

# Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Implan- tation

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

**Erfassungsjahr 2027**

## Informationen zum Bericht

### BERICHTSDATEN

---

**Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Implantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2027**

Datum der Abgabe 26.05.2026

### AUFTRAGSDATEN

---

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Einleitung .....                                                                                                                     | 5  |
| 50055: Leitlinienkonforme Indikation .....                                                                                           | 7  |
| Hintergrund .....                                                                                                                    | 7  |
| Verwendete Datenfelder .....                                                                                                         | 11 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 14 |
| 52316: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen .....                                             | 17 |
| Hintergrund .....                                                                                                                    | 17 |
| Verwendete Datenfelder .....                                                                                                         | 21 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 25 |
| Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des Krankenhausfalls .....                                                   | 29 |
| Hintergrund .....                                                                                                                    | 29 |
| 131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen) .....                                                        | 32 |
| Verwendete Datenfelder .....                                                                                                         | 32 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 33 |
| 52325: Sondendislokation oder -dysfunktion.....                                                                                      | 35 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell) .....                                                   | 35 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 36 |
| 131803: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....                                                              | 39 |
| Verwendete Datenfelder .....                                                                                                         | 39 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 40 |
| 132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum<br>Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ..... | 41 |
| Hintergrund .....                                                                                                                    | 41 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell) .....                                                   | 44 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                                                                                   | 45 |
| 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb<br>eines Jahres .....                      | 49 |
| Hintergrund .....                                                                                                                    | 49 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell) .....                                                   | 52 |

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| Eigenschaften und Berechnung .....                                          | 53 |
| 132003: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation..... | 57 |
| Hintergrund .....                                                           | 57 |
| Verwendete Datenfelder .....                                                | 58 |
| Eigenschaften und Berechnung .....                                          | 59 |
| Literatur .....                                                             | 61 |
| Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....                                   | 66 |
| Anhang II: Listen .....                                                     | 70 |
| Anhang III: Vorberechnungen .....                                           | 71 |
| Anhang IV: Funktionen .....                                                 | 72 |
| Impressum.....                                                              | 82 |

## Einleitung

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

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

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

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

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

- leitlinienkonforme Indikationsstellung
- leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung)

- möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde im Rahmen einer CRT-Implantation

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten zu Defibrillatoreingriffen 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 Defibrillatorenversorgung, für die Daten verschiedener Eingriffsarten ausgewertet werden, sind ebenfalls dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet. Die externe Qualitätssicherung für die Defibrillatorthherapie 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 benötigten Datenfelder können der QS-Basispezifikation entnommen werden.

Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.

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

## 50055: Leitlinienkonforme Indikation

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

### Hintergrund

Die Implantation eines Defibrillators stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit einem gewissen Risiko für Komplikationen einhergeht. Defibrillatoren sind zudem permanente Implantate, deren Funktion auch im Anschluss an die Implantation mit einer regelmäßigen kardiologischen Kontrolle überprüft werden muss. Des Weiteren sind Folgeeingriffe notwendig (z. B. zum Wechsel des Aggregats bei Batterieerschöpfung), die ebenfalls mit einem gewissen Komplikationsrisiko verbunden sind. Eine nicht leitlinienkonforme Implantation aufgrund inadäquater Indikationsstellung kann die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten beeinträchtigen. Bei Defibrillatoren können zudem inadäquate Schocks auftreten, die von den Patientinnen und Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen werden und deshalb auch eine psychische Belastung darstellen. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer und anamnestischer Erkenntnisse gestellt werden.

Bei der Implantation eines Defibrillators handelt es sich um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers, die Indikation angemessen zu stellen. Die Anamneseerhebung sowie das Einholen der diagnostischen Befunde und somit die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Implantation eines Defibrillators informiert und ggf. Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu finden.

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

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

Für diesen Indikator werden die Leitlinien der amerikanischen Fachgesellschaften (American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society) (Al-Khatib et al. 2018, Heidenreich et al. 2022), der European Society of Cardiology (ESC) (Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021, Zeppen-

feld et al. 2022) sowie die Nationale Versorgungsleitlinie zur chronischen Herzinsuffizienz der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (BÄK et al. 2023) berücksichtigt. Die derzeit verfügbare Version der letztgenannten Leitlinie ist formell nur noch bis Ende 2024 gültig; die Veröffentlichung der neueren Version 5 dieser Leitlinie steht unmittelbar bevor.

Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator- bzw. CRT-D-Implantationen mit leitlinienkonformer Indikation an bestimmten Defibrillator-Implantationen mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation sowie an allen CRT-D-Implantationen. Die primärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM) oder mit einer elektrophysiologischen Herzerkrankung (z. B. Brugada-Syndrom) sowie die sekundärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit Synkope (ohne EKG-Dokumentation) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis werden nicht geprüft, da – im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses – derzeit nicht alle hierfür benötigten Informationen erfasst werden. Auch für „sonstige“ indikationsbegründende klinische Ereignisse als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität derzeit nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Generell besteht eine leitlinienkonforme ICD-Indikation nur bei Patientinnen und Patienten, die – mit implantiertem ICD- oder CRT-D-System – eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr aufweisen (Al-Khatib et al. 2018: e97, BÄK et al. 2023: 95 f., Heidenreich et al. 2022: e318 f., Zeppenfeld et al. 2022: 44). Zudem misst der Indikator die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung zur Defibrillator-Implantation je nach dem, ob eine primärpräventive oder eine sekundärpräventive ICD-Indikation vorliegt, anhand der folgenden Leitlinien-Empfehlungen:

Bei Patientinnen und Patienten mit Primärprävention wegen ventrikulärer Dysfunktion, wenn die folgenden Befunde vorliegen (Al-Khatib et al. 2018: e126 Nr. 1, 2, 5 & 6 und e133 Nr. 1, 3 & 4, BÄK et al. 2023: 96 f., Heidenreich et al. 2022: e318 Nr. 1 & 3, Zeppenfeld et al. 2022: 51 und 61):

- NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt)
- LVEF  $\leq 35\%$
- optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (außer bei Schrittmacherindikation wegen AV-Block)

Eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie liegt vor, wenn mindesten zwei der folgenden Medikamentengruppen verschrieben werden (BÄK et al. 2023: 50 f., Heidenreich et al. 2022: e302–e309, McDonagh et al. 2021: 21–25):

- Betablocker und/oder Ivabradin
- AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitoren (ARNI)
- Aldosteronantagonisten
- SGLT2-Inhibitoren

Bei Patientinnen und Patienten mit Sekundärprävention wegen Kammerflimmern oder Kammer tachykardie, wenn die folgenden Befunde vorliegen (Al-Khatib et al. 2018: e123 Nr. 1 und e132 Nr. 1, BÄK et al. 2023: 95, Zeppenfeld et al. 2022: 51 und 62):

- keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie (und nicht unbekannt)
- keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie
- bei nicht anhaltender Kammertachykardie: klinische Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck)

Schließlich misst der Indikator auch die Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation) bei allen Patientinnen und Patienten mit einem implantierten CRT-D-System. Die Leitlinien enthalten CRT-Indikationen für die folgenden Patientengruppen:

CRT-Indikation bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus (BÄK et al. 2023: 90, Glikson et al. 2021: 34, Heidenreich et al. 2022: e319 Nr. 4, 6, 8, 12 & 13, McDonagh et al. 2021: 29):

- kein permanentes Vorhofflimmern
- Herzinsuffizienz:
  - o NYHA II, III oder IV
  - o NYHA I, LVEF  $\leq 30\%$  und QRS-Komplex  $\geq 150$  ms
- LVEF  $\leq 35\%$
- optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie
- intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS-Komplex  $\geq 120$  ms)

CRT-Indikation bei Patientinnen und Patienten mit (permanentem) Vorhofflimmern (BÄK et al. 2023: 92, Glikson et al. 2021: 37, Heidenreich et al. 2022: e319 Nr. 9):

- ohne AV-Knoten-Ablation:
  - o permanentes Vorhofflimmern
  - o Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV
  - o LVEF  $\leq 35\%$
  - o optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie
  - o intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS-Komplex  $\geq 120$  ms)
- mit AV-Knoten-Ablation:
  - o symptomatisches Vorhofflimmern (paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern, permanentes Vorhofflimmern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS))

CRT-Indikation bei Patientinnen und Patienten mit einem Upgrade von konventionellem Herzschrittmacher auf ein CRT-D-System (BÄK et al. 2023: 93, Glikson et al. 2021: 37, Heidenreich et al. 2022: e319 Nr. 10, McDonagh et al. 2021: 29):

- Systemumstellung von Schrittmacher auf CRT-D-System
- Herzinsuffizienz: NYHA I, II, III oder IV

- $LVEF \leq 35 \%$
- optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie

CRT-Indikation bei Patientinnen und Patienten mit AV-Block (Glikson et al. 2021: 38, Heidenreich et al. 2022: e319 Nr. 7, McDonagh et al. 2021: 29):

- AV-Block I (Überleitung > 300 ms), AV-Block II, AV-Block III, AV-Block nach AV-Knoten-Ablation oder AV-Block nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns
- Herzinsuffizienz: NYHA I, II, III oder IV
- $LVEF \leq 50 \%$

Zudem gilt ein CRT-D-System ohne Vorhofsonde nur bei Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern als indiziert.

Der Indikator prüft nicht, wie häufig Implantationen aufgrund von II-b-Indikationen vorgenommen wurden, die gemäß aktuell gültiger Leitlinien eigentlich nur vorsichtig gestellt werden sollten. Werden also von einem Leistungserbringer relativ häufig Indikationen gestellt, die gemäß Leitlinie nur für wenige Einzelfälle vorgesehen sind, kann ggf. ein Versorgungsdefizit vorliegen, das durch den Indikator nicht identifiziert wird.

Auf der anderen Seite enthalten die Leitlinien zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods Empfehlungen zur ICD-Primärprävention, die nur wenige Patientinnen und Patienten betreffen:

- ICD-Indikation mit einer LVEF über 35 % bei Patientinnen und Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie sowie einer Mutation der LMNA-Gene oder einer Kombination von mindestens zwei spezifischen Risikofaktoren (Al-Khatib et al. 2018: e133 Nr. 2, Heidenreich et al. 2022: e319 Nr. 11, Zeppenfeld et al. 2022: 61)
- ICD-Indikation mit einer LVEF über 35 % bei Patientinnen und Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie und induzierbarer anhaltender Kammertachykardie (Al-Khatib et al. 2018: e126 Nr. 4, Zeppenfeld et al. 2022: 51)
- ICD-Indikation mit NYHA IV bei Patientinnen und Patienten, die zwar nicht für eine CRT-D-Implantation, jedoch für eine Herztransplantation oder für eine Implantation eines Herzunterstützungssystems infrage kommen (Al-Khatib et al. 2018: e126 Nr. 5 & 6 und e133 Nr. 4, Zeppenfeld et al. 2022: 93)

Diese Leitlinien-Empfehlungen werden im Sinne eines angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt. Es kann deshalb in wenigen Ausnahmefällen vorkommen, dass Fälle, auf die eine dieser Empfehlungen zutrifft, nicht in den Zähler des Indikators eingehen. Der Referenzbereich ( $\geq 90,00 \%$ ) ist deshalb so gewählt, dass diese Fälle bei der Berechnung der rechnerischen Auffälligkeit im Leistungserbringerergebnis mit berücksichtigt werden.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item   | Bezeichnung                                                                                                                            | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Feldname         |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 16:B   | Herzinsuffizienz                                                                                                                       | M   | 0 = keine Herzinsuffizienz<br>1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit)<br>2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung)<br>3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung)<br>4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)                  | HERZINSUFFICD    |
| 18.1:B | linksventrikuläre Ejektionsfraktion                                                                                                    | K   | in %                                                                                                                                                                                                                                                                                              | LVEJEKFRAKTION   |
| 18.2:B | LVEF nicht bekannt                                                                                                                     | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                            | LVEFUNBEKANNT    |
| 21:B   | Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr? | M   | 0 = nein<br>1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                | LEBENSERWARTUNG  |
| 22:B   | indikationsbegründendes klinisches Ereignis                                                                                            | M   | 1 = Kammerflimmern<br>2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)<br>3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber mind. 3 R-R-Zyklen und HF über 100)<br>4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation<br>5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)<br>9 = sonstige | INDEXARRHYTHMIE  |
| 23:B   | führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)                                                                                        | K   | 0 = keine<br>1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)<br>2 = Kardiogener Schock                                                                                                                                                                                                        | FUEHSYMPINDEXARR |

| Item   | Bezeichnung                                                                          | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Feldname                   |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|        |                                                                                      |     | 3 = Lungenödem<br>4 = Synkope<br>5 = Präsynkope<br>6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)<br>7 = Angina pectoris<br>9 = sonstige                                                                                                                                                                |                            |
| 24:B   | Herzerkrankung                                                                       | M   | s. Anhang: Herzerkrankung                                                                                                                                                                                                                                                                                             | HERZERKRANKUNG             |
| 25:B   | reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammer-tachykardie                   | K   | 0 = nein<br>1 = ja<br>9 = unbekannt                                                                                                                                                                                                                                                                                   | KAMMERTACHYURSACH-REVERS   |
| 26:B   | behandelbare idiopathische Kammer-tachykardie                                        | K   | 0 = nein<br>1 = ja<br>9 = unbekannt                                                                                                                                                                                                                                                                                   | KAMMERTACHYURSACH-IDIOPATH |
| 27:B   | medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)   | M   | 0 = nein<br>1 = ja, seit weniger als 3 Monaten<br>2 = ja, seit 3 Monaten oder länger                                                                                                                                                                                                                                  | MEDIKHERZINSUFFTH          |
| 28.1:B | Betablocker und/oder Ivabradin                                                       | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | BETABLOCKER                |
| 28.2:B | AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer /Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI) | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ACEHEMMER                  |
| 28.4:B | Aldosteronantagonisten                                                               | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ALDOSTANTAGONIST           |
| 28.5:B | SGLT2-Inhibitoren                                                                    | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SGLT2INHIB                 |
| 29:B   | Vorhofrhythmus                                                                       | M   | 1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent)<br>2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend)<br>3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern<br>4 = permanentes Vorhofflimmern (d.h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) | VORHOFRHYTHMUS             |

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Feldname     |
|------|-------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|      |             |     | 5 = Wechsel zwischen Sinus-bradykardie und Vorhofflimmern (BTS)<br>9 = sonstige                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |
| 30:B | AV-Block    | M   | 0 = keiner<br>1 = AV-Block I. Grades, Überleitung $\leq 300$ ms<br>2 = AV-Block I. Grades, Überleitung $> 300$ ms<br>3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach<br>4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1)<br>5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block)<br>6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns<br>7 = AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt) | AVBLOCK      |
| 31:B | QRS-Komplex | M   | 0 = kein Eigenrhythmus<br>1 = $< 120$ ms<br>2 = 120 bis $< 130$ ms<br>3 = 130 bis $< 140$ ms<br>4 = 140 bis $< 150$ ms<br>5 = $\geq 150$ ms                                                                                                                                                                                                                                                      | QRSKOMPLEX   |
| 33:B | Operation   | M   | OPS (amtliche Kodes):<br><a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | OPSCHLUESSEL |
| 35:B | System      | M   | 1 = VVI<br>2 = DDD<br>3 = VDD<br>4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5 = CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6 = subkutaner ICD<br>9 = sonstiges                                                                                                                                                                                                                                                  | ADEFISYSTEM  |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                          | 50055                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Bezeichnung</b>                                 | Leitlinienkonforme Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Indikatortyp</b>                                | Indikationsstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Art des Wertes</b>                              | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Auswertungsjahr</b>                             | 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Erfassungsjahr</b>                              | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Berichtszeitraum</b>                            | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Datenquelle</b>                                 | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Berechnungsart</b>                              | Ratenbasiert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                        | ≥ 90,00 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                        | ≥ 90,00 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2027</b> | <p>Von verschiedener Seite wurde an das IQTIG herangetragen, dass die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu diesem Indikator aufgrund der komplexen Rechenregeln sehr aufwendig ist, da manchmal die Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit nicht klar seien. Die Berichte zur Jahresauswertung enthalten deshalb seit dem EJ 2021 eine Kennzahlübersicht, die zum Ziel hat, die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu erleichtern. Die Rechenregeln des Indikators wurden zum EJ 2025 umfassend überarbeitet und vereinfacht und somit auch die Kennzahlübersicht entsprechend angepasst.</p> <p>Erläuterung der Kennzahlübersicht: Ausgegangen wird in dieser Tabelle von allen Fällen, die keine leitlinienkonforme ICD-Indikation aufweisen und somit nicht in den Zähler des Indikators eingegangen sind (Kennzahl 1.2). Zunächst wird der Anteil an diesen Fällen angegeben, für die die indikationsübergreifende Bedingung nicht erfüllt ist, da keine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr bestand (Kennzahl 1.2.1). Für die übrigen Fälle, die aus anderen Gründen keine leitlinienkonforme ICD-Indikation gemäß den Rechenregeln aufweisen, wird dargestellt, ob je nach Angabe im Datenfeld „indikationsbegründendes klinisches Ereignis“ eine sekundärpräventive ICD-Indikation aufgrund von Kammerflimmern bzw. Kammer-tachykardie oder ob eine primärpräventive ICD-Indikation vorlag (Kennzahlen 1.2.2.1 und 1.2.2.2). Für beide Gruppen wird schließlich angegeben, aus welchen Gründen die Indikationen anhand der Rechenregeln jeweils als nicht leitlinienkonform eingestuft wurden, d. h., welche Bedingungen für eine sekundär- bzw. primärpräventive ICD-Indikation jeweils nicht erfüllt waren (Sekundärprävention: Kennzahlen 1.2.2.1.1 bis 1.2.2.1.3; Primärprävention: Kennzahlen</p> |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p>1.2.2.2.1 bis 1.2.2.2.3). Dabei können bei einem Fall auch mehrere Bedingungen nicht erfüllt sein.</p> <p>Tritt bei bestimmten Subgruppen bzw. Bedingungen für eine leitlinienkonforme Indikationsstellung eine Häufung auf (d. h., die Fälle eines Leistungserbringers ohne leitlinienkonforme ICD-Indikation gemäß den Rechenregeln verteilen sich überproportional auf bestimmte Kennzahlen), kann dies einen Hinweis darauf geben, aus welchen Gründen überwiegend eine rechnerische Auffälligkeit besteht. Im Stellungsverfahren kann anhand dieser Informationen ggf. gezielt nachgefragt werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <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 Defibrillator-Implantation und mit leitlinienkonformer CRT-Indikation und -Systemwahl (bei implantiertem CRT-D-System):</p> <p>Eine leitlinienkonforme Defibrillator-Indikation liegt vor, wenn (nach Defibrillator-Implantation) von einer Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten von mindestens einem Jahr auszugehen ist, und abhängig von der spezifischen Indikation in den folgenden Fällen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Primärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten mit NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur wenn eine CRT-Indikation vorliegt), LVEF <math>\leq 35\%</math> (und LVEF bekannt) sowie mit optimierter medikamentöser Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (oder mit Schrittmacherindikation wegen AV-Block)</li> <li>- Sekundärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten ohne reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie sowie ohne behandelbare idiopathische Kammertachykardie; bei nicht anhaltender Kammertachykardie nur Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik</li> </ul> <p>Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und -Systemwahl liegt in den folgenden Fällen vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor.</li> <li>- implantiertes CRT-System mit Vorhofsonde oder implantiertes CRT-System ohne Vorhofsonde bei permanentem Vorhofflimmern</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation zur Defibrillator-Implantation oder mit implantiertem CRT-D-System:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: wenn kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis sowie weder eine elektrophysiologische Herzerkrankung noch hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) vorliegt</li> <li>- Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: bei</li> </ul> |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b>               | Die primärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM) oder mit einer elektrophysiologischen Herzerkrankung (z. B. Brugada-Syndrom) sowie die sekundärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit Synkope (ohne EKG-Dokumentation) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis werden nicht geprüft, da – im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses – derzeit nicht alle hierfür benötigten Informationen erfasst werden. Auch für „sonstige“ indikationsbegründende klinische Ereignisse als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität derzeit nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. |
| <b>Teildatensatzbezug</b>                        | 09/4:B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Zähler (Formel)</b>                           | fn_LeitlinienkonformeIndikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Nenner (Formel)</b>                           | fn_Indikation_GG_QI_Primaer  <br>fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer  <br>ADEFISYSTEM %in% c(4,5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Verwendete Funktionen</b>                     | fn_AVBlock_Ablation<br>fn_CRTIndikation<br>fn_CRTIndikation_AF<br>fn_CRTIndikation_SIN<br>fn_CRTIndikation_SM_AVB<br>fn_CRTIndikation_SM_UPG<br>fn_CRTIndikation_Vorhofsonde<br>fn_Indikation_GG_QI_Primaer<br>fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer<br>fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt<br>fn_Indikation_Sekundaer<br>fn_IV_QRS120<br>fn_LeitlinienkonformeIndikation<br>fn_PermanentesVorhofflimmern<br>fn_SystemumstellungSMzuCRT<br>fn_Therapieneffektiv<br>fn_Therapieneffektiv_seit3Monaten                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Verwendete Listen</b>                         | OPS_HSMDEF_Ablation<br>OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Darstellung</b>                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Grafik</b>                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 52316: 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 nieder-amplitudiger (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 Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine und Brinker 2008, vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z. B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder „wünschenswerte“ Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind.

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

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

## Qualitätsindikatoren

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 vom Expertengremium auf Bundesebene lediglich die Durchführung interoperativer Messungen empfohlen.

Der vorliegende „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ bezieht sich ausschließlich auf den ersten Aspekt, also die Prüfung, ob die o. g. Kriterienwerte bei der Neuimplantation oder Neuplatzierung von Sonden erreicht werden konnten. Dieser Qualitätsindex fasst 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.

## 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 bei Neuimplantation bzw. Neuplatzierung der Sonden 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.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item   | Bezeichnung                                                    | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                         | Feldname        |
|--------|----------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 35:B   | System                                                         | M   | 1= VVI<br>2= DDD<br>3= VDD<br>4= CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5= CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6= subkutaner ICD<br>9= sonstiges | ADEFISYSTEM     |
| 36:B   | Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing) | K   | 0= nein<br>1= am HIS-Bündel (His Bundle Pacing)<br>2= im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)            | HISBUENDEL      |
| 38.1:B | Reizschwelle                                                   | K   | in V                                                                                                                                     | ASONVOREIZ      |
| 38.2:B | Reizschwelle nicht gemessen                                    | K   | 1= wegen Vorhofflimmerns<br>9= aus anderen Gründen                                                                                       | ASONVOREIZN     |
| 39.1:B | P-Wellen-Amplitude                                             | K   | in mV                                                                                                                                    | ASONVOPWEL      |
| 39.2:B | P-Wellen-Amplitude nicht gemessen                              | K   | 1= wegen Vorhofflimmerns<br>2= fehlender Vorhofeigenrhythmus<br>9= aus anderen Gründen                                                   | ASONVOPWELN     |
| 40.1:B | Reizschwelle                                                   | K   | in V                                                                                                                                     | ASONVEREIZ      |
| 40.2:B | Reizschwelle nicht gemessen                                    | K   | 1= ja                                                                                                                                    | ASONVEREIZNDEFI |
| 41.1:B | R-Amplitude                                                    | K   | in mV                                                                                                                                    | ASONVERAMP      |
| 41.2:B | R-Amplitude nicht gemessen                                     | K   | 1= kein Eigenrhythmus<br>9= aus anderen Gründen                                                                                          | ASONVERAMPNDEFI |
| 43.1:B | Reizschwelle                                                   | K   | in V                                                                                                                                     | ASONLEIREIZ     |
| 43.2:B | Reizschwelle nicht gemessen                                    | K   | 1= ja                                                                                                                                    | ASONLEIREIZN    |
| 44.1:B | R-Amplitude                                                    | K   | in mV                                                                                                                                    | ASONLEIRAMP     |
| 44.2:B | R-Amplitude nicht gemessen                                     | K   | 1= kein Eigenrhythmus<br>9= aus anderen Gründen                                                                                          | ASONLEIRAMPN    |

| Item         | Bezeichnung                        | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                       | Feldname        |
|--------------|------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 09/6: 19:B   | aktives System (nach dem Eingriff) | M   | 0 = keines (Explantation oder Stilllegung)<br>1 = VVI<br>2 = DDD<br>3 = VDD<br>4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5 = CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6 = subkutaner ICD<br>9 = sonstiges                                                                                          | ADEFISYSTEMREV  |
| 09/6: 22:B   | Art des Vorgehens                  | K   | 0 = kein Eingriff an der Sonde<br>1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde<br>2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)<br>3 = Neuimplantation zusätzlich<br>4 = Neuplatzierung<br>5 = Reparatur<br>6 = Explantation<br>7 = Stilllegung<br>99 =sonstiges | ADEFISONVOARTVO |
| 09/6: 24.1:B | Reizschwelle                       | K   | in V                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ASONVOREIZ      |
| 09/6: 24.2:B | Reizschwelle nicht gemessen        | K   | 1 = wegen Vorhofflimmerns<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                                                                   | ASONVOREIZN     |
| 09/6: 25.1:B | P-Wellen-Amplitude                 | K   | in mV                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ASONVOPWEL      |
| 09/6: 25.2:B | P-Wellen-Amplitude nicht gemessen  | K   | 1 = wegen Vorhofflimmerns<br>2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                              | ASONVOPWELN     |
| 09/6: 26:B   | Art des Vorgehens                  | K   | 0 = kein Eingriff an der Sonde<br>1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde<br>2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)<br>3 = Neuimplantation zusätzlich<br>4 = Neuplatzierung                                                                          | ADEFISONVEARTVO |

| Item         | Bezeichnung                 | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                       | Feldname              |
|--------------|-----------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|              |                             |     | 5 = Reparatur<br>6 = Explantation<br>7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde<br>8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde<br>9 = Stilllegung der gesamten Sonde<br>99 =sonstiges                                                                                   |                       |
| 09/6: 28:B   | Position                    | K   | 1 = rechtsventrikulärer Apex<br>2 = rechtsventrikuläres Septum<br>9 = andere                                                                                                                                                                                                           | DEFIPOSITION          |
| 09/6: 29.1:B | Reizschwelle                | K   | in V                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ASONVEREIZ            |
| 09/6: 29.2:B | Reizschwelle nicht gemessen | K   | 1 = separate Pace/Sense-Sonde<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                                                               | ASONVEREIZNDEFISONDE  |
| 09/6: 30.1:B | R-Amplitude                 | K   | in mV                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ASONVERAMP            |
| 09/6: 30.2:B | R-Amplitude nicht gemessen  | K   | 1 = separate Pace/Sense-Sonde<br>2 = kein Eigenrhythmus<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                                     | ASONVERAMPNDEFI-SONDE |
| 09/6: 31:B   | Art des Vorgehens           | K   | 0 = kein Eingriff an der Sonde<br>1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde<br>2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)<br>3 = Neuimplantation zusätzlich<br>4 = Neuplatzierung<br>5 = Reparatur<br>6 = Explantation<br>7 = Stilllegung<br>99 =sonstiges | ADEFISONVE2ARTVO      |
| 09/6: 33:B   | Position                    | K   | 1 = rechtsventrikulärer Apex<br>2 = rechtsventrikuläres Septum<br>3 = Koronarvene, anterior<br>4 = Koronarvene, lateral, posterolateral<br>5 = Koronarvene, posterior                                                                                                                  | DEFIPOSITION2         |

| Item            | Bezeichnung                 | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                        | Feldname         |
|-----------------|-----------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                 |                             |     | 6 = epimyokardial linksventrikulär<br>9 = andere                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| 09/6:<br>34.1:B | Reizschwelle                | K   | in V                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ASONVE2REIZ      |
| 09/6:<br>34.2:B | Reizschwelle nicht gemessen | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ASONVE2REIZN     |
| 09/6:<br>35.1:B | R-Amplitude                 | K   | in mV                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ASONVE2RAMP      |
| 09/6:<br>35.2:B | R-Amplitude nicht gemessen  | K   | 1 = kein Eigenrhythmus<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                                                                       | ASONVE2RAMPN     |
| 09/6: 36:B      | Art des Vorgehens           | K   | 0 = kein Eingriff an der Sonde<br>1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde<br>2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)<br>3 = Neuimplantation zusätzlich<br>4 = Neuplatzierung<br>5 = Reparatur<br>6 = Explantation<br>7 = Stilllegung<br>99 = sonstiges | ADEFISONVE3ARTVO |
| 09/6: 38:B      | Position                    | K   | 1 = rechtsventrikulärer Apex<br>2 = rechtsventrikuläres Septum<br>3 = Koronarvene, anterior<br>4 = Koronarvene, lateral, posterolateral<br>5 = Koronarvene, posterior<br>6 = epimyokardial linksventrikulär<br>9 = andere                                                               | DEFIPOSITION3    |
| 09/6:<br>39.1:B | Reizschwelle                | K   | in V                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ASONVE3REIZ      |
| 09/6:<br>39.2:B | Reizschwelle nicht gemessen | K   | 1 = ja                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ASONVE3REIZN     |
| 09/6:<br>40.1:B | R-Amplitude                 | K   | in mV                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ASONVE3RAMP      |
| 09/6:<br>40.2:B | R-Amplitude nicht gemessen  | K   | 1 = kein Eigenrhythmus<br>9 = aus anderen Gründen                                                                                                                                                                                                                                       | ASONVE3RAMPN     |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                              | 52316                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Bezeichnung</b>                                     | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Indikatortyp</b>                                    | Ergebnisindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Art des Wertes</b>                                  | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Auswertungsjahr</b>                                 | 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Erfassungsjahr</b>                                  | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Berichtszeitraum</b>                                | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Datenquelle</b>                                     | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Berechnungsart</b>                                  | Ratenbasiert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                            | ≥ 90,00 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                            | ≥ 90,00 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Erläuterung zum Stellanahme-<br/>verfahren 2027</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Methode der Risikoadjustierung</b>                  | Stratifizierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erläuterung der Risikoadjustie-<br/>rung</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 rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen</li> </ul> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p>und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-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 Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus</li> </ul>                                                                                                                           |                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b> | <p><b>Zähler:</b><br/>Nicht durchgeführte Messungen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten).</p> <p><b>Nenner:</b><br/>Für Sonden im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing) gelten die gleichen Grenzwerte wie für Sonden im rechten Ventrikel. Gleiches gilt für die Ausnahmefälle, in denen die Pace-/Sense-Sonde (z. B. aufgrund einer Trikuspidalklappenintervention) in den linken Ventrikel gelegt wurde. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind jedoch linksventrikuläre Resynchronisationssonden eines CRT-Systems sowie Sonden am HIS-Bündel.</p> |                                                                                                                                                                             |
| <b>Teildatensatzbezug</b>          | 09/4:B; 09/6:B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                             |
| <b>Formel</b>                      | <pre>sum_indicator(   list(module = "09/4", id = "52317_52316"),   list(module = "09/6", id = "52323_52316") )</pre>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
| <b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
|                                    | Art des Wertes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kalkulatorische Kennzahl                                                                                                                                                    |
|                                    | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 52317_52316                                                                                                                                                                 |
|                                    | Bezug zu QS-Ergebnissen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 52316                                                                                                                                                                       |
|                                    | Sortierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -                                                                                                                                                                           |
|                                    | Rechenregel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) |
|                                    | Operator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Anteil                                                                                                                                                                      |
|                                    | Teildatensatzbezug                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 09/4:B                                                                                                                                                                      |
|                                    | Zähler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel<br>WENN                                                                                                                                |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel<br>%>% 0                                                                                                                                                      |
|                              | Nenner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert<br>WENN<br>fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>%<br>0                                                                                                          |
|                              | Darstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Grafik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                  |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |
|                              | Art des Wertes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kalkulatorische Kennzahl                                                                                                                                                                           |
|                              | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 52323_52316                                                                                                                                                                                        |
|                              | Bezug zu QS-Ergebnissen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 52316                                                                                                                                                                                              |
|                              | Sortierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Rechenregel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6) |
|                              | Operator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Anteil                                                                                                                                                                                             |
|                              | Teildatensatzbezug                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 09/6:B                                                                                                                                                                                             |
|                              | Zähler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel<br>WENN<br>TRUE                                                                                                                                               |
|                              | Nenner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert<br>WENN<br>TRUE                                                                                                                                                 |
|                              | Darstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Grafik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Verwendete Funktionen</b> | fn_Amplitude_implantierteLBBA<br>fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV<br>fn_Amplitude_implantierteVE1<br>fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV<br>fn_Amplitude_implantierteVO<br>fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV<br>fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel<br>fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert<br>fn_Reizschwelle_implantierteLBBA<br>fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V<br>fn_Reizschwelle_implantierteVO |                                                                                                                                                                                                    |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVO<br>09/6: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV<br>09/6: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel<br>09/6: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1_5V<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1_5V<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO<br>09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V |
| <b>Verwendete Listen</b>                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Darstellung</b>                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Grafik</b>                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des Krankenhausfalls

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

### Hintergrund

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

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

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

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

Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Pneumothorax CRT-D: 0,94 %, AICD: 0,77 %
- Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
- Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
- Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
- Fehlpunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
- Mechanische Komplikationen (z. B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

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

- Pneumothorax 0,5 %
- Hämatothorax 0,1 %
- Herz tamponade 0,1 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
- Infektion 0,03 %
- Herzstillstand 0,3 %
- Koronarvenöse Dissektion 0,2 %

- Kardiale Perforation 0,08 %
- Schlaganfall 0,07 %
- Herzinfarkt 0,03 %

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

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

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), wurde auf Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene 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.

## 131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item   | Bezeichnung                                   | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname                      |
|--------|-----------------------------------------------|-----|------------------|-------------------------------|
| 46.1:B | kardiopulmonale Reanimation                   | K   | 1= ja            | KARDIOPULREANIMATION          |
| 46.2:B | interventionspflichtiger Pneumothorax         | K   | 1= ja            | PNEUMOTHORAX                  |
| 46.3:B | interventionspflichtiger Hämatothorax         | K   | 1= ja            | HAEMATOTHORA                  |
| 46.4:B | interventionspflichtiger Perikarderguss       | K   | 1= ja            | PERIOPKOMPPERIKAR-<br>DERGUSS |
| 46.5:B | interventionspflichtiges Taschenhämatom       | K   | 1= ja            | TASCHHAEMATO                  |
| 46.8:B | postoperative Wundinfektion                   | K   | 1= ja            | POSTOPWUNDINFEKTIONJL         |
| 46.9:B | sonstige interventionspflichtige Komplikation | K   | 1= ja            | PEROPKOMPSON                  |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                          | 131802                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Bezeichnung</b>                                 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Indikatortyp</b>                                | Ergebnisindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Art des Wertes</b>                              | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Auswertungsjahr</b>                             | 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Erfassungsjahr</b>                              | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Berichtszeitraum</b>                            | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Datenquelle</b>                                 | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Berechnungsart</b>                              | Ratenbasiert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                        | ≤ 2,50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                        | ≤ 2,50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>        | <p>Auf Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Implantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2027</b> | <p>Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces, sollte im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens 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. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt dies insbesondere, wenn der Anteil an Pneumothoraces und Hämatothoraces an allen Defibrillatorimplantationen bei über 1 % und der Anteil der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bei über 90 % liegt.</p> |
| <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 nicht sondenbedingten Komplikationen (inklusive Wundinfektionen):<br/> kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p> |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b>               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Teildatensatzbezug</b>                        | 09/4:B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Zähler (Formel)</b>                           | KARDIOPULREANIMATION %==% 1  <br>PNEUMOTHORAX %==% 1  <br>HAEMATOTHORA %==% 1  <br>PERIOPKOMPPERIKARDERGUS %==% 1  <br>TASCHHAEMATO %==% 1  <br>POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1  <br>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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

### Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item   | Bezeichnung                           | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                         | Feldname     |
|--------|---------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 35:B   | System                                | M   | 1= VVI<br>2= DDD<br>3= VDD<br>4= CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5= CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6= subkutaner ICD<br>9= sonstiges | ADEFISYSTEM  |
| 46.6:B | revisionsbedürftige Sondendislokation | K   | 1= ja                                                                                                                                    | SONDENDISLOK |
| 46.7:B | revisionsbedürftige Sondendysfunktion | K   | 1= ja                                                                                                                                    | SONDENDYSFNK |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                                                      | 52325                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bezeichnung</b>                                                             | Sondendislokation oder -dysfunktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Indikatortyp</b>                                                            | Ergebnisindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Art des Wertes</b>                                                          | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Auswertungsjahr</b>                                                         | 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erfassungsjahr</b>                                                          | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Berichtszeitraum</b>                                                        | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Datenquelle</b>                                                             | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Berechnungsart</b>                                                          | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                                                    | ≤ x (90. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                                                    | ≤ x (90. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Erläuterung zum Stellanahme-<br/>verfahren 2027</b>                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Methode der Risikoadjustierung</b>                                          | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Erläuterung der Risikoadjustie-<br/>rung</b>                                | Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.                                                                                                    |
| <b>Potentielle Einflussfaktoren im Ri-<br/>sikomodell (nicht abschließend)</b> | Alter<br>Body-Mass-Index (BMI)<br>Diabetes mellitus<br>Vorhofflimmern<br>Art des Systems                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rechenregeln</b>                                                            | <b>Zähler</b><br>Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion<br><b>Nenner</b><br>Alle Patientinnen und Patienten ohne S-ICD-System<br><b>O (observed)</b><br>Beobachtete Anzahl an Komplikationen<br><b>E (expected)</b><br>Erwartete Anzahl an Komplikationen, risikoadjustiert nach logisti-<br>schem DEFI-IMPL-Score für ID 52325 |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b>                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Teildatensatzbezug</b>                                                      | 09/4:B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                   |                         |                                                                                                     |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zähler (Formel)</b>            | O_52325                 |                                                                                                     |
| <b>Nenner (Formel)</b>            | E_52325                 |                                                                                                     |
| <b>Kalkulatorische Kennzahlen</b> | <b>O (observed)</b>     |                                                                                                     |
|                                   | Art des Wertes          | Kalkulatorische Kennzahl                                                                            |
|                                   | ID                      | O_52325                                                                                             |
|                                   | Bezug zu QS-Ergebnissen | 52325                                                                                               |
|                                   | Sortierung              | -                                                                                                   |
|                                   | Rechenregel             | Beobachtete Anzahl an Komplikationen                                                                |
|                                   | Operator                | Anzahl                                                                                              |
|                                   | Teildatensatzbezug      | 09/4:B                                                                                              |
|                                   | Zähler                  | SONDENDISLOK %==% 1   SONDENDYSFNK %==% 1                                                           |
|                                   | Nenner                  | ADEFISYSTEM %!=% 6                                                                                  |
|                                   | Darstellung             | -                                                                                                   |
|                                   | Grafik                  | -                                                                                                   |
|                                   | <b>E (expected)</b>     |                                                                                                     |
|                                   | Art des Wertes          | Kalkulatorische Kennzahl                                                                            |
|                                   | ID                      | E_52325                                                                                             |
|                                   | Bezug zu QS-Ergebnissen | 52325                                                                                               |
|                                   | Sortierung              | -                                                                                                   |
|                                   | Rechenregel             | Erwartete Anzahl an Komplikationen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für ID 52325 |
|                                   | Operator                | Summe                                                                                               |
|                                   | Teildatensatzbezug      | 09/4:B                                                                                              |
|                                   | Zähler                  | fn_M09N4Score_52325                                                                                 |
|                                   | Nenner                  | ADEFISYSTEM %!=% 6                                                                                  |
|                                   | Darstellung             | -                                                                                                   |
|                                   | Grafik                  | -                                                                                                   |
| <b>Verwendete Funktionen</b>      | fn_M09N4Score_52325     |                                                                                                     |
| <b>Verwendete Listen</b>          | -                       |                                                                                                     |
| <b>Darstellung</b>                | -                       |                                                                                                     |

|                                                        |   |
|--------------------------------------------------------|---|
| <b>Grafik</b>                                          | - |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahreser-<br/>gebnissen</b> |   |

## 131803: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item   | Bezeichnung    | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                         | Feldname     |
|--------|----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 34.1:B | Vena cephalica | K   | 1= ja                                                                                                                                    | LAGEVCEPHALI |
| 34.2:B | Vena subclavia | K   | 1= ja                                                                                                                                    | LAGEVSUBCLAV |
| 34.3:B | Vena axillaris | K   | 1= ja                                                                                                                                    | LAGEVAXILLA  |
| 34.4:B | andere         | K   | 1= ja                                                                                                                                    | LAGEANDERE   |
| 35:B   | System         | M   | 1= VVI<br>2= DDD<br>3= VDD<br>4= CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5= CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6= subkutaner ICD<br>9= sonstiges | ADEFISYSTEM  |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                          | 131803                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Bezeichnung</b>                                 | Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Indikatortyp</b>                                | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Art des Wertes</b>                              | Transparenzkennzahl                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Auswertungsjahr</b>                             | 2028                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Erfassungsjahr</b>                              | 2027                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Berichtszeitraum</b>                            | Q1/2027 - Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Datenquelle</b>                                 | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Berechnungsart</b>                              | Ratenbasiert                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>        | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2027</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 S-ICD)</p> |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b>                 | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Teildatensatzbezug</b>                          | 09/4:B                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Zähler (Formel)</b>                             | LAGEVSUBCLAV %==% 1 & is.na(LAGEVCEPHALI) & is.na(LAGE-VAXILLA) & is.na(LAGEANDERE)                                                                                                                                                                           |
| <b>Nenner (Formel)</b>                             | ADEFISYSTEM %!=% 6                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Verwendete Funktionen</b>                       | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Verwendete Listen</b>                           | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Darstellung</b>                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Grafik</b>                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 132001: 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 Defibrillator

### Hintergrund

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Defibrillatorsystems, 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 132000) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

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 Patientinnen und 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. So ergeben sich bei Kirkfeldt et al. (2014) 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 Sonden-dislokationen und Hämatome (1 % und 0,9 %).

Es ist schwierig, aus den 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.

#### 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 Defibrillatorsystemen sowie Explantation, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation 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) ICD- oder 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 2026.

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

## Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item       | Bezeichnung                                            | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                 | Feldname         |
|------------|--------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 32:B       | OP-Datum                                               | M   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                | OPDATUM          |
| 33:B       | Operation                                              | M   | OPS (amtliche Codes):<br><a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>                                                                                                                                                                                                 | OPSCHLUESSEL     |
| 50.1:B     | Entlassungsgrund                                       | K   | s. Anhang: EntlGrund                                                                                                                                                                                                                                                             | ENTLGRUND        |
| 09/6: 15:B | Taschenproblem                                         | M   | 0 = kein Taschenproblem<br>1 = Taschenhämatom<br>2 = bestehende Aggregatperforation<br>3 = Infektion<br>4 = drohende Aggregatperforation<br>9 = sonstiges Taschenproblem                                                                                                         | TASCHENPROBLEM   |
| 09/6: 23:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVOINDIK  |
| 09/6: 27:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonVelndik                                                                                                                                                                                                                                                       | DEFIASONVEINDIK  |
| 09/6: 32:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVE2INDIK |
| 09/6: 37:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVE3INDIK |
| 09/6: 42:B | Problem                                                | K   | 0 = Systemumstellung<br>1 = Dislokation<br>2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt<br>3 = fehlerhafte Konnektion<br>4 = Infektion<br>5 = Myokardperforation<br>6 = ineffektive Defibrillation<br>7 = Rückruf/Sicherheitswarnung<br>8 = wachstumsbedingte Sondenrevision<br>9 = sonstige | DEFIASONANDINDIK |
| 09/6: 43:B | letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff | K   | 1 = stationär<br>2 = stationersetzend/ambulant                                                                                                                                                                                                                                   | ORTLETZTEOP      |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                                                      | 132001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <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>                                                         | 2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Erfassungsjahr</b>                                                          | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Berichtszeitraum</b>                                                        | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Datenquelle</b>                                                             | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Berechnungsart</b>                                                          | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                                                    | $\leq x$ (95. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                                                    | $\leq x$ (95. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Erläuterung zum Stellanahme-<br/>verfahren 2027</b>                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Methode der Risikoadjustierung</b>                                          | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung der Risikoadjustie-<br/>rung</b>                                | Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung ver-<br>wendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Potentielle Einflussfaktoren im Ri-<br/>sikomodell (nicht abschließend)</b> | Art des Systems<br>Geschlecht<br>Alter<br>Body-Mass-Index (BMI)<br>Herzinsuffizienz<br>Einnahme von Antikoagulanzen<br>Nierenfunktion: Kreatinin<br>Vorhofrhythmus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Rechenregeln</b>                                                            | <p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplan-<br/>tation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2026), 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></p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132001</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b> | <p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2026. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2026 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <p>Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Teildatensatzbezug</b>          | ICD_PAP:FU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Beschreibung Teildatensatz</b>  | <p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz ICD_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller ICD-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-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 oder einer Infektion bzw. Aggregatperforation) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz ICD_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> </ul> |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                             |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <ul style="list-style-type: none"> <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 Zensurierung (in Tagen), berechnet über das Jahr und Quartal der Eingriffe</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  calc_hazard_ratio(   dataset = get_main_module_data(),   denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ &amp;     ENTLGRUND %!=% "07" &amp;     !fn_SystemumstellungSMzulCD,   numerator = (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9)       FU_DEFIASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)       FU_DEFIASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,10,99)       FU_DEFIASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)       FU_DEFIASONVE3INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)       FU_DEFIASONANDINDIK %in% c(1,2,3,5,6,9)   ) &amp;     FU_ORTLETZTEOP %==% 1,   score = "fn_M09N4Score_132001",   fu_period = 365,   fu_date = "fn_fu_opdatum",   index_date = "OPDATUM" ) </pre> |                                                                                                             |
| <b>Kalkulatorische Kennzahlen</b> | <b>O (observed)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                             |
|                                   | Art des Wertes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kalkulatorische Kennzahl                                                                                    |
|                                   | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | O_132001                                                                                                    |
|                                   | Bezug zu QS-Ergebnissen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 132001                                                                                                      |
|                                   | Sortierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -                                                                                                           |
|                                   | Rechenregel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum                                                   |
|                                   | Operator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Anzahl                                                                                                      |
|                                   | Teildatensatzbezug                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ICD_PAP:FU                                                                                                  |
|                                   | Formel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <pre> result &lt;- import_indicator(   module = "09/4", id = "132001") as_o_indicator_result(result) </pre> |
|                                   | Darstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                                                                                                           |
|                                   | Grafik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                           |

|                                                  | <b>E (expected)</b>                                                 |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Art des Wertes                                                      | Kalkulatorische Kennzahl                                                                               |
|                                                  | ID                                                                  | E_132001                                                                                               |
|                                                  | Bezug zu QS-Ergebnissen                                             | 132001                                                                                                 |
|                                                  | Sortierung                                                          | -                                                                                                      |
|                                                  | Rechenregel                                                         | Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132001 |
|                                                  | Operator                                                            | Summe                                                                                                  |
|                                                  | Teildatensatzbezug                                                  | ICD_PAP:FU                                                                                             |
|                                                  | Formel                                                              | result <- import_indicator(<br>module = "09/4", id = "132001")<br>as_e_indicator_result(result)        |
|                                                  | Darstellung                                                         | -                                                                                                      |
|                                                  | Grafik                                                              | -                                                                                                      |
| <b>Verwendete Funktionen</b>                     | fn_fu_opdatum<br>fn_M09N4Score_132001<br>fn_SystemumstellungSMzuICD |                                                                                                        |
| <b>Verwendete Listen</b>                         | OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuICD                                  |                                                                                                        |
| <b>Darstellung</b>                               | -                                                                   |                                                                                                        |
| <b>Grafik</b>                                    | -                                                                   |                                                                                                        |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b> |                                                                     |                                                                                                        |

## 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

### Qualitätsziel

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

### 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

Neben bestehenden Aggregatperforationen gehen dabei auch drohende Aggregatperforationen in die Berechnung des Indikators ein, da dieser Follow-up-Indikator die Qualität der Defibrillator-Implantation (Indexeingriff) bewertet.

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 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.

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-Patientinnen und 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 Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen) durchgeführt wurden (Nof und Epstein 2013, Al-Khatib et al. 2005).

Ein Follow-up-Zeitraum von einem Jahr 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).

#### 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 Defibrillatorsystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation 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) ICD- oder 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 2026. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

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

## Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item       | Bezeichnung                                            | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                                                                                                                 | Feldname         |
|------------|--------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 32:B       | OP-Datum                                               | M   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                | OPDATUM          |
| 33:B       | Operation                                              | M   | OPS (amtliche Codes):<br><a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>                                                                                                                                                                                                 | OPSCHLUESSEL     |
| 50.1:B     | Entlassungsgrund                                       | K   | s. Anhang: EntlGrund                                                                                                                                                                                                                                                             | ENTLGRUND        |
| 09/6: 15:B | Taschenproblem                                         | M   | 0 = kein Taschenproblem<br>1 = Taschenhämatom<br>2 = bestehende Aggregatperforation<br>3 = Infektion<br>4 = drohende Aggregatperforation<br>9 = sonstiges Taschenproblem                                                                                                         | TASCHENPROBLEM   |
| 09/6: 23:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVOINDIK  |
| 09/6: 27:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonVelndik                                                                                                                                                                                                                                                       | DEFIASONVEINDIK  |
| 09/6: 32:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVE2INDIK |
| 09/6: 37:B | Problem                                                | K   | s. Anhang: DefiAsonIndik                                                                                                                                                                                                                                                         | DEFIASONVE3INDIK |
| 09/6: 42:B | Problem                                                | K   | 0 = Systemumstellung<br>1 = Dislokation<br>2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt<br>3 = fehlerhafte Konnektion<br>4 = Infektion<br>5 = Myokardperforation<br>6 = ineffektive Defibrillation<br>7 = Rückruf/Sicherheitswarnung<br>8 = wachstumsbedingte Sondenrevision<br>9 = sonstige | DEFIASONANDINDIK |
| 09/6: 43:B | letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff | K   | 1 = stationär<br>2 = stationersetzend/ambulant                                                                                                                                                                                                                                   | ORTLETZTEOP      |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                                                | 132002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <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>                                                   | 2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Erfassungsjahr</b>                                                    | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Berichtszeitraum</b>                                                  | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Datenquelle</b>                                                       | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Berechnungsart</b>                                                    | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                                              | $\leq x$ (95. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                                              | $\leq x$ (95. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Erläuterung zum Stellanahme-verfahren 2027</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Methode der Risikoadjustierung</b>                                    | Indirekte Standardisierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>                                | Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)</b> | Diabetes mellitus<br>Geschlecht<br>Art des Systems<br>Alter<br>Body-Mass-Index (BMI)<br>Herzinsuffizienz<br>Nierenfunktion: Kreatinin<br>Vorhofrhythmus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Rechenregeln</b>                                                      | <p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2026), 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></p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b> | <p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2026. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2026 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <p>Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Teildatensatzbezug</b>          | ICD_PAP:FU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Beschreibung Teildatensatz</b>  | <p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz ICD_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller ICD-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-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 ICD_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> </ul> |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                           |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <ul style="list-style-type: none"> <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 Zensurierung (in Tagen), berechnet über das Jahr und Quartal der Eingriffe</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  calc_hazard_ratio(   dataset = get_main_module_data(),   denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ &amp;   ENTLGRUND %!=% "07" &amp;   Beobachtungszeit %&gt;% 0 &amp;   !fn_SystemumstellungSMzuICD,   numerator = (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3,4)       FU_DEFIASONVOINDIK %==% 8       FU_DEFIASONVEINDIK %==% 8       FU_DEFIASONVE2INDIK %==% 8       FU_DEFIASONVE3INDIK %==% 8       FU_DEFIASONANDINDIK %==% 4   ) &amp;   FU_ORTLETZTEOP %==% 1,   score = "fn_M09N4Score_132002",   fu_period = 365,   fu_date = "fn_fu_opdatum",   index_date = "OPDATUM" )</pre> |                                                                                                           |
| <b>Kalkulatorische Kennzahlen</b> | <b>O (observed)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                           |
|                                   | Art des Wertes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kalkulatorische Kennzahl                                                                                  |
|                                   | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | O_132002                                                                                                  |
|                                   | Bezug zu QS-Ergebnissen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 132002                                                                                                    |
|                                   | Sortierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                                                         |
|                                   | Rechenregel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum                                                 |
|                                   | Operator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Anzahl                                                                                                    |
|                                   | Teildatensatzbezug                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ICD_INF:FU                                                                                                |
|                                   | Formel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <pre>result &lt;- import_indicator(   module = "09/4", id = "132002") as_o_indicator_result(result)</pre> |
|                                   | Darstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                         |
|                                   | Grafik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -                                                                                                         |

|                                                  | <b>E (expected)</b>                                                 |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Art des Wertes                                                      | Kalkulatorische Kennzahl                                                                               |
|                                                  | ID                                                                  | E_132002                                                                                               |
|                                                  | Bezug zu QS-Ergebnissen                                             | 132002                                                                                                 |
|                                                  | Sortierung                                                          | -                                                                                                      |
|                                                  | Rechenregel                                                         | Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002 |
|                                                  | Operator                                                            | Summe                                                                                                  |
|                                                  | Teildatensatzbezug                                                  | ICD_INF:FU                                                                                             |
|                                                  | Formel                                                              | result <- import_indicator(<br>module = "09/4", id = "132002")<br>as_e_indicator_result(result)        |
|                                                  | Darstellung                                                         | -                                                                                                      |
|                                                  | Grafik                                                              | -                                                                                                      |
| <b>Verwendete Funktionen</b>                     | fn_fu_opdatum<br>fn_M09N4Score_132002<br>fn_SystemumstellungSMzuICD |                                                                                                        |
| <b>Verwendete Listen</b>                         | OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuICD                                  |                                                                                                        |
| <b>Darstellung</b>                               | -                                                                   |                                                                                                        |
| <b>Grafik</b>                                    | -                                                                   |                                                                                                        |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b> |                                                                     |                                                                                                        |

## 132003: 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.

Dieser Qualitätsindikator misst den Anteil aller CRT-Implantationen, bei denen 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. 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.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2027 (Empfehlungen)

| Item | Bezeichnung                                                    | M/K | Schlüssel/Formel                                                                                                                                                                    | Feldname              |
|------|----------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 33:B | Operation                                                      | M   | OPS (amtliche Codes):<br><a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>                                                                                                    | OPSCHLUESSEL          |
| 35:B | System                                                         | M   | 1 = VVI<br>2 = DDD<br>3 = VDD<br>4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde<br>5 = CRT-System ohne Vorhofsonde<br>6 = subkutaner ICD<br>9 = sonstiges                                     | ADEFISYSTEM           |
| 36:B | Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing) | K   | 0 = nein<br>1 = am HIS-Bündel (His Bundle Pacing)<br>2 = im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)                                                    | HISBUENDEL            |
| 42:B | Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?                 | K   | 0 = nicht implantiert<br>1 = implantiert und aktiv<br>2 = implantiert, aber nicht aktiv wegen geplanter AV-Knoten-Ablation<br>3 = implantiert, aber nicht aktiv aus anderen Gründen | LINKSVENTSONDEAKTIVJN |

## Eigenschaften und Berechnung

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID</b>                                          | 132003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Bezeichnung</b>                                 | Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Indikatortyp</b>                                | Ergebnisindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Art des Wertes</b>                              | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Auswertungsjahr</b>                             | 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erfassungsjahr</b>                              | 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Berichtszeitraum</b>                            | Q1/2027 – Q4/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Datenquelle</b>                                 | QS-Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Berechnungsart</b>                              | Ratenbasiert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Referenzbereich 2027</b>                        | ≥ x % (5. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Referenzbereich 2026</b>                        | ≥ x % (5. Perzentil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erläuterung zum Referenzbereich 2027</b>        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2027</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 implantierter und aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung (oder mit noch nicht aktivierter linksventrikulärer Sonde wegen geplanter AV-Knoten-Ablation)</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing)</p> |
| <b>Erläuterung der Rechenregel</b>                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Teildatensatzbezug</b>                          | 09/4:B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Zähler (Formel)</b>                             | LINKSVENSONDEAKTIVJN %in==% c(1,2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Nenner (Formel)</b>                             | (<br>ADEFISYSTEM %in% c(4,5)  <br>OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_ImplantationCRT  <br>OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT<br>) &<br>!(HISBUENDEL %in% c(1,2))                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Verwendete Funktionen</b>                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                        |                                                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Verwendete Listen</b>                               | OPS_HSMDEF_ImplantationCRT<br>OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT |
| <b>Darstellung</b>                                     | -                                                                |
| <b>Grafik</b>                                          | -                                                                |
| <b>Vergleichbarkeit mit Vorjahreser-<br/>gebnissen</b> |                                                                  |

## 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. *Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.
- Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002–2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240–249. DOI: 10.1161/circep.108.777888.
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91–e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 28(9): 926–932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2023): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. Version 4.0. Erstveröffentlichung: Dezember 2009, Überarbeitung von: Dezember 2023. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000510. [ungültig, derzeit in Überarbeitung].
- 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.
- Borek, PP; Wilkoff, BL (2008): Pacemaker and ICD leads: Strategies for long-term management. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 23(1): 59–72. DOI: 10.1007/s10840-008-9249-7.

- 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.
- 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.
- 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.
- Gold, MR; Peters, RW; Johnson, JW; Shorofsky, SR (1997): Complications Associated with Pectoral Implantation of Cardioverter Defibrillators. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 20(1): 208-211. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1997.tb04844.x.
- Gradaus, R; Block, M; Brachmann, J; Breithardt, G; Huber, HG; Jung, W; et al. (2003): Mortality, Morbidity, and Complications in 3,344 Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators: Results From the German ICD Registry EURID. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 26(7p1): 1511-1518. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.t01-1-00219.x.
- 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.

- 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\\_Pro-  
dukte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido\\_khr2010\\_ge-  
samt.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Pro-<br/>dukte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2010_ge-<br/>samt.pdf) (abgerufen am: 23.06.2023).
- 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.
- 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 Den-  
mark. European Heart Journal 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu511.
- 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 Cardiover-  
ter-Defibrillators. Results From the NCDR. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 6(4):  
488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054.
- Kron, J; Herre, J; Graham Renfro, E; Rizo-Patron, C; Raitt, M; Halperin, B; et al. (2001): Lead- and de-  
vice-related complications in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators Trial. American  
Heart Journal 141(1): 92-98. DOI: 10.1067/mhj.2001.111261.
- Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011): Long-Term Com-  
plications 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.
- 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 Electro-  
physiology 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.

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.

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.

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.

Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anacclerio, 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/euro-pace/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.

Peterson, PN; Daugherty, SL; Wang, Y; Vidaillet, HJ; Heidenreich, PA; Curtis, JP; et al. (2009): Gender Differences in Procedure-Related Adverse Events in Patients Receiving Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. *Circulation* 119(8): 1078-1084. DOI: 10.1161/circulationaha.108.793463.

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.

Rosenqvist, M; Beyer, T; Block, M; den Dulk, K; Minten, J; Lindemans, F (1998): Adverse Events With Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Prospective Multicenter Study. *Circulation* 98(7): 663-670. DOI: 10.1161/01.cir.98.7.663.

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.

Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

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: DefiAsonIndik |                                          |
|--------------------------|------------------------------------------|
| 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                       | Rückruf/Sicherheitswarnung               |
| 11                       | wachstumsbedingte Sondenrevision         |
| 99                       | sonstige                                 |

| <b>Schlüssel: DefiAsonVelndik</b> |                                          |
|-----------------------------------|------------------------------------------|
| 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               |
| 11                                | Rückruf/Sicherheitswarnung               |
| 12                                | 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 BPfIV 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 BPfIV 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                                                                                                    |

| <b>Schlüssel: Herzerkrankung</b> |                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 0                                | nein                                                        |
| 1                                | ischämische Kardiomyopathie                                 |
| 2                                | Dilatative Kardiomyopathie DCM                              |
| 3                                | Hypertensive Herzerkrankung                                 |
| 4                                | erworbener Klappenfehler                                    |
| 5                                | angeborener Herzfehler                                      |
| 6                                | Brugada-Syndrom                                             |
| 7                                | Kurzes QT-Syndrom                                           |
| 8                                | Langes QT-Syndrom                                           |
| 9                                | Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)                           |
| 10                               | Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)     |
| 11                               | Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT) |
| 12                               | short-coupled torsade de pointes VT                         |
| 99                               | sonstige Herzerkrankung                                     |

## Anhang II: Listen

| Listenname                          | Typ | Beschreibung                                               | Werte                                                                                                                              |
|-------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OPS_HSMDEF_Ablation                 | OPS | Ablation des AV-Knotens                                    | 8-835.21%, 8-835.31%, 8-835.41%, 8-835.a1%, 8-835.b1%, 8-835.k1%                                                                   |
| OPS_HSMDEF_ImplantationCRT          | OPS | Neuimplantationen eines CRT-D-Systems                      | 5-377.70%, 5-377.71%                                                                                                               |
| OPS_HSMDEF_SystemumstellungSM-zuCRT | OPS | Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf CRT-D-System  | 5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.d7%, 5-378.d8%                                                                                         |
| OPS_HSMDEF_SystemumstellungSM-zuICD | OPS | Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator | 5-378.b8%, 5-378.b9%, 5-378.ba%, 5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.bd%, 5-378.d4%, 5-378.d5%, 5-378.d6%, 5-378.d7%, 5-378.d8%, 5-378.d9% |

## 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. | 2027 |

## Anhang IV: Funktionen

| Funktion                             | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                | Script                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fn_Amplitude_implantierteLBBA        | boolean | Messung: R-Amplitude der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)          | !is.na(ASONLEIRAMP)   ASONLEIRAMPN %==% 9                                                                                                                                                                                 |
| fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV  | boolean | Messwerte: R-Amplitude der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels $\geq 4,0$ mV                                                         | ASONLEIRAMP %>=% 4.0                                                                                                                                                                                                      |
| fn_Amplitude_implantierteVE1         | boolean | Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)                    | (!is.na(ASONVERAMP)   ASONVERAMPNDEFI %==% 9) & (is.na(HISBUENDEL)   HISBUENDEL %==% 0)                                                                                                                                   |
| fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV   | boolean | Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV                                                                            | ASONVERAMP %>=% 4.0 & (is.na(HISBUENDEL)   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(<br>fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1.5V,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1.5V,<br>fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1.5V,<br>fn_Amplitude_implantierteVO_ge1.5mV,<br>fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, |

| Funktion                           | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Script                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV<br>)                                                                                                                                                                                     |
| fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert | integer | Anzahl der Messungen implantierter Sonden                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | row_sums(<br>fn_Reizschwelle_implantierteVO,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1,<br>fn_Reizschwelle_implantierteLBBA,<br>fn_Amplitude_implantierteVO,<br>fn_Amplitude_implantierteVE1,<br>fn_Amplitude_implantierteLBBA<br>) |
| fn_AVBlock_Ablation                | boolean | AV-Block nach Ablation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | AVBLOCK %==% 7  <br>OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_Ablation                                                                                                                                                         |
| fn_CRTIndikation                   | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisations-<br>therapie (CRT-Indikation):<br><br>Leitlinienkonforme CRT-Indikation bei Vor-<br>hofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder<br>AV-Block                                                                                                                                                                    | fn_CRTIndikation_AF  <br>fn_CRTIndikation_SIN  <br>fn_CRTIndikation_SM_UPG  <br>fn_CRTIndikation_SM_AVB                                                                                                                      |
| fn_CRTIndikation_AF                | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisations-<br>therapie (CRT-Indikation) bei Vorhofflim-<br>mern:<br><br>ohne AV-Knoten-Ablation:<br>1. Permanentes Vorhofflimmern<br>2. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV<br>3. LVEF $\leq$ 35 %<br>4. optimierte medikamentöse Therapie<br>5. intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS-<br>Komplex $\geq$ 120 ms) | (<br>fn_PermanentesVorhofflimmern &<br>HERZINSUFFICD %in% c(3,4) &<br>LVEJEKFRAKTION %<=% 35 &<br>fn_TherapieIneffektiv &<br>fn_IV_QRS120<br>)  <br>(<br>fn_AVBlock_Ablation &<br>VORHOFRHYTHMUS %in% c(3,4,5)<br>)          |

| Funktion                | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Script                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |         | mit AV-Knoten-Ablation:<br>symptomatisches Vorhofflimmern (paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern, permanentes Vorhofflimmern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS))                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                            |
| fn_CRTIndikation_SIN    | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation) bei Sinusrhythmus:<br><br>1. Kein permanentes Vorhofflimmern<br>2. Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>NYHA II, III oder IV</li> <li>NYHA I, LVEF <math>\leq 30\%</math> und QRS-Komplex <math>\geq 150</math> ms</li> </ul> 3. LVEF $\leq 35\%$<br>4. optimierte medikamentöse Therapie<br>5. intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS-Komplex $\geq 120$ ms) | !fn_PermanentesVorhofflimmern &<br>(<br>HERZINSUFFICD %in% c(2,3,4)  <br>(HERZINSUFFICD %==% 1 & LVEJEKFRAKTION %<=% 30 & QRSKOMPLEX %==% 5)<br>) &<br>LVEJEKFRAKTION %<=% 35 &<br>fn_TherapieIneffektiv &<br>fn_IV_QRS120 |
| fn_CRTIndikation_SM_AVB | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation) bei AV-Block:<br><br>1. AV-Block I (Überleitung > 300 ms), AV-Block II, AV-Block III, AV-Block nach AV-Knoten-Ablation oder AV-Block nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns<br>2. Herzinsuffizienz: NYHA I, II, III oder IV<br>3. LVEF $\leq 50\%$                                                                                                                               | AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,6,7) &<br>HERZINSUFFICD %in% c(1,2,3,4) &<br>LVEJEKFRAKTION %<=% 50                                                                                                                                 |
| fn_CRTIndikation_SM_UPG | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation) bei Upgrade auf CRT-System:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | fn_SystemumstellungSMzuCRT &<br>HERZINSUFFICD %in% c(1,2,3,4) &                                                                                                                                                            |

| Funktion                      | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                               | Script                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |         | 1. Systemumstellung von Schrittmacher- auf CRT-D-System<br>2. Herzinsuffizienz: NYHA I, II, III oder IV<br>3. LVEF $\leq$ 35 %<br>4. optimierte medikamentöse Therapie                                                                                                                     | LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv                                                                                                                                   |
| fn_CRTIndikation_Vorhofsonde  | boolean | Indikation und Systemwahl für kardiale Re-synchronisationstherapie (CRT-Indikation):<br><br>1. Leitlinienkonforme CRT-Indikation bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block<br>2. CRT-System mit Vorhofsonde oder CRT-System ohne Vorhofsonde bei permanentem Vorhofflimmern | ( fn_CRTIndikation_AF   fn_CRTIndikation_SIN   fn_CRTIndikation_SM_UPG   fn_CRTIndikation_SM_AVB )& ( ADEFISYSTEM %==% 4   (ADEFISYSTEM %==% 5 & fn_PermanentesVorhofflimmern) ) |
| fn_fu_opdatum                 | date    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ereignisdatum <- FU_OPDATUM<br>Ereignisdatum[is.na(Ereignisdatum)] <- FU_09N4_OPDATUM[is.na(Ereignisdatum)]<br>Ereignisdatum                                                     |
| fn_Indikation_GG_QI_Primaer   | boolean | Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation (kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis und keine elektrophysiologische Herzerkrankung), exklusive Patientinnen und Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM)                                                  | INDEXARRHYTHMIE %==% 5 & HERZERKRANKUNG %in% c(0,1,2,3,4,5,99)                                                                                                                   |
| fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer | boolean | Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation (Kammerflimmern oder Kammertachykardie)                                                                                                                                                                                       | INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2,3)                                                                                                                                                    |

| Funktion                          | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Script                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt | boolean | <p>Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt)</li> <li>2. LVEF <math>\leq 35\%</math></li> <li>3. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (außer bei Schrittmacherindikation wegen AV-Block)</li> </ol>                                                                                                                                                                 | <pre>( HERZINSUFFICD %in% c(1, 2, 3)   (HERZINSUFFICD %==% 4 &amp; fn_CRTIndikation) )&amp; LVEJEKFRAKTION %&lt;=% 35 &amp; is.na(LVEFUNBEKANNT) &amp; ( fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten   AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,7) )</pre>                                     |
| fn_Indikation_Sekundaer           | boolean | <p>Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend)</li> <li>2. bei nicht anhaltender Kammertachykardie: klinische Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck)</li> <li>3. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie (und nicht unbekannt)</li> <li>4. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie</li> </ol> | <pre>( INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2)   (INDEXARRHYTHMIE %==% 3 &amp; FUEHSYPTINDEXARR %in% c(1,2,3,4,5,6)) )&amp; (KAMMERTACHYURSACHREVERS %==% 0   is.na(KAMMERTACHYURSACHREVERS)) &amp; (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH %!=% 1   is.na(KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH))</pre> |
| fn_IV_QRS120                      | boolean | Intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS-Komplex $\geq 120$ ms)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <pre>QRSKOMPLEX %in% c(2,3,4,5)</pre>                                                                                                                                                                                                                               |
| fn_LeitlinienkonformeIndikation   | boolean | <p>Leitlinienkonforme Indikation:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lebenserwartung von mehr als einem Jahr</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <pre>LEBENSERWARTUNG %==% 1 &amp; ( (</pre>                                                                                                                                                                                                                         |

| Funktion                                 | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                   | Script                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |         | 2. Leitlinienkonforme Indikationen zur Defibrillator-Implantation (bei Primärprävention oder bei Sekundärprävention wegen Kammerflimmern oder Kammertachykardie)<br>3. Bei CRT-Implantation: Leitlinienkonforme CRT-Indikation und -Systemwahl | fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer & (fn_Indikation_Sekundaer   fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt)  <br>(<br>fn_Indikation_GG_QI_Primaer & fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt<br>)<br>) &<br>(ADEFISYSTEM %in% c(1,2,3,6,9)   fn_CRTIndikation_Vorhofsonde) |
| fn_M09N4Score_132001                     | float   | -                                                                                                                                                                                                                                              | # Funktion fn_M09N4Score_132001                                                                                                                                                                                                                       |
| fn_M09N4Score_132002                     | float   | -                                                                                                                                                                                                                                              | # Funktion fn_M09N4Score_132002                                                                                                                                                                                                                       |
| fn_M09N4Score_52325                      | float   | Score zur logistischen Regression - ID 52325                                                                                                                                                                                                   | # Funktion fn_M09N4Score_52325                                                                                                                                                                                                                        |
| fn_PermanentesVorhofflimmern             | boolean | Permanentes Vorhofflimmern                                                                                                                                                                                                                     | VORHOFRHYTHMUS %==% 4                                                                                                                                                                                                                                 |
| fn_Reizschwelle_implantierteLBBA         | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels                                                                                                                                                           | !is.na(ASONLEIREIZ)   !is.na(ASONLEIREIZN)                                                                                                                                                                                                            |
| fn_Reizschwelle_implantierteL-BBA_le1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V                                                                                                                                 | ASONLEIREIZ %>% 0.0 & ASONLEIREIZ %<=% 1.5                                                                                                                                                                                                            |
| fn_Reizschwelle_implantierteVE1          | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde                                                                                                                                                                              | (!is.na(ASONVEREIZ)   !is.na(ASONVEREIZNDEFI)) & (is.na(HISBUENDEL)   HISBUENDEL %==% 0)                                                                                                                                                              |
| fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V   | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V                                                                                                                                                    | ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 & (is.na(HISBUENDEL)   HISBUENDEL %==% 0)                                                                                                                                                                    |
| fn_Reizschwelle_implantierteVO           | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen                                                                                                                                                               | (!is.na(ASONVOREIZ)   ASONVOREIZN %==% 9) & ADEFISYSTEM %!=% 3                                                                                                                                                                                        |

| Funktion                              | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                                    | Script                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       |         | und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)                                                                                                                               |                                                                                                                      |
| 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 & ADEFISYSTEM %!=% 3                                                        |
| fn_SystemumstellungSMzuCRT            | boolean | Systemumstellung von Herzschrittmacher auf CRT-D-System                                                                                                                         | OPSCHLUESSEL %any_like%<br>LST\$OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT                                                   |
| fn_SystemumstellungSMzuICD            | boolean | Systemumstellung von Herzschrittmacher auf Defibrillator                                                                                                                        | OPSCHLUESSEL %any_like%<br>LST\$OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuICD                                                   |
| fn_Therapieneffektiv                  | boolean | Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie                                                                                                                               | row_sums(<br>BETABLOCKER,<br>ACEHEMMER,<br>ALDOSTANTAGONIST,<br>SGLT2INHIB<br>) %>=% 2                               |
| fn_Therapieneffektiv_seit3Monaten     | boolean | Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (seit 3 Monaten oder länger)                                                                                                  | MEDIKHERZINSUFFTH %==% 2 &<br>row_sums(<br>BETABLOCKER,<br>ACEHEMMER,<br>ALDOSTANTAGONIST,<br>SGLT2INHIB<br>) %>=% 2 |
| 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1    | boolean | Messung: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus) | (!is.na(ASONVERAMP)  <br>ASONVERAMPNDEFISONDE %==% 9) &<br>ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION %!=% 9  |

| Funktion                                    | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                                  | Script                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09/6: fn_Amplitude_implantier-teVE1_ge4mV   | boolean | Messwerte: R-Amplitude der ersten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV                                                                      | ASONVERAMP $\% \geq \% 4.0$ &<br>ADEFISONVEARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$ &<br>DEFIPOSITION $\% != \% 9$                                                                         |
| 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2          | boolean | Messung: R-Amplitude der zweiten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde (Aus-schluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)            | (lis.na(ASONVE2RAMP)  <br>ASONVE2RAMPN $\% == \% 9$ ) &<br>ADEFISONVE2ARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$ &<br>DEFIPOSITION2 $\% \text{in} \% c(1,2)$                                 |
| 09/6: fn_Amplitude_implantier-teVE2_ge4mV   | boolean | Messwerte: R-Amplitude der zweiten im-plantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV                                                                     | ASONVE2RAMP $\% \geq \% 4.0$ &<br>ADEFISONVE2ARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$ &<br>DEFIPOSITION2 $\% \text{in} \% c(1,2)$                                                          |
| 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3          | boolean | Messung: R-Amplitude der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde (Aus-schluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)            | (lis.na(ASONVE3RAMP)  <br>ASONVE3RAMPN $\% == \% 9$ ) &<br>ADEFISONVE3ARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$ &<br>DEFIPOSITION3 $\% \text{in} \% c(1,2)$                                 |
| 09/6: fn_Amplitude_implantier-teVE3_ge4mV   | boolean | Messwerte: R-Amplitude der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV                                                                     | ASONVE3RAMP $\% \geq \% 4.0$ &<br>ADEFISONVE3ARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$ &<br>DEFIPOSITION3 $\% \text{in} \% c(1,2)$                                                          |
| 09/6: fn_Amplitude_implantierteVO           | boolean | Messung: P-Wellen-Amplitude der implan-tierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patien-tinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus) | (lis.na(ASONVOPWEL)  <br>ASONVOPWELN $\% == \% 9$ ) &<br>ADEFISONVOARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$                                                                                |
| 09/6: fn_Amplitude_implantier-teVO_ge1_5mV  | boolean | Messwerte: P-Wellen-Amplitude der im-plantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV                                                                                    | ASONVOPWEL $\% \geq \% 1.5$ &<br>ADEFISONVOARTVO $\% \text{in} \% c(1,2,3,4)$                                                                                                        |
| 09/6: fn_Anzahl_Index_Messwerte_ak-zeptabel | integer | Anzahl der akzeptablen Messwerte für im-plantierte Sonden                                                                                                     | row_sums(<br>fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1_5V,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1_5V, |

| Funktion                                     | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                                        | Script                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |         |                                                                                                                                                     | fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV,<br>fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV,<br>fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV,<br>fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV<br>)                                                                                                                                   |
| 09/6: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert     | integer | Anzahl der Messungen implantierter Sonden                                                                                                           | row_sums(<br>fn_Reizschwelle_implantierteVO,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE1,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE2,<br>fn_Reizschwelle_implantierteVE3,<br>fn_Amplitude_implantierteVO,<br>fn_Amplitude_implantierteVE1,<br>fn_Amplitude_implantierteVE2,<br>fn_Amplitude_implantierteVE3<br>) |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1        | boolean | Messung: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde) | (!is.na(ASONVEREIZ)  <br>ASONVEREIZNDEFISONDE %==% 9) &<br>ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION %!=% 9                                                                                                                                                                             |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V                                                  | ASONVEREIZ %>% 0.0 &<br>ASONVEREIZ %<=% 1.5 &<br>ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION %!=% 9                                                                                                                                                                                       |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2        | boolean | Messung: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde                                                                           | (!is.na(ASONVE2REIZ)  <br>!is.na(ASONVE2REIZN)) &<br>ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)                                                                                                                                                                            |

| Funktion                                      | FeldTyp | Beschreibung                                                                                                                              | Script                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teVE2_le1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der zweiten im-plantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V                                      | ASONVE2REIZ %>% 0.0 &<br>ASONVE2REIZ %<=% 1.5 &<br>ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)   |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3         | boolean | Messung: Reizschwelle der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde                                                                | (!is.na(ASONVE3REIZ)  <br>!is.na(ASONVE3REIZN)) &<br>ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION3 %in% c(1,2) |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teVE3_le1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V                                      | ASONVE3REIZ %>% 0.0 &<br>ASONVE3REIZ %<=% 1.5 &<br>ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)   |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteV0          | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)        | (!is.na(ASONVOREIZ)  <br>ASONVOREIZN %==% 9) &<br>ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>ADEFISYSTEMREV %!=% 3         |
| 09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teV0_le1_5V  | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Aus-schluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System) | ASONVOREIZ %>% 0.0 &<br>ASONVOREIZ %<=% 1.5 &<br>ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) &<br>ADEFISYSTEMREV %!=% 3          |

# 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)