



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2015

Implantierbare Defibrillatoren-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Indikatoren 2015

Stand: 04.05.2016

Inhaltsverzeichnis

Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	3
52328: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	4
52001: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	9
52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	14
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen	19
50041: Chirurgische Komplikationen	20
52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	22
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus	25
50044: Sterblichkeit im Krankenhaus	26
51196: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	28
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	31
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	32

Implantierbare Defibrillatoren-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er besteht ähnlich wie ein Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereinigt. Über Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Die Erstimplantation eines ICD und der isolierte Wechsel des ICD-Aggregats werden in eigenen Leistungsbereichen dokumentiert. Der vorliegende Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an ICDs, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeeingriffs unterteilt:

- Hardwareproblem: Anlass des Folgeeingriffs ist ein technisches Problem des ICD-Aggregats (Fehlfunktion oder zu kurze Laufzeit) oder der Sonden (spät auftretende Sondenbrüche oder Isolationsdefekte)
- Prozedurassoziiertes Problem: Komplikation der Aggregattasche oder der Sonden, die kurz nach einem vorangegangenen ICD-Eingriff eintritt
- Infektion: Früh auftretende System- oder Sondeninfektion

Die Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs betreffen zum einen mögliche Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen eines Defibrillators. Zum anderen beziehen sich die Indikatoren auf die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit im Krankenhaus.

Gerade vor dem Hintergrund steigender Implantationszahlen und kostenintensiver Behandlungen sind diese Verfahren wichtig, um ein repräsentatives Bild der Versorgungsqualität in Deutschland zu erhalten. Die Indikation für eine Revision bzw. einen Systemwechsel lässt auch Rückschlüsse über die medizinische Qualität früherer Eingriffe inklusive Produktmängel zu.

Ebenso wie bei den Herzschrittmachern erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Defibrillatorregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (seit 2010; www.pacemaker-register.de).

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Institutes.

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

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

Hintergrund

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

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

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

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

Implantierbare Defibrillatoren sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme.

A. Aggregat

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

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

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

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

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

B. Sonden

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

Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013; Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben des Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patienten mit einem bislang komplikationsfreien

Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).

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

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird voraussichtlich ab 2017 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Hardwareproblemen möglich ist.

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

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

Literatur

Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; et al. (2013). Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-5.

AQUA (2014). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Costea, A; Rardon, DP; Padanilam, BJ; Fogel, RI; Prystowsky, EN (2008). Complications associated with generator replacement in response to device advisories. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 19(3): 266-269.

Eckstein, J; Koller, MT; Zabel, M; Kalusche, D; Schaer, BA; Osswald, S; et al. (2008). Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: Causes and management. *Circulation* 117(21): 2727-2733.

Gould, PA; Krahn, AD; Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device, A (2006). Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 295(16): 1907-11.

Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012). Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-35.

Knops, P; Theuns, DAMJ; Res, JCI; Jordaens, L (2009). Analysis of implantable defibrillator longevity under clinical circumstances: Implications for device selection. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(10): 1276-1285.

Liu, J; Brumberg, G; Rattan, R; Patel, D; Adelstein, E; Jain, S; et al. (2014). Longitudinal follow-up of implantable cardioverter defibrillator leads. *American Journal of Cardiology* 113(1): 103-106.

Maisel, WH (2006). Pacemaker and ICD generator reliability: Meta-analysis of device registries. *Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934.

Morrison, TB; Rea, RF; Hodge, DO; Crusan, D; Koestler, C; Asirvatham, SJ; et al. (2010). Risk factors for implantable defibrillator lead fracture in a recalled and a nonrecalled lead. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(6): 671-677.

Seifert, M; Neuss, M; Schopp, M; Koban, C; Butter, C (2013). Lead survival and complications (except infections): Are we doing better nowadays. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 24(3): 141-147.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
61:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
69:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
70:B	Zeitabstand zur Implantation revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL

Berechnung

Indikator-ID	52328
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 8,52 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 8,61 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des ICD-Systems nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist.</p> <p>Die folgenden Hardwareprobleme werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation) -Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als 1 Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist <p>Nenner Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.</p> <p>Zähler: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte vor Ablauf eines Jahres werden für den Indikator 52001 ausgewertet.</p>
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

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

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

Hintergrund

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

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

Der Indikator „Prozedurassoziertes Problem“ umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Charakteristische Unterschiede resp. Risikofaktoren sind jedoch erkennbar:

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

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

Taschenprobleme:

- Hämatom 0,2 %
- sonstiges Taschenproblem 1 %

Sondenprobleme:

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

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

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird voraussichtlich ab 2017 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos prozedurassoziierter Probleme möglich ist.

Literatur

AQUA (2014). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

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. *Europace* 11(3): 297-302.

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

Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, SL; et al. (2013). Characteristics and outcomes of patients receiving new and replacement implantable cardioverter-defibrillators : Results from the NCDR. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 6(4): 488-497.

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

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* ((Persson R.; Earley A.; Balk E.M.; Uhlig K., kuhlig@tuftsmedicalcenter.org) Center for Clinical Evidence Research, Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center, Boston, MA, United States).

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
13:B	Sondenproblem	K	1 = ja	SONDENPROB
17:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärer/ambulanz, eigene Institution 4 = stationärer/ambulanz, andere Institution	ORTLETZTEOP
29:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NADEFIJAHR
33:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
34:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense-Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
41:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
42:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK
52:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
60:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt	DEFIASONVE3INDIK

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

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	52001
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 6,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 6,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand oder der Zeitpunkt der Aggregatimplantation unbekannt ist - Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem; die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

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

Hintergrund

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

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

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 et al. 2011; Uslan et al. 2006).

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

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

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

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

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Infektion durch die Vermeidung sonstiger prozedurassoziiertes 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 et al. 2013; Al-Khatib et al. 2005).

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

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird voraussichtlich ab 2017 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Infektionen möglich ist.

Literatur

- Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005). The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating medicare beneficiaries. *Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540.
- AQUA (2014). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011). Long-term complications related to biventricular defibrillator implantation: Rate of surgical revisions and impact on survival: Insights from the italian clinicalservice database. *Circulation* 123(22): 2526-2535.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014). Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AigisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601.
- 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.
- Nof, E; Epstein, LM (2013). Complications of cardiac implants: Handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229-235.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013). Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: Large population survey from two centres in Italy. *Europace* 15(4): 531-540.
- 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.
- Uslan, DZ; Baddour, LM (2006). Cardiac device infections: Getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348.
- Viola, GM; Darouiche, RO (2011). Cardiovascular implantable device infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

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

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

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	52002
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 2,48 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,78 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen eine Infektion oder Aggregatperforation nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand oder der Zeitpunkt der Aggregatimplantation unbekannt ist - Sondeninfektionen, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige perioperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

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

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

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

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

Literatur

Costea A, Rardon DP, Padanilam BJ, Fogel RI, Prystowsky EN. Complications associated with generator replacement in response to device advisories. J Cardiovasc Electrophysiol. 2008 Mar;19(3):266-269.

Gould PA, Gula LJ, Champagne J, Healey JS, Cameron D, Simpson C, Thibault B, Pinter A, Tung S, Sterns L, Birnie D, Exner D, Parkash R, Skanes AC, Yee R, Klein GJ, Krahn AD. Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: one-year follow-up. Heart Rhythm. 2008 Dec;5(12):1675-81.

50041: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

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

Berechnung

Indikator-ID	50041
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Leistungsbereichen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
68:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONANDARTVO
82:B	Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOFDEFI
83:B	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI1
84:B	zweite Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI2
85:B	dritte Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI3
86:B	andere Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTDEFIAND
89:B	Vorhof	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOFDEFI
90:B	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI1
91:B	zweite Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI2
92:B	dritte Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI3
93:B	andere Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTDEFIAND

Berechnung

Indikator-ID	52324
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Leistungsbereichen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde Nenner Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

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

Gould et al. (2008) berichten, dass von 451 Revisionseingriffen in kanadischen Zentren wegen Herstellerrückruf nach einem Jahr 2 Patienten verstarben.

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

Literatur

Costea A, Rardon DP, Padanilam BJ, Fogel RI, Prystowsky EN. Complications associated with generator replacement in response to device advisories. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2008 Mar;19(3):266-9.

Gould PA, Gula LJ, Champagne J, Healey JS, Cameron D, Simpson C, Thibault B, Pinter A, Tung S, Sterns L, Birnie D, Exner D, Parkash R, Skanes AC, Yee R, Klein GJ, Krahn AD. Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: one-year follow-up. *Heart Rhythm.* 2008 Dec;5(12):1675-81.

50044: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
98:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	50044
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
12:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHEPROBLEM
13:B	Sondenproblem	K	1 = ja	SONDENPROB
33:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
34:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense-Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
41:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
42:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVEZINDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
52:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
60:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK
61:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
69:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
70:B	Zeitabstand zur Implantation revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
98:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	51196
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2015	<= 4,77 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,71 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für QI-ID 51196</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-5,421163090463930	0,302	-17,925	-	-	-
ASA-Klassifikation 3	0,869399713729587	0,299	2,905	2,385	1,327	4,288
ASA-Klassifikation 4 oder 5	2,580828250667570	0,317	8,154	13,208	7,103	24,562
Indikation zum Folgeeingriff: prozedurassoziiertes Problem	-0,449607930853894	0,180	-2,502	0,638	0,448	0,907
Indikation zum Folgeeingriff: Infektion	1,639519928165430	0,171	9,599	5,153	3,687	7,201

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2015

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Vergleichbar	Zähler: Schlüsseländerung im Datenfeld AGGREGATPROBLEM. Die Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen bleibt bestehen.
52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Vergleichbar	Zähler: Der Einschluss von Patienten mit unspezifischen Sondenproblemen entfällt, da eine Dokumentation unspezifischer Sondenprobleme durch Einführung einer Plausibilitätsregel in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015 nicht mehr möglich ist. Die Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen bleibt bestehen.
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Das Datenfeld INFEKTION wurde zur Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015 gestrichen. Künftig wird das Datenfeld TASCHENPROBLEM verwendet. Es werden neben Infektionen der Aggregattasche auch Aggregatperforationen berücksichtigt.
50041	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50044	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	<p>Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2014 neu ermittelt.</p> <p>Die Risikoindikatoren "Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung - ab 72 Jahre", "Indikation zur Revision/Systemwechsel/Explantation - Infektion", "Indikation zur Revision/Systemwechsel/Explantation - Sondenproblem" und "Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-) OP vor diesem Eingriff – andere Institution" entfallen, stattdessen werden die Risikoindikatoren "ASA-Klassifikation 3", "Indikation zum Folgeeingriff: prozedurassoziertes Problem" und "Indikation zum Folgeeingriff: Infektion" berücksichtigt.</p>

2014 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine