



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation

Erfassungsjahr 2021

Stand: 18.12.2020

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation.
Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

18.12.2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts	5
151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	6
52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	9
51196: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	14
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	19
Anhang II: Listen	20
Anhang III: Vorberechnungen	21
Anhang IV: Funktionen	22

Einleitung

Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (implantable cardioverter-defibrillator, ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er besteht ähnlich einem Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereint. Über Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden.

Der vorliegende Teilbereich betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an ICDs, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten zu Defibrillatoreingriffen erhoben, durch die die Daten dieses Teilbereichs mit den vorausgegangenen Defibrillatoreingriffen der Patientinnen und Patienten verknüpft werden können. Die Indikatoren, die sich auf die Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen des implantierbaren Defibrillators beziehen, können nun als (längsschnittliche) Follow-up-Indikatoren ausgewertet werden und sind dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet.

Die Qualitätsindikatoren des Teilbereichs Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation beziehen sich auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen und Aggregatwechseln ausgewertet; die entsprechenden Indikatoren sind den Teilbereichen Implantierbare Defibrillatoren – Implantation und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel zugeordnet.

Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells 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.

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

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
53.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
53.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
53.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
53.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
53.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
53.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
53.9:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	151800
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≤ 2,90 %
Referenzbereich 2020	≤ 2,90 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen. Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation Nenner Alle Patientinnen und Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1 HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-

Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVOARTVO
31: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
37: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
43:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	ADEFISONVE3ARTVO

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

Eigenschaften und Berechnung

ID	52324
Bezeichnung	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2020	≤ 3,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmarker-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmarker- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	<pre>(ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVORHOFDEFI %==% 1 SODYSFNKORTVORHOFDEFI %==% 1)) (ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4,5,7,8,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI1 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI1 %==% 1)) (ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI2 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI2 %==% 1)) (ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI3 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI3 %==% 1)) (ADEFISONANDARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTDEFIAND %==% 1 SODYSFNKORTDEFIAND %==% 1))</pre>
Nenner (Formel)	<pre>ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4,5,7,8,99) ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) </pre>

	ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) ADEFISONANDARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99)
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

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

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

51196: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus

Hintergrund

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

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

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

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

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2021

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

Eigenschaften und Berechnung

ID	51196	
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Datenquelle	QS-Daten	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung	
Referenzbereich 2021	≤ x (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2020	≤ x (95. Perzentil)	
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-	
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.	
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	ASA-Klassifikation Indikation zum Folgeeingriff	
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patientinnen und Patienten Nenner Alle Patientinnen und Patienten O (observed) Beobachtete Anzahl an Todesfällen E (expected) Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für ID 51196	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/6:B	
Zähler (Formel)	O_51196	
Nenner (Formel)	E_51196	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Todesfällen

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

Literatur

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

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

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_M09N6Score_51196	float	Score zur logistischen Regression - ID 51196	# Funktion fn_M09N6Score_51196