

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation

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

Erfassungsjahr 2025

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2025

Datum der Abgabe 23.02.2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Einleitung | 5 |
| 101803: Leitlinienkonforme Indikation..... | 7 |
| Hintergrund..... | 7 |
| Verwendete Datenfelder | 13 |
| Eigenschaften und Berechnung | 17 |
| Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen | 19 |
| Hintergrund..... | 19 |
| 54140: Leitlinienkonforme Systemwahl | 22 |
| Verwendete Datenfelder | 22 |
| Eigenschaften und Berechnung | 24 |
| 54143: Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern | 26 |
| Verwendete Datenfelder | 26 |
| Eigenschaften und Berechnung | 28 |
| 52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen..... | 30 |
| Hintergrund..... | 30 |
| Verwendete Datenfelder | 35 |
| Eigenschaften und Berechnung | 37 |
| Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts..... | 41 |
| Hintergrund..... | 41 |
| 101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)..... | 45 |
| Verwendete Datenfelder | 45 |
| Eigenschaften und Berechnung | 46 |
| 52311: Sondendislokation oder -dysfunktion | 48 |
| Verwendete Datenfelder | 48 |
| Eigenschaften und Berechnung | 49 |
| 101802: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden | 50 |
| Verwendete Datenfelder | 50 |
| Eigenschaften und Berechnung | 51 |

| | |
|--|----|
| 51191: Sterblichkeit im Krankenhaus..... | 53 |
| Hintergrund..... | 53 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)..... | 55 |
| Eigenschaften und Berechnung | 56 |
| 2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | 59 |
| Hintergrund..... | 59 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)..... | 62 |
| Eigenschaften und Berechnung | 63 |
| 2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres..... | 67 |
| Hintergrund..... | 67 |
| Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)..... | 69 |
| Eigenschaften und Berechnung | 70 |
| Literatur | 74 |
| Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) | 84 |
| Anhang II: Listen | 86 |
| Anhang III: Vorberechnungen | 87 |
| Anhang IV: Funktionen | 88 |
| Impressum..... | 99 |

Einleitung

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

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

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

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

Verfahrensübergreifende Informationen:

Da zum Erstellungszeitpunkt der prospektiven Rechenregeln die Spezifikation 2025 noch nicht technisch verfügbar ist, werden in den Tabellen die verwendeten Datenfelder der Spezifikation 2024 ausgewiesen.

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.

101803: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation

Hintergrund

Hinweis zum aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:

Die Rechenregeln dieses Indikators zur Herzschrittmacher-Indikation basierten bisher auf der aktuellen europäischen Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der European Society of Cardiology (ESC) (Glikson et al. 2021). Die Rechenregeln zur CRT-Indikation basierten zudem zusätzlich auch auf der aktuellen ESC-Leitlinie zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (McDonagh et al. 2021). Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllen diese Leitlinien allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurden andere methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinien enthalten (BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Kusumoto et al. 2019, Otto et al. 2021, SIGN 2016, SIGN 2018). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen.

Beschreibung der Empfehlungen zur Herzschrittmacher-Indikation gemäß den ESC-Leitlinien je nach zugrundeliegender Herzerkrankung bzw. Rhythmusstörung:

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

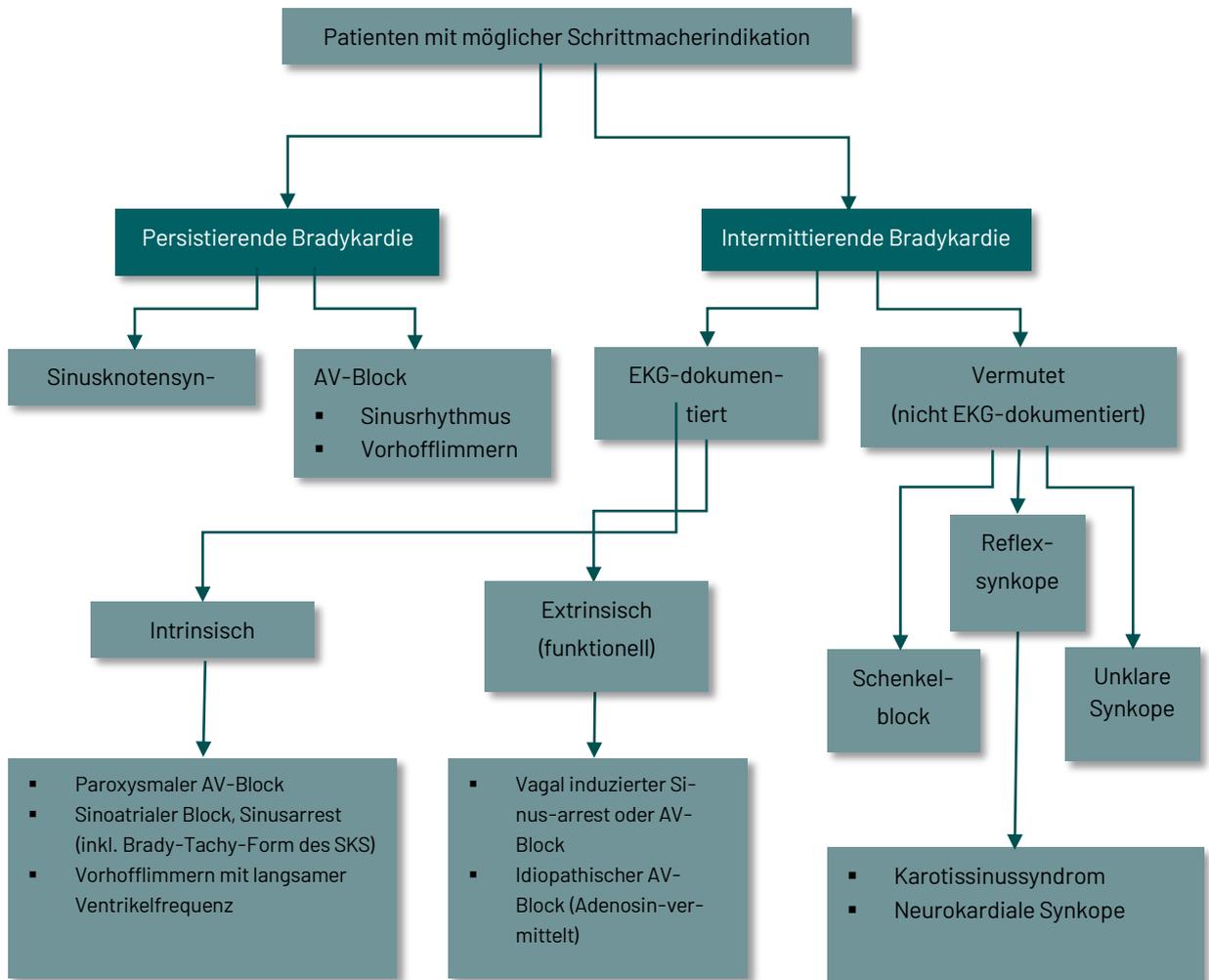


Abbildung: Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien (Quelle: Israel et al. 2015)

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

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

- AV-Block
- Sinusknotensyndrom inklusive Bradykardie-Tachykardie Syndrom (BTS)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

- Schenkelblock
- Karotis-Sinus-Syndrom
- Vasovagales Syndrom
- Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test
- kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P)

AV-Block

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

AV-Block I mit Überleitungsdauer > 300 ms:

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

AV-Block II und III:

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

Sinusknotensyndrom inklusive BTS

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

Da die Schrittmachertherapie bei Sinusknotensyndrom mit der Reduktion bradykarder Symptomatik

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

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

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

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

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

Schenkelblock

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

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

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

In Ausnahmefällen ist auch ohne positiven EPU-Befund eine Schrittmacherimplantation vertretbar (Klasse-IIb-Indikation). Dies gilt z. B. für ältere Patientinnen und Patienten, die dem Risiko rezidivierender Synkopen ggf. ohne prodromale Phase und damit einer erheblichen Verletzungsgefahr ausgesetzt sind. Die Entscheidung für oder gegen einen Schrittmacher sollte bei dieser Patientengruppe nach individueller Abwägung der Vorteile und Risiken erfolgen (Santini et al. 2013).

Karotis-Sinus-Syndrom

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

Vasovagales Syndrom

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

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

Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

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

durchgeführt wird (Glikson et al. 2021).

Kardiale Resynchronisationstherapie

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

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|------|--|-----|--|------------------|
| 17:B | führendes Symptom | M | 0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoff- pflropfung: spontan oder in- folge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter exter- ner Stimulation 99 =sonstiges | FUEHRSYMPTOM |
| 18:B | Herzinsuffizienz | M | 0 = nein 1 = ja, NYHA I 2 = ja, NYHA II 3 = ja, NYHA III 4 = ja, NYHA IV | HERZINSUFFIZIENZ |
| 19:B | führende Indikation zur Schrittmacher-implantation | M | 1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusam- menhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysma- lem/persistierendem Vorhoff- flimmern) 7 = Bradykardie bei permanen- tem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisations- therapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 =sonstiges | FUEHRINDIKHSM |
| 20:B | Ätiologie | M | 1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durch- geführt/geplant | AETIOLOGIE |

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|--------|--|-----|---|--------------------|
| | | | 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = herzchirurgischer Eingriff 7 = Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt | |
| 21:B | Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation | K | 1 = unter 5 Tage 2 = 5 Tage oder länger 9 = unbekannt | ZEITINFARKTSCHRITT |
| 22.2:B | Datum der TAVI nicht bekannt | K | 1 = ja | DATUMTAVIUN |
| 23:B | erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation | K | 0 = keine erwartete ventrikuläre Stimulation 1 = < 20 % 2 = >= 20 % | STIMBEDUERF |
| 26:B | Vorhofrhythmus | M | 1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige | VORHOFRHYTHMUS |
| 27:B | AV-Block | M | 0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns | AVBLOCK |

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|--------|---|-----|---|-----------------------|
| | | | 7= AV-Block nach HIS-Bündel- Ablation (geplant/durchge- führt) | |
| 28:B | intraventrikuläre Lei- tungsstörungen | M | 0= keine 1= Rechtsschenkelblock (RSB) 2= Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3= Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4= Linksschenkelblock 5= alternierender Schenkelblock 6= kein Eigenrhythmus 9= sonstige | INTRAVENTRIKLEITSTOER |
| 29:B | QRS-Komplex | K | 1= < 120 ms 2= 120 bis < 130 ms 3= 130 bis < 140 ms 4= 140 bis < 150 ms 5= >= 150 ms | QRSKOMPLEX |
| 31:B | Zusammenhang zwi- schen Symptomatik und Bradykar- die/Pausen | K | 0= kein Zusammenhang 1= wahrscheinlicher Zusammen- hang 2= EKG-dokumentierter Zusam- menhang 3= keine Bradykardie / keine Pausen | ZHSYMPBRADYKARDIE |
| 32.1:B | Ejektionsfraktion | K | in % | EJEKTFRAKTION |
| 36:B | konservative Thera- pie ineffektiv/ unzu- reichend | K | 0= nein 1= ja | NONDEVICEINEFFEKTIV |
| 38:B | Operation | M | OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de | OPSCHLUESSEL |
| 42:B | System | M | 1= VVI 2= AAI 3= DDD 4= VDD 5= CRT-System mit einer Vor- hofsonde 6= CRT-System ohne Vor- hofsonde | ASMSYSTEMPO |

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|------|--|-----|--|----------|
| | | | 7= Leadless Pacemaker/in- trakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges | |
| EF* | Zeit zwischen TAVI und Schrittmacher- implantation (in Ta- gen) | - | OPDATUM - DATUMTAVI | abstTavi |
| EF* | Patientenalter am Aufnahmetag in Jah- ren | - | alter(GEBDATUM;AUFNDATUM) | alter |

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|---|---|
| ID | 101803 |
| Bezeichnung | Leitlinienkonforme Indikation |
| Indikatortyp | Indikationsstellung |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≥ 90,00 % |
| Referenzbereich 2024 | ≥ 90,00 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand einen Herzschrittmacher bzw. ein CRT-P-System indizieren können. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Das Expertengremium auf Bundesebene ist der Überzeugung, dass für die Summe aller Indikationen gefordert werden kann, dass in ≥ 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte. |
| Erläuterung zum Stimmnahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-P-Implantation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "sonstiges"</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | <p>Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p> <p>Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung</p> |

| | |
|--|---|
| | bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden. |
| Teildatensatzbezug | 09/1:B |
| Zähler (Formel) | fn_Indikation_Leitlinienkonform |
| Nenner (Formel) | FUEHRINDIKHSM %between% c(1,10) |
| Verwendete Funktionen | fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF_HSM fn_CRTIndikation_SIN_HSM fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_AVBlock_TAVI fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_CRT fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Leitlinienkonform fn_Indikation_Schenkelblock fn_Indikation_SinusknotenSyndrom fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_IV_QRS130 fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuCRTP fn_ZeitInfarktImplantation fn_ZeitTAVIImplantation fn_ZhSymptBradykardie |
| Verwendete Listen | OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

| | |
|---------------------------|--|
| Bezeichnung Gruppe | Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen |
| Qualitätsziel | Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen |

Hintergrund

Hinweis zum aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:
Die Rechenregeln dieses Indikators zur Herzschrittmacher-Systemwahl basierten bisher auf der aktuellen europäischen Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der European Society of Cardiology (ESC) (Glikson et al. 2021). Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllt diese Leitlinie allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurde eine andere methodisch hochwertige Leitlinie identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinie enthält (Kusumoto et al. 2019). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in der genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinie als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen.

Beschreibung der Empfehlungen zur Herzschrittmacher-Systemwahl gemäß der ESC-Leitlinie je nach zugrundeliegender Herzerkrankung bzw. Rhythmusstörung:

Sinusknotensyndrom

Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom ist in der Regel ein Zweikammersystem (DDD) zu bevorzugen. Dies ist v. a. damit zu begründen, dass bei einer rein rechtsventrikulären Stimulation in vielen Fällen (d. h. bei bis zu einem Viertel der betroffenen Patientinnen und Patienten) ein Schrittmacher-

chersyndrom auftritt (Lamas et al. 2002, Ross und Kenny 2000). Hierbei kann es durch einen unnatürlichen Herzrhythmus zu verschiedenen Symptomen wie z. B. Synkopen kommen. Zudem zeigten einige Studien, dass bei DDD-Systemen die Inzidenz von Vorhofflimmern sowie das Risiko für Schlaganfälle geringer ist als bei Einkammersystemen (Connolly et al. 2000, Healey et al. 2006).

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

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

AV-Block

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

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

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

Schenkelblock

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

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

Reflexsynkope / vasovagale Synkope

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

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

54140: Leitlinienkonforme Systemwahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 54140 |
| Bezeichnung | Leitlinienkonforme Systemwahl |
| Indikatortyp | Indikationsstellung |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≥ 90,00 % |
| Referenzbereich 2024 | ≥ 90,00 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand die Systemwahl eines Herzschrittmachers beeinflussen. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Das Expertengremium auf Bundesebene ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in ≥ 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte. |
| Erläuterung zum Stimmungsverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | <p>Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p> <p>Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen.</p> |

| | |
|--|--|
| | Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden. |
| Teildatensatzbezug | 09/1:B |
| Zähler (Formel) | fn_Systemwahl_Leitlinienkonform |
| Nenner (Formel) | FUEHRINDIKHSM %between% c(1,9) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7,8,10) |
| Verwendete Funktionen | fn_PermanentesVorhofflimmern fn_Systemwahl_AVBL fn_Systemwahl_AVBL_AF fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Leitlinienkonform fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS fn_Systemwahl_VVS |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 54143 |
| Bezeichnung | Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern |
| Indikatortyp | Indikationsstellung |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≤ 10,00 % |
| Referenzbereich 2024 | ≤ 10,00 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | Der Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu den ESC-Leitlinien zur Schrittmacher und kardialen Resynchronisationstherapie von 2013, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5 % aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien. Bei diesen Systemen handelt es sich hauptsächlich um Einkammersysteme bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern. Da zurzeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an solchen Systemen besteht, wird ein Referenzbereich von ≤ 10 % festgelegt. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem VVI-System (bzw. Leadless Pacemaker)</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "AV-Block I, II oder III", „Schenkelblock“ oder „Sinusknotensyndrom (SSS)“, mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem, bei denen kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | 09/1:B |

| | |
|--|---|
| Zähler (Formel) | ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) |
| Nenner (Formel) | FUEHRINDIKHSM %between% c(1,6) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7,8,10) & VORHOFRHYTHMUS %!=% 4 |
| Verwendete Funktionen | - |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahreser- gebnissen | |

52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel

Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen

Hintergrund

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

Wahrnehmung

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

- als „Störsignale“ in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte „Fernsignale“ aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können.
- ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels anti-tachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale („Detektion“) und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien („Diskrimination“). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation

Die Effizienz der Stimulation des Herzens durch ein Rhythmusimplantat ist abhängig von der Reizschwelle der stimulierenden Sonde. Die Reizschwelle ist die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Eine niedrige Reizschwelle wirkt sich positiv (reduzierend) auf den Energieverbrauch des Aggregats aus und trägt somit zu einer längeren Laufzeit bei.

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

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

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

Nach Auffassung des Expertengremiums auf Bundesebene müssen diese Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als „satisfactory“ bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine 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 Signalhöhe“. Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach 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. Der Tabelle 1 (s. u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den im vorliegenden Modul verwendeten „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ bei Herzschrittmachern eingehen.

Indexbildung

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

- unterschiedliche Sondenpositionen (Vorhof vs. Ventrikel) und
- Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Amplitudenbestimmung).

Beim Vergleich des Messergebnisses mit den Kriterienwerten ist der ggf. unterschiedliche Schwierigkeitsgrad einer Messung je nach Sondenposition oder Art der Messung zu berücksichtigen. Dies erfolgt

durch Verwendung entsprechend angepasster Kriterienwerte für akzeptable Messergebnisse.

Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) reduziert. Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne Messungen ohne akzeptables Ergebnis in unsystematischer Weise (zufällig) zu rechnerisch auffälligen Resultaten führen. Mit dem vorliegenden Qualitätsindex werden pro Behandlungsfall mehrere Messungen bewertet; zudem werden die Behandlungsfälle nicht mehr separat nach Modul, sondern zusammenfassend ausgewertet. Die resultierende höhere Zahl von Untersuchungseinheiten (hier Messungen) vermindert das Fallzahl-Prävalenz-Problem deutlich.

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

Die intraoperative Amplituden- und Reizschwellenbestimmung implantierter Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines u. U. lebensrettenden Rhythmusimplantats. Bereits eine einzelne Sonde mit fehlerhafter Wahrnehmungs- oder unzureichender Stimulationsfunktion führt zum Ausfall oder zu gravierenden Fehlfunktionen eines kostspieligen Schrittmacher- oder ICD-Systems. Daher ist es 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.

Tabelle 1: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativer Messung für die Herzschrittmachertherapie

| Leistungsbereich | Messung |
|---|--|
| Herzschrittmacher-Erstimplantation | Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V (keine Messung bei Vorhofflimmern) |
| | P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen >= 1,5 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus) |
| | Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde (bzw. LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V |
| | R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde (bzw. LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen >= 4 mV (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus) |
| Herzschrittmacher-Revision /Systemwechsel / Explantation Neu implantierte und neu platzierte Sonden | Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V (keine Messung bei Vorhofflimmern) |
| | P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen >= 1,5 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus) |
| | Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde (bzw. LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V |
| | R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde (bzw. LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen >= 4 mV (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus) |

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 52305 |
| Bezeichnung | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≥ 90,00 % |
| Referenzbereich 2024 | ≥ 90,00 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | - |
| Erläuterung zum Stellungs-nahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Stratifizierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden) |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: ≥ 1,5 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: ≥ 4,0 mV <p>Nenner</p> <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> |

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

| | | |
|------------------------------|--|---|
| | | fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0 |
| | Nenner | fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0 |
| | Darstellung | - |
| | Grafik | - |
| | | |
| | Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl |
| | ID | 52337_52305 |
| | Bezug zu QS-Ergebnis- sen | 52305 |
| | Bezug zum Verfahren | DeQS |
| | Sortierung | - |
| | Rechenregel | Reizschwellen- und Signalamplitudenmes- sungen, deren Ergebnisse innerhalb be- stimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Mo- dul Herzschrittmacher- Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3) |
| | Operator | Anteil |
| | Teildatensatzbezug | 09/3:B |
| | Zähler | fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0 |
| | Nenner | fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0 |
| | Darstellung | - |
| | Grafik | - |
| Verwendete Funktionen | fn_Amplitude_implantierteLBBA fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV fn_Amplitude_implantierteVE1 fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV fn_Amplitude_implantierteVO fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert fn_Reizschwelle_implantierteLBBA | |

| | |
|--|--|
| | fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V fn_Reizschwelle_implantierteVE1 fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V fn_Reizschwelle_implantierteVO fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V 09/3: fn_Amplitude_implantierteLBBA 09/3: fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV 09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteLBBA 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

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

Zeitlicher Verlauf

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

Einflussfaktoren

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

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

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

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

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

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

Komplikationsraten aus Studien

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

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

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

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

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

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

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

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

Sondendislokationen

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

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

Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ist insbesondere die

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

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

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

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

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

101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 101801 |
| Bezeichnung | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen) |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≤ 2,60 % |
| Referenzbereich 2024 | ≤ 2,60 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ursprünglich ≤ 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt. Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025 | Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sollte im Rahmen des Strukturierten Dialogs geprüft werden, welche venösen Zugangswege in der Regel für den Sondenvorschub gewählt wurden (siehe Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“). Ein Sondenvorschub über die Vena subclavia geht meist mit einem höheren Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax einher als ein Sondenvorschub über die Vena cephalica. Wird (fast) immer die Vena subclavia in einem Krankenhausstandort zum venösen Sondenvorschub verwendet und liegt zugleich eine relativ hohe Anzahl aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces vor, sollte ggf. ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorgeschlagen werden. Die Bundesfachgruppe empfiehlt dies insbesondere, wenn der Anteil an Pneumothoraces und Hämatothoraces an allen Schrittmacherimplantationen bei über 1 % und der Anteil der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bei über 90 % liegt. |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | Zähler |

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

52311: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|--------|--------------------------------|-----|------------------|--------------|
| 51.6:B | Sonden- bzw. Systemdislokation | K | 1= ja | SONDENDISLOK |
| 51.7:B | Sonden- bzw. Systemdysfunktion | K | 1= ja | SONDENDYSFNK |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 52311 |
| Bezeichnung | Sondendislokation oder -dysfunktion |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | ≤ 3,00 % |
| Referenzbereich 2024 | ≤ 3,00 % |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | Zähler Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patientinnen und Patienten |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | 09/1:B |
| Zähler (Formel) | SONDENDISLOK %==% 1 SONDENDYSFNK %==% 1 |
| Nenner (Formel) | TRUE |
| Verwendete Funktionen | - |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

101802: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 101802 |
| Bezeichnung | Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden |
| Indikatortyp | - |
| Art des Wertes | Transparenzkennzahl |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2025 | - |
| Referenzbereich 2024 | - |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | - |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker)</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | 09/1:B |
| Zähler (Formel) | LAGEVSUBCLAV %==% 1 & is.na(LAGEVCEPHALI) & is.na(LAGEVAXILLA) & is.na(LAGEANDERE) |
| Nenner (Formel) | ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,9) |
| Verwendete Funktionen | - |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |

| | |
|--|--|
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |
|--|--|

51191: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2024

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|--------|------------------|-----|----------------------|-----------|
| 55.1:B | Entlassungsgrund | K | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 51191 |
| Bezeichnung | Sterblichkeit im Krankenhaus |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Auswertungsjahr | 2026 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Indirekte Standardisierung |
| Referenzbereich 2025 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Referenzbereich 2024 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | - |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Indirekte Standardisierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | 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. |
| Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend) | Alter ASA-Klassifikation Ätiologie AV-Block Nierenfunktion: Kreatinin |
| 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 HSM-IMPL-Score für ID 51191 |
| Erläuterung der Rechenregel | - |

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

| | |
|--|---|
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

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

Qualitätsziel

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

Hintergrund

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

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

Sondenprobleme

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

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

Sondenprobleme behoben (IQTIG 2016).

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

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

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

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

Taschenprobleme

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

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

Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2024.

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 2024

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|-----------------|---|-----|--|---------------|
| 37:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 38:B | Operation | M | OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de | OPSCHLUESSEL |
| 55.1:B | Entlassungsgrund | K | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| 09/2: 15:B | letzte Schrittma- cher-OP vor diesem Eingriff | M | 1= stationär 2= stationersetzend/ambulant | ORTLETZTEOP |
| 09/2: 16:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 09/3: 16:B | Taschenproblem | M | 0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem | TASCHEPROBLEM |
| 09/3: 18.1:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der Vorhofsonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVOINDIK |
| 09/3: 18.2:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der rechtsventrikulä- ren Sonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVEINDIK |
| 09/3: 18.3:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der linksventrikulä- ren Sonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVE2INDIK |
| 09/3: 19:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 09/3: 20:B | letzte Schrittma- cher-OP vor diesem Eingriff | M | 1= stationär 2= stationersetzend/ambulant | ORTLETZTEOP |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|---|--|
| ID | 2194 |
| Bezeichnung | Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator (Follow-up) |
| Auswertungsjahr | 2027 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Indirekte Standardisierung |
| Referenzbereich 2025 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Referenzbereich 2024 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | - |
| Erläuterung zum Stellungs-nahmeverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Indirekte Standardisierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | 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. |
| Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodel (nicht abschließend) | Art des Systems Geschlecht Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz Einnahme von Antikoagulanzen Nierenfunktion: Kreatinin Vorhofrhythmus |
| Rechenregeln | Zähler Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmarker-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt. Nenner |

| | |
|---|--|
| | <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2024), 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>O (observed) Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected) Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194</p> |
| <p>Erläuterung der Rechenregel</p> | <p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2024. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2024 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) 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> |
| <p>Teildatensatzbezug</p> | <p>HSM_PAP:FU</p> |
| <p>Beschreibung Teildatensatz</p> | <p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_PAP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhaus pseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes |

| | <ul style="list-style-type: none"> - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------|--|----------------|--------------------------|----|--------|-------------------------|------|---------------------|------|------------|---|-------------|---|----------|--------|--------------------|------------|--------|---|-------------|---|--------|---|
| Formel | <pre>EJ <- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ & ENTLGRUND %!=="07" & !fn_Systemumstellung_09n1, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9) FU_ASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_ASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_ASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_ASONLEIINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)) & FU_ORTLETZTEOP %==% 1 & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_2194")</pre> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalkulatorische Kennzahlen | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">O (observed)</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%; padding: 5px;">Art des Wertes</th> <th style="width: 50%; padding: 5px;">Kalkulatorische Kennzahl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">ID</td> <td style="padding: 5px;">O_2194</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bezug zu QS-Ergebnissen</td> <td style="padding: 5px;">2194</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bezug zum Verfahren</td> <td style="padding: 5px;">DeQS</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Sortierung</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Rechenregel</td> <td style="padding: 5px;">Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Operator</td> <td style="padding: 5px;">Anzahl</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Teildatensatzbezug</td> <td style="padding: 5px;">HSM_PAP:FU</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Formel</td> <td style="padding: 5px;">result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_o_indicator_result(result)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Darstellung</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Grafik</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> </tbody> </table> | O (observed) | | Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl | ID | O_2194 | Bezug zu QS-Ergebnissen | 2194 | Bezug zum Verfahren | DeQS | Sortierung | - | Rechenregel | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum | Operator | Anzahl | Teildatensatzbezug | HSM_PAP:FU | Formel | result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_o_indicator_result(result) | Darstellung | - | Grafik | - |
| O (observed) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ID | O_2194 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bezug zu QS-Ergebnissen | 2194 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bezug zum Verfahren | DeQS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sortierung | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rechenregel | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Operator | Anzahl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Teildatensatzbezug | HSM_PAP:FU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formel | result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_o_indicator_result(result) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Darstellung | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grafik | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| E (expected) | |
|--|--|
| Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl |
| ID | E_2194 |
| Bezug zu QS-Ergebnissen | 2194 |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Sortierung | - |
| Rechenregel | Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194 |
| Operator | Summe |
| Teildatensatzbezug | HSM_PAP:FU |
| Formel | result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_e_indicator_result(result) |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Verwendete Funktionen | fn_Systemumstellung_09n1 |
| Verwendete Listen | OPS_HSMDEF_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | |

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

Qualitätsziel

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

CRT-P-Systemen (Schrittmachern).

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

Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2024. 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 2024

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|-----------------|---|-----|--|---------------|
| 37:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 38:B | Operation | M | OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de | OPSCHLUESSEL |
| 55.1:B | Entlassungsgrund | K | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| 09/2: 15:B | letzte Schrittma- cher-OP vor diesem Eingriff | M | 1= stationär 2= stationersetzend/ambulant | ORTLETZTEOP |
| 09/2: 16:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 09/3: 16:B | Taschenproblem | M | 0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem | TASCHEPROBLEM |
| 09/3: 18.1:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der Vorhofsonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVOINDIK |
| 09/3: 18.2:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der rechtsventrikulä- ren Sonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVEINDIK |
| 09/3: 18.3:B | Indikation zur Revi- sion/Explantation der linksventrikulä- ren Sonde | K | s. Anhang: AsonIndik | ASONVE2INDIK |
| 09/3: 19:B | OP-Datum | M | - | OPDATUM |
| 09/3: 20:B | letzte Schrittma- cher-OP vor diesem Eingriff | M | 1= stationär 2= stationersetzend/ambulant | ORTLETZTEOP |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 2195 |
| Bezeichnung | Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator (Follow-up) |
| Auswertungsjahr | 2027 |
| Erfassungsjahr | 2025 |
| Berichtszeitraum | Q1/2025 - Q4/2025 |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Indirekte Standardisierung |
| Referenzbereich 2025 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Referenzbereich 2024 | ≤ x (95. Perzentil) |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2025 | - |
| Erläuterung zum Stellungsverfahren 2025 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Indirekte Standardisierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | 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. |
| Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend) | Diabetes mellitus Geschlecht Art des Systems Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz Nierenfunktion: Kreatinin Vorhofrhythmus |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2024), 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>O (observed) Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected) Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195</p> |
| <p>Erläuterung der Rechenregel</p> | <p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2024. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2024 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) 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> |
| <p>Teildatensatzbezug</p> | <p>HSM_INF:FU</p> |
| <p>Beschreibung Teildatensatz</p> | <p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_INF:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes |

| | <ul style="list-style-type: none"> - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------------------|----|--------|-------------------------|------|---------------------|------|------------|---|-------------|---|----------|--------|--------------------|------------|--------|---|-------------|---|--------|---|
| Formel | <pre>EJ <- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_Systemumstellung_09n1 & Beobachtungszeit %>% 0, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) FU_ASONVOINDIK %==% 8 FU_ASONVEINDIK %==% 8 FU_ASONVE2INDIK %==% 8 FU_ASONLEIINDIK %==% 8)& FU_ORTLETZTEOP %==% 1 & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_2195")</pre> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalkulatorische Kennzahlen | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">O (observed)</th> </tr> <tr> <th style="width: 30%; padding: 5px;">Art des Wertes</th> <th style="padding: 5px;">Kalkulatorische Kennzahl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">ID</td> <td style="padding: 5px;">O_2195</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bezug zu QS-Ergebnissen</td> <td style="padding: 5px;">2195</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bezug zum Verfahren</td> <td style="padding: 5px;">DeQS</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Sortierung</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Rechenregel</td> <td style="padding: 5px;">Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Operator</td> <td style="padding: 5px;">Anzahl</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Teildatensatzbezug</td> <td style="padding: 5px;">HSM_INF:FU</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Formel</td> <td style="padding: 5px;"> <pre>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_o_indicator_result(result)</pre> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Darstellung</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Grafik</td> <td style="padding: 5px;">-</td> </tr> </tbody> </table> | O (observed) | | Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl | ID | O_2195 | Bezug zu QS-Ergebnissen | 2195 | Bezug zum Verfahren | DeQS | Sortierung | - | Rechenregel | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum | Operator | Anzahl | Teildatensatzbezug | HSM_INF:FU | Formel | <pre>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_o_indicator_result(result)</pre> | Darstellung | - | Grafik | - |
| O (observed) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ID | O_2195 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bezug zu QS-Ergebnissen | 2195 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bezug zum Verfahren | DeQS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sortierung | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rechenregel | Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Operator | Anzahl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Teildatensatzbezug | HSM_INF:FU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formel | <pre>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_o_indicator_result(result)</pre> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Darstellung | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grafik | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | E (expected) | |
|--|---|--|
| | Art des Wertes | Kalkulatorische Kennzahl |
| | ID | E_2195 |
| | Bezug zu QS-Ergebnissen | 2195 |
| | Bezug zum Verfahren | DeQS |
| | Sortierung | - |
| | Rechenregel | Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195 |
| | Operator | Summe |
| | Teildatensatzbezug | HSM_INF:FU |
| | Formel | result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_e_indicator_result(result) |
| | Darstellung | - |
| | Grafik | - |
| Verwendete Funktionen | fn_Systemumstellung_09n1 | |
| Verwendete Listen | OPS_HSMDEF_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP | |
| Darstellung | - | |
| Grafik | - | |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | | |

Literatur

- Alboni, P; Menozzi, C; Brignole, M; Paparella, N; Gaggioli, G; Lolli, G; et al. (1997): Effects of Permanent Pacemaker and Oral Theophylline in Sick Sinus Syndrome. The THEOPACE Study: A Randomized Controlled Trial. *Circulation* 96(1): 260-266. DOI: 10.1161/01.cir.96.1.260.
- Bailey, SM; Wilkoff, BL (2006): Complications of Pacemakers and Defibrillators in the Elderly. *The American Journal of Geriatric Cardiology* 15(2): 102-107. DOI: 10.1111/j.1076-7460.2006.04815.x.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Bertaglia, E; Zerbo, F; Zardo, S; Barzan, D; Zoppo, F; Pascotto, P (2006): Antibiotic Prophylaxis with a Single Dose of Cefazolin During Pacemaker Implantation: Incidence of Long-Term Infective Complications. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(1): 29-33. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00294.x.
- Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.
- Brignole, M; Ammirati, F; Arabia, F; Quartieri, F; Tomaino, M; Ungar, A; et al. (2015): Assessment of a standardized algorithm for cardiac pacing in older patients affected by severe unpredictable reflex syncope. *European Heart Journal* 36(24): 1529-1535. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv069.
- Brignole, M; Arabia, F; Ammirati, F; Tomaino, M; Quartieri, F; Rafanelli, M; et al. (2016): Standardized algorithm for cardiac pacing in older patients affected by severe unpredictable reflex syncope: 3-year insights from the Syncope Unit Project 2 (SUP 2) study. *EP Europace* 18(9): 1427-1433. DOI: 10.1093/europace/euv343.

- Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
- Brunner, M; Olschewski, M; Geibel, A; Bode, C; Zehender, M (2004): Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *European Heart Journal* 25(1): 88-95. DOI: 10.1016/j.ehj.2003.10.022.
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/eaab367.
- Chua, JD; Wilkoff, BL; Lee, I; Juratli, N; Longworth, DL; Gordon, SM (2000): Diagnosis and Management of Infections Involving Implantable Electrophysiologic Cardiac Devices. *Annals of Internal Medicine* 133(8): 604-608. DOI: 10.7326/0003-4819-133-8-200010170-00011.
- Connolly, SJ; Kerr, CR; Gent, M; Roberts, RS; Yusuf, S; Gillis, AM; et al. (2000): Effects of Physiologic Pacing Versus Ventricular Pacing on the Risk of Stroke and Death Due to Cardiovascular Causes. *The New England Journal of Medicine* 342(19): 1385-1391. DOI: 10.1056/NEJM200005113421902.
- Da Costa, A; Kirkorian, G; Cucherat, M; Delahaye, F; Chevalier, P; Cerisier, A; et al. (1998): Antibiotic Prophylaxis for Permanent Pacemaker Implantation. A Meta-Analysis. *Circulation* 97(18): 1796-1801. DOI: 10.1161/01.cir.97.18.1796.
- Deharo, J-C; Quatre, A; Mancini, J; Khairy, P; Le Dolley, Y; Casalta, J-P; et al. (2012): Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart* 98(9): 724-731. DOI: 10.1136/heartjnl-2012-301627.
- Eberhardt, F; Bode, F; Bonnemeier, H; Boguschewski, F; Schlei, M; Peters, W; et al. (2005): Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 91(4): 500-506. DOI: 10.1136/hrt.2003.025411.

- Edhag, O; Swahn, Å (1976): Prognosis of Patients with Complete Heart Block or Arrhythmic Syncope. Who Were not Treated with Artificial Pacemakers. A Long-term Follow-up Study of 101 Patients. *Acta Medica Scandinavica* 200(1-6): 457-463. DOI: 10.1111/j.0954-6820.1976.tb08264.x.
- Ellenbogen, KA; Hellkamp, AS; Wilkoff, BL; Camunãs, JL; Love, JC; Hadjis, TA; et al. (2003): Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *The American Journal of Cardiology* 92(6): 740-741. DOI: 10.1016/S0002-9149(03)00844-0.
- Flammang, D; Church, TR; De Roy, L; Blanc, J-J; Leroy, J; Mairesse, GH; et al. (2012): Treatment of Unexplained Syncope. A Multicenter, Randomized Trial of Cardiac Pacing Guided by Adenosine 5' - Triphosphate Testing. *Circulation* 125(1): 31-36. DOI: 10.1161/circulationaha.111.022855.
- Fröhlig, G (2013): Wahrnehmung. Abschnitt 7.2. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 233-240. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gradaus, R (2013): Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. Abschnitt 9.9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 307-321. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Haverkamp, W; Breithardt, G (2003): Therapieverfahren. Kapitel 5. Abschnitt: Komplikationen der Schrittmachertherapie. In: Haverkamp, W; Breithardt, G: *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 127-128. ISBN: 978-3-13-126281-3.
- Healey, JS; Toff, WD; Lamas, GA; Andersen, HR; Thorpe, KE; Ellenbogen, KA; et al. (2006): Cardiovascular Outcomes With Atrial-Based Pacing Compared With Ventricular Pacing. Meta-Analysis of Randomized Trials, Using Individual Patient Data. *Circulation* 114(1): 11-17. DOI: 10.1161/circulationaha.105.610303.

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

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

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur
Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikato-
rensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Ber-
lin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.12.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-
Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Er-
stellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf (abgerufen am: 06.02.2017).

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

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

- Johansson, BW (1966): Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. *Acta Medica Scandinavica / Supplementum* 180(S451): 1-127.
- Kerr, CR; Connolly, SJ; Abdollah, H; Roberts, RS; Gent, M; Yusuf, S; et al. (2004): Canadian Trial of Physiological Pacing. Effects of Physiological Pacing During Long-Term Follow-Up. *Circulation* 109(3): 357-362. DOI: 10.1161/01.cir.0000109490.72104.ee.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2011): Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm* 8(10): 1622-1628. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.04.014.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Kiviniemi, MS; Pirnes, MA; Eränen, HJK; Kettunen, RVJ; Hartikainen, JEK (1999): Complications Related to Permanent Pacemaker Therapy. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 22(5): 711-720. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1999.tb00534.x.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; et al. (2007): Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators. Results of a Large Prospective Study. *Circulation* 116(12): 1349-1355. DOI: 10.1161/circulationaha.106.678664.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Lamas, GA; Orav, EJ; Stambler, BS; Ellenbogen, KA; Sgarbossa, EB; Huang, SK; et al. (1998): Quality of Life and Clinical Outcomes in Elderly Patients Treated with Ventricular Pacing as Compared with Dual-Chamber Pacing. *The New England Journal of Medicine* 338(16): 1097-1104. DOI: 10.1056/NEJM199804163381602.

- Lamas, GA; Lee, KL; Sweeney, MO; Silverman, R; Leon, A; Yee, R; et al. (2002): Ventricular Pacing or Dual-Chamber Pacing for Sinus-Node Dysfunction. *The New England Journal of Medicine* 346(24): 1854-1862. DOI: 10.1056/NEJMoa013040.
- Lau, C-P; Rushby, J; Leigh-Jones, M; Tam, CYF; Poloniecki, J; Ingram, A; et al. (1989): Symptomatology and quality of life in patients with rate-responsive pacemakers: A double-blind, randomized, crossover study. *Clinical Cardiology* 12(9): 505-512. DOI: 10.1002/clc.4960120907.
- Lehner, S; Lassnig, E; Pichler, F; Porodko, M; Rammer, M; Ammer, M; et al. (2009): Komplikationen bei Schrittmacherimplantation – eine Analyse anlässlich eines Fallberichtes. *Journal für Kardiologie* 16(3-4): 108-111. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/7851.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).
- Leung, S-K; Lau, C-P (2000): Developments in Sensor-Driven Pacing. *Cardiology Clinics* 18(1): 113-155. DOI: 10.1016/S0733-8651(05)70131-4.
- Lewis, AB; Hayes, DL; Holmes, DR, Jr; Vlietstra, RE; Pluth, JR; Osborn, MJ (1985): Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 89(5): 758-763. DOI: 10.1016/S0022-5223(19)38733-1.
- Link, MS; Estes, NAM, III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.
- Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: *Cardiac Pacing and ICDs*. 5th Edition. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.
- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge*. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme, 275-307. ISBN: 978-3-13-117182-5.

- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- Medi, C; Mond, HG (2009): Right Ventricular Outflow Tract Septal Pacing: Long-Term Follow-Up of Ventricular Lead Performance. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(2): 172-176. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.02199.x.
- Moya, A; García-Civera, R; Croci, F; Menozzi, C; Brugada, J; Ammirati, F; et al. (2011): Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *European Heart Journal* 32(12): 1535-1541. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr071.
- Nielsen, JC; Thomsen, PEB; Højberg, S; Møller, M; Vesterlund, T; Dalsgaard, D; et al. (2011): A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. *European Heart Journal* 32(6): 686-696. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr022.
- Nowak, B; Misselwitz, B (2009): Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *EP Europace* 11(1): 75-79. DOI: 10.1093/europace/eun293.
- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- Oto, MA; Müderrisolu, H; Özin, MB; Korkmaz, M; Karamehmetolu, A; Oram, A; et al. (1991): Quality of Life in Patients with Rate Responsive Pacemakers: A Randomized, Cross-Over Study. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 14(5): 800-806. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1991.tb04110.x.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.

- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; et al. (2010): Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Up-grade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.
- Proietti, R; Manzoni, G; Di Biase, L; Castelnovo, G; Lombardi, L; Fundarò, C; et al. (2012): Closed Loop Stimulation is Effective in Improving Heart Rate and Blood Pressure Response to Mental Stress: Report of a Single-Chamber Pacemaker Study in Patients with Chronotropic Incompetent Atrial Fibrillation. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 35(8): 990-998. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2012.03445.x.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010): Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *European Heart Journal* 31(2): 203-210. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp421.
- Ross, RA; Kenny, RA (2000): Pacemaker syndrome in older people. *Age and Ageing* 29(1): 13-15. DOI: 10.1093/ageing/29.1.13.
- Santini, M; Castro, A; Giada, F; Ricci, R; Inama, G; Gaggioli, G; et al. (2013): Prevention of Syncope Through Permanent Cardiac Pacing in Patients With Bifascicular Block and Syncope of Unexplained Origin. The PRESS Study. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 6(1): 101-107. DOI: 10.1161/CIRCEP.112.975102.
- Sasaki, Y; Shimotori, M; Akahane, K; Yonekura, H; Hirano, K; Endoh, R; et al. (1988): Long-Term Follow-Up of Patients with Sick Sinus Syndrome: A Comparison of Clinical Aspects Among Unpaced, Ventricular Inhibited Paced, and Physiologically Paced Groups. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 11(11): 1575-1583. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1988.tb06277.x.
- Shurrab, M; Elitzur, Y; Healey, JS; Gula, L; Kaoutskaia, A; Israel, C; et al. (2014): VDD vs DDD Pacemakers: A Meta-analysis. *The Canadian journal of cardiology* 30(11): 1385-1391. DOI: 10.1016/j.cjca.2014.04.035.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

| 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) |
| 30 | Behandlung regulär beendet, Überleitung in die Übergangspflege |

Anhang II: Listen

| Listenname | Typ | Beschreibung | Werte |
|--------------------------------------|-----|---|--|
| OPS_HSMDEF_Systemumstellung_ICD-zuSM | OPS | Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) | 5-378.ca%, 5-378.cb%, 5-378.cm% |
| OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP | OPS | Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf CRT-P-System | 5-378.b1%, 5-378.b2%, 5-378.b4%, 5-378.b5% |

Anhang III: Vorberechnungen

| Vorberechnung | Dimension | Beschreibung | Wert |
|----------------|-----------|--|------|
| Erfassungsjahr | Gesamt | Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr. | 2025 |

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 ohne Eigenrhythmus) | !is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9 |
| fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV | boolean | Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV | ASONVERAMP %>=% 4.0 |
| fn_Amplitude_implantierteVO | boolean | Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus) | !is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9 |
| fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV | boolean | Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV | ASONVOPWEL %>=% 1.5 |
| fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel | integer | Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden | row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|------------------------------------|---------|--|--|
| | | | fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV) |
| fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert | integer | Anzahl der Messungen implantierter Sonden | row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteLBBA) |
| fn_AVBlock_Ablation | boolean | AV-Block nach Ablation | AVBLOCK %==% 7 AETIOLOGIE %==% 4 |
| fn_CRTIndikation_AF_HSM | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisations- therapie (CRT-Indikation): ohne AV-Knoten-Ablation: 1. permanentes Vorhofflimmern 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF ≤ 35 % 4. konservative Therapie ineffektiv/unzu- reichend 5. intraventrikuläre Leitungsstörung mit AV-Knoten-Ablation: symptomatisches Vorhofflimmern (paroxys- males/persistierendes Vorhofflimmern/- flattern, permanentes Vorhofflimmern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)) | (fn_PermanentesVorhofflimmern & HERZINSUFFIZIENZ %in% c(3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & fn_IV_QRS130) (fn_AVBlock_Ablation & VORHOFRHYTHMUS %in% c(3,4,5)) |
| fn_CRTIndikation_SIN_HSM | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisations- therapie (CRT-Indikation): | HERZINSUFFIZIENZ %in% c(2,3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|-------------------------------------|---------|--|---|
| | | 1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF \leq 35 % 3. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend 4. intraventrikuläre Leitungsstörung | NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & fn_IV_QRS130 |
| fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM | boolean | Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Systemumstellung von Schrittmacher auf CRT-P-System 2. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 3. LVEF \leq 35 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend | fn_SystemumstellungSMzuCRTP & HERZINSUFFIZIENZ %in% c(2,3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 |
| fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM | boolean | Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation \geq 20% | STIMBEDUERF %==% 2 |
| fn_Indikation_AVBlock1 | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block I. Grades: 1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3. bei Infarkt: Implantation mind. 3 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System) | FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 2 & !fn_ZeitInfarktImplantation |
| fn_Indikation_AVBlock2_3 | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II Mobitz oder AV-Block III. Grades: 1. führende Indikation AV-Block I, II oder III | FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %in% c(4,5,7) & !fn_ZeitInfarktImplantation & !fn_ZeitTAVIImplantation |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|-----------------------------------|---------|---|---|
| | | 2. AV-Block II Typ Mobitz (oder infranodal 2:1), AV-Block III (oder hochgradiger AV-Block) oder AV-Block nach HIS-Bündel-Ab-lation 3. bei Infarkt: Implantation mind. 3 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System) 4. bei TAVI: Implantation mind. 24 h nach TAVI | |
| fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II. Grades Typ Wenckebach: 1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block II Typ Wenckebach 3. bei Infarkt: Implantation mind. 3 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System) 4. bei TAVI: Implantation mind. 24 h nach TAVI | FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 3 & !fn_ZeitInfarktImplantation & !fn_ZeitTAVIImplantation |
| fn_Indikation_AVBlock_TAVI | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block nach TAVI: 1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block I (Überleitung > 300 ms), AV-Block II Typ Wenckebach, AV-Block II Typ Mobitz (oder infranodal 2:1), AV-Block III (oder hochgradiger AV-Block) oder AV-Block nach HIS-Bündel-Ab-lation 3. Ätiologie: Transkatheter-Aortenklappen-implantation (TAVI) 4. intraventrikuläre Leitungsstörung 5. Implantation mind. 24 h nach TAVI | FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,7) & AETIOLOGIE %==% 7 & INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4,5) & !fn_ZeitTAVIImplantation |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|-----------------------------------|---------|--|--|
| fn_Indikation_Bradykardie | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern: 1. führende Indikation Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 2. permanentes Vorhofflimmern | FUEHRINDIKHSM %==% 7 & fn_PermanentesVorhofflimmern |
| fn_Indikation_CRT | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei kardialer Resynchronisationstherapie (ohne Bradykardie) | FUEHRINDIKHSM %==% 10 & (fn_CRTIndikation_AF_HSM (!fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_SIN_HSM) fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM) |
| fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom | boolean | Leitlinienkonforme Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS): 1. führende Indikation Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 2. rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung 3. Alter über 40 Jahre | FUEHRINDIKHSM %==% 8 & FUEHRSYMPATOM %in% c(3,4) & alter %>% 40 |
| fn_Indikation_Leitlinienkonform | boolean | Leitlinienkonforme Indikation | fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_AVBlock_TAVI fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Schenkelblock fn_Indikation_SinusknottenSyndrom fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_Indikation_CRT |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|----------------------------------|---------|--|--|
| fn_Indikation_Schenkelblock | boolean | <p>Leitlinienkonforme Indikation bei Schenkelblock:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. führende Indikation Schenkelblock 2. mind. einen der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • alternierender Schenkelblock • Synkope und zusätzlich Linksschenkelblock oder linksanteriöer/-posteriöer Hemiblock + Rechtsschenkelblock • bei TAVI: intraventrikuläre Leitungsstörung | <pre>FUEHRINDIKHSM %==% 5 & (INTRAVENTRIKLEITSTOER %==% 5 (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(2,3,4) & FUEHRSYMPATOM %in% c(2,3,4)) (AETIOLOGIE %==% 7 & INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4,5)))</pre> |
| fn_Indikation_SinusknotenSyndrom | boolean | <p>Leitlinienkonforme Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. führende Indikation Sinusknotensyndrom (SSS) 2. klinische Symptomatik (Prä-synkope/Schwindel, einmalige oder rezidivierende Synkope, synkopenbedingte Verletzung, Herzinsuffizienz, Symptome einer Vorhoffropfung, asymptomatisch unter externer Stimulation) 3. EKG-dokumentierter oder wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen | <pre>FUEHRINDIKHSM %==% 6 & FUEHRSYMPATOM %in% c(1,2,3,4,5,8,9) & fn_ZhSymptBradykardie</pre> |
| fn_Indikation_VasovagalesSyndrom | boolean | <p>Leitlinienkonforme Indikation bei vasovagalem Syndrom (VVS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. führende Indikation vasovagales Syndrom (VVS) | <pre>FUEHRINDIKHSM %==% 9 & FUEHRSYMPATOM %in% c(3,4) & alter %>% 40</pre> |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|---|---------|--|--|
| | | 2. rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung 3. Alter über 40 Jahre | |
| fn_IV_QRS130 | boolean | Intraventrikuläre Leitungsstörung | QRSKOMPLEX %in% c(3,4,5) |
| fn_M09N1Score_51191 | float | Score zur logistischen Regression - ID 51191 | # Funktion fn_M09N1Score_51191 |
| 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_implantierteLBBA_1e1_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(ASONVEREIZN) |
| fn_Reizschwelle_implantierteVE1_1e1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V | ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 |
| fn_Reizschwelle_implantierteVO | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System) | (!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASMSYSTEMPO %!=% 4 & ASMSYSTEMPO %!=% 10 |
| fn_Reizschwelle_implantierteVO_1e1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System) | ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASMSYSTEMPO %!=% 4 & ASMSYSTEMPO %!=% 10 |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|---------------------------------|---------|---|---|
| fn_Systemumstellung_09n1 | boolean | Systemumstellung von Defibrillator auf Herzschrittmacher oder von Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf CRT-P-System | OPSCHLUESSEL %any_like% c(LST\$OPS_HSMDEF_Systemumstellung_ICDzuSM, LST\$OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP) |
| fn_SystemumstellungSMzuCRTP | boolean | Systemumstellung von Herzschrittmacher auf CRT-P-System | OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_Systemumstellung_SMzuCRTP |
| fn_Systemwahl_AVBL | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, VVI oder VDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (ohne permanentes Vorhofflimmern) | ASMSYSTEMPO %in% c(1,3,4,7,8,10) & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & !fn_PermanentesVorhofflimmern |
| fn_Systemwahl_AVBL_AF | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (mit permanentem Vorhofflimmern) | ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & fn_PermanentesVorhofflimmern |
| fn_Systemwahl_Bradykardie_AF | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern | ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 7 |
| fn_Systemwahl_CSS | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) | ASMSYSTEMPO %in% c(3,8) & FUEHRINDIKHSM %==% 8 |
| fn_Systemwahl_Leitlinienkonform | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl | (fn_Systemwahl_AVBL fn_Systemwahl_AVBL_AF fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS fn_Systemwahl_VVS) |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|--|---------|--|--|
| fn_Systemwahl_Schenkelblock | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, VVI o-der VDD bei Schenkelblock | ASMSYSTEMPO %in% c(1,3,4,7,8,10) & FUEHRINDIKHSM %==% 5 |
| fn_Systemwahl_SSS | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, AAI o-der VVI bei Sinusknotensyndrom | ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,7,8) & FUEHRINDIKHSM %==% 6 |
| fn_Systemwahl_VVS | boolean | Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Va-sovagalem Syndrom (VVS) | ASMSYSTEMPO %in% c(3,8) & FUEHRINDIKHSM %==% 9 |
| fn_ZeitInfarktImplantation | boolean | Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation unter 3 Tage | AETIOLOGIE %==% 3 & ZEITINFARKTSCHRITT %==% 1 & !(ASMSYSTEMPO %in% c(5,6)) |
| fn_ZeitTAVIImplantation | boolean | Schrittmacherimplantation nicht mind. 24 h nach TAVI | AETIOLOGIE %==% 7 & abstTavi %<=% 0 & is.na(DATUMTAVIUN) |
| fn_ZhSymptBradykardie | boolean | Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen zur leitlinienkonformen Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS) | ZHSYMPBRADYKARDIE %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Amplitude_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) & ASONLEIARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Amplitude_implantierteL-BBA_ge4mV | boolean | Messwerte: R-Amplitude der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels $\geq 4,0$ mV | ASONLEIRAMP %>=% 4.0 & ASONLEIARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1 | boolean | Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus) | (!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9) & ASONVEARTVO %in% c(1,2) |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|---|---------|---|---|
| 09/3: fn_Amplitude_implantier- teVE1_ge4mV | boolean | Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV | ASONVERAMP %>=% 4.0 & ASONVEARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO | boolean | Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus) | (!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Amplitude_implantier- teVO_ge1_5mV | boolean | Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV | ASONVOPWEL %>=% 1.5 & ASONVOARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_ak- zeptabel | integer | Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden | row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV) |
| 09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implan- tiert | integer | Anzahl der Messungen implantierter Sonden | row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteLBBA) |
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteLBBA | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels | (!is.na(ASONLEIREIZ) !is.na(ASONLEIREIZN)) & ASONLEIARTVO %in% c(1,2) |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|--|---------|--|--|
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteL-BBA_1e1_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 & ASONLEIARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1 | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde | (!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZN)) & ASONVEARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_1e1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V | ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 & ASONVEARTVO %in% c(1,2) |
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO | boolean | Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System) | (!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4 & ASMSYSTEMPO %!=% 10 |
| 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO_1e1_5V | boolean | Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System) | ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4 & ASMSYSTEMPO %!=% 10 |

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

iqtig.org