

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

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

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: Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2025

Datum der Abgabe 23.02.2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen).....	5
Hintergrund.....	5
Verwendete Datenfelder	6
Eigenschaften und Berechnung	7
51196: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	9
Hintergrund.....	9
Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)	10
Eigenschaften und Berechnung	11
Literatur	14
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	15
Anhang II: Listen	16
Anhang III: Vorberechnungen	17
Anhang IV: Funktionen	18
Impressum.....	19

Einleitung

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

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

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

Die Qualitätsindikatoren des Teilbereichs Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation beziehen sich auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen ausgewertet; der entsprechende Indikator ist dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet.

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.

151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Qualitätsziel

Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
47.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1= ja	KARDIOPULREANIMATION
47.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1= ja	PNEUMOTHORAX
47.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1= ja	HAEMATOTHORA
47.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1= ja	PERIOPKOMPPERIKAR- DERGUSS
47.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1= ja	TASCHHAEMATO
47.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1= ja	POSTOPWUNDINFEKTI- ONJL
47.9:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1= ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	151800
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	≤ 2,90 %
Referenzbereich 2024	≤ 2,90 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	<p>Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.</p> <p>Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.</p>
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inklusive Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1 HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

51196: Sterblichkeit im Krankenhaus

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

Hintergrund

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

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

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

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

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2024

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

Eigenschaften und Berechnung

ID	51196
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	$\leq x$ (95. Perzentil)
Referenzbereich 2024	$\leq x$ (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 Risikomodel (nicht abschließend)	ASA-Klassifikation Indikation zum Folgeeingriff
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patientinnen und Patienten Nenner Alle Patientinnen und Patienten O (observed) Beobachtete Anzahl an Todesfällen E (expected) Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für ID 51196
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	O_51196

Nenner (Formel)	E_51196	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Todesfällen
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/6:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
		E (expected)
Art des Wertes		Kalkulatorische Kennzahl
ID		E_51196
Bezug zu QS-Ergebnissen		51196
Bezug zum Verfahren		DeQS
Sortierung		-
Rechenregel		Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für ID 51196
Operator		Summe
Teildatensatzbezug		09/6:B
Zähler		fn_M09N6Score_51196
Nenner		TRUE
Darstellung		-
Grafik		-
Verwendete Funktionen		fn_M09N6Score_51196
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	

Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

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

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

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

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

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