



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

---

# **Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren**

Indikatorenset 1.0

---

Stand: 19. März 2015

# Impressum

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Thema:**

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren – Stationäres Follow-up  
Indikatorenset 1.0

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19. Juni 2014

**Datum der Abgabe:**

19. März 2015

**Signatur:**

15-SQG-011

**Hinweis:**

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

**Anschrift des Herausgebers:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und  
Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

# Inhaltsverzeichnis

QI-ID	Indikatorbezeichnung
01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff
04A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb von 6 Jahren
05A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
06	Infektion als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres

Indikator-ID 01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff																					
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen bis zu 30 Tage nach der Implantation eines Defibrillators, einem Aggregatwechsel, einer Revision, einem Systemwechsel oder einer Explantation (Indexeingriffe).																					
<b>Zähler</b>	Patienten, die nach einem Defibrillatoreingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation), der nicht länger als 30 Tage zurückliegt, verstorben sind.																					
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Defibrillatoreingriff im Beobachtungszeitraum.																					
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine																					
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Todesfälle innerhalb von 30 Tagen nach einem Defibrillatoreingriff																					
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensrettendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums (30 Tage oder ein Jahr) nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein.</p> <p>Befunde zur Sterblichkeit nach Defibrillatoreingriffen liegen aus zahlreichen Studien vor; in der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Untersuchungen aufgeführt.</p> <table border="1" data-bbox="483 730 1449 1464"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 730 651 775">Autoren</th> <th data-bbox="651 730 1034 775">Studientyp</th> <th data-bbox="1034 730 1449 775">Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 775 651 880">Zhan et al. (2008)</td> <td data-bbox="651 775 1034 880">Auswertung administrativer Daten</td> <td data-bbox="1034 775 1449 880">Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8% nach ICD-Eingriff, 0,9% nach CRT-D-Eingriff</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 880 651 1003">AQUA (2014)</td> <td data-bbox="651 880 1034 1003">Externe stationäre Qualitätssicherung</td> <td data-bbox="1034 880 1449 1003">Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6% nach Erstimplantation, 0,2% nach Aggregatwechsel, 1,6% nach Revision, Systemwechsel oder Explantation</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1003 651 1070">Weeke et al. (2013)</td> <td data-bbox="651 1003 1034 1070">Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)</td> <td data-bbox="1034 1003 1449 1070">Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1070 651 1205">Kramer et al. (2013)</td> <td data-bbox="651 1070 1034 1205">Registerauswertung</td> <td data-bbox="1034 1070 1449 1205">Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4% nach Erstimplantation, 9,9% nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5% nach Erstimplantation, 27,4% nach Aggregatwechsel</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1205 651 1283">Al-Khatib et al. (2013)</td> <td data-bbox="651 1205 1034 1283">Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)</td> <td data-bbox="1034 1205 1449 1283">Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9% Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1283 651 1464">Saxon et al. (2010)</td> <td data-bbox="651 1283 1034 1464">Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers</td> <td data-bbox="1034 1283 1449 1464">Überleben nach 1 Jahr: 92% nach ICD-Implantation, 88% nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68% nach ICD-Implantation, 54% nach CRT-D-Erstimplantation</td> </tr> </tbody> </table> <p>In der Tabelle wurden randomisierte klinische Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit der ICD-Therapie wegen ggf. hochgradig selektiver Einschlusskriterien nicht berücksichtigt. Anhand der aufgeführten Ergebnisse ist eine substantielle, mit dem zeitlichen Abstand zum Eingriff zunehmende Sterblichkeit erkennbar. Unter Berücksichtigung der Morbidität und des zum Teil fortgeschrittenen Lebensalters der Patienten ist dies zu erwarten. Ohne ICD-Therapie würde die Sterblichkeitsrate höher ausfallen – klinische Studien belegen entsprechende Überlebensvorteile (Strickberger et al. 2003; Moss et al. 2002; Connolly et al. 2000). Gegenstand der Qualitätssicherung ist die bei einer adäquaten Versorgung vermeidbare Sterblichkeit. Beim Vergleich von Einrichtungsergebnissen sind daher zum Zeitpunkt des Eingriffs vorliegende, nicht beeinflussbare Risikofaktoren zu kontrollieren (Schaer et al. 2014; Alba et al. 2013; Bilchick et al. 2012), um einen fairen Vergleich zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter des Patienten</li> <li>▪ Morbidität: Niereninsuffizienz, Diabetes, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz</li> </ul> <p>Der vorgeschlagene Indikator erfasst die perioperative Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach einem ICD-Eingriff als Maß der Patientensicherheit.</p>	Autoren	Studientyp	Ergebnis	Zhan et al. (2008)	Auswertung administrativer Daten	Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8% nach ICD-Eingriff, 0,9% nach CRT-D-Eingriff	AQUA (2014)	Externe stationäre Qualitätssicherung	Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6% nach Erstimplantation, 0,2% nach Aggregatwechsel, 1,6% nach Revision, Systemwechsel oder Explantation	Weeke et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)	Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1%	Kramer et al. (2013)	Registerauswertung	Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4% nach Erstimplantation, 9,9% nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5% nach Erstimplantation, 27,4% nach Aggregatwechsel	Al-Khatib et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)	Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9% Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3%	Saxon et al. (2010)	Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers	Überleben nach 1 Jahr: 92% nach ICD-Implantation, 88% nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68% nach ICD-Implantation, 54% nach CRT-D-Erstimplantation
Autoren	Studientyp	Ergebnis																				
Zhan et al. (2008)	Auswertung administrativer Daten	Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8% nach ICD-Eingriff, 0,9% nach CRT-D-Eingriff																				
AQUA (2014)	Externe stationäre Qualitätssicherung	Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6% nach Erstimplantation, 0,2% nach Aggregatwechsel, 1,6% nach Revision, Systemwechsel oder Explantation																				
Weeke et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)	Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1%																				
Kramer et al. (2013)	Registerauswertung	Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4% nach Erstimplantation, 9,9% nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5% nach Erstimplantation, 27,4% nach Aggregatwechsel																				
Al-Khatib et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)	Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9% Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3%																				
Saxon et al. (2010)	Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers	Überleben nach 1 Jahr: 92% nach ICD-Implantation, 88% nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68% nach ICD-Implantation, 54% nach CRT-D-Erstimplantation																				

<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.	
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Der Tod des Patienten bis 30 Tage nach Defibrillatoreingriff ist, sofern er während des durch den Indexeingriff bedingten stationären Aufenthalts eintritt, ebenfalls durch den Erbringer der Indexleistung im Rahmen der stationären Falldokumentation zu dokumentieren. Andernfalls wird der Überlebensstatus des Patienten nach 30 Tagen anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt.	
<b>Originalformulierung</b>	-	
<b>Indikatorvarianten</b>	-	
<b>Anmerkungen</b>	-	
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator	
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit	
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-	
<b>Änderungsprotokoll</b>	-	
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>		
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-	
<b>Referenzbereich</b>	Einrichtungsergebnis $\leq$ 95. Perzentil	
<b>Risikoadjustierung</b>	Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.	
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>STATIONÄR</b>	<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	
		Noch nicht verfügbar
	<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
		Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodells

Literatur:

Al-Khatib, SM; Hellkamp, A; Bardy, GH; Hammill, S; Hall, WJ; Mark, DB; et al. (2013). Survival of patients receiving a primary prevention implantable cardioverter-defibrillator in clinical practice vs clinical trials. JAMA - Journal of the American Medical Association 309(1): 55-62.

Alba, AC; Braga, J; Gewarges, M; Walter, SD; Guyatt, GH; Ross, HJ (2013). Predictors of mortality in patients with an implantable cardiac defibrillator: A systematic review and meta-analysis. Canadian Journal of Cardiology 29(12): 1729-1740.

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

Bilchick, KC; Stukenborg, GJ; Kamath, S; Cheng, A (2012). Prediction of mortality in clinical practice for medicare patients undergoing defibrillator implantation for primary prevention of sudden cardiac death. Journal of the American College of Cardiology 60(17): 1647-1655.

Connolly, SJ; Gent, M; Roberts, RS; Dorian, P; Roy, D; Sheldon, RS; et al. (2000). Canadian implantable defibrillator study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. Circulation 101(11): 1297-1302.

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

Moss, AJ; Zareba, W; Jackson Hall, W; Klein, H; Wilber, DJ; Cannom, DS; et al. (2002). Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *New England Journal of Medicine* 346(12): 877-883.

Saxon, LA; Hayes, DL; Gilliam, FR; Heidenreich, PA; Day, J; Seth, M; et al. (2010). Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation* 122(23): 2359-2367.

Schaer, BA; Kuhne, MS; Blatter, D; Osswald, S; Sticherling, C (2014). Application of a mortality risk score in a general population of patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). *Heart* 100(6): 487-491.

Strickberger, SA; Hummel, JD; Bartlett, TG; Frumin, HI; Schuger, CD; Beau, SL; et al. (2003). Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia—AMIOVIRT. *Journal of the American College of Cardiology* 41(10): 1707-1712.

Weeke, P; Johansen, JB; Jorgensen, OD; Nielsen, JC; Moller, M; Videbaek, R; et al. (2013). Mortality and appropriate and inappropriate therapy in patients with ischaemic heart disease and implanted cardioverter-defibrillators for primary prevention: Data from the Danish ICD Register. *Europace* 15(8): 1150-1157.

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(1 SUPPL.): 13-19.

Indikator-ID 02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff																					
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen innerhalb eines Jahres nach der Implantation eines Defibrillators (Indexeingriff).																					
<b>Zähler</b>	Patienten, die nach der Erstimplantation eines implantierbaren Defibrillators, die nicht länger als 1 Jahr zurückliegt, verstorben sind.																					
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit Defibrillator-Erstimplantation im Beobachtungszeitraum.																					
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine																					
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff																					
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensrettendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums (30 Tage oder ein Jahr) nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein.</p> <p>Befunde zur Sterblichkeit nach Defibrillatoreingriffen liegen aus zahlreichen Studien vor; in der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Untersuchungen aufgeführt.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Autoren</th> <th>Studientyp</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zhan et al. (2008)</td> <td>Auswertung administrativer Daten</td> <td>Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8 % nach ICD-Eingriff, 0,9 % nach CRT-D-Eingriff</td> </tr> <tr> <td>AQUA (2014)</td> <td>Externe stationäre Qualitätssicherung</td> <td>Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6 % nach Erstimplantation, 0,2 % nach Aggregatwechsel, 1,6 % nach Revision, Systemwechsel oder Explantation</td> </tr> <tr> <td>Weeke et al. (2013)</td> <td>Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)</td> <td>Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1 %</td> </tr> <tr> <td>Kramer et al. (2013)</td> <td>Registerauswertung</td> <td>Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4 % nach Erstimplantation, 9,9 % nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5 % nach Erstimplantation, 27,4 % nach Aggregatwechsel</td> </tr> <tr> <td>Al-Khatib et al. (2013)</td> <td>Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)</td> <td>Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9 % Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3 %</td> </tr> <tr> <td>Saxon et al. (2010)</td> <td>Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers</td> <td>Überleben nach 1 Jahr: 92 % nach ICD-Implantation, 88 % nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68 % nach ICD-Implantation, 54 % nach CRT-D-Erstimplantation</td> </tr> </tbody> </table> <p>In der Tabelle wurden randomisierte klinische Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit der ICD-Therapie wegen ggf. hochgradig selektiver Einschlusskriterien nicht berücksichtigt. Anhand der aufgeführten Ergebnisse ist eine substantielle, mit dem zeitlichen Abstand zum Eingriff zunehmende Sterblichkeit erkennbar. Unter Berücksichtigung der Morbidität und des zum Teil fortgeschrittenen Lebensalters der Patienten ist dies zu erwarten. Ohne ICD-Therapie würde die Sterblichkeitsrate höher ausfallen – klinische Studien belegen entsprechende Überlebensvorteile (Strickberger et al. 2003; Moss et al. 2002; Connolly et al. 2000). Gegenstand der Qualitätssicherung ist die bei einer adäquaten Versorgung vermeidbare Sterblichkeit. Beim Vergleich von Einrichtungsergebnissen sind daher zum Zeitpunkt des Eingriffs vorliegende, nicht beeinflussbare Risikofaktoren zu kontrollieren (Schaer et al. 2014; Alba et al. 2013; Bilchick et al. 2012), um einen fairen Vergleich zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter des Patienten</li> <li>▪ Morbidität: Niereninsuffizienz, Diabetes, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz</li> </ul> <p>Die nach Kontrolle des Patientenalters und der Morbidität verbleibenden Unterschiede zwischen Einrichtungen können Hinweise auf fragliche Indikation oder inadäquate Systemwahl des Rhythmusimplantats geben. Folgende mögliche Ursachen einer erhöhten Sterblichkeit sollten ggf. geprüft werden:</p>	Autoren	Studientyp	Ergebnis	Zhan et al. (2008)	Auswertung administrativer Daten	Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8 % nach ICD-Eingriff, 0,9 % nach CRT-D-Eingriff	AQUA (2014)	Externe stationäre Qualitätssicherung	Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6 % nach Erstimplantation, 0,2 % nach Aggregatwechsel, 1,6 % nach Revision, Systemwechsel oder Explantation	Weeke et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)	Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1 %	Kramer et al. (2013)	Registerauswertung	Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4 % nach Erstimplantation, 9,9 % nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5 % nach Erstimplantation, 27,4 % nach Aggregatwechsel	Al-Khatib et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)	Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9 % Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3 %	Saxon et al. (2010)	Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers	Überleben nach 1 Jahr: 92 % nach ICD-Implantation, 88 % nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68 % nach ICD-Implantation, 54 % nach CRT-D-Erstimplantation
Autoren	Studientyp	Ergebnis																				
Zhan et al. (2008)	Auswertung administrativer Daten	Sterblichkeit im Krankenhaus 2004: 0,8 % nach ICD-Eingriff, 0,9 % nach CRT-D-Eingriff																				
AQUA (2014)	Externe stationäre Qualitätssicherung	Sterblichkeit im Krankenhaus 2013: 0,6 % nach Erstimplantation, 0,2 % nach Aggregatwechsel, 1,6 % nach Revision, Systemwechsel oder Explantation																				
Weeke et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention bei ischämischer Kardiomyopathie)	Sterblichkeit nach 1,9 Jahren: 12,1 %																				
Kramer et al. (2013)	Registerauswertung	Sterblichkeit nach 1 Jahr: 9,4 % nach Erstimplantation, 9,9 % nach Aggregatwechsel Sterblichkeit nach 3 Jahren: 23,5 % nach Erstimplantation, 27,4 % nach Aggregatwechsel																				
Al-Khatib et al. (2013)	Registerauswertung (Primärprävention, Erstimplantation)	Sterblichkeit nach 2 Jahren: 13,9 % Sterblichkeit nach 3 Jahren: 17,3 %																				
Saxon et al. (2010)	Follow-up der Erstimplantationen von Devices eines Herstellers	Überleben nach 1 Jahr: 92 % nach ICD-Implantation, 88 % nach CRT-D-Erstimplantation Überleben nach 5 Jahren: 68 % nach ICD-Implantation, 54 % nach CRT-D-Erstimplantation																				

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wurden die Vorgaben der Leitlinien hinsichtlich der Lebenserwartung des Patienten eingehalten? Nach den deutschen Leitlinien sollte keine ICD-Therapie erfolgen, wenn aufgrund der kardialen Grunderkrankung oder einer anderen Erkrankung eine relativ geringe Lebenserwartung anzunehmen ist (Jung et al. 2006). In den amerikanischen Leitlinien wird für die Implantation eines Rhythmusimplantats konkret ein zu erwartendes Überleben von mindestens einem Jahr unter Wahrung einer akzeptablen Lebensqualität vorausgesetzt (Epstein et al. 2008).</li> <li>2. Wurde bei der Erstimplantation oder einer Systemumstellung eine leitlinienkonforme Systemwahlentscheidung getroffen? Beispielsweise stellt sich nach einer Analyse von Todesfällen nach der Erstimplantation konventioneller ICD für Marijon et al. (2010) die Frage, ob nicht bei moderater Herzinsuffizienz (NYHA II) von vorneherein CRT-D hätten implantiert werden müssen.</li> <li>3. Wurde das Gerät adäquat programmiert? Die Ergebnisse einer Metaanalyse von Tan et al. (2014) sprechen für Vorteile eines „therapy reduction programming“: Zu Vermeidung inadäquater Therapien wird der Defibrillator nur bei hinreichend eindeutigen Symptomen einer Tachykardie aktiv. Diese Strategie senkt die Sterblichkeit. Antitachykarde Stimulation kann Arrhythmien triggern („arrhythmia acceleration“) und so zu einer erhöhten Sterblichkeitsrate beitragen (Schukro et al. 2013).</li> <li>4. Hat es bei der Implantation eines CRT-D Komplikationen gegeben? War die Positionierung der LV-Sonde erfolgreich – die Sterblichkeit bei suboptimaler LV-Sonden-Positionierung ist höher (Singh et al. 2011).</li> <li>5. Wurden die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nach dem Eingriff (Wilkoﬀ et al. 2008) durchgeführt? Ohne planmäßige Durchführung der Kontrollen im Rahmen der Nachsorge ist eine erhöhte Sterblichkeitsrate zu erwarten (Laksman et al. 2014).</li> </ol>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Der Tod des Patienten innerhalb eines Jahres nach Defibrillatoreingriff ist, sofern er während des durch den Indexeingriff bedingten stationären Aufenthalts eintritt, ebenfalls durch den Erbringer der Indexleistung im Rahmen der stationären Falldokumentation zu dokumentieren. Andernfalls wird der Überlebensstatus des Patienten innerhalb eines Jahres anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt.
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Der Indikator umfasst die Sterblichkeit nach allen Arten von Defibrillatoreingriffen (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Einrichtungsergebnis ≤ 95. Perzentil
<b>Risikoadjustierung</b>	Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen



<b>STATIONÄR</b>	<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	
		Noch nicht verfügbar
	<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
		Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodells

Literatur:

Al-Khatib, SM; Hellkamp, A; Bardy, GH; Hammill, S; Hall, WJ; Mark, DB; et al. (2013). Survival of patients receiving a primary prevention implantable cardioverter-defibrillator in clinical practice vs clinical trials. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 309(1): 55-62.

Alba, AC; Braga, J; Gewarges, M; Walter, SD; Guyatt, GH; Ross, HJ (2013). Predictors of mortality in patients with an implantable cardiac defibrillator: A systematic review and meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology* 29(12): 1729-1740.

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

Bilchick, KC; Stukenborg, GJ; Kamath, S; Cheng, A (2012). Prediction of mortality in clinical practice for medicare patients undergoing defibrillator implantation for primary prevention of sudden cardiac death. *Journal of the American College of Cardiology* 60(17): 1647-1655.

Connolly, SJ; Gent, M; Roberts, RS; Dorian, P; Roy, D; Sheldon, RS; et al. (2000). Canadian implantable defibrillator study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 101(11): 1297-1302.

Epstein, AE; Dimarco, JP; Ellenbogen, KA; Estes, NA, III; Freedman, RA; Gettes, LS; et al. (2008). ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm*. 5(6): e1-62.

Jung, W; Andresen, D; Block, M; Bocker, D; Hohnloser, SH; Kuck, KH; et al. (2006). Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clin.Res.Cardiol.* 95(12): 696-708.

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

Laksman, ZWM; Krahn, AD; Dorian, P; Simpson, CS; Crystal, E; Healey, JS; et al. (2014). Greater mortality risk among patients with delayed follow-up after implantable cardioverter defibrillator procedures. *Canadian Journal of Cardiology* 30(6): 598-605.

Marijon, E; Trinquart, L; Otmani, A; Leclercq, C; Fauchier, L; Chevalier, P; et al. (2010). Predictors for short-term progressive heart failure death in New York Heart Association II patients implanted with a cardioverter defibrillator-the EVADEF study. *American Heart Journal* 159(4): 659-664.e651.

Moss, AJ; Zareba, W; Jackson Hall, W; Klein, H; Wilber, DJ; Cannom, DS; et al. (2002). Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *New England Journal of Medicine* 346(12): 877-883.

Saxon, LA; Hayes, DL; Gilliam, FR; Heidenreich, PA; Day, J; Seth, M; et al. (2010). Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation* 122(23): 2359-2367.

Schaer, BA; Kuhne, MS; Blatter, D; Osswald, S; Sticherling, C (2014). Application of a mortality risk score in a general population of patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). *Heart* 100(6): 487-491.

Schukro, C; Leitner, L; Siebermair, J; Pezawas, T; Stix, G; Kastner, J; et al. (2013). Impact of accelerated ventricular tachyarrhythmias on mortality in patients with implantable cardioverter-defibrillator therapy. *International Journal of Cardiology* 167(6): 3006-3010.

Singh, JP; Klein, HU; Huang, DT; Reek, S; Kuniss, M; Quesada, A; et al. (2011). Left ventricular lead position and clinical outcome in the multicenter automatic defibrillator implantation trial-cardiac resynchronization therapy (MADIT-CRT) trial. *Circulation* 123(11): 1159-1166.

Strickberger, SA; Hummel, JD; Bartlett, TG; Frumin, HI; Schuger, CD; Beau, SL; et al. (2003). Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and

asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia—AMIOVIRT. *Journal of the American College of Cardiology* 41(10): 1707-1712.

Tan, VH; Wilton, SB; Kuriachan, V; Sumner, GL; Exner, DV (2014). Impact of programming strategies aimed at reducing nonessential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality: A systematic review and meta-analysis. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 7(1): 164-170.

Weeke, P; Johansen, JB; Jorgensen, OD; Nielsen, JC; Moller, M; Videbaek, R; et al. (2013). Mortality and appropriate and inappropriate therapy in patients with ischaemic heart disease and implanted cardioverter-defibrillators for primary prevention: Data from the Danish ICD Register. *Europace* 15(8): 1150-1157.

Wilkoff, BL; Auricchio, A; Brugada, J; Cowie, M; Ellenbogen, KA; Gillis, AM; et al. (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Heart Rhythm* 5(6): 907-925.

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(1 SUPPL.): 13-19.

<b>Indikator-ID 04A</b>	<b>Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde), die einen stationären Folgeeingriff erfordern, innerhalb von 6 Jahren nach dem Indexeingriff.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einem Hardwareproblem des ICD-Systems (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation für einen Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation)
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst selten: Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde)
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Der Indikator umfasst Indikationen zum Aggregatwechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige Indikation). Des Weiteren werden technische Probleme an Sonden (Sondenbrüche und Isolationsdefekte) berücksichtigt, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde, aber innerhalb des Follow-up-Intervalls auftreten. In den Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) des Erfassungsjahres 2013 betrug die Rate an Hardwareproblemen bezogen auf das Operationsvolumen (Anzahl aller ICD-Eingriffe) 4,3 % (2.045/47.037) (AQUA 2014).</p> <p><u>Aggregatproblem:</u></p> <p>Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von ICD-Aggregaten v.a. in der Dekade von 1989 (52,5 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) bis 1998 (5,6 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) deutlich verbessert hat. Danach stieg die Rate an Fehlfunktionen bis 2001 (26,3 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) leicht an, um daraufhin wieder zu sinken. Die registrierten Fehlfunktionen traten bei ICD-Aggregaten deutlich häufiger auf als bei Schrittmacheraggregaten und wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.</p> <p>Knops et al. (2009) untersuchten den Anteil verschiedener Indikationen zum Wechsel des Aggregats bzw. des gesamten ICD-Systems an allen Wechseloperationen: Bei 14,8 % der Indikationen zum Wechsel lag ein Rückruf des Herstellers vor und bei 4,4 % der Indikationen eine Fehlfunktion des ICD-Systems.</p> <p>Anhand der esQS-Daten für das Erfassungsjahr 2013 wurden folgende Raten an aggregatbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) ermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fehlfunktion/Rückruf: 0,2 % (83 / 47.037)</li> <li>▪ sonstige Indikation zum Aggregatwechsel: 0,6 % (296 / 47.037)</li> </ul> <p>Reoperationen aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung bzw. eines technischen Fehlers des Aggregats sind mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate belastet (Costea et al. 2008; Gould et al. 2006)</p> <p><u>Sondenproblem:</u></p> <p>Eckstein et al. (2008) ermitteln eine Rate an (eine Revision nach sich ziehenden) elektrischen Sondenfehlern von 2,5 % innerhalb von 5 Jahren nach der ICD-Implantation; die Hälfte dieser Sondenfehler sind Isolationsdefekte oder Sondenbrüche. Die anhand der esQS-Daten 2013 errechnete Rate an sondenbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) beträgt 2,1 % (1.009/47.037). Als Risikofaktoren für Sondenfehler gelten ein relativ geringes Alter (unter 50 Jahre) und regelmäßige physische Aktivität (Morrison et al. 2010) sowie spezifische Fehlfunktionen des implantierten Sondenmodells (Liu et al. 2014; Seifert et al. 2013).</p> <p>Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013; Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben des Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patienten mit einem bislang komplikationsfreien Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).</p> <p>Das Follow-up-Intervall wird auf 6 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne als Regellauf-</p>

	zeit für viele ICD-Aggregate gelten kann, wobei CRT-D-Systeme eine etwas geringere mittlere Laufzeit aufweisen. In den esQS-Daten des Erfassungsjahres 2013 liegt die durchschnittliche Aggregatlaufzeit bei 5,9 Jahren (Median: 6 Jahre). Thijssen et al. (2012) berichten eine mittlere Laufzeit von 5,5 Jahren, Kramer et al. (2013) dagegen nur eine Median-Laufzeit von 4,6 Jahren. Zudem ermitteln Liu et al. (2014), dass noch knapp 90 % der ICD-Sonden nach 5 Jahren fehlerfrei funktionieren.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	-
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit, Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von Hardwareproblemen bei ICD-Systemen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller ICD-Eingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte.</p> <p>Sofern in einer Indexeingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz für den vorliegenden Indikator nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Als Indexeingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und Systemwechsel gewertet. Wird das gesamte ICD-System explantiert, liegt kein Indexeingriff vor.</p>
<b>Referenzbereich</b>	Einrichtungsergebnis $\leq$ 95. Perzentil
<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs, Anzahl der Sonden und Alter erfolgen. Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.
<b>Datenquellen</b>	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs.

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/6 (Spezifikation 2015)	
Aggregatproblem [AGGREGATPROBLEM]	1 = vorzeitige Batterieerschöpfung 2 = reguläre Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation
Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution
Problem [DEFIASONVOINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVEINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVE2INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige

STATIONÄR

Problem [DEFIASONVE3INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONANDINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
	Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodels

#### Literatur:

Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; et al. (2013). Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-365.

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

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

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

Gould, PA; Krahn, AD; Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device, A (2006). Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 295(16): 1907-1911.

Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012). Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-1235.

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

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

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

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

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

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

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

Indikator-ID 05A	<b>Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen, die innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff zu einem stationären Folgeeingriff führen.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einem Sonden- bzw. Taschenproblem (ohne Infektionen) als Indikation für einen Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation) bei vorausgegangenem Indexeingriff innerhalb des letzten Jahres.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Ein erheblicher Teil der Komplikationen der Therapie mit Rhythmusimplantaten tritt während operativer Eingriffe oder in den Wochen und Monaten danach auf.</p> <p>Der Indikator umfasst alle Komplikationen eines ICD-Systems, die innerhalb eines Jahres nach einem operativen Eingriff auftreten und unmittelbar prozedurbedingt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen</li> <li>▪ Komplikationen der Aggregattasche: Pektoraliszucken, Taschenhämatom, andere Taschenprobleme (ohne Tascheninfektion und Aggregatperforation)</li> </ul> <p>Persson et al. (2014) kommen in einer Übersichtsarbeit zu Komplikationen nach ICD-Eingriffen zu der Einschätzung, dass perioperative Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts selten sind und dass für spätere Komplikationen keine verlässlichen Angaben vorliegen. Einige relevante Ergebnisse sollen dennoch berichtet werden.</p> <p>Duray et al. (2009) führten eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patienten, denen zwischen 2000 und 2007 implantierbare Defibrillatoren implantiert wurden (mittleres Follow-up-Intervall: 31 Monate) durch. Die Inzidenz von Revisionseingriffen betrug 5,8 % (5,8 Eingriffe/100 Patientenjahre). Häufigster Revisionsgrund waren Sondenprobleme (3,8 Eingriffe/100 Patientenjahre).</p> <p>Kirkfeldt et al. (2014) berichten über Ergebnisse eines 6-Monats-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen. Insgesamt traten bei 9,5 % der erfassten Patienten Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums auf. Aus der Tabelle 1 bei Kirkfeldt et al. ergibt sich die folgende Aufschlüsselung der Komplikationshäufigkeit nach Eingriffen bei Rhythmusimplantaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 %</li> <li>▪ ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 %</li> </ul> <p>Nach diesen Ergebnissen sind Komplikationen bei ICD häufiger als bei Herzschrittmachern, bei Zweikammersystemen häufiger als bei Einkammersystemen sowie bei CRT häufiger als bei konventionellen Systemen. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) sind Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) liegt bei 3 %).</p> <p>Palmisano et al. (2013) berechneten für ein Längsschnitt-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen folgende jährliche Komplikationsraten:</p> <p>Herzschrittmacher-Implantation: 1,7 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ICD-Implantation: 3,5 %</li> <li>▪ CRT-Implantation: 9,5 %</li> <li>▪ Aggregatwechsel (für alle Systeme): 1,7 %</li> </ul> <p>Wie Palmisano et al. mitteilen, ist die hohe Komplikationsrate bei CRT-Systemen primär auf Probleme der linksventrikulären Sonde und auf Infektionen zurückzuführen.</p> <p>In der Untersuchung von Kramer et al. (2013) wurde für ICD-Implantationen eine Komplikationsrate von 3,2 % (Follow-up-Median: 2 Jahre) und für Aggregatwechsel von 0,9 % (Follow-up-Median: 2,5 Jahre) ermittelt. Die Komplikationen nach Erstimplantation waren zu jeweils knapp einem Drittel Sondendislokationen und Hämatome (1 % und 0,9 %).</p> <p>Es ist schwierig, aus den vorliegenden Untersuchungen Schätzungen der Inzidenz von Komplikationen nach ICD-Eingriffen abzuleiten. Gründe hierfür sind u.a. unterschiedliche Follow-up-Intervalle und unterschiedliche Definitionen dessen, was als „Komplikation“ gelten soll. So sind bei Kirkfeldt et al. (2014) auch „minor complications“ eingeschlossen, die nicht unbe-</p>



dingt zu einer erneuten stationären Behandlung führen.

Charakteristische Unterschiede resp. Risikofaktoren sind jedoch erkennbar:

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

Der Indikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ basiert auf einem gleichnamigen Indikator der externen stationären Qualitätssicherung, der in einer entsprechend angepassten Form auf der Basis von Querschnittsdaten berechnet wird. Nach der aktuellen Bundesauswertung beträgt die geschätzte Häufigkeit prozedurassoziiertes Probleme nach ICD-Eingriffen 5,2 % (AQUA 2014). Folgende Häufigkeiten der einzelnen Komplikationen wurden festgestellt:

Taschenprobleme:

- Hämatom 0,2 %
- sonstiges Taschenproblem 1 %

Sondenprobleme:

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

Die Nachteile des derzeit verwendeten Querschnitt-Indikators sind die unbefriedigende Definition der Grundgesamtheit – weil die Indexeingriffe nicht ermittelbar sind – und die Einschränkung auf die Bewertung von Komplikationen, deren Vorgängereingriffe in derselben Einrichtung stattgefunden haben. Behandlungsverläufe, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind, müssen außer Betracht bleiben, was zu einer Unterschätzung der Häufigkeit postoperativer Komplikationen führt.

Die genannten Nachteile werden mit dem neuen Follow-up-Indikator behoben.

<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: prozedurassoziierte Probleme an Aggregat und/oder Sonde – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	-
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung		
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen bei ICD-Systemen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller ICD-Eingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte</p> <p>Sofern in einer Indexeingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz für den vorliegenden Indikator nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Als Indexeingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und Systemwechsel gewertet. Wird das gesamte ICD-System explantiert, liegt kein Indexeingriff vor.</p>	
<b>Referenzbereich</b>	Einrichtungsergebnis $\leq$ 95. Perzentil	
<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs, Anzahl der Sonden und Alter erfolgen. Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.	
<b>Datenquellen</b>	Fallbezogenen QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs	
<b>STATIONÄR</b>	<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
	Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/6 (Spezifikation 2015)	
	Taschenproblem [TASCHEPROBLEM]	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem
	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution
Problem [DEFIASONVOINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	

Problem [DEFIASONVEINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVE2INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVE3INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONANDINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
	Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodells

#### Literatur:

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

Duray, GZ; Schmitt, J; Cicek-Hartvig, S; Hohnloser, SH; Israel, CW (2009). Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. *Europace* 11(3): 297-302.

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

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

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

Persson, R; Earley, A; Garlitski, AC; Balk, EM; Uhlig, K (2014). Adverse events following implantable cardioverter defibrillator implantation: a systematic review. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 40(2): 191-205.

<b>Indikator-ID 06</b>	<b>Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen als Anlass für einen stationären Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einer Infektion des ICD-Systems als Indikation für einen Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation) bei vorausgegangener Erstimplantation innerhalb eines Jahres.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst selten Infektionen des ICD-Systems
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren (ICD) – und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung). Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola et al. 2011; Uslan et al. 2006).</p> <p>Infektionen stellen eine Komplikation mit schweren Folgen auf die Mortalität, die Anzahl und Komplexität der notwendigen Folgeeingriffe und auf die zusätzliche stationäre Verweildauer des Patienten dar (Palmisano et al. 2013). In der Regel ist zur erfolgreichen Behandlung der Infektion die komplette Explantation des ICD-Systems notwendig; dies erfordert komplexe Eingriffe, die ausschließlich von erfahrenen Operateuren durchgeführt werden sollten (Nof et al. 2013).</p> <p>Nery et al. (2010) berichten eine Infektionsrate von 1 % nach Operationen in Zusammenhang mit einer Schrittmacher- oder ICD-Therapie, wobei viele dieser Infektionen bereits innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff diagnostiziert werden. Mittal et al. (2014) ermitteln Infektionsraten von 3,5 % für Patienten mit implantiertem CRT-D-System und von 1,2 % für alle anderen ICD-Patienten. Nach Landolina et al. (2011) beträgt die Inzidenz von Infektionen nach Implantation eines biventrikulären Defibrillators 1 % pro Jahr.</p> <p>In der derzeitigen externen stationären Qualitätssicherung wird der Anteil von Patienten mit postoperativer Infektion am Operationsvolumen der Krankenhäuser (Implantationen und Aggregatwechsel) ausgewiesen: Im Erfassungsjahr 2013 trat bei 1,9 % (703/37.877) der Patienten eine Infektion postoperativ auf (AQUA 2014). Davon waren 61 % System- bzw. Tascheninfektionen, in 4 % der Fälle waren ausschließlich die Sonden betroffen und bei 35 % wurde sowohl eine Sonden- als auch eine System- bzw. Tascheninfektion angegeben.</p> <p>Mittal et al. (2014) ermitteln folgende Risikofaktoren für das Auftreten einer Infektion: frühere Revision an der Aggregattasche, männliches Geschlecht, Diabetes, Upgrade des ICD-Systems, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und eine eingeschränkte Nierenfunktion. Nach Nery et al. (2010) sind ein implantiertes CRT-D- bzw. Zweikammersystem sowie die Durchführung eines Folgeeingriffs inklusive Austausch des ICD-Systems mit einem höheren Risiko für die Entwicklung einer Infektion assoziiert. Romeyer-Bouchard et al. (2010) nennen schließlich eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie eine vorangehende Revision aufgrund einer nicht-infektiösen Komplikation als signifikante Risikofaktoren bei CRT-D-Patienten.</p> <p>Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Infektion durch die Vermeidung sonstiger prozedurassoziierter Komplikationen sowie unnötig langer Operationszeiten reduziert werden kann. Auch antiseptische Operationstechniken tragen zu einer Verminderung dieses Risikos bei. Zwei Studien ermitteln zudem ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Implantationen von Defibrillatoren, die durch Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen) durchgeführt wurden (Nof et al. 2013; Al-Khatib et al. 2005).</p> <p>Ein Follow-up-Intervall von einem Jahr wird gewählt, da dieses dem Definitionsintervall einer nosokomialen Infektion nach Implantat-Eingriffen entspricht. Zudem entwickeln sich Infektionen meist innerhalb des ersten Jahres nach dem ICD-Eingriff (Palmisano et al. 2013).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.

<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die stationäre Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: Infektion des ICD-Systems – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.	
<b>Originalformulierung</b>	-	
<b>Indikatorvarianten</b>	-	
<b>Anmerkungen</b>	-	
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator	
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit	
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-	
<b>Änderungsprotokoll</b>	-	
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>		
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von Infektionen von ICD-Systemen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller ICD-Eingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte.</p> <p>Sofern in einer Indexeingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz für den vorliegenden Indikator nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Als Indexeingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und Systemwechsel gewertet. Wird das gesamte ICD-System explantiert, liegt kein Indexeingriff vor.</p>	
<b>Referenzbereich</b>	Einrichtungsergebnis $\leq$ 95. Perzentil	
<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs, Anzahl der Sonden und Alter erfolgen. Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.	
<b>Datenquellen</b>	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs.	
<b>STATIONÄR</b>	<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
	Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/6 (Spezifikation 2015)	
	Taschenproblem [TASCHEPROBLEM]	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem
	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution

Problem [DEFIASONVOINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVEINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVE2INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Problem [DEFIASONVE3INDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige

Problem [DEFIASONANDINDIK]	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
	Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodells

Literatur:

- Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005). The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating medicare beneficiaries. *Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540.
- AQUA (2014). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011). Long-term complications related to biventricular defibrillator implantation: Rate of surgical revisions and impact on survival: Insights from the italian clinicalservice database. *Circulation* 123(22): 2526-2535.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014). Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601.
- Nery, PB; Fernandes, R; Nair, GM; Sumner, GL; Ribas, CS; Menon, SMD; et al. (2010). Device-related infection among patients with pacemakers and implantable defibrillators: Incidence, risk factors, and consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(7): 786-790.
- Nof, E; Epstein, LM (2013). Complications of cardiac implants: Handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229-235.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013). Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: Large population survey from two centres in Italy. *Europace* 15(4): 531-540.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010). Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *European Heart Journal* 31(2): 203-210.
- Uslan, DZ; Baddour, LM (2006). Cardiac device infections: Getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348.
- Viola, GM; Darouiche, RO (2011). Cardiovascular implantable device infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342.