



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren  
für das Erfassungsjahr 2017

## **Herzschrittmacher-Implantation**

Follow-up-Indikatoren 2017

Stand: 25.04.2018

---

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	3
2190: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen .....	4
2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren .....	9
2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres .....	15
2195: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres .....	22
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	29
Anhang II: Listen .....	30
Anhang III: Vorberechnungen .....	31
Anhang IV: Funktionen .....	32
Anhang V: Überlebenszeittabellen .....	35
Anhang VI: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren .....	37

# 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 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).

Zum Erfassungsjahr 2015 wurden die 3 bislang getrennten QS-Verfahren *Herzschrittmacher-Implantation*, *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* und *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zu einem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* zusammengefasst. Zugleich werden die 3 bisherigen QS-Verfahren als Teilbereiche gesondert ausgewertet (Auswertungsmodule). Im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* fokussieren die Qualitätsindikatoren u. a. auf die Beachtung von Leitlinienempfehlungen, die Dauer des Eingriffs, die Strahlenbelastung des Patienten 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 erhoben, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte eines Patienten ermöglichen. Durch dieses Follow-up können z. B. auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Die Follow-up-Indikatoren, 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.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG.

# 2190: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen

<b>Qualitätsziel</b>	Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

Herzschrittmacher verbessern seit ihrer Erfindung Ende der 1950er Jahre das Leben von Millionen Patienten. In den vergangenen Jahrzehnten fanden immer wieder Verbesserungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Funktion statt (Hauser et al. 2007).

Durch eine erhöhte Lebenserwartung der Patienten mit Herzschrittmacher erhöht sich auch die Anforderung an die Laufzeit der Geräte, da die Anzahl der Aggregatwechsel niedrig gehalten werden soll (Brunner et al. 2004).

Eine Untersuchung von Senaratne et al. (2006) stellte bei der Langzeitverfolgung von 124 Patienten mit Herzschrittmacher fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich geringer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen konnten nicht festgestellt werden.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5 %
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7 %
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3 %
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9 %

Ein Aggregatwechsel findet in der Regel statt, wenn die Leistungsfähigkeit des Gerätes bzw. der Batterie nachlässt. Treten Komplikationen auf, verringert sich dadurch die Laufzeit. Solche Komplikationen können unter anderem eine zu frühe Batterieerschöpfung, falsche Einstellungen oder elektrische Kurzschlüsse sein (Maisel 2006).

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.

Vor der Berechnung von Aggregatlaufzeiten ist festzulegen, welche Eingriffe als Indexeingriffe und welche Eingriffe als Folgeeingriffe aufgefasst werden:

Als Indexeingriffe können gelten:

- Erstimplantation
- Aggregatwechsel
- Revision des Aggregats
- Systemwechsel

Unter Folgeeingriffe können subsumiert werden:

- Aggregatwechsel
- Revisionseingriffe (soweit sie das Schrittmacheraggregat betreffen)
- Systemwechsel
- Explantation des Aggregats/des Schrittmachersystems

### Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet, sofern es sich um Implantationen von Ein- oder Zweikammersystemen handelt. Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher werden nicht mehr in die Grundgesamtheit mit einbezogen. Es werden zudem Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund von Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren 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 in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst alle Implantationen, die im Erfassungsjahr 2017 unter Beobachtung standen (deren Follow-up-Zeitraum von vier Jahren also im Erfassungsjahr 2017 noch nicht abgeschlossen war). Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus den Erfassungsjahren 2015, 2016 und 2017. Zudem gehen alle Folgeeingriffe aus dem Erfassungsjahr 2017 als Ereignisse in den Indikator ein. Eine Beschränkung der Grundgesamtheit auf Implantationen, für die bereits der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt, wird nicht vorgenommen, da der Indikator als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet wird.

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.

## Literatur

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.

Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al. (2007): Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 4(2): 154-160. DOI: 10.1016/j.hrthm.2006.10.009.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 10.06.2016. 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\\_09N2\\_HSM-AGGW\\_2015.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf) (abgerufen am: 06.02.2017). [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG].

Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006): Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(10): 1044-1054. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00497.x.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
35:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
36:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL	09/1
43:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM	09/1
73:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/2
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/2
13:B	Indikation zum Aggregatswechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND	09/2
14:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/2
15:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/2
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
14:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	K	1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM	09/3
20:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
21:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

## Berechnung

<b>Indikator-ID</b>	2190
<b>Bewertungsart</b>	Sentinel-Event
<b>Referenzbereich 2017</b>	Sentinel-Event
<b>Referenzbereich 2016</b>	≥ 100,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	4 Jahre nach HSM-Erstimplantation
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i> oder im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Batterieerschöpfung durchgeführten Eingriffe mit Aggregatwechsel innerhalb von vier Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher), die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant)</li> <li>• Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung</li> </ul> <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Der Follow-up-Indikator wird als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet. Grundgesamtheit sind alle HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher), die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung, d.h. unter Risiko für einen Folgeeingriff aufgrund von Batterieerschöpfung, standen. Die unterschiedlich langen Beobachtungszeiträume der Implantationseingriffe werden nicht berücksichtigt, da es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_AGGW:FU

<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_AGGW:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aller HSM-Erstimplantationen, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und für die ein Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</li> <li>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.</li> </ul> <p>Der Datensatz HSM_AGGW:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>gebjahr</td><td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td></tr> <tr><td>GESCHLECHT</td><td>Geschlecht der Versicherten</td></tr> <tr><td>IKNRKH_IND</td><td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td></tr> <tr><td>STANDORT_IND</td><td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td></tr> <tr><td>RegistrierNr_IND</td><td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td></tr> <tr><td>Vorgangsnr_IND</td><td>Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</td></tr> <tr><td>ENTLGRUND_IND</td><td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td></tr> <tr><td>OPDATUM_IND</td><td>OP-Datum des Indexeingriffes</td></tr> <tr><td>...</td><td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td></tr> <tr><td>OPDATUM_FU</td><td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td></tr> <tr><td>...</td><td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td></tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																						
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																						
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																						
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																						
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																						
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles																						
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																						
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																						
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																						
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																						
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																						
<b>Zähler (Formel)</b>	$fn\_EingriffInAJ\_FU \text{ UND } (AGGWECHSIND\_FU = 1 \text{ ODER } AGGREGATPROBLEM\_FU = 1) \text{ UND } (ORTLETZTEOP\_FU \text{ IN } (1,2) \text{ ODER } (ORTLETZTEOP\_FU = 3 \text{ UND } IKNRKH\_IND = IKNRKH\_FU \text{ UND } STANDORT\_IND = STANDORT\_FU)) \text{ UND } DATEDIFF(DAY, OPDATUM\_IND, OPDATUM\_FU) \leq 365 \cdot 4$																						
<b>Nenner (Formel)</b>	$(OPDATUM\_FU = LEER \mid OPDATUM\_FU \geq '2017-01-01') \text{ UND } ENTLGRUND\_IND \in \{07\} \text{ UND } fn\_Implantationseingriff\_IND \text{ UND } ASMSYSTEM\_IND \text{ IN } (1,2,3,4)$																						
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar																						

# 2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde)
<b>Indikatorotyp</b>	Ergebnisindikator

## Hinweis zur Berechnung des Indikators

Daten, die eine Verknüpfung von QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte eines Patienten ermöglichen, werden im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* seit dem Erfassungsjahr 2015 erhoben. Daher gibt es im aktuellen Erfassungsjahr keine HSM-Erstimplantationen, für die ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren nach HSM-Erstimplantation vorliegt.

**Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis HSM-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.**

## Hintergrund

Der Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten

### Aggregatprobleme:

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Die Fehlfunktionen wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

Bei dem im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bis 2015 verwendeten, querschnittlich berechneten Indikator wurde als Approximation der Inzidenz von Hardwareproblemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Hardwareproblemen (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen. Die folgenden Werte wurden im Erfassungsjahr 2015 für Probleme am Aggregat ermittelt (IQTiG 2016b):

- Fehlfunktion/Rückruf: 0,05 % (47/94.455)
- sonstige aggregatbezogene Indikation: 0,46 % (430/94.455)

### Sondenprobleme:

Für den vorliegenden Indikator werden zwei Hardwareprobleme, die Sonden eines Schrittmachersystems betreffen können, berücksichtigt: Sondenbruch und Isolationsdefekt.

Im Erfassungsjahr 2015 betrug der Anteil an Sondenbrüchen und Isolationsdefekten, die später als ein Jahr nach der Implantation auftraten, (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) bezogen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung 0,38 % (358/94.455) (IQTiG 2016b).

Das Follow-up-Intervall wird auf 8 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne mittlerweile als Regellaufzeit eines Schrittmacheraggregats gelten kann. So kommen z. B. Senaratne et al. (2006) zu dem Ergebnis, dass die durchschnittliche Laufzeit eines Aggregats ungefähr 7,3 Jahre (2.664 Tage) beträgt.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTiG 2016a):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5 %
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7 %
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3 %
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9 %

### Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem werden nicht mehr in die Grundgesamtheit mit einbezogen. Es werden zudem Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 Jahren 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 in einer anderen Einrichtung 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. Da Daten zu Implantationen mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von acht Jahren noch nicht vorliegen, wird dieser Indikator nicht ausgewertet; es werden vorerst ausschließlich Kennzahlen ausgewertet.

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.

## Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 10.06.2016. 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\\_09N2\\_HSM-AGGW\\_2015.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf) (abgerufen am: 06.02.2017). [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt 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](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). [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG].

Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006): Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(10): 1044-1054. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00497.x.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
35:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
36:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL	09/1
73:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/2
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/2
13:B	Indikation zum Aggregatswechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND	09/2
14:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/2
15:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/2
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
14:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	K	1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM	09/3
17:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
18:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
19:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3
20:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
21:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

## Berechnung

Indikator-ID	2191
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	≥ 97,67 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Der Referenzbereich wird ausgesetzt, bis vollständig beobachtete Follow-up-Zeiträume von acht Jahren nach HSM-Erstimplantation vorliegen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Vergleichszeitpunkt	8 Jahre nach HSM-Erstimplantation
Rechenregel	<p><b>Ereignisdefinition</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i> oder im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Hardwareproblemen durchgeführten Eingriffe innerhalb von acht Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Grundgesamtheit</b></p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant)</li> <li>• Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung</li> </ul> <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren beobachtet wurde. Da erst seit dem Erfassungsjahr 2015 Daten erhoben werden, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte eines Patienten ermöglichen, liegen für das aktuelle Erfassungsjahr keine HSM-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von acht Jahren vor. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.
Teildatensatzbezug	HSM_HWP:FU

<p><b>Beschreibung Teildatensatz</b></p>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_HWP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aller HSM-Ersteingriffe aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt,</li> <li>und dem Datensatz</li> <li>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym</li> </ul> <p>über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht. Der Datensatz HSM_HWP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" data-bbox="467 546 1374 1003"> <tr> <td>gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_HWP</td> <td>IF OPDATUM_FU &lt;&gt; NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365*8); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365*8);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_HWP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365*8); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365*8);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_HWP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365*8); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365*8);																								
<p><b>Ereignisdefinition (Formel)</b></p>	<p>ErsterWert(OPDATUM_FU &lt;&gt; LEER UND (AGGWECHSIND_FU IN (2,9) ODER (AGGREGATPROBLEM_FU IN (3,9) ODER ((ASONVOINDIK_FU = 2 ODER ASONVEINDIK_FU = 2 ODER ASONVE2INDIK_FU = 2) UND DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU) &gt; 365))) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU) ≤ 365·8, Falsch)</p>																								
<p><b>Grundgesamtheit (Formel)</b></p>	<p>OPDATUM_IND ≥ '2009-01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2009-12-31' UND ENTLGRUND_IND &lt;&gt; „07“ UND fn_Implantationseingriff_IND</p>																								
<p><b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b></p>	<p>Nicht vergleichbar</p>																								

# 2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## 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 (QI-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 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 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. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1.517 Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der 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. 2012).

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 Patienten, die sich einem Schrittmacher-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0 %. Bei weiteren 713 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 Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al. (2012) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1.517 Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der 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 machten. 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. 2012)

### Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem werden nicht mehr in die Grundgesamtheit mit einbezogen. Es werden zudem 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 in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Da die verschiedenen Schrittmachersysteme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern und das Risiko für Sondenprobleme umso höher ist, je mehr Sonden implantiert werden, wird eine Risikoadjustierung nach der Art des implantierten Schrittmachersystems vorgenommen. Zusätzlich wird für das Geschlecht des Patienten adjustiert.

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 2016.

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.

## Literatur

IQTiG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt 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](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). [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTiG].

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.

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 Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.

Udo, EO; Zuithoff, NPA; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012): 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.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
10:B	Geschlecht	M	1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt	GESCHLECHT	09/1
35:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
36:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL	09/1
43:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM	09/1
73:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
15:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM	09/3
17:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
18:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3
19:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
20:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
21:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

## Berechnung

<b>Indikator-ID</b>	2194
<b>Bewertungsart</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell (O / E)
<b>Referenzbereich 2017</b>	≤ 2,67 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2016</b>	≤ 2,85 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden) und des Geschlecht des Patienten
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	<p>Für diesen Indikator erfolgt eine Risikoadjustierung nach der Art des Schrittmachersystems, da die verschiedenen Systeme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern. Zusätzlich wird für das Geschlecht des Patienten adjustiert.</p> <p>Es werden zwei Risikofaktoren mit einem im Vergleich zu den anderen Schrittmachersystemen möglicherweise höheren Risiko für das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zweikammersysteme (DDD)</li> <li>• CRT-Systeme (mit oder ohne Vorhofsonde)</li> </ul> <p>Einkammersysteme (VVI, AAI), VDD-Systeme und sonstige Systeme werden dementsprechend der Referenzkategorie zugeordnet. Hinsichtlich des Geschlechts bilden nicht-männliche Patienten (weiblich oder unbestimmt) die Referenzkategorie.</p> <p>Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2015 und 2016.</p>
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Ereignisdefinition</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Grundgesamtheit</b></p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2016), 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><b>Observed (O)</b></p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Follow-up-Zeitraum von einem Jahr nach HSM-Implantation</p> <p><b>Expected (E)</b></p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Follow-up-Zeitraum von einem Jahr nach HSM-Implantation, berechnet für den Indikator mit der QI-ID 2194</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteintritt gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant)</li> <li>• Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung</li> </ul> <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>

<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2016. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2016 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.																								
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_PAP:FU																								
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> </ul> <p>Der Datensatz HSM_PAP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_PAP</td> <td>IF OPDATUM_FU &lt;&gt; NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_PAP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_PAP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);																								
<b>Ereignisdefinition (Formel)</b>	O_2194																								
<b>Grundgesamtheit (Formel)</b>	E_2194																								

<b>Multiplikatives Hazardratenmodell</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_2194
	<b>Operator</b>	Summe Zähler
	<b>Teildatensatz</b>	HSM_PAP:FU
	<b>Zähler</b>	ErsterWert(OPDATUM_FU <> LEER UND (TASCHENPROBLEM_FU IN (1,9) ODER (ASONVOINDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) ODER ASONVEINDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) ODER ASONVE2INDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99))) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU) ≤ 365, Falsch)
	<b>Nenner</b>	OPDATUM_IND ≥ '2016-01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND fn_Implantationseingriff_IND
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_2194
	<b>Operator</b>	Summe Zähler
	<b>Teildatensatz</b>	HSM_PAP:FU
<b>Zähler</b>	fn_HSM_PAPSurvivorScore	
<b>Nenner</b>	OPDATUM_IND ≥ '2016-01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND fn_Implantationseingriff_IND	
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_HSM_PAPSurvivorScore fn_Ereigniszeit_365	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar	

# 2195: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## 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 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 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 Antibiotikaphylaxe 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 Patienten bei Einhaltung des therapeutischen Standards gut (Deharo et al. 2012).

### Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem werden nicht mehr in die Grundgesamtheit mit einbezogen. Es werden zudem 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 in einer

anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Für diesen Indikator wird eine Risikoadjustierung nach dem Status zu Diabetes mellitus vorgenommen, da davon ausgegangen werden kann, dass das Vorliegen von Diabetes mellitus mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergeht. Zusätzlich wird für das Geschlecht des Patienten adjustiert.

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 2016.

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.

## Literatur

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.

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.

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.

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.

Lewis, AB; Hayes, DL; Holmes, DR Jr.; Vlietstra, RE; Pluth, JR; Osborn, MJ (1985): Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 89(5): 758-763.

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.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
10:B	Geschlecht	M	1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt	GESCHLECHT	09/1
19:B	Diabetes mellitus	M	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig	DIABETESMELLITUS	09/1
35:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
36:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL	09/1
73:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
4:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
5:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
15:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHEPROBLEM	09/3
17:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
18:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3
19:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3
20:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
21:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

## Berechnung

<b>Indikator-ID</b>	2195
<b>Bewertungsart</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell (O / E)
<b>Referenzbereich 2017</b>	≤ 5,55 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2016</b>	≥ 99,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung des Status zu Diabetes mellitus und Geschlecht des Patienten
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	<p>Für diesen Indikator erfolgt eine Risikoadjustierung nach dem Status zu Diabetes mellitus des Patienten zum Zeitpunkt der HSM-Implantation. Zusätzlich wird für das Geschlecht des Patienten adjustiert.</p> <p>Es werden zwei Risikofaktoren mit einem im Vergleich zu Patienten ohne Diabetes mellitus möglicherweise höheren Risiko für das Auftreten von Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus</li> <li>• insulinpflichtiger Diabetes mellitus</li> </ul> <p>Patienten ohne Diabetes mellitus werden dementsprechend der Referenzkategorie zugeordnet. Hinsichtlich des Geschlechts bilden nicht-männliche Patienten (weiblich oder unbestimmt) die Referenzkategorie.</p> <p>Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2015 und 2016.</p>
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Ereignisdefinition</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Grundgesamtheit</b></p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2016), 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><b>Observed (O)</b></p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Follow-up-Zeitraum von einem Jahr nach HSM-Implantation</p> <p><b>Expected (E)</b></p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Follow-up-Zeitraum von einem Jahr nach HSM-Implantation, berechnet für den Indikator mit der QI-ID 2195</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant)</li> <li>• Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems oder aufgrund von Batterieerschöpfung</li> </ul> <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>

<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2016. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2016 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.																								
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_PAP:FU																								
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> </ul> <p>Der Datensatz HSM_INF:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_INF</td> <td>IF OPDATUM_FU &lt;&gt; NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_INF	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);
Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_INF	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 365);																								
<b>Ereignisdefinition (Formel)</b>	O_2195																								
<b>Grundgesamtheit (Formel)</b>	E_2195																								

<b>Multiplikatives Hazardratenmodell</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_2195
	<b>Operator</b>	Summe Zähler
	<b>Teildatensatz</b>	HSM_INF:FU
	<b>Zähler</b>	ErsterWert(OPDATUM_FU <> LEER UND (TASCHENPROBLEM_FU IN (2,3) ODER (ASONVOINDIK_FU = 8 ODER ASONVEINDIK_FU = 8 ODER ASONVE2INDIK_FU = 8)) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU) ≤ 365, Falsch)
	<b>Nenner</b>	OPDATUM_IND ≥ '2016-01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND fn_Implantationseingriff_IND
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_2195
	<b>Operator</b>	Summe Zähler
	<b>Teildatensatz</b>	HSM_INF:FU
<b>Zähler</b>	fn_HSM_INFSurvivorScore	
<b>Nenner</b>	OPDATUM_IND ≥ '2016-01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND fn_Implantationseingriff_IND	
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_HSM_INFSurvivorScore fn_Ereigniszeit_365	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar	

## 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- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

## Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@OPS_Implantationseingriff	OPS	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders ohne Entfernung, Wechsel oder Korrektur	5-377.0%, 5-377.1%, 5-377.2%, 5-377.30%, 5-377.31%, 5-377.40%, 5-377.41%

## Anhang III: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
@Auswertungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Eingriff in der Auswertung zugeordnet wird.	2017

## Anhang IV: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_AJ	integer	Auswertungsjahr	@Auswertungsjahr
fn_EingriffInAJ_FU	boolean	Folgeeingriff in Auswertungsjahr	fn_EingriffJahr = fn_AJ
fn_EingriffJahr	integer	Jahr des Eingriffs	<pre> WENN{ OPDATUM_FU &lt;&gt; LEER DANN Jahr(OPDATUM_FU) SONST LEER } </pre>
fn_Ereigniszeit_365	integer	Abstand zwischen Folgeeingriff und Erstimplantation bzw. Abstand zwischen Ende des Beobachtungszeitraums und Erstimplantation, falls kein Folgeeingriff im Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Erstimplantation verzeichnet wurde	<pre> PROZEDUR fn_Ereigniszeit_365; { IF OPDATUM_FU = LEER THEN ERGEBNIS = MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31'), 365); ELSE ERGEBNIS = MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 365); } </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_HSM_PAPSurvivorScore	float	Berechnung der erwarteten Ausfallrate in der Vergleichsgruppe	<pre> PROZEDUR fn_HSM_PAPSurvivorScore; { If ASMSYSTEM_IND IN (1,2,4,9) AND GESCHLECHT = 1     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,Einkammersystem_Männlich]); ELSE IF ASMSYSTEM_IND IN (3) AND GESCHLECHT = 1     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,Zweikammersystem_Männlich]); ELSE IF ASMSYSTEM_IND IN (5,6) AND GESCHLECHT = 1     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,CRT_System_Männlich]);  If ASMSYSTEM_IND IN (1,2,4,9) AND NOT GESCHLECHT = 1     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,Einkammersystem_ NichtMännlich]); ELSE IF ASMSYSTEM_IND IN (3) AND NOT GESCHLECHT = 1     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,Zweikammersystem_ NichtMännlich]); ELSE     Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,CRT_System_NichtMännlich]);  ERGEBNIS = Ereignisrate } </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_HSM_INFSurvivorScore	float	Berechnung der erwarteten Ausfallrate in der Vergleichsgruppe	<pre> PROZEDUR fn_HSM_INFSurvivorScore; { If DIABETESMELLITUS_IND = 1 AND GESCHLECHT = 1   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_INF[fn_Ereigniszeit_365,Diabetes_nichtinsulinpflichtig_Männlich]); ELSE IF DIABETESMELLITUS_IND = 2 AND GESCHLECHT = 1   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_INF[fn_Ereigniszeit_365,Diabetes_insulinpflichtig_Männlich]); ELSE IF DIABETESMELLITUS_IND = 0 AND GESCHLECHT = 1   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,kein_Diabetes_Männlich]);  If DIABETESMELLITUS_IND = 1 AND NOT GESCHLECHT = 1   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_INF[fn_Ereigniszeit_365,Diabetes_nichtinsulinpflichtig_NichtMännlich]); ELSE IF DIABETESMELLITUS_IND = 2 AND NOT GESCHLECHT = 1   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_INF[fn_Ereigniszeit_365,Diabetes_insulinpflichtig_NichtMännlich]); ELSE   Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit_365,kein_Diabetes_NichtMännlich]);  ERGEBNIS = Ereignisrate } </pre>
fn_Implantationseingriff_IND	Boolean	Ersteingriff ist ein Implantationseingriff ohne Entfernung, Wechsel oder Korrektur	<pre> OPSCHLUESSEL_IND EINSIN @OPS_Implantationseingriff </pre>

# Anhang V: Überlebenszeittabellen

Mit Eingang der Daten des gesamten Erfassungsjahres können die Schätzer für die Anteile der Patienten ohne Folgeeingriff in Abhängigkeit der Zeit auf dem Bundesdatenpool berechnet werden. Dabei berechnet das IQTiG für jede Risikogruppe einen eigenen Schätzer. Diese dienen bei der Risikoadjustierung als Vergleich. Die Spalten zu Einkammersystemen enthalten die Angaben für Einkammersysteme (VVI, AAI), VDD-Systeme und sonstige Systeme.

SurvivalZeit_PAP (Tage)	Einkammersystem_Männlich	Zweikammersystem_Männlich	CRT_System_Männlich	Einkammersystem_NichtMännlich	Zweikammersystem_NichtMännlich	CRT_System_NichtMännlich
10	0,98325964	0,96920258	0,98263048	0,98207794	0,96668094	0,9791311
40	0,98020431	0,96315453	0,98014044	0,97621182	0,95788936	0,97532309
70	0,97682222	0,95930787	0,97576679	0,97322446	0,95251489	0,96863902
100	0,97553187	0,95728706	0,9745146	0,97142959	0,95028187	0,96480661
130	0,97440162	0,95562689	0,97200297	0,97053121	0,94848015	0,9628885
160	0,97399752	0,95481759	0,96949052	0,96993161	0,94698986	0,95905229
190	0,9737549	0,95432754	0,96886179	0,96913164	0,94631656	0,95905229
220	0,97310737	0,95398642	0,96760435	0,96873139	0,94573924	0,95713227
250	0,97286444	0,95351711	0,96697563	0,96863125	0,94525797	0,95617225
280	0,97254032	0,95311166	0,96697563	0,96833054	0,94460804	0,95617225
310	0,97254032	0,9527274	0,96634649	0,96823022	0,94415052	0,95521224
340	0,9724592	0,95242842	0,96634649	0,96823022	0,9438133	0,95521224
365	0,9724592	0,95221479	0,96634649	0,96823022	0,94352419	0,95521224

SurvivalZeit_INF (Tage)	kein_Diabetes_Männlich	Diabetes_nichtinsulinpflichtig_ Männlich	Diabetes_insulinpflichtig_ Männlich	kein_Diabetes_ NichtMännlich	Diabetes_nichtinsulinpflichtig_ NichtMännlich	Diabetes_insulinpflichtig_ NichtMännlich
10	0,9986525	0,99780957	0,99803619	0,99920034	0,99908947	0,99864691
40	0,99752467	0,9971341	0,9966851	0,99830102	0,99855147	0,99670138
70	0,99717555	0,99656828	0,99578056	0,99782339	0,99828015	0,99614033
100	0,99704416	0,99600105	0,99487169	0,99759627	0,99814388	0,99614033
130	0,99684673	0,99588735	0,99487169	0,99749497	0,9978707	0,99529431
160	0,99673682	0,99554572	0,99441548	0,99744425	0,9978707	0,99501164
190	0,99651683	0,99554572	0,99441548	0,99741884	0,99773387	0,99501164
220	0,9964067	0,99531754	0,99418678	0,99729171	0,99773387	0,99501164
250	0,99636261	0,99531754	0,99418678	0,99716442	0,99773387	0,99501164
280	0,99629643	0,99508915	0,99418678	0,99708799	0,99773387	0,994728
310	0,99625228	0,99508915	0,99418678	0,99703698	0,99773387	0,99444436
340	0,9961639	0,99508915	0,99349939	0,99701146	0,99759644	0,99444436
365	0,9961197	0,99497471	0,99349939	0,9969604	0,99759644	0,99444436

# Anhang VI: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren

## Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	Ja	Ja	Nicht vergleichbar	Grundgesamtheit: Anpassung auf Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Zusätzlich wurden Systemumstellungen aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Referenzbereich: Der Indikator wird nun als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet.
2191	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren	Ja	Ja	Nicht vergleichbar	Grundgesamtheit: Anpassung auf Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Da diese Daten noch für kein Erfassungsjahr vorliegen, kann dieser Indikator nicht ausgewertet werden; es können ausschließlich Kennzahlen ausgewertet werden. Zusätzlich wurden Systemumstellungen aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Nein	Ja	Nicht vergleichbar	Grundgesamtheit: Anpassung auf Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Zusätzlich wurden Systemumstellungen aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Risikoadjustierung: Erweiterung der Risikoadjustierung um den Faktor Geschlecht.

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
2195	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Ja	Ja	Nicht vergleichbar	<p>Grundgesamtheit: Anpassung auf Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Zusätzlich wurden Systemumstellungen aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p> <p>Risikoadjustierung: Risikoadjustierung über ein Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung des Status zu Diabetes mellitus und des Geschlechts.</p> <p>Referenzbereich: Für diesen Indikator wurde aufgrund der Risikoadjustierung nun ein perzentilbasierter Referenzbereich (95. Perzentil) gewählt.</p>

**2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine**