

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V: Weiterentwicklung der drei Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Vom 18. Juni 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2015 beschlossen, den Abschlussbericht Weiterentwicklung der drei Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren gemäß **Anlage** abzunehmen und zur Veröffentlichung auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Stationäres Follow-up

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

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. Juni 2014

Datum der Abgabe:

19. März 2015

Signatur:

15-SQG-011

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren 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

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
Glossar.....	7
Zusammenfassung.....	13
1 Hintergrund.....	14
1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren	14
Entwicklung des bestehenden Indikatorensets.....	15
1.2 Behandlungsfolgen im Zeitverlauf.....	16
Intra- und perioperative Komplikationen als unzureichende Basis zur Beurteilung von Ergebnissen	18
Nachbeobachtungszeitraum und Häufigkeit von Folgeereignissen	18
1.3 Komplikationen und kurze Aggregatlaufzeiten als Indikation für Folgeeingriffe	19
1.4 Überarbeitungsbedarf.....	20
1.5 Arbeitsschritte und Ergebnisse des Weiterentwicklungsprojekts.....	21
2 Auftrag.....	22
3 Recherchen.....	24
3.1 Evidenzrecherche.....	24
3.2 Indikatorenrecherche.....	25
3.3 Systematische Literaturrecherche.....	25
Eingeschlossene Publikationen.....	26
4 Indikatorenregister.....	27
Erläuterungen zum Indikatorenregister.....	28
5 Auswahl und Bewertung von Indikatoren.....	32
5.1 RAM-Panel	32
5.2 Ergebnisse	33
Online-Bewertung	33
Bewertung im Paneltreffen	34
5.3 Inhaltlich relevante Indikatoren.....	36
5.4 Ausgeschlossene Indikatoren	40
5.5 Bewertung des abgestimmten Indikatorensets.....	43
6 Erhebungsinstrument und Dokumentation	45
6.1 Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“	45
6.2 Auslösung	46
6.3 Änderungen der Spezifikation.....	46

6.4	Dokumentationsqualität und Datenvalidierung.....	47
7	Umsetzung.....	48
7.1	Verfahren mit Follow-up	48
7.2	Auswertungskonzept.....	49
7.2.1	Rahmenbedingungen für Rückmeldeberichte.....	49
7.2.2	Datengrundlage von Follow-up-Indikatoren	50
7.2.3	Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (§8 QSKH-RL).....	52
7.2.4	Risikoadjustierung	53
7.2.5	Schritte bis zum Regelbetrieb.....	53
7.3	Weiterführende Perspektiven.....	54
8	Fazit	56
	Literaturverzeichnis	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht derzeitiger Qualitätsindikatoren in der stationären ICD-Therapie.....	15
Tabelle 2: Komplikationen bei ICD-Eingriffen.....	17
Tabelle 3: Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren	22
Tabelle 4: Indikatoren des Registers zur der Bewertung durch das Panel	28
Tabelle 5: Den Follow-up-Indikatoren inhaltlich ähnliche Ein-Zeitpunkt-Indikatoren	28
Tabelle 6: Angaben der Panelteilnehmer zu potenziellen Interessenkonflikten	33
Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens	35
Tabelle 8: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017.....	52
Tabelle 9: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ort der Folgeeingriffe.....	52
Tabelle 10: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Fallbezogene Information zu Folgeeingriffen.....	53

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Ergebnisse der gesamten Recherche.....	27
Abbildung 2: Verteilung der Bewertungen zur Relevanz der Indikatoren im Paneltreffen.....	35
Abbildung 3: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID).....	46
Abbildung 4: Follow-up nach dem ersten Erfassungsjahr (2017).....	51
Abbildung 5: Follow-up nach dem zweiten Erfassungsjahr.....	51

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASA	American Society of Anesthesiologists
BAS	Bundesauswertungsstelle
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
CRT-D	Defibrillator mit Funktionen zur kardialen Resynchronisationstherapie
CRT-P	Herzschrittmacher (Pacemaker) mit Funktionen zur kardialen Resynchronisationstherapie
DAS	Datenannahmestelle
DDD	Dual – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)
DFP	Datenflussprotokoll
EKG	Elektrokardiogramm
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator
ID	Identifikationsnummer
LQS	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
O / E	Observed / Expected (Verhältnis der beobachteten Fälle zu den erwarteten Fällen)
OP	Operation
PID	Patientenidentifizierende Daten
PKV	Private Krankenversicherung
QI	Qualitätsindikator
QI-ID	Identifikationsnummer des Qualitätsindikators
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie (des G-BA) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
RAM	RAND Appropriateness Method
SGB	Sozialgesetzbuch
VDD	Ventrikel – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)
VST	Vertrauensstelle
VVI	Ventrikel – Ventrikel – Inhibierung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)

Glossar

Begriff	Beschreibung
Aggregat	hier: Hauptkomponente eines permanenten (fest eingepflanzten) Herzschrittmachers oder Defibrillators, der die Batterie, den Impulsgeber und die Steuer elektronik enthält.
~perforation	hier: Im Bereich der Aggregattasche kann die Haut über dem System ausdünnen oder absterben. In der Folge treten Teile des Systems durch die Haut und kommen offen zu liegen.
ASA-Klassifikation	In der Medizin weitverbreitetes Schema der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Einteilung von Patienten nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand (ASA 1 bis 6). Anwendung findet das Schema vor allem zur Einschätzung von individuellen Operationsrisiken.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereiches.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Auswertungsstellen	Nehmen die Auswertung der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vor. Zu den Aufgaben der Auswertungsstellen gehören die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, die patientenbezogene Zusammenführung von Datensätzen, die Auswertung von Datensätzen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die Vorhaltung der Daten für Landesauswertungen (Nutzungsmöglichkeiten der Länder für landesbezogene Verfahren) und die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA. Der G-BA beauftragt die Institution nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle.
Basisprüfung, statistische	Statistische Analyse der gelieferten QS-Daten der Leistungserbringer nach vorab festgelegten Auffälligkeitskriterien (Plausibilität, Vollständigkeit, Vollständigkeit). Zielt zusammen mit dem Strukturierten Dialog darauf ab, fehlerhafte, unvollständige und unvollständige Dokumentationen in den QS-Daten zu identifizieren und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität zu initiieren.
Bundesauswertungsstelle	Vom G-BA nach § 137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.
Daten	
~annahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollständigkeit (§9 Qesü-RL).
~fluss	Übermittlung der Daten der Qualitätssicherungsverfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.

Begriff	Beschreibung
~quelle	hier: Der „Ort“ an dem Daten für die Qualitätssicherung erhoben werden können, z.B.: Leistungserbringer (Erhebung durch QS-Dokumentation), Patienten (Erhebung durch Patientenbefragungen), Krankenkassen (Erhebung durch noch zu bestimmende Spezifikation), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Erhebung durch Beantragung von Daten) usw.
~satz	Eine festgelegte Menge von Datenfeldern, die einem Fall (z.B. Patienten) zugeordnet wird. Sie wird anhand eines Dokumentationsbogens im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben.
~validierung	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Einkammersystem	Der Einkammerschrittmacher verfügt nur über eine Sonde, entweder im Ventrikel oder im Vorhof. Das Gerät kann somit in einer Kammer stimulieren (Pacing), in einer Kammer überwachen (Sensing) und ggf. durch elektrische Aktivität der betreffenden Kammer inhibiert werden.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Die gegenwärtig einzig etablierten Erhebungsinstrumente sind die gesonderte QS-Dokumentation (Datenquelle: Leistungserbringer) sowie der Antrag auf bestimmte Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (Datenquelle: InEK). Zukünftig sollen verstärkt alternative Erhebungsinstrumente (z.B. Patientenbefragungen) genutzt und neue Datenquellen (Krankenkassen) erschlossen werden.
Folgeeingriff	Eingriff, der zeitlich auf den Index-Eingriff folgt.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
Hardwareproblem	hier: Probleme an dem Herzschrittmacher- oder Defibrillatoraggregat und/oder den Sonden aufgrund eines technischen Defektes.
Health Technology Assessment (HTA)	engl.: Health Technology Assessment. Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.

Begriff	Beschreibung
Implantierbarer Cardioverter Defibrillator (ICD)	Ein implantierbarer Defibrillator (ICD) kann lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen durch eine elektrische Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern. Zusätzlich stellt der Defibrillator auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereit.
~ Aggregatwechsel	Entfernung des alten und Einsatz eines neuen implantierbaren Defibrillator (ICD)-Aggregats aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung.
~ Explantation	Entfernung des implantierbaren Defibrillators (ICD).
~ Implantation	Einsatz eines implantierbaren Defibrillators (ICD).
~ Revision	Erneuter Eingriff am implantierbaren Defibrillator (ICD).
Index-Eingriff	siehe: Index-Leistung.
Index-Leistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indikation	Medizinischer Begriff, der die Angemessenheit bzw. Notwendigkeit einer bestimmten Behandlung begründet.
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
~register	Liste der Indikatoren, die vom AQUA-Institut in das standardisierte Auswahl- und Bewertungsverfahren (RAM-Prozess) eingebracht wurden.
~set	Liste der Indikatoren, die vom Experten-Panel (RAM-Panel) abschließend als relevant und praktikabel konsentiert wurden und vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlen werden.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Infektion	Eintritt von Mikroorganismen (beispielsweise Viren, Pilze oder Bakterien) in einen Organismus sowie ihre Absiedlung und Vermehrung.
Institutionskennzeichen	Wird gemäß §293 SGB V bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern als eindeutige Identifizierung verwendet.
Interessenkonflikt	auch: Conflict of Interest. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Leistungsbereich	hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V für Ärzte und Ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. §108 SGB V genutzt.

Begriff	Beschreibung
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstandes und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel. Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Panelverfahren	siehe: RAM-Prozess.
Patientensicherheit	Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsversorgung, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung (Behandlungsfehler, Unfälle usw.) zu bewahren.
PID-Felder	Patientenidentifizierende Datenfelder. Dokumentationsfelder, in denen personenbezogene Patientendaten erfasst werden.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen überprüft werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung. Die QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung.
QS-Verfahren	siehe Leistungsbereich.
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator.
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§135-139 SGB V.
externe~	Maßnahmen, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und die einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
sektorenübergreifende~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende, sektorgleiche und sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung, Die QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung.
QS-Filter	Der QS-Filter ist eine Software, die auf Grundlage festgelegter Kriterien (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301 Daten, die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.

Begriff	Beschreibung
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern (RAM-Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Rechenregeln	Definierte Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Der Referenzbereich gibt den Bereich eines Indikators für erreichbar gute Qualität an. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog nach sich. Der Referenzbereich kann auch als „Unauffälligkeitbereich“ bezeichnet werden. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.
Sentinel Event	Sehr seltene und schwerwiegende medizinische Ereignisse (z.B. Todesfälle während eines Routineeingriffs). In der Qualitätssicherung zeigt ein Sentinel-Event-Indikator Vorkommnisse an, denen in jedem Einzelfall nachgegangen wird.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sollstatistik	Vollzähligkeitsprüfung. Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).
Sondenproblem	hier: Probleme an der Sonden (Dislokation, fehlerhafte Konnektion, Pektoralisucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust, Myokardperforation, Isolationsdefekt, Sondenbruch, Infektionen, sonstiges Sondenproblem)
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten die nicht beim Leistungserbringer, sondern indirekt über die Datenquelle der Krankenkassen erhoben werden und zu Qualitätssicherungszwecken genutzt werden können. Hier: Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bzw. die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten).
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird. Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Krankenhäuser bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.

Begriff	Beschreibung
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Taschenproblem	hier: Probleme an der Aggregattasche (Pektoraliszucken, Taschenhämatom anderes Taschenproblem, Infektionen).
Übersichtsarbeit, systematische	auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Vertrauensstelle	Organisation, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vollständigkeit	Vollständige Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Vollständige Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Zweikammersystem	Ein Schrittmacher mit Zweikammersystem arbeitet mit zwei Sonden. Eine Sonde wird im rechten Vorhof platziert, die andere im rechten Ventrikel. In beiden Kammern kann er sowohl Eigenaktivitäten des Herzens erkennen (Sensing) als auch stimulieren (Pacing). Zusätzlich kann das Gerät „AV-sequentiell“ vorgehen: Als Reaktion auf wahrgenommene elektrische Aktivität im Vorhof erfolgt eine Stimulation im Ventrikel.

Zusammenfassung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei QS-Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren beauftragt.

Auf der Basis einer Recherche zu den Themen „Follow-up“ bzw. „Follow-up-Indikatoren“ wurde ein Indikatorenregister mit 9 potenziellen Follow-up-Indikatoren erstellt. Diese neun Indikatoren wurden durch ein Expertenpanel bewertet und modifiziert. Resultat der Arbeit des Expertenpanels ist ein Set von fünf als relevant eingeschätzten Indikatoren. Da zwei dieser Indikatoren unter den derzeitigen Bedingungen nicht umsetzbar sind, verbleiben 3 Follow-up-Indikatoren zur Bewertung von (stationären) Behandlungsergebnissen der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren. Dieser Indikator erfasst Fehlfunktionen und technische Defekte des Defibrillatoraggregats oder der Sonden.
2. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres. Infektionen der Aggregattasche, der als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder des Herzens zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen.
3. Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres. Dieser Indikator betrifft Komplikationen, die als Folge prozeduraler Mängel eines Defibrillatoreingriffs auftreten können: z.B. Verletzungen der Aggregattasche oder Dislokationen und Fehlfunktionen der Sonden.

Zielvorgabe bei der Entwicklung des Indikatorensets war, mit vertretbarem Aufwand (geringe Zahl von Follow-up-Indikatoren) zentrale Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungsfolgen abzubilden.

Auch der Aufwand im Hinblick auf Änderungen der Spezifikation 2017 wurde gering gehalten. Anpassungen der Auslösekriterien sind nicht erforderlich. In die QS-Dokumentation müssen als neue Datenfelder lediglich das Institutionskennzeichen der Krankenversicherung und die Versicherungsnummer des Patienten (zu übernehmen von der elektronischen Gesundheitskarte) als personenidentifizierendes Datum aufgenommen werden.

Ebenso sind für die Verfahren zur Sicherung der Dokumentationsqualität keine grundsätzlichen Änderungen erforderlich.

Mögliche Auswertungsverfahren für Follow-up-Daten werden derzeit noch diskutiert. Der vorliegende Bericht beschränkt sich daher auf die Darstellung einfacher und nachvollziehbarer Schritte der Datenaufbereitung und gibt Beispiele für Follow-up-Ergebnistabellen, die in Rückmeldeberichten an Leistungserbringer Verwendung finden könnten.

Für die weitere Entwicklung der Qualitätssicherung für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren werden zwei Ansatzpunkte vorgeschlagen:

- Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Einbeziehung des ambulanten Sektors

Es zeigte sich nämlich, dass Follow-up-Indikatoren für wichtige Ergebnisse und Folgen der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren wie der Erfolg kardialer Resynchronisationstherapie oder die inadäquate Applikation von Schocks durch das ICD-System auf der Datengrundlage stationärer Falldokumentation nicht realisierbar sind.

Die existierende stationäre QS-Dokumentation ermöglicht jedoch mit minimalem Aufwand das Follow-up von Hardwareproblemen, Infektionen/Aggregatperforationen und prozedurassoziierten Problemen. Die Nachbeobachtung für diese Komplikationen kann zeitnah umgesetzt werden.

1 Hintergrund

Im September 2012 hatte der G-BA das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmachertherapie beauftragt. Die entsprechenden Entwicklungsarbeiten wurden Ende März 2013 mit der Vorlage des Projektberichts abgeschlossen.

Mit dem Erfassungsjahr 2015 hat die Umsetzung des stationären Follow-up für die Herzschrittmachertherapie begonnen. Bei gesetzlich krankenversicherten Patienten wird im Rahmen der Dokumentation eines Behandlungsfalls in den Herzschrittmacher-Leistungsbereichen ein patientenidentifizierendes Datum (die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V) erfasst. Eine Vertrauensstelle ersetzt dieses patientenidentifizierende Datum durch ein eindeutiges Patientenpseudonym. Mit Hilfe des Patientenpseudonyms wird es möglich, Datensätze eines Patienten zu verknüpfen. Folgeeingriffe der Herzschrittmachertherapie – Aggregatwechsel, Revisionen, Systemumstellungen und Explantationen – können somit vorausgegangenen Indexeingriffen, z.B. den Erstimplantationen von Herzschrittmachern, zugeordnet werden. Auf dieser Grundlage kann eine Bewertung von Behandlungsergebnissen im Zeitverlauf erfolgen.

Nachdem ein stationäres Follow-up für die Herzschrittmachertherapie eingeführt wurde, ist die analoge Entwicklung einer längsschnittlichen Qualitätssicherung für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren eine naheliegende Ergänzung. Auch für die implantierbaren Defibrillatoren werden derzeit stationäre Eingriffe in drei Leistungsbereichen dokumentiert:

- 09/4: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- 09/5: Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
- 09/6: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Der G-BA hat am 19. Juni 2014 für diese Leistungsbereiche die entsprechende Weiterentwicklung beauftragt.

Ausgangspunkt der Weiterentwicklung ist die derzeitige Qualitätssicherung für die Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren, über die im Folgenden ein kurzer Überblick gegeben wird.

1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren

Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Bei den meisten Betroffenen sind dafür Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskels (Kardiomyopathie) ursächlich. Diese können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben. Bei zu langsamem Herzschlag durch Störungen der Reizbildung oder Reizleitung werden Herzschrittmacher implantiert. Hochfrequente und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) können jedoch nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. Hier kommt ein implantierbarer Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, ICD) zum Einsatz, der bei Bedarf zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereitstellt¹.

Die Implantation eines Defibrillators ist dann indiziert, wenn durch spezielle kardiologische Untersuchungen ein hohes Risiko für gefährliche tachykarde Rhythmusstörungen gesichert festgestellt wurde (Primärprävention). Wenn diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen bereits einmal aufgetreten sind und ihnen keine behandelbare (reversible) Ursache zugrunde liegt, erfolgt die ICD-Implantation zur Sekundärprävention. Das Aggregat kann die lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine elektrische Schockabgabe (Defibrillation) oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Herzkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr koordiniert arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock

¹ Gilt nicht für subkutane implantierbare Defibrillatoren (S-ICD).

und/oder eine hohe QRS-Breite. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen Patienten auch einem erhöhten Risiko für den plötzlichen Herztod ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztods durch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern verbinden (CRT-D-Aggregate).

Eine verpflichtende Qualitätssicherung für die Therapie von Herzrhythmusstörungen mit ICD findet derzeit für den stationären Bereich statt. In der externen stationären Qualitätssicherung ist eine Dokumentation der Eingriffe für die drei bereits erwähnten Leistungsbereiche etabliert.

Tabelle 1 gibt einen Überblick der Indikatoren, mit denen die Versorgungsqualität der stationären ICD-Therapie derzeit bewertet wird. In der Übersicht sind nicht alle insgesamt 25 Indikatoren der 3 Leistungsbereiche einzeln aufgeführt. Beispielsweise gehören zu der Gruppe der Qualitätsindikatoren für „Perioperative Komplikationen“ Indikationen zu chirurgischen Komplikationen und zur Dislokation und Dysfunktion von Vorhof- und Ventrikelsonden.

Tabelle 1: Übersicht derzeitiger Qualitätsindikatoren in der stationären ICD-Therapie

Indikatortyp	Indikatoren	Leistungsbereich		
		09/4	09/5	09/6
Indikation	Leitlinienkonforme Indikation Leitlinienkonforme Systemwahl	X		
Prozess	Eingriffsdauer Durchleuchtungszeit	X	X ²	
Prozess	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden (bei neu implantierten Vorhof- und Ventrikelsonden)	X		X
Prozess	Durchführung der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung (bei vorhandenen Vorhof- und Ventrikelsonden)	X	X	X
Prozess/ Ergebnis	Perioperative Komplikationen	X	X	X
Ergebnis	Sterblichkeit im Krankenhaus	X	X	X
Ergebnis	Laufzeit ausgewechselter ICD-Aggregate		X	
Ergebnis	Indikation erneuter operativer Eingriffe: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Infektion als Indikation zum Folgeeingriff 			X

Entwicklung des bestehenden Indikatorensets

Bereits in den letzten Jahren wurden die bestehenden Qualitätsindikatoren angepasst und weiterentwickelt.

- Die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl wurden an aktualisierte Leitlinien angepasst und zum Teil vereinfacht.
- Für die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Erstimplantation und Revision-/Systemwechsel/Explantation wurden Risikoadjustierungen eingeführt.
- Die Indikatoren zur Indikation erneuter operativer Eingriffe wurden im Zusammenhang mit der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmachertherapie überarbeitet, um inhalt-

² Im Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel (09/5) wird nur der Indikator für Eingriffsdauer verwendet.

liche Überschneidungen zu beseitigen. Für beide Typen von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren – werden nun folgende Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden: Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme und Infektionen.

- Um die Reliabilität und die Diskriminationsfähigkeit der Qualitätsindikatoren zu verbessern, wurden Indikatoren zusammengefasst. Dies betrifft die Dislokation und die Dysfunktion von Vorhof- und Ventrikelsonden, die Operationsdauer bei der Erstimplantation sowie die Bestimmung von Signalamplituden und Reizschwellen. Für die Bestimmung der Reizschwellen und Signalamplituden bei bestehenden Sonden und für die Bewertung der Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen bei neu implantierten Sonden wurden Qualitätsindizes entwickelt, die auf Daten aus mehreren Leistungsbereichen basieren.

Eine adäquate Beurteilung von Behandlungsergebnissen und Behandlungsfolgen ist jedoch auf der Basis der derzeit gebräuchlichen Dokumentation von Defibrillatoreingriffen nicht möglich. Bislang kann nur jeder Eingriff für sich genommen bewertet werden – wenn ein Revisionseingriff bei einem Patienten erforderlich wird, kann nicht auf die Dokumentationen vorangehender Eingriffe bei demselben Patienten, vor allem nicht auf die Daten der Erstimplantation, zurückgegriffen werden.

Es können nur Daten genutzt werden, die innerhalb eines sehr kurzen Zeitintervalls, namentlich die Dauer der stationären Behandlung wegen eines ICD-Eingriffs (in der Regel nur wenige Tage), erhoben werden. In Hinblick auf Behandlungsfolgen sind vor allem Daten zu zwei Bereichen von Interesse:

1. Intraoperative und perioperative Komplikationen
2. Indikationen von (Folge-)Eingriffen

Der folgende Abschnitt befasst sich mit intra-, peri- und postoperativen Komplikationen.

1.2 Behandlungsfolgen im Zeitverlauf

In der externen stationären Qualitätssicherung für ICD werden derzeit nur Komplikationen erfasst, die bereits während eines Eingriffs eintreten oder bis zum Ende des stationären Aufenthalts diagnostiziert werden. Nach den Ergebnissen der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2013 (AQUA 2014a) sind bei der Erstimplantation von ICD die folgenden Häufigkeiten intra- und perioperativer Komplikationen festzustellen:

Pneumothorax	0,5 %
Hämatothorax	0,1 %
Perikarderguss	0,1 %
Taschenhämatom	0,4 %
Sondendislokation	0,7 %
Infektion	0,04 %

Mindestens eine dieser Komplikationen war bei 1,7 % aller Erstimplantationen zu beobachten. Die Sterblichkeit im Krankenhaus betrug 0,5 %.

Mit diesen Ergebnissen vergleichbar sind Auswertungen der im amerikanischen National Cardiovascular Data Registry (NCDR) erfassten ICD-Implantationen. Persson et al. (2014) geben einen Überblick der Ergebnisse publizierter Auswertungen dieser Datengrundlage. Im Folgenden sind zum Vergleich die Häufigkeiten von Komplikationen aufgeführt, welche auch für die externe stationäre Qualitätssicherung erfasst werden:

Pneumothorax	0,42–0,51 % ³
Hämatothorax	0,07–0,1 %
Perikardtamponade	0,07–0,1 %
Hämatom	0,84–1,1 %
Sondendislokation	0,73–1,2 %
Infektion	< 0,1 %

Die Auswertungen zu akuten Komplikationen bei der ICD-Implantation zeigen, dass diese eher selten sind. Die häufigsten Komplikationen sind Sondendislokationen und Taschenhämatome.

Allerdings ist zu erwarten, dass ein beträchtlicher Teil der Komplikationen erst nach Abschluss des stationären Aufenthalts auftritt oder bekannt wird. Im Folgenden wird eine Übersicht der ungefähren zeitlichen Abfolge wichtiger Komplikationen nach ICD-Eingriffen gegeben, soweit sie für die Qualitätssicherung von Interesse sind (vgl. auch Prutkin et al. (2011)).

Tabelle 2: Komplikationen bei ICD-Eingriffen

Zeit	Komplikation
Intra- und perioperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pneumothorax ▪ Hämatothorax ▪ Sondenprobleme: fehlerhafte Konnektion, Perforation
Früh postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sondenprobleme: Dislokation, Stimulation des Nervus phrenicus, Under-/Oversensing, Reizschwellenanstieg/Stimulationsverlust ▪ Probleme der Aggregattasche, v.a. Taschenhämatom ▪ Postoperative Infektion: Tascheninfektion/Aggregatperforation, Sepsis, Endokarditis ▪ Inadäquate Schocks
Spät postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlfunktion des Aggregats ▪ Verlagerung des Aggregats ▪ Sondenprobleme: Sondenbruch, Isolationsdefekt ▪ Postoperative Infektion: Tascheninfektion/Aggregatperforation, Sepsis, Endokarditis ▪ Inadäquate Schocks

Für die zeitliche Dimension der Tabelle 2 sind keine verbindlichen Abgrenzungen gebräuchlich. Oft werden, wie auch im vorliegenden Bericht, intra- und perioperative Komplikationen als Komplikationen während des stationären Aufenthalts aufgefasst. Hinsichtlich der zeitlichen Abgrenzung von frühen und späten postoperativen Komplikationen existiert jedoch kaum Konsens. Für die Zwecke der Qualitätssicherung wird auf Empfehlung der zuständigen Bundesfachgruppe die Grenze zwischen frühen und späten Komplikationen bei einem Jahr nach dem Eingriff gezogen; es ist aber durchaus auch üblich, Komplikationen nur dann als früh einzustufen, wenn sie innerhalb von 90 Tagen oder 6 Monaten auftreten.

Als „prozedurassoziiert“ werden in der externen stationären Qualitätssicherung die unmittelbar eingriffsbedingten intra- und perioperativen Sonden- und Taschenprobleme verstanden; für diese Komplikationen ist es wahrscheinlich, dass sie in (relativ) engem zeitlichen Zusammenhang mit einem vorangehenden Eingriff festgestellt werden. Dies gilt nicht für Infektionen und inadäquate Schocks, die durchaus auch später noch zu beobachten sind.

³ Persson et al. (2014) geben jeweils die Spannweiten der Ergebnisse aus mehreren Untersuchungen an (jeweils zwischen 6 und 9).

Demgegenüber sind Hardwareprobleme des ICD-Aggregats und der Sonden erst relativ spät nach einem ICD-Eingriff zu erwarten und in Tabelle 2 entsprechend ihrer Ereigniswahrscheinlichkeit als „spät postoperativ“ klassifiziert – was natürlich nicht ausschließt, dass Hardwaredefekte auch früher auftreten können.

Unabhängig von der Abgrenzung der frühen von der späten postoperativen Phase nach Eingriffen sind hinsichtlich der Behandlungsergebnisse zwei einfache Prinzipien unstrittig:

1. Outcomes dürfen nicht ausschließlich auf der Basis intra- und perioperativer Komplikationen beurteilt werden.
2. Mit der Länge des Nachbeobachtungszeitraums nach einem Eingriff nimmt tendenziell die Häufigkeit von diagnostizierten Komplikationen zu.

Intra- und perioperative Komplikationen als unzureichende Basis zur Beurteilung von Ergebnissen

Aggregatwechsel sind Eingriffe, die sich gut zur Illustration dieser Prinzipien eignen. „Generator changes are typically thought of as easier to perform and associated with lower risk than initial implants, but they present their own unique set of complications. This includes inadvertent damage to previously placed leads, the unanticipated finding of lead dysfunction, and a possibly higher infection rate and overall complication rate“ Prutkin et al. (2011), S. 391). In ihrer Übersichtsarbeit referieren (Prutkin et al. 2011), dass bei Aggregatwechseln Komplikationsraten zwischen 1,2 % und 8,2 % ermittelt wurden. In einer Untersuchung von Poole et al. (2010) zeigte sich allerdings, dass perioperative Komplikationen bei isolierten Aggregatwechseln bei Herzschrittmachern und ICD sehr selten sind (mit einer Rate nahe Null). Erst bei einer Nachbeobachtung von 6 Monaten wurde ein kumulierter Anteil von 4 % (postoperativer) Komplikationen festgestellt.

In diesem Kontext ist auch die Kritik eines süddeutschen Herzzentrums an der externen stationären Qualitätssicherung für ICD-Erstimplantationen und Systemumstellungen von Schrittmacher auf Defibrillator zu erwähnen. Bemängelt wurde, dass beide Arten von Prozeduren im selben Leistungsbereich dokumentationspflichtig sind, obwohl nach Auffassung der Klinik Systemumstellungen im Vergleich zu Erstimplantationen mit erheblich höheren Risiken verbunden sind. Da in der betroffenen Einrichtung der Anteil von Systemumstellungen leicht überproportional ist, wurden Nachteile in der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung befürchtet.

Die Erwartung höherer Komplikationsrisiken bei Systemumstellungen lässt sich begründen. Allerdings sind die vorliegenden empirischen Befunde zu dieser Frage nicht einheitlich. Bogale et al. (2011) verglichen CRT-Erstimplantationen mit der Umstellung von anderen Systemen auf CRT und fanden weder peri- noch postoperativ (nach einem Follow-up von 15 Monaten) höhere Komplikationsraten für Systemumstellungen. Demgegenüber berichteten Kirkfeldt et al. (2014) – nach einem Follow-up von 6 Monaten – über eine deutlich höhere Häufigkeit von Komplikationen bei Herzschrittmacher- und ICD-Systemumstellungen im Vergleich zu Erstimplantationen dieser Aggregate. Klug et al. (2007) untersuchten das Auftreten von Infektionen nach der Neuimplantation von Herzrhythmusimplantaten und nach Systemumstellungen. Sie konnten zeigen, dass Infektionen nach Systemumstellungen häufiger sind – allerdings erst in einem Follow-up von 12 Monaten. Erhöhte Komplikationsraten, die ggf. bei einer Nachbeobachtung von 6 oder 12 Monaten Dauer nachgewiesen werden könnten, sind allerdings für die Qualitätssicherung im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, bei der lediglich intra- und perioperative Komplikationen überprüft werden, bislang nicht erfassbar.

Interne Auswertungen des AQUA-Instituts ergaben, dass für die Erfassungsjahre 2010 bis 2013 hinsichtlich der intra- und perioperativen Komplikationen zwischen ICD-Neuimplantationen und Systemumstellungen keine Unterschiede nachweisbar sind. Die Befürchtungen der Klinik sind somit derzeit unbegründet. Erst mit der Einführung eines Follow-up könnten Unterschiede der Komplikationshäufigkeit zwischen den Prozedurarten erkennbar werden, die ggf. eine Risikoadjustierung vor Einrichtungsvergleichen erfordern würden.

Nachbeobachtungszeitraum und Häufigkeit von Folgeereignissen

Die Auswertungen auf der Basis der Daten des NCDR wurden bereits erwähnt. Das NCDR erfasst Daten zu stationären Eingriffen ohne Follow-up; entsprechend beziehen sich die publizierten Auswertungen lediglich auf intra- und perioperative Komplikationen. Eine Ausnahme ist die Untersuchung von Peterson et al. (2013), in der zusätzlich zu den NCDR-Registerdaten Abrechnungsdaten genutzt wurden. Für die intra- und perioperativen Komplikationen Pneumothorax, Hämatom und Tamponade wurden die Häufigkeiten innerhalb von 30 Tagen

nach dem Eingriff ausgezählt, für „mechanische Komplikationen“, Infektionen und früh erforderliche Systemumstellungen die Häufigkeiten innerhalb eines Zeitfensters von 90 Tagen sowie die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres. Für das Auftreten mindestens einer der sechs Komplikationen berichten die Autoren eine Häufigkeit von 4,3 %. Diese ist deutlich höher als Komplikationshäufigkeiten, die sich ausschließlich auf intra- und perioperative Komplikationen beziehen – u.a auch die oben erwähnten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung – (vgl. Persson et al. (2014).

Eine Auswertung des dänischen Herzschrittmacher- und ICD-Registers mit einem Follow-up von 6 Monaten durch Kirkfeldt et al. (2014) ergab für ICD die folgenden Komplikationsraten: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 %. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) waren Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) lag bei 3 %).

In der Arbeit von Kirkfeldt et al. (2014) wurden die Sterblichkeit und die Abgabe inadäquater Schocks durch das ICD-Aggregat (sehr schmerzhaft und oft mit einem Kreislaufkollaps und plötzlicher Bewusstlosigkeit verbundene Ereignisse) nicht berücksichtigt; diese Komplikationen waren Gegenstand einer Auswertung des dänischen Registers durch Weeke et al. (2013). Diese Autoren berichten, dass nach ICD- und CRT-D-Erstimplantationen bei einem (mittleren) Follow-up von 1,9 Jahren 12,1 % der Patienten verstorben waren und 2,6 % der Patienten inadäquate Schocks verabreicht wurden.

1.3 Komplikationen und kurze Aggregatlaufzeiten als Indikation für Folgeeingriffe

Neben intra- und perioperativen Komplikationen werden für die externe stationäre Qualitätssicherung auch Komplikationen als Indikation zu erneuten stationären Eingriffen dokumentiert (im *Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren-Revision/Systemwechsel/Explantation*); allerdings ist nur für die intra- und perioperativen Komplikationen der Indexeingriff bekannt, als dessen Folge es zur Komplikation kam.

Zu den derzeitigen Ergebnisindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für ICD gehören (wie bereits erwähnt) die drei Indikationen zur Revision „Hardwareprobleme“, „prozedurassoziierte Probleme“ und „Infektion“. Es handelt sich um Ein-Zeitpunkt-Indikatoren, die als (behelfsmäßiger) Ersatz für Follow-up-Indikatoren verwendet werden. Außerdem werden bei Aggregatwechseln die Laufzeiten ausgetauschter Aggregate erfasst. Die Notwendigkeit eines Aggregatwechsels nach einer zu kurzen Laufzeit (3 Jahre) kann ein Hinweis auf ein Versorgungsproblem sein; entsprechende Indikatoren wurden mit Beginn der externen stationären Qualitätssicherung für ICD eingeführt. Allerdings ist nicht klar, ob und inwieweit einer implantierenden Einrichtung die Verantwortung für einen vorzeitigen Austausch des Aggregats zugeschrieben werden kann. Vermutlich aus diesem Grund wurden bislang noch keine Referenzbereiche für die Indikatoren zur Laufzeit von ICD festgelegt.

Bei den genannten Indikatoren müssen Komplikationen und Aggregatlaufzeiten anhand dokumentierter Folgeeingriffe bewertet werden, ohne dass – wegen der fehlenden Möglichkeit einer Verknüpfung von Datensätzen – eine Zusammenhang mit den vorausgehenden Index-Eingriffen überprüft werden kann.

In einem Follow-up würden Index-Eingriffe die Grundgesamtheit eines Indikators bilden, da die Qualität der Index-Eingriffe und nicht die Qualität der Folgeeingriffe bewertet wird. Man würde überprüfen, bei welchem Anteil dieser Grundgesamtheit von Index-Eingriffen (ICD-Implantationen, Aggregatwechsel, Systemwechsel oder Revisionen) innerhalb eines definierten Follow-up-Intervalls ein weiterer stationärer Eingriff (Folgeeingriff) zu beobachten ist. Sofern dieser Anteil zu hoch ausfällt, könnte dies zu Fragen hinsichtlich der Qualität des Index-Eingriffs führen.

Zu fragen ist, welche Auswertungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, wenn ausschließlich dokumentierte Folgeeingriffe die Grundlage einer Beurteilung der Qualität von Index-Eingriffen sind, ohne dass ein Rückgriff auf Informationen zu den Index-Eingriffen selbst möglich ist (wie im bisherigen Verfahren ohne Follow-up).

Möglichkeit 1: Folgeeingriffe als Grundgesamtheit

Die dokumentierten Folgeeingriffe werden als Grundgesamtheit betrachtet. Im Zähler befinden sich dann die als „kritisch“ definierten Folgeeingriffe. Diese Möglichkeit wurde für die Indikatoren zu Aggregatlaufzeiten im Leistungsbereich 09/5 gewählt, in dem Aggregatwechsel nach (zu) kurzen Laufzeiten ins Verhältnis zu allen Aggregatwechseln einer Einrichtung gesetzt werden. Die Vorgehensweise ist mit zwei Nachteilen verbunden:

1. Offen bleibt, ob der Quotient „kurze Laufzeiten“ / „alle Folgeeingriffe“ zu derselben Rangfolge im Einrichtungsvergleich führen würde wie die Anteilsermittlung auf der Basis der Index-Eingriffe (= „kurze Laufzeiten“ / „alle Index-Eingriffe“).
2. Eine Einrichtung, die informiert wird, dass ein hoher Anteil von Aggregatwechseln nach kurzen Laufzeiten festgestellt wurde, hat durchaus die Möglichkeit im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements möglichen Ursachen anhand der im Hause dokumentierten Index-Eingriffe nachzugehen. Sie kann aber auch mitteilen, dass für einen Teil der vorzeitigen Aggregatwechsel die Ergebnisverantwortung nicht bei ihr liegt, weil der Index-Eingriff in einer anderen Einrichtung durchgeführt wurde. Die für die externe Qualitätssicherung zuständige Stelle hat zurzeit keine Möglichkeit, selbst eine Überprüfung des Index-Eingriffs vorzunehmen.

Möglichkeit 2: Geschätztes Operationsvolumen als Grundgesamtheit

Bei dieser Vorgehensweise wird wie folgt verfahren: Bezugsgröße (als Schätzung der Grundgesamtheit) ist das geschätzte Operationsvolumen der jeweiligen Einrichtung, der Zähler enthält alle Folgeeingriffe, bei der der vorherige Eingriff (d.h. der Index-Eingriff) in der eigenen Institution stattfand. Somit ist der Zähler des Indikators nicht mehr eine definierte Rate der Grundgesamtheit, der resultierende Quotient wird damit zur Ratio. Nachteile derartig konstruierter Indikatoren sind:

- Auch bei diesem Vorgehen ist nicht klar, ob die Ratio „Folgeeingriffe mit Index-Eingriff im eigenen Haus“ / „geschätztes Implantationsvolumen“ zu derselben Rangfolge von Einrichtungen führen würde wie die Rate „Folgeeingriffe/Index-Eingriffe“.
- Für „Folgeeingriffe mit Index-Eingriff in der eigenen Einrichtung“ hat die betroffene Einrichtung die Möglichkeit, möglichen Ursachen des Folgeeingriffs anhand der im Hause dokumentierten Index-Eingriffe nachzugehen (die mit der externen Qualitätssicherung beauftragte Institution hat diese Möglichkeit nicht). Für Patienten, die bei Index- und Folgeeingriff in verschiedenen Einrichtungen behandelt werden, findet keine Qualitätssicherung statt.

1.4 Überarbeitungsbedarf

Handlungsbedarf besteht aus Sicht des AQUA-Instituts vor allem hinsichtlich der Ergebnisindikatoren zu postoperativen Komplikationen als Indikationen zur Revision. Es ist offenkundig, dass eine vollständige Erfassung postoperativer Komplikationen nur gelingen kann, wenn Eingriffe ausreichend lange nachbeobachtet werden.

Zwar sind die derzeit genutzten Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ohne Zweifel ein sinnvoller Workaround für eine Qualitätssicherung ohne die Möglichkeit einer longitudinalen Nachverfolgung von Eingriffen.

Ein Problem der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren besteht allerdings darin, dass Behandlungsverläufe, an denen mehr als eine Einrichtung beteiligt ist, keiner adäquaten Qualitätssicherung unterliegen. Auch die Validität der als Indikatorwert berechneten Quotienten kann hinterfragt werden.

Ein weiterer Nachteil der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ist die unzureichende Möglichkeit einer Risikoadjustierung. Eine sinnvolle Risikoadjustierung müsste die anlässlich des Indexeingriffs dokumentierten Daten zu Patientenmerkmalen, Anamnese und Befunden nutzen. Die Datenbasis bei der Entwicklung eines Risikomodells wäre die vollständige Grundgesamtheit aller Indexeingriffe, unabhängig davon, ob ein Folgeeingriff stattfindet oder nicht.

Erst die Verknüpfung und Zusammenführung der Falldokumentationen zu Index- und Folgeeingriffen ermöglicht die Lösung der genannten Probleme. Es kann dann ermittelt werden, welche Indexeingriffe Folgebehandlungen nach sich ziehen und welche nicht. Behandlungsverläufe können auch dann nachvollzogen werden, wenn unterschiedliche Einrichtungen beteiligt sind.

In den Recherchen und in der Diskussion mit den Panelmitgliedern wurde deutlich, dass bei einer Nachbeobachtung von Defibrillatoreingriffen zwei weitere Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungserfolge berücksichtigt werden müssen (siehe Kapitel 4 und 5):

1. Der Erfolg kardialer Resynchronisationstherapie
2. Die Applikation inadäquater Schocks durch das ICD-System

1.5 Arbeitsschritte und Ergebnisse des Weiterentwicklungsprojekts

Die Einführung eines stationären Follow-up für die ICD-Therapie ist ein wesentlicher erster Schritt hin zu einer längsschnittlichen Qualitätssicherung. In den folgenden Kapiteln wird die Entwicklung und mögliche Umsetzung des Follow-up beschrieben.

Vor der Erstellung eines Indikatorenregisters zur Bewertung durch ein Expertenpanel wurde eine Recherche durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle potenziell relevanten Follow-up-Indikatoren auf dem Gebiet der Therapie mit ICD berücksichtigt wurden (siehe Kapitel 3 und 4).

Kapitel 5 berichtet über die Auswahl des endgültigen Sets von Follow-up-Indikatoren durch das Expertenpanel. Der Prozess der Überarbeitung und Modifikation der im Indikatorenregister enthaltenen Indikatoren durch das Panel wird erläutert. Abschließend wird eine Bewertung der ausgewählten Indikatoren vorgenommen.

Kapitel 6 informiert über das Erhebungsinstrument, Änderungen der Spezifikation, absehbare Möglichkeiten einer Reduktion des Dokumentationsaufwands sowie Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und die Datenvalidierung.

Schließlich wird in Kapitel 7 die mögliche Umsetzung des Follow-up einschließlich des Auswertungskonzepts vorgestellt. Außerdem kommen weiterführende Perspektiven der Entwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherung für ICD zur Sprache.

2 Auftrag

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren beauftragt.

Gegenstand der Weiterentwicklung ist die Entwicklung eines stationären Follow-up mittels Verknüpfung der vorhandenen Dokumentationen durch Nutzung personenbezogener Daten, um eine longitudinale Betrachtung des Behandlungsverlaufs zu ermöglichen. Auf diese Weise könnten stationäre Folgeeingriffe mit den vorausgehenden Eingriffen, vor allem Erstimplantationen verknüpft werden.

Die Projektergebnisse sollen bis zum 19. März 2015 vorliegen. Basis der Weiterentwicklung sind die drei bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bestehenden Dokumentationsmodule Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Leistungsbereich	Dokumentationspflichtige Leistungen
09/4 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Implantation	Erst-Implantation, Systemumstellung von Herzschrittmacher auf ICD
09/5 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Aggregatwechsel	Isolierter Aggregatwechsel
09/6 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Revision/Systemwechsel/Explantation	Revision, Systemumstellung und Explantation

Ziele

Der Schwerpunkt des Projekts ist die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren. Dabei sind die beiden folgenden Fragen zu beantworten:

- Welche neuartigen Qualitätsindikatoren lassen sich auf der Grundlage verknüpfter Datensätze entwickeln, um ein Follow-up von stationären Eingriffen zu ermöglichen?
- Wie können Follow-up-Qualitätsindikatoren in Auswertungen für die Bundes- und Landesebene sowie für die Rückmeldeberichte an Einrichtungen angemessen dargestellt werden?

Entwicklungsverfahren

Zur Umsetzung der genannten Ziele ist keine vollständige Neuentwicklung der betroffenen Leistungsbereiche erforderlich. Daher kommt die im Methodenpapier des AQUA-Instituts beschriebene Vorgehensweise zur sektorspezifischen Weiterentwicklung eines bestehenden einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Anwendung.

Dies bedeutet im Falle der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für die ICD-Therapie ein stationäres Follow-up:

- Die Recherchen zur Erstellung eines Indikatorenregisters werden auf die Thematik Follow-up bzw. Follow-up-Indikatoren eingegrenzt und somit sehr fokussiert durchgeführt. Eine weitere Einschränkung ergibt sich aus der Vorgabe, die bereits bestehenden Erhebungsinstrumente zu nutzen.
- Für das Expertenpanel wird auf die bestehende Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren zurückgegriffen. So können die umfangreichen Erfahrungen dieses Personenkreises beim Aufbau und der Umsetzung des derzeitigen etablierten Qualitätssicherungsverfahrens eingebracht werden.
- Im verkürzten Auswahl- und Bewertungsprozess für die neuen Qualitätsindikatoren werden lediglich die Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (einmal online per Web-Applikation, einmal im Paneltreffen). Hinsichtlich der Umsetzbarkeit ist zunächst davon auszugehen, dass die erforderlichen Erhe-

bungsinstrumente bereits verfügbar sind. Die Frage nach der Eignung für die öffentliche Berichterstattung wird im Zuge der anschließenden Systempflege beantwortet.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des stationären Follow-up-Verfahrens sollen mit Blick auf eine zeitnahe Umsetzung auch die folgenden Fragen geklärt werden:

- In welcher Weise können die Daten von Nicht-GKV-Versicherten in die künftige Auswertung von Follow-up-Indikatoren (und allen weiteren Indikatoren) einbezogen werden? Soll es eine gemeinsame Auswertung geben oder soll nach Versicherungsstatus differenziert werden?
- Sind Anpassungen erforderlich, um die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Dokumentationen für das Follow-up zu gewährleisten?
- Wie muss gegebenenfalls die Datenvalidierung angepasst werden?

Die Einführung eines stationären Follow-up ist ein Teilschritt der Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Qualitätssicherung der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten. Bestandteil des vorliegenden Berichts sind daher auch Empfehlungen zu weiteren Entwicklungsmöglichkeiten wie beispielsweise:

- Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Einbindung des ambulanten Sektors

3 Recherchen

Unabhängig von den jeweils unterschiedlichen (technischen) Voraussetzungen der Recherche in Literatur- und Indikatordatenbanken, über Onlineportale und Suchmaschinen mit variierenden Suchoberflächen sowie der hierauf spezifisch anzupassenden Suchterminologie, wurde bei den Recherchen und der Bewertung von Dokumenten stets versucht, die spezifizierte Zielpopulation, die hier interessierenden Versorgungsleistungen und die evaluationsrelevanten Outcomes zu kombinieren.

Die gesuchte **Zielpopulation** waren im vorliegenden Fall Patienten, die mit ICD therapiert werden.

In der Kategorie **Versorgungsleistung** wurde explizit nach Implantation und Explantation gesucht, die als Oberbegriffe die jeweiligen Eingriffszwecke (Wechsel, Revision usw.) einschließen.

Die Kategorie **Evaluationsfelder** setzte sich aus patientenbezogenen Outcomes (Komplikationen, Sterblichkeit), der technischen Funktionalität des Defibrillators sowie qualitätsrelevanten Langzeitdokumentationen (Register, Follow-up-Studien) zusammen.

3.1 Evidenzrecherche

Im Rahmen der Themenerschließung fokussiert die Recherche zunächst auf Quellen mit aggregierter Evidenz. Gesucht wurde dementsprechend nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTAs und Leitlinien (vgl. Anhang A.1).

Systematische Übersichtsarbeiten

Zur Abschätzung der bestverfügbaren, aggregierten Evidenz greift das AQUA-Institut zunächst auf Sekundärliteratur in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zurück. Die Hauptsuche wurde in der Cochrane Library (Cochrane Collaboration) mit den Begriffen: Implantable defibrillator; internal defibrillator; defibrillator; cardiac resynchronization device; ICD; CRT und heart failure durchgeführt.

Es wurden insbesondere Reviews berücksichtigt, die nach den Gütekriterien für Cochrane Reviews erstellt worden sind. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach Übersichtsarbeiten fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Dabei wurden 23 systematische Übersichtsarbeiten als potenziell relevant für die Verfahrensentwicklung eingeschätzt

Health Technology Assessments

Um zu einer umfassenderen Einschätzung von Entwicklungsstand und Etablierungsgrad, aber auch der Effektivität von Interventionen und angewandten (Versorgungs-)Technologien zu gelangen bzw. um die aggregierte Evidenz auch in Bezug auf epidemiologische Voraussetzungen sowie gesundheitspolitische Konsequenzen zu erfassen, recherchiert das AQUA-Institut systematisch nach verfügbaren HTAs.

Die HTA-Recherche des AQUA-Instituts bezieht nationale und internationale HTAs ein. Die Suche nach nationalen HTAs erfolgte über die Datenbank der *Deutschen Agentur für Health Technology Assessment* (DAHTA) über das Portal des *Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI). Internationale HTAs wurden in der Datenbank des *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) des *National Institute for Health Research* (NIHR) recherchiert. Gesucht wurde anhand der Begrifflichkeiten: implantable defibrillator; internal defibrillator; defibrillator; cardiac resynchronization device; ICD; CRT; heart failure. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach HTAs fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Es wurden 10 potenziell relevante HTAs identifiziert.

Leitlinien

Zur Erfassung der Ausgangslage bezüglich der Versorgung von Patienten in der Praxis ist die Recherche nach aktuellen themenspezifischen Leitlinien erforderlich. Unabhängig von der ggf. notwendigen Suche nach fachspezifischen und wenig verbreiteten Leitlinien wird die Recherche nach deutschsprachigen Leitlinien prinzipiell über das Internetportal „leitlinien.de“ – der Metadatenbank des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)* – sowie über das Leitlinienportal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durchgeführt. Vervollständigt wird die Leitlinienrecherche durch die obligatorische Suche in der International Guideline Library des *Guideline International Network (G-I-N)*, sowie in speziellen Suchmaschinen der AHRQ (National Guideline Clearinghouse) und des NHS (NHS-Evidence Guidelines Finder). Gesucht wurde anhand der Begriffe: internal cardiac defibrillator; defibrillator; defibrillation; tachykardie sowie Herzinsuffizienz

Die Leitlinienrecherche fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Von zunächst 30 gefundenen relevanten Leitlinien wurden 20 ausgewählt, deren Kernempfehlungen potenziell für die Indikatorenentwicklung genutzt werden können.

3.2 Indikatorenrecherche

Mit Blick auf den Auftrag und die Erfahrungen aus der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher (AQUA 2013) wurde die Indikatorensuche auf einige zentrale Portale beschränkt. Zwischen dem 13. und 14. November 2014 wurden insgesamt 5 Meta-Datenbanken bzw. Portale durchsucht. Gesucht wurde allgemein in den jeweils themenspezifisch relevanten Rubriken sowie speziell mit den Begriffen: defibrillator; cardiac resynchronization device; implantable cardioverter defibrillator.

In der Indikatorenrecherche konnten 40 Indikatoren identifiziert werden, die sich auf Implantierbare Defibrillatoren bzw. ein Follow-up dieser Intervention beziehen (siehe Anhang A.2). Davon wurden nach einer intensiven Durchsicht 35 Indikatoren ausgeschlossen, da sie hinsichtlich des Themas entweder nicht spezifisch genug waren oder auf für dieses Verfahren nicht zur Verfügung stehenden Erhebungsinstrumenten basierten. Für die Entwicklung des Indikatorenregisters konnten letztlich 5 relevante Indikatoren herangezogen werden.

3.3 Systematische Literaturrecherche

Im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ist die systematische Literaturrecherche unverzichtbar. Sie zielt darauf ab, den weltweit aktuellen Wissensstand zu einer konkreten Fragestellung möglichst umfassend, präzise und unverzerrt aufzuarbeiten, um diesen als Grundlage für weitere medizinische oder gesundheitspolitische Bewertungs- und Entscheidungsprozesse bereitzustellen.

Im Kontext der Indikatorenrecherche ist die systematische Literaturrecherche nicht allein als zusätzliche Quelle für Indikatoren zu verstehen. Sie dient überdies dem Zweck, Primärstudien und andere Publikationen zu finden, die die Evidenz von bereits entwickelten Indikatoren belegen bzw. gegebenenfalls infrage stellen. Darüber hinaus können die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche als Entwicklungsgrundlage für neue Indikatoren verwendet werden.

Suchmodell

Zielpopulation der Suche waren im vorliegenden Fall ICD bzw. die mithilfe von ICD durchgeführten Therapien. Die entsprechenden Suchterme lagen in der hierarchischen Struktur der Datenbank (EMTREE) vor. Die anhand des Testsets geprüften Erweiterungen um Freitextbegriffe ergaben keinen Zusatznutzen.

Als Versorgungsleistung wurde explizit nach Implantation und Explantation gesucht, die als Oberbegriffe die jeweiligen Eingriffszwecke (Wechsel, Revision usw.) einschließen. Abgesehen von der als hierarchischem Terminus vorliegenden Entfernung des Gerätes, war es erforderlich, Implantation und Explantation als Freitextbegriffe auf Titel- und Abstractebene zu suchen.

Als Evaluationsfelder wurden drei verschiedene Aspekte in eine Suche integriert. Zum ersten wurde nach patientenbezogenen Outcomes, d.h. nach spezifischen Komplikationen und Sterblichkeit gesucht. Zum zweiten

wurde nach „technischen“ Komplikationen wie Batterie- und Sondenversagen recherchiert. Und zuletzt wurde auch nach qualitätsrelevanten Dokumentationsformen wie Follow-up-Studien und Registern gesucht. Aufgrund der Prüfung bzw. der Optimierung am Testset ergaben sich zahlreiche Erfordernisse nach Freitextsuchen. Die verwendete Suchsyntax findet sich in Anhang A.3

Ein- und Ausschlusskriterien

An den ersten Schritt der systematischen Literaturrecherche schließt sich ein zweistufiges, datenbankgestütztes Auswahlverfahren an, das durch zwei Wissenschaftler des AQUA-Instituts vorgenommen wird, die unabhängig voneinander die Relevanz jeder systematisch ermittelten Quelle beurteilen.

In der ersten Stufe werden anhand der Prüfung der Titel und der Abstracts offensichtlich irrelevante Texte ausgeschlossen. Im zweiten Schritt werden die verbliebenen, potenziell relevanten Texte beschafft und anhand des Volltextes erneut bewertet. Grundlage der Auswahlmethode sind die im Vorfeld, d.h. in Bezug auf die konkrete Fragestellung des Themas bestimmten Ein- und Ausschlusskriterien. Nur wenn es bezüglich der Relevanz von Texten zu unterschiedlichen Bewertungen durch die beiden Gutachter kommt, werden die entsprechenden Fälle konsentiert – im Bedarfsfall unter Hinzuziehung weiterer Experten.

Für das zu entwickelnde QS-Verfahren wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

Formale Einschlusskriterien:

- EMBASE-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- EMBASE-Limit: Nur Artikel, Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract sowie auch „Rezensionen“⁴
- EMBASE-Limit: Menschen
- EMBASE-Limit: NOT (für externe Defibrillatoren)
- EMBASE-Limit: Publication/Year 2008 – 2014⁵

Inhaltliche Ausschlusskriterien:

- Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte)
- Publikationsart unzureichend (Ausschluss von „Rezensionen“; siehe Fußnote 4)
- Nicht zutreffende Fragestellung (z.B. Studie thematisiert intraoperative Komplikationen)
- Publikationen fokussieren die falsche oder eine zu eng definierte Population (z.B. Kinder oder Jugendliche).
- Publikationen haben keinen Bezug zu Indikatoren/Indikatorentwicklung, da nur der stationäre Aufenthalt beobachtet wurde.

Eingeschlossene Publikationen

Die Recherche fand am 18. Juli 2014 in der Literaturdatenbank EMBASE (inklusive der Medline-Datenbank der NLM) statt.

Die Suche ergab zunächst 1.438 Treffer. Nach Durchführung des Titel- und Abstractscreening wurden 252 Publikationen als möglicherweise relevant identifiziert und im Volltext bewertet. In der Volltextbewertung konnten weitere 186 Publikationen ausgeschlossen werden. Somit verblieben 51 Publikationen, die als potenziell relevant klassifiziert wurden. Weitere 15 Publikationen wurden durch eine ergänzende Handrecherche bzw. durch Hinweise von Experten ermittelt, sodass am Ende 66 Publikationen als Grundlage der fachlichen Erarbeitung des Themas bzw. der Indikatoren zur Verfügung standen.

⁴ Der Einschluss von „Rezensionen“ hat technische Gründe. Die in den letzten 5 Jahren gesammelten Erfahrungen bei der Recherche haben gezeigt, dass bis zu 30 % der relevanten Treffer (gemessen am Testset) verloren gehen, wenn man „reviews“ als Publikationstyp ausschließt. Das Missverständnis entsteht auf Seiten der Datenbankbetreiber, weil „systematic reviews“ (verstanden als EbM-Gütekriterium) dort offensichtlich immer wieder falsch als Rezensionen (reviews) im Sinne des Publikationstyps klassifiziert werden. Im vorliegenden Fall betraf dies drei der zwölf Titel des Testsets.

⁵ Das AQUA-Institut hat vorausgesetzt, dass das von der Vorgänger-Institution bis 2008 betreute Verfahren auf dem aktuellen Wissensstand war.

4 Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren und Literaturquellen wurden für den verkürzten RAM-Prozess in Form eines Indikatorenregisters, bestehend aus Datenblättern zu den einzelnen Indikatoren, aufbereitet. Insgesamt enthält das Register 9 Indikatoren für die Bewertung im verkürzten RAM-Prozess.

Für die Erstellung des Indikatorenregisters wurden 5 Indikatoren aus der Indikatorenrecherche genutzt und 4 Indikatoren neu entwickelt, um insgesamt 9 Indikatoren zu operationalisieren. Darüber hinaus wurden aus der Literaturrecherche 66 weitere Quellen zur Ausarbeitung der Indikatoren einbezogen. Eine weitere Quelle aus der Themenschließung wurde ergänzend zur Operationalisierung der recherchierten Indikatoren verwendet.

Die nachstehende Übersicht (Abbildung 1) fasst das Ergebnis des gesamten Rechercheprozesses bis zur Erstellung des Indikatorenregisters zusammen.

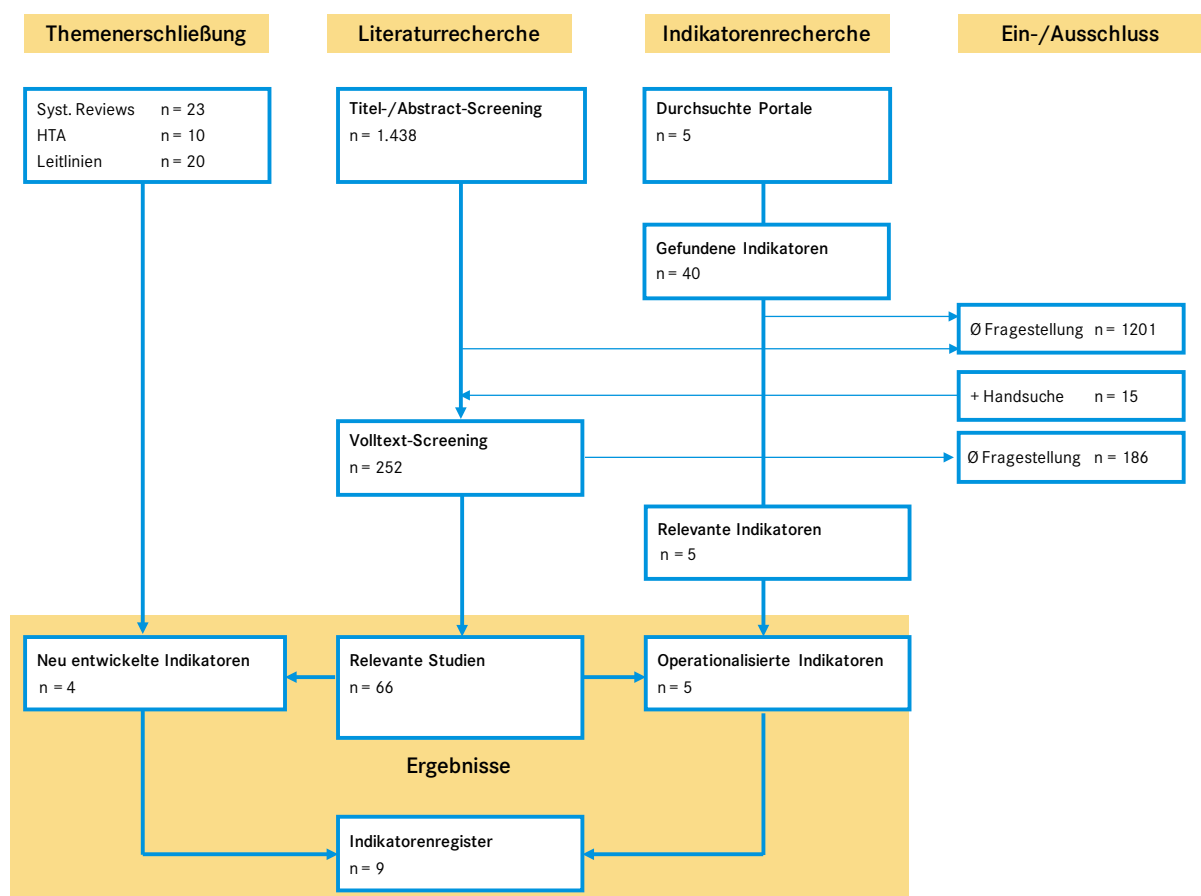


Abbildung 1: Übersicht der Ergebnisse der gesamten Recherche

Das Indikatorenregister enthält ausschließlich Ergebnisindikatoren, die sich den Qualitätsdimensionen Effektivität und Patientensicherheit zuordnen lassen. Eine Fokussierung auf Ergebnisindikatoren ließ sich bereits aus der Formulierung des Auftrags ableiten.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die neun Indikatoren des Registers.

Tabelle 4: Indikatoren des Registers zur der Bewertung durch das Panel

QI-ID	Indikatorbezeichnung
01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff
03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
04	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb von 6 Jahren
05	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
06	Infektion als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
07	Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren
08	Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation
09	Inadäquate Schockabgabe

Erläuterungen zum Indikatorenregister

Die Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage-Sterblichkeit, zur Aggregatlaufzeit, zu Komplikationen und zur CRT-Effektivität sind leistungsbereichsübergreifend angelegt, d.h. die Ereignisse werden sowohl nach Erstimplantationen als auch nach weiteren Eingriffen (z.B. Aggregatwechsel, Revisionen oder Systemumstellungen) erfasst. Der Indikator zur 1-Jahres-Sterblichkeit bezieht sich dagegen nur auf die ICD-Erstimplantationen (Leistungsbereich 09/4). Die beiden Indikatorvarianten zur inadäquaten Schockabgabe (Indikator-ID 08 und 09) werden leistungsbereichsübergreifend ausgewertet (Erstimplantationen als Grundgesamtheit oder zur Identifikation des verantwortlichen Leistungserbringers, Erfassung auftretender Ereignisse in den Leistungsbereichen 09/5 und 09/6). Da die drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5 und 09/6) formal aber noch getrennt bleiben, werden die Follow-up-Indikatoren aus pragmatischen Gründen (höchste Fallzahl in der Grundgesamtheit) dem Leistungsbereich 09/4 (*Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*) zugeordnet.

Die Recherche zum Thema Follow-up-Indikatoren und der sich anschließende Bewertungs- und Auswahlprozess führten zur Zusammenstellung eines Indikatorenregisters, das eine hohe inhaltliche Überschneidung mit den bereits in der externen stationären Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren gebräuchlichen, allerdings bislang nur auf Querschnittdaten basierenden Indikatoren aufweist. Dies kann als Bestätigung für die inhaltliche Auswahl und Definition wichtiger Ergebnisindikatoren anlässlich der Einrichtung der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren gesehen werden.

Tabelle 5 gibt einen Überblick der Ergebnisindikatoren, die zurzeit in der externen stationären Qualitätssicherung eingesetzt werden und eine inhaltliche Affinität zu den Follow-up-Indikatoren des aktuellen Indikatorenregisters aufweisen.

Tabelle 5: Den Follow-up-Indikatoren inhaltlich ähnliche Ein-Zeitpunkt-Indikatoren

Leistungsbereich	QI-ID	Indikatorbezeichnung
09/4	50020	Sterblichkeit im Krankenhaus
09/4	51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen
09/5	50021	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei Einkammersystem (VVI)
09/5	50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
09/5	50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei CRT-System
09/5	50031	Sterblichkeit im Krankenhaus

Leistungsbereich	QI-ID	Indikatorbezeichnung
09/6	52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	50044	Sterblichkeit im Krankenhaus
09/6	51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Die vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren zur Wirksamkeit einer kardialen Resynchronisationstherapie und zur inadäquaten Schockabgabe thematisieren allerdings Aspekte der Versorgungsqualität, die bislang in den bestehenden Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren noch nicht berücksichtigt wurden.

Derzeit werden die Patienten bei ICD-Eingriffen nur für die Dauer des postoperativen stationären Aufenthalts nachbeobachtet. Folglich kann nur die Sterblichkeit im Krankenhaus ermittelt werden. Die postoperative Verweildauer betrug 2013 im Mittel 4,5 Tage nach Erstimplantationen (AQUA 2014a), 2,3 Tage nach isolierten Aggregatwechseln (AQUA 2014b) und 5,5 Tage nach einer Revision, einer Systemumstellung bzw. einer Explantation (AQUA 2014c). Da die postoperative Verweildauer der Patienten unterschiedlich lang ist, variiert auch die Dauer des Beobachtungszeitraums. Mit der Einführung eines stationären Follow-up lassen sich erstmals Indikatoren zur Sterblichkeit konzipieren, deren Follow-up-Intervall über die postoperative Verweildauer im Krankenhaus hinausgeht und für alle Behandlungsfälle einheitlich ist.

Es wurden zwei Indikatoren zur Sterblichkeit mit unterschiedlichen Follow-up-Intervallen aufgenommen: Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff und Sterblichkeit innerhalb eines Jahres. Während der erste Indikator auf mögliche prozedurbedingte Todesfälle abzielt, prüft der Indikator mit 1-Jahres-Intervall die Effektivität des ICD-Systems bei der Verhinderung eines plötzlichen Herztods. Ggf. sind auch Rückschlüsse hinsichtlich der Angemessenheit der Indikationsstellung möglich. Eine Risikoadjustierung, die bereits bei den derzeitigen Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Leistungsbereichen 09/4 und 09/6 Anwendung findet, soll einen möglichst fairen Einrichtungsvergleich ermöglichen.

Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage- und 1-Jahres-Sterblichkeit wurden – in Kenntnis darüber, dass zur ihrer Berechnung der Zugriff auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich ist – in das Register aufgenommen. Da davon auszugehen ist, dass die genannten Daten mittelfristig verfügbar sein werden, erschien es sinnvoll, das Votum des Panels hinsichtlich der Relevanz dieser wichtigen Indikatoren einzuholen und auch zu einer Entscheidung über das erforderliche Follow-up-Intervall zu kommen.

Die Laufzeit der ICD-Aggregate sollte nicht zu kurz sein, um unnötige Aggregatwechsel zu vermeiden. Aus diesem Grund enthält das Indikatorenregister einen Indikator zur Aggregatlaufzeit, wobei – im Unterschied zu den entsprechenden bisherigen Indikatoren im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* (09/5) – Einkammer-, Zweikammer- und CRT-Systeme nicht mehr in separaten Indikatoren ausgewertet werden. Durch die auf diese Weise vergrößerte Grundgesamtheit verbessern sich Reliabilität und Diskriminationsfähigkeit des systemübergreifend angelegten Indikators und gleichzeitig wird die Anzahl an Qualitätsindikatoren im Sinne eines übersichtlichen Indikatorensets reduziert. Analog zu den bestehenden Indikatoren des Leistungsbereichs 09/5 erfasst der Indikator 03 für alle Systeme Aggregatlaufzeiten von unter 3 Jahren. Zwar differieren die durchschnittlichen Laufzeiten je nach System, sie sollten jedoch alle generell 3 Jahre deutlich überschreiten (Thijssen et al. 2012). Es wird deshalb vorgeschlagen, die rechnerischen Auffälligkeiten für diesen Indikator als Sentinel Event zu werten.

Des Weiteren wird vorgeschlagen, ausschließlich Aggregatwechsel zu berücksichtigen, die aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung indiziert sind. Aggregatwechsel wegen Fehlfunktion oder Rückruf durch den Hersteller werden bereits im Indikator „Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren“ erfasst. Zudem kann ein früher Aggregataustausch auch durch einen System-

wechsel oder durch eine Explantation des ICD-Aggregats aufgrund einer schwerwiegenden Komplikation indiziert sein – zwar können in diesen Fällen Mängel bei der Indikationsstellung oder bei der Durchführung eines früheren Eingriffs nicht ausgeschlossen werden; diese Qualitätsaspekte werden jedoch mit anderen Indikatoren bewertet.

Die Follow-up-Indikatoren, die sich auf postoperative Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff beziehen, konnten in ihrer inhaltlichen Ausrichtung aus dem bestehenden Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/ Explantation* weitgehend übernommen und an den Follow-up angepasst werden. Bereits im Rahmen der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Herzschrittmacher-Leistungsbereiche wurden Definitionen der Indikatoren für Indikationen zu Folgeeingriffen entwickelt, die inhaltliche Überschneidungen vermeiden und die Komplikationen, die eine stationäre Revision erfordern, disjunkt und vollständig abbilden (AQUA 2013). Diese inhaltlichen Verbesserungen der Qualitätsindikatoren für Indikationen zu Folgeeingriffen wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 für die bestehende Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und ICD nutzbar gemacht.

Komplikationen werden den drei Indikatoren folgendermaßen zugeordnet:

- Alle Fehler am Aggregat sowie alle technischen Fehler an den Sonden, die später als ein Jahr nach der Implantation auftreten, werden unter dem Begriff *Hardwareprobleme* subsummiert.
- Alle Probleme an der Aggregattasche und an den Sonden, die innerhalb eines Jahres nach Implantation auftreten, werden als *prozedurassoziierte Probleme* verstanden.
- *Infektionen* werden als postoperative Komplikation mit schwerwiegenden Folgen für die Patienten in einem separaten Indikator ausgewertet.

Die Zuordnung der Komplikationen beruht somit auf einer Unterscheidung von möglichen Fehlerquellen bzw. Prozessmängeln. Es wird dadurch möglich, die möglichen Ursachen potenzieller Qualitätsmängel besser abzubilden. Auf diese Weise werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung sowohl für das interne Qualitätsmanagement als auch für den Strukturierten Dialog besser nutzbar.

Da auf die bereits bei der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche der Herzschrittmacher geleisteten Entwicklungen zurückgegriffen werden konnte, mussten dem Panel keine Indikatorvarianten mit verschiedenen Zuordnungen der Komplikationen vorgeschlagen werden. Das Panel hatte jedoch die Möglichkeit, weitere Anpassungen und Verbesserungen vorzunehmen.

Zusätzlich zu den Follow-up-Indikatoren, die bereits für die Qualitätssicherung in der Herzschrittmachertherapie konzipiert wurden, wurden zwei weitere Indikatoren in das Register aufgenommen, die auf spezifische Funktionen bzw. Komplikationen von implantierbaren Defibrillatoren fokussieren:

- Wirksamkeit einer kardialen Resynchronisationstherapie
- Auftreten häufiger inadäquater Schockabgaben

Die Implantation eines Defibrillators mit der Zusatzfunktionalität der kardialen Resynchronisation (CRT-D) ist ein komplexer, kostenintensiver und überdurchschnittlich komplikationsbehafteter Eingriff (Gillis et al. 2014; Chen et al. 2013; Tang et al. 2010). Es ist daher anzustreben, dass möglichst alle Patienten, die einer solchen Therapie unterzogen werden, auf diese positiv – durch die Verzögerung einer weiteren Progression der Herzinsuffizienz – ansprechen. Gemäß den Daten der externen stationären Qualitätssicherung erhielt im Erfassungsjahr 2013 ungefähr ein Drittel aller Patienten, denen erstmals ein ICD implantiert wurde, ein CRT-D-System (AQUA 2014a); bei den Herzschrittmacher-Patienten lag der entsprechende Anteil der CRT-P-Systeme nur bei knapp 2 % (AQUA 2014d). Die meisten Systemumstellungen zwischen ICD-Systemen waren zudem Systemumstellungen auf Defibrillatoren mit CRT-D-System.

Die Erfassung der Auswirkungen einer CRT-D-Implantation ist schwierig, da zahlreiche Messwerte zur Verfügung stehen, welche nur schwach miteinander korrelieren (Fornwalt et al. 2010). Deshalb erscheint die Konzeption eines Indikators, der mehrere Endpunkte in einem Index erfasst, sinnvoll. Beispielsweise setzt sich der Clinical Composite Score zur Bewertung des Therapieerfolgs bei CRT-Patienten aus über die NYHA-

Klassifikation eingeschätzten Veränderungen der Herzinsuffizienz, der Mortalitäts- und Rehospitalisierungsrate sowie dem Gesundheitszustand aus Patientensicht zusammen (Packer 2001). Der in das Register aufgenommene Indikator kann sich jedoch nur auf die NYHA-Klassifikation stützen, da dies das einzige Outcome ist, das über die QS-Dokumentation erfasst wird. Um weitere Endpunkte mit einzubeziehen, ist die Nutzung weiterer Erhebungsinstrumente unumgänglich.

Schließlich wurde das Register noch um zwei Varianten eines Indikators zur inadäquaten Schockabgabe ergänzt. Die Abgabe von elektrischen Schocks gilt als inadäquat, wenn keine aktuelle Arrhythmie mit einer Indikation zur Defibrillation vorliegt, und sie ist mit einer hohen Belastung für den Patienten (Schmerz, Kollaps, Angst) verbunden. Sie beeinträchtigt die Lebensqualität erheblich (Pedersen et al. 2013; Schron et al. 2002); ob inadäquate Schocks auch zu einer erhöhten Sterblichkeit führen, ist noch ungeklärt. Etwa 15 % aller Patienten erleiden im Verlauf der ICD-Therapie inadäquate Schocks.

Dem Panel wurden die folgenden Indikatorvarianten vorgeschlagen:

- Indikator „Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation“ (Indikator-ID 08) bezieht Fälle mit inadäquater Schockabgabe, die anlässlich eines Aggregatwechsels oder einer Revision retrospektiv im Datenspeicher des Aggregats identifiziert wurden, auf die Index-Eingriffe einer Einrichtung; die Grundgesamtheit sind somit alle Index-Eingriffe, die innerhalb des 5-jährigen Follow-up-Intervalls dokumentiert werden.
- Die Grundgesamtheit des Indikators „Inadäquate Schockabgabe“ (Indikator-ID 09) besteht dagegen aus allen Folgeeingriffen des aktuellen Erfassungsjahres, die für Erstimplantationen eines Krankenhauses anfallen.⁶ Der Indikator ermittelt den Anteil an Fällen mit inadäquater Schockabgabe unter diesen Folgeeingriffen. In der Ergebnisverantwortung steht auch hier das Krankenhaus, welches die Indexleistung erbrachte.

Der Indikator 08 ist somit ähnlich konzipiert wie die übrigen Follow-up-Indikatoren des Indikatorenregisters. Allerdings führt er zu einer systematischen Unterschätzung der Rate, da ausschließlich Schocks bei Patienten erfasst werden können, die einem stationären Folgeeingriff unterzogen wurden. Aus diesem Grund wird dem Panel auch die Indikatorvariante 09 vorgeschlagen. Sie hat jedoch den Nachteil, dass ein eindeutiger inhaltlicher Bezug des Zählers zur Grundgesamtheit fehlt, da diese nicht alle Behandlungsfälle umfasst, bei denen das beobachtete Ereignis (inadäquate Schockabgabe) potenziell auftreten kann.

Der Literatur sind noch weitere für die ICD-Therapie relevante Qualitätsaspekte zu entnehmen, die bei der Erstellung des Indikatorenregisters jedoch nicht berücksichtigt werden konnten. Dies lag insbesondere daran, dass eine Umsetzung entsprechender Qualitätsindikatoren mit einem zu hohen Aufwand für die Leistungserbringer verbunden gewesen wäre bzw. aus anderen Gründen nicht möglich war. Um beispielsweise für einen Qualitätsindikator „Effektivität der Defibrillation“ Herzrhythmusstörungen zu identifizieren, die durch antitachykarde Stimulation bzw. eine Schockabgabe des ICD-Geräts nicht beendet werden konnten, wäre eine sehr aufwendige Aufbereitung und Auswertung der durch das Aggregat gespeicherten EKG-Daten notwendig. In vielen Fällen liegen die entsprechenden Daten zudem nicht vor, z. B. wenn der Patient (außerhalb einer stationären Einrichtung) verstirbt oder die Herzrhythmusstörungen trotz einer ineffektiven Defibrillation nachlassen und der Patient sie nicht wahrnimmt.

⁶ Die Grundgesamtheit ist somit nicht identisch mit der Anzahl an Aggregatwechseln, Revisionen, Systemwechseln und Explantationen, die eine Einrichtung vornimmt. Folgeeingriffe, die ein Krankenhaus durchführt, gehen nur dann in die Grundgesamtheit ein, wenn auch die Indexleistung im betreffenden Krankenhaus erbracht wurde. Die anderen im Krankenhaus durchgeführten Folgeeingriffe gehen in die Grundgesamtheit derjenigen Einrichtung ein, in der der Index-Eingriff stattfand.

5 Auswahl und Bewertung von Indikatoren

5.1 RAM-Panel

Für die Weiterentwicklung des Follow-up in den ICD-Leistungsbereichen wurde entsprechend den Vorgaben des Methodenpapiers des AQUA-Instituts ein verkürztes RAM-Verfahren durchgeführt. Um Erfahrungen aus der Umsetzung der bestehenden Verfahren der ICD-Leistungsbereiche berücksichtigen zu können, bildete die bestehende Bundesfachgruppe Herzschrittmacher/implantierbare Defibrillatoren das Expertenpanel zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren. 12 der insgesamt 13 Bundesfachgruppenmitglieder hatten mit der Abgabe eines Teilnahmeformulars sowie der Offenlegung von Interessenkonflikten (gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts) ihre Teilnahme an dem RAM-Panel erklärt. An der Panelsitzung nahmen aber schließlich nur 6 BFG-Mitglieder teil.

Die Informationen zu potenziellen Interessenkonflikten beruhen auf Selbstauskünften der am RAM-Panel beteiligten Bundesfachgruppenmitglieder anhand des verbindlichen Formblatts „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“. Das Formblatt enthält folgende Fragen:

- Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter⁷ abhängig beschäftigt (angestellt)? Wenn ja, wo und in welcher Position?
- Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt⁸ beraten? Wenn ja, wen?
- Frage 3: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?
- Frage 4: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution,⁹ bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?
- Frage 5: Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?
- Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Wenn ja, von wem?

⁷ Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringer, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller medizinischer Software.

⁸ „Indirekt“ bedeutet in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁹ Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Tabelle 6 zeigt eine Übersicht der Antworten der Panelteilnehmer zu den sechs Fragen des Formblatts.

Tabelle 6: Angaben der Panelteilnehmer zu potenziellen Interessenkonflikten

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Prof. Dr. Steffen Behrens	Vivantes Humboldt Klinikum, Berlin	nein	ja	ja	ja	ja	ja
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Homburg, Saar	nein	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. Christoph Kolb	Klinik für Herz-Kreislaue- krankungen, Sektion Elektro- physiologie, München	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Prof. Dr. Bernd Nowak	Cardioangologisches Centrum Bethanien, Frankfurt a.M.	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Wolf-Dietrich Trenner	Fördergemeinschaft für Taub- blinde e.V., Berlin	ja	ja	ja	nein	ja	nein
Prof. Dr. Uwe Wiegand	Sana Klinikum Remscheid GmbH, Remscheid	nein	nein	ja	ja	nein	nein

5.2 Ergebnisse

Da es sich im vorliegenden Fall nicht um eine Neuentwicklung, sondern eine Weiterentwicklung eines bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens handelt, wurde nur eine Bewertungsrunde durchgeführt. Die Indikatoren des Registers wurden von den Panelmitgliedern hinsichtlich der Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (zunächst anhand einer Online-Umfrage, anschließend im Paneltreffen). Eine Bewertung der Praktikabilität der Indikatoren fand nicht statt, da bei der Umsetzung der zu entwickelnden Follow-up-Indikatoren zunächst die bereits etablierten Erhebungsinstrumente der QS-Dokumentation zum Einsatz kommen sollen. Auch die Eignung der Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde nicht beurteilt. Sie wird erst nach Umsetzung der Weiterentwicklung und Erhalt der ersten vollständigen Datenauswertungen in einem eigenständigen Verfahren (QI-Prüfung im Rahmen der Systempflege des Qualitätssicherungsverfahrens) geklärt.

Online-Bewertung

Die webbasierte Bewertung fand vom 24. November 2014 bis zum 9. Dezember 2014 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer „Relevanz“ sowie der „Klarheit/Verständlichkeit“¹⁰ hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich für die 9 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 6
- fragliche relevante Indikatoren: 3
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die detaillierten Ergebnisse der webbasierten Bewertung der Indikatoren sind Anhang C.1 zu entnehmen.

Alle Indikatoren wurden als klar und verständlich beurteilt (Anteil der Antwort „Ja“ je nach Indikator zwischen 88,9 % und 100 %).

¹⁰ Erläuterung der Beurteilungskriterien im Methodenpapier 3.0

Auf der Basis der anonymen webbasierten Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das Paneltreffen aufbereitet. In die Bewertungsformulare zu jedem Indikator wurde eine Zusammenfassung aller Kommentare zu dem jeweiligen Indikator eingearbeitet. Zudem wurde die Verteilung der Online-Bewertung von „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ für jeden Indikator mitgeteilt.

Bewertung im Paneltreffen

Im Rahmen des Paneltreffens am 7. Januar 2015 wurden die Ergebnisse der webbasierten Bewertung für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert.

Den Experten wurde im Rahmen des Treffens die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Diese Modifikationen wurden mittels Beamer visualisiert und anschließend protokolliert. Die Indikatoren wurden dann sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich ihrer Relevanz bewertet. Die QI-ID modifizierter Indikatoren wurde durch den Zusatz „A“ ergänzt. Die Modifikationen beschränkten sich auf die Konkretisierung und Formulierung des Titels sowie der Zähler und Nenner der Indikatoren.

Über die Diskussion des Panels und die Ergebnisse im Hinblick auf mögliche Modifikationen der Indikatoren wird in den Abschnitten 5.3 und 5.4 berichtet.

Nach Abschluss der Diskussion wurden den Panelmitgliedern insgesamt 11 Qualitätsindikatoren zur abschließenden Bewertung vorgelegt:

- die ursprünglichen 9 Indikatoren des Indikatorenregisters
- 2 weitere Modifikationen der ursprünglichen Indikatoren

Somit hatten die Panelteilnehmer insgesamt 11 Bewertungen abzugeben.

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung:

- relevante Indikatoren: 6
- fragliche relevante Indikatoren: 5
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C differenziert dargestellt.

Der Abbildung 2 ist die Verteilung der Bewertungen für die einzelnen Indikatoren zu entnehmen.

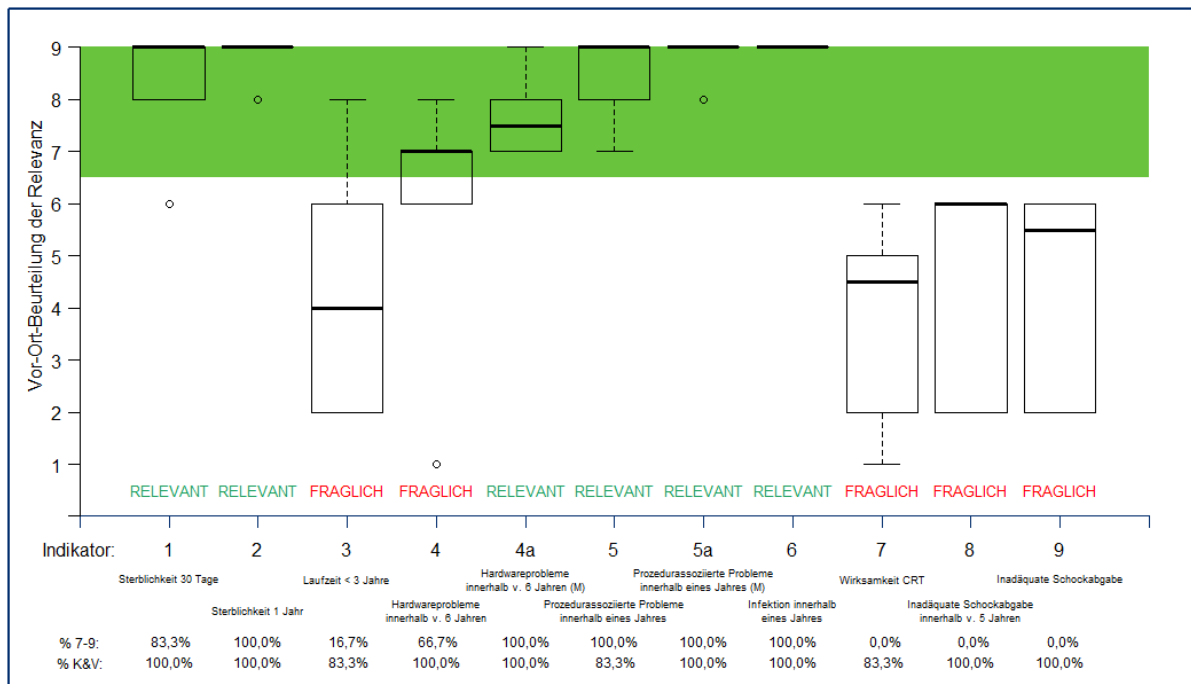


Abbildung 2: Verteilung der Bewertungen zur Relevanz der Indikatoren im Paneltreffen

Es wurden zwei modifizierte und vier nicht modifizierte Indikatoren als relevant bewertet. Die Modifikation eines Indikators (5A) bezog sich ausschließlich auf die Formulierung der Zählerbeschreibung. Sowohl der modifizierte als auch der Ursprungsindikator wurden als relevant eingestuft. In das endgültige Indikatorenset wurde nur der Indikator mit der modifizierten Formulierung übernommen. Somit besteht das endgültige Indikatorenset aus fünf Indikatoren (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

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 Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren
05A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
06	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

5.3 Inhaltlich relevante Indikatoren

Nachfolgend wird für die fünf in das endgültige Indikatorenset aufgenommenen Indikatoren die Paneldiskussion in tabellarischer Form wiedergegeben. Darüber hinaus werden diese Indikatoren durch das AQUA-Institut gewürdigt.

Indikator-ID 01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
Beschreibung	<p><i>Der Indikator ist derzeit noch nicht umsetzbar.</i></p> <p>Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen bis zu 30 Tage nach der Implantation eines ICD, einem Aggregatwechsel, einer Revision, einem Systemwechsel oder einer Explantation (Indexeingriffe).</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Durch schwere Komplikationen bei einem ICD-Eingriff verursachte Todesfälle müssen einer Qualitätssicherung unterliegen. Allerdings stehen früh auftretende Todesfälle häufig nicht in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff; die Prognose der Patienten wird zudem in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch ihre Komorbidität mitbestimmt (Schaer et al. 2014; Alba et al. 2013; Bilchick et al. 2012). Eine Risikoadjustierung ist deshalb unerlässlich, um potenziell prozedurbedingte von morbiditätsbedingten Todesfällen zu unterscheiden.</p> <p>Die Risikomodelle hierzu sind neu zu spezifizieren. Es ist zu prüfen, inwieweit die zur Adjustierung der Sterblichkeit im Krankenhaus in den bestehenden Verfahren (Leistungsbereiche <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i> und <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i>) verwendeten Risikomodelle übertragen werden können. Zu modifizieren sind diese Modelle zumindest hinsichtlich der ASA-Einstufung 5: Sie soll nicht mehr als Risikofaktor berücksichtigt werden, da sie (gemäß der aktuellen Leitlinien) eine Fehlindikation darstellt, für die der Leistungserbringer verantwortlich ist.</p> <p>Es wurde vorgeschlagen, dass die bisherigen Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den bestehenden Verfahren (09/4: QI-ID 50020 und 51186; 09/5: 50031; 09/6: 50044 und 51196) entfallen, sobald der Follow-up-Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit ausgewiesen werden kann.</p>
Würdigung	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensretendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein. Die perioperative Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach einem ICD-Eingriff stellt dabei ein Maß der Patientensicherheit dar.</p> <p>Der Indikator erfasst die Sterblichkeit risikoadjustiert, sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel oder Revision.</p> <p>Das AQUA-Institut befürwortet eine Ersetzung der bestehenden Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus durch einen Indikator, der die 30-Tage-Sterblichkeit erfasst. Ein Follow-up-Intervall von 30 Tagen ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle; dies erhöht die Validität des Einrichtungvergleichs.</p> <p>Da die Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert, wird dieser Indikator erst umgesetzt, wenn entsprechende Daten verfügbar sind.</p>

Indikator-ID 02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff <i>Der Indikator ist derzeit noch nicht umsetzbar.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen innerhalb eines Jahres nach der Implantation eines ICD (Indexeingriff).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Nach Einschätzung des Panels sollten Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem ICD-Eingriff nicht mehr als prozedurbedingt beurteilt werden, da mit zunehmendem zeitlichen Abstand die Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang zwischen der Operation und dem Versterben des Patienten sinkt. Die Ein-Jahres-Sterblichkeit kann jedoch Hinweise auf eine fragliche Indikation oder inadäquate Systemwahl geben: Die Leitlinien empfehlen eine ICD-Implantation nur bei Patienten mit einer voraussichtlichen Lebenserwartung von mindestens einem Jahr (Epstein 2008; Jung et al. 2006). Eine inadäquate Systemwahl bzw. Programmierung kann eine reduzierte Effektivität der lebensrettenden Funktionen eines ICD zur Folge haben.</p> <p>Eine Risikoadjustierung unter Einbeziehung des Alters und der Komorbiditäten des Patienten ist erforderlich, um einen validen Vergleich zwischen den Leistungserbringern zu ermöglichen.</p>
Würdigung	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensrettendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein. Die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach dem ICD-Eingriff kann auf eine fehlerhafte Indikationsstellung oder auf eine mangelnde Effektivität des ICD-Systems hinweisen.</p> <p>Da der Indikator im Wesentlichen die Indikationsstellung bzw. die Funktionsfähigkeit des neu implantierten Defibrillators bewertet, erfasst er die Sterblichkeit risikoadjustiert ausschließlich nach Erstimplantationen.</p> <p>Da die Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert, wird dieser Indikator erst umgesetzt, wenn entsprechende Daten verfügbar sind.</p>

Indikator-ID 04A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde) des ICD, die einen stationären Folgeeingriff erfordern, innerhalb von 6 Jahren nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Modifikationen	<p>Berücksichtigt werden Indikationen zum Aggregatwechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige Indikation) sowie technische Probleme der Sonden (Sondenbrüche und Isolationsdefekte), sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde, aber innerhalb des Follow-up-Intervalls auftreten.</p> <p>Das Panel diskutierte die Frage der Beeinflussbarkeit des Behandlungsergebnisses durch den Leistungserbringer: Für Hardwareprobleme ist u. a. der Hersteller verantwortlich zu machen, aber auch eine Mitverantwortung des Leistungserbringers in der Auswahl der Aggregate und bei der Durchführung der Implantation wurde gesehen. Eine (zu) geringe Aggregatlaufzeit wegen Batterieerschöpfung ist jedoch in erster Linie dem Hersteller anzulasten bzw. kann auch durch häufige (adäquate) Schockabgabe verursacht worden sein. Der Indikator wurde deshalb dahingehend modifiziert, dass eine Laufzeit unter 3 Jahren nicht als Aggregatproblem gewertet und somit nicht in den Indikator einbezogen wird.</p> <p>Eine Risikoadjustierung soll u.a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.</p>
Würdigung	<p>Der Follow-up-Indikator für Hardwareprobleme berücksichtigt sowohl Funktionsstörungen der ICD-Aggregate als auch technische Probleme von Defibrillatorsonden: Sondenbrüche und Isolationsdefekte. Diese können für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, indem sie die Effektivität der Therapieabgabe beeinträchtigen (Abdelhadi et al. 2013; Eckstein et al. 2008) oder inadäquate Schocks begünstigen (Hauser et al. 2012). Frühe Aggregatwechsel sollten aufgrund der Gefahr weiterer Komplikationen möglichst vermieden werden (Costea et al. 2008; Gould et al. 2006).</p> <p>Der Indikator erfasst Hardwareprobleme, sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision des ICD, sofern sie einen stationären Folgeeingriff erfordern.</p> <p>Das Follow-up-Intervall von 6 Jahren entspricht der Zeitspanne, die mittlerweile als Regellaufzeit für viele ICD-Aggregate gelten kann, auch wenn CRT-D-Systeme eine etwas geringere mittlere Laufzeit aufweisen (Thijssen et al. 2012).</p> <p>Es wäre möglich, anfallende Daten für diesen Indikator im Hinblick auf eine Produktkontrolle auszuwerten. In der Basisauswertung wird es eine Aufschlüsselung nach Herstellern von Sonden und Aggregaten geben.</p> <p>Anwendungsschwerpunkt des Indikators ist jedoch eine vergleichende Bewertung implantierender Einrichtungen. Auffällig werden Einrichtungen, bei denen im Follow-up-Intervall überdurchschnittlich viele Hardwareprobleme zu beobachten sind.</p>

Indikator-ID 05A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen bei ICDs, die zu einem stationären Folgeeingriff führen, innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator erfasst Komplikationen, die unmittelbare Folge eines Defibrillatoreingriffs sein können. Dabei werden sowohl Komplikationen berücksichtigt, die in der Aggregattasche auftreten, als auch Sondenprobleme. Nicht enthalten sind infektiöse Komplikationen, welche aufgrund ihrer besonders schwerwiegenden Folgen für den Patienten in einem gesonderten Indikator ausgewiesen werden. Um deutlich zu machen, dass keine inhaltliche Überschneidung mit dem Indikator zu Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff besteht, wird in der Zählerbeschreibung die Präzisierung „(ohne Infektionen)“ ergänzt.</p> <p>Eine Risikoadjustierung soll u. a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator erfasst – mit Ausnahme von Infektionen – alle unmittelbar prozedurbedingten Komplikationen eines Index-Eingriffs, die einen stationären Folgeeingriff erfordern. Dies geschieht gemeinsam für Erstimplantationen, Aggregatwechsel und Revisionen.</p> <p>Als Follow-up-Intervall wird 1 Jahr festgelegt, da sich prozedurassoziierte Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums manifestiert haben müssen. Spätere Komplikationen sind nach Ansicht der Panelmitglieder in der Regel auf Materialmängel und nicht auf Prozedurmängel zurückzuführen.</p> <p>Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst einen Bereich der ICD-Therapie, in dem ein nicht unbeträchtliches Potenzial für Verbesserungen der Behandlungsqualität vermutet wird. Dementsprechend sah die Bundesfachgruppe v. a. aufgrund der hohen Zahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2013 für den analogen querschnittlichen Indikator des bestehenden QS-Verfahrens (QI-ID 52001) einen besonderen Handlungsbedarf (Kategorie C). Eine Follow-up-Auswertung ermöglicht die Berücksichtigung von Komplikationen bei Behandlungsverläufen, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind, sowie einen valideren Einrichtungsvergleich durch den Bezug der Revisionsoperationen auf die Index-Eingriffe; sie stellt somit einen bedeutenden Schritt für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung dar.</p>

Indikator-ID 06	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen als Anlass für einen stationären Folgeeingriff am ICD-System innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator umfasst Systeminfektionen, Sondeninfektionen sowie sonstige infektiöse Komplikationen. Eine Risikoadjustierung soll u. a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.
Würdigung	<p>Infektionen können die Aggregat tasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola et al. 2011; Uslan et al. 2006). Der Indikator umfasst alle Formen von Infektionen, die einen weiteren stationären Defibrillatoreingriff erforderlich machen – sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision. Im Sinne einer trennscharfen Definition der drei Indikatoren zur Erfassung von Komplikationen werden Infektionen ausschließlich für den vorliegenden Indikator ausgewertet.</p> <p>Als Follow-up-Intervall wird 1 Jahr festgelegt, da später auftretende Komplikationen nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf den Defibrillatoreingriff zurückzuführen sind. Zudem wertet die CDC-Definition, an der sich das Infektionsschutzgesetz orientiert, eine tiefe Wundinfektion innerhalb eines Jahres nach Implantat-Operation stets als nosokomiale Infektion (NRZ 2011).</p> <p>Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schwerwiegenden Folgen für den Patienten dar – eine Follow-up-Auswertung, welche die Berücksichtigung von Komplikationen bei Behandlungsverläufen, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind, sowie einen valideren Einrichtungsvergleich durch den Bezug der Revisionsoperationen auf die Index-Eingriffe ermöglicht, ist deshalb für diesen Indikator besonders zu begrüßen.</p>

5.4 Ausgeschlossene Indikatoren

Sechs der 11 im Paneltreffen bewerteten Indikatoren wurden ausgeschlossen. Fünf dieser Indikatoren waren als „nicht relevant“ beurteilt worden.

Zu den ausgeschlossenen Indikatoren gehört auch ein als relevant bewerteter Indikator (ID 05), weil nur die ebenfalls als relevant bewertete, modifizierte Variante dieses Indikators (5A) in das endgültige Indikatorenset aufgenommen wurde. Dieser Indikator geht in die nachfolgende Darstellung der Paneldiskussion zu den ausgeschlossenen Indikatoren nicht ein.

Ein anderer Ursprungsindikator (QI-ID 04) wurde als fraglich relevant bewertet, eine modifizierte Variante dieses Indikators jedoch als relevant – auch dieser Indikator wurde nicht in die folgende tabellarische Übersicht aufgenommen (vgl. stattdessen Indikator 04A in Abschnitt 5.3). Die Indikator datenblätter der ausgeschlossenen Indikatoren ID 03, 07, 08 und 09 befinden sich in Anhang D.

Indikator-ID 03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst Laufzeiten von ICD-Aggregaten aufgrund vorzeitiger Batterieerschöpfung, die weniger als drei Jahre betragen.
Paneldiskussion	Das Panel teilte die Ansicht, dass häufige Aggregatwechsel aufgrund einer zu kurzen Laufzeit möglichst zu vermeiden sind, da sie eine hohe Belastung für den Patienten darstellen und die zusätzlichen Eingriffe weitere Komplikationen nach sich ziehen können. Es wurde jedoch keine ausreichende Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer gesehen, um den Indikator als relevant zu werten und zur Umsetzung zu empfehlen. Zum einen sind die meisten

Indikator-ID 03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
	<p>vorzeitigen Aggregatausfälle auf Produktmängel zurückzuführen, für die der Hersteller des Aggregats verantwortlich ist. Zum anderen kann eine vorzeitige Batterieerschöpfung auch in häufigen indizierten Schockabgaben begründet sein, sodass kein Qualitätsdefizit vorliegt. Dementsprechend hat die Bundesfachgruppe für die Indikatoren im bestehenden QS-Verfahren noch keine Referenzbereiche festgelegt.</p> <p>Die Panelmitglieder sprechen sich für eine Produktverfolgung aus, die jedoch nicht über einen Indikator, der sich auf die Aggregatlaufzeit bezieht, erfolgen soll. Die Aggregatlaufzeiten sollen für die verschiedenen ICD-Systeme als Kennzahlen ausgewiesen werden um die Entwicklung der Aggregatlaufzeiten verfolgen zu können und transparent zu machen – auch wenn kein Einrichtungsvergleich befürwortet wird.</p>

Indikator-ID 07	Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Ausbleiben einer Verbesserung oder einer Stabilisierung der Symptomatik der Herzinsuffizienz nach der Implantation eines CRT-D-Systems.
Paneldiskussion	<p>Nach Einschätzung der Panelmitglieder adressiert der Indikator Versorgungsaspekte mit grundsätzlicher Relevanz für einen nicht unerheblichen Teil der Patienten. Die Ergebnisverantwortung wird zumindest teilweise auch beim Leistungserbringer gesehen. Während die Nachsorge, die Optimierung der Programmierung im weiteren Behandlungsverlauf und die Compliance des Patienten nicht durch den Leistungserbringer der Indexleistung beeinflussbar sind, können auch eine suboptimale Platzierung der linksventrikulären Sonde, die initiale Programmierung sowie eine fehlerhafte Indikationsstellung zu einer mangelnden Effektivität der kardialen Resynchronisationstherapie führen.</p> <p>Das Panel hält die Konzeption eines Indikators, der mehrere Endpunkte in einem Index erfasst, unter Umständen für sinnvoll. Der vorgeschlagene Indikator berücksichtigt jedoch ausschließlich die NYHA-Klassifikation, da es das einzige Outcome ist, das sich über die QS-Dokumentation erfassen lässt. Das Panel beurteilt diesen Indikator deshalb nur als fraglich relevant, da die NYHA-Klassifikation als einziger Messwert für eine valide Beurteilung des Therapieerfolgs nicht ausreicht. So wertet der Indikator verstorbene Patienten als Responder, obwohl ihr Tod möglicherweise durch eine gravierende Progression ihrer Herzinsuffizienz begünstigt wurde. Ein weiterer Bias ergibt sich durch die Beschränkung auf Patienten mit einem Folgeeingriff; über den Therapieerfolg bei Patienten, die nicht einem stationär durchgeführten Defibrillatoreingriff innerhalb des Follow-up-Intervalls unterzogen wurden, kann keine Aussage getroffen werden.</p> <p>Aus diesen Gründen spricht sich das Panel ausdrücklich für die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Umsetzung adäquater Follow-up-Indikatoren aus. Die Mortalität und Rehospitalisierungsrate der CRT-Patienten ließe sich somit erheben – dies ermöglicht die Bildung eines Index aus mehreren Messwerten sowie die Vermeidung des dargestellten Bias. Unter Umständen ließe sich ein solcher Indikator sogar vollständig auf Basis von Sozialdaten berechnen.</p>

Indikator-ID 08 und 09	08: Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation 09: Inadäquate Schockabgabe
Beschreibung	<p>ICD lösen manchmal Defibrillationsschocks aus, ohne dass eine Indikation zur Defibrillation besteht. Solche unnötigen Elektroschocks sind für den Patienten belastend und sollten soweit wie möglich durch eine optimale Programmierung des ICD vermieden werden.</p>
Paneldiskussion	<p>Das Panel sieht in dem Qualitätsziel, inadäquate Schockabgaben möglichst zu vermeiden, eine hohe Patientenrelevanz. Diskutiert wurden Fragen zur Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie Probleme, die sich bei der Umsetzung des Indikators ergeben.</p> <p>Da das Risiko inadäquater Schocks durch eine adäquate Programmierung des ICD vermindert werden kann, trägt die implantierende Einrichtung, welche die Erstprogrammierung übernimmt, einen Teil der Ergebnisverantwortung. Verantwortlich ist jedoch auch die Einrichtung, die die Nachsorge übernimmt, da auch hier Programmierungen vorgenommen werden, aus denen möglicherweise vermehrte inadäquate Schocks entstehen. Zusätzlich sei in der Nachsorge auf Warnhinweise zu achten, um ggf. die Programmierung zu optimieren.</p> <p>Da das die Indexleistung durchführende Krankenhaus nicht immer mit der Einrichtung, die die Nachsorge übernimmt, identisch ist, lässt sich die Ergebnisverantwortung nicht grundsätzlich einem einzigen Leistungserbringer zuschreiben. Neben den Schwierigkeiten für eine ausschließlich auf stationäre Eingriffe fokussierten Qualitätssicherung, solche Einrichtungswechsel zu identifizieren, ergibt sich ggf. auch ein Bias durch den Umstand, dass einige Krankenhäuser generell keine Nachsorge übernehmen.</p> <p>Hinsichtlich der Umsetzung der vorgeschlagenen Indikatoren zur inadäquaten Schockabgabe ist zu beachten, dass sich eine Unterschätzung der Häufigkeit inadäquater Schocks aus zwei Gründen ergeben würde:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es werden nur Patienten berücksichtigt, die einem stationären Folgeeingriff (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung oder Explantation) innerhalb des Follow-up-Intervalls unterzogen werden. Da bei der Auswertung der im Aggregat gespeicherten EKG-Daten inadäquate Therapien erst nachträglich ermittelt werden können, werden alle Schocks von Patienten, die innerhalb des Beobachtungszeitraums versterben oder deren Folgeeingriff erst nach Ablauf der Beobachtung bzw. ambulant stattfindet, nicht erfasst – dies gilt auch dann, wenn die Schocks innerhalb des Beobachtungszeitraums auftraten. ▪ Wie Auswertungen vorliegender Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, wird inadäquaten Schockabgaben insbesondere anlässlich von Aggregatwechseln oft nicht sorgfältig nachgegangen. Da nur bei 2,4 % aller Patienten im Leistungsbereich <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i> eine inadäquate Therapieabgabe angegeben wird, vermuten die Panelmitglieder eine Underdokumentation. Bei der Konzeption eines Qualitätsindikators wäre daher ein Standard zu ermitteln, der festlegt, wie gründlich die in Aggregaten gespeicherten EKG-Daten im Rahmen der Nachsorge auszuwerten sind. Eine Erfassung aller Ereignisse wird vermutlich nicht möglich sein. <p>Aufgrund der beschriebenen Umsetzungsschwierigkeiten stuft das Panel keinen der beiden Indikatoren zur inadäquaten Schockabgabe als relevant ein. Auswertungen der in der Qualitätssicherung verfügbaren Daten zur Abgabe inadäquater Schocks sollen jedoch als Kennzahl oder in der Basisauswertung berichtet werden.</p> <p>Des Weiteren sprechen sich die Panelmitglieder ausdrücklich dafür aus, auch</p>

Indikator-ID 08 und 09	08: Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation 09: Inadäquate Schockabgabe
	die Ergebnisse der viertel- bis halbjährlichen ambulanten Kontrolluntersuchungen bei allen ICD-Patienten zu erfassen und in die externe Qualitätssicherung mit einzubeziehen. Diese könnten durch die spezifische GOP 04418 bei den ambulant tätigen Kardiologen und in den kardiologischen Ambulanzen identifiziert werden. Hierfür wäre ein sektorenübergreifendes Verfahren unter Einbeziehung einer fallbezogenen QS-Dokumentation im ambulanten Bereich notwendig.

5.5 Bewertung des abgestimmten Indikatorensets

Das endgültige, mit dem Panel abgestimmte Indikatorenset enthält zwei Indikatoren zur Sterblichkeit, die sich den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit (30-Tage-Sterblichkeit) bzw. Effektivität (1-Jahres-Sterblichkeit) zuordnen lassen. Die übrigen drei Indikatoren beziehen sich auf Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff und betreffen ebenfalls die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Die Grundgesamtheit des Indikators zur 1-Jahres-Sterblichkeit umfasst nur ICD-Erstimplantationen, während sich die übrigen vier Indikatoren auf Behandlungsfälle aus allen drei ICD-Leistungsbereichen beziehen. Für alle Indikatoren ist eine Risikoadjustierung vorgesehen.

Während der Indikator zur perioperativen Sterblichkeit (mit einem Follow-up-Intervall von 30 Tagen) prozedurassoziierte Todesfälle erfassen soll, kann anhand der 1-Jahres-Sterblichkeit ggf. die längerfristige Effektivität des ICD-Systems beurteilt werden. Sobald diese beiden Follow-up-Indikatoren umsetzbar sind, können die bestehenden Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus entfallen.

Die bereits bestehenden und dem Leistungsbereich 09/6 zugeordneten Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zur Revision können durch die Einführung des stationären Follow-up entscheidend weiterentwickelt werden. Dies ist vor dem Hintergrund, dass die Bundesfachgruppe in diesem Bereich der ICD-Therapie noch erhebliches Verbesserungspotenzial sieht, besonders zu begrüßen. Erstmals ist es möglich, für diese Indikatoren einen „echten“ Ratenwert mit Bezug zu den Indexleistungen zu berechnen, für den zudem eine Risikoadjustierung entwickelt werden kann. Ein Ausschluss von Behandlungsfällen, an denen verschiedene Einrichtungen beteiligt sind und wie er im querschnittlichen Verfahren notwendig war, ist nicht mehr nötig – die damit einhergehende systematische Unterschätzung der Komplikationsraten wird nun vermieden.

Die bereits im Rahmen der Weiterentwicklung der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche erarbeitete Zuordnung von Komplikationen zu Indikatoren, durch die inhaltliche Überschneidungen zwischen Indikatoren beseitigt wurden, ist auf die Qualitätssicherung der ICD-Therapie übertragbar und musste nicht modifiziert werden.

Die Relevanz von vier der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren, die im Indikatorenregister enthalten waren, wurde durch das Panel als fraglich eingestuft, da entweder keine ausreichende Beeinflussung durch den Leistungserbringer gesehen wurde oder im Hinblick auf die derzeitigen Möglichkeiten und Grenzen der externen stationären Qualitätssicherung eine angemessene Umsetzung nicht möglich erschien. Diese Indikatoren – „Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren“, „Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren“ sowie 2 Varianten eines Indikators zur inadäquaten Schockabgabe – wurden deshalb nicht in das Indikatorenset übernommen.

Da zu kurze Aggregatlaufzeiten in erster Linie dem Hersteller anzulasten sind, wurde der entsprechende Indikator nicht zur Umsetzung empfohlen; das Panel befürwortet stattdessen eine Produktverfolgung im Rahmen der Qualitätssicherung für ICD. Der Qualitätsindikator zur Wirksamkeit einer CRT wurde nicht als relevant eingestuft, da wichtige Daten nicht über die QS-Dokumentation, sondern ausschließlich über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können. Ein Indikator zur inadäquaten Schockabgabe ist nur sinnvoll umsetzbar, wenn auch der Bereich der ambulanten Nachsorge in die Qualitätssicherung mit einbezogen wird.

Es bleibt festzuhalten, dass das abgestimmte Indikatorenset nicht alle Aspekte, die zur Bewertung der Ergebnisse der ICD-Therapie von Bedeutung sind, berücksichtigen kann. Insbesondere ist es bedauerlich, dass spezifische Funktionen und mögliche Komplikationen eines ICD-Systems, die über die in der Herzschrittmachertherapie relevanten Qualitätsaspekte hinausgehen (inadäquate Schocks, Effektivität der CRT), außer Acht gelassen werden müssen. Ursächlich hierfür ist, dass viele für eine angemessene Bewertung dieser Bereiche benötigten Informationen nur mit hohem Aufwand zu erheben und zudem verschiedene Leistungserbringer für den Erfolg der ICD-Therapie verantwortlich sind. Allerdings ließe sich durch den Einsatz weiterer Erhebungsinstrumente, insbesondere auch der Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Einbeziehung des ambulanten Sektors, auf weitere Qualitätsaspekte eingehen, die in der bestehenden Qualitätssicherung nicht berücksichtigt werden können.

Nichtsdestoweniger ermöglicht die Umsetzung eines stationären Follow-up, die bereits bestehenden Indikatoren, die für die Messung der Behandlungsqualität wichtige Parameter adressieren, deutlich valider zu gestalten. Dies kann als entscheidender Weiterentwicklungsschritt für die externe Qualitätssicherung betrachtet werden.

6 Erhebungsinstrument und Dokumentation

Für die Einführung des stationären Follow-up ist derzeit die alleinige Erfassung über das Erhebungsinstrument der fallbezogenen QS-Dokumentation vorgesehen. Perspektivisch sollten jedoch auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung der ICD-Therapie verfügbar gemacht werden. Mit Blick auf diese Perspektive wurden bereits Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage-Sterblichkeit und Ein-Jahres Sterblichkeit entwickelt, für die diese Datenquelle erforderlich ist.

Im Folgenden wird zunächst das Erhebungsinstrument der fallbezogenen QS-Dokumentation für die ICD-Therapie beschrieben. Eine Anpassung der Auslösekriterien im Rahmen der Einführung eines Follow-up ist nicht erforderlich. Anschließend werden die mit der Einführung des Follow-up erforderlichen Anpassungen der Spezifikation beschrieben, wobei auch die Möglichkeit einer Reduktion des Dokumentationsaufwandes angesprochen wird. Im letzten Abschnitt dieses Kapitels wird erläutert, warum hinsichtlich der etablierten Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und Datenvalidität für das Follow-up nur wenige Anpassungen notwendig sind.

6.1 Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“

Mit Ausnahme der beiden Indikatoren zur Sterblichkeit basieren die als relevant bewerteten Follow-up-Indikatoren auf dem Erhebungsinstrument der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (vgl. Tabelle 7).

Voraussetzung für die neuen Follow-up-Indikatoren ist, dass zu unterschiedlichen Zeitpunkten stattfindende Eingriffe am selben Patienten über die drei Leistungsbereiche hinweg mithilfe der PID verknüpft werden können. Aus pragmatischen Gründen (höchste Fallzahlen in der Grundgesamtheit) werden die Follow-up-Indikatoren dem Modul 09/4 zugeordnet. Die Datenfelder für diese Indikatoren entstammen der QS-Dokumentation der Leistungsbereiche 09/4, 09/5 und 09/6.

Mit der Umsetzung des Follow-up voraussichtlich ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bisherigen Ergebnisindikatoren, die auf der Basis einer Ein-Zeitpunkt-Erhebung definiert sind, d.h. die Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zur Revision (in 09/6), übergangsweise weitergeführt. Die neuen Follow-up-Indikatoren werden ab 2017 zunächst ergänzend eingeführt. Vorgesehen ist, die genannten bisherigen Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren in der weiteren Entwicklung der ICD-Leistungsbereiche vollständig durch Follow-up-Indikatoren zu ersetzen.

Mit der künftigen Möglichkeit der Verknüpfung von Datensätzen desselben Patienten aus unterschiedlichen Leistungsbereichen stellt sich auch die Frage, ob die bisherigen Ein-Zeitpunkt-Indikatoren zu perioperativen Komplikationen im bisherigen Umfang weitergeführt werden müssen. Zurzeit ist nicht bekannt, inwieweit bereits im Leistungsbereich 09/4 dokumentierte perioperative Komplikationen zu Revisionen führen, die im Leistungsbereich 09/6 erneut dokumentiert werden. Sofern die Auswertung verknüpfter Datensätze aus beiden Leistungsbereichen ergeben sollte, dass hier eine substantielle Überschneidung besteht, kann die Option einer zumindest teilweisen Überführung bisheriger Ein-Zeitpunkt-Indikatoren für perioperative Komplikationen (z.B. Wundinfektionen, Taschenhämatome, Sondendislokationen) in die Follow-up-Indikatoren geprüft werden. Als weitere Konsequenz kann ggf. auf Datenfelder zur Erfassung bestimmter perioperativer Komplikationen im Leistungsbereich 09/4 verzichtet werden.

Perspektivisch ist darüber hinaus eine Zusammenlegung der sechs Leistungsbereiche der Herzschrittmarker/ICD-Qualitätssicherung zu diskutieren, so dass dann auch die QS-Dokumentationen in einem Gesamtbogen zusammengeführt werden könnten.

6.2 Auslösung

Voraussetzung für die Einführung von Follow-up-Indikatoren ist die Möglichkeit, dokumentierte Behandlungsfälle eines Patienten in verschiedenen Leistungsbereichen zu verknüpfen; eine Erweiterung der Auslösekriterien um zusätzliche Prozeduren oder Diagnosen ist nicht erforderlich.

Deshalb werden sich die Auslösekriterien für die drei Leistungsbereiche 09/4 – *Implantierbare Defibrillatoren: Implantation*, 09/5 – *Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel* und 09/6 – *Implantierbare Defibrillatoren: Revision/-Systemwechsel/-Explantation* im Vergleich zum Vorjahr für das Erfassungsjahr 2017 mit Einführung der Follow-up-Indikatoren nicht ändern.

Aufgrund dessen erfolgt keine gesonderte Darstellung in diesem Bericht.

6.3 Änderungen der Spezifikation

Die Dokumentationsbögen der Module 09/1 (09/4 – *Implantierbare Defibrillatoren: Implantation*, 09/5 – *Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel* und 09/6 – *Implantierbare Defibrillatoren: Revision/-Systemwechsel/-Explantation*) werden jeweils um das zur Erzeugung der Patientenpseudonyme erforderlichen Datenfeld zur Erfassung des patientenidentifizierenden Datums (PID, Abbildung 3) erweitert.

BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-1	Art der Versicherung
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte http://www.arge-ik.de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2-2	Patientenidentifizierende Daten
2	eGK-Versichertennummer <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Abbildung 3: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID)

Das ebenfalls neu erfasste Institutionskennzeichen der Krankenkasse dient der Separierung von GKV- und Nicht-GKV-Patienten – letztere können im Follow-up zunächst nicht berücksichtigt werden.

Weitere Anpassungen der Spezifikation sind nicht erforderlich. Im Zusammenhang mit der Einführung des stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmacher wurden bereits parallel für die Herzschrittmacher und die ICD-Leistungsbereiche Spezifikationsänderungen vorgenommen, die nun auch für das Follow-up für ICD genutzt werden können. Die entsprechenden Änderungen wurden seinerzeit in beiden Bereichen parallel umgesetzt, um einerseits die Dokumentation zu vereinheitlichen, andererseits aber auch bereits mit Blick auf die mögliche Einführung eines Follow-up für die ICD.

Die folgenden Datenfelder wurden bereits angepasst:

- „Ort der letzten ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff“ (Leistungsbereiche 09/5 und 09/6) – diese Angabe wird genutzt, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff ambulant oder stationär erfolgte.
- Die Felder der Datenfeldgruppe „Indikation zur Revision/Systemwechsel/Explantation“ (Leistungsbereich 09/6).

Die aktuellen Dokumentationsbögen (Stand: Spezifikation 2015) der drei ICD-Leistungsbereiche sind in Anhang E abgedruckt.

6.4 Dokumentationsqualität und Datenvalidierung

Da im Rahmen der Entwicklung eines stationären Follow-up als Erhebungsinstrument ausschließlich die Dokumentation der externen stationären Qualitätssicherung genutzt wird, ist grundsätzlich keine Änderung hinsichtlich der bestehenden Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und zur Datenvalidierung erforderlich.

Vollzähligkeit

Bei der Erstellung der Sollstatistik findet ein Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in jedem der drei Leistungsbereiche (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist) statt. Hinsichtlich dieser Vollzähligkeitsprüfung ergeben sich mit Einführung der Follow-up-Indikatoren keine Änderungen, da die drei Leistungsbereiche vorerst weiterhin einzeln bestehen bleiben und somit auch jeweils eine separate Sollstatistik geführt wird. Sofern ein Export der Daten von Nicht-GKV-Versicherten entfällt, ist ggf. die Sollstatistik anzupassen.

Vollständigkeit

Sind alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich. Beim Export der Daten und bei der Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf Plausibilität. Die bestehenden Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen sind durch die Entwicklung eines Follow-up nicht betroffen. Sie können unverändert fortgeführt werden.

Datenvalidierung

Zur Prüfung der Validität der QS-Dokumentation werden zwei unterschiedliche Verfahren angewendet (QSKH-RL 2015, §9):

- statistische Basisprüfung
- Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Beide Verfahren können für die drei bestehenden ICD-Leistungsbereiche unverändert fortgeführt werden.

Die Verknüpfung von Dokumentationen bietet jedoch eine zusätzliche Möglichkeit der Datenvalidierung, deren Nutzbarkeit überprüft werden sollte. Wenn Patientenmerkmale, Befunde oder technische Merkmale implantierter ICD-Systeme in zwei oder mehreren dokumentierten Behandlungsfällen erfasst sind, ist ggf. eine Prüfung auf Widerspruchsfreiheit angezeigt (siehe Methodenpapier des AQUA-Instituts). Das AQUA-Institut schlägt daher vor, dass die Projektgruppe Datenvalidierung sich mit der Zweckmäßigkeit und dem Potenzial einer Datenvalidierung durch den Abgleich zusammengeführter Datensätze befasst.

7 Umsetzung

7.1 Verfahren mit Follow-up

Seit 2011 wird in der externen stationären Qualitätssicherung ein Verfahren zur Zusammenführung von Datensätzen erprobt, das die längsschnittliche Auswertung von Qualitätsdaten ermöglichen soll. Das Verfahren sieht vor, dass in den Krankenhäusern für gesetzlich krankenversicherte Patienten zusätzlich zu den Qualitätsdaten patientenidentifizierende Daten (PID) erfasst werden. Eine Vertrauensstelle ersetzt die PID vor der Weitergabe an die Bundesauswertungsstelle durch ein eindeutiges Patientenpseudonym. Das Patientenpseudonym dient als Schlüssel für die Zusammenführung von Datensätzen, die für einen Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten und ggf. auch in unterschiedlichen Einrichtungen dokumentiert wurden.¹¹

In den Jahren 2012 bis 2014 wurden jeweils für ausgewählte Leistungsbereiche die Datensätze des vorangehenden Erfassungsjahres als Sonderexporte (d.h. die Datensätze sollten mit PID exportiert werden; die Vertrauensstelle sollte Patientenpseudonyme generieren und die Daten ohne PID, aber mit Pseudonym weiterleiten) an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Sonderexporte erfolgten zusätzlich zum regulären Export (Routineverfahren), in dem Qualitätsdaten ohne PID transferiert werden. Sonderexporte wurden für die folgenden Leistungsbereiche durchgeführt:

- Perinatalmedizin: *Geburtshilfe* und *Neonatologie*
- Hüftendoprothetik: *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation* und *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*
- Knieendoprothetik: *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* und *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*

Die Daten der Sonderexporte wurden durch das AQUA-Institut ausgewertet. In den Auswertungen zeigte sich, dass die Datenzusammenführung über Patientenpseudonyme gut funktioniert.

Allerdings konnten in der Perinatalmedizin nur unzureichende Zusammenführungsquoten erreicht werden. Ursache waren Spezifika dieser Leistungsbereiche, die zur Folge hatten, dass die PID unvollständig dokumentiert wurden, was die Erzeugung von Patientenpseudonymen erheblich behinderte. In den diesen Leistungsbereichen kann offenbar nicht immer vorausgesetzt werden, dass PID verfügbar oder mit vertretbarem Aufwand zu beschaffen sind (PID der Mutter sollen dokumentiert werden, obwohl das Kind der Patient ist).¹²

In den endoprothetischen Leistungsbereichen gab es demgegenüber keine Probleme mit den PID; entsprechend konnte ein hoher Anteil der exportierten Datensätze mit Patientenpseudonym versehen werden (im Sonderexport 2014 je nach Leistungsbereich zwischen 93,8 % und 94,8 %). Die Quote der zusammengeführten Datensätze von Prothesenerstimplantationen und Prothesen- bzw. Komponentenwechseln erreichte eine Größenordnung, die nach publizierten Ergebnissen zu Standzeiten von Knie- und Hüftendoprothesen zu erwarten war. Die Auswertungen des AQUA-Instituts zu den Sonderexporten 2012 bis 2014 sind als Downloads¹³ verfügbar. Der Bericht zum Sonderexport 2014 enthält eine exemplarische Follow-up-Auswertung für die Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation.¹⁴

Mit dem Erfassungsjahr 2015 wurden die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung und die Herzschrittmacherversorgung zu „Verfahren mit Follow-up“.¹⁵ Für diese Verfahren werden somit im Regelbetrieb PID-basierte Patientenpseudonyme erzeugt, um Follow-up-Auswertungen zu ermöglichen. Das weiterentwickelte Qualitätssicherungsverfahren für die ICD-Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren wird wie die Endoprothesen- und Herzschrittmacherversorgung ein Verfahren mit Follow-up innerhalb der externen stationären

¹¹ Details des Verfahrens sind der Anlage 2 der QSKH-RL 2015 zu entnehmen.

¹² Ab 2014 wurde der Sonderexport für die perinatalmedizinischen Leistungsbereiche ausgesetzt.

¹³ https://www.sgg.de/entwicklung/technische_entwicklung/stationaere_qs/projekt-follow-up-uebersicht.html

¹⁴ https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/Sonderexport_2014.pdf, Abschnitt 2.2.3

¹⁵ Vgl. Anlage 3 der QSKH-RL 2015. Als weiteres Verfahren mit Follow-up wird voraussichtlich ab 2017 die Cholezystektomie hinzukommen, für die ein Follow-up auf der Basis von Sozialdaten vorgesehen ist.

nären Qualitätssicherung sein. Das im Folgenden beschriebene Auswertungskonzept orientiert sich daher an den Vorgaben der QSKH-RL und erweitert die bisher bereitgestellten Auswertungen und Rückmeldeberichte um die Darstellung von Follow-up-Ergebnissen.

7.2 Auswertungskonzept

Hier ist zunächst zu berücksichtigen, dass sich die Auswertungsmethoden, die Form der tabellarischen und grafischen Darstellung der Ergebnisse und die Auswertungskonzepte für Follow-up-Verfahren derzeit noch in der Entwicklung befinden. Die folgende Darstellung beschränkt sich daher auf grundlegende Elemente einer Follow-up-Auswertung und versteht sich als Beitrag zu einem Diskussions- und Entwicklungsprozess, der weitergeführt wird.

Auf Ausführungen zu statistischen Methoden der Analyse von Ereignisdaten wird im vorliegenden Bericht verzichtet. Im Bericht zur Weiterentwicklung der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche findet sich eine Darstellung dieser Methoden (AQUA 2013). Die Anwendung dieser vergleichsweise komplexen Auswertungsverfahren ist für die ersten Follow-up-Auswertungen in der externen Qualitätssicherung u. E. nicht zu erwarten, da vor einer Anwendung der Methoden auf diesem Gebiet noch praktikable Lösungen für einige Probleme gefunden werden müssen (z.B. verständliche/nachvollziehbare Aufbereitung der Ergebnisse, Risikoadjustierung).

7.2.1 Rahmenbedingungen für Rückmeldeberichte

Die Weiterentwicklung der Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren ergänzt die bestehende Qualitätssicherung um ein stationäres Follow-up auf der Basis der bestehenden Leistungsbereiche – es wird somit außer der stationären Falldokumentation kein weiteres Erhebungsinstrument eingesetzt. Dies hat den Vorteil, dass die Daten für ein gegebenes Erfassungsjahr nicht erst zeitversetzt zur Verfügung stehen (weil beispielsweise Sozialdaten erst nach Ablauf einiger Monate bereitgestellt werden). Daher ist es möglich, die bisherige Praxis in der externen stationären Qualitätssicherung – jährliche Auswertungen für das jeweils zurückliegende Erfassungsjahr – beizubehalten.

Es werden daher Rückmeldeberichte mit den folgenden Eigenschaften vorgeschlagen:

- Jährliche Bereitstellung der Rückmeldeberichte für Einrichtungen/Standorte nach Lieferung der Daten für das zurückliegende Erfassungsjahr. Die Datenlieferungen an die Bundesauswertungsstelle sind derzeit am 15.03. des Folgejahres abgeschlossen, sodass (wie auch derzeit schon) die Rückmeldeberichte im zweiten Quartal des Folgejahres vorliegen können
- Die Rückmeldeberichte enthalten Auswertungen sowohl für Ein-Zeitpunkt-Indikatoren als auch zu Follow-up-Indikatoren.
- Die Grundgesamtheit der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren besteht aus allen Patienten, während für Follow-up-Auswertungen nur Daten gesetzlich krankenversicherter Patienten genutzt werden können.
- Die Datenbasis der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ist das zurückliegende Erfassungsjahr. Bei Follow-up-Indikatoren kann die Datenbasis über das zurückliegende Erfassungsjahr hinaus weiter zurückreichen. Maßgeblich sind hier das Follow-up-Intervall des Indikators und die Verfügbarkeit von über Patientenpseudonyme zusammenführbaren Daten.

Dokumentationsverantwortung und Ergebnisverantwortung

Im Kontext der Ergebnisberichterstattung zu Follow-up-Indikatoren wird im Methodenpapier des AQUA-Instituts zwischen der „Dokumentationsverantwortung“ und der „Ergebnisverantwortung“ eines Leistungserbringers unterschieden.

- Die Dokumentationsverantwortung liegt stets beim Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um einen Erst- oder um einen Folgeeingriff handelt.
- Ergebnisverantwortung einer Einrichtung bedeutet, dass sie aufgrund einer rechnerischen Auffälligkeit ggf. Ansprechpartnerin eines Strukturierten Dialogs wird.

Im Falle der Ergebnisverantwortung sind bei einem Follow-up die folgenden Aspekte zu beachten:

- Die Ergebnisverantwortung für einen Ersteingriff/eine Index-Leistung liegt beim Erbringer dieser Leistung.
- Die Ergebnisverantwortung für die Durchführung eines Folgeeingriffs liegt beim Erbringer des Folgeeingriffs.
- Zusätzlich fallen anlässlich eines Folgeeingriffs Daten an, die ggf. Rückschlüsse auf die Qualität der vorangehenden Index-Leistung.

Adressat einer Rückmeldung ist grundsätzlich der Leistungserbringer einer (Index-)Leistung. Im Falle eines Follow-up-Indikators, bei dem anlässlich eines Folgeeingriffs dokumentierte Daten Informationen zum Ergebnis der Indexleistung liefern, ist es dabei unerheblich, wo der Folgeeingriff stattfindet (beim Erbringer der Indexleistung oder bei einem anderen Leistungserbringer).

Need to know-Prinzip

Die Weitergabe von fallbezogenen Informationen unterliegt dem „Need to know-Prinzip“ („Kenntnis nur bei Bedarf“) und dem Gebot der Datensparsamkeit. Der Informationsempfänger erhält nur genau die Information, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt.

Dies bedeutet im Falle eines Folgeeingriffs, der in einer anderen Einrichtung als die Indexleistung durchgeführt wurde:

- Der Leistungserbringer, der den Indexeingriff durchgeführt hat, darf darüber informiert werden, dass ein Folgeeingriff notwendig wurde. Weitere Informationen zum Folgeeingriff (z.B. die Indikation zum erneuten Eingriff) können übermittelt werden, soweit der Erbringer der Indexleistung sie zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt.
- Es ist nicht erforderlich und nicht zulässig, dass der Erbringer der Index-Leistung Kenntnis darüber erlangt, welcher andere Leistungserbringer den Folgeeingriff durchgeführt hat. Die Weitergabe dieser Information widerspricht der Datensparsamkeit und dem „Need to know-Prinzip“.

7.2.2 Datengrundlage von Follow-up-Indikatoren

Die Weiterentwicklung für die Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren umfasst ein stationäres Follow-up. Datengrundlage ist deshalb ausschließlich die stationäre Falldokumentation. Für jährliche Rückmeldeberichte werden die Daten des vorangehenden Erfassungsjahres und ggf. – abhängig vom Follow-up-Intervall des Indikators und der Verfügbarkeit von Patientenpseudonymen – auch Daten früherer Erfassungsjahre genutzt. Die Dauer der Nachbeobachtung wird in der Risikoadjustierung berücksichtigt (vergleiche Abschnitt 7.2.4).

Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die Zuordnung von Indexeingriffen zur Grundgesamtheit und von Folgeeingriffen zum Zähler des Indikators. Das Beispiel bezieht sich auf einen Indikator mit einem Follow-up-Intervall von einem Jahr; gezeigt wird die Nachbeobachtung einiger Indexeingriffe.

Abbildung 4 zeigt die Nachbeobachtung von vier Indexeingriffen im ersten Erfassungsjahr, für das ein Follow-up auf der Basis zusammenführbarer Datensätze möglich ist (voraussichtlich 2017).

Im Beispiel wurde für Indexeingriff 2 im Juli 2017 ein Folgeeingriff (roter Punkt) erfasst; damit ist die Nachbeobachtung abgeschlossen. Für die Indexeingriffe 1, 3 und 4 kann die Nachbeobachtung im Jahr 2017 noch nicht abgeschlossen werden, weil die einjährigen Follow-up-Intervalle noch andauern.

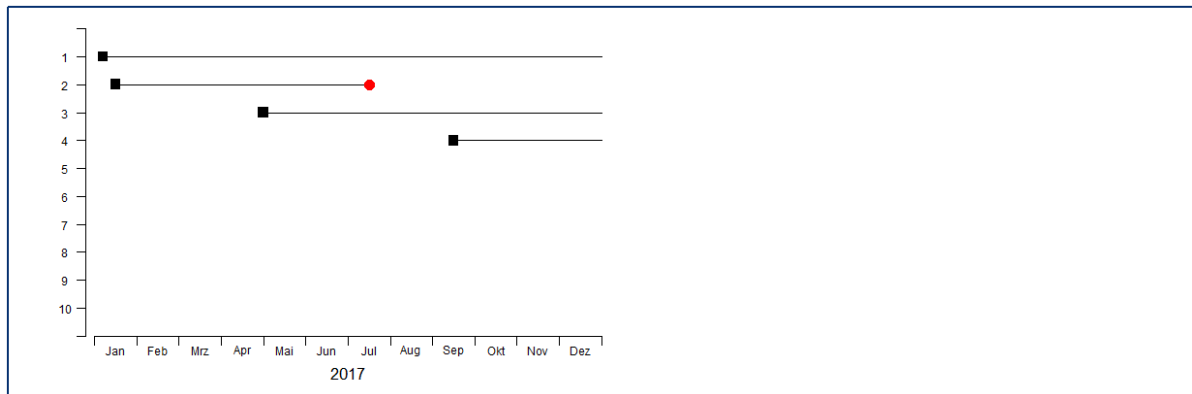


Abbildung 4: Follow-up nach dem ersten Erfassungsjahr (2017)

Die Follow-up-Auswertung für das Jahr 2017 hätte das folgende Ergebnis:

- Vier Indexeingriffe (Grundgesamtheit), davon einer mit Folgeeingriff im Nachbeobachtungszeitraum (Zähler)
- Folgeeingriffe bei $\frac{1}{4} = 25\%$ der Indexeingriffe

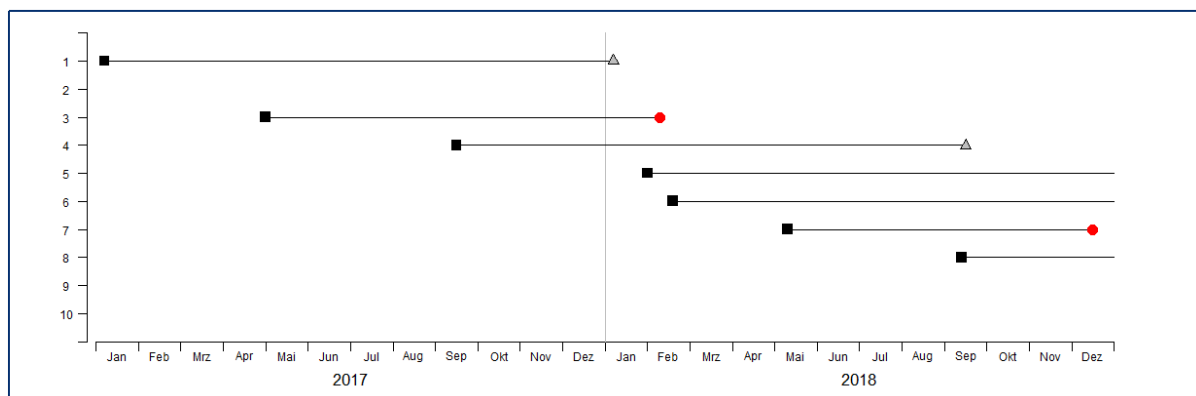


Abbildung 5: Follow-up nach dem zweiten Erfassungsjahr

2018 kann die Nachbeobachtung der Indexeingriffe 1, 3 und 4 abgeschlossen werden (Abbildung 5): Für die Indexeingriffe 1 und 4 endet sie mit dem Abschluss des einjährigen Follow-up-Intervalls (graue Dreiecke), für indexeingriff 3 mit einem Folgeeingriff (roter Punkt).

Im Jahr 2018 werden weitere 4 Indexeingriffe durchgeführt (Eingriffe 5, 6, 7 und 8). Bei Indexeingriff 7 endet die Nachbeobachtung im Dezember mit einem Folgeeingriff, für die drei anderen Indexeingriffe des Jahres 2018 sind die Follow-up-Intervalle am Jahresende noch nicht abgeschlossen.

Eine fiktive Follow-up-Auswertung für 2018 hätte das folgende Ergebnis:

- Sieben Indexeingriffe in der Grundgesamtheit. Indexeingriff 2 erscheint nicht mehr in Abbildung 5, weil das Follow-up für diesen Eingriff bereits 2017 abgeschlossen wurde.
- Zwei Nachbeobachtungen wurden mit dem Ende des Follow-up-Intervalls nach einem Jahr abgeschlossen, ohne dass ein Folgeeingriff notwendig wurde (graue Dreiecke).
- Bei zwei Indexeingriffen wurde die Nachbeobachtung vor Ablauf eines Jahres beendet, weil ein Folgeeingriff durchgeführt wurde (rote Punkte). Diese Eingriffe erscheinen im Zähler des Indikators
- Für drei weitere Indexeingriffe ist das Follow-up mit dem Ablauf des Jahres 2018 noch nicht abgeschlossen.
- Ergebnis: Folgeeingriffe bei $\frac{2}{7} = 28,57\%$ der Indexeingriffe

In einer jährlichen Auswertung nach Ablauf des Erfassungsjahres (im Beispiel 2018) enthält die **Grundgesamtheit** des Follow-up-Indikators alle Indexeingriffe, deren Follow-up-Intervall mit Ende des Jahres noch nicht ab-

geschlossen ist, und alle Eingriffe, deren Nachbeobachtung entweder durch einen Folgeeingriff oder durch Ablauf des Follow-up-Intervalls beendet wird. Zu den Indexeingriffen, deren Follow-up im laufenden Erfassungsjahr beendet wird, gehören Eingriffe, die im Vorjahr durchgeführt wurden (in Abbildung 5 die Indexeingriffe 1, 3 und 4).

In den **Zähler** des Follow-up-Indikators aufgenommen werden diejenigen Eingriffe, für die im laufenden Erfassungsjahr Folgeeingriffe zu verzeichnen waren (Indexeingriffe 3 und 7, jedoch nicht Indexeingriff 2).

Die Darstellung wurde stark vereinfacht, um sie übersichtlich zu halten. Zwei zusätzliche Aspekte sind allerdings zu erwähnen:

1. Folgeeingriffe beenden die Nachbeobachtung für einen gegebenen Indexeingriff. Gleichzeitig konstituieren sie jedoch einen neuen Indexeingriff, für den ein weiteres Follow-up beginnt.
2. Ein Follow-up kann neben einem Folgeeingriff und dem Ablauf der Nachbeobachtungszeit noch auf eine weitere Art enden: Die Nachbeobachtung muss abgebrochen werden, weil keine weiteren Daten zum Verlauf zur Verfügung stehen („loss to follow-up“, z.B. weil der Patient verstirbt oder von der gesetzlichen in die private Krankenversicherung wechselt). Eine ausschließlich auf den Daten der stationären Falldokumentation basierende Auswertung kann diese Fälle nicht berücksichtigen, da der Überlebens- oder Versicherungsstatus des Patienten nur bei Zugriff auf Sozialdaten verfügbar wäre. Allerdings ist dieses Informationsdefizit unproblematisch, solange man davon ausgehen kann, dass alle der Qualitätssicherung unterliegenden Krankenhäuser in gleicher Weise betroffen sind und dass Patienten, die vom „loss to follow-up“ betroffen sind, sich nicht systematisch von den übrigen Patienten unterscheiden.

7.2.3 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (§8 QSKH-RL)

Im Folgenden werden wichtige Teile der Rückmeldung zu Follow-up-Ergebnissen an den Erbringer der Indexleistung beispielhaft dargestellt. Die Tabellen enthalten fiktive Zahlenangaben. In den Beispielen ist die Indexleistung die Erstimplantation eines implantierbaren Defibrillators oder ein anderer stationärer Defibrillator-Eingriff. Die Ergebnismeldung bezieht sich auf den Indikator „Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“.

Tabelle 8: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017

	Ihre Einrichtung		Bund	
	N	Ergebnis Vertrauensbereich	N	Ergebnis Vertrauensbereich
Indexeingriffe	610		33.458	
Folgeeingriffe mit Indikation „Prozedurassoziertes Problem“	18	2,46 % 1,95 % – 2,87 %	1.104	3,30 % 3,17 % – 3,43 %

In Tabelle 8 wird das individuelle Einrichtungsergebnis den Ergebnissen auf Bundesebene gegenübergestellt (Tabelle 8 zeigt Ergebnisse vor Risikoadjustierung). Es folgt eine Aufschlüsselung der Folgeeingriffe nach Ort des Folgeeingriffs (Tabelle 9).

Tabelle 9: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ort der Folgeeingriffe

Ort der Folgeeingriffe	N	
Ihre Einrichtung	12	66,67 %
Anderes Krankenhaus	6	33,33 %
Alle Folgeeingriffe	18	100,00 %

Im Weiteren erhält der Leistungserbringer detaillierte fallbezogene Informationen zu den Folgeeingriffen. Tabelle 10 zeigt ein Beispiel.

Tabelle 10: Prozedurassoziiertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Fallbezogene Information zu Folgeeingriffen

Vorgangsnummer der Erstimplantation	Zeitpunkt des Eingriffs		Folgeeingriff in anderer Einrichtung	OPS der Folgeeingriffe		
	Erstimplantation	Folgeeingriff		1	2	3
22096300	2017-1 ¹⁶	2017-3		5-378.25	5-378.AX	
22096501	2017-1	2017-1	X	5-378.7F	5-378.4F	5-378.A4
22096701	2017-1	2017-3		5-378.2F	5-892.1A	5-388.40
22096752	2017-3	2017-4		5-378.3C	3-052	
...						

Eine ausführlichere exemplarische Rückmeldung zu Follow-up-Ergebnissen enthält der Bericht zum Sonderexport 2014.¹⁷

7.2.4 Risikoadjustierung

Für die Follow-up-Indikatoren des vorgeschlagenen Indikatorensets ist eine Risikoadjustierung erforderlich. Informationen zu Befunden, anamnestischen Angaben und Patientenmerkmalen, die als potenzielle Risikofaktoren zu überprüfen sind, findet man in den Indikatordatenblättern der einzelnen Indikatoren. Die Daten zu diesen Risikofaktoren werden den Falldokumentationen der Indexeingriffe entnommen. Zusätzlich kann es für Follow-up-Indikatoren erforderlich sein, drei weitere Risiken zu adjustieren:

1. die seit dem Indexeingriff verstrichene Zeit („time on risk“),
2. ggf. die Anzahl bisheriger Herzschrittmacher- oder Defibrillatoreingriffe. Gemeint sind Eingriffe, die vor dem Indexeingriff stattgefunden haben. Die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen erhöht sich mit der Anzahl durchgeführter Eingriffe u.U. deutlich, z.B. nach mehrfachen Aggregatwechselln. Auch (oder gerade) wenn für die Häufigkeit von Eingriffen beim Patienten adjustiert wird, sollte eine Follow-up-Auswertung Behandlungsverläufe mit (zu) häufigen aufeinanderfolgenden Eingriffen erkennbar machen.
3. ggf. die Art des Indexeingriffs, um den unterschiedlichen Risiken bei Erstimplantationen, Aggregatwechselln, Systemumstellungen und Revisionen gerecht zu werden.

7.2.5 Schritte bis zum Regelbetrieb

Der Regelbetrieb für eine externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren mit (stationärem) Follow-up kann im Jahr 2017 beginnen. Voraussetzung sind Anpassungen der QSKH-RL und der Spezifikation für das Jahr 2017.

Anpassung der QSKH-RL

Nach Abnahme des vorliegenden Berichts durch den G-BA sollte die rechtliche Grundlage für die Umsetzung der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren in der QSKH-RL für das Jahr 2017 Berücksichtigung finden.

Anpassung der Spezifikation

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Auslösung eines QS-Verfahrens bzw. die Selektion der benötigten Daten und der Export der Daten erfolgen soll. Da für die Umsetzung des Follow-up für ICD die bereits bestehenden Dokumentationen in den drei ICD-Leistungsbereichen (unverändert) genutzt werden können, ist der Anpassungsaufwand für die Spezifikation sehr gering.

¹⁶ Im Beispiel sind Jahr und Monat angegeben; bei Verfügbarkeit wird das tagesgenaue Datum genannt.

¹⁷ https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/Sonderexport_2014.pdf, Abschnitt 2.2.3

Die Berechnungen zu den Indikatoren des vorgeschlagenen Sets sind durchweg auf Grundlage der Datenfelder der Spezifikation 2015 möglich (vgl. Dokumentationsbögen in Anhang E). Es müssen lediglich in jedem der drei Leistungsbereiche ein Datenfeld zur Erfassung der Krankenversicherung und des personenidentifizierenden Datums (die Versichertennummer des Patienten auf der elektronischen Gesundheitskarte) eingefügt werden.

Erste Follow-up-Auswertung

Die ersten Rückmeldeberichte mit Auswertungen zu Follow-up-Ergebnissen könnten im Jahre 2018 vorgelegt werden:

- 15.03.2018: voraussichtlicher Eingang der Daten des Erfassungsjahres 2017 bei der Bundesauswertungsstelle
- 2. Quartal 2018: Bereitstellung von Bundesauswertungen und Rückmeldeberichten mit Follow-up-Auswertungen

Strukturierter Dialog

Die Zeitplanung für den Strukturierten Dialog bleibt unverändert. Es wird vorgeschlagen, von Beginn an Referenzbereiche zu verwenden und den Strukturierten Dialog auch für die Follow-up-Indikatoren zu führen. Allerdings sollten die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs im ersten Jahr nicht bewertet werden und auch keine Sanktionen nach sich ziehen.

Zunächst steht die Validierung der neuen Indikatoren im Vordergrund (Erprobung im ersten Jahr des Regelbetriebs) und noch nicht etwaige Maßnahmen der Qualitätssicherung. Insofern ist der Strukturierte Dialog unerlässlich, um zu überprüfen, ob die Fälle im Zähler der Follow-up-Indikatoren tatsächlich die im Hinblick auf eine gute Versorgung kritischen Fälle sind.

7.3 Weiterführende Perspektiven

Obleich die Einführung eines stationären Follow-up ein sehr wichtiger Entwicklungsschritt für die Qualitätssicherung für ICD ist, wurden bereits bei der Diskussion der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren und ihrer Bewertung im Panel Einschränkungen deutlich, die sich durch die Beschränkung auf die stationäre Behandlung und durch die Nutzung lediglich eines Erhebungsinstruments ergeben. Auch bei der Ausarbeitung von Auswertungsmöglichkeiten für Follow-up-Daten wird erkennbar, dass noch Lücken zu schließen sind, welche die Präzision der Ergebnisse mindern.

Der Überlebens- und Versicherungsstatus eines Patienten muss bekannt sein, um die Dauer eines Follow-up zu bestimmen (vgl. Abschnitt 7.2.2). Falls diese Angaben nicht vorliegen, muss man annehmen, dass – sofern kein Folgeeingriff dokumentiert wird – der Nachbeobachtungszeitraum immer bis zum Ende des vorgesehenen Follow-up-Intervalls andauert. Hier würden die Sozialdaten exaktere Berechnungen ermöglichen.¹⁸

Auch für wichtige Ergebnisindikatoren kann auf die Nutzung von Sozialdaten nicht verzichtet werden.

- Die Sterblichkeit kann nur auf der Basis von Sozialdaten adäquat ermittelt werden. Falls nur Daten aus der stationären Falldokumentation verfügbar sind, ist für dieses Outcome kein Follow-up möglich. Es kann dann nur – wie bisher – die Sterblichkeit im Krankenhaus mitgeteilt werden.
- Es zeigte sich, dass ein Indikator zur CRT-Effektivität derzeit nicht realisierbar ist, weil die stationäre Falldokumentation in zweifacher Hinsicht keine ausreichende Datenbasis bietet. Erstens werden nur Daten derjenigen Patienten erfasst, bei denen wegen eines erneuten Defibrillatoreingriffs eine Dokumentationspflicht ausgelöst wird. Zweitens sind Daten zu Herzinsuffizienz-bedingten Rehospitalisierungen und zur Sterblichkeit der Patienten überhaupt nicht verfügbar.

Eine für die betroffenen Patienten sehr belastende Komplikation der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren sind inadäquate Schocks, die durch das Aggregat ohne entsprechende Indikation (Kammertachykardie oder Kammerflattern oder -flimmern) abgegeben werden. Auch in diesem Fall fehlt für einen entsprechenden Indika-

¹⁸ Bekanntlich können bereits einzelne Fälle in Zähler oder Grundgesamtheit von Qualitätsindikatoren zu rechnerischer Auffälligkeit (oder zu deren Vermeidung) führen.

tor die Datenbasis. Wiederum können nur Daten von Patienten erfasst werden, bei denen die Dokumentationspflicht wegen eines erneuten stationären Defibrillatoreingriffs ausgelöst wird. In diesem Fall fehlen Daten aus dem ambulanten Sektor, in dem ein beträchtlicher Teil der Nachkontrollen für ICD-Patienten durchgeführt wird. Anlässlich der Nachkontrollen werden die im Aggregat gespeicherten EKG-Daten ausgelesen und analysiert, u.a. um festzustellen, ob Schocks ohne Indikation verabreicht wurden.

Generell wäre der Einbezug der ambulanten Nachkontrollen für Rhythmusimplantate aus zwei Gründen wünschenswert:

1. Nachkontrollen sind notwendig, um die Programmierung und die Funktionsfähigkeit der Geräte zu überprüfen. Dabei ist entscheidend, dass die empfohlenen Kontrollintervalle (Wilkoff et al. 2008) eingehalten werden.
2. In den Nachkontrollen werden 2/3 aller Sondenkomplikationen entdeckt (Maisel 2007), darunter auch Komplikationen, die bei einer ausschließlich stationären Qualitätssicherung unbemerkt bleiben, weil sie nicht zu einer Rehospitalisierung führen.

Trotz dieser Unzulänglichkeiten ist bereits die Möglichkeit eines Follow-up für aufeinander folgende stationäre Herzschrittmacher- oder ICD-Eingriffe eine sehr wichtige Erweiterung der Qualitätssicherung. Diese neuen Möglichkeiten sollten umfassend erprobt und genutzt werden. Dabei dürfen die beiden Gruppen von Leistungsbereichen nicht getrennt behandelt werden: Häufig erhalten Patienten zunächst Herzschrittmacher, die später durch implantierbare Defibrillatoren ersetzt werden. 6 % der im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren - Implantation* dokumentierten Eingriffe (ca. 1.800) sind derartige Systemumstellungen. Anzustreben wäre, dass ein künftiges Pseudonymisierungsverfahren diesem Umstand Rechnung trägt: Für Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffe sollte derselbe Algorithmus zur Erstellung von Patientenpseudonymen zum Einsatz kommen.

Ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren ist erforderlich, weil die Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und ICD in einem Gesamtkontext durchgeführt werden muss, der neben den beiden Typen von Rhythmusimplantaten auch unterschiedliche Arten von Eingriffen umfasst. Die verschiedenen Eingriffsarten sind durch Behandlungsverläufe verbunden, die mit der Einführung von Follow-ups abgebildet werden können. Mit dieser Entwicklung stellt sich auch die Frage nach einer Vereinheitlichung auf der Ebene der Dokumentationsmodule, d.h. einer Integration der bisher sechs Leistungsbereiche der Herzschrittmacher/ICD-Qualitätssicherung.

8 Fazit

Die Einführung eines stationären Follow-up-Verfahrens für die ICD-Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung ist ein entscheidender Schritt, um Folgeeingriffe, d.h. Revisions- und Wechseleingriffe, mit vorangegangenen Eingriffen patientenbezogen zu verknüpfen; unabhängig davon, ob sie in derselben oder in einer anderen stationären Einrichtung durchgeführt wurden.

Die Zusammenführung von dokumentierten Behandlungsfällen eines einzelnen Patienten bietet neue Möglichkeiten, erfordert aber auch neue Problemlösungen. Genannt seien hier die Auswertung von Follow-up-Daten, die Berichterstattung über Follow-up-Ergebnisse und der Strukturierte Dialog mit Einrichtungen, die im Follow-up rechnerisch auffällig werden.

Kontrolluntersuchungen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten werden häufig ambulant durchgeführt; auch operative Eingriffe (vor allem Aggregatwechsel) finden tendenziell zunehmend im Bereich der ambulanten Versorgung statt. Deshalb ist ein sektorenübergreifender Ansatz für eine umfassende Qualitätssicherung zukünftig wünschenswert. Unabhängig davon stellt die Umsetzung eines stationären, patientenbezogenen stationären Follow-up in die gesetzliche Qualitätssicherung von Defibrillatoren jedoch bereits einen bedeutsamen Meilenstein in der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dar.

Literaturverzeichnis

Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; Gura, MT; DiMarco, JP; Mugglin, AS; Reynolds, MR; Bazaz, RR; Retel, LK; Hayes, DL; Hauser, RG (2013). Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-5.

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 (2014a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/4 - Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/5 - Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

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

AQUA (2014d). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/1 - Herzschrittmacher-Implantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013). Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher. Stationäres Follow-up. 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.

Bogale, N; Witte, K; Priori, S; Cleland, J; Auricchio, A; Gadler, F; Gitt, A; Limbourg, T; Linde, C; Dickstein, K; Fruhwald, F; Strohmmer, B; Goethals, M; Vijgen, J; Trochu, JN; Gras, D; Kindermann, M; Stellbrink, C; McDonnald, K; Keane, D; Ben Gal, T; Glikson, M; Metra, M; Gasparini, M; Maass, A; Jordaens, L; Alings, M; Larsen, AI; Faerstrand, S; Delgado, J; Mont, L; Persson, H; Brunner-La Rocca, HP; Osswald, S; Squire, I; Morgan, J (2011). The European Cardiac Resynchronization Therapy Survey: Comparison of outcomes between de novo cardiac resynchronization therapy implantations and upgrades. *European Journal of Heart Failure* 13(9): 974-983.

Chen, S; Ling, Z; Kiuchi, MG; Yin, Y; Krucoff, MW (2013). The efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy combined with implantable cardioverter defibrillator for heart failure: A meta-analysis of 5674 patients. *Europace* 15(7): 992-1001.

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): 266-9.

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

Epstein, AE (2008). Benefits of the Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Journal of the American College of Cardiology* 52(14): 1122-1127.

Fornwalt, BK; Sprague, WW; BeDell, P; Suever, JD; Gerritse, B; Merlino, JD; Fyfe, DA; Leon, AR; Oshinski, JN (2010). Agreement is poor among current criteria used to define response to cardiac resynchronization therapy. *Circulation* 121(18): 1985-91.

- Gillis, AM; Kerr, CR; Philippon, F; Newton, G; Talajic, M; Froeschl, M; Froeschl, S; Swiggum, E; Yetisir, E; Wells, GA; Tang, AS (2014). Impact of cardiac resynchronization therapy on hospitalizations in the resynchronization-defibrillation for ambulatory heart failure trial. *Circulation* 129(20): 2021-2030.
- 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): 1907-11.
- 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): 1227-35.
- Jung, W; Andresen, D; Block, M; Bocker, D; Hohnloser, SH; Kuck, KH; Sperzel, J (2006). Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clin.Res.Cardiol.* 95(12): 696-708.
- 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.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; Rey, JL; Lande, G; Lazarus, A; Victor, J; Barnay, C; Grandbastien, B; Kacet, S (2007). Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: Results of a large prospective study. *Circulation* 116(12): 1349-1355.
- Maisel, WH (2007). Transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads: the weakest link. *Circulation* 115(19): 2461-2463.
- NRZ (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Packer, M (2001). Proposal for a new clinical end point to evaluate the efficacy of drugs and devices in the treatment of chronic heart failure. *J Card Fail* 7(2): 176-82.
- Pedersen, SS; Hoogwegt, MT; Jordaens, L; Theuns, DAMJ (2013). Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12 months post implantation. *International Journal of Cardiology* 166(1): 215-220.
- 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.
- Peterson, PN; Varosy, PD; Heidenreich, PA; Wang, Y; Dewland, TA; Curtis, JP; Go, AS; Greenlee, RT; Magid, DJ; Normand, SLT; Masoudi, FA (2013). Association of single- vs dual-chamber ICDs with mortality, readmissions, and complications among patients receiving an ICD for primary prevention. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 309(19): 2025-2034.
- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; Gottipaty, V; Shinn, T; Dan, D; Feldman, LA; Seide, H; Winston, SA; Gallagher, JJ; Langberg, JJ; Mitchell, K; Holcomb, R (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.
- Prutkin, JM; Poole, JE (2011). Complications of ICD Generator Change and Implantations. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 3(3): 389-401.
- 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.
- Schron, EB; Exner, DV; Yao, Q; Jenkins, LS; Steinberg, JS; Cook, JR; Kutalek, SP; Friedman, PL; Bubien, RS; Page, RL; Powell, J (2002). Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 105(5): 589-94.
- Tang, ASL; Wells, GA; Talajic, M; Arnold, MO; Sheldon, R; Connolly, S; Hohnloser, SH; Nichol, G; Birnie, DH; Sapp, JL; Yee, R; Healey, JS; Rouleau, JL (2010). Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *New England Journal of Medicine* 363(25): 2385-2395.

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

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): 333-42.

Weeke, P; Johansen, JB; Jorgensen, OD; Nielsen, JC; Moller, M; Videbaek, R; Hojgaard, MV; Riahi, S; Jacobsen, PK (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; Hayes, DL; Howlett, JG; Kautzner, J; Love, CJ; Morgan, JM; Priori, SG; Reynolds, DW; Schoenfeld, MH; Vardas, PE (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Heart Rhythm* 5(6): 907-925.



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Stationäres Follow-up
Anhang

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
(Anhang)

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. Juni 2014

Datum der Abgabe:

19. März 2015

Signatur:

15-SQG-011

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren 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

Anhang A: Dokumentation der Recherche

Anhang A.1: Evidenzrecherche

Anhang A.2: Indikatorenrecherche

Anhang A.3: Systematische Literaturrecherche

Anhang B: Indikatordatenblatt

Anhang C: Panelverfahren

Anhang C.1: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, online „Relevanz“

Anhang C.2: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, Paneltreffen „Relevanz“

Anhang D: Ausgeschlossene Indikatoren

Anhang E: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise

Anhang A.1: Evidenzrecherche

Recherchierte und bewertete Dokumente (HTA)
Portale: DAHTA; INAHTA (Publikationen = 10)
<ul style="list-style-type: none">▪ Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ITA) (2004). HTA-Newsletter. 31.▪ Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ITA) (2003). HTA-Newsletter. 14.▪ Medical Advisory Secretariat of the Ministry of Health and Long-Term Care (2005). Implantable cardioverter defibrillators. Prophylactic use: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 5(14).▪ Ministry of Health and Long-Term Care (2003). Implantable Cardioverter Defibrillator – Prophylactic Use. Health Technology Scientific Literature Review. Toronto: Ministry of Health and Long-Term Care.▪ Mundy, L; Hiller, JE (2010). Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) for patients at risk of sudden cardiac death. Adelaide: Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) on behalf of National Horizon Scanning Unit (HealthPACT and MSAC).▪ NHSC (2001). Atrio-biventricular pacing in severe heart failure - horizon scanning review. Birmingham: National Horizon Scanning Centre.▪ Noorani, HZ; Connolly, SJ; Talajic, M; O'Brien, BJ; Hoffmaster, B; Dickens, BM (2000). Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Therapy for Sudden Cardiac Death. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).▪ S-ICD (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator; Boston Scientific Corp.) for prevention of sudden cardiac death (2013). Lansdale, PA: HAYES Inc.▪ Uhlig, K; Balk, EM; Earley, A; Persson, R; Garlitski, AC; Chen, M; Lamont, JL; Miligkos, M; Avendano, EE (2013). Assessment on implantable defibrillators and the evidence for primary prevention of sudden cardiac death.▪ Van Brabandt, H; Camberlin, C; Neyt, M; De Laet, C; Stroobandt, S; Devriese, S; Obyn, C (2010). Cardiac resynchronisation therapy. A Health Technology Assessment. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).

Recherchierte und bewertete Dokumente (Systematic Reviews)

Portale: Cochrane Library (Publikationen = 23)

- Abdulla, J; Haarbo, J; Kober, L; Torp-Pedersen, C (2006). Impact of implantable defibrillators and resynchronization therapy on outcome in patients with left ventricular dysfunction—a meta-analysis. *Cardiology* 106(4): 249-55.
- Adabag, S; Roukoz, H; Anand, IS; Moss, AJ (2011). Cardiac resynchronization therapy in patients with minimal heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 58(9): 935-41.
- Al-Majed, NS; McAlister, FA; Bakal, JA; Ezekowitz, JA (2011). Meta-analysis: cardiac resynchronization therapy for patients with less symptomatic heart failure. *Ann Intern Med* 154(6): 401-12.
- Bertoldi, EG; Polanczyk, CA; Cunha, V; Ziegelmann, PK; Beck-da-Silva, L; Rohde, LE (2011). Mortality reduction of cardiac resynchronization and implantable cardioverter-defibrillator therapy in heart failure: an updated meta-analysis. Does recent evidence change the standard of care? *Journal of Cardiac Failure* 17(10): 860-866.
- Bonow, RO; Bennett, S; Casey, DE, Jr.; Ganiats, TG; Hlatky, MA; Konstam, MA; Lambrew, CT; Normand, SL; Pina, IL; Radford, MJ; Smith, AL; Stevenson, LW; Burke, G; Eagle, KA; Krumholz, HM; Linderbaum, J; Masoudi, FA; Ritchie, JL; Rumsfeld, JS; Spertus, JA; American College of, C; American Heart Association Task Force on Performance, M; Heart Failure Society of, A (2005). ACC/AHA Clinical Performance Measures for Adults with Chronic Heart Failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop Heart Failure Clinical Performance Measures): endorsed by the Heart Failure Society of America. *Circulation* 112(12): 1853-87.
- Bonow, RO; Ganiats, TG; Beam, CT; Blake, K; Casey, DE, Jr.; Goodlin, SJ; Grady, KL; Hundley, RF; Jessup, M; Lynn, TE; Masoudi, FA; Nilasena, D; Pina, IL; Rockswold, PD; Sadwin, LB; Sikkema, JD; Sincak, CA; Spertus, J; Torcson, PJ; Torres, E; Williams, MV; Wong, JB; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Performance, M; American Medical Association-Physician Consortium for Performance, I (2012). ACCF/AHA/AMA-PCPI 2011 performance measures for adults with heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures and the American Medical Association-Physician Consortium for Performance Improvement. *Circulation* 125(19): 2382-401.
- Chen, BW; Liu, Q; Wang, X; Dang, AM (2014). Are dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators really better than single-chamber ones? A systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 39(3): 273-280.
- Chen, S; Ling, Z; Kiuchi, MG; Yin, Y; Krucoff, MW (2013). The efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy combined with implantable cardioverter defibrillator for heart failure: a meta-analysis of 5674 patients. *Europace* 15(7): 992-1001.
- Desai, AS; Fang, JC; Maisel, WH; Baughman, KL (2004). Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 292(23): 2874-9.
- Ezekowitz, JA; Rowe, BH; Dryden, DM; Hooton, N; Vandermeer, B; Spooner, C; McAlister, FA (2007). Systematic review: implantable cardioverter defibrillators for adults with left ventricular systolic dysfunction. *Ann Intern Med* 147(4): 251-62.
- Ghanbari, H; Dalloul, G; Hasan, R; Daccarett, M; Saba, S; David, S; Machado, C (2009). Effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators for the primary prevention of sudden cardiac death in women with advanced heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 169(16): 1500-6.
- Henyan, NN; White, CM; Gillespie, EL; Smith, K; Coleman, CI; Kluger, J (2006). The impact of gender on survival amongst patients with implantable cardioverter defibrillators for primary prevention against sudden cardiac death. *J Intern Med* 260(5): 467-73.
- Huang, Y; Wu, W; Cao, Y; Qu, N (2010). All cause mortality of cardiac resynchronization therapy with implantable cardioverter defibrillator: a meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Cardiology* 145(3): 413-417.
- McAlister, FA; Ezekowitz, J; Hooton, N; Vandermeer, B; Spooner, C; Dryden, DM; Page, RL; Hlatky, MA; Rowe, BH (2007). Cardiac resynchronization therapy for patients with left ventricular systolic dysfunction: a systematic review. *JAMA* 297(22): 2502-14.
- McNamara, D; Goldberger, J; Berendsen, M; Huffman, M (2014). Implantable defibrillators versus medical therapy for cardiac channelopathies. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(6).
- Parkes, J; Bryant, J; Milne, R (2000). Implantable cardioverter defibrillators: arrhythmias. A rapid and systematic review. *Health Technol Assess* 4(26): 1-69.
- Santangeli, P; Di Biase, L; Dello Russo, A; Casella, M; Bartoletti, S; Santarelli, P; Pelargonio, G; Natale, A (2010). Meta-analysis: age and effectiveness of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators. *Ann Intern Med* 153(9): 592-9.

Recherchierte und bewertete Dokumente (Systematic Reviews)

Portale: Cochrane Library (Publikationen = 23)

- Santangeli, P; Pelargonio, G; Dello Russo, A; Casella, M; Bisceglia, C; Bartoletti, S; Santarelli, P; Di Biase, L; Natale, A (2010). Gender differences in clinical outcome and primary prevention defibrillator benefit in patients with severe left ventricular dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Heart Rhythm* 7(7): 876-82.
- Schinkel, AF (2013). Implantable cardioverter defibrillators in arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: patient outcomes, incidence of appropriate and inappropriate interventions, and complications. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 6(3): 562-568.
- Schinkel, AF; Vriesendorp, PA; Sijbrands, EJ; Jordaens, LJ; ten Cate, FJ; Michels, M (2012). Outcome and complications after implantable cardioverter defibrillator therapy in hypertrophic cardiomyopathy: systematic review and meta-analysis. *Circulation: Heart Failure* 5(5): 552-559.
- Tan, VH; Wilton, SB; Kuriachan, V; Sumner, GL; Exner, DV (2014). Impact of programming strategies aimed at reducing non-essential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality – a systematic review and meta-analysis. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 7(1): 164-170.
- Tu, RH; Peng, RL; Zhong, GQ; Wu, WF; Chen, L; Liang, YY (2013). A systematic review and meta-analysis on efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy alone or in combination with implantable cardioversion defibrillation in patients with mild to severe heart failure. *Chinese Journal of Cardiology* 41(2): 161-170.
- Uhlig, K; Balk, EM; Earley, A; Persson, R; Garlitski, AC; Chen, M; Lamont, JL; Miligkos, M; Avendano, EE (2013). 1 Assessment on implantable defibrillators and the evidence for primary prevention of sudden cardiac death. i-98.

Recherchierte und bewertete Dokumente (Leitlinie)

Portale: [siehe folgende Liste] (Publikationen = 20)

- Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; Cleland, J; Deharo, J-C; Delgado, V; Elliott, PM; Gorenek, B; Israel, CW; Leclercq, C; Linde, C; Mont, L; Padeletti, L; Sutton, R; Vardas, PE (2013). 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 34(29): 2281–2329.
- Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2013). Chronische Herzinsuffizienz (Nationale VersorgungsLeitlinie). Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
- DEGAM (2006). Herzinsuffizienz. Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.
- Epstein, AE; DiMarco, JP; Ellenbogen, KA; Estes, NA, 3rd; Freedman, RA; Gettes, LS; Gillinov, AM; Gregoratos, G; Hammill, SC; Hayes, DL; Hlatky, MA; Newby, LK; Page, RL; Schoenfeld, MH; Silka, MJ; Stevenson, LW; Sweeney, MO; Tracy, CM; Epstein, AE; Darbar, D; DiMarco, JP; Dunbar, SB; Estes, NA, 3rd; Ferguson, TB, Jr.; Hammill, SC; Karasik, PE; Link, MS; Marine, JE; Schoenfeld, MH; Shanker, AJ; Silka, MJ; Stevenson, LW; Stevenson, WG; Varosy, PD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; Heart Rhythm, S (2013). 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 61(3): e6-75.
- European Heart Rhythm Association; European Society of Cardiology; Heart Rhythm Society; Heart Failure Society of America; American Society of Echocardiography; American Heart Association; European Association of Echocardiography; Heart Failure Association; Daubert, JC; Saxon, L; Adamson, PB; Auricchio, A; Berger, RD; Beshai, JF; Breithardt, O; Brignole, M; Cleland, J; Delurgio, DB; Dickstein, K; Exner, DV; Gold, M; Grimm, RA; Hayes, DL; Israel, C; Leclercq, C; Linde, C; Lindenfeld, J; Merkely, B; Mont, L; Murgatroyd, F; Prinzen, F; Saba, SF; Shinbane, JS; Singh, J; Tang, AS; Vardas, PE; Wilkoff, BL; Zamorano, JL (2012). 2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and management. *Heart Rhythm* 9(9): 1524-76.
- Healey, JS; Merchant, R; Simpson, C; Tang, T; Beardsall, M; Tung, S; Fraser, JA; Long, L; van Vlymen, JM; Manninen, P; Ralley, F; Venkatraghavan, L; Yee, R; Prasloski, B; Sanatani, S; Philippon, F; Canadian Cardiovascular, S; Canadian Anesthesiologists, S; Canadian Heart Rhythm, S (2012). Canadian Cardiovascular Society/Canadian Anesthesiologists' Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the perioperative management of patients with implanted pacemakers, defibrillators, and neurostimulating devices. *Can J Cardiol* 28(2): 141-51.
- Heart Failure Society of America; Lindenfeld, J; Albert, NM; Boehmer, JP; Collins, SP; Ezekowitz, JA; Givertz, MM; Katz, SD; Klapholz, M; Moser, DK; Rogers, JG; Starling, RC; Stevenson, WG; Tang, WH; Teerlink, JR; Walsh, MN (2010). Electrophysiology testing and the use of devices in heart failure: HFSA 2010 comprehensive heart failure practice guideline. *J Card Fail* 16(6): e1-194.
- Heart Foundation; CSANZ (2011). Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia. National Heart Foundation of Australia, Cardiac Society of Australia and New Zealand,.
- Kusumoto, FM; Calkins, H; Boehmer, J; Buxton, AE; Chung, MK; Gold, MR; Hohnloser, SH; Indik, J; Lee, R; Mehra, MR; Menon, V; Page, RL; Shen, WK; Slotwiner, DJ; Stevenson, LW; Varosy, PD; Welikovitsh, L (2014). HRS/ACC/AHA Expert Consensus Statement on the Use of Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy in Patients Who Are Not Included or Not Well Represented in Clinical Trials. *Circulation* 130(1): 94-125.
- McAlister, F; Ezekowitz, J; Dryden, D; Hooton, N; Vandermeer, B; Friesen, C; Spooner, C; Rowe, B (2007). Cardiac Resynchronization Therapy and Implantable Cardiac Defibrillators in Left Ventricular Systolic Dysfunction. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
- McMurray, JJ; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Bohm, M; Dickstein, K; Falk, V; Filippatos, G; Fonseca, C; Gomez-Sanchez, MA; Jaarsma, T; Kober, L; Lip, GY; Maggioni, AP; Parkhomenko, A; Pieske, BM; Popescu, BA; Ronnevik, PK; Rutten, FH; Schwitter, J; Seferovic, P; Stepinska, J; Trindade, PT; Voors, AA; Zannad, F; Zeiher, A; Guidelines, ESCCFP (2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 33(14): 1787-847.
- NCGC (2010). Chronic heart failure: the management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care. London: National Clinical Guideline Centre.

Recherchierte und bewertete Dokumente (Leitlinie)

Portale: [siehe folgende Liste] (Publikationen = 20)

- NICE (2014). Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure (review of TA95 and TA120) NICE technology appraisal guidance 314.
- Padeletti, L; Mascioli, G; Perini, AP; Grifoni, G; Perrotta, L; Marchese, P; Bontempi, L; Curnis, A (2011). Critical appraisal of cardiac implantable electronic devices: complications and management. Med Devices (Auckl) 4: 157-67.
- SIGN (2007). Management of chronic heart failure. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- SIGN (2007). Cardiac arrhythmias in coronary heart disease. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- Stevenson, WG; Chaitman, BR; Ellenbogen, KA; Epstein, AE; Gross, WL; Hayes, DL; Strickberger, SA; Sweeney, MO; Subcommittee on, E; Arrhythmias of the American Heart Association Council on Clinical, C; Heart Rhythm, S (2004). Clinical assessment and management of patients with implanted cardioverter-defibrillators presenting to nonelectrophysiologists. Circulation 110(25): 3866-9.
- Uhlig, K; Balk, E; Earley, A; Persson, R; Garlitski, A; Chen, M; Lamont, J; Miligkos, M; Avendano, E (2013). Assessment on Implantable Defibrillators and the Evidence for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
- UMHS (2013). Heart failure - systolic dysfunction. University of Michigan Health System.
- Yancy, CW; Jessup, M; Bozkurt, B; Butler, J; Casey, DE, Jr.; Drazner, MH; Fonarow, GC; Geraci, SA; Horwich, T; Januzzi, JL; Johnson, MR; Kasper, EK; Levy, WC; Masoudi, FA; McBride, PE; McMurray, JJ; Mitchell, JE; Peterson, PN; Riegel, B; Sam, F; Stevenson, LW; Tang, WH; Tsai, EJ; Wilkoff, BL; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G (2013). 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 62(16): e147-239.

Durchsuchte Leitlinienportale (n = 21)			
Institutionen und Portale	Recherchedatum	Suchbegriffe	Treffer
AWMF-Leitlinienportal	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; defibrillator; defibrillation; tachykardie UND erwachsene	1
Leitlinien.de [ÄZQ]	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; defibrillator; defibrillation; tachykardie UND Erwachsene; Herzinsuffizienz	0
Guidelines International Network [G-I-N]	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; defibrillator; defibrillation; tachycardia; heart failure	2
NHS-Evidence Guidelines Finder (NICE)	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; Defibrillator; heart failure; tachycardia	3
National Guideline Clearinghouse [AHRQ]	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia	10
DEGAM Leitlinien	16.07.2014	Defibrillator; Herzinzuffizienz; Tachykardie	1
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	15.07.2014	Guidelines search: CHD and Stroke	2
National Cancer Institute [NCI] [Evidenzbasierte Leitlinien für Krebs, Universität Bonn]	16.07.2014	Disease topics: defibrillator, heart failure, tachycardia	0
Statements and Guidelines der American Heart Association[AHA] [Evidenzbasierte Leitlinien für Herzkrankheiten]	16.07.2014	defibrillator; heart failure; tachycardia	7
New Zealand Guidelines Group	15.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia; Suche unter Publications: heart diseases	0
Primary Care Practice Guidelines [Medscape, WebMD]	16.07.2014	Cardiology: internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia	0
Clinical Recommendations der American Academy of Family Physicians [AAFP]	16.07.2014	Cardiovascular	0
Clinical Practice Guidelines der American Association for Respiratory Care [AARC]	16.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia	0
Clinical Practice Guidelines der Canadian Medical Association [CMA]	16.07.2014	Defibrillator; heart failure; tachycardia; Handsuche in: Cardiology	3
Clinical Practice Guidelines des National Health and Medical Research Council [NHMRC, Australia]	16.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia	0
Clinical Practice Guidelines der Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada [SOGC]	16.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia	0
Clinical Practice Guidelines, Ministry of Health Singapore	16.07.2014	Handsuche in: Medical Guidelines	0
Clinical Practice Guidelines der Radiological Society of North America [RSNA]	16.07.2014	internal cardiac defibrillator; heart failure; tachycardia / 0	0
Geneva Foundation for Medical Education and Research: Guidelines Free Journal Research	17.07.2014	internal cardiac defibrillator; defibrillator; heart failure; tachycardia / 1	1
Stiftung für Patientensicherheit [CH]	16.07.2014	internal cardiac defibrillator; defibrillator; tachykardie; Herzinsuffizienz. Suche in Publikatione	0
Gesamt			30

Anhang A.2: Indikatorenrecherche

Durchsuchte Datenbanken und Institutionen	Recherchedatum	Suchbegriffe	Treffer
Agency for Healthcare Research and Quality [AHRO]	13.11.2014	Suche in PQI, IQI, PSI, PDI: defibrillator; cardiac resynchronization device; implantable cardioverter defibrillator.	0
Indikator Portal des Health and Social Care Information Centre (HSCIC IP)	13.11.2014	Suche in Full list indicators, Long Term Conditions, Other: defibrillator; cardiac resynchronization device; Implantable cardioverter defibrillator.	0
National Quality Forum (NQF)	13.11.2014	Suche in Rubrik: NQF Endorses Cardiovascular Measures; National Voluntary Consensus Standard for Patient Outcomes	11
National Quality Measures Clearinghouse [NQMC]	13.11.2014	Suche in Measures (Disease/Condition; Treatment/Intervention): defibrillator; cardiac resynchronization device; implantable cardioverter defibrillator.	1
Quinth – Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbands	14.11.2014	Suche in Indikatorenübersicht: Defibrillator, cardiac resynchronization device; Implantable cardioverter defibrillator.	28
Gesamt			40

Anhang A.3: Systematische Literaturrecherche

Embase Session Results (18 Jul 2014)

No.	Query	Results
#5	#4 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND ([english]/lim OR [german]/lim) AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2008-2014]/py NOT 'external defibrillator'/exp	1.438
#4	#1 AND #2 AND #3	4.283
#3	'complication'/exp OR (device OR icd OR crt OR electrode OR battery OR lead AND (reliability OR performanc* AND malfunction OR disloc* OR dislodge* OR eros* OR dysfunction* OR fracture* OR dislocate* OR programming)) OR infection*:ab,ti OR 'artificial embolism'/exp OR 'cardiovascular mortality'/exp OR 'surgical mortality'/exp OR ('follow-up'/exp OR 'survey' OR 'register'/exp AND (crt OR icd))	1.853.712
#2	icd:ab,ti AND implant*:ab,ti OR (crt:ab,ti AND implant*:ab,ti) OR (icd:ab,ti AND explant*:ab,ti) OR (crt:ab,ti AND explant*:ab,ti) OR 'device removal'/exp	26.974
#1	'implantable cardioverter defibrillator'/exp OR 'cardiac resynchronization therapy'/exp OR 'device therapy'/exp OR (defibrillator:ti AND (implant*:ti OR explant*:ti))	30.473

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Beschreibung	Möglichst allgemeinverständliche Beschreibung des Indikators.
Zähler	Zu messendes Qualitätsmerkmal bzw. definierte Auffälligkeit.
Nenner	Grundgesamtheit bzw. Zielpopulation, auf die sich der Indikator bezieht.
Ausschlusskriterien	Nennung von Kriterien zur Definition von Subpopulationen, die nicht in die Berechnung des Indikators einfließen sollen, z.B. Altersgrenzen oder Komorbiditäten. Bei Indikatoren, die sich auf Einrichtungen beziehen, können Ausschlusskriterien für ganze Einrichtungen definiert werden.
Qualitätsziel	Welches Ziel wird erreicht, wenn der Indikator erfüllt wird? Welche Ausprägung des Indikators stellt eine gute Versorgung dar?
Begründung (Rationale)	Begründung der Relevanz des Indikators und der diesbezüglich hinterlegten Evidenz in der Literatur. Einzelne Aussagen werden hinsichtlich ihrer Evidenz (vgl. Abschnitt XXX) klassifiziert und durch entsprechende Studien belegt. Wenn und soweit es zum Indikator Handlungsempfehlungen (in Form von Leitlinien, Standards oder analogen Quellen) gibt, werden diese im Feld: „Stärke der Empfehlung“ (s.u.) vermerkt.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Wer erbringt die indikatorrelevante Leistung?
Dokumentationsverantwortung	Wer dokumentiert die indikatorrelevante Leistung?
Originalformulierung	Formulierung/Zitat des Indikators in der Originalfassung + Quellenangabe.
Indikatorvarianten	Verweise auf ähnliche Indikatoren (ggf. leicht abweichende Formulierungen, Referenzbereiche, Zielpopulationen usw.).
Anmerkungen	Anmerkungen zu relevanten Besonderheiten oder speziellen Eigenschaften des Indikators (Definitionszusätze, Risikoadjustierungsbedingungen, Zielpopulationen usw.) sowie zu redaktionellen Anpassungen, die bei der Erstellung des Indikatorblattes <u>durch das AQUA-Institut</u> vorgenommen wurden.
Indikatortyp	Typisierung des Indikators (Struktur, Prozess, Ergebnis).
Qualitätsdimension	Zuordnung des Indikators zu einer Qualitätsdimension (Effektivität, Patientensicherheit, Patientenorientierung, Zugang zu und Koordination der Versorgung).
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	Wenn Empfehlung (Leitlinie, Standard) hierzu vorliegt: Angabe der Literaturquelle und der Einzelempfehlung inkl. ihres Empfehlungsgrades.
Änderungsprotokoll	Hier wird dokumentiert, welche inhaltlichen Veränderungen im Indikatordatenblatt im Verlauf des Entwicklungsprozesses vorgenommen wurden.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Angaben zu Datenquellen/Erhebungsinstrumenten; Angabe zur Gewichtung/Priorisierung bei einer Indexbildung; Zusammenführung von Daten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben werden usw.
Referenzbereich	Angabe des Referenzbereichs (fixe oder perzentilbasierte Vorgaben) bzw. Angabe darüber, ob ein Referenzbereich erst nach Verfügbarkeit empirischer Daten festgelegt werden soll.
Risikoadjustierung	Ist eine Risikoadjustierung vorgesehen. Welche möglichen Risikofaktoren liegen vor.
Datenquellen	Datenquellen und Datenarten, z.B. Sozialdaten der Krankenkassen

Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Relevanz	1=überhaupt nicht relevant 9=sehr relevant
Ist der Indikator für das Thema relevant?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Klarheit/Verständlichkeit	
Ist der Indikator klar und verständlich formuliert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein, haben Sie Vorschläge für eine klarere und verständlichere Formulierung des Indikators?	
Anmerkungen/Kommentare:	

Literatur:

Anhang C.1: Einzelbewertungen Bewertungsrunde 1, online „Relevanz“

Indikator-ID	Median	% [1-3]	% [4-6]	% [7-9]	n	„99“	Konsens	Relevanz
01	9	11,1	22,2	66,7	9	0	0	2
02*	9	0,0	22,2	77,8	9	0	1	1
03	7	11,1	33,3	55,6	9	0	0	2
04*	7	0,0	22,2	77,8	9	0	1	1
05*	9	0,0	0,0	100,0	9	0	1	1
06*	9	11,1	0,0	88,9	9	0	1	1
07	7	0,0	33,3	66,7	9	0	0	2
08*	8	0,0	0,0	100,0	9	0	1	1
09*	8	22,2	0,0	77,8	9	0	1	1

Legende

Die farblich und mit * markierten Indikatoren wurden in dieser Bewertungsrunde als „relevant“ beurteilt.

n: Anzahl der abgegebenen Wertungen

„99“: Anzahl der ungültigen Wertungen

Konsens:

1 = Konsens

0 = kein Konsens

Konsens besteht, wenn mindestens 75 % innerhalb einer Kategorie liegen.

Relevanz:

1 = relevant

2 = Relevanz fraglich

3 = nicht relevant

Relevanz besteht, wenn es Konsens gibt und der Median in der Kategorie [7, 8, 9] liegt.

Anhang C.2: Einzelbewertungen Bewertungsrunde 1, Paneltreffen „Relevanz“

Indikator-ID	Median	% [1-3]	% [4-6]	% [7-9]	n	„99“	Konsens	Relevanz
01*	9	0,0	16,7	83,3	6	0	1	1
02*	9	0,0	0,0	100,0	6	0	1	1
03	4	50,0	33,3	16,7	6	0	0	2
04	7	16,7	16,7	66,7	6	0	0	2
04A*	7,5	0,0	0,0	100,0	6	0	1	1
05*	9	0,0	0,0	100,0	6	0	1	1
05A*	9	0,0	0,0	100,0	6	0	1	1
06*	9	0,0	0,0	100,0	6	0	1	1
07	4,5	33,3	66,7	0,0	6	0	0	2
08	6	33,3	66,7	0,0	6	0	0	2
09	5,5	33,3	66,7	0,0	6	0	0	2

Legende

Die farblich und mit * markierten Indikatoren wurden in dieser Bewertungsrunde als „relevant“ beurteilt.

n: Anzahl der abgegebenen Wertungen

„99“: Anzahl der ungültigen Wertungen

Konsens:

1 = Konsens

0 = kein Konsens

Konsens besteht, wenn mindestens 75 % innerhalb einer Kategorie liegen.

Relevanz:

1 = relevant

2 = Relevanz fraglich

3 = nicht relevant

Relevanz besteht, wenn es Konsens gibt und der Median in der Kategorie [7, 8, 9] liegt.

Indikator-ID 03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst Laufzeiten von Defibrillator-Aggregaten aufgrund vorzeitiger Batterieerschöpfung, die weniger als drei Jahre betragen.
Zähler	Alle Patienten mit einem Folgeeingriff, zu dessen Zeitpunkt eine Batterieerschöpfung vorlag und bei denen das ausgetauschte bzw. explantierte Aggregat eine Laufzeit von drei Jahren nicht erreicht hat.
Nenner	Alle Patienten mit Indexeingriff (der zur Implantation eines ICD-Systems führt oder ein vorhandenes ICD-System revidiert) innerhalb des Beobachtungszeitraums.
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Laufzeit des Defibrillator-Aggregats soll nicht unter drei Jahren betragen.
Begründung (Rationale)	<p>Der Indikator erfasst Aggregatlaufzeiten von unter 3 Jahren, sofern das Aggregat im Rahmen eines isolierten Aggregatwechsels (Dokumentation im Leistungsbereich <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i>) oder einer Revision, eines Systemwechsels bzw. einer Explantation, die (u. a.) aufgrund einer Batterieerschöpfung indiziert war (Dokumentation im Leistungsbereich <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i>), ausgetauscht bzw. explantiert wurde.</p> <p>Implantierbare Defibrillatoren sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme. Die Patienten sind zudem in der Regel jünger als Schrittmacherpatienten. Bei deutlich kürzeren Laufzeiten von ICD-Systemen sind daher mehr anfallende Wechsel im Leben eines Patienten zu erwarten (Stockburger 2006). Unnötige Aggregatwechsel aufgrund vorzeitiger Batterieerschöpfung sollten deshalb vermieden werden, zumal sie mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate einhergehen (Costea et al. 2008; Gould et al. 2006).</p> <p>Eine vorzeitige Batterieerschöpfung ist in vielen Fällen auf einen technischen Fehler des Aggregats zurückzuführen. Dieser wird entweder durch einen Leckstrom, der zu einer übermäßigen Beanspruchung der Batterie führt, oder durch ein Problem der Batterie selbst, wodurch sich die Funktionszeit reduziert, verursacht (Markewitz 2013).</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 zurückzugehen. Die registrierten Fehlfunktionen traten bei ICD-Aggregaten deutlich häufiger auf als bei Schrittmacheraggregaten und wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.</p> <p>Kramer et al. (2013) ermitteln in einer Registerauswertung eine Median-Laufzeit für ICD-Aggregate von 4,6 Jahren. Thijssen et al. (2012) berichten dagegen eine durchschnittliche Laufzeit von 5,5 Jahren. Dabei unterscheidet sich die Laufzeit je nach Art des ICD-Systems: Während Ein- und Zweikammersysteme eine Laufzeit zwischen 5 und 6 Jahren erreichen, lag sie bei CRT-D-Geräten lediglich zwischen 4 und knapp 5 Jahren. Horlbeck et al. (2012) berichten für VVI-Systeme sogar eine mittlere Laufzeit von 7 Jahren. Die tatsächlichen, empirisch ermittelten Aggregatlaufzeiten liegen oftmals unter den laut Herstellerangaben zu erwartenden Laufzeiten (Kramer et al. 2013; Shafat et al. 2013).</p> <p>Im Erfassungsjahr 2013 liegt die anhand der Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung ermittelte mittlere Laufzeit für Aggregate, bei denen eine Batterieerschöpfung zum Zeitpunkt des Wechsels bzw. der Explantation vorlag, bei 5,9 Jahren (VVI: 6,7 Jahre; DDD/VDD: 6,0 Jahre; CRT-D: 5,0 Jahre). 1,5 % der Aggregate wiesen eine Laufzeit von weniger als 3 Jahre auf (VVI: 1,0 %; DDD/VDD: 1,0 %; CRT-D: 2,4 %).</p> <p>Die Laufzeiten unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich des ICD-Systems, sondern auch in Bezug auf den Hersteller des Aggregats (Shafat et al. 2013; Horlbeck et al. 2012; Thijssen et al. 2012; Knops et al. 2009). Weiterhin werden ein hoher Anteil an rechtsventrikulärem Pacing (Horlbeck et al. 2012), kongestive Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz als Risikofaktoren berichtet (Shafat et al. 2013).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Indexeingriff durchgeführt hat.

Dokumentationsverantwortung	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Ein Folgeeingriff wird durch die Einrichtung dokumentiert, in der dieser ausgeführt wird.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	Eine extrem kurze Laufzeit unter 3 Jahren ist grundsätzlich als auffällig zu werten und soll als Sentinel Event immer zum Strukturierten Dialog führen.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Die Laufzeit des Defibrillator-Aggregats wird als zeitlicher Abstand zwischen aufeinander folgenden Index- und Folgeeingriffen 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. Falls dies zutrifft, kann die Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats bestimmt werden.</p> <p>Sofern in einer Indexeingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz nicht für den vorliegenden Indikator berücksichtigt werden.</p> <p>Als Indexeingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen des Aggregats und Systemwechsel gewertet. Werden ausschließlich die Sonden des Defibrillators revidiert oder das gesamte ICD-System explantiert, liegt kein Indexeingriff vor.</p>
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	-
Datenquellen	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt der Indexleistung und der Follow-up-Leistung.

Literatur:

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

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.

Horlbeck, FW; Mellert, F; Kreuz, J; Nickenig, G; Schwab, JO (2012). Real-world data on the lifespan of implantable cardioverter-defibrillators depending on manufacturers and the amount of ventricular pacing. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 23(12): 1336-1342.

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.

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

Markewitz, A (2013). Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. In: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie Indikation - Programmierung - Nachsorge. Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al. (Eds.). Stuttgart, New York: Georg Thieme-Verlag.

Shafat, T; Baumfeld, Y; Novack, V; Konstantino, Y; Amit, G (2013). Significant differences in the expected versus observed longevity of implantable cardioverter defibrillators (ICDs). *Clinical Research in Cardiology* 102(1): 43-49.

Stockburger, M (2006). Strategien zur Vermeidung von Komplikationen und Lösung von Problemen bei der Implantation von CRT- und CRT-D-Systemen. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 17(1 SUPPL.): 1/20-1/27.

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 07	Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Ausbleiben einer Verbesserung oder einer Stabilisierung der Symptomatik der Herzinsuffizienz nach der Implantation eines CRT-D-Systems.
Zähler	Patienten, für die bei einem Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation) ein höheres Stadium der NYHA-Klassifikation dokumentiert wurde als bei der Erstimplantation des Systems
Nenner	Alle Patienten, denen im Beobachtungszeitraum ein CRT-D-System erstmals implantiert wurde (Indexeingriff).
Ausschlusskriterien	Patienten, die sich zum Zeitpunkt des Indexeingriffs im Stadium IV der NYHA-Klassifikation befinden
Qualitätsziel	Möglichst keine Verschlechterung der Herzinsuffizienz nach Implantation eines CRT-D-Systems
Begründung (Rationale)	<p>Die Implantation eines Defibrillators mit der Zusatzfunktionalität der kardialen Resynchronisation (CRT-D) ist ein komplexer und kostenintensiver Eingriff. Zudem ist das Risiko peri- und postoperativer Komplikationen für diesen Gerätetyp erhöht (Gillis et al. 2014; Chen et al. 2013; Tang et al. 2010). Aus diesen Gründen ist es erforderlich, im Rahmen der Qualitätssicherung den Erfolg der kardialen Resynchronisationstherapie zu überprüfen.</p> <p>Die kardiale Resynchronisationstherapie ist keine kausale Behandlung der Herzinsuffizienz; ihr Ziel ist eine Linderung der Symptomatik, die den klinischen Zustand des Patienten verbessert, die physische Belastbarkeit erhält oder verbessert und die weitere Progression der Krankheit zumindest verzögert. Falls es stattdessen nach der Implantation des CRT zu einer Verschlechterung des klinischen Zustands kommt, wurde dieses Therapieziel klar verfehlt.</p> <p>Prinzipiell stehen zur Bewertung des Therapieerfolgs bei Herzinsuffizienz („Response“) viele unterschiedliche Maße zur Verfügung, die sich nach Fornwalt et al. (2010) den beiden folgenden Bereichen zuordnen lassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „echokardiografische“ Reaktion auf die kardiale Resynchronisation, erfasst beispielsweise als Veränderung der linksventrikulären Ejektionsfraktion oder des linksventrikulären endsystolischen Volumens. ▪ „Klinische Veränderungen“, erfasst z.B. über die NYHA-Klassifikation oder über direkte Maße der physischen Belastbarkeit. <p>In der Studie von Fornwalt et al. (2010) werden insgesamt 17 Maße aus beiden Bereichen auf Übereinstimmung untersucht – mit dem Ergebnis, dass die Zusammenhänge durchweg sehr niedrig sind.</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Ein Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation) wird durch die Einrichtung dokumentiert, in der dieser ausgeführt wird.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	<p>Packer (2001) hält die Verwendung einzelner physiologischer Parameter als Kriterium des Therapieerfolgs bei Herzinsuffizienz für nicht Erfolg versprechend. Daher schlägt er einen Index vor („Clinical Composite Score“), der sich aus der Selbst- und Fremdbeurteilung (NYHA) des klinischen Status' des Patienten und den „major clinical events“ Rehospitalisierung und Tod zusammensetzt. Die Aufnahme der major events in den Index soll sicherstellen, dass eine gravierende Progression der Herzinsuffizienz berücksichtigt wird.</p> <p>Auf der Datenbasis der derzeitigen externen stationären Qualitätssicherung ist der Clinical Composite Score nicht darstellbar, weil neben der stationären Falldokumentation zwei weitere Datenquellen erforderlich wären:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sozialdaten der Krankenkassen zur Erfassung des Überlebensstatus und herzinsuffizienzbedingter stationärer Aufnahmen ▪ Patientenbefragungen zur Erfassung des Gesundheitszustands aus Patientensicht <p>Mit den verfügbaren Daten aus der stationären Falldokumentation kann immerhin eine wich-</p>

	tige Komponente des Clinical Composite Score abgebildet werden: Die Einstufung des klinischen Status anhand der NYHA-Klassifikation. Anhand dieser Angabe kann zumindest ein wesentlicher Teil der Behandlungsfälle identifiziert werden, für den trotz kardialer Resynchronisationstherapie eine Zunahme der herzinsuffizienzbedingten Beschwerden zu verzeichnen ist. Es ist jedoch anzustreben, die Datenbasis des Indikators bei Verfügbarkeit durch die Nutzung von Sozialdaten zu erweitern.
Indikatortyp	Ergebnis
Qualitätsdimension	Effektivität
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	-
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil
Risikoadjustierung	Risikofaktoren, die beim Vergleich der Ergebnisse von Einrichtungen berücksichtigt werden sollten, sind nach Al-Khatib et al. (2014): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, ▪ Niereninsuffizienz und ▪ Vorhofflimmern.
Datenquellen	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt der Indexleistung und der Follow-up-Leistung.

Literatur:

Al-Khatib, SM; Hellkamp, AS; Fonarow, GC; Mark, DB; Curtis, LH; Hernandez, AF; et al. (2014). Association between prophylactic implantable cardioverter-defibrillators and survival in patients with left ventricular ejection fraction between 30% and 35%. JAMA - Journal of the American Medical Association 311(21): 2209-2215.

Chen, S; Ling, Z; Kiuchi, MG; Yin, Y; Krucoff, MW (2013). The efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy combined with implantable cardioverter defibrillator for heart failure: A meta-analysis of 5674 patients. Europace 15(7): 992-1001.

Fornwalt, BK; Sprague, WW; BeDell, P; Suever, JD; Gerritse, B; Merlino, JD; et al. (2010). Agreement is poor among current criteria used to define response to cardiac resynchronization therapy. Circulation 121(18): 1985-1991.

Gillis, AM; Kerr, CR; Philippon, F; Newton, G; Talajic, M; Froeschl, M; et al. (2014). Impact of cardiac resynchronization therapy on hospitalizations in the resynchronization-defibrillation for ambulatory heart failure trial. Circulation 129(20): 2021-2030.

Packer, M (2001). Proposal for a new clinical end point to evaluate the efficacy of drugs and devices in the treatment of chronic heart failure. J Card Fail 7(2): 176-182.

Tang, ASL; Wells, GA; Talajic, M; Arnold, MO; Sheldon, R; Connolly, S; et al. (2010). Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. New England Journal of Medicine 363(25): 2385-2395.

Indikator-ID 08	Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation
Beschreibung	ICD lösen manchmal auch Defibrillationsschocks aus, ohne dass eine Indikation zur Defibrillation besteht. Solche unnötigen Elektroschocks sind für den Patienten belastend und sollten soweit wie möglich durch eine optimale Programmierung des ICD vermieden werden.
Zähler	Patienten, bei denen eine inadäquate Schockabgabe bei Aggregatwechsel, Revision des ICD-Aggregats, Systemumstellung oder Explantation innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation dokumentiert wurde
Nenner	Alle Patienten mit ICD-Erstimplantation, die maximal 5 Jahre zurückliegt
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Der Anteil der Patienten mit inadäquater Schockabgabe des ICD soll möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	<p>Die Abgabe von elektrischen Schocks ohne aktuelles Vorliegen einer Arrhythmie mit einer Indikation zur Defibrillation (ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern/Kammerflattern) wird als inadäquat bezeichnet. Die häufigsten Auslöser dieser unnötigen bzw. fehlerhaften ICD-Schocks sind Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und T-Wellen-Sensing (Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008).</p> <p>Inadäquate Defibrillationsschocks werden von den Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen. Alle ICD-Schocks stellen eine anhaltende Beeinträchtigung der mentalen und physischen Lebensqualität dar (Pedersen et al. 2013; Schron et al. 2002) und sind häufig mit der Entwicklung von Angst und Depressionen verbunden (Hegel et al. 1997). Darüber hinaus können Defibrillationsschocks zu umschriebenen Verletzungen des Myokards führen (Sham et al. 2014). Die wichtige Frage, ob inadäquate Schocks die Sterblichkeit oder die Häufigkeit von Synkopen erhöhen, ist noch nicht ausreichend geklärt. In der Literatur gibt es sowohl Hinweise für (van Rees et al. 2011; Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008) als auch gegen eine solche Annahme (Deyell et al. 2013; Powell et al. 2013; Ruwald et al. 2013; Streitner et al. 2013; Dichtl et al. 2011).</p> <p>Etwa ein Drittel aller ICD-Schocks sind inadäquat (Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008). Die patientenbezogene Prävalenz mindestens eines inadäquaten Schocks beträgt unter konventioneller Programmierung innerhalb der ersten 2 Jahren nach Implantation 9-14 % (Buber et al. 2014; Saeed et al. 2014; Deyell et al. 2013; Streitner et al. 2013; van Rees et al. 2011; Verma et al. 2010; Daubert et al. 2008) und steigt nach 3-5 Jahren auf 17-21 % (Dichtl et al. 2011; van Rees et al. 2011; Saxon et al. 2010) an. Das Auftreten inadäquater Schocks kann durch eine optimale Programmierung des ICD um ein bis zwei Drittel vermindert werden; ohne nachteilige Effekte für die Patienten (Buber et al. 2014; Saeed et al. 2014; Gasparini et al. 2013; Moss et al. 2012). Metaanalysen bestätigten zudem eine um fast ein Drittel niedrigere Sterblichkeit unter optimierter gegenüber konventioneller ICD-Programmierung (Scott et al. 2014; Tan et al. 2014). Die Gründe hierfür sind nicht ganz klar, es wurde aber vermutet, dass diese signifikante Reduktion der Sterblichkeit auf eine durch die veränderte Programmierung bedingte Modifikation der Schocks bei Kammerarrhythmien (adäquate Schocks) zurückzuführen sei (Tan et al. 2014).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: inadäquate Schockabgabe – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	Ein 5-Jahres-Follow-up wurde gewählt, da 5 Jahre der Median auf Bundesebene der ICD-Aggregatwechsel und -Revisionen ist, sodass zu diesem Zeitpunkt Informationen über die Hälfte der Indexfälle vorliegen. Es gehen somit Daten aus Aggregatwechsel/Revisionen aus verschiedenen Erfassungsjahren in den Indikator ein. Gleiches gilt für die Indexleistung.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Patientensicherheit

Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	-
Referenzbereich	95. Perzentil (Toleranzbereich).
Risikoadjustierung	<p>Aus der Literatur können folgende weitere Risikofaktoren identifiziert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Follow-up-Intervall des Patienten (Indexleistung – Aggregatwechsel/Revision) ▪ Anteil der Indexleistungen eines Leistungserbringers (Erstimplantation/Aggregatwechsel/Revision) mit Aggregatwechsel/Revision bis Ende Follow-up (5 Jahre) ▪ Indikation aus primärer oder sekundärer Prävention (Dichtl et al. 2011) ▪ Vorhofflimmern (Daubert et al. 2008)
Datenquellen	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs.

Literatur:

- Buber, J; Luria, D; Gurevitz, O; Bar-Lev, D; Eldar, M; Glikson, M (2014). Safety and efficacy of strategic implantable cardioverter-defibrillator programming to reduce the shock delivery burden in a primary prevention patient population. *Europace* 16(2): 227-234.
- Daubert, JP; Zareba, W; Cannom, DS; McNitt, S; Rosero, SZ; Wang, P; et al. (2008). Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks in MADIT II. Frequency, Mechanisms, Predictors, and Survival Impact. *Journal of the American College of Cardiology* 51(14): 1357-1365.
- Deyell, MW; Qi, A; Chakrabarti, S; Yeung-Lai-Wah, JAF; Tung, S; Khoo, C; et al. (2013). Prognostic impact of inappropriate defibrillator shocks in a population cohort. *Heart* 99(17): 1250-1255.
- Dichtl, W; Wolber, T; Paoli, U; Brullmann, S; Stuhlinger, M; Berger, T; et al. (2011). Appropriate therapy but not inappropriate shocks predict survival in implantable cardioverter defibrillator patients. *Clinical Cardiology* 34(7): 433-436.
- Gasparini, M; Proclemer, A; Klersy, C; Kloppe, A; Lunati, M; Ferrer, JB; et al. (2013). Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA* 309(18): 1903-1911.
- Hegel, MT; Griegel, LE; Black, C; Goulden, L; Ozahowski, T (1997). Anxiety and depression in patients receiving implanted cardioverter-defibrillators: a longitudinal investigation. *Int J Psychiatry Med* 27(1): 57-69.
- Moss, AJ; Schuger, C; Beck, CA; Brown, MW; Cannom, DS; Daubert, JP; et al. (2012). Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *New England Journal of Medicine* 367(24): 2275-2283.
- Pedersen, SS; Hoogwegt, MT; Jordaens, L; Theuns, DAMJ (2013). Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12 months post implantation. *International Journal of Cardiology* 166(1): 215-220.
- Powell, BD; Saxon, LA; Boehmer, JP; Day, JD; Gilliam, IFR; Heidenreich, PA; et al. (2013). Survival after shock therapy in implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy-defibrillator recipients according to rhythm shocked: The altitude survival by rhythm study. *Journal of the American College of Cardiology* 62(18): 1674-1679.
- Ruwald, ACH; Sood, N; Ruwald, MH; Jons, C; Clyne, CA; McNitt, S; et al. (2013). Frequency of inappropriate therapy in patients implanted with dual-versus single-chamber ICD devices in the ICD arm of MADIT-CRT. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 24(6): 672-679.
- Saeed, M; Hanna, I; Robotis, D; Styperek, R; Polosajian, L; Khan, A; et al. (2014). Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: Results from the PROVIDE study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 25(1): 52-59.
- 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.

- Schron, EB; Exner, DV; Yao, Q; Jenkins, LS; Steinberg, JS; Cook, JR; et al. (2002). Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 105(5): 589-594.
- Scott, PA; Silberbauer, J; McDonagh, TA; Murgatroyd, FD (2014). Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: A meta-analysis. *Heart Rhythm* 11(5): 828-835.
- Sham, ARA; Nery, P; Sadek, M; Yung, D; Redpath, C; Perrin, M; et al. (2014). Myocardial injury secondary to ICD shocks: Insights from patients with lead fracture. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 37(2): 237-241.
- Streitner, F; Herrmann, T; Kuschyk, J; Lang, S; Doesch, C; Papavassiliu, T; et al. (2013). Impact of Shocks on Mortality in Patients with Ischemic or Dilated Cardiomyopathy and Defibrillators Implanted for Primary Prevention. *PLoS ONE* 8(5).
- 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.
- van Rees, JB; Borleffs, CJ; de Bie, MK; Stijnen, T; van Erven, L; Bax, JJ; et al. (2011). Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol* 57(5): 556-562.
- Verma, A; Sarak, B; Kaplan, AJ; Oosthuizen, R; Beardsall, M; Wulffhart, Z; et al. (2010). Predictors of appropriate implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy in primary prevention patients with ischemic and nonischemic cardiomyopathy. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 33(3): 320-329.

Indikator-ID 09	Inadäquate Schockabgabe
Beschreibung	ICD lösen manchmal auch Defibrillationsschocks aus, ohne dass eine Indikation zur Defibrillation besteht. Solche unnötigen Elektroschocks sind für den Patienten belastend und sollten soweit wie möglich durch eine optimale Programmierung des ICD vermieden werden.
Zähler	Patienten, bei denen eine inadäquate Schockabgabe zum Zeitpunkt eines Folgeeingriffs dokumentiert wurde
Nenner	Alle Patienten mit Folgeeingriff (Aggregatwechsel, Revision des ICD-Aggregats, Systemumstellung oder Explantation)
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Der Anteil der Patienten mit inadäquater Schockabgabe des ICD soll möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	<p>Die Abgabe von elektrischen Schocks ohne aktuelles Vorliegen einer Arrhythmie mit einer Indikation zur Defibrillation (ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern/Kammerflattern) wird als inadäquat bezeichnet. Die häufigsten Auslöser dieser unnötigen bzw. fehlerhaften ICD-Schocks sind Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und T-Wellen-Sensing (Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008).</p> <p>Inadäquate Defibrillationsschocks werden von den Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen. Alle ICD-Schocks stellen eine anhaltende Beeinträchtigung der mentalen und physischen Lebensqualität dar (Pedersen et al. 2013; Schron et al. 2002) und sind häufig mit der Entwicklung von Angst und Depressionen verbunden (Hegel et al. 1997). Darüber hinaus können Defibrillationsschocks zu umschriebenen Verletzungen des Myokards führen (Sham et al. 2014). Die wichtige Frage, ob inadäquate Schocks die Sterblichkeit oder die Häufigkeit von Synkopen erhöhen, ist noch nicht ausreichend geklärt. In der Literatur gibt es sowohl Hinweise für (van Rees et al. 2011; Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008) als auch gegen eine solche Annahme (Deyell et al. 2013; Powell et al. 2013; Ruwald et al. 2013; Streitner et al. 2013; Dichtl et al. 2011).</p> <p>Etwa ein Drittel aller ICD-Schocks sind inadäquat (Saxon et al. 2010; Daubert et al. 2008). Die patientenbezogene Prävalenz mindestens eines inadäquaten Schocks beträgt unter konventioneller Programmierung innerhalb der ersten 2 Jahren nach Implantation 9-14 % (Buber et al. 2014; Saeed et al. 2014; Deyell et al. 2013; Streitner et al. 2013; van Rees et al. 2011; Verma et al. 2010; Daubert et al. 2008) und steigt nach 3-5 Jahren auf 17-21 % (Dichtl et al. 2011; van Rees et al. 2011; Saxon et al. 2010) an. Das Auftreten inadäquater Schocks kann durch eine optimale Programmierung des ICD um ein bis zwei Drittel vermindert werden; ohne nachteilige Effekte für die Patienten (Buber et al. 2014; Saeed et al. 2014; Gasparini et al. 2013; Moss et al. 2012). Metaanalysen bestätigten zudem eine um fast ein Drittel niedrigere Sterblichkeit unter optimierter gegenüber konventioneller ICD-Programmierung (Scott et al. 2014; Tan et al. 2014). Die Gründe hierfür sind nicht ganz klar, es wurde aber vermutet, dass diese signifikante Reduktion der Sterblichkeit auf eine durch die veränderte Programmierung bedingte Modifikation der Schocks bei Kammerarrhythmien (adäquate Schocks) zurückzuführen sei (Tan et al. 2014).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Einrichtung, in welcher der Indexeingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: inadäquate Schockabgabe – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	Es werden Aggregatwechsel und Revisionen aus dem Erfassungsjahr betrachtet. Die Zuordnung zum verantwortlichen Leistungserbringer erfolgt über die jeweilige Indexleistung
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-

Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	-
Referenzbereich	95. Perzentil (Toleranzbereich).
Risikoadjustierung	Aus der Literatur können folgende weitere Risikofaktoren identifiziert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Follow-up-Intervall (Indexleistung bis Aggregatwechsel/Revision) ▪ Indikation aus primärer oder sekundärer Prävention (Dichtl et al. 2011) ▪ Vorhofflimmern (Daubert et al. 2008)
Datenquellen	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs.

Literatur:

- Buber, J; Luria, D; Gurevitz, O; Bar-Lev, D; Eldar, M; Glikson, M (2014). Safety and efficacy of strategic implantable cardioverter-defibrillator programming to reduce the shock delivery burden in a primary prevention patient population. *Europace* 16(2): 227-234.
- Daubert, JP; Zareba, W; Cannom, DS; McNitt, S; Rosero, SZ; Wang, P; et al. (2008). Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks in MADIT II. Frequency, Mechanisms, Predictors, and Survival Impact. *Journal of the American College of Cardiology* 51(14): 1357-1365.
- Deyell, MW; Qi, A; Chakrabarti, S; Yeung-Lai-Wah, JAF; Tung, S; Khoo, C; et al. (2013). Prognostic impact of inappropriate defibrillator shocks in a population cohort. *Heart* 99(17): 1250-1255.
- Dichtl, W; Wolber, T; Paoli, U; Brullmann, S; Stuhlinger, M; Berger, T; et al. (2011). Appropriate therapy but not inappropriate shocks predict survival in implantable cardioverter defibrillator patients. *Clinical Cardiology* 34(7): 433-436.
- Gasparini, M; Proclemer, A; Klersy, C; Kloppe, A; Lunati, M; Ferrer, JB; et al. (2013). Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA* 309(18): 1903-1911.
- Hegel, MT; Griegel, LE; Black, C; Goulden, L; Ozahowski, T (1997). Anxiety and depression in patients receiving implanted cardioverter-defibrillators: a longitudinal investigation. *Int J Psychiatry Med* 27(1): 57-69.
- Moss, AJ; Schuger, C; Beck, CA; Brown, MW; Cannom, DS; Daubert, JP; et al. (2012). Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *New England Journal of Medicine* 367(24): 2275-2283.
- Pedersen, SS; Hoogwegt, MT; Jordaens, L; Theuns, DAMJ (2013). Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12 months post implantation. *International Journal of Cardiology* 166(1): 215-220.
- Powell, BD; Saxon, LA; Boehmer, JP; Day, JD; Gilliam, IFR; Heidenreich, PA; et al. (2013). Survival after shock therapy in implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy-defibrillator recipients according to rhythm shocked: The altitude survival by rhythm study. *Journal of the American College of Cardiology* 62(18): 1674-1679.
- Ruwald, ACH; Sood, N; Ruwald, MH; Jons, C; Clyne, CA; McNitt, S; et al. (2013). Frequency of inappropriate therapy in patients implanted with dual-versus single-chamber ICD devices in the ICD arm of MADIT-CRT. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 24(6): 672-679.
- Saeed, M; Hanna, I; Robotis, D; Styperek, R; Polosajian, L; Khan, A; et al. (2014). Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: Results from the PROVIDE study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 25(1): 52-59.
- 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.
- Schron, EB; Exner, DV; Yao, Q; Jenkins, LS; Steinberg, JS; Cook, JR; et al. (2002). Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 105(5): 589-594.
- Scott, PA; Silberbauer, J; McDonagh, TA; Murgatroyd, FD (2014). Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: A meta-analysis. *Heart Rhythm* 11(5): 828-835.
- Sham, ARA; Nery, P; Sadek, M; Yung, D; Redpath, C; Perrin, M; et al. (2014). Myocardial injury secondary to ICD shocks: Insights from patients with lead fracture. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 37(2): 237-241.

Streitner, F; Herrmann, T; Kuschyk, J; Lang, S; Doesch, C; Papavassiliu, T; et al. (2013). Impact of Shocks on Mortality in Patients with Ischemic or Dilated Cardiomyopathy and Defibrillators Implanted for Primary Prevention. PLoS ONE 8(5).

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.

van Rees, JB; Borleffs, CJ; de Bie, MK; Stijnen, T; van Erven, L; Bax, JJ; et al. (2011). Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. J Am Coll Cardiol 57(5): 556-562.

Verma, A; Sarak, B; Kaplan, AJ; Oosthuizen, R; Beardsall, M; Wulffhart, Z; et al. (2010). Predictors of appropriate implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy in primary prevention patients with ischemic and nonischemic cardiomyopathy. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 33(3): 320-329.

Die vorliegende Veranschaulichung der Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise basiert auf der aktuell gültigen Spezifikation 2015.



Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

09/4

BASIS				wenn Feld 16 IN (1;2;3;4;9)	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden				17> führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	
NEU	Art der Versicherung			0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>http://www.arge-ik.de</small>	10 Einstufung nach ASA-Klassifikation <input type="checkbox"/>			
	<input type="text"/>	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt			
NEU	Patientenidentifizierende Daten				
NEU	eGK-Versichertennummer	11 linksventrikuläre Ejektionsfraktion <input type="checkbox"/>			
	<input type="text"/>				
1-3	Basisdokumentation				
1	Institutionskennzeichen <small>http://www.arge-ik.de</small>	12 LVEF nicht bekannt <input type="checkbox"/>		18 Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)	
	<input type="text"/>	1 = ja		0 = nein 1 = ja	
2	Entlassender Standort <small>[0-9]{2}</small>	13 Diabetes mellitus <input type="checkbox"/>		19-29 Grunderkrankungen	
	<input type="text"/>	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig		19 KHK	
3	Betriebsstätten-Nummer			0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	
	<input type="text"/>				
4	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small>	14 Nierenfunktion/Serum Kreatinin <input type="checkbox"/>		wenn Feld 19 = 2	
	<input type="text"/>	1 = <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l) 2 = > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l) 3 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig 4 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt		20> Abstand Myokardinfarkt Implantation ICD	
	Schlüssel 1 <input type="text"/>			1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	
5	Identifikationsnummer des Patienten			wenn Feld 16 <= 5 und wenn Feld 19 = 2	
	<input type="text"/>			21> indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	
6	Geburtsdatum <small>TT.MM.JJJJ</small>	15-36 ICD-Anteil			
	<input type="text"/>	15 führende Indikation für ICD-Implantation <input type="checkbox"/>		0 = nein 1 = ja	
7	Geschlecht	1 = Primärprävention 2 = Sekundärprävention			
	1 = männlich 2 = weiblich				
8	Aufnahmedatum Krankenhaus <small>TT.MM.JJJJ</small>	16 indikationsbegründendes klinisches Ereignis <input type="checkbox"/>			
	<input type="text"/>	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige			
9-14	Präoperative Anamnese/Klinik				
9	Herzinsuffizienz				
	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV				

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

22	Herzerkrankung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	0 = nein 1 = ischämische Kardiomyopathie 2 = Dilatative Kardiomyopathie DCM 3 = Hypertensive Herzerkrankung 4 = erworbener Klappenfehler 5 = angeborener Herzfehler 6 = Brugada-Syndrom 7 = Kurzes QT-Syndrom 8 = Langes QT-Syndrom 9 = Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) 10 = Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) 99 = sonstige Herzerkrankung		
	wenn Feld 22 IN (6;7;8;9;10)		
	23>	plötzliche Todesfälle in der Familie	<input type="checkbox"/>
	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt		
	wenn Feld 22 = 9		
	24>	abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg <= 20 mmHg)	<input type="checkbox"/>
	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt		
	25>	Septumdicke >= 30 mm	<input type="checkbox"/>
	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt		
wenn Feld 22 = 10			
26>	ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung	<input type="checkbox"/>	
0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt			
wenn Feld 16 IN (1;2)			
27>	WPW-Syndrom	<input type="checkbox"/>	
0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt			
wenn Feld 16 IN (1;2)			
28>	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	<input type="checkbox"/>	
0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt			
wenn Feld 16 = 2			
29>	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	<input type="checkbox"/>	
0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt			
30-36 Weitere Merkmale			
wenn Feld 16 IN (3;4)			
30>	Kammertachykardie induzierbar	<input type="checkbox"/>	
1 = nein 2 = ja 3 = programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt			
31	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	<input type="checkbox"/>	
0 = nein 1 = ja			
wenn Feld 31 = 1			
32>	Betablocker	<input type="checkbox"/>	
1 = ja			
33>	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	<input type="checkbox"/>	
1 = ja			
34>	Diuretika	<input type="checkbox"/>	
1 = ja			
35>	Aldosteronantagonisten	<input type="checkbox"/>	
1 = ja			
36>	Herzglykoside	<input type="checkbox"/>	
1 = ja			
37-41	Schrittmacheranteil		
37	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	<input type="checkbox"/>	
1 = >= 95% 2 = >= 40% bis < 95% 3 = < 40%			
38-41	EKG-Befunde		
38	Vorhoffrhythmus	<input type="checkbox"/>	
1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige			
39	AV-Block	<input type="checkbox"/>	
0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation			
40	intraventrikuläre Leitungsstörungen	<input type="checkbox"/>	
0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige			
41	QRS-Komplex	<input type="checkbox"/>	
1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 150 ms 3 = >= 150 ms			
42-51	Operation		
42	OP-Datum TT.MM.JJJJ	<input type="text"/>	

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

43	Operation http://www.dimdi.de 1. <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 2. <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 3. <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	52-81	ICD	wenn Feld 52 IN (2;3;4;9)	58>	P-Wellen-Amplitude <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> mV	
44-46	Zugang des implantierten Systems	52-52	ICD-System	52	System 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	59>	nicht gemessen 1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
44	Vena cephalica 1 = ja	53-54	ICD-Aggregat	60-79	Ventrikel	wenn Feld 52 <= 6	
45	Vena subclavia 1 = ja	53	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	60>	Zahl der verwendeten Ventrikelsonden 1 = eine Ventrikelsonde 2 = zwei Ventrikelsonden 3 = drei Ventrikelsonden	61-67	Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde
46	andere 1 = ja	54	Aggregatposition 1 = infraclaviculär subcutan 2 = infraclaviculär subfaszial 3 = infraclaviculär submuskulär 4 = abdominal 9 = andere	61>	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	62>	Defibrillations-Elektroden 1 = Single Coil 2 = Dual Coil 9 = sonstige
47	Dauer des Eingriffs Schnitt-Naht-Zeit <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Minuten	55-81	Sonden	55-59	Vorhof (atriale Pace/Sense-Sonde)	wenn Feld 52 IN (2;4;9)	
48	Flächendosisprodukt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (cGy)* cm ²	55>	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	63>	Position 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	wenn Feld 52 <= 6	
49	Flächendosisprodukt nicht bekannt 1 = ja	56>	Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms <input type="text"/> , <input type="text"/> V	64>	Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms <input type="text"/> , <input type="text"/> V	65>	nicht gemessen 1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen
50	intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt 1 = ja 2 = nein, wegen intrakardialer Thromben 3 = nein, wegen hämodynamischer Instabilität (catecholaminpflichtig oder Lungenödem) 4 = nein, aus sonstigen Gründen	57>	nicht gemessen 1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen				
wenn intraoperativer Defibrillationstest = ja							
51>	Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie >= 10 J 0 = nein 1 = ja						

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

66>	R-Amplitude <input type="text"/> , <input type="text"/> mV	74-79	Dritte Ventrikelsonde	81	Position 1 = Vena cava superior 2 = Vena subclavia 3 = rechter Vorhof 4 = subkutan (Sub-Q-Array) 5 = subkutan (S-ICD) 6 = epimyokardial (Patch-Elektrode) 7 = mehrere 9 = andere	
67>	nicht gemessen 1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	wenn Feld 60 = 3	74>>	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	82-102	Perioperative Komplikationen
68-73	Zweite Ventrikelsonde	75>>	Position 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	82	perioperative Komplikation(en) 0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 60 IN (2;3)		wenn Feld 60 = 3	76>>	Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms <input type="text"/> , <input type="text"/> V	wenn Feld 82 = 1	
68>>	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	77>>	nicht gemessen 1 = ja	83>	kardiopulmonale Reanimation 1 = ja	
69>>	Position 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	78>>	R-Amplitude <input type="text"/> , <input type="text"/> mV	84>	interventionspflichtiger Pneumothorax 1 = ja	
wenn Feld 60 IN (2;3)		79>>	nicht gemessen 1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	85>	interventionspflichtiger Hämatothorax 1 = ja	
70>>	Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms <input type="text"/> , <input type="text"/> V	80-81	Andere Defibrillationssonde(n)	86>	interventionspflichtiger Perikarderguss 1 = ja	
71>>	nicht gemessen 1 = ja	80	Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	87>	interventionspflichtiges Taschenhämatom 1 = ja	
72>>	R-Amplitude <input type="text"/> , <input type="text"/> mV	88>		88>	revisionsbedürftige Sondendislokation 1 = ja	
73>>	nicht gemessen 1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	89-93		89-93	Ort der Sondendislokation wenn revisionsbedürftige Sondendislokation = ja	
		89>>		89>>	Vorhof 1 = ja	

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

90>>	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
91>>	zweite Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
92>>	dritte Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
93>>	andere Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn Feld 82 = 1		
94>	revisionsbedürftige Sondendysfunktion 1 = ja	<input type="checkbox"/>
95-99 Ort der Sondendysfunktion		
wenn revisionsbedürftige Sondendysfunktion = ja		
95>>	Vorhof 1 = ja	<input type="checkbox"/>
96>>	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
97>>	zweite Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
98>>	dritte Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
99>>	andere Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn Feld 82 = 1		
100>	postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn Feld 100 <> LEER		
101>>	CDC-Klassifikation 1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)	<input type="checkbox"/>
wenn Feld 82 = 1		
102>	sonstige interventionspflichtige Komplikation 1 = ja	<input type="checkbox"/>
103-105 Entlassung		
103	Entlassungsdatum Krankenhaus TT.MM.JJJJ □□.□□.□□□□	
104	Entlassungsgrund § 301-Vereinbarung Schlüssel 2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
105	Entlassungsdiagnose(n) ICD-10-GM http://www.dimdi.de 1. □□□□.□□□□ 2. □□□□.□□□□ 3. □□□□.□□□□ 4. □□□□.□□□□ 5. □□□□.□□□□ 6. □□□□.□□□□ 7. □□□□.□□□□ 8. □□□□.□□□□	

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

Schlüssel 1

0100 = Innere Medizin
 0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
 0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
 0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
 0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
 0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
 0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
 0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
 0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
 0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
 0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
 0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
 0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 0190 = Innere Medizin
 0191 = Innere Medizin
 0192 = Innere Medizin
 0200 = Geriatrie
 0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0290 = Geriatrie
 0291 = Geriatrie
 0292 = Geriatrie
 0300 = Kardiologie
 0390 = Kardiologie
 0391 = Kardiologie
 0392 = Kardiologie
 0400 = Nephrologie
 0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
 0490 = Nephrologie
 0491 = Nephrologie
 0492 = Nephrologie
 0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0600 = Endokrinologie
 0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0690 = Endokrinologie
 0691 = Endokrinologie
 0692 = Endokrinologie
 0700 = Gastroenterologie
 0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
 0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0790 = Gastroenterologie
 0791 = Gastroenterologie
 0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie

0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
 1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie

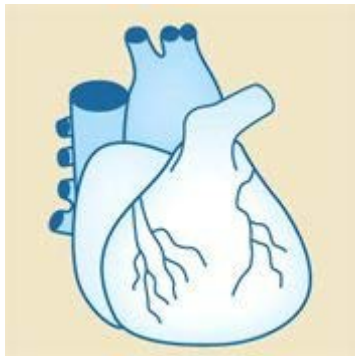
1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

2900 = Allgemeine Psychiatrie	3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie	3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie	3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie	3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung	3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie	3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung	3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik	3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtklinik	3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik	3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtklinik	3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie
2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie
2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3690 = Intensivmedizin
2990 = Allgemeine Psychiatrie	3691 = Intensivmedizin
2991 = Allgemeine Psychiatrie	3692 = Intensivmedizin
2992 = Allgemeine Psychiatrie	3700 = sonstige Fachabteilung
3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie	3750 = Angiologie
3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3751 = Radiologie
3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3752 = Palliativmedizin
3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie	3753 = Schmerztherapie
3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie	3754 = Heiltherapeutische Abteilung
3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie	3755 = Wirbelsäulenchirurgie
3100 = Psychosomatik/Psychotherapie	3756 = Suchtmedizin
3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik	3757 = Visceralchirurgie
3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3790 = Sonstige Fachabteilung
3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	3791 = Sonstige Fachabteilung
3190 = Psychosomatik/Psychotherapie	3792 = Sonstige Fachabteilung
3191 = Psychosomatik/Psychotherapie	
3192 = Psychosomatik/Psychotherapie	
3200 = Nuklearmedizin	
3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde	
3290 = Nuklearmedizin	
3291 = Nuklearmedizin	
3292 = Nuklearmedizin	
3300 = Strahlenheilkunde	
3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	
3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie	
3390 = Strahlenheilkunde	
3391 = Strahlenheilkunde	
3392 = Strahlenheilkunde	
3400 = Dermatologie	
3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	
3490 = Dermatologie	
3491 = Dermatologie	
3492 = Dermatologie	
3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	
3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	
3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	
3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	
3600 = Intensivmedizin	
3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin	

Schlüssel 2

- 1 = Behandlung regulär beendet
- 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 7 = Tod
- 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 9 = 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)



Ausfüllhinweise Implantierbare Defibrillatoren-Implantation (09/4)

Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Basis (B)			
Art der Versicherung			
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	-	<p>Das Datenfeld "Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden.</p> <p>Achtung: Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.</p>
Patientenidentifizierende Daten			
NEU	eGK-Versichertennummer	-	<p>Das Datenfeld "eGK-Versichertennummer des Versicherten" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS- Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhaus- Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden.</p> <p>Achtung: Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.</p>
Basisdokumentation			
1	Institutionskennzeichen	-	<p>Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden.</p> <p>Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>
2	Entlassender Standort	Format: [0-9]{2}	<p>Bei einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus mit mehreren Standorten ist der entlassende Standort mit einer eindeutigen laufenden Nummer, beginnend mit "01", anzugeben. Liegt keine Differenzierung vor, ist der Wert "00" zu übermitteln.</p> <p>Die Aufschlüsselung ist nur erforderlich, wenn ein Krankenhaus über mehrere Standorte verfügt und unter einem einheitlichen Institutionskennzeichen abrechnet. In Bezug auf den Standort hat an dieser Stelle die gleiche inhaltliche Angabe wie bei der Datenlieferung nach § 21 KHEntgG zu erfolgen. Dabei muss es sich um die Standortnummer handeln, die auch für die Identifikation bei der Annahmestelle sowie spätestens ab dem Berichtsjahr 2015 bei den mit der Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung beauftragten Stellen verwendet wird.</p>

3	Betriebsstätten- Nummer	Gültige Angabe: ≥ 1	<p>Diese Betriebsstätten- Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten- Nummer ist standardmäßig "1". Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt.</p> <p>Die Betriebsstätten- Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten- Nummer ist optional.</p> <p><u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>
4	Fachabteilung	siehe Schlüssel 1 Format: § 301-Vereinbarung	-
5	Identifikationsnummer des Patienten	-	Die Identifikationsnummer erhält der Patient im Krankenhaus bei der Aufnahme. Die Identifikationsnummer verbleibt im Krankenhaus und wird nicht an die LQS oder das AQUA-Institut übermittelt.
6	Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ	-
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	-
8	Aufnahmedatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	<p>Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung</p> <p>Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall.</p> <p><u>Beispiel</u></p> <p>1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015</p>

Präoperative Anamnese/Klinik

9	Herzinsuffizienz	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	Zu dokumentieren ist die NYHA-Klasse VOR der Implantation des implantierbaren Defibrillators.
10	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	<p>Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA).</p> <p>Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010:</p> <p>„ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma) [...]"</p> <p>Es ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen.</p>

11	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	Angabe in: % Gültige Angabe: 0 - 100 %	Hier bitte den durch Echokardiogramm, Ventrikulografie oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen. Ggf. ist derjenige Wert zu dokumentieren, der ein Intervall von Werten am besten repräsentiert.
12	LVEF nicht bekannt	1 = ja	Bitte beachten: Eine fehlende Angabe der LVEF kann zur Einstufung der Indikation zur ICD-Implantation oder der Systemwahl als "nicht leitlinienkonform" führen!
13	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig	WHO/NCD/NCS 99.2 Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes mellitus and its Complications Part 1: Nach den Kriterien der WHO bzw. der American Diabetes Association (ADA) kann ein Diabetes mellitus dann diagnostiziert werden, wenn klassische Symptome (verstärkter Durst und Harndrang, Abgeschlagenheit, Juckreiz) und ein Gelegenheitsblutzucker über 200 mg/dl oder ein Nüchtern-Plasma-Glukosewert über 125 mg/dl (7 mmol/l) an mindestens zwei Messzeitpunkten vorliegen. Die Insulinpflichtigkeit bezieht sich nicht allein auf die primäre Insulinpflichtigkeit (Diabetes mellitus Typ I) sondern auf die tatsächliche, aktuelle Behandlung des Patienten mit Insulin. Sie schließt damit die sekundäre Insulinpflichtigkeit bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II ein.
14	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	1 = <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l) 2 = > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l) 3 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig 4 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	Eine beginnende Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann angenommen werden, wenn der Serum- Kreatininwert über dem Referenzwert des jeweiligen Nachweisverfahrens liegt. Um diesen unterschiedlichen Referenzwerten Rechnung zu tragen, soll hier einheitlich eine Niereninsuffizienz erst bei einem Serum- Kreatininwert von > 1,5 mg/dl bzw 133 µmol/l eingetragen werden. Maßgeblich sind die während des Aufenthaltes erhobenen Befunde. Wenn nicht vorliegend, kann auf zeitlich nahe liegende Vorbefunde zurückgegriffen werden. Liegen mehrere verschiedene Befunde vor, ist der zeitlich dem Eingriff am nächsten liegende Befund (ggf. auch erst nach dem Eingriff) zu verwenden.

ICD-Anteil			
15	führende Indikation für ICD-Implantation	1 = Primärprävention 2 = Sekundärprävention	-
16	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	Gemeint ist das Ereignis, das die Indikation zum ICD-Eingriff begründet.
wenn Feld 16 IN (1;2;3;4;9)			
17	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	führend: gemeint ist das Ereignis, das die Indikation zum ICD-Eingriff begründet. Die klinische Symptomatik kann auch anamnestisch oder während einer Voruntersuchung aufgetreten sein. klinisch: d.h. nicht ausgelöst (EPU)
18	Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)	0 = nein 1 = ja	-
Grunderkrankungen			
19	KHK	0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	Für die Dokumentation sind alle Myokardinfarkte zu berücksichtigen, auch wenn sie länger zurückliegen
wenn Feld 19 = 2			
20	Abstand Myokardinfarkt - Implantation ICD	1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	-
wenn Feld 16 <> 5 und wenn Feld 19 = 2			
21	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	0 = nein 1 = ja	-
22	Herzerkrankung	0 = nein 1 = ischämische Kardiomyopathie 2 = Dilatative Kardiomyopathie DCM 3 = Hypertensive Herzerkrankung 4 = erworbener Klappenfehler 5 = angeborener Herzfehler 6 = Brugada-Syndrom 7 = Kurzes QT-Syndrom 8 = Langes QT-Syndrom 9 = Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) 10 = Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) 99 = sonstige Herzerkrankung	-
wenn Feld 22 IN (6;7;8;9;10)			
23	plötzliche Todesfälle in der Familie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	-
wenn Feld 22 = 9			
24	abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg <= 20 mmHg)	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	-
25	Septumdicke >= 30 mm	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	-
wenn Feld 22 = 10			
26	ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	-
wenn Feld 16 IN (1;2)			
27	WPW-Syndrom	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	-
wenn Feld 16 IN (1;2)			
28	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	<ul style="list-style-type: none"> • Torsades- des-pointes- Tachykardie durch Antiarrhythmika • andere QT-Zeit-verlängernde Medikamente • ischämiegetriggerte Indexereignisse • Myokarditis in der Akutphase
wenn Feld 16 = 2			
29	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Ablation, medikamentöse Behandlung erfolglose Therapie bedeutet „nein“
Weitere Merkmale			
wenn Feld 16 IN (3;4)			
30	Kammertachykardie induzierbar	1 = nein 2 = ja 3 = programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	-

31	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	0 = nein 1 = ja	-
wenn Feld 31 = 1			
32	Betablocker	1 = ja	-
33	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	1 = ja	-
34	Diuretika	1 = ja	-
35	Aldosteronantagonisten	1 = ja	-
36	Herzglykoside	1 = ja	-
Schrittmacheranteil			
37	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	1 = >= 95% 2 = >= 40% bis < 95% 3 = < 40%	-
EKG-Befunde			
38	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	(1) gemeint ist eine normale Sinusknotenerregung <u>Differenzierung von persistierendem (3) und permanentem Vorhofflimmern (4):</u> Als persistierendes Vorhofflimmern wird eine anhaltende Rhythmusstörung bezeichnet, die sich medikamentös oder elektrisch in den Sinusrhythmus zurückführen lässt. Als permanentes Vorhofflimmern wird die anhaltende Vorhofrhythmusstörung bezeichnet, die nicht mehr in einen Synusrhythmus überführt werden kann. Die Kardioversion bleibt erfolglos.
39	AV-Block	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	-
40	intraventrikuläre Leitungsstörungen	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriöer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriöer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	-
41	QRS-Komplex	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 150 ms 3 = >= 150 ms	-
Operation			
42	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
43	Operation	-	Alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs sind hier zu dokumentieren. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2016 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.
Zugang des implantierten Systems			
44	Vena cephalica	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
45	Vena subclavia	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
46	andere	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs z.B. <ul style="list-style-type: none"> • Zugang via Thorakotomie • mediale Sternotomie • untere Mini-Sternotomie • links-laterale Thoarakotomie
47	Dauer des Eingriffs	Angabe in: Minuten Gültige Angabe: ≥ 1 Minuten Angabe ohne Warnung: 5 - 240 Minuten	-

48	Flächendosisprodukt	Angabe in: (cGy)* cm ² Gültige Angabe: ≥ 0 (cGy)* cm ² Angabe ohne Warnung: 100 - 75.000 (cGy)*	-
49	Flächendosisprodukt nicht bekannt	1 = ja	-
50	intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	1 = ja 2 = nein, wegen intrakardialer Thromben 3 = nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) 4 = nein, aus sonstigen Gründen	intention to treat, auch die abgebrochene Testung kann als Durchführung gezählt werden
wenn intraoperativer Defibrillationstest = ja			
51	Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie ≥ 10 J	0 = nein 1 = ja	-
ICD			
ICD-System			
52	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüsselwert, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht.
ICD-Aggregat			
53	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
54	Aggregatposition	1 = infraclaviculär subcutan 2 = infraclaviculär subfaszial 3 = infraclaviculär submuskulär 4 = abdominal 9 = andere	-
Sonden			
Vorhof (atriale Pace/Sense -Sonde)			
wenn Feld 52 IN (2;4;9)			
55	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
56	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0,0 V Angabe ohne Warnung: ≤ 9,9 V	intraoperative Messung
57	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-
wenn Feld 52 IN (2;3;4;9)			
58	P-Wellen- Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0,0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 15,0 mV	intraoperative Messung
59	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert "2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus" ist einzutragen, wenn eine fehlende p-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.
Ventrikel			
wenn Feld 52 <> 6			
60	Zahl der verwendeten Ventrikelsonden	1 = eine Ventrikelsonde 2 = zwei Ventrikelsonden 3 = drei Ventrikelsonden	Zu den Ventrikelsonden zählen alle Sonden, die den Ventrikel stimulieren, auch wenn sie außerhalb des Ventrikels implantiert wurden.

Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

61	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
62	Defibrillations- Elektroden	1 = Single Coil 2 = Dual Coil 9 = sonstige	-
63	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	Bei zweizeitigem Vorgehen bei nicht platzierbarer LV - Sonde (d. h. Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff während des Aufenthaltes): in diesen Fällen ist in den Feldern zur Position und zur Reizschwellen- und Amplitudenmessung der 2. Ventrikelsonde die endgültige Sonde zu dokumentieren.

wenn Feld 52 <> 6

64	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
65	nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	-
66	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
67	nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-

Zweite Ventrikelsonde
wenn Feld 60 IN (2;3)

68	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
69	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	Bei zweizeitigem Vorgehen bei nicht platzierbarer LV - Sonde (d. h. Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff während des Aufenthaltes): in diesen Fällen ist in den Feldern zur Position und zur Reizschwellen- und Amplitudenmessung der 2. Ventrikelsonde die endgültige Sonde zu dokumentieren.

wenn Feld 60 IN (2;3)

70	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
71	nicht gemessen	1 = ja	-
72	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
73	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-

Dritte Ventrikelsonde
wenn Feld 60 = 3

74	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren
----	------------	---	--

75	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	Bei zweizeitigem Vorgehen bei nicht platzierbarer LV - Sonde (d. h. Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff während des Aufenthaltes): in diesen Fällen ist in den Feldern zur Position und zur Reizschwellen- und Amplitudenmessung der 2. Ventrikelsonde die endgültige Sonde zu dokumentieren.
wenn Feld 60 = 3			
76	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
77	nicht gemessen	1 = ja	-
78	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
79	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Andere Defibrillationssonde(n)			
80	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
81	Position	1 = Vena cava superior 2 = Vena subclavia 3 = rechter Vorhof 4 = subkutan (Sub-Q-Array) 5 = subkutan (S-ICD) 6 = epimyokardial (Patch-Elektrode) 7 = mehrere 9 = andere	-
Perioperative Komplikationen			
82	perioperative Komplikation(en)	0 = nein 1 = ja	-
wenn Feld 82 = 1			
83	kardiopulmonale Reanimation	1 = ja	Darunter ist nicht die intraoperative Terminierung eines induzierten Kammerflimmerns zu verstehen.
84	interventionspflichtiger Pneumothorax	1 = ja	Klinisch und/oder röntgenologisch gesichert
85	interventionspflichtiger Hämatothorax	1 = ja	Klinisch und/oder röntgenologisch gesichert
86	interventionspflichtiger Perikarderguss	1 = ja	-
87	interventionspflichtiges Taschenhämatom	1 = ja	Intervention = Reoperation
88	revisionsbedürftige Sondendislokation	1 = ja	Sondendislokation, welche die Funktion des SM-Systems beeinträchtigt
Ort der Sondendislokation			
wenn revisionsbedürftige Sondendislokation = ja			
89	Vorhof	1 = ja	-
90	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	1 = ja	-
91	zweite Ventrikelsonde	1 = ja	-
92	dritte Ventrikelsonde	1 = ja	-
93	andere Defibrillationssonde	1 = ja	-
wenn Feld 82 = 1			
94	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	1 = ja	-

Ort der Sondendysfunktion

wenn revisionsbedürftige Sondendysfunktion = ja

95	Vorhof	1 = ja	-
96	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	1 = ja	-
97	zweite Ventrikelsonde	1 = ja	-
98	dritte Ventrikelsonde	1 = ja	-
99	andere Defibrillationssonde	1 = ja	-

wenn Feld 82 = 1

100	postoperative Wundinfektion	1 = ja	<p>Allgemeine Prinzipien der CDC-Definitionen für nosokomiale Infektionen</p> <p>Als Reaktion auf das Vorhandensein von Mikroorganismen oder ihrer Toxine liegen lokale oder systemische Infektionszeichen vor.</p> <p>Es dürfen keine Hinweise existieren, dass die Infektion bereits bei der Aufnahme in das Krankenhaus vorhanden oder in der Inkubationsphase war.</p> <p>Außerdem gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Entscheidung über das Vorhandensein einer Infektion erfolgt unter Berücksichtigung klinischer Daten/Befunde und der Ergebnisse paraklinischer Untersuchungen. Die klinischen Hinweise können aus der direkten Patientenbeobachtung gewonnen oder den Krankenunterlagen entnommen werden. Laborbefunde können mikrobiologisch kulturelle Befunde sein, Ergebnisse serologischer Untersuchungen oder mikroskopischer Nachweismethoden. Andere zu berücksichtigende diagnostische Untersuchungen sind: z.B. Röntgen-, Ultraschall-, CT-, MRT-, Szintigraphie- und Endoskopie-Untersuchungen, Biopsien oder Punktionen. <p>Die Diagnose des behandelnden Arztes, die aus der direkten Beobachtung während einer Operation, einer endoskopischen Untersuchung oder anderer diagnostischer Maßnahmen bzw. aus der klinischen Beurteilung resultiert, ist ebenfalls ein akzeptables Kriterium für einige Infektionen, sofern nicht zwingende Gründe für die Annahme des Gegenteils vorliegen (z. B. vorläufige Diagnosen, die später nicht erhärtet werden konnten).</p> <p>Die Infektionen können durch endogene oder exogene Infektionserreger hervorgerufen worden sein. Infektionen, die während des Krankenhausaufenthaltes erworben sind und erst nach Entlassung evident werden, gelten ebenfalls als nosokomial. Infektionen, die mit Komplikationen oder Ausbreitungen von bereits bei der Aufnahme vorhandenen Infektionen verbunden sind, werden nicht als nosokomiale Infektionen angesehen. Ein alleiniger Erregerwechsel reicht nicht aus, um eine neue Infektion zu diagnostizieren. Für die Diagnose einer neuen Infektion des gleichen Organsystems wird zusätzlich ein klinisch freies Intervall gefordert.</p> <p>Eine reine Kolonisation (Anwesenheit von Erregern auf der Haut, Schleimhaut, in offenen Wunden, in Exkreten oder Sekreten ohne klinische Symptome) ist keine Infektion.</p> <p>Entzündungen nicht infektiöser Genese (z.B. alkoholtoxische Pankreatitis) werden nicht erfasst.</p> <p>Die Vermeidbarkeit bzw. Unvermeidbarkeit hat auf die Diagnostik einer nosokomialen Infektion keinen Einfluss.</p> <p>Konkrete Hinweise und Beispiele zur Anwendung dieser Definitionen bei den KISS-Indikator-OP-Arten finden Sie auf den aktuellen Indikator-OP-Listen auf der Website www.nrz-hygiene.de</p>
-----	-----------------------------	--------	---

wenn Feld 100 <> LEER

101	CDC-Klassifikation	1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)	-
-----	--------------------	---	---

wenn Feld 82 = 1

102	sonstige interventionspflichtige Komplikation	1 = ja	Sonstige behandlungsbedürftige Komplikationen als Folge des Eingriffs
-----	---	--------	---

Entlassung			
103	Entlassungsdatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	<p>Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung</p> <p>Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall.</p> <p><u>Beispiel</u></p> <p>1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015</p>
104	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 2 Format: § 301-Vereinbarung	-
105	Entlassungsdiagnose(n)	-	<p>Es sollen die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) angegeben werden, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich der Qualitätssicherung dokumentierten Leistung stehen. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2016 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.</p>

Lange Schlüssel

Schlüssel 1 Fachabteilungen

0100 = Innere Medizin
0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
0190 = Innere Medizin
0191 = Innere Medizin
0192 = Innere Medizin
0200 = Geriatrie
0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
0290 = Geriatrie
0291 = Geriatrie
0292 = Geriatrie
0300 = Kardiologie
0390 = Kardiologie
0391 = Kardiologie
0392 = Kardiologie
0400 = Nephrologie
0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
0490 = Nephrologie
0491 = Nephrologie
0492 = Nephrologie
0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
0600 = Endokrinologie
0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0690 = Endokrinologie
0691 = Endokrinologie
0692 = Endokrinologie
0700 = Gastroenterologie
0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0790 = Gastroenterologie
0791 = Gastroenterologie

0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie
 0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
 1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie
 1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie

2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie
 2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtambulanz
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtambulanz
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie

- 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 - 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 - 3600 = Intensivmedizin
 - 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
 - 3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 - 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 - 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 - 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 - 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 - 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 - 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 - 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 - 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 - 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 - 3651 = Intensivmedizin/Thorax- Herzchirurgie
 - 3652 = Intensivmedizin/Herz- Thoraxchirurgie
 - 3690 = Intensivmedizin
 - 3691 = Intensivmedizin
 - 3692 = Intensivmedizin
 - 3700 = sonstige Fachabteilung
 - 3750 = Angiologie
 - 3751 = Radiologie
 - 3752 = Palliativmedizin
 - 3753 = Schmerztherapie
 - 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 - 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 - 3756 = Suchtmedizin
 - 3757 = Visceralchirurgie
 - 3790 = Sonstige Fachabteilung
 - 3791 = Sonstige Fachabteilung
 - 3792 = Sonstige Fachabteilung
- Schlüssel 2
Entlassungsgrund
- 1 = Behandlung regulär beendet
 - 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 - 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
 - 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
 - 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
 - 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
 - 7 = Tod
 - 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 - 9 = 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)



Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

09/5

BASIS		10-12 Indikation zum Aggregatwechsel	wenn intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt = ja
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden		10 Indikation zum Aggregatwechsel 1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion / Rückruf 9 = sonstige Indikation	17> Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie > =10 J 0 = nein 1 = ja
NEU	Art der Versicherung		18-43 ICD 18-18 Implantiertes ICD-System 18 System 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>http://www.arge-ik.de</small> □□□□□□□□	18-19 Implantiertes ICD-Aggregat 19 Hersteller 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	
NEU	Patientenidentifizierende Daten	11 Ort der letzten ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff 1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationärsetzend/ambulant, andere Institution	20-20 Explantiertes ICD-System 20 System 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges
NEU	eGK-Versichertennummer □□□□□□□□□□		
1-8	Basisdokumentation	12 Therapien abgegeben 0 = nein 1 = adäquat 2 = inadäquat 3 = beides	21-23 Explantiertes ICD-Aggregat 21 Jahr der Implantation <small>JJJJ</small> □□□□
1	Institutionskennzeichen <small>http://www.arge-ik.de</small> □□□□□□□□		
2	Entlassender Standort <small>[0-9][2]</small> □□	15 Dauer des Eingriffs <small>Schnitt-Naht-Zeit</small> □□□ Minuten	22 nicht bekannt 1 = ja
3	Betriebsstätten-Nummer □□		
4	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung</small> <small>§ 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> □□□□ Schlüssel 1		
5	Identifikationsnummer des Patienten □□□□□□□□□□□□□□□□		
6	Geburtsdatum <small>TT.MM.JJJJ</small> □□.□□.□□□□		
7	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich <input type="checkbox"/>		
8	Aufnahmedatum Krankenhaus <small>TT.MM.JJJJ</small> □□.□□.□□□□		
9-9	Präoperative Anamnese/Klinik		
9	Einstufung nach ASA-Klassifikation 1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt		

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

23	Hersteller	<p>1 = Biotronik</p> <p>3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics</p> <p>7 = Medtronic</p> <p>9 = Sorin Biomedica/ELA Medical</p> <p>18 = St. Jude Medical</p> <p>19 = Nayamed</p> <p>89 = nicht bekannt</p> <p>99 = sonstiger</p>	<p>wenn Feld 18 <= 6</p> <p>30> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms</p>	<p>39-43 Dritte Ventrikelsonde</p> <p>wenn Zahl der verwendeten Ventrikelsonden (28) = 3</p> <p>39>> Position</p> <p>1 = rechtsventrikulärer Apex</p> <p>2 = rechtsventrikuläres Septum</p> <p>3 = Koronarvene, anterior</p> <p>4 = Koronarvene, lateral, posterolateral</p> <p>5 = Koronarvene, posterior</p> <p>6 = epimyokardial linksventrikulär</p> <p>9 = andere</p>
	24-43	Belassene Sonden	<p>31> nicht gemessen</p> <p>1 = separate Pace/Sense-Sonde</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>	<p>40>> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms</p>
24-27	Vorhof (atriale Pace/Sense-Sonde)	<p>wenn System (18) = DDD (2), CRT-System mit Vorhofsonde (4) oder sonstiges (9)</p> <p>24> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms</p>	<p>wenn Feld 18 <= 6</p> <p>32> R-Amplitude</p>	<p>41>> nicht gemessen</p> <p>1 = ja</p>
25>	nicht gemessen	<p>1 = wegen Vorhofflimmerns</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>	<p>33> nicht gemessen</p> <p>1 = separate Pace/Sense-Sonde</p> <p>2 = kein Eigenrhythmus</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>	<p>42>> R-Amplitude</p>
26>	P-Wellen-Amplitude		<p>34-38 Zweite Ventrikelsonde</p> <p>wenn Zahl der verwendeten Ventrikelsonden (28) = 2 oder 3</p> <p>34>> Position</p> <p>1 = rechtsventrikulärer Apex</p> <p>2 = rechtsventrikuläres Septum</p> <p>3 = Koronarvene, anterior</p> <p>4 = Koronarvene, lateral, posterolateral</p> <p>5 = Koronarvene, posterior</p> <p>6 = epimyokardial linksventrikulär</p> <p>9 = andere</p>	<p>43>> nicht gemessen</p> <p>1 = kein Eigenrhythmus</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>
27>	nicht gemessen	<p>1 = wegen Vorhofflimmerns</p> <p>2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>	<p>35>> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms</p>	<p>44-49 Perioperative Komplikationen</p> <p>44 perioperative Komplikation(en)</p> <p>0 = nein</p> <p>1 = ja</p>
28-43	Ventrikel		<p>wenn Feld 18 <= 6</p> <p>36>> nicht gemessen</p> <p>1 = ja</p>	<p>wenn perioperative Komplikation(en) = ja</p> <p>45> kardiopulmonale Reanimation</p> <p>1 = ja</p>
28>	Zahl der vorhandenen Ventrikelsonden	<p>1 = eine Ventrikelsonde</p> <p>2 = zwei Ventrikelsonden</p> <p>3 = drei Ventrikelsonden</p>	<p>37>> R-Amplitude</p>	<p>46> interventionspflichtiges Taschenhämatom</p> <p>1 = ja</p>
29-33	Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde		<p>38>> nicht gemessen</p> <p>1 = kein Eigenrhythmus</p> <p>9 = aus anderen Gründen</p>	<p>47> postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC</p> <p>1 = ja</p>
29>	Position	<p>1 = rechtsventrikulärer Apex</p> <p>2 = rechtsventrikuläres Septum</p> <p>9 = andere</p>		

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

wenn postoperative Wundinfektion = ja	
48>>	<p>CDC-Klassifikation</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></p> <p>1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)</p>
wenn perioperative Komplikation(en) = ja	
49>	<p>sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></p> <p>1 = ja</p>
50-52 Entlassung	
50	<p>Entlassungsdatum Krankenhaus</p> <p><small>TT.MM.JJJJ</small></p> <p style="text-align: right;">□□.□□.□□□□</p>
51	<p>Entlassungsgrund</p> <p><small>§ 301-Vereinbarung</small></p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <p>Schlüssel 2</p>
52	<p>Entlassungsdiagnose(n)</p> <p><small>ICD-10-GM</small></p> <p><small>http://www.dimdi.de</small></p> <p>1. □□□.□□□</p> <p>2. □□□.□□□</p> <p>3. □□□.□□□</p> <p>4. □□□.□□□</p> <p>5. □□□.□□□</p> <p>6. □□□.□□□</p> <p>7. □□□.□□□</p> <p>8. □□□.□□□</p>

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

Schlüssel 1

0100 = Innere Medizin
 0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
 0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
 0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
 0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
 0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
 0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
 0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
 0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
 0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
 0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
 0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
 0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 0190 = Innere Medizin
 0191 = Innere Medizin
 0192 = Innere Medizin
 0200 = Geriatrie
 0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0290 = Geriatrie
 0291 = Geriatrie
 0292 = Geriatrie
 0300 = Kardiologie
 0390 = Kardiologie
 0391 = Kardiologie
 0392 = Kardiologie
 0400 = Nephrologie
 0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
 0490 = Nephrologie
 0491 = Nephrologie
 0492 = Nephrologie
 0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0600 = Endokrinologie
 0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0690 = Endokrinologie
 0691 = Endokrinologie
 0692 = Endokrinologie
 0700 = Gastroenterologie
 0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
 0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0790 = Gastroenterologie
 0791 = Gastroenterologie
 0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie

0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
 1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie

1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie

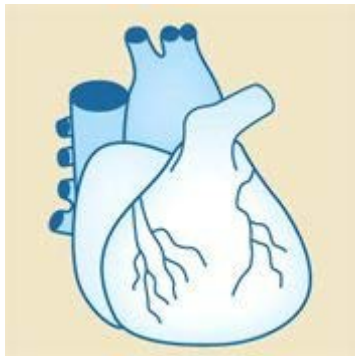
Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtklinik
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtklinik
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin

3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie
 3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie
 3690 = Intensivmedizin
 3691 = Intensivmedizin
 3692 = Intensivmedizin
 3700 = sonstige Fachabteilung
 3750 = Angiologie
 3751 = Radiologie
 3752 = Palliativmedizin
 3753 = Schmerztherapie
 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 3756 = Suchtmedizin
 3757 = Visceralchirurgie
 3790 = Sonstige Fachabteilung
 3791 = Sonstige Fachabteilung
 3792 = Sonstige Fachabteilung

Schlüssel 2

- 1 = Behandlung regulär beendet
- 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 7 = Tod
- 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 9 = 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)



Ausfüllhinweise Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (09/5)

Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Basis (B)			
Art der Versicherung			
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	-	<p>Das Datenfeld "Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden.</p> <p>Achtung: Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.</p>
Patientenidentifizierende Daten			
NEU	eGK-Versichertennummer	-	<p>Das Datenfeld "eGK-Versichertennummer des Versicherten" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS- Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden.</p> <p>Achtung: Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.</p>
Basisdokumentation			
1	Institutionskennzeichen	-	<p>Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden.</p> <p>Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>
2	Entlassender Standort	Format: [0-9]{2}	<p>Bei einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus mit mehreren Standorten ist der entlassende Standort mit einer eindeutigen laufenden Nummer, beginnend mit "01", anzugeben. Liegt keine Differenzierung vor, ist der Wert "00" zu übermitteln. Die Aufschlüsselung ist nur erforderlich, wenn ein Krankenhaus über mehrere Standorte verfügt und unter einem einheitlichen Institutionskennzeichen abrechnet. In Bezug auf den Standort hat an dieser Stelle die gleiche inhaltliche Angabe wie bei der Datenlieferung nach § 21 KHEntgG zu erfolgen. Dabei muss es sich um die Standortnummer handeln, die auch für die Identifikation bei der Annahmestelle sowie spätestens ab dem Berichtsjahr 2015 bei den mit der Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung beauftragten Stellen verwendet wird.</p>

3	Betriebsstätten- Nummer	Gültige Angabe: ≥ 1	<p>Diese Betriebsstätten- Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten- Nummer ist standardmäßig "1". Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt.</p> <p>Die Betriebsstätten- Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten- Nummer ist optional.</p> <p>Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>
4	Fachabteilung	siehe Schlüssel 1 Format: § 301-Vereinbarung	-
5	Identifikationsnummer des Patienten	-	Die Identifikationsnummer erhält der Patient im Krankenhaus bei der Aufnahme. Die Identifikationsnummer verbleibt im Krankenhaus und wird nicht an die LQS oder das AQUA-Institut übermittelt.
6	Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ	-
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	-
8	Aufnahmedatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	<p>Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung</p> <p>Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall.</p> <p><u>Beispiel</u></p> <p>1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015</p> <p>Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015</p>

Präoperative Anamnese/Klinik

9	Einstufung nach ASA-Klassifikation	<p>1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt</p>	<p>Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA).</p> <p>Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchortenaneurysma) [...]“</p> <p>Es ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen.</p>
---	------------------------------------	--	--

Indikation zum Aggregatwechsel

10	Indikation zum Aggregatwechsel	<p>1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion / Rückruf 9 = sonstige Indikation</p>	-
11	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-) OP vor diesem Eingriff	<p>1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution</p>	-
12	Therapien abgegeben	<p>0 = nein 1 = adäquat 2 = inadäquat 3 = beides</p>	-

Operation

13	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	<p>OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.</p>
14	Operation	-	<p>Alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs sind hier zu dokumentieren. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2016 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.</p>
15	Dauer des Eingriffs	<p>Angabe in: Minuten Gültige Angabe: ≥ 1 Minuten Angabe ohne Warnung: 5 - 240 Minuten</p>	-
16	intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	<p>1 = ja 2 = nein, wegen intrakardialer Thromben 3 = nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) 4 = nein, aus sonstigen Gründen</p>	intention to treat, auch die abgebrochene Testung kann als Durchführung gezählt werden
wenn intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt = ja			
17	Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie > =10 J	<p>0 = nein 1 = ja</p>	-

ICD			
Implantiertes ICD-System			
18	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüsselwert, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht.
Implantiertes ICD-Aggregat			
19	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
Explantiertes ICD-System			
20	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüssel, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des explantierten Systems entspricht.
Explantiertes ICD-Aggregat			
21	Jahr der Implantation	Format: JJJJ	-
22	nicht bekannt	1 = ja	-
23	Hersteller	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
Belassene Sonden			
Vorhof (atriale Pace/Sense -Sonde)			
wenn System (18) = DDD (2), CRT-System mit Vorhofsonde (4) oder sonstiges (9)			
24	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
25	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-
wenn System (18) = DDD (2), VDD (3), CRT-System mit Vorhofsonde (4) oder sonstiges (9)			
26	P-Wellen- Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 15,0$ mV	intraoperative Messung
27	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert "2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus" ist einzutragen, wenn eine fehlende p-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.
Ventrikel			
wenn Feld 18 <> 6			
28	Zahl der vorhandenen Ventrikelsonden	1 = eine Ventrikelsonde 2 = zwei Ventrikelsonden 3 = drei Ventrikelsonden	-
Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde			
29	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	-

wenn Feld 18 <> 6			
30	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
31	nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	-
wenn Feld 18 <> 6			
32	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
33	nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Zweite Ventrikelsonde			
wenn Zahl der verwendeten Ventrikelsonden (28) = 2 oder 3			
34	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	Bei zweizeitigem Vorgehen bei nicht platzierbarer LV - Sonde (d. h. Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff während des Aufenthaltes): in diesen Fällen ist in den Feldern zur Position und zur Reizschwellen- und Amplitudenmessung der 2. Ventrikelsonde die endgültige Sonde zu dokumentieren.
35	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
36	nicht gemessen	1 = ja	-
37	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
38	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Dritte Ventrikelsonde			
wenn Zahl der verwendeten Ventrikelsonden (28) = 3			
39	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	Bei zweizeitigem Vorgehen bei nicht platzierbarer LV - Sonde (d. h. Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff während des Aufenthaltes): in diesen Fällen ist in den Feldern zur Position und zur Reizschwellen- und Amplitudenmessung der 2. Ventrikelsonde die endgültige Sonde zu dokumentieren.
40	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
41	nicht gemessen	1 = ja	-
42	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
43	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Perioperative Komplikationen			
44	perioperative Komplikation(en)	0 = nein 1 = ja	-
wenn perioperative Komplikation(en) = ja			
45	kardiopulmonale Reanimation	1 = ja	-
46	interventionspflichtiges Taschenhämatom	1 = ja	-
47	postoperative Wundinfektion	1 = ja	<p>Allgemeine Prinzipien der CDC-Definitionen für nosokomiale Infektionen</p> <p>Als Reaktion auf das Vorhandensein von Mikroorganismen oder ihrer Toxine liegen lokale oder systemische Infektionszeichen vor.</p> <p>Es dürfen keine Hinweise existieren, dass die Infektion bereits bei der Aufnahme in das Krankenhaus vorhanden oder in der Inkubationsphase war.</p> <p>Außerdem gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Entscheidung über das Vorhandensein einer Infektion erfolgt unter Berücksichtigung klinischer Daten/Befunde und der Ergebnisse paraklinischer Untersuchungen. Die klinischen Hinweise können aus der direkten Patientenbeobachtung gewonnen oder den Krankenunterlagen entnommen werden. Laborbefunde können mikrobiologisch kulturelle Befunde sein, Ergebnisse serologischer Untersuchungen oder mikroskopischer Nachweismethoden. Andere zu berücksichtigende diagnostische Untersuchungen sind: z.B. Röntgen-, Ultraschall-, CT-, MRT-, Szintigraphie- und Endoskopie-Untersuchungen, Biopsien oder Punktionen.

		<ul style="list-style-type: none"> Die Diagnose des behandelnden Arztes, die aus der direkten Beobachtung während einer Operation, einer endoskopischen Untersuchung oder anderer diagnostischer Maßnahmen bzw. aus der klinischen Beurteilung resultiert, ist ebenfalls ein akzeptables Kriterium für einige Infektionen, sofern nicht zwingende Gründe für die Annahme des Gegenteils vorliegen (z. B. vorläufige Diagnosen, die später nicht erhärtet werden konnten). <p>Die Infektionen können durch endogene oder exogene Infektionserreger hervorgerufen worden sein. Infektionen, die während des Krankenhausaufenthaltes erworben sind und erst nach Entlassung evident werden, gelten ebenfalls als nosokomial. Infektionen, die mit Komplikationen oder Ausbreitungen von bereits bei der Aufnahme vorhandenen Infektionen verbunden sind, werden nicht als nosokomiale Infektionen angesehen. Ein alleiniger Erregerwechsel reicht nicht aus, um eine neue Infektion zu diagnostizieren. Für die Diagnose einer neuen Infektion des gleichen Organsystems wird zusätzlich ein klinisch freies Intervall gefordert.</p> <p>Eine reine Kolonisation (Anwesenheit von Erregern auf der Haut, Schleimhaut, in offenen Wunden, in Exkreten oder Sekreten ohne klinische Symptome) ist keine Infektion.</p> <p>Entzündungen nicht infektiöser Genese (z.B. alkoholtoxische Pankreatitis) werden nicht erfasst.</p> <p>Die Vermeidbarkeit bzw. Unvermeidbarkeit hat auf die Diagnostik einer nosokomialen Infektion keinen Einfluss.</p> <p>Konkrete Hinweise und Beispiele zur Anwendung dieser Definitionen bei den KISS-Indikator-OP-Arten finden Sie auf den aktuellen Indikator-OP-Listen auf der Website www.nrz-hygiene.de</p>
--	--	---

wenn postoperative Wundinfektion = ja

48	CDC-Klassifikation	1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)	-
----	--------------------	---	---

wenn perioperative Komplikation(en) = ja

49	sonstige interventionspflichtige Komplikation	1 = ja	Sonstige behandlungsbedürftige Komplikationen als Folge des Eingriffs
----	---	--------	---

Entlassung

50	Entlassungsdatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	<p>Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung</p> <p>Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall.</p> <p><u>Beispiel</u></p> <p>1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015</p>
51	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 2 Format: § 301-Vereinbarung	-
52	Entlassungsdiagnose(n)	-	<p>Es sollen die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) angegeben werden, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich der Qualitätssicherung dokumentierten Leistung stehen.</p> <p>Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2016 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.</p>

Lange Schlüssel

Schlüssel 1	0100 = Innere Medizin
Fachabteilungen	0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
	0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
	0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
	0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie

0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
 0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
 0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
 0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
 0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
 0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
 0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
 0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
 0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 0190 = Innere Medizin
 0191 = Innere Medizin
 0192 = Innere Medizin
 0200 = Geriatrie
 0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 0290 = Geriatrie
 0291 = Geriatrie
 0292 = Geriatrie
 0300 = Kardiologie
 0390 = Kardiologie
 0391 = Kardiologie
 0392 = Kardiologie
 0400 = Nephrologie
 0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
 0490 = Nephrologie
 0491 = Nephrologie
 0492 = Nephrologie
 0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0600 = Endokrinologie
 0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0690 = Endokrinologie
 0691 = Endokrinologie
 0692 = Endokrinologie
 0700 = Gastroenterologie
 0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
 0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0790 = Gastroenterologie
 0791 = Gastroenterologie
 0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie
 0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
 1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie

1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BPFIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie
 1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPFIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie

2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie
 2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtambulanz
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtambulanz
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
 3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3651 = Intensivmedizin/Thorax- Herzchirurgie
 3652 = Intensivmedizin/Herz- Thoraxchirurgie
 3690 = Intensivmedizin
 3691 = Intensivmedizin
 3692 = Intensivmedizin
 3700 = sonstige Fachabteilung
 3750 = Angiologie
 3751 = Radiologie
 3752 = Palliativmedizin
 3753 = Schmerztherapie
 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 3756 = Suchtmedizin
 3757 = Visceralchirurgie
 3790 = Sonstige Fachabteilung
 3791 = Sonstige Fachabteilung
 3792 = Sonstige Fachabteilung
 1 = Behandlung regulär beendet
 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus

Schlüssel 2
 Entlassungsgrund

- 7 = Tod
- 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPFIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 9 = 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 BPFIV 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)



Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

09/6

BASIS					
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden					
NEU	Art der Versicherung				
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>http://www.arge-ik.de</small>				
NEU	Patientenidentifizierende Daten				
NEU	eGK-Versichertennummer				
1-8	Basisdokumentation				
1	Institutionskennzeichen <small>http://www.arge-ik.de</small>				
2	Entlassender Standort <small>[0-9][2]</small>				
3	Betriebsstätten-Nummer				
4	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung § 301-Vereinbarung: http://www.dkgv.de</small>				
5	Identifikationsnummer des Patienten				
6	Geburtsdatum <small>TT.MM.JJJJ</small>				
7	Geschlecht				
8	Aufnahmedatum Krankenhaus <small>TT.MM.JJJJ</small>				
9-10	Präoperative Anamnese/Klinik				
9	Einstufung nach ASA-Klassifikation				
10	Wundkontaminationsklassifikation <small>nach Definition der CDC</small>				
11-15	Indikation zur Revision/Systemwechsel/Explantation				
11	Aggregatproblem				
12	Taschenproblem				
13	Sondenproblem				
14	ineffektive Defibrillation				
15	Therapien abgegeben				
16-23	Operation				
16	OP-Datum <small>TT.MM.JJJJ</small>				
17	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff				
18	Operation <small>OPS http://www.dimdi.de</small>				
19	Dauer des Eingriffs <small>Schnitt-Nahtzeit</small>				
20	Flächendosisprodukt <small>(cGy)* cm²</small>				
21	Flächendosisprodukt nicht bekannt				
22	intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt				
23>	Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie > =10 J				

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

24-74 ICD		wenn Feld 25 IN (2;3;4;5;9)		wenn Feld 32 IN (1;2;4;5;6;7;99)	
24-24 ICD-System		29>	Aggregat: Jahr der Implantation JJJJ	34>	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense-Sonde
24	aktives System (nach dem Eingriff)		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/>
	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	30>	nicht bekannt		1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt
			1 = ja		
25-30 ICD-Aggregat		wenn Feld 25 IN (2;3;5)		wenn Feld 32 IN (1;2;4;5;6;7;99)	
25 Art des Vorgehens		31>	Hersteller des explantierten Aggregats	35>	Hersteller der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense-Sonde
25	0 = Aggregat nicht vorhanden 1 = kein Eingriff am Aggregat 2 = Wechsel 3 = Aggregat-Explantation und Implantation eines neuen Aggregats kontralateral 4 = Aggregatverlagerung 5 = Explantation 9 = sonstiges		1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger		1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger
wenn Feld 25 NICHT IN (0;5)		32-74 Sonden		wenn Feld 24 <> 3 und wenn Feld 32 IN (0;1;2;3;4;5;99)	
26> Hersteller des aktiven Aggregats (nach dem Eingriff)		32-39 Vorhof (atriale Pace/Sense-Sonde)		36>	Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms
26>	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	32	Art des Vorgehens		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger		0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges		1 = wegen Vorhofflimmern 9 = aus anderen Gründen
wenn Feld 25 NICHT IN (0;5)		wenn Feld 32 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)		wenn Feld 32 IN (0;1;2;3;4;5;99)	
27> Aggregatposition		33> Problem		38>	P-Wellen-Amplitude
27>	1 = infraclaviculär subcutan 2 = infraclaviculär subfaszial 3 = infraclaviculär submuskulär 4 = abdominal 9 = andere	33>	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		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mV
wenn Feld 25 IN (2;3;5)				39>	
28> explantiertes System				nicht gemessen	
28>	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges				1 = wegen Vorhofflimmern 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

40-67	Ventrikel	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6) oder Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde (8) oder Stilllegung der gesamten Sonde (9)	wenn Feld 50 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)
40-49	Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	44> Defibrillations-Elektroden 1 = Single Coil 2 = Dual Coil 9 = sonstige	51> Problem 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
40	Art des Vorgehens 0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)	wenn Feld 50 IN (1;2;4;5;6;7;99)
		45> Position 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	52> Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde 1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt
		wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6), Stilllegung des Pace/Sense-Anteils (7) oder Stilllegung der gesamten Sonde (9)	wenn Feld 50 IN (1;2;4;5;6;7;99)
		46> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms	53> Hersteller der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger
	wenn Feld 40 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99)	47> nicht gemessen 1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	wenn Feld 50 IN (1;2;4;5;6;7;99)
41>	Problem 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	48> R-Amplitude □□, □ mV	54> Position 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere
		49> nicht gemessen 1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)
	wenn Feld 40 IN (1;2;4;5;6;7;8;9;99)	50-59 Zweite Ventrikelsonde	55> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms
42>	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	50 Art des Vorgehens 0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	56> nicht gemessen 1 = ja
	wenn Feld 40 IN (1;2;4;5;6;7;8;9;99)		
43>	Hersteller der revidierten bzw. explantierten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger		

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

57>	R-Amplitude <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mV	wenn Feld 59 IN (1;2;4;5;6;7;99)	62> Hersteller der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde <input type="text"/> <input type="text"/> 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	wenn Feld 68 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)	69> Problem <input type="text"/> 0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige
58>	nicht gemessen <input type="checkbox"/> 1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)	63> Position <input type="checkbox"/> 1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	wenn Art des Vorgehens (70) nicht Neuimplantation zusätzlich (3)	70> Zeitabstand zur Implantation revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden <input type="checkbox"/> 1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt
59-67	Dritte Ventrikelsonde	wenn Feld 59 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)	64> Reizschwelle intraoperativ, bei 0,5 ms <input type="text"/> <input type="text"/> v	wenn Feld 68 IN (1;2;4;5;6;7;99)	71> Hersteller revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden <input type="text"/> <input type="text"/> 1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger
59	Art des Vorgehens <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6) oder Stilllegung (7)	65> nicht gemessen <input type="checkbox"/> 1 = ja	wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)	72> Position <input type="checkbox"/> 1 = Vena cava superior 2 = Vena subclavia 3 = rechter Vorhof 4 = subkutan (Sub-Q-Array) 5 = subkutan (S-ICD) 6 = epimyokardial (Patch-Elektrode) 7 = mehrere 9 = andere
60>	Problem <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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	66> R-Amplitude <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mV	67> nicht gemessen <input type="checkbox"/> 1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	73-74	Weitere inaktive oder explantierte Sonden
wenn Art des Vorgehens (61) nicht Neuimplantation zusätzlich (3)	61> Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde <input type="checkbox"/> 1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	68-72	Andere Defibrillationssonde(n)	73	73 weitere inaktive/stillgelegte Sonden <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
		68	Art des Vorgehens <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges		

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

74	weitere explantierte Sonden 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
75-96 Perioperative Komplikationen		
75	perioperative Komplikation(en) 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
76>	kardiopulmonale Reanimation 1 = ja	<input type="checkbox"/>
77>	interventionspflichtiger Pneumothorax 1 = ja	<input type="checkbox"/>
78>	interventionspflichtiger Hämatothorax 1 = ja	<input type="checkbox"/>
79>	interventionspflichtiger Perikarderguss 1 = ja	<input type="checkbox"/>
80>	interventionspflichtiges Taschenhämatom 1 = ja	<input type="checkbox"/>
81>	revisionsbedürftige Sondendislokation 1 = ja	<input type="checkbox"/>
82-87 Ort der Sondendislokation		
wenn revisionsbedürftige Sondendislokation = ja		
82>>	Vorhof 1 = ja	<input type="checkbox"/>
83>>	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
84>>	zweite Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
85>>	dritte Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
86>>	andere Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
87>>	weitere inaktive/stillgelegte Sonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
88>	revisionsbedürftige Sondendysfunktion 1 = ja	<input type="checkbox"/>
89-93 Ort der Sondendysfunktion		
wenn revisionsbedürftige Sondendysfunktion = ja		
89>>	Vorhof 1 = ja	<input type="checkbox"/>
90>>	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
91>>	zweite Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
92>>	dritte Ventrikelsonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
93>>	andere Defibrillationssonde 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
94>	postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn postoperative Wundinfektion = ja		
95>>	CDC-Klassifikation 1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)	<input type="checkbox"/>
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
96>	sonstige interventionspflichtige Komplikation 1 = ja	<input type="checkbox"/>
97-99 Entlassung		
97	Entlassungsdatum Krankenhaus TT.MM.JJJJ □□.□□.□□□□	
98	Entlassungsgrund § 301-Vereinbarung Schlüssel 2 □□	
99	Entlassungsdiagnose(n) ICD-10-GM http://www.dimdi.de 1. □□□.□□ 2. □□□.□□ 3. □□□.□□ 4. □□□.□□ 5. □□□.□□ 6. □□□.□□ 7. □□□.□□ 8. □□□.□□	

Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

Schlüssel 1

0100 = Innere Medizin	0892 = Pneumologie	1791 = Neurochirurgie
0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie	0900 = Rheumatologie	1792 = Neurochirurgie
0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie	0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie	1800 = Gefäßchirurgie
0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie	0990 = Rheumatologie	1890 = Gefäßchirurgie
0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	0991 = Rheumatologie	1891 = Gefäßchirurgie
0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie	0992 = Rheumatologie	1892 = Gefäßchirurgie
0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie	1000 = Pädiatrie	1900 = Plastische Chirurgie
0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie	1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie	1990 = Plastische Chirurgie
0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie	1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	1991 = Plastische Chirurgie
0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde	1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie	1992 = Plastische Chirurgie
0150 = Innere Medizin/Tumorforschung	1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie	2000 = Thoraxchirurgie
0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie	1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie	2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten	1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie	2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes	1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie	2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde	1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde	2090 = Thoraxchirurgie
0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)	1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie	2091 = Thoraxchirurgie
0190 = Innere Medizin	1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin	2092 = Thoraxchirurgie
0191 = Innere Medizin	1051 = Langzeitbereich Kinder	2100 = Herzchirurgie
0192 = Innere Medizin	1090 = Pädiatrie	2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
0200 = Geriatrie	1091 = Pädiatrie	2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde	1092 = Pädiatrie	2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	1100 = Kinderkardiologie	2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin	2190 = Herzchirurgie
0290 = Geriatrie	1190 = Kinderkardiologie	2191 = Herzchirurgie
0291 = Geriatrie	1191 = Kinderkardiologie	2192 = Herzchirurgie
0292 = Geriatrie	1192 = Kinderkardiologie	2200 = Urologie
0300 = Kardiologie	1200 = Neonatologie	2290 = Urologie
0390 = Kardiologie	1290 = Neonatologie	2291 = Urologie
0391 = Kardiologie	1291 = Neonatologie	2292 = Urologie
0392 = Kardiologie	1292 = Neonatologie	2300 = Orthopädie
0400 = Nephrologie	1300 = Kinderchirurgie	2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie	1390 = Kinderchirurgie	2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
0436 = Nephrologie/Intensivmedizin	1391 = Kinderchirurgie	2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
0490 = Nephrologie	1392 = Kinderchirurgie	2390 = Orthopädie
0491 = Nephrologie	1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde	2391 = Orthopädie
0492 = Nephrologie	1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie	2392 = Orthopädie
0500 = Hämatologie und internistische Onkologie	1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde	2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie	1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde	2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde	1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde	2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde	1500 = Allgemeine Chirurgie	2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
0590 = Hämatologie und internistische Onkologie	1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie	2425 = Frauenheilkunde
0591 = Hämatologie und internistische Onkologie	1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie	2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
0592 = Hämatologie und internistische Onkologie	1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie	2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
0600 = Endokrinologie	1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie	2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie	1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie	2500 = Geburtshilfe
0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie	1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie	2590 = Geburtshilfe
0690 = Endokrinologie	1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)	2591 = Geburtshilfe
0691 = Endokrinologie	1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie	2592 = Geburtshilfe
0692 = Endokrinologie	1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie	2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
0700 = Gastroenterologie	1590 = Allgemeine Chirurgie	2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie	1591 = Allgemeine Chirurgie	2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie	1592 = Allgemeine Chirurgie	2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
0790 = Gastroenterologie	1600 = Unfallchirurgie	2700 = Augenheilkunde
0791 = Gastroenterologie	1690 = Unfallchirurgie	2790 = Augenheilkunde
0792 = Gastroenterologie	1691 = Unfallchirurgie	2791 = Augenheilkunde
0800 = Pneumologie	1692 = Unfallchirurgie	2792 = Augenheilkunde
0890 = Pneumologie	1700 = Neurochirurgie	2800 = Neurologie
0891 = Pneumologie	1790 = Neurochirurgie	2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
		2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
		2890 = Neurologie
		2891 = Neurologie
		2892 = Neurologie

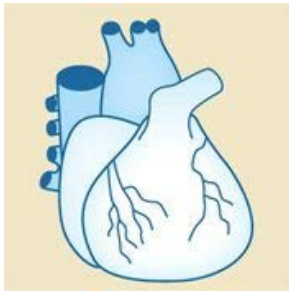
Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/ - Explantation

2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtklinik
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtklinik
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin

3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie
 3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie
 3690 = Intensivmedizin
 3691 = Intensivmedizin
 3692 = Intensivmedizin
 3700 = sonstige Fachabteilung
 3750 = Angiologie
 3751 = Radiologie
 3752 = Palliativmedizin
 3753 = Schmerztherapie
 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 3756 = Suchtmedizin
 3757 = Visceralchirurgie
 3790 = Sonstige Fachabteilung
 3791 = Sonstige Fachabteilung
 3792 = Sonstige Fachabteilung

Schlüssel 2

- 1 = Behandlung regulär beendet
- 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 7 = Tod
- 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 9 = 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)



Ausfüllhinweise Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6)

Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Basis (B)			
Art der Versicherung			
NEU	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte		Das Datenfeld "Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z. B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Achtung: Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.
Patientenidentifizierende Daten			
NEU	eGK-Versichertennummer		Das Datenfeld "eGK-Versichertennummer des Versicherten" wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z. B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS- Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhaus- Informationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Achtung: Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.
Basisdokumentation			
1	Institutionskennzeichen	-	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden. Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
2	Entlassender Standort	Format: [0-9]{2}	Bei einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus mit mehreren Standorten ist der entlassende Standort mit einer eindeutigen laufenden Nummer, beginnend mit "01", anzugeben. Liegt keine Differenzierung vor, ist der Wert "00" zu übermitteln. Die Aufschlüsselung ist nur erforderlich, wenn ein Krankenhaus über mehrere Standorte verfügt und unter einem einheitlichen Institutionskennzeichen abrechnet. In Bezug auf den Standort hat an dieser Stelle die gleiche inhaltliche Angabe wie bei der Datenlieferung nach § 21 KHEntgG zu erfolgen. Dabei muss es sich um die Standortnummer handeln, die auch für die Identifikation bei der Annahmestelle sowie spätestens ab dem Berichtsjahr 2015 bei den mit der Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung beauftragten Stellen verwendet wird.
3	Betriebsstätten- Nummer	Gültige Angabe: ≥ 1	Diese Betriebsstätten- Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten- Nummer ist standardmäßig "1". Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt. Die Betriebsstätten- Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten- Nummer ist optional. Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
4	Fachabteilung	siehe Schlüssel 1 Format: § 301-Vereinbarung	-
5	Identifikationsnummer des Patienten	-	Die Identifikationsnummer erhält der Patient im Krankenhaus bei der Aufnahme. Die Identifikationsnummer verbleibt im Krankenhaus und wird nicht an die LQS oder das AQUA-Institut übermittelt.
6	Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ	-
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	-
8	Aufnahmedatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015

Präoperative Anamnese/Klinik

9	Einstufung nach ASA-Klassifikation	<p>1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt</p>	<p>Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Bezogen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anesthesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma [...])“</p> <p>Es ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen.</p>
10	Wundkontaminationsklassifikation	<p>1 = aseptische Eingriffe 2 = bedingt aseptische Eingriffe 3 = kontaminierte Eingriffe 4 = septische Eingriffe</p>	<p>Präoperative Wundkontamination nach CDC- Kriterien</p> <p>1 = aseptische Eingriffe: nichtinfiziertes OP-Gebiet, in dem keine Entzündung vorhanden ist und weder der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakt eröffnet wurden. Sie werden primär verschlossen und, wenn nötig, mit einer geschlossenen Drainage versorgt. Operative Wunden nach stumpfen, nicht penetrierenden Traumata werden eingeschlossen, sofern die o. g. Kriterien erfüllt sind. - z. B. elektive Schilddrüsen-, Herz-, Gelenk- OP.</p> <p>2 = bedingt aseptische Eingriffe: Eingriffe, bei denen der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakt unter kontrollierten Bedingungen und ohne ungewöhnliche Kontamination eröffnet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> z. B. Appendektomie oder OP im Bereich des Oropharynx, der Vagina oder der Gallenwege, Sectio caesarea, sofern keine Hinweise für Infektionen oder Verletzungen der aseptischen Technik vorliegen. <p>3 = kontaminierte Eingriffe: Offene, frische Zufallswunden, außerdem Operationen mit einem größeren Bruch in der aseptischen Technik (z. B. offene Herzmassage) oder mit deutlichem Austritt von Darminhalt sowie Eingriffe, bei denen eine akute nichteitrige Entzündung vorhanden ist. - z. B. abdominoperineale Rektumamputation, Sectio caesarea bei mütterlichem Fieber, erhöhten Entzündungszeichen oder vorzeitigem Blasensprung.</p> <p>4 = septische Eingriffe: Alte Verletzungswunden mit devitalisiertem Gewebe und solche Eingriffe bei bereits vorhandener Infektion oder nach Perforation im Gastrointestinaltrakt. Bei dieser Wundkontaminationsklasse ist das Operationsfeld schon präoperativ mit Erregern von möglichen postoperativen Infektionen besiedelt. - z. B. OP nach Darmperforation, bei eitriger Cholezystitis, Klappenersatz bei florider Endokarditis, Sectio caesarea mit stinkendem Fruchtwasser bei Amnioninfektionssyndrom. (Quelle: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) 2004)</p>

Indikation zur Revision/Systemwechsel/ Explantation

11	Aggregatproblem	1 = vorzeitige Batterieerschöpfung 2 = reguläre Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	Revision wegen Aggregatsproblem oder vorzeitigem Aggregataustausch „vorzeitige bzw. reguläre Batterieerschöpfung“: Batterieerschöpfung als Indikation zum Folgeeingriff, bei dem nicht ausschließlich ein Aggregatwechsel vorgenommen wird (diese sind mit Modul 09/5 zu dokumentieren).
12	Taschenproblem	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	Revision erfolgt wegen Taschenproblem „Aggregatperforation“: Perforationen von Anteilen des Aggregats durch die Haut. „Infektion“: z.B. Abszess in der Aggregat-Tasche mit den typischen Infektionszeichen tumor, dolor, calor, rubor, functio laesa oder Fieber in Verbindung mit positiven Blutkulturen, wenn eine andere Ursache ausgeschlossen werden konnte. „sonstiges Taschenproblem“: jedes Problem der Aggregat-Tasche, das nicht in einer Infektion, einer Perforation von Anteilen des Aggregats durch die Haut oder einem Taschenhämatom besteht, wie z.B. eine schmerzhafte Aggregat-Tasche oder eine zu weit lateral, medial kranial oder kaudal gelegene Aggregat-Tasche (alle Arten extrakardialer Mitstimulation, z.B. Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken, sind als Sondenproblem zu dokumentieren).
13	Sondenproblem	1 = ja	Revision erfolgt wegen eines Sondenproblems
14	ineffektive Defibrillation	1 = ja	-
15	Therapien abgegeben	0 = nein 1 = adäquat 2 = inadäquat 3 = beides	-

Operation

16	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
17	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution	-
18	Operation	-	Alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs sind hier zu dokumentieren. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2016 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.
19	Dauer des Eingriffs	Angabe in: Minuten Gültige Angabe: ≥ 1 Minuten Angabe ohne Warnung: 5 - 240 Minuten	-
20	Flächendosisprodukt	Angabe in: (cGy)* cm ² Gültige Angabe: ≥ 0 (cGy)* cm ² Angabe ohne Warnung: 100 - 75.000 (cGy)* cm ²	-
21	Flächendosisprodukt nicht bekannt	1 = ja	-
22	intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	1 = ja 2 = nein, wegen intrakardialer Thromben 3 = nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) 4 = nein, aus sonstigen Gründen	intention to treat, auch die abgebrochene Testung kann als Durchführung gezählt werden
wenn intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt = ja			
23	Sicherheitsabstand Test- (oder DFT-) zu aggregatspezifischer Maximalenergie $> =10$ J	0 = nein 1 = ja	-

ICD

ICD-System

24	aktives System (nach dem Eingriff)	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüssel, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht.
----	------------------------------------	---	---

ICD-Aggregat

25	Art des Vorgehens	0 = Aggregat nicht vorhanden 1 = kein Eingriff am Aggregat 2 = Wechsel 3 = Aggregat-Explantation und Implantation eines neuen Aggregats kontralateral 4 = Aggregatverlagerung 5 = Explantation 9 = sonstiges	-
wenn Feld 25 NICHTIN (0;5)			
26	Hersteller des aktiven Aggregats (nach dem Eingriff)	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
wenn Feld 25 NICHTIN (0;5)			
27	Aggregatposition	1 = infraclavicular subcutan 2 = infraclavicular subfaszial 3 = infraclavicular submuskular 4 = abdominal 9 = andere	-
wenn Feld 25 IN (2;3;5)			
28	explantiertes System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüssel, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des explantierten Systems entspricht.
wenn Feld 25 IN (2;3;4;5;9)			
29	Aggregat: Jahr der Implantation	Format: JJJJ	-
30	nicht bekannt	1 = ja	-
wenn Feld 25 IN (2;3;5)			
31	Hersteller des explantierten Aggregats	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
Sonden			
Vorhof (atriale Pace/Sense -Sonde)			
32	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 9 = sonstiges	-
wenn Feld 32 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
33	Problem	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	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren.
wenn Feld 32 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
34	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense- Sonde	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	-
wenn Feld 32 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
35	Hersteller der revidierten bzw. explantierten Pace/Sense- Sonde	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.

wenn Feld 24 <-> 3 und wenn Feld 32 IN (0;1;2;3;4;5;99)			
36	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
37	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-
wenn Feld 32 IN (0;1;2;3;4;5;99)			
38	P-Wellen- Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 15,0$ mV	intraoperative Messung
39	nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert "2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus" ist einzutragen, wenn eine fehlende p-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.

Ventrikel

Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

40	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	<p>Als erste Sonde wird bei Revisionen immer die Sonde mit dem aktiven Schockanteil bezeichnet. "0 = kein Eingriff an der Sonde" ist nur bei aktiven Sonden zu dokumentieren, an denen in dieser Operation kein Eingriff stattfand.</p> <p>Beispielskonstellationen im Datensatz bei ICD-Revisionseingriffen Grundsätzlich wird die Ventrikelsonde (VS) mit dem nach dem Eingriff aktiven Schockanteil immer als die erste Ventrikelsonde bezeichnet. Vor dem Eingriff bereits zusätzlich vorhandene stillgelegte Sonden sind nicht unter den Ventrikelsonden 1 bis 3 aufzuführen sondern im Datenfeld "weitere inaktive stillgelegte Sonden" zu dokumentieren.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">nach dem Eingriff zu dokumentieren</th> </tr> <tr> <th>Eingriff</th> <th>erste VS</th> <th>zweite VS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense zusammen auf einer Sonde</td> </tr> <tr> <td>Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde</td> <td>Stilllegung des P/S-Anteils</td> <td>Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>P/S-Anteil weiter aktiv, Defi-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche Defi-Sonde</td> <td>Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde</td> <td>Stilllegung des Defi-Anteils Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>Austausch der gesamten Sonde, Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Entfernung der gesamten Sonde Implantation neuer getrennter Sonden</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)</td> <td>zusätzliche Implantation. Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>Komplettentfernung</td> <td>Explantation</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Komplettstilllegung</td> <td>Stilllegung der gesamten Sonde</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense auf getrennten Sonden</td> </tr> <tr> <td>Austausch beider Sonden</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>Austausch der Defi-Sonde</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)</td> <td>kein Eingriff an der Sonde Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>Austausch der P/S-Sonde</td> <td>kein Eingriff an der Sonde keine Reizschwelle, keine Amplitude</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude</td> </tr> <tr> <td>Komplettentfernung</td> <td>Explantation</td> <td>Explantation</td> </tr> <tr> <td>Komplettstilllegung</td> <td>Stilllegung der gesamten Sonde</td> <td>Stilllegung der gesamten Sonde</td> </tr> <tr> <td>Explantation beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude</td> <td>Explantation</td> </tr> <tr> <td>Stilllegung beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)</td> <td>Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude</td> <td>Stilllegung</td> </tr> <tr> <td>Stilllegung der Defi-Sonde, Explantation der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)</td> <td>Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude</td> <td>Explantation</td> </tr> <tr> <td>Explantation der Defi-Sonde, Stilllegung der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)</td> <td>Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude</td> <td>Stilllegung</td> </tr> </tbody> </table>	nach dem Eingriff zu dokumentieren			Eingriff	erste VS	zweite VS	vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense zusammen auf einer Sonde			Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde	Stilllegung des P/S-Anteils	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	P/S-Anteil weiter aktiv, Defi-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche Defi-Sonde	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde	Stilllegung des Defi-Anteils Reizschwelle, Amplitude	Austausch der gesamten Sonde, Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude		Entfernung der gesamten Sonde Implantation neuer getrennter Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	zusätzliche Implantation. Reizschwelle, Amplitude	Komplettentfernung	Explantation		Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde		vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense auf getrennten Sonden			Austausch beider Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Austausch der Defi-Sonde	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	kein Eingriff an der Sonde Reizschwelle, Amplitude	Austausch der P/S-Sonde	kein Eingriff an der Sonde keine Reizschwelle, keine Amplitude	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Komplettentfernung	Explantation	Explantation	Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	Stilllegung der gesamten Sonde	Explantation beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Explantation	Stilllegung beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung	Stilllegung der Defi-Sonde, Explantation der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Explantation	Explantation der Defi-Sonde, Stilllegung der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung
nach dem Eingriff zu dokumentieren																																																												
Eingriff	erste VS	zweite VS																																																										
vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense zusammen auf einer Sonde																																																												
Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde	Stilllegung des P/S-Anteils	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude																																																										
P/S-Anteil weiter aktiv, Defi-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche Defi-Sonde	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde	Stilllegung des Defi-Anteils Reizschwelle, Amplitude																																																										
Austausch der gesamten Sonde, Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude																																																											
Entfernung der gesamten Sonde Implantation neuer getrennter Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	zusätzliche Implantation. Reizschwelle, Amplitude																																																										
Komplettentfernung	Explantation																																																											
Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde																																																											
vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense auf getrennten Sonden																																																												
Austausch beider Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude																																																										
Austausch der Defi-Sonde	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	kein Eingriff an der Sonde Reizschwelle, Amplitude																																																										
Austausch der P/S-Sonde	kein Eingriff an der Sonde keine Reizschwelle, keine Amplitude	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude																																																										
Komplettentfernung	Explantation	Explantation																																																										
Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	Stilllegung der gesamten Sonde																																																										
Explantation beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Explantation																																																										
Stilllegung beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung																																																										
Stilllegung der Defi-Sonde, Explantation der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Explantation																																																										
Explantation der Defi-Sonde, Stilllegung der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung																																																										

wenn Feld 40 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99)

41	Problem	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	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren.
----	---------	--	--

wenn Feld 50 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
51	Problem	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	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken ¹ oder Pectoraliszucken“ dokumentieren.
wenn Feld 50 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
52	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	-
wenn Feld 50 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
53	Hersteller der revidierten bzw. explantierten zweiten Ventrikelsonde	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)			
54	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	-
wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6) oder Stilllegung (7)			
55	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0,0 V Angabe ohne Warnung: ≤ 9,9 V	intraoperative Messung
56	nicht gemessen	1 = ja	-
57	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0,0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30,0 mV	intraoperative Messung
58	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Dritte Ventrikelsonde			
59	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	-
wenn Feld 59 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
60	Problem	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	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren.
wenn Art des Vorgehens (61) nicht Neuimplantation zusätzlich (3)			
61	Zeitabstand zur Implantation der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	-
wenn Feld 59 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
62	Hersteller der revidierten bzw. explantierten dritten Ventrikelsonde	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren

wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)			
63	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	-
wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6) oder Stilllegung (7)			
64	Reizschwelle	Angabe in: V Gültige Angabe: $\geq 0,0$ V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	intraoperative Messung
65	nicht gemessen	1 = ja	-
66	R-Amplitude	Angabe in: mV Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mV Angabe ohne Warnung: $\leq 30,0$ mV	intraoperative Messung
67	nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Andere Defibrillationssonde(n)			
68	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	-
wenn Feld 68 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
69	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	-
wenn Art des Vorgehens (70) nicht Neuimplantation zusätzlich (3)			
70	Zeitabstand zur Implantation revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden	1 = ≤ 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	-
wenn Feld 68 IN (1;2;4;5;6;7;99)			
71	Hersteller revidierter bzw. explantierter anderer Defibrillationssonden	1 = Biotronik 3 = Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics 7 = Medtronic 9 = Sorin Biomedica/ELA Medical 18 = St. Jude Medical 19 = Nayamed 89 = nicht bekannt 99 = sonstiger	Hersteller, der nicht endgültig zuzuordnen ist, bitte als "sonstiger" eintragen Cook Implantronik Medico CCS Cardiac Impulse Stöckert sind unter "sonstiger" zu dokumentieren Pacesetter Siemens Teletronics sind unter "St. Jude Medical" zu dokumentieren.
wenn Art des Vorgehens nicht Explantation (6)			
72	Position	1 = Vena cava superior 2 = Vena subclavia 3 = rechter Vorhof 4 = subkutan (Sub-Q-Array) 5 = subkutan (S-ICD) 6 = epimyokardial (Patch-Elektrode) 7 = mehrere 9 = andere	-
Weitere inaktive oder explantierte Sonden			
73	weitere inaktive/stillgelegte Sonden	0 = nein 1 = ja	Hier sind Sonden zu dokumentieren, die bereits vor dem Eingriff stillgelegt waren.
74	weitere explantierte Sonden	0 = nein 1 = ja	-
Perioperative Komplikationen			
75	perioperative Komplikation(en)	0 = nein 1 = ja	-
wenn perioperative Komplikation(en) = ja			
76	kardiopulmonale Reanimation	1 = ja	-
77	interventionspflichtiger Pneumothorax	1 = ja	-
78	interventionspflichtiger Hämatothorax	1 = ja	Klinisch und/oder röntgenologisch gesichert.
79	interventionspflichtiger Perikarderguss	1 = ja	-
80	interventionspflichtiges Taschenhämatom	1 = ja	-
81	revisionsbedürftige Sondendislokation	1 = ja	-
Ort der Sondendislokation			
wenn revisionsbedürftige Sondendislokation = ja			
82	Vorhof	1 = ja	-
83	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	1 = ja	-
84	zweite Ventrikelsonde	1 = ja	-
85	dritte Ventrikelsonde	1 = ja	-
86	andere Defibrillationssonde	1 = ja	-
87	weitere inaktive/stillgelegte Sonde	1 = ja	-

wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
88	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	1 = ja
Ort der Sondendysfunktion		
wenn revisionsbedürftige Sondendysfunktion = ja		
89	Vorhof	1 = ja
90	erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	1 = ja
91	zweite Ventrikelsonde	1 = ja
92	dritte Ventrikelsonde	1 = ja
93	andere Defibrillationssonde	1 = ja
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
94	postoperative Wundinfektion	1 = ja
wenn postoperative Wundinfektion = ja		
95	CDC-Klassifikation	1 = A1 (oberflächliche Infektion) 2 = A2 (tiefe Infektion, Tascheninfektion) 3 = A3 (Räume/Organe, systemische Infektion)
wenn perioperative Komplikation(en) = ja		
96	sonstige interventionspflichtige Komplikation	1 = ja
Sonstige behandlungsbedürftige Komplikationen als Folge des Eingriffs		
Entlassung		
97	Entlassungsdatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ
		Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015
98	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 2 Format: § 301-Vereinbarung
99	Entlassungsdiagnose(n)	-
		Es sollen die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) angegeben werden, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich der Qualitätssicherung dokumentierten Leistung stehen. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2016 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.

Lange Schlüssel

Schlüssel 1	0100 = Innere Medizin
Fachabteilungen	0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
	0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
	0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
	0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
	0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
	0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
	0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
	0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
	0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
	0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
	0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
	0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
	0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
	0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
	0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SoIG)
	0190 = Innere Medizin
	0191 = Innere Medizin
	0192 = Innere Medizin
	0200 = Geriatrie
	0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
	0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
	0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
	0290 = Geriatrie
	0291 = Geriatrie
	0292 = Geriatrie
	0300 = Kardiologie
	0390 = Kardiologie
	0391 = Kardiologie
	0392 = Kardiologie
	0400 = Nephrologie
	0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
	0490 = Nephrologie
	0491 = Nephrologie
	0492 = Nephrologie
	0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
	0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
	0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0600 = Endokrinologie
	0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
	0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0690 = Endokrinologie
	0691 = Endokrinologie
	0692 = Endokrinologie
	0700 = Gastroenterologie

0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
 0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0790 = Gastroenterologie
 0791 = Gastroenterologie
 0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie
 0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
 1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie
 1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie

2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie
 2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtklinik
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtklinik
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
 3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3651 = Intensivmedizin/Thorax- Herzchirurgie
 3652 = Intensivmedizin/Herz- Thoraxchirurgie
 3690 = Intensivmedizin
 3691 = Intensivmedizin
 3692 = Intensivmedizin
 3700 = sonstige Fachabteilung
 3750 = Angiologie
 3751 = Radiologie
 3752 = Palliativmedizin
 3753 = Schmerztherapie
 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 3756 = Suchtmedizin
 3757 = Visceralchirurgie
 3790 = Sonstige Fachabteilung
 3791 = Sonstige Fachabteilung
 3792 = Sonstige Fachabteilung
 1 = Behandlung regulär beendet
 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus

Schlüssel 2
 Entlassungsgrund

- 7 = Tod
- 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 9 = 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)



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 leichteren 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																					
Beschreibung	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).																					
Zähler	Patienten, die nach einem Defibrillatoreingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation), der nicht länger als 30 Tage zurückliegt, verstorben sind.																					
Nenner	Alle Patienten mit einem Defibrillatoreingriff im Beobachtungszeitraum.																					
Ausschlusskriterien	Keine																					
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle innerhalb von 30 Tagen nach einem Defibrillatoreingriff																					
Begründung (Rationale)	<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="481 730 1449 1462"> <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"> ▪ Alter des Patienten ▪ Morbidität: Niereninsuffizienz, Diabetes, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz <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																				

Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.	
Dokumentationsverantwortung	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.	
Originalformulierung	-	
Indikatorvarianten	-	
Anmerkungen	-	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Qualitätsdimension	Patientensicherheit	
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-	
Änderungsprotokoll	-	
Spezifizierung zur Berechnung		
Besonderheiten der Berechnung	-	
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil	
Risikoadjustierung	Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.	
Datenquellen	Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	
		Noch nicht verfügbar
	Datenfelder für die Risikoadjustierung	
		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																					
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen innerhalb eines Jahres nach der Implantation eines Defibrillators (Indexeingriff).																					
Zähler	Patienten, die nach der Erstimplantation eines implantierbaren Defibrillators, die nicht länger als 1 Jahr zurückliegt, verstorben sind.																					
Nenner	Alle Patienten mit Defibrillator-Erstimplantation im Beobachtungszeitraum.																					
Ausschlusskriterien	Keine																					
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff																					
Begründung (Rationale)	<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"> ▪ Alter des Patienten ▪ Morbidität: Niereninsuffizienz, Diabetes, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz <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"> 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). 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. 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). 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). 5. Wurden die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nach dem Eingriff (Wilhoff et al. 2008) durchgeführt? Ohne planmäßige Durchführung der Kontrollen im Rahmen der Nachsorge ist eine erhöhte Sterblichkeitsrate zu erwarten (Laksman et al. 2014).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	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.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	Der Indikator umfasst die Sterblichkeit nach allen Arten von Defibrillatoreingriffen (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	-
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil
Risikoadjustierung	Das endgültige Risikomodell wird auf der Basis der Daten des ersten auswertbaren Erfassungsjahres entwickelt.
Datenquellen	Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	
		Noch nicht verfügbar
	Datenfelder für die Risikoadjustierung	
		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.

Indikator-ID 04A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde), die einen stationären Folgeeingriff erfordern, innerhalb von 6 Jahren nach dem Indexeingriff.
Zähler	Patienten mit einem Hardwareproblem des ICD-Systems (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation für einen Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation)
Nenner	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst selten: Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde)
Begründung (Rationale)	<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"> ▪ Fehlfunktion/Rückruf: 0,2 % (83 / 47.037) ▪ sonstige Indikation zum Aggregatwechsel: 0,6 % (296 / 47.037) <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.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	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.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	-
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Patientensicherheit, Effektivität
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Das Auftreten von Hardwareproblemen bei ICD-Systemen wird auf der Basis aufeinander folgender 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>
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil
Risikoadjustierung	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.
Datenquellen	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]	
Datenfelder für die Risikoadjustierung	
	Spezifikation der Datenfelder erfolgt nach Erstellung des Risikomodells

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	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen, die innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff zu einem stationären Folgeeingriff führen.
Zähler	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.
Nenner	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen
Begründung (Rationale)	<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"> ▪ Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen ▪ Komplikationen der Aggregattasche: Pektoraliszucken, Taschenhämatom, andere Taschenprobleme (ohne Tascheninfektion und Aggregatperforation) <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"> ▪ Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 % ▪ ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 % <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"> ▪ ICD-Implantation: 3,5 % ▪ CRT-Implantation: 9,5 % ▪ Aggregatwechsel (für alle Systeme): 1,7 % <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 prozedurassoziiierter 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.

Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.
Dokumentationsverantwortung	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.
Originalformulierung	-
Indikatorvarianten	-
Anmerkungen	-
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-
Änderungsprotokoll	-

Spezifizierung zur Berechnung		
Besonderheiten der Berechnung	<p>Das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen bei ICD-Systemen wird auf der Basis aufeinander folgender 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>	
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil	
Risikoadjustierung	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.	
Datenquellen	Fallbezogenen QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	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]	<ul style="list-style-type: none"> 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]	<ul style="list-style-type: none"> 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]	<ul style="list-style-type: none"> 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]	<ul style="list-style-type: none"> 0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
Datenfelder für die Risikoadjustierung	
	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.

Indikator-ID 06	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen als Anlass für einen stationären Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Zähler	Patienten mit einer Infektion des ICD-Systems als Indikation für einen Folgeeingriff (Aggregatwechsel oder Revision/Systemwechsel/Explantation) bei vorausgegangener Erstimplantation innerhalb eines Jahres.
Nenner	Alle Patienten mit einem Indexeingriff (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung) im Beobachtungszeitraum.
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst selten Infektionen des ICD-Systems
Begründung (Rationale)	<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>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Indexeingriff durchgeführt wurde.

Dokumentationsverantwortung	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.	
Originalformulierung	-	
Indikatorvarianten	-	
Anmerkungen	-	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Qualitätsdimension	Patientensicherheit	
Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)	-	
Änderungsprotokoll	-	
Spezifizierung zur Berechnung		
Besonderheiten der Berechnung	<p>Das Auftreten von Infektionen von ICD-Systemen wird auf der Basis aufeinander folgender 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>	
Referenzbereich	Einrichtungsergebnis \leq 95. Perzentil	
Risikoadjustierung	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.	
Datenquellen	Fallbezogene QS-Dokumentation zum Zeitpunkt des Indexeingriffs und des Follow-up-Eingriffs.	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	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]	
Datenfelder für die Risikoadjustierung	
	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.