

Herzschrittmacher-Implantation

Erläuterungen zur Bundesauswertung

Follow-up-Indikatoren

In den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Implantierbare Defibrillatoren*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* werden seit dem Erfassungsjahr 2015 (*Herzschrittmacherversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung*) bzw. 2018 (*Implantierbare Defibrillatoren*) Follow-up-Indikatoren berechnet, mit denen erstmals Langzeitverläufe adäquat abgebildet werden können. Dafür werden für jeden dokumentierten Eingriff an in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Patientinnen und Patienten Daten erfasst, aus denen für jede Patientin und jeden Patienten jeweils ein eindeutiges Pseudonym erzeugt werden kann. Dies ermöglicht die Verknüpfung verschiedener Eingriffe an einer Patientin oder einem Patienten und erlaubt beispielsweise Auswertungen zur Häufigkeit und dem Zeitpunkt des Auftretens von Revisionseingriffen nach Erstimplantationen, auch über einzelne Erfassungsjahre oder Versorgungseinrichtungen hinweg. Grundsätzlich aber erfolgt gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) die Auswertung jeweils in Abhängigkeit von den zeitlichen Vorgaben der jeweiligen QS-Verfahren oder mindestens einmal jährlich.

Qualitätsziel der definierten Follow-up-Indikatoren ist das möglichst seltene Auftreten von Revisionseingriffen aufgrund einer bestimmten Indikation und innerhalb eines definierten Zeitraums nach Erstimplantation. Der betrachtete Zeitraum nach Erstimplantation ist indikatorspezifisch und wurde so gewählt, dass Revisionseingriffe innerhalb dieses Zeitraums mit hinreichender Wahrscheinlichkeit aufgrund von Qualitätsdefiziten bei der Erstimplantation vorgenommen werden. Die Auswertung der so erhobenen Follow-up-Daten macht eine Betrachtung von Eingriffen über zwei oder mehr Erfassungsjahre (bisher mögliche Erfassungsjahre sind 2015, 2016, 2017, 2018 und 2019) hinweg notwendig, da indikatorrelevante Revisionseingriffe nicht zwangsläufig im selben Erfassungsjahr wie die Erstimplantation vorgenommen werden. Darüber hinaus ist es möglich, dass für manche Erstimplantationen nur ein Teil des definierten Follow-up-Zeitraums beobachtet wird. Ein Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen nach einer Erstimplantation ist beispielsweise für keine Implantation, die im aktuellen Erfassungsjahr 2019 vorgenommen wurde, vollständig beobachtet. Aus diesem Grund und weil der Fokus bei den Follow-up-Indikatoren auf der Qualität der Erstimplantation liegt, hat sich das IQTIG dafür entschieden, dass die Grundgesamtheit eines Follow-up-Indikators nur die Implantationseingriffe des Erfassungsjahres bilden, für welches im aktuellen Auswertungsjahr (d. h. dem Jahr, in dem die in die aktuelle Bundesauswertung einbezogenen Eingriffe durchgeführt wurden) zum ersten Mal der

indikatorrelevante Follow-up-Zeitraum für *alle* vorgenommenen Implantationen vollständig beobachtet wurde. Für Indikatoren mit einem Follow-up-Zeitraum von bis zu 365 Tagen sind dies in der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2019 beispielsweise alle Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2018.

Da für Implantationseingriffe aus dem Erfassungsjahr 2019 noch kein vollständiger Follow-up-Zeitraum vorliegt, fließen diese Daten nicht in den Qualitätsindikator der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2019 ein; sie lassen aber bereits erste Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität in diesem Erfassungsjahr zu, weshalb Ergebnisse, die auf den unvollständig beobachteten Daten des aktuellen Erfassungsjahres 2019 beruhen, als Kennzahlen berichtet werden.

Abbildung 1 illustriert die Auswertung eines Indikators mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr zum Zeitpunkt der Auswertung des Erfassungsjahres 2019 in Form eines sogenannten Lexis-Plots.

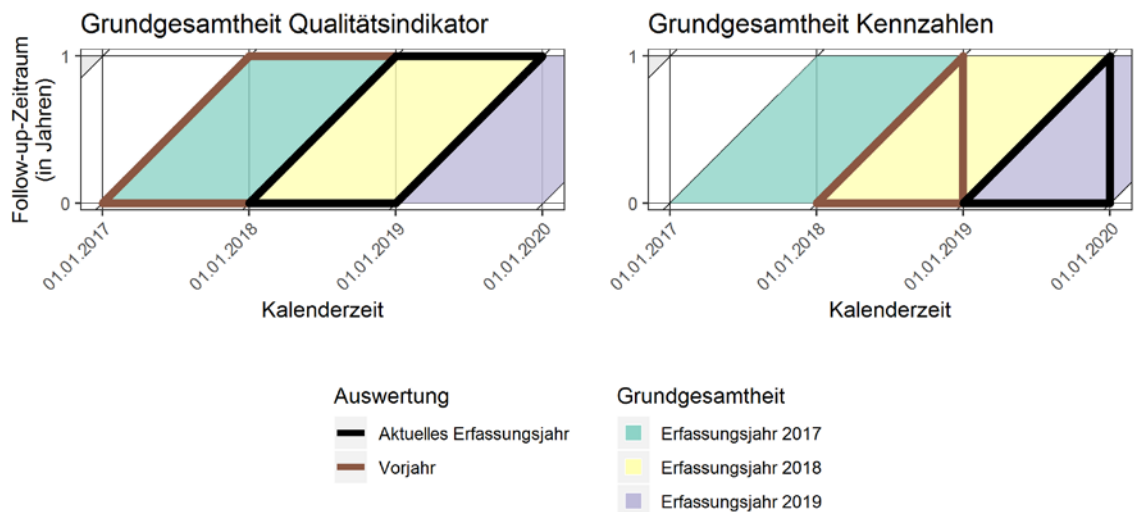


Abbildung 1: Lexis-Plot zu einem Follow-up-Indikator mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit Datenstand für das Auswertungsjahr 2019

Die x-Achsen stellen dabei die kalendarische Zeit und die y-Achsen die vergangene Zeit nach Erstimplantation (Follow-up-Zeitraum) dar. Grundgesamtheit des Qualitätsindikators für das Auswertungsjahr 2019 sind in diesem Fall alle Erstimplantationen, die im Erfassungsjahr 2018 vorgenommen wurden (gelbes Parallelogramm mit schwarzer Umrandung). Als Kennzahlen berichtet werden die Auswertung der unvollständig beobachteten Follow-up-Daten zu Implantationseingriffen im Erfassungsjahr 2019 (violette Dreieck mit schwarzer Umrandung) sowie, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen, die Auswertung des entsprechenden Beobachtungszeitraums im Vorjahr (gelbes Dreieck mit brauner Umrandung). Die Auswertungsmethodik basierend auf der statistischen Ereigniszeitanalyse berücksichtigt dabei, dass die beobachtete Follow-up-Zeit der Erstimplantationen aus dem aktuellen Erfassungsjahr unterschiedlich lang ist.

Follow-up-Indikatoren, die nicht risikoadjustiert sind, werden in der Form eines nach der Ereigniszeitanalyse korrigierten ratenbasierten Indikators dargestellt; risikoadjustierte Follow-up-Indikatoren, die ähnlich wie die bekannten O/E-Indikatoren berechnet werden, dagegen in der Form eines standardisierten Inzidenzratenverhältnisses. Die zur Berechnung verwendete statistische Methodik erlaubt dabei prinzipiell die Berücksichtigung von sogenannten konkurrierenden Ereignissen. Dies sind Ereignisse, die das Auftreten oder Erfassen eines Revisionseingriffs verhindern, wie z. B. das Versterben eines Patienten oder die Unmöglichkeit der Nachverfolgung des Patienten aufgrund eines Wechsels der Versichertennummer bzw. Krankenkasse. Da aktuell jedoch keine Daten zum Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses oder ein Wechsel der Versichertennummer bzw. Krankenkasse in die Auswertung einbezogen werden können, beschränken sich die erfassten konkurrierenden Ereignisse auf nicht indikatorrelevante Revisionseingriffe. Diese zählen als konkurrierende Ereignisse, da nur der jeweils erste Revisionseingriff zu jeder Erstimplantation ausgewertet wird und daher keine weiteren Revisionen in die Auswertung einfließen können. Folgeeingriffe von Revisionseingriffen werden in den aktuellen Follow-up-Indikatoren ausgeschlossen.

Die insgesamt 9 Follow-up-Indikatoren aus den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Implantierbare Defibrillatoren*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* werden ähnlich dem Vorgehen in der Bundesauswertung 2018 für alle Krankenhäuser vom IQTIG berechnet und die Ergebnisse an die entsprechenden auf Landesebene beauftragten Stellen im einheitlichen Ergebnisformat übermittelt.

QI-ID 54139: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Leitlinienkonforme Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS)

| Führende Indikation: Sinusknotensyndrom (SSS) | |
|---|--|
| UND | eines der folgenden Symptome: Präsynkope/Schwindel Synkope einmalig Synkope rezidivierend synkopenbedingte Verletzung Herzinsuffizienz Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom asymptomatisch unter externer Stimulation |
| UND | Vorhofrhythmus Sinusbradykardie/SA-Blockierungen oder paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern oder Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) |
| ODER | vorhandene chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens |
| UND | persistierende Bradykardie |
| UND | wahrscheinlicher oder EKG-dokumentierter Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen |
| ODER | intermittierende Bradykardie |
| UND | EKG-dokumentierter Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen |
| ODER | wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen |
| UND | Pausen außerhalb von Schlafphasen von > 3 s |
| UND | eines der folgenden Symptome: Synkope einmalig Synkope rezidivierend synkopenbedingte Verletzung |

Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block**Führende Indikation: AV-Block I, II oder III**

| | |
|------|---|
| UND | AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms |
| UND | führendes Symptom: Symptome einer Vorhoffpfpfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom |
| ODER | AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach |
| UND | eins der folgenden Symptome: Präsynkope/Schwindel Synkope einmalig Synkope rezidivierend synkopenbedingte Verletzung Herzinsuffizienz Symptome einer Vorhoffpfpfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom asymptomatisch unter externer Stimulation |
| ODER | AV-Knoten-Diagnostik: Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU oder HV-Zeit \geq 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU |
| ODER | AV-Block: AV-Block II. Grades, Typ Mobitz oder AV-Block III. Grades oder AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt) |

Leitlinienkonforme Indikation bei Schenkelblock**Führende Indikation: Schenkelblock**

| | |
|------|---|
| UND | Ejektionsfraktion > 35 % |
| UND | intraventrikuläre Leitungsstörung: alternierender Schenkelblock |
| ODER | intraventrikuläre Leitungsstörung: Rechtsschenkelblock (RSB) oder Linksanteriöer Hemiblock (LAH) + RSB Linksposteriöer Hemiblock (LPH) + RSB Linksschenkelblock |
| UND | eines der folgenden Symptome: |

| | |
|--|--|
| | Synkope einmalig Synkope rezidivierend synkopenbedingte Verletzung |
|--|--|

Leitlinienkonforme Indikation bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

| Führende Indikation: Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern | |
|--|---|
| UND | Vorhofrhythmus: permanentes Vorhofflimmern |
| UND | Ätiologie: AV-Knoten-Ablation (durchgeführt/geplant) |
| ODER | eins der folgenden Symptome: Präsynkope/Schwindel Synkope einmalig Synkope rezidivierend synkopenbedingte Verletzung Herzinsuffizienz |
| ODER | intraventrikuläre Leitungsstörung: Rechtsschenkelblock (RSB) oder Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB Linksschenkelblock alternierender Schenkelblock |
| ODER | AV-Knoten-Diagnostik: Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU HV-Zeit ≥ 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU |
| ODER | AV-Block: AV-Block III. Grades AV-Block nach geplanter HIS-Bündel-Stimulation (geplant/durchgeführt) |

Leitlinienkonforme Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)

| Führende Indikation: Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) | |
|---|--|
| UND | führendes Symptom: Synkope rezidivierend oder synkopenbedingte Verletzung |
| UND | Neurokardiogene Diagnostik: Karotissinusmassage mit synkopaler Pause > 6 s |
| ODER | Herzpausen außerhalb von Schlafphasen > 6 s |

Leitlinienkonforme Indikation bei Vasovagalem Syndrom (VVS)

| Führende Indikation: Vasovagales Syndrom (VVS) | |
|---|--|
| UND | führendes Symptom: Synkope rezidivierend oder synkopenbedingte Verletzung |
| UND | Alter \geq 40 Jahre |
| UND | EKG-dokumentierter Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen |
| UND | Herzpausen außerhalb von Schlafphasen > 6 s |
| ODER | konservative Therapie ineffektiv/unzureichend |
| UND | neurokardiogene Diagnostik: Kipptisch positiv |

Leitlinienkonforme Indikation bei kardialem Resynchronisationssystem (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P)

| Führende Indikation: kardiales Resynchronisationssystem (CRT) | |
|--|---|
| UND | (CRT_SM/UPGRADE |
| ODER | (CRT_AF |
| UND | Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> • permanentes Vorhofflimmern) |
| ODER | (CRT_SIN |
| UND NICHT | Vorhofrhythmus: permanenten Vorhofflimmern)) |

Leitlinienkonforme Indikation bei positivem Adenosin-Test

| AV-Knoten-Diagnostik: positiver Adenosin-Test | |
|--|--|
| UND | führendes Symptom: Synkope rezidivierend oder synkopenbedingte Verletzung |

CRT Indikationen

CRT bei Patienten im Sinusrhythmus

| CRT_SIN | |
|---------|--|
| | Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA II oder ▪ NYHA III oder ▪ NYHA IV |
| UND | LVEF \leq 35 % |
| UND | Konservative Therapie ineffektiv/unzureichend |
| UND | Intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS \geq 120 ms) |

Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen ICD-Systems durchgeführt werden soll

| CRT_SM/UPGRADE | |
|----------------|---|
| | Systemumstellung von Schrittmacher oder Defibrillator zu CRT-P (= mindestens einer der folgenden 6 OPS): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-378.b1 ▪ 5-378.b2 ▪ 5-378.b4 ▪ 5-378.b5 ▪ 5-378.cc ▪ 5-378.cd |
| UND | Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA III oder ▪ NYHA IV |
| UND | LVEF \leq 35% |
| UND | Konservative Therapie ineffektiv/unzureichend |
| UND | erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation \geq 40 % |

CRT bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern

| CRT_AF | |
|--------|--|
| | Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA III oder ▪ NYHA IV |
| UND | LVEF \leq 35 % |
| UND | Konservative Therapie ineffektiv/unzureichend |
| UND | (erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation \geq 40 %) |
| ODER | AV-Block: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation |
| ODER | Ätiologie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant |
| ODER | intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS \geq 120 ms)) |

Indikatorengruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen (QI-IDs 54140 und 54143)¹

Sinusknotensyndrom (SSS) als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|---|
| VVI | <u>System 1. Wahl:</u> AV-Block und Vorhofrhythmus: permanentes Vorhofflimmern <u>System 3. Wahl:</u> AV-Block und Vorhofrhythmus: <i>nicht</i> permanentes Vorhofflimmern |
| AAI | <u>System 2. Wahl:</u> persistierende Bradykardie und <i>kein</i> AV-Block <u>System 3. Wahl:</u> Intermittierende oder keine Bradykardie und <i>kein</i> AV-Block |
| DDD | Indiziert (System 1. Wahl) |
| VDD | Nicht indiziert |

AV-Block als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|--|
| VVI | <u>System 1. Wahl:</u> Vorhofrhythmus: permanentes Vorhofflimmern <u>System 3. Wahl:</u> Vorhofrhythmus: <i>kein</i> permanentes Vorhofflimmern |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | <u>System 1. Wahl:</u> Vorhofrhythmus: <i>kein</i> permanentes Vorhofflimmern |

¹ Leadless Pacemaker / intrakardiale Pulsgeneratoren werden in diesem Indikator wie konventionelle VVI-Systeme gewertet.

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|---|
| VDD | <u>System 2. Wahl:</u> persistierende Bradykardie und Vorhofrhythmus: <i>kein</i> permanentes Vorhofflimmern |

Schenkelblock als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|-----------------|
| VVI | Nicht indiziert |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | Indiziert |
| VDD | Nicht indiziert |

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|-----------------|
| VVI | Indiziert |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | Nicht indiziert |
| VDD | Nicht indiziert |

Karotis-Sinus-Syndrom als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|------------|-----------------|
| VVI | Nicht indiziert |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | Indiziert |
| VDD | Nicht indiziert |

Vasovagales Syndrom (VVS) als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|-------------------|------------------------|
| VVI | Nicht indiziert |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | Indiziert |
| VDD | Nicht indiziert |

Positiver Adenosin-Test als führende Indikation

| Systemwahl | Indiziert wenn: |
|-------------------|------------------------|
| VVI | Nicht indiziert |
| AAI | Nicht indiziert |
| DDD | Indiziert |
| VDD | Nicht indiziert |

Risikoadjustierung

Die Analyse von Qualitätsindikatoren hat das Ziel, die Behandlungsergebnisse verschiedener medizinischer Versorgungseinrichtungen mit einem Referenzbereich zu vergleichen. Dabei ist ein fairer Vergleich unverzichtbar. Die Ergebnisse sollen die tatsächliche Behandlungsqualität widerspiegeln, unabhängig von der Zusammensetzung der Patientengruppen der untersuchten Einrichtung. Würden die Patientinnen und Patienten den Einrichtungen zufällig zugewiesen, so wären diese hinsichtlich der Patientencharakteristika strukturgleich. In der Realität erfolgt die Zuteilung jedoch nicht zufällig. Es existieren vielmehr eine Reihe von Faktoren, die dazu führen, dass eine Patientin bzw. ein Patient eine bestimmte Einrichtung aufsucht. Unterschiedlich zusammengesetzte Patientenkollektive sind häufig die Folge.

Risikoadjustierung ist dann notwendig, wenn sich die Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den zu vergleichenden Einrichtungen unterscheidet. Die zentrale Herausforderung bei der statistischen Analyse von Qualitätsindikatoren besteht deshalb darin, durch geeignete Risikoadjustierungsverfahren eine faire Berechnung von Qualitätsindikatoren für medizinische Einrichtungen zu ermöglichen. Bei der Risikoadjustierung werden mögliche Unterschiede in den Ausgangsbedingungen hinsichtlich relevanter patientenbezogener Risikofaktoren (z. B. Schweregrad der Erkrankung, Begleiterkrankungen und Alter) ausgeglichen, indem sie bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden.

Die Risikoadjustierung vieler Indikatoren erfolgt mittels indirekter Standardisierung basierend auf der beobachteten Rate (O) und der erwarteten Rate (E). Die beobachtete Rate bezeichnet dabei die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten (observed) interessierenden Ereignissen („roh“, d. h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle (N) im betreffenden Erfassungsjahr.

Die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten (expected) Anzahl an Ereignissen und der Grundgesamtheit der Fälle (N) des betreffenden Erfassungsjahres. Zur Ermittlung der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen werden alle Fälle des Erfassungsjahres unter der Berücksichtigung ihres Risikoprofils (z. B. Alter, Geschlecht) betrachtet. Basierend auf logistischen Regressionsmodellen oder multiplikativen Hazard-Modellen, die in der Regel auf Daten des Vorjahres zurückgreifen, wird für jeden Fall einzeln die Wahrscheinlichkeit berechnet, dass das interessierende Ereignis (z. B. Tod) eintritt. Die erwartete Rate für das Eintreten des interessierenden Ereignisses ergibt sich dann als Mittelwert aus den einzelnen Wahrscheinlichkeiten aller betrachteten Fälle.

Viele risikoadjustierte Indikatoren werden als Verhältnis (O/E) der tatsächlich beobachteten Rate zur erwarteten Rate an interessierenden Ereignissen dargestellt. Ist die beobachtete Rate (O) des Ereignisses kleiner als die erwartete Rate (E), dann ist der resultierende Wert für das Verhältnis (O/E) kleiner als 1. Im Gegensatz dazu zeigt ein O/E-Wert über 1, dass die beobachtete Rate (O) größer als die erwartete Rate (E) an Ereignissen ist. Dies bedeutet im letztgenannten Fall, dass mehr interessierende Ereignisse (z. B. Todesfälle) eingetreten sind, als aufgrund der Risikoprofile der behandelten Patienten zu erwarten gewesen wären.

Alternativ kann auch die Differenz (O - E) zwischen der tatsächlich beobachteten Rate an interessierenden Ereignissen und der aufgrund der Risikoprofile erwarteten Rate an Ereignissen betrachtet werden. Ein Wert größer Null bedeutet, dass mehr Ereignisse (z. B. Todesfälle) eingetreten sind, als aufgrund der Risikoprofile der behandelten Patientinnen und Patienten zu erwarten gewesen wären.

Wird für einen Qualitätsindikator eine Risikoadjustierung, wie oben beschrieben, z. B. mittels logistischen Regressionsmodellen durchgeführt, finden Sie die Risikofaktoren und Odds Ratios der aktuell verwendeten Risikomodelle im Dokument zu den Qualitätsindikatoren mit Rechenregeln zum jeweiligen QS-Verfahren auf unserer Website unter folgendem Link: <https://iqtig.org/qs-verfahren/>