Jahresauswertung 2020

Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

Modul 09/4

Qualitätsindikatoren

Gesamt Rheinland-Pfalz

Übersichtstabelle:

Gesamt Rheinland-Pfalz

Qualitäts-indikator Siehe Seite	Indikatoren und Transparenzkennzahlen	Referenzwerte		Ergebnis 2020 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Ergebnis 2019 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
50055 Seite 4	Leitlinienkonforme Indikation	Typ: QI Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in RP: 89,56 %		**89,56 %** [87,49 ; 91,32] 875 / 977 Fällen	**87,55 %** [85,35 ; 89,46] 865 / 988 Fällen
50005 Seite 5	Leitlinienkonforme Systemwahl	Typ: QI Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in RP: 95,91 %		**95,91 %** [94,47 ; 96,98] 937 / 977 Fällen	**96,25 %** [94,88 ; 97,27] 950 / 987 Fällen
52131 Seite 6	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Typ: QI Auffälligkeit: < 60,00 % Ø in RP: 90,80 %		**90,80 %** [89,16 ; 92,21] 1253 / 1380 Fällen	**90,82 %** [89,16 ; 92,24] 1236 / 1361 Fällen
131801 Seite 7	Dosis-Flächen-Produkt	Typ: QI Auffälligkeit: > 2,72 Ø in RP: 1,14		**1,14** [0,96 ; 1,35] 115 / 936 Fällen	**1,15** [0,98 ; 1,34] 136 / 941 Fällen
52316 Seite 8	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Typ: QI Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in RP: 92,38 %		**92,38 %** [91,43 ; 93,24] 3081 / 3335 Fällen	**95,63 %** [94,89 ; 96,26] 3257 / 3406 Fällen
52325 Seite 9	Sondendislokation oder -dysfunktion	Typ: QI Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in RP: 1,18 %		**1,18 %** [0,66 ; 2,09] 11 / 936 Fällen	**1,48 %** [0,88 ; 2,47] 14 / 946 Fällen
131802 Seite 10	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Typ: QI Auffälligkeit: > 2,50 % Ø in RP: 0,72 %		**0,72 %** [0,35 ; 1,47] 7 / 977 Fällen	**1,11 %** [0,62 ; 1,98] 11 / 988 Fällen
131803 Seite 11	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	Typ: TKez Auffälligkeit: n.d. Ø in RP: 45,30 %		**45,30 %** [42,14 ; 48,50] 424 / 936 Fällen	**51,48 %** [48,30 ; 54,65] 487 / 946 Fällen
51186 Seite 12	Sterblichkeit im Krankenhaus	Typ: QI Auffälligkeit: > 6,96 Ø in RP: 1,30		**1,30** [0,66 ; 2,55] 8 / 977 Fällen	**1,51** [0,82 ; 2,76] 10 / 988 Fällen
132001 Seite 13	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Typ: QI Auffälligkeit: > 2,63 Ø in RP: 1,34		**1,34** [0,98 ; 1,77] 45 / 721 Fällen	**1,26** [0,91 ; 1,69] 41 / 694 Fällen
132002 Seite 14	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Typ: QI Auffälligkeit: > 3,80 Ø in RP: 0,82		**0,82** [0,35 ; 1,59] 7 / 721 Fällen	**0,78** [0,33 ; 1,50] 7 / 694 Fällen
132003 Seite 15	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	Typ: QI Auffälligkeit: n.d. Ø in RP: 95,89 %		**95,89 %** [93,23 ; 97,54] 327 / 341 Fällen	

Auffälligkeitskriterien

850313	Häufig indikationsbegründendes klinisches Ereignis 'sonstige'	Typ: AK Auffälligkeit: > 3,37 % Ø in RP: 0,92 %		**0,92 %** [0,49 ; 1,74] 9 / 977 Fällen	**0,10 %** [0,02 ; 0,57] 1 / 988 Fällen
851903	Häufig keine Durchleuchtung durchgeführt	Typ: AK Auffälligkeit: > 2,00 % Ø in RP: 0,00 %		**0,00 %** [0,00 ; 0,41] 0 / 936 Fällen	**0,42 %** [0,16 ; 1,08] 4 / 945 Fällen

LESEANLEITUNG

Die Ergebnisse der eigenen Klinik werden dem Gesamtergebnis aller Kliniken im Bundesland Rheinland-Pfalz gegenübergestellt.

	Rheinland-Pfalz		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	0	100,00	0	100,00

Erläuterungen zu den Tabellenspalten der Übersichtstabelle:

Indikatoren und Transparenzkennzahlen

Kennzahl-ID, Seite mit ausführlichen Informationen bei Indikatoren, Kennzahl-Bezeichnung

Referenzbereiche

Fest definierte oder errechnete Referenzbereiche des jeweiligen Indikators oder Auffälligkeitskriteriums

Auffälligkeitsbereich: Bereich rechnerisch auffälliger Ergebnisse

n.d.: keine Referenzbereiche definiert

Ergebnis

Wert der eigenen Klinik im betreffenden Erhebungsjahr für die aufgeführte Kennzahl. Die Werte in eckigen Klammern kennzeichnen das 95%-Konfidenzintervall [95% CI]. Das Konfidenzintervall kennzeichnet den Bereich, in dem der Klinikwert unter Ausschluss zufälliger Faktoren mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt. Die Konfidenzintervalle ermöglichen eine Überprüfung auf statistische Signifikanz. Die Bewertung der Ergebnisse wird farblich veranschaulicht (siehe Erläuterungen auf der folgenden Seite).

n.b.: nicht berechnet, da keine Fälle beim jeweiligen Qualitätsindikator vorhanden

Erläuterungen zu den Referenzbereichen:

Die Referenzbereiche können entweder fest definiert oder aus dem Gesamtdatenbestand errechnet werden. Wurde der Referenzbereich anhand eines Absolutwertes festgelegt, ist in der folgenden Tabelle der Vermerk "fixer Wert" eingetragen. Handelt es sich um einen errechneten Wert, ist der Tabelle zu entnehmen, wie der Qualitätsindikator aus den Gesamtdatenbestand errechnet wurde. In die Berechnung von Perzentil- und Mittelwerten gehen jeweils die Klinikwerte mit N > 9 (Nennerbedingung) ein ("Verteilung der Kliniken in %").

Qualitätsindikator, Transparenzkennzahl oder Auffälligkeitskriterium			Grenze Auffälligkeitsbereich	Abbildung:
Kennzahl	Typ	Kurzbezeichnung		
50055	QI	Leitlinienkonforme Indikation	Fixer Wert	Seite 4
50005	QI	Leitlinienkonforme Systemwahl	Fixer Wert	Seite 5
52131	QI	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Fixer Wert	Seite 6
131801	QI	Dosis-Flächen-Produkt	95%-Perzentil	Seite 7
52316	QI	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Fixer Wert	Seite 8
52325	QI	Sondendislokation oder -dysfunktion	Fixer Wert	Seite 9
131802	QI	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Fixer Wert	Seite 10
131803	TKez	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden		Seite 11
51186	QI	Sterblichkeit im Krankenhaus	95%-Perzentil	Seite 12
132001	QI	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	95%-Perzentil	Seite 13
132002	QI	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	95%-Perzentil	Seite 14
132003	QI	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation		Seite 15
850313	AK	Häufig indikationsbegründendes klinisches Ereignis 'sonstige'	95%-Perzentil	
851903	AK	Häufig keine Durchleuchtung durchgeführt	Fixer Wert	

Die Qualitätsindikatoren wurden unter Verwendung der bundeseinheitlichen Rechenregeln des IQTIG berechnet (https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsindikatoren/).

Erläuterungen zu den Kennzahlen mit "Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)":

Ergebnisindikatoren bedürfen häufig einer Risikoadjustierung, um einen fairen Vergleich der Werte zwischen den Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu werden unterschiedliche Methoden (z.B. Stratifizierung, Standardisierung, Adjustierung) angewandt. Bei einer Risikoadjustierung mit logistischer Regression sollen patientenseitige Faktoren, die einen Einfluss auf das Ergebnis haben und mutmaßlich nicht von den Krankenhäusern beeinflusst werden können, herausgerechnet werden. Dies wird dadurch beschränkt, dass nur diese Faktoren, die auch erfasst werden, miteinbezogen werden können. Der Einfluss eines jeden Faktors wird mit einem entsprechenden Parameter quantifiziert. Dies geschieht auf Bundesebene (IQTIG) anhand der Daten aller bundesweit erfassten Patienten. Mit den vorliegenden Parametern kann nun für jeden einzelnen Fall das Risiko errechnet werden, zu welchem ein definiertes Ereignis (z.B. Tod) eintritt.
Mit dem O/E wird damit folgendes ausgedrückt: Verhältnis der beobachteten (=Observed) Rate zu der nach entsprechender Risikoadjustierung zu erwartenden (=Expected) Rate. Liegt die Zahl unter 1, so ist das Ergebnis besser als anhand des Patienteneinflusses zu erwarten war, liegt die Zahl dagegen über 1 so hätte man unter Berücksichtigung des Patienteneinflusses ein besseres Ergebnis erwartet.
Die risikoadjustierte Rate beschreibt die Rate, die erreicht worden wäre, wenn das Krankenhaus bezüglich aller berücksichtigten Risikofaktoren denselben Patientenmix gehabt hätte, der landesweit beobachtet werden konnte. Sie berechnet sich aus der Multiplikation der landesweit beobachteten Gesamtrate mit dem Verhältnis aus beobachteter zu erwarteter Rate der Klinik.

Erläuterungen zu der farblichen Bewertung der Klinikergebnisse auf Übersichtstabelle:

- Ziel erreicht, Klinikwert erreicht gewünschte Rate
- Klinikwert erreicht Zielvorgabe, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert auffällig, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert signifikant auffällig
- kein Referenzbereich definiert oder keine Fälle vorhanden
- sentinel event; Einzelfallanalyse empfohlen

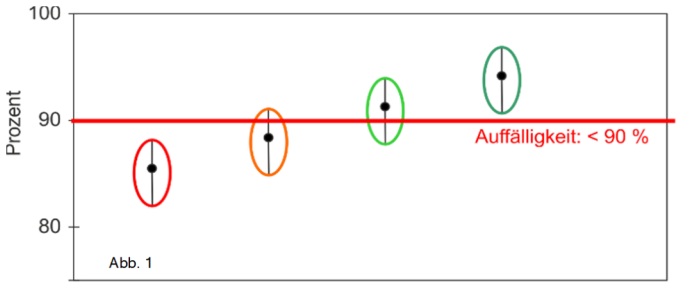


Abb. 1

Erläuterungen zu den grafischen Darstellungen der folgenden Seiten:

League-Table (s. auch Abb. 1)**:**

Auf der X-Achse werden die Ergebnisse der Kliniken für den jeweiligen Qualitätsindikator angegeben (i.d.R. in %). Jeder Punkt repräsentiert den Wert einer Klinik. Die vertikalen Linien auf beiden Seiten des Punktes kennzeichen das 95%-Konfidenzintervall. Hiebei weisen große Intervalle (=lange Linien) auf geringe Fallzahlen hin. Klinikwerte mit Fallzahlen von unter 10 (Nennerbedingung) werden aufgrund der großen Konfidenzintervalle in der Grafik nicht aufgeführt. Der Auffälligkeitsbereich wird durch eine rote Linie gekennzeichnet. Die Klinikergebnisse werden in aufsteigender Reihenfolge angeordnet. Auffällige Klinikergebnisse sind bei Indikatoren mit der Auffälligkeits-Richtung > oder >= also rechts angeordnet, bei Indikatoren mit der Auffälligkeits-Richtung < oder <= links.
Alle Ergebnisse außerhalb des Referenzbereiches stellen eine rechnerische Auffälligkeit dar. Zeigt das Konfidenzintervall zusätzlich keine Überschneidung mit dem geforderten Bereich, liegt eine statistisch signifikante Auffälligkeit vor.

Unterhalb der Grafik werden ggf. verschiedene Kennwerte der Verteilung der Klinikergebnisse aufgeführt: Minimum (Min), 10. Perzentile (P10), 25. Perzentile (P25), Median, Mittelwert (Mittel), 75. Perzentile (P75), 90. Perzentile (P90) und Maximum (Max).

Box-Whisker-Plot (s. Abb. 2)**:**

Als Box wird das durch die Quartile bestimmte (graue) Rechteck bezeichnet. Sie umfasst 50% der Krankenhäuser. Durch die Länge der Box ist der Interquartilsabstand abzulesen. Dies ist ein Maß der Streuung, welches durch die Differenz des oberen und unteren Quartils bestimmt ist. Als Weiteres ist der Median in der Box eingezeichnet, welcher durch seine Lage innerhalb der Box einen Eindruck von der Schiefe der den Daten zugrunde liegenden Verteilung vermittelt.
Als „Whisker“ werden die vertikalen Linien bezeichnet. In diesem Bericht stellen sie die 2,5% sowie die 97,5%-Perzentile dar. Innerhalb der Whiskergrenzen liegen somit 95% aller Werte.
Insgesamt werden pro Diagramm vier Boxplots präsentiert. Hierzu wurden die Kliniken in vier Fallzahlkategorien eingeteilt. Diese Fallzahlkategorien sowie die Anzahl der Kliniken, auf denen das Boxplot der jeweiligen Kategorie beruht, werden in einer Tabelle rechts neben der Grafik aufgeführt. Falls ein Krankenhaus keinen Fall in die Berechnung des jeweiligen Qualitätsindikators einbringt, wird es nicht in den Boxplot einbezogen.
In den Abbildungen als Kreuz (X) gekennzeichnet ist der Ergebniswert Ihrer Klinik.

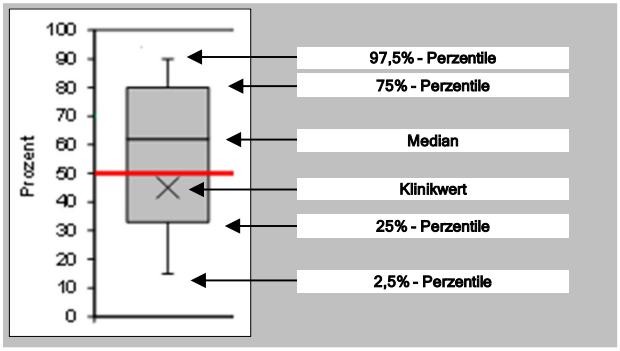


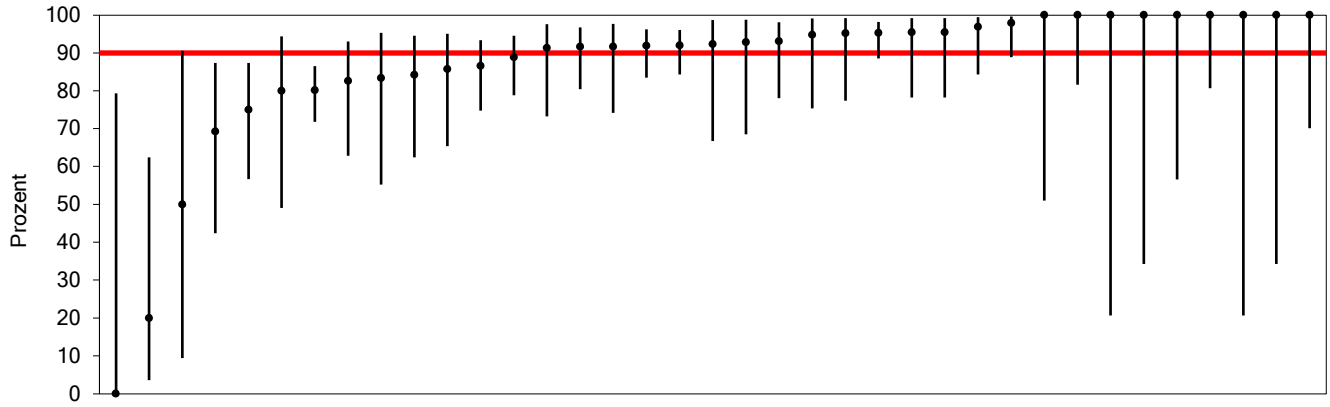
Abb. 2

Leitlinienkonforme Indikation

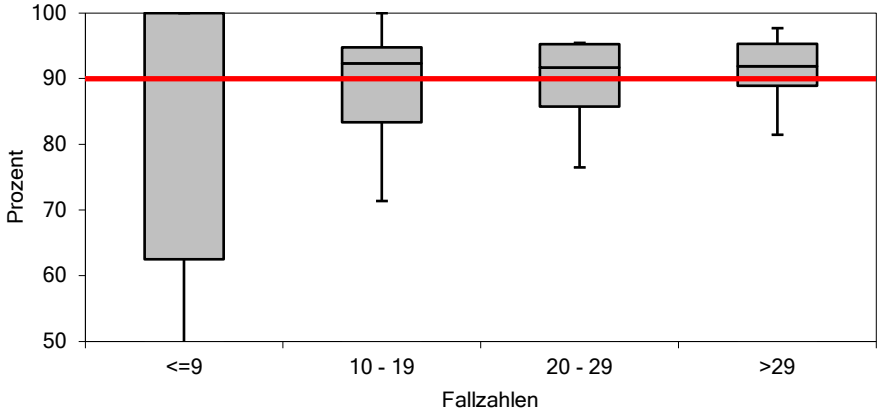
Kennzahl: 09/4 - 50055

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten	977		977	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation	875	89,56	875	89,56

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	< 90,00 %	Vertrauensbereich (in %):	87,49 ; 91,32	87,49 ; 91,32



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	72,7	84,2	92,3	86,3	97,9	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	10
10 - 19	9
20 - 29	9
>29	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Ein implantierbarer Defibrillator (ICD) wird schon seit über 30 Jahren als effektive, die Mortalität senkende Therapie zur Prävention des plötzlichen Herztods eingesetzt. Bei der Entscheidung für eine ICD-Therapie muss jedoch auch beachtet werden, dass Komplikationen (z. B. Infektionen, Thrombosen, Fehlfunktionen) und inadäquate, für die Patientinnen und Patienten belastende Schocks auftreten können, sodass eine sorgfältige Indikationsstellung essentiell ist (Deneke et al. 2017).

Für den Einsatz von implantierbaren Defibrillatoren (ICD) zum Schutz vor dem plötzlichen Herztod werden grundsätzlich zwei verschiedene Formen der Prävention unterschieden:

Wird ein ICD eingesetzt, nachdem ein so genanntes Indexereignis, d. h. ein tachykardiebedingter Kreislaufstillstand (oder schwächere Symptome wie (Prä-)Synkopen oder niedriger Blutdruck) aufgetreten sind, spricht man von Sekundärprävention. Bei Einsatz eines ICD bei Hochrisikopatientinnen und Hochrisikopatienten für einen plötzlichen Herztod ohne aufgetretenes Indexereignis wird von Primärprävention gesprochen.

Leitlinienkonforme Indikation

Kennzahl: 09/4 - 50055

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Die Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie folgt (erstmals ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017) den Empfehlungen der 2015 publizierten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015). Diese ESC-Leitlinien wurden unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Versorgungsstrukturen in Deutschland kommentiert (Deneke et al. 2017). Dieser Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) wurde ebenfalls bei der Erstellung der Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator herangezogen, sodass Defibrillator-Implantationen auf Grundlage von Empfehlungen, die in den deutschen Kommentaren, jedoch nicht in den ESC-Leitlinien genannt werden, als leitlinienkonform indiziert gewertet werden. Die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2015 ersetzen die ältere Leitlinie der DGK zur Implantation von Defibrillatoren (Jung et al. 2006) sowie die Leitlinien der ESC und des American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) zum Management ventrikulärer Tachykardien und des plötzlichen Herztodes (Zipes et al. 2006), welche bis zur Auswertung für das Erfassungsjahr 2016 zur Bewertung der Indikationsstellung maßgeblich waren.

Im Folgenden wird eine Übersicht der Indikationen zur ICD-Therapie gegeben, die durch den Indikator "Leitlinienkonforme Indikation" überprüft werden:
* Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik
* Sekundärprävention nach Synkope
* Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie (nicht behandelbar)
* Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion
* Dilatative Kardiomyopathie (DCM)
* Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
* Langes QT-Syndrom (LQTS)
* Kurzes QT-Syndrom (SQTS)
* Brugada-Syndrom
* Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)
* Torsade-de-pointes-Tachykardie ("short-coupled")

Die Indikationen bei arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC) sind bereits in den Rechenregeln zur Sekundärprävention berücksichtigt. Weitere in den ESC-Leitlinien genannte Indikationen, die in Deutschland nur in sehr wenigen Fällen zu einer ICD-Implantation führen (z. B. bei Patientinnen und Patienten vor einer Herztransplantation, bei Chagas-Kardiomyopathie oder bei inflammatorischen Herzkrankheiten), werden in den Rechenregeln des Qualitätsindikators nicht gesondert berücksichtigt. Da nur bei >= 90,00 % aller Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen muss, sollten solche Fälle durch die Wahl des Referenzbereichs mit abgedeckt sein.

Grundsätzliche Bedingungen

Eine ASA-Klassifikation Grad 5 zum Zeitpunkt der ICD-Implantation wird generell als nicht leitlinienkonform gewertet.

Alle ICD- Indikationen stehen unter dem Vorbehalt, dass die Patientinnen und Patienten eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr in gutem funktionellen Status haben (Priori et al. 2015). Zur Nutzung eines von mehreren Scores, welche die Ein- oder Zweijahresmortalität einer ICD Klientel abschätzen sollen, besteht derzeit kein allgemeiner Konsens. Stattdessen wird die Lebenserwartung seit dem Erfassungsjahr 2019 über ein einzelnes Datenfeld abgefragt.

Sekundärprävention

Bei der sekundärprophylaktischen ICD-Therapie liegen keine wesentlichen Änderungen bezüglich der Studienlage und den sich daraus ableitenden Empfehlungen im Vergleich zu den vorher geltenden Leitlinien vor. In drei großen Studien wurde der Überlebensvorteil eines ICD-Einsatzes gegenüber der alleinigen konservativen Behandlung mit Antiarrhythmika nachgewiesen. Während in der CASH-Studie (Cardiac Arrest Study Hamburg; Kuck et al. 2000) Patientinnen und Patienten nach Kreislaufstillstand eingeschlossen waren, wurden in der AVID-Studie (Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators; AVID Investigators 1997) und der CIDS-Studie (Canadian Implantable Defibrillator Study; Connolly et al. 2000a) auch Patientinnen und Patienten mit Synkopen (oder anderen Symptomen) und eingeschränkter kardialer Ejektionsfraktion eingeschlossen, bei denen für das Indexereignis keine Rhythmusstörung dokumentiert, aber ventrikuläre Tachyarrhythmien auszulösen waren (CIDS) oder (vor allem bei koronarer Herzkrankheit) die Induzierbarkeit monomorpher Tachykardien als prädiktiv gefunden wurden. Eine Metaanalyse der 3 Studien (Connolly et al. 2000b) ergab eine 28 %ige Reduktion des relativen Sterberisikos bei ICD-versorgten Patientinnen und Patienten.

Eine Indikation der Klasse I liegt bei dokumentiertem Kammerflimmern oder hämodynamisch nicht tolerierter ventrikulärer Tachykardie vor, d. h., dass die Tachykardie eine Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck) verursacht.

Hierbei ist darauf zu achten, dass das indikationsbegründende klinische Ereignis nicht durch sicher vermeidbare Ursachen (z. B. WPW-Syndrom) oder einmalige Ursachen (z. B. Herzinfarkt innerhalb der letzten 48 Stunden) ausgelöst wurde. Auch bei Vorliegen von Synkopen, die sehr wahrscheinlich auf eine ventrikuläre Tachykardie zurückzuführen sind und mit einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) oder einem überlebten Herzinfarkt (bei gleichzeitiger Induzierbarkeit einer Kammertachykardie im Rahmen einer elektrophysiologischen Untersuchung) einhergehen, ist eine ICD-Implantation empfohlen (Priori et al. 2015, Jung et al. 2006).

Bei anhaltenden (mehr als 30 Sekunden währenden) Kammertachykardien, welche hämodynamisch toleriert werden (d. h. "stabil sind"), ist die Studienlage deutlich unklarer. Allenfalls lassen sich die Daten aus dem AVID-Register heranziehen, um den sekundärprophylaktischen Nutzen eines ICD in dieser Konstellation zu belegen (AVID Investigators 1997). Es besteht jedoch eine auf Expertenmeinung basierende Indikation, die Implantation eines Defibrillators bei stabiler Kammertachykardie zu erwägen (Evidenzgrad C; Klasse IIa nach den ESC-Leitlinien, Klasse I nach dem Kommentar der DGK) (Priori et al. 2015, Deneke et al. 2017).

Leitlinienkonforme Indikation

Kennzahl: 09/4 - 50055

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion

Da die meisten Patientinnen und Patienten einen außerhalb des Krankenhauses aufgetretenen Herz-Kreislaufstillstand nicht überleben, ist es das Ziel der Primärprävention, Hochrisikopatienten zu erkennen und prophylaktisch mit implantierbaren Defibrillatoren zu versorgen. Von einer ventrikulären Dysfunktion ist gemäß den aktuellen Leitlinien bei einer LVEF <= 35 % auszugehen (Priori et al. 2015).

Bei Patientinnen und Patienten mit einer ischämischen Kardiomyopathie bzw. nach Myokardinfarkt ist der mortalitätsreduzierende Nutzen vor allem durch zwei prospektive Studien belegt: der MADIT II-Studie (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trail; Moss et al. 1999, Moss et al. 2002) und der SCD-HeFT-Studie (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial; Bardy et al. 2005). Der Evidenzgrad der Indikation zur Defibrillator-Implantation bei dieser Patientengruppe ist A. Dagegen ist der Nutzen einer ICD-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie (DCM) weniger gut belegt; die Indikation zur ICD-Versorgung fußt auf einer Metanalyse (Desai et al. 2004), welche mehrere kleine Untersuchungen, die DEFINITE-Studie (Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation; Kadish et al. 2004), sowie Untergruppen von SCD-HeFT (Bardy et al. 2005) und COMPANION (Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure; Bristow et al. 2004) einbezieht.

Die im Jahr 2016 nach Erscheinen der ESC-Leitlinien publizierte DANISH-Studie findet keinen eindeutigen Überlebensvorteil einer ICD-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit systolischer, nicht durch koronare Herzkrankheit (KHK) verursachte Herzinsuffizienz (Køber et al. 2016). Da dies jedoch vor allem im höheren Alter gilt, während Patientinnen und Patienten unter 68 Jahren mit Dilatativer Kardiomypathie (DCM) von der ICD-Versorgung profitieren, enthält der deutsche Kommentar zu den ESC-Leitlinien keine generelle Empfehlung zur Defibrillator-Implantation, sondern eine Empfehlung der Klasse IIa nur für jüngere Patientinnen und Patienten mit geringer Komorbidität und einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr (Deneke et al. 2017).

Mangels randomisierter kontrollierter Studien empfehlen die Autorinnen und Autoren der aktuellen ESC-Leitlinien keine ICD-Implantation zur Primärprävention bei Patientinnen und Patienten der NYHA-Klasse I sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF > 35 % (Priori et al. 2015). Die Autorinnen und Autoren des deutschen Kommentars weisen jedoch darauf hin, dass 37 % der Patientinnen und Patienten aus der MADIT-II-Studie im Herzinsuffizienzstadium NYHA I waren und auch in dieser Subgruppe ein Überlebensvorteil durch den ICD ermittelt werden konnte (Moss et al. 2002). Sie schließen daraus, dass bei Patientinnen und Patienten mit NYHA-Klasse I, ischämischer Kardiomyopathie und linksventrikulärer Dysfunktion (hier bei einer LVEF von <= 30 %) eine Defibrillator-Implantation in Erwägung gezogen werden kann (Deneke et al. 2017).

Eine ICD-Implantation als Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion ist generell nur dann indiziert, wenn seit mindestens drei Monaten eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie durchgeführt wird, die Lebenserwartung bei gutem funktionellen Status mehr als ein Jahr beträgt und die ICD-Implantation nicht kurz (d. h. < 40 Tage) nach einem Myokardinfarkt erfolgt (Priori et al. 2015).

Kardiomyopathien

Die Indikation bei Dilatativer Kardiomyopathie (DCM) richtet sich im Wesentlichen nach den Bedingungen zur Sekundärprävention bzw. zur Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion (s. o.).

Die sekundärprophylaktische Indikation bei Hypertropher Kardiomyopathie (HCM) gehorcht den oben bereits dargestellten Grundsätzen. Es liegen zwar keine prospektiv randomisierten Studien zur ICD-Therapie bei HCM vor, Kohortenstudien und Meta-Analysen zeigen jedoch, dass auf einen überlebten plötzlichen Herzstillstand bzw. eine anhaltende Kammertachykardie häufig tödliche kardiale Rhythmusstörungen folgen (O'Mahony et al. 2012).

Die primärprophylaktische ICD-Implantation bei HCM richtet sich nach dem 5-Jahres-Risiko für einen plötzlichen Herztod, wobei ein Wert von >= 6 % eine Klasse IIa- und ein Risiko zwischen 4 % und 6 % eine Klasse IIb-Indikation darstellen. Dieses Risiko ist mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner zu berechnen, der sich auf verschiedene Risikofaktoren stützt: Alter, Kammerwandstärke, linksatrialer Diameter, LV-Ausflusstrakt-Gradient, Fälle von plötzlichem Herztod unter nahen Verwandten, nicht anhaltende Kammertachykardie und das Auftreten von Synkopen (O'Mahony et al. 2014). Das mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner berechnete Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre wird seit dem Erfassungsjahr 2019 im Rahmen der externen Qualitätssicherung erhoben.

Angeborene primäre Arrhythmiesyndrome

Bei Patientinnen bzw. Patienten mit langem QT-Syndrom (LQTS) und überlebtem Herzstillstand bzw. Kammerflimmern ist ein implantierbarer Defibrillator indiziert, da ein hohes Risiko für ein wiederholtes Auftreten eines solchen lebensbedrohlichen kardialen Ereignisses besteht (Moss et al. 2000). Bei der Primärprävention von Patientinnen und Patienten mit LQTS steht dagegen die Therapie mit Betablockern im Mittelpunkt. Da Synkopen oder Kammertachykardien unter Betablockade mit einem erhöhten Risiko für einen nachfolgenden Herzstillstand einhergehen (Jons et al. 2010, Liu et al. 2011), kann eine ICD-Implantation in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden (Priori et al. 2015).

Bei Patientinnen bzw. Patienten mit kurzem QT-Syndrom (SQTS), die einen Herzstillstand bzw. Kammerflimmern überlebt haben oder die eine anhaltende Kammertachykardie aufweisen, liegt eine Indikation zur ICD-Implantation vor, da eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass (weitere) lebensbedrohliche kardiale Ereignisse auftreten (Mazzanti et al. 2014).

Ist ein Brugada-Syndrom diagnostiziert, ist ein implantierbarer Defibrillator die einzige Möglichkeit, um das Risiko für einen plötzlichen Herztod effektiv zu senken. Eine ICD-Implantation ist dann indiziert, wenn Kammerflimmern, eine anhaltende Kammertachykardie bzw. ein Herz-Kreislauf-Stillstand überlebt wurden oder aber ein spontanes Brugada-Typ-1-EKG zusammen mit anderweitig unerklärter Synkope festgestellt wurde (Priori et al. 2002, Priori et al. 2015). Auch wenn Kammerflimmern im Rahmen einer elektrophysiologischen Untersuchung induzierbar ist, kann eine ICD-Implantation in Erwägung gezogen werden (Brugada et al. 2003).

Leitlinienkonforme Indikation

Kennzahl: 09/4 - 50055

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Bei Patientinnen und Patienten mit katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie (CPVT) ist eine ICD-Implantation zusätzlich zur Therapie mit Betablockern indiziert, wenn bereits ein Herzstillstand, Kammerflimmern, Kammertachykardien oder wiederkehrende Synkopen aufgetreten sind (Priori et al. 2015).

Sonstige Indikationen

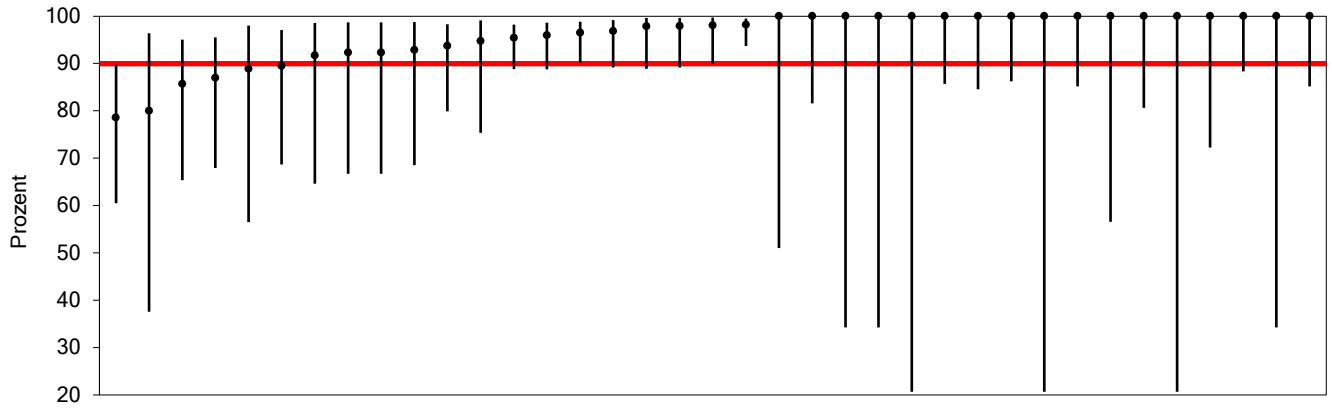
Wird im EKG eine Torsade-de-pointes-Tachykardie diagnostiziert, ohne dass dafür eine reversible Ursache infrage kommt, empfiehlt sich die Therapie mit einem implantierbaren Defibrillator, da das Risiko für einen plötzlichen Herztod in dieser Patientengruppe nicht substantiell durch eine reine medikamentöse Therapie gesenkt werden kann. Dies gilt insbesondere für die seltene Unterform mit "kurzer Kopplung" ohne QT-Verlängerung (Priori et al. 2015).

Leitlinienkonforme Systemwahl

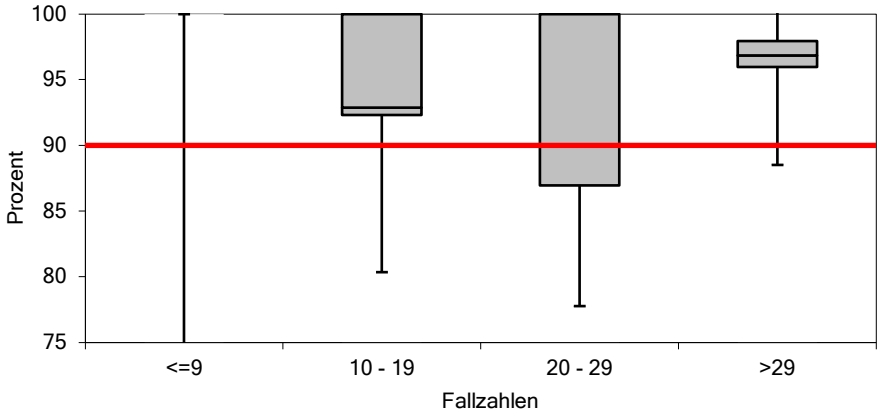
Kennzahl: 09/4 - 50005

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD), CRT-System oder subkutanem ICD	977		977	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD	937	95,91	937	95,91

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	< 90,00 %	Vertrauensbereich (in %):	94,47 ; 96,98	94,47 ; 96,98



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	78,6	88,1	92,9	98,1	95,8	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	10
10 - 19	9
20 - 29	9
>29	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Zur Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie sind (ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017) die 2015 publizierten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015) grundlegend. Eine Modifizierung der bislang gültigen Rechenregeln des Indikators "Leitlinienkonforme Systemwahl" (ID 50005) ist jedoch in diesem Zusammenhang nicht notwendig.

Der von der Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ursprünglich entwickelte Algorithmus hatte die deutschen Leitlinien zur Schrittmachertherapie (Lemke et al. 2005), die europäischen Leitlinien zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Vardas et al. 2007) sowie das europäische Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz (Dickstein et al. 2010) zur Grundlage. Wie bei der Indikationsstellung zur ICD-Therapie wurde bei Inkongruenzen zwischen den Leitlinien so entschieden, dass die jeweils kleinste Anforderung oder großzügigste Interpretation gültiger Empfehlungen als leitliniengerecht gewertet wurde. Seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2013 basiert die Definition der CRT-Indikationen jedoch auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013), die weiterhin zur Anwendung kommen, da sie etwas liberaler formuliert sind als die in den ESC-Leitlinien zu ventrikulären Arrhythmien (Priori et al. 2015) und die in den ESC-Leitlinien zur Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016) enthaltenen Empfehlungen zur CRT-Therapie. Die Empfehlungen zur Implantation eines subkutanen Defibrillators (S-ICD) sind wiederum den ESC-Leitlinien zum Management von ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015) entnommen.

Leitlinienkonforme Systemwahl

Kennzahl: 09/4 - 50005

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Gemeinsamer Nenner bei der Auswahl eines Rhythmusimplantats ist die Absicht, die oft schwer geschädigten Herzen von ICD-Empfängern hämodynamisch nicht zu kompromittieren, kein mittel- und langfristig deletäres Remodelling zu induzieren und bei Vorliegen einer klaren Indikation auch die elektrische Therapie der Herzinsuffizienz zu fördern. Somit gilt es
- die physiologische AV-Sequenz zu erhalten,
- die natürliche ventrikuläre Erregungsausbreitung nicht unnötig zu stören,
- das Potential einer Resynchronisationstherapie auszuschöpfen.

Daneben mag die Absicht eine Rolle spielen, durch Nutzung elektrischer Informationen aus Vorhof und Kammer die Diskrimination zwischen supraventrikulärer und ventrikulärer Arrhythmie durch das Implantat und die Diagnostik durch die nachsorgenden Ärztinnen und Ärzte zu erleichtern. Auch wenn der Diskriminationsvorteil prospektiv-randomisiert nicht ausreichend belegt ist (Friedman et al. 2006, Almendral et al. 2008) und die zunehmende Komplexität des Systems sein Komplikationsrisiko nachweislich erhöht (Dewland et al. 2011), kann derzeit mangels Leitlinienempfehlung die Systemwahl aus solcher Intention nicht als fehlerhaft gewertet werden.

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT-ICD)

Grundlage der Bewertung der Systemwahl bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz war bis zum Erfassungsjahr 2012 das Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei dieser Patientengruppe (Dickstein et al. 2010). Zwischenzeitlich sind neue Leitlinien veröffentlicht worden, die dieses Problem behandeln:
- Die europäischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuten und chronischen Herzversagens (McMurray et al. 2012)
- Die europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Brignole et al. 2013)
- Die europäischen Leitlinien zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015)
- Die europäischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016)

Der Bewertung der Systemwahl hinsichtlich der CRT-Indikationen wird bereits seit dem Erfassungsjahr 2013 die ESC-Leitlinien von 2013 zugrunde gelegt (Brignole et al. 2013). Diese Leitlinien setzen etwas andere Schwerpunkte als das Update von 2010 (Dickstein et al. 2010):
- Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusrhythmus spielt die QRS-Morphologie eine stärkere Rolle als bisher. Nur für Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock (LBBB) hat die kardiale Resynchronisationstherapie eine Klasse I-Indikation. Bei Nicht-LBBB-Patientinnen und Nicht-LBBB-Patienten sind hinsichtlich der Systemwahl auch andere Optionen möglich. Der Nutzen der CRT-Therapie bei NYHA II-Patientinnen und NYHA II-Patienten und bei NYHA III/IV-Patientinnen und NYHA III/IV-Patienten wird als gleichermaßen gegeben gewertet. Deshalb erstreckt sich die Klasse I-Indikation bei LBBB auch auf NYHA-II-Patientinnen und NYHA-II-Patienten (und zwar auch bei einer QRS-Breite zwischen 120 (130) und 150 ms).
- Bei Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation sind intraventrikuläre Leitungsstörungen (QRS-Breite) kein Entscheidungskriterium mehr. Von Bedeutung ist hier die Unterscheidung zwischen der Umstellung von einem konventionellen System auf ein CRT-System (Upgrade, Klasse I-Indikation) einerseits und der Erstimplantation eines CRT-Systems (De novo-CRT-Therapie, Klasse IIa-Indikation) andererseits.

Für die Entscheidung, die Empfehlungen zur CRT-Therapie den ESC-Leitlinien von 2013 (Brignole et al. 2013) zu entnehmen, waren drei Gründe entscheidend:
1. Die genannten Leitlinien bieten eine klare und übersichtliche Struktur der CRT-Indikationen.
2. Die CRT-Indikationen sind auf der Grundlage der bestehenden Spezifikation problemlos abbildbar.
3. Die Indikationen sind wenig restriktiv.

Klasse-I-Indikationen existieren nur für Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus mit LBBB und für Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacherindikation, die ein Upgrade auf CRT-D erhalten. Es ist deshalb nicht zu erwarten, dass mit den neuen Regeln der Systemwahl eine nennenswerte Zahl von Auffälligkeiten generiert würden, die nach dem bisherigen Algorithmus als leitlinienkonform gegolten hätten. Gegebenenfalls wären derartige Fälle Gegenstand einer Klärung im Strukturierten Dialog.

Im Einzelnen beschreiben die ESC-Leitlinien von 2013 (Brignole et al. 2013) 4 Gruppen von CRT-Indikationen:
1. CRT bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus (CRT_SIN)
2. CRT bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern (CRT_AF)
3. Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen Systems durchgeführt werden soll (CRT_SM/Upgrade)
4. Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen die Erstimplantation eines CRT-Systems in Frage kommt (CRT_SM/De novo)

Kosten-Nutzen-Analysen zur Resynchronisationstherapie stammen von Nichol et al. (2004), die per Metaanalyse eine mediane, an die Lebensqualität adjustierte Lebenserwartung (QALY) von 2,92 (2,72-3,14) versus 2,64 (2,47-2,82) Jahren finden, wenn eine CRT-behandelte mit einer Kontrollgruppe verglichen wurde. Der Preis pro zusätzlich gewonnenem Jahr lag bei 107.800 US$. Ähnliche Ergebnisse finden sich bei Sanders et al. (2005). Die QALY bei konservativer Behandlung lag bei 2,95 Jahren, mit ICD-CRT bei 4,31 Jahren, die Kosten pro QALY betrugen 80.000 US$.

Einkammer vs. Zweikammer-ICD

In einer Übersichtsarbeit diskutiert Israel (2008), ob und wann der Einsatz von Zweikammersystemen gerechtfertigt ist. Als Argumente werden genannt:

- Wenn neben der ICD-Indikation ein Sinusknotenproblem vorliegt, so besteht bei alleiniger Kammerstimulation (VVI) die Gefahr eines Schrittmachersyndroms infolge Störung der AV-Sequenz. Dies führt zu einer Vielzahl klinischer Effekte (Budeus et al. 2006). Auch wenn primär keine Bradykardie besteht, können durch Wahl eines Zweikammer-ICD spätere Aufrüstoperationen (Ein- auf Zweikammer) vermieden werden (Goldberger et al. 2005).

Leitlinienkonforme Systemwahl

Kennzahl: 09/4 - 50005

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

- Auch wenn es in großen Studien nicht sicher nachgewiesen ist, so gibt es Hinweise auf positive Effekte einer präventiven oder antitachykarden Vorhofstimulation (einschließlich atrialer Schocks) bei Patientinnen und Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern. Dagegen sprechen Befunde der ASSERT-Studie (Hohnloser et al. 2012) und die Beobachtung, dass unter CRT vermehrte rechtsatriale Stimulation das Vorhofflimmer-Risiko erhöht (Adelstein und Saba 2008).
- Zweikammer-ICDs können bei entsprechendem Diskriminationsalgorithmus und Programmierung ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien besser unterscheiden. Die Analyse der gespeicherten EKGs ist zudem zuverlässiger und einfacher (siehe Diskussion oben).
- Ventrikuläre Tachykardien werden durch Zweikammer-ICD jedoch nicht besser verhindert.

Algorithmus zur Bewertung der Systemwahl bei implantierbaren Defibrillatoren

Im Folgenden wird die Logik des Algorithmus so beschrieben, dass die Entscheidung zum jeweils gewählten System in einem zulässigen "Pfad" der beigefügten Abbildung erreicht wird.

Der Algorithmus setzt die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion voraus ("LVEF nicht bekannt" führt zur Wertung der Systemwahl als nicht leitlinienkonform).

Auswahl von VVI-Systemen I (VVI-1)

* Bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation CRT_AF
* Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF (da diese nur die Indikationsklasse IIa aufweist)

Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde

* Bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF oder mit CRT-Indikation CRT_SM/De novo
* Nicht zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation CRT_AF und ohne CRT-Indikation CRT_SM/De novo (sowie bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern)

Auswahl von CRT-Systemen mit Vorhofsonde

* Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und zusätzlich einer der CRT-Indikationen CRT_SIN, CRT_SM/Upgrade und CRT_SM/De novo
* Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF oder mit CRT-Indikation CRT_SM/De novo unter den Gesichtspunkten, dass
- sich unter therapiebedingter Verbesserung der kardialen Funktion ein Sinusrhythmus wieder herstellen könnte (gilt streng genommen nur für solche Patientinnen und Patienten, bei denen kein aktiver Rhythmisierungsversuch geplant, eine Spontankonversion in den Sinusrhythmus jedoch nicht ausgeschlossen wird, weil sonst die Bedingung "permanentes Vorhofflimmern" nicht erfüllt wäre),
- derzeit kein dediziertes VVI-CRT-System existiert.

Auswahl von VVI-Systemen II (VVI-2)

* Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
- zusätzlich darf die CRT-Indikation CRT_SM_Upgrade nicht vorliegen. CRT_SIN nur ohne LBBB bzw. (wenn LBBB vorliegt) nur bei einer Dauer des QRS-Komplexes zwischen 120 und 130 ms.
- eine hohe atriale Stimulationsbedürftigkeit liegt nicht vor

Auswahl von VVI-Systemen mit Vorhofsensing (VVI-AS)

* Entspricht dem Vorgehen bei VVI-2

Auswahl von DDD-Systemen

* DDD-Systeme sollten vor allem bei hohem atrialem Stimulationsbedarf zum Einsatz kommen, ihre Auswahl ist jedoch auch unabhängig vom atrialen Stimulationsbedarf möglich. Im Übrigen gelten die unter VVI-2 beschriebenen Bedingungen.

Zur Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und ohne CRT-Indikation

* Bei geringer atrialer Stimulationsbedürftigkeit ist jedes Nicht-CRT-System leitlinienkonform.
* Bei häufiger atrialer Stimulationsnotwendigkeit ist ein DDD-System erforderlich.

Subkutan implantierbare Defibrillatoren (S-ICD)

Subkutan implantierbare Defibrillatoren sollten nicht implantiert werden, wenn
- antibradykardes Pacing erforderlich ist oder
- eine CRT-Indikation vorliegt.

Der Algorithmus prüft diese beiden Kontraindikationen (nicht in der Abbildung enthalten).

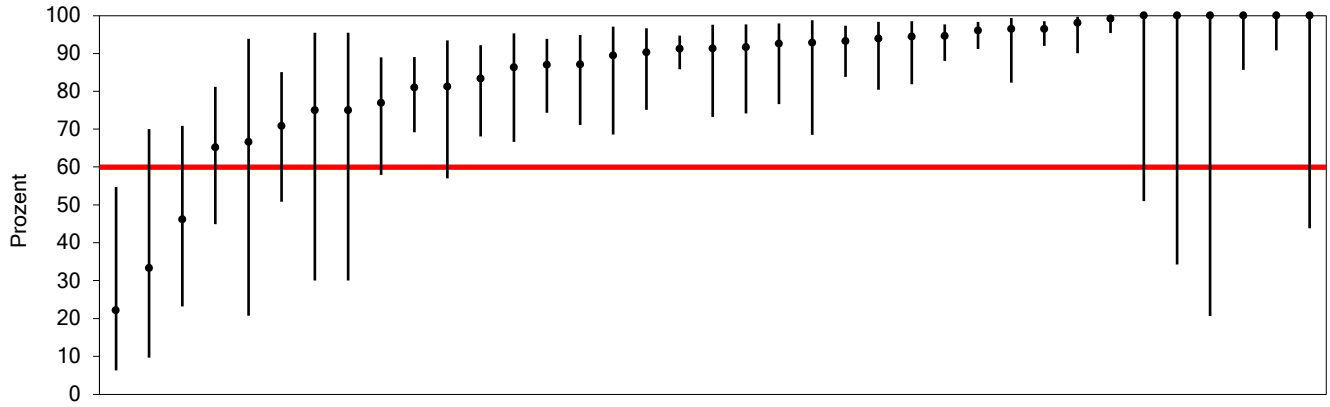
Das Vorgehen zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl wird in der folgenden Abbildung veranschaulicht.

Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

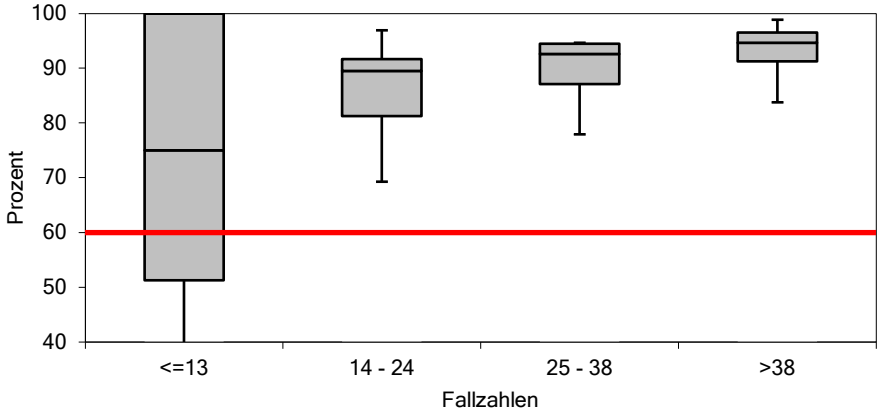
Kennzahl: 09/4 - 52131

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) und implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System sowie alle Patienten mit Defibrillator-Aggregatwechsel (09/5)	1 380		1 380	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit einer Eingriffsdauer - bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI) - bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD) - bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems - bis 60 Minuten bei Aggregatwechsel	1 253	90,80	1 253	90,80

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	< 60,00 %	Vertrauensbereich (in %):	89,16 ; 92,21	89,16 ; 92,21



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	22,2	66,1	81,0	91,3	84,8	96,4	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=13	10
14 - 24	9
25 - 38	9
>38	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Implantationen und Aggregatwechsel bei Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren – werden als Routineeingriffe angesehen, die von erfahrenen Operateurinnen und Operateuren in angemessener Zeit bewältigt werden sollten.

Zu Operationsdauer bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen existiert eine Vielzahl von Untersuchungen. Im Folgenden wird über Ergebnisse einiger dieser Arbeiten berichtet.

Eberhardt et al. (2005) berichten über Zusammenhänge der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen mit drei Gruppen von Einflussfaktoren:

1. Alter und Morbidität der Patientinnen und Patienten. Die von den Autorinnen und Autoren untersuchten Morbiditätsfaktoren waren koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, beeinträchtigte linksventrikuläre Ejektionsfraktion und rechtsventrikuläre Dilatation. Für diese vier Befunde waren die Operationszeiten im Durchschnitt deutlich erhöht.
2. Erfahrung und Vorgehensweise der Operateurinnen und Operateure. Die Erfahrung der Operateurinnen und Operateure – gemessen an der Anzahl durchgeführter Schrittmacherimplantationen – stand in einem inversen Zusammenhang zur Eingriffsdauer. Die durchschnittliche Eingriffsdauer nahm mit zunehmender Zahl der durchgeführten Eingriffe ab. Eine Zunahme der Operationszeit war jedoch zu beobachten, falls ein Sondenvorschub über die Vena Subclavia erforderlich war.
3. Typ des Schrittmachersystems: Für DDD-Systeme waren die Operationszeiten höher als für Einkammer (VVI)- und VDD-Systeme.

Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

Kennzahl: 09/4 - 52131

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Im Rahmen einer Auswertung von Daten des Dänischen Herzschrittmacher-Registers durch Kirkfeldt et al. (2011) wurde der Zusammenhang von Eingriffsdauer bei Implantationen und nachfolgenden Sondenproblemen untersucht.

Der Median der Eingriffsdauer bei Patientinnen und Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patientinnen und Patienten ohne Sondenprobleme (60 vs. 50 Minuten). In einer multiplen logistischen Regressionsanalyse war (lange) Eingriffsdauer eines der Risiken für Sondenkomplikationen: eine Zunahme der Operationsdauer um 10 Minuten erhöhte das Komplikationsrisiko um 10 %.
Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für die Patientinnen und Patienten sein kann.
Kirkfeldt et al. (2011) sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet.
Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen.
Da Kirkfeldt et al. (2011) Registerdaten über einen beträchtlichen Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autorinnen und Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

Eine Auswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung für Implantierbare Defibrillatoren für die Erfassungsjahre 2010 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:
* Die Eingriffsdauer bei der Implantation von Defibrillatoren hat sich im genannten Zeitraum nur geringfügig reduziert. Dies gilt für Ein- und Zweikammersysteme, CRT-Systeme und Implantierbare Defibrillatoren insgesamt.
* Die Mediane der Eingriffsdauer für Ein- und Zweikammersysteme unterscheiden sich um etwa 15 Minuten. Der Median für CRT-Systeme liegt bei (knapp) zwei Stunden.
* Neben der zentralen Tendenz (Median) erweist sich auch die Streuung der Eingriffszeiten als zeitlich stabil. Die Variation ist (und bleibt) erheblich: Die Interquartilbereiche liegen bei ca. 25 Minuten für Einkammersysteme, bei 35-40 Minuten für Zweikammersysteme und bei etwas über einer Stunde für CRT-Systeme.

Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel des Eingriffs optimal platzierte Sonden sind, um die Funktionsfähigkeit des Rhythmusimplantats zu sichern. Gegebenenfalls muss daher für die Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Allerdings können deutlich längere durchschnittliche Operationszeiten einer Institution im Vergleich zu Operationszeiten anderer Einrichtungen einen Hinweis auf ein Qualitätsproblem geben.

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantationen – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Modulen 09/3 und 09/6 zusammenfassend betrachtet werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht sinnvoll.

Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z. B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et al. 2008).

Für die Dauer der Implantationen und isolierten Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren wurden Schwellenwerte als maximale Zeitvorgaben definiert, die bei Einhaltung gängiger Standards der Operationstechnik in der Kardiologie nicht überschritten werden sollten. Die Zeitvorgaben sind entsprechend der Komplexität der Eingriffe gestaffelt, daher wurden für Implantationen und isolierte Aggregatwechsel unterschiedliche Schwellenwerte definiert sowie bei Implantationen unterschiedliche Schwellenwerte für die einzelnen Systeme. Dabei gelten folgende Relationen:

* Einkammersysteme < Zweikammersysteme < CRT-Systeme sowie
* Herzschrittmacher < Implantierbare Defibrillatoren

Der Indikatorwert für die Operationsdauer (bzw. das Ergebnis für eine Einrichtung) ergibt sich als Anteil der Eingriffe, die innerhalb der festgelegten maximalen Zeitvorgabe durchgeführt werden konnten.

Bei der Aufnahme der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher wurden für den Qualitätsindikator Operationsdauer Perzentil-Referenzbereiche verwendet. Auf der Basis der Erfahrungen mit den Perzentilreferenzbereichen wurden später fixe Referenzbereiche festgelegt.

Ab dem Erfassungsjahr 2013 wurden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf >= 60 % festgelegt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Tabelle 2 (s. u.) gibt eine Übersicht der ab 2013 gültigen Schwellenwerte.

Bei diesen Festlegungen wurde berücksichtigt, dass maximale Zeitvorgaben in der Praxis nicht für jeden einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden können. Der Referenzbereich von >= 60 % trägt diesem Umstand Rechnung. Überschreitungen der Schwellenwerte sind bei einem relativen Anteil von bis zu 40 % unkritisch – rechnerische Auffälligkeiten entstehen erst, wenn in weniger als 60 % der Behandlungsfälle die Maximalvorgaben eingehalten werden. Der großzügig bemessene Referenzbereich stellt sicher, dass auch kleinere Einrichtungen bei unvermeidbaren Überschreitungen der Zeitvorgaben nicht zwangsläufig rechnerisch auffällig werden.

Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

Kennzahl: 09/4 - 52131

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Für die Bewertung der Operationsdauer bei der Implantation von Rhythmusimplantaten werden ab dem Erfassungsjahr 2013 Qualitätsindices eingesetzt, welche die bisherigen separaten Qualitätsindikatoren für die einzelnen Systemtypen zusammenfassen und ersetzen.

Ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 werden zudem auch die Indikatoren zu Implantationen und zu Aggregatwechseln jeweils in einem gemeinsamen Qualitätsindikator ausgewertet, welcher im Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation bzw. im Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation ausgewertet wird.

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer von Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffen finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 (s. u.) Anwendung.

Grundgesamtheit der Indices sind alle Implantationen (bis auf die Implantation subkutaner Defibrillatoren und sonstiger Systeme) sowie alle isolierten Aggregatwechsel. Für VDD-Systeme gilt der Schwellenwert Zweikammersysteme.

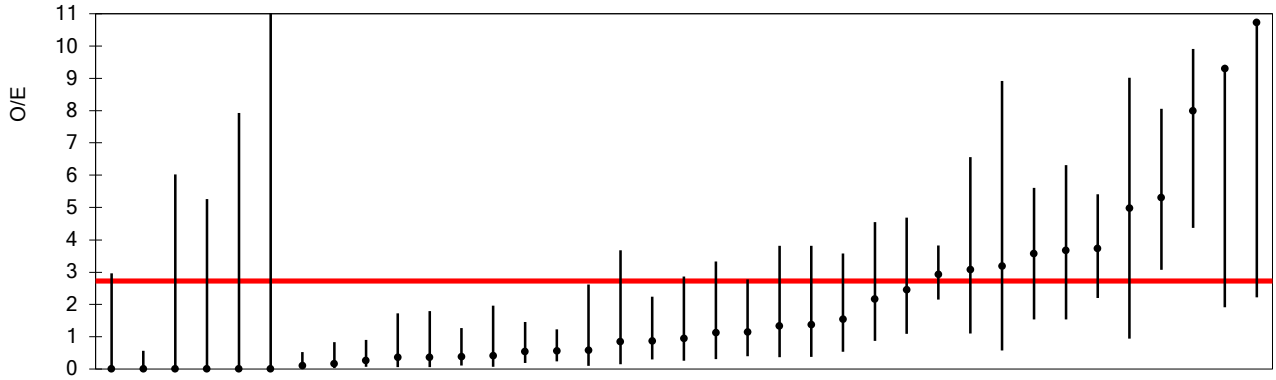
Dosis-Flächen-Produkt

Kennzahl: 09/4 - 131801	Rheinland-Pfalz	Gesamt Rheinland-Pfalz
	N	N
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde	936	936
Zähler: Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm² bei CRT-System	115	115

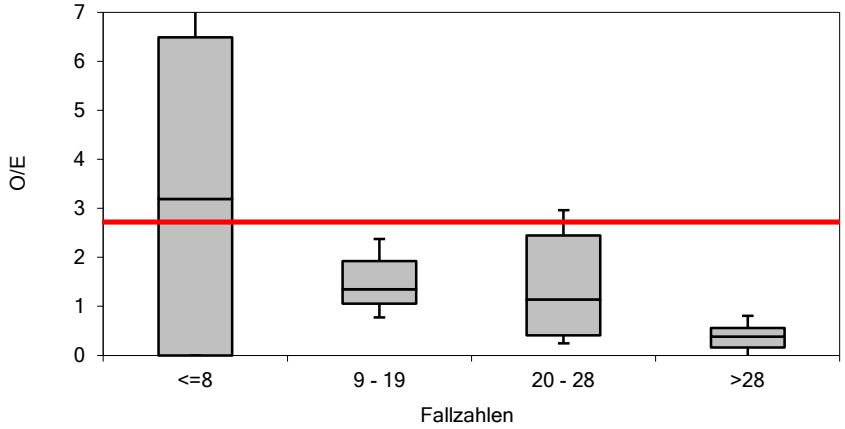
Raten	%	%
beobachtete Rate (O)	12,24	12,24
erwartete Rate (E)	10,74	10,74

beobachtete Rate / erwartete Rate [1]	1,14	1,14
Vertrauensbereich (95% CI)	0,96 ; 1,35	0,96 ; 1,35
Auffälligkeit: > 2,72		

risikoadjustierte Rate [O/E*O(Rheinland-Pfalz)], Werte in %	13,96	13,96



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,4	0,9	2,1	3,1	5,1	10,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=8	11
9 - 19	8
20 - 28	9
>28	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die International Commission on Radiological Protection (ICRP, Internationale Strahlenschutzkommission) stellt hinsichtlich des Strahlenschutzes in der Medizin die beiden Grundsätze "Rechtfertigung" und "Optimierung" in den Vordergrund (ICRP 2007).

* "Rechtfertigung" bezieht sich auf die Indikation röntgendiagnostischer Untersuchungen; Patientinnen und Patienten sollten nur dann einer röntgendiagnostischen Maßnahme unterzogen werden, wenn anderweitige diagnostische Verfahren nicht zielführend sind. Die Indikation zur Durchleuchtung kann bei der Implantation von Rhythmusimplantaten mit transvenösen Sonden vorausgesetzt werden.
* "Optimierung": Jede Strahlenexposition soll entsprechend dem anerkannten Stand der Technik so gering wie möglich gehalten werden - unter Sicherstellung einer adäquaten diagnostischen Bildqualität.

Dosis-Flächen-Produkt

Kennzahl: 09/4 - 131801

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf
1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achievable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Es gilt das ALARA-Prinzip: "As Low As Reasonably Achieveable". Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als "Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren" (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung

Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

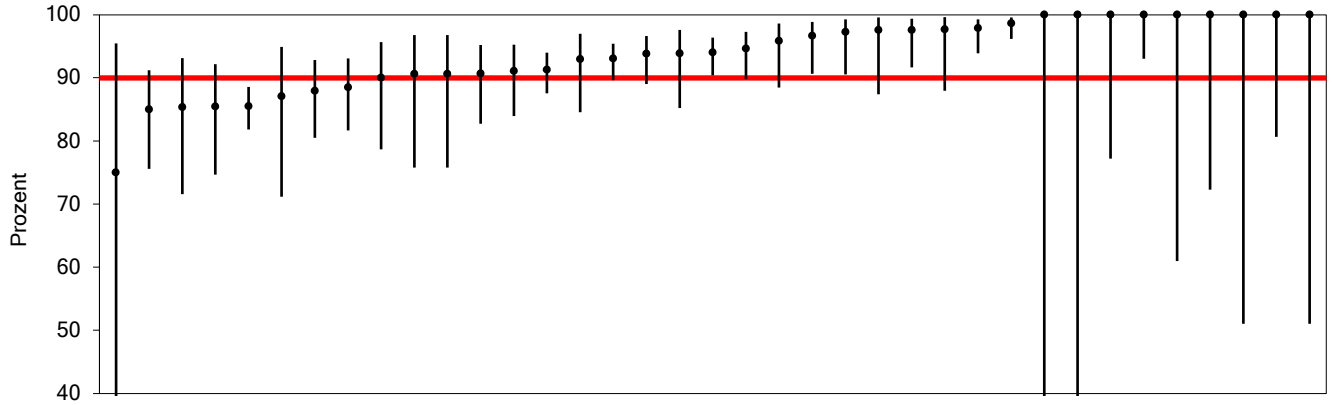
[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/ [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

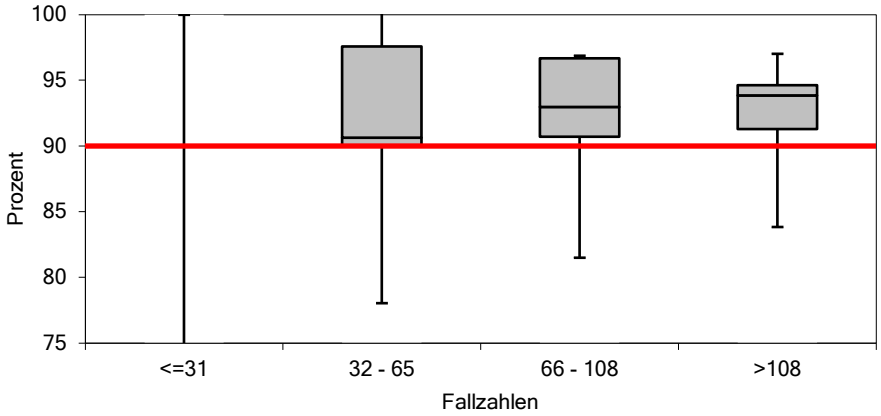
Kennzahl: 09/4 - 52316

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren - Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren - Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss: - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus	3 335		3 335	
Zähler: Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen: - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV	3 081	92,38	3 081	92,38

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	< 90,00 %	Vertrauensbereich (in %):	91,43 ; 93,24	91,43 ; 93,24



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	75,0	85,5	90,6	94,0	93,7	98,7	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=31	10
32 - 65	9
66 - 108	9
>108	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Grundlegend für die Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators ist die adäquate Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz.

Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Kennzahl: 09/4 - 52316

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Wahrnehmung
Entscheidend für die adäquate Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität ist die Signalqualität (in erster Linie die Amplitude) der herzeigenen Aktionen. Sie ermöglicht die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle, mit der Fehlreaktionen des Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregats auf Störsignale weitestgehend ausgeschlossen werden können:
* als "Störsignale" in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte "Fernsignale" aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können.
* ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale ("Detektion") und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien ("Diskrimination"). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation
Die Effizienz der Stimulation des Herzens durch ein Rhythmusimplantat ist abhängig von der Reizschwelle der stimulierenden Sonde. Die Reizschwelle ist die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Eine niedrige Reizschwelle wirkt sich positiv (reduzierend) auf den Energieverbrauch des Aggregats aus und trägt somit zu einer längeren Laufzeit bei.

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung
Nach entsprechenden Kriterien können Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen als akzeptabel, wünschenswert oder unplausibel eingestuft werden. Die jeweiligen Kriterienwerte können der Tabelle 1 (s. u.) entnommen werden.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe Kardiologie müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als "satisfactory" bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine und Brinker 2008, vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z. B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder "wünschenswerte" Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind.

Als unplausible Ergebnisse gelten nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Kardiologie Reizwellen von 0 V und Signalamplituden über 30 mV in den Ventrikeln bzw. über 15 mV im Vorhof.

Für linksventrikuläre Sonden, die in Resynchronisationssystemen (CRT-P/D) zum Einsatz kommen, ist die Messung der Signalamplitude von untergeordneter Bedeutung, da in der Regel zur Steuerung der Aggregate ausschließlich rechtsventrikuläre Signale genutzt werden (Gradaus 2013).

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation
In der Literatur wird vielfach darauf hingewiesen, dass eine gelungene Positionierung der Sonden bei der Implantation des Schrittmacher- oder ICD Systems mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-Implantat ist. "... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be expended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance" (Marine und Brinker 2008). Auch Fröhlig (2013) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer "hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalhöhe".

Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach erfolgreicher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reizschwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi und Mond 2009).

Qualitätsindikatoren
Ab der Auswertung für das Erfassungsjahr 2014 wird die bisherige Vielzahl der Indikatoren zur Bestimmung bzw. Überprüfung der Reizschwellen und Signalamplituden neu geordnet und zu Qualitätsindices zusammengefasst.

Bei der Durchführung der intraoperativen Messungen wird grundsätzlich zwischen zwei Arten von Eingriffen unterschieden:

1. Eingriffe, für die zu fordern ist, dass akzeptable Werte für Reizschwellen und Signalamplituden erreicht werden. Dies ist bei der Implantation von Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden im Rahmen der Erstimplantation eines Rhythmusimplantats der Fall. Eine analoge Situation besteht bei Systemumstellungen oder Revisionseingriffen, wenn einzelne Sonden neu implantiert oder neu platziert werden. Gute Ergebnisse der intraoperativen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessung sind hier Nachweis einer erfolgreichen Platzierung der Sonden und Voraussetzung ihrer dauerhaften Funktionsfähigkeit.
2. Eingriffe, für die (zu) strenge Richtwerte für erreichte Reizschwellen und Amplituden nicht sinnvoll oder nicht angemessen sind. Zu dieser Gruppe von Eingriffen zählen die Neuimplantation von linksventrikulären Sonden, die Reparatur und "sonstige" Eingriffe an Sonden und schließlich Operationen, welche die jeweilige Sonde nur indirekt betreffen, z. B. isolierte Aggregatwechsel oder Eingriffe an anderen Sonden. In diesen Situationen wird lediglich die Durchführung interoperativer Messungen als Nachweis einer hinreichenden Versorgungsqualität gefordert.

Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Kennzahl: 09/4 - 52316

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:
1. Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
2. Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Module hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt.

Indexbildung
Es wurde bereits erwähnt, dass für die Qualitätsindices die Ergebnisse der Messung von Reizschwellen und Signalamplituden über unterschiedliche Module hinweg zusammengefasst werden. Des Weiteren erfolgt eine Zusammenfassung über

* unterschiedliche Sondenpositionen (Vorhof vs. Ventrikel) und
* Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Amplitudenbestimmung)

Da es sich bei dem vorliegenden Index um einen Indikator der Prozessqualität handelt, erfolgt keine Risikoadjustierung nach Morbidität oder anderen Patientenmerkmalen. Beim Vergleich des Messergebnisses mit Kriterienwerten ist jedoch der ggf. unterschiedliche Schwierigkeitsgrad einer Messung je nach Sondenposition oder Art der Messung zu berücksichtigen. Dies erfolgt durch Verwendung entsprechend angepasster Kriterienwerte für akzeptable Messergebnisse.

Als Kriterien zur Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung werden die Richtwerte für akzeptable Ergebnisse herangezogen; das Erreichen der strengeren Vorgaben für wünschenswerte Ergebnisse wird nicht gefordert.

Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird ebenso wie die Dokumentation unplausibler Messergebnisse als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) reduziert. Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne Messungen ohne akzeptables Ergebnis in unsystematischer Weise (zufällig) zu rechnerisch auffälligen Resultaten führen. Mit dem vorliegenden Qualitätsindex werden pro Behandlungsfall mehrere Messungen bewertet; zudem werden die Behandlungsfälle nicht mehr separat nach Modul, sondern zusammenfassend ausgewertet. Die resultierende höhere Zahl von Untersuchungseinheiten (hier Messungen) vermindert das Fallzahl-Prävalenz-Problem deutlich.

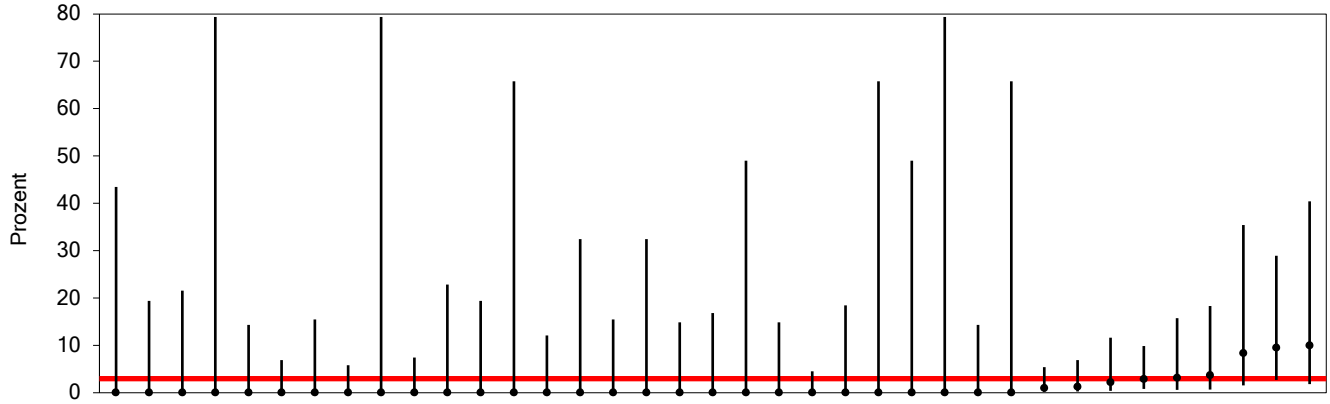
Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung
Die intraoperative Amplituden- und Reizschwellenbestimmung implantierter Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines u. U. lebensrettenden Rhythmusimplantats. Bereits eine einzelne Sonde mit fehlerhafter Wahrnehmungs- oder unzureichender Stimulationsfunktion führt zum Ausfall oder zu gravierenden Fehlfunktionen eines kostspieligen Schrittmacher- oder ICD-Systems. Daher ist es grundsätzlich erforderlich, immer die notwendigen intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, um gegebenenfalls umgehend eine Korrektur vornehmen zu können.

Sondendislokation oder -dysfunktion

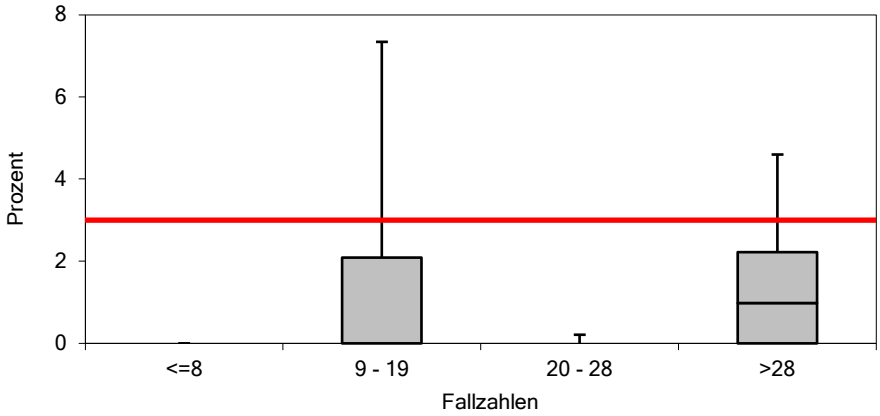
Kennzahl: 09/4 - 52325

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten ohne S-ICD-System	936		936	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion	11	1,18	11	1,18

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	> 3,00 %	Vertrauensbereich (in %):	0,66 ; 2,09	0,66 ; 2,09



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	0,0	3,4	10,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=8	11
9 - 19	8
20 - 28	9
>28	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auch wenn moderne ICD deutlich kleiner als früher sind, ist in Folge der Komplexität der Eingriffe weiterhin mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate zu rechnen (Übersicht bei Borek und Wilkoff 2008).

Zu den Komplikationen, die peri- bzw. postoperativ bei Patientinnen und Patienten mit ICD auftreten können, liegen nur wenige Studien mit größeren Patientenkohorten vor.

Eine Analyse der Daten des EURID-Registers (Gradaus et al. 2003) zeigt folgende Komplikationsraten bei 3.344 Patientinnen und Patienten in 62 deutschen Krankenhäusern in den Jahren 1998 bis 2000 nach 3 Monaten:
* Taschenhämatom 1,9 %
* Sondendislokationen 1,4 %
* Aggregatdislokation 1,9 %.

Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al. 1998) mit 4-monatiger Nachbeobachtung von 778 Patientinnen und Patienten wurden dokumentiert:
* Pneumothorax 0,9 %
* Herztamponade 0,6 %
* Sondendislokation 3,0 %
* Infektion 0,8 %

Ein 6-Monate-Follow-up von Gold et al. (1997) zeigte bei 1000 Patientinnen und Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Sondendislokation oder -dysfunktion

Kennzahl: 09/4 - 52325

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Al-Khatib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 Medicare-Patientinnen und Medicare-Patienten mit ICD-Eingriff von 2002 bis 2005. Die Gesamtrate sank von 18,8 % auf 14,2 % (im Mittel 16,2 %). Prädiktive Faktoren für eine Komplikation waren: chronische Lungenerkrankung, Demenz, Nierenversagen, OP durch Thoraxchirurgen und Revisionseingriff.

Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus traten als Komplikationen auf:
* Taschenhämatom 3,1 %
* Pneumothorax 1,3 %
* Herztamponade 0,5 %
* mechanische Komplikation (einschließlich Device-Versagen) 4,8 %
* Infektion 0,5 %

Eine ca. vierjährige Nachbeobachtung von 440 ICD-Patientinnen und -Patienten einer deutschen Universitätsklinik zeigte eine Komplikationsrate von insgesamt 31 %. 10 % wurden als prozedurbedingt, 6 % als generatorbedingt, 12 % als sondenbedingt und 12 % als Folge einer inadäquaten Schockabgabe eingestuft. Die ernstesten Komplikationen waren ein perioperativer Todesfall, 2 Systeminfektionen und 2 perioperative Schlaganfälle (Alter et al. 2005).

In einer Arbeit von Al-Khatib et al. (2005) ergaben sich Hinweise, dass v. a. mechanische Komplikationen und Infektionen bei Zentren mit niedriger Eingriffshäufigkeit öfter auftreten als bei High-Volume-Zentren.

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff auf, während Sondenfrakturen auch später auftreten können (Kron et al. 2001).

Aus USA berichten Zhan et al. (2008) folgende Komplikationsraten während des stationären Aufenthalts getrennt nach Kombinationsgeräten CRT-D einerseits und AICD andererseits im Jahre 2004:
* Pneumothorax CRT-D: 0.94 %, AICD: 0,77 %
* Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
* Beinvenethrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
* Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
* Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
* Fehlpunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
* Mechanische Komplikationen (z. B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

Eine aktuelle Komplikationsstudie aus dem amerikanischen ICD-Register (Peterson et al. 2009) belegt, dass Frauen ein deutlich höheres Risiko für Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach ICD-Operation aufweisen. Die Gesamtkomplikationsrate betrug hier 3,6 %. Bei 161.470 Patientinnen und Patienten lagen folgende Komplikationsraten vor:
* Pneumothorax 0,5 %
* Hämatothorax 0,1 %
* Herztamponade 0,1 %
* Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
* Infektion 0,03 %
* Herzstillstand 0,3 %
* Koronarvenöse Dissektion 0,2 %
* Kardiale Perforation 0,08 %
* Schlaganfall 0,07 %
* Herzinfarkt 0,03 %

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Indikatoren ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und -dysfunktionen zusammengefasst.

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

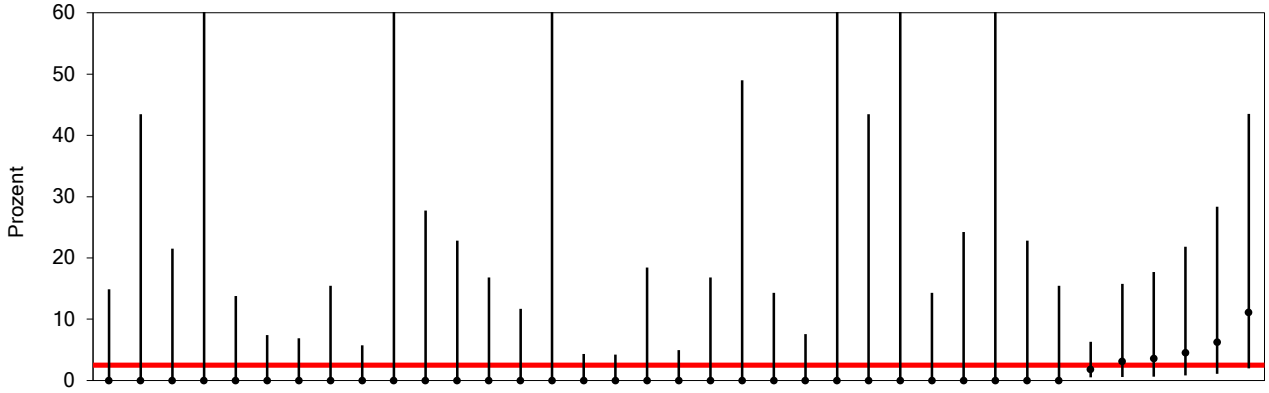
Da ein Vorschieben der Sonden über die Vena subclavia das Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax erhöhen kann (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015), wird auf Empfehlung der Bundesfachgruppe ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Kennzahl zur ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia als venösen Zugangsweg eingeführt. Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces (z. B. über 1 %) und einer (fast) ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia sollte der venöse Zugangsweg überdacht werden.

Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

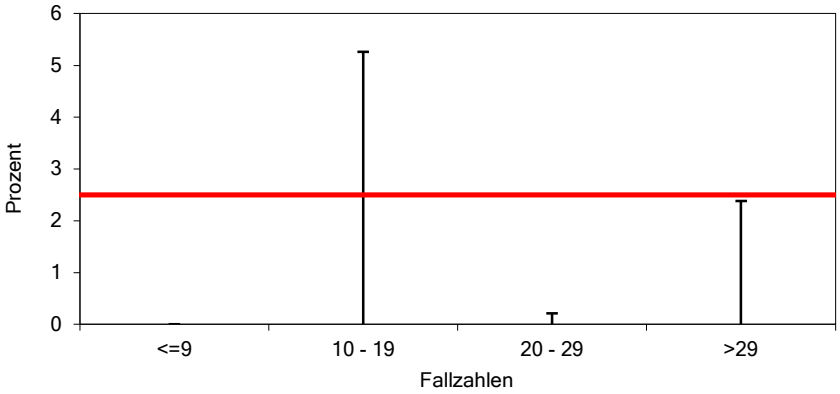
Kennzahl: 09/4 - 131802

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten	977		977	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation	7	0,72	7	0,72

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	> 2,50 %	Vertrauensbereich (in %):	0,35 ; 1,47	0,35 ; 1,47



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	0,0	3,3	11,1



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	10
10 - 19	9
20 - 29	9
>29	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auch wenn moderne ICD deutlich kleiner als früher sind, ist in Folge der Komplexität der Eingriffe weiterhin mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate zu rechnen (Übersicht bei Borek und Wilkoff 2008).

Zu den Komplikationen, die peri- bzw. postoperativ bei Patientinnen und Patienten mit ICD auftreten können, liegen nur wenige Studien mit größeren Patientenkohorten vor.

Eine Analyse der Daten des EURID-Registers (Gradaus et al. 2003) zeigt folgende Komplikationsraten bei 3.344 Patientinnen und Patienten in 62 deutschen Krankenhäusern in den Jahren 1998 bis 2000 nach 3 Monaten:
* Taschenhämatom 1,9 %
* Sondendislokationen 1,4 %
* Aggregatdislokation 1,9 %.

Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al.1998) mit 4-monatiger Nachbeobachtung von 778 Patientinnen und Patienten wurden dokumentiert:
* Pneumothorax 0,9 %
* Herztamponade 0,6 %
* Sondendislokation 3,0 %
* Infektion 0,8 %

Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Kennzahl: 09/4 - 131802

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Ein 6-Monate-Follow-up von Gold et al. (1997) zeigte bei 1000 Patientinnen und Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Al-Khatib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 Medicare-Patientinnen und Medicare-Patienten mit ICD-Eingriff von 2002 bis 2005. Die Gesamtrate sank von 18,8 % auf 14,2 % (im Mittel 16,2 %). Prädiktive Faktoren für eine Komplikation waren: chronische Lungenerkrankung, Demenz, Nierenversagen, OP durch Thoraxchirurgen und Revisionseingriff.

Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus traten als Komplikationen auf:
* Taschenhämatom 3,1 %
* Pneumothorax 1,3 %
* Herztamponade 0,5 %
* mechanische Komplikation (einschließlich Device-Versagen) 4,8 %
* Infektion 0,5 %

Eine ca. vierjährige Nachbeobachtung von 440 ICD-Patientinnen und -Patienten einer deutschen Universitätsklinik zeigte eine Komplikationsrate von insgesamt 31 %. 10 % wurden als prozedurbedingt, 6 % als generatorbedingt, 12 % als sondenbedingt und 12 % als Folge einer inadäquaten Schockabgabe eingestuft. Die ernstesten Komplikationen waren ein perioperativer Todesfall, 2 Systeminfektionen und 2 perioperative Schlaganfälle (Alter et al. 2005).

In einer Arbeit von Al-Khatib et al. (2005) ergaben sich Hinweise, dass v. a. mechanische Komplikationen und Infektionen bei Zentren mit niedriger Eingriffshäufigkeit öfter auftreten als bei High-Volume-Zentren.

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff auf, während Sondenfrakturen auch später auftreten können (Kron et al. 2001).

Aus USA berichten Zhan et al. (2008) folgende Komplikationsraten während des stationären Aufenthalts getrennt nach Kombinationsgeräten CRT-D einerseits und AICD andererseits im Jahre 2004:
* Pneumothorax CRT-D: 0.94 %, AICD: 0,77 %
* Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
* Beinvenethrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
* Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
* Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
* Fehlpunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
* Mechanische Komplikationen (z. B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

Eine aktuelle Komplikationsstudie aus dem amerikanischen ICD-Register (Peterson et al. 2009) belegt, dass Frauen ein deutlich höheres Risiko für Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach ICD-Operation aufweisen. Die Gesamtkomplikationsrate betrug hier 3,6 %. Bei 161.470 Patientinnen und Patienten lagen folgende Komplikationsraten vor:
* Pneumothorax 0,5 %
* Hämatothorax 0,1 %
* Herztamponade 0,1 %
* Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
* Infektion 0,03 %
* Herzstillstand 0,3 %
* Koronarvenöse Dissektion 0,2 %
* Kardiale Perforation 0,08 %
* Schlaganfall 0,07 %
* Herzinfarkt 0,03 %

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Indikatoren ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und -dysfunktionen zusammengefasst.

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

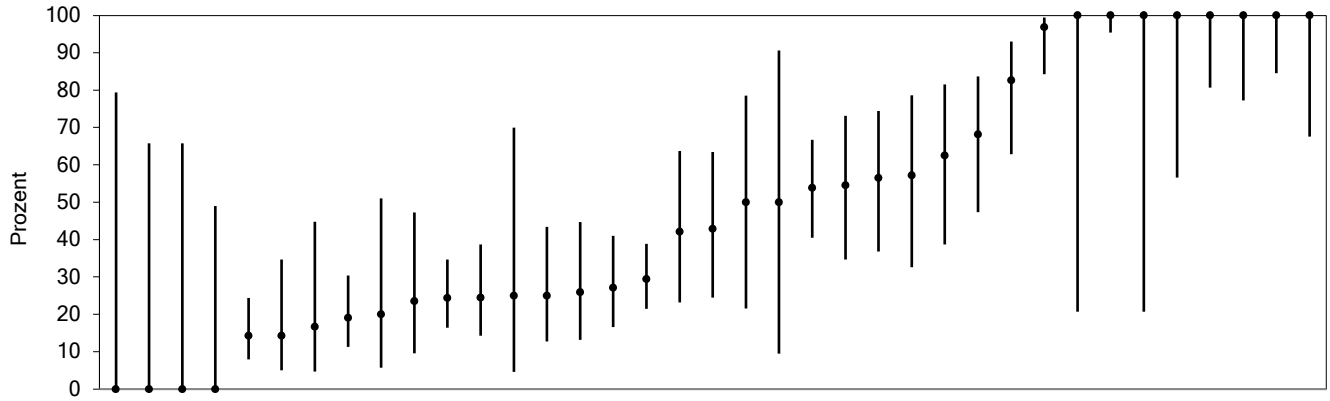
Da ein Vorschieben der Sonden über die Vena subclavia das Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax erhöhen kann (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015), wird auf Empfehlung der Bundesfachgruppe ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Kennzahl zur ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia als venösen Zugangsweg eingeführt. Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces (z. B. über 1 %) und einer (fast) ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia sollte der venöse Zugangsweg überdacht werden.

Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

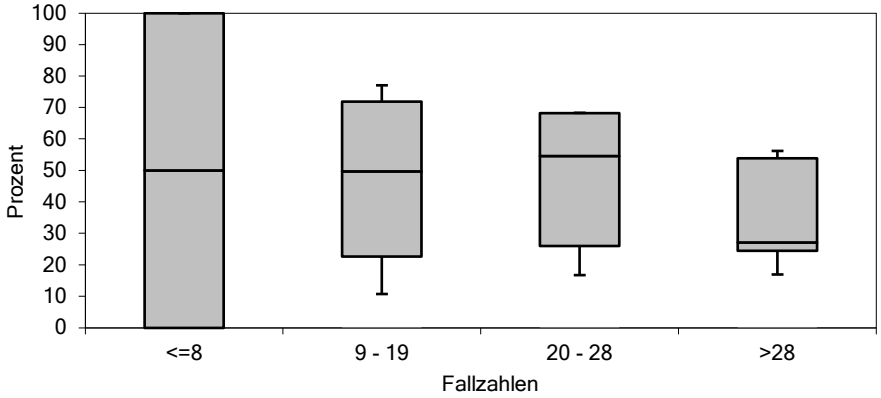
Kennzahl: 09/4 - 131803

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem S-ICD)	936		936	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	424	45,30	424	45,30

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	n.d.	Vertrauensbereich (in %):	42,14 ; 48,50	42,14 ; 48,50



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	8,6	23,5	42,9	48,8	82,6	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=8	11
9 - 19	8
20 - 28	9
>28	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auch wenn moderne ICD deutlich kleiner als früher sind, ist in Folge der Komplexität der Eingriffe weiterhin mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate zu rechnen (Übersicht bei Borek und Wilkoff 2008).

Zu den Komplikationen, die peri- bzw. postoperativ bei Patientinnen und Patienten mit ICD auftreten können, liegen nur wenige Studien mit größeren Patientenkohorten vor.

Eine Analyse der Daten des EURID-Registers (Gradaus et al. 2003) zeigt folgende Komplikationsraten bei 3.344 Patientinnen und Patienten in 62 deutschen Krankenhäusern in den Jahren 1998 bis 2000 nach 3 Monaten:
* Taschenhämatom 1,9 %
* Sondendislokationen 1,4 %
* Aggregatdislokation 1,9 %.
Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al. 1998) mit 4-monatiger Nachbeobachtung von 778 Patientinnen und Patienten wurden dokumentiert:
* Pneumothorax 0,9 %
* Herztamponade 0,6 %
* Sondendislokation 3,0 %
* Infektion 0,8 %

Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Kennzahl: 09/4 - 131803

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Ein 6-Monate-Follow-up von Gold et al. (1997) zeigte bei 1000 Patientinnen und Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Al-Khatib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 Medicare-Patientinnen und Medicare-Patienten mit ICD-Eingriff von 2002 bis 2005. Die Gesamtrate sank von 18,8 % auf 14,2 % (im Mittel 16,2 %). Prädiktive Faktoren für eine Komplikation waren: chronische Lungenerkrankung, Demenz, Nierenversagen, OP durch Thoraxchirurgen und Revisionseingriff.

Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus traten als Komplikationen auf:
* Taschenhämatom 3,1 %
* Pneumothorax 1,3 %
* Herztamponade 0,5 %
* mechanische Komplikation (einschließlich Device-Versagen) 4,8 %
* Infektion 0,5 %

Eine ca. vierjährige Nachbeobachtung von 440 ICD-Patientinnen und -Patienten einer deutschen Universitätsklinik zeigte eine Komplikationsrate von insgesamt 31 %. 10 % wurden als prozedurbedingt, 6 % als generatorbedingt, 12 % als sondenbedingt und 12 % als Folge einer inadäquaten Schockabgabe eingestuft. Die ernstesten Komplikationen waren ein perioperativer Todesfall, 2 Systeminfektionen und 2 perioperative Schlaganfälle (Alter et al. 2005).

In einer Arbeit von Al-Khatib et al. (2005) ergaben sich Hinweise, dass v. a. mechanische Komplikationen und Infektionen bei Zentren mit niedriger Eingriffshäufigkeit öfter auftreten als bei High-Volume-Zentren.

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff auf, während Sondenfrakturen auch später auftreten können (Kron et al. 2001).

Aus USA berichten Zhan et al. (2008) folgende Komplikationsraten während des stationären Aufenthalts getrennt nach Kombinationsgeräten CRT-D einerseits und AICD andererseits im Jahre 2004:
* Pneumothorax CRT-D: 0.94 %, AICD: 0,77 %
* Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
* Beinvenethrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
* Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
* Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
* Fehlpunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
* Mechanische Komplikationen (z. B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

Eine aktuelle Komplikationsstudie aus dem amerikanischen ICD-Register (Peterson et al. 2009) belegt, dass Frauen ein deutlich höheres Risiko für Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach ICD-Operation aufweisen. Die Gesamtkomplikationsrate betrug hier 3,6 %. Bei 161.470 Patientinnen und Patienten lagen folgende Komplikationsraten vor:
* Pneumothorax 0,5 %
* Hämatothorax 0,1 %
* Herztamponade 0,1 %
* Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
* Infektion 0,03 %
* Herzstillstand 0,3 %
* Koronarvenöse Dissektion 0,2 %
* Kardiale Perforation 0,08 %
* Schlaganfall 0,07 %
* Herzinfarkt 0,03 %

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Indikatoren ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und -dysfunktionen zusammengefasst.

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

Da ein Vorschieben der Sonden über die Vena subclavia das Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax erhöhen kann (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015), wird auf Empfehlung der Bundesfachgruppe ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Kennzahl zur ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia als venösen Zugangsweg eingeführt. Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces (z. B. über 1 %) und einer (fast) ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia sollte der venöse Zugangsweg überdacht werden.

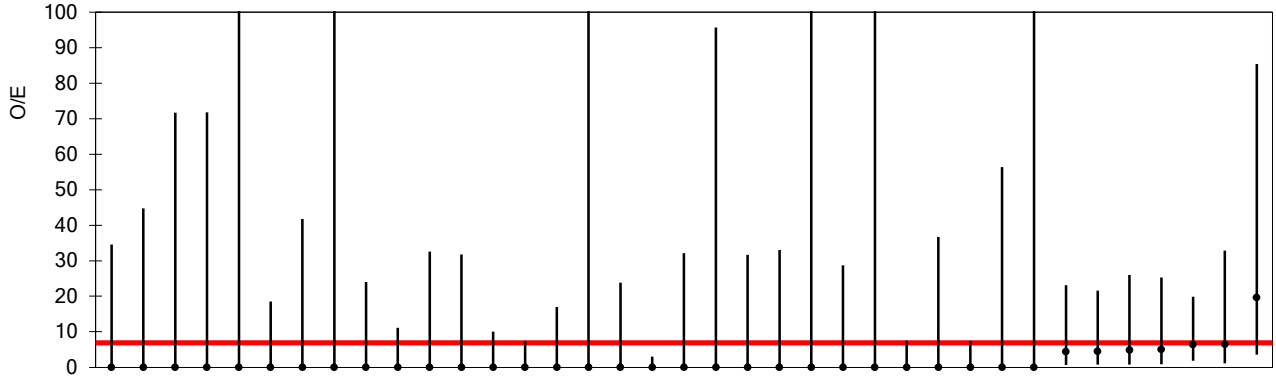
Sterblichkeit im Krankenhaus

Kennzahl: 09/4 - 51186	Rheinland-Pfalz	Gesamt Rheinland-Pfalz
	N	N
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten	977	977
Zähler: Verstorbene Patientinnen und Patienten	8	8

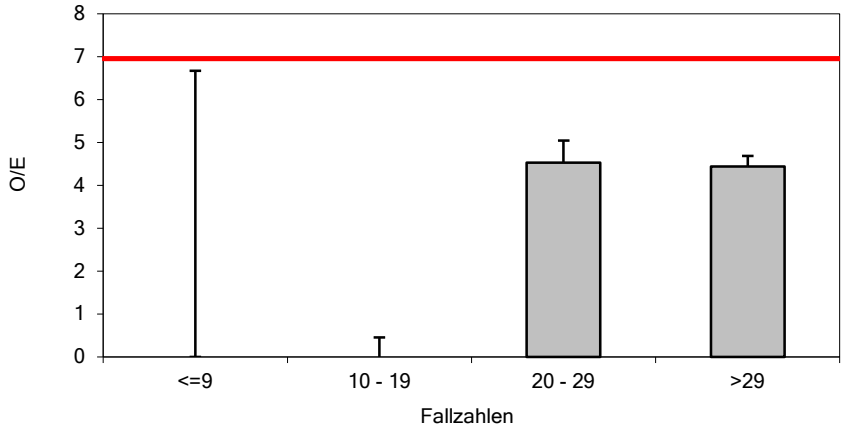
Raten	%	%
beobachtete Rate (O)	0,82	0,82
erwartete Rate (E)	0,63	0,63

beobachtete Rate / erwartete Rate [1]	1,30	1,30
Vertrauensbereich (95% CI)	0,66 ; 2,55	0,66 ; 2,55
Auffälligkeit: > 6,96		

risikoadjustierte Rate [O/E*O(Rheinland-Pfalz)], Werte in %	1,06	1,06



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	1,4	0,0	5,0	19,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	10
10 - 19	9
20 - 29	9
>29	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

ICD-Patientinnen und ICD-Patienten unterscheiden sich hinsichtlich des Lebensalters und des Risikoprofils von Herzschrittmacherpatienten. Die Ergebnisse empirischer Studien zur Sterblichkeit sind allerdings aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen.

Al-Khatib et al. (2008) untersuchten das Outcome von 8.581 Patientinnen und Patienten mit ICD. Die Ein-Jahres-Sterblichkeitsrate betrug 13,5 %.

Risikofaktoren für erhöhte Sterblichkeit waren Alter, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, chronische Lungenerkrankung, Demenz, Diabetes mellitus, Krebserkrankung, pAVK und Niereninsuffizienz.

Ergebnisse aus Deutschland liegen aus dem EURID-Register vor. Von 1998 bis 2000 lag die 12-Monats-Sterblichkeit bei 3.344 Patientinnen und Patienten bei 6,5 %.

Sterblichkeit im Krankenhaus

Kennzahl: 09/4 - 51186

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Ergebnisse aus 2 Einzelcenterstudien:

Thibodeau et al. (2008) berichten eine jährliche Sterberate von 11,3 % nach ICD-Implantation. Alter et al. (2005) dokumentierten einen perioperativen Todesfall von 440 Patientinnen und Patienten in einem Krankenhaus.

Sterblichkeit im Krankenhaus:

Zhan et al. (2008) berichten aus den USA für das Jahr 2004 eine Sterblichkeit im Krankenhaus bei CRT-D von 0,93 % (n = 6.752) bzw. bei ICD von 0,75 % (n = 13.577). Nach den bisher vorliegenden Bundesauswertungen der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) lag die Sterblichkeit im Krankenhaus bei ICD-Implantationen für die Erfassungsjahre 2011 (n = 28.452) und 2012 (n = 29.574) bei 0,6 % bzw. 0,5 % (AQUA 2013b). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist somit bei der Implantation von Defibrillatoren deutlich niedriger als bei der Implantation von Herzschrittmachern, bei der bei 1,3 % der Eingriffe Todesfälle auftraten (AQUA 2013a, Ergebnis für das Erfassungsjahr 2012, n = 76.233).

Zhan et al. (2008) ermittelten die folgenden Risikofaktoren der Sterblichkeit im Krankenhaus: Alter, Komorbiditäten, Art der Aufnahme (Elektiv vs. Notfall), Kostenträger der Behandlung sowie strukturelle Merkmale der implantierenden Einrichtung.

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt, um die Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Das Risikomodell berücksichtigt Risiken wie Lebensalter, Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz. Da im Modul 09/4 neben den ICD-Erstimplantationen auch Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator dokumentiert werden, war zu überprüfen, ob die Systemumstellung von Schrittmacher auf ICD als zusätzlicher Faktor einbezogen werden muss. Es zeigte sich allerdings, dass "Systemumstellung" keinen statistisch signifikanten unabhängigen Beitrag zur Vorhersage der Sterblichkeit leistet. Das mit der Systemumstellung verbundene Risiko wird offenbar bereits durch die im Modell enthaltenen Risikofaktoren abgedeckt (ASA, Herzinsuffizienz etc.).

Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Ab dem Erfassungsjahr 2015 werden Behandlungsfälle, bei denen keine gültigen Angaben zur linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) oder zur Nierenfunktion vorliegen, nicht mehr aus der Grundgesamtheit des Indikators zur adjustierten Sterblichkeit ausgeschlossen.

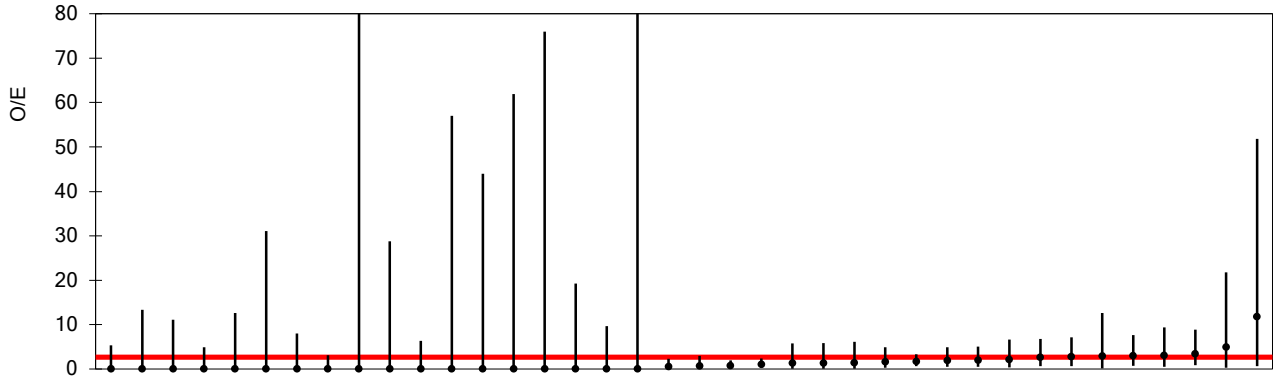
Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Kennzahl: 09/4 - 132001	Rheinland-Pfalz	Gesamt Rheinland-Pfalz
	N	N
Grundgesamtheit: Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2020), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind	721	721
Zähler: Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.	45	45

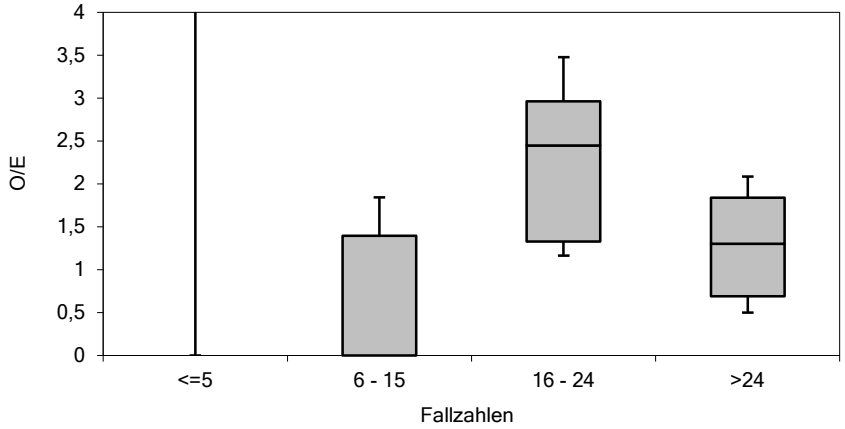
Raten	%	%
beobachtete Rate (O)	45,00	45,00
erwartete Rate (E)	33,67	33,67

beobachtete Rate / erwartete Rate [1]	1,34	1,34
Vertrauensbereich (95% CI)	0,98 ; 1,77	0,98 ; 1,77
Auffälligkeit: > 2,63		

risikoadjustierte Rate [O/E*O(Rheinland-Pfalz)], Werte in %	60,15	60,15



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,6	1,3	1,9	3,0	11,8



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=5	11
6 - 15	9
16 - 24	8
>24	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Defibrillatorsystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:
* Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator zu Hardwareproblemen (ID 132000) berücksichtigt.
* Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfekti-on und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Kennzahl: 09/4 - 132001

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

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.

Duray et al. (2009) führten eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patientinnen und 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).

Kirkfeldt et al. (2014) berichten über Ergebnisse eines 6-Monats-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen. Insgesamt traten bei 9,5 % der erfassten Patientinnen und Patienten Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums auf. Aus der Tabelle 1 bei Kirkfeldt et al. (2014) ergibt sich die folgende Aufschlüsselung der Komplikationshäufigkeit nach Eingriffen bei Rhythmusimplantaten:
* Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 %
* ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 %

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 %.

Palmisano et al. (2013) berechneten für ein Längsschnitt-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen folgende jährliche Komplikationsraten:
* Herzschrittmacher-Implantation: 1,7 %
* ICD-Implantation: 3,5 %
* CRT-Implantation: 9,5 %
* Aggregatwechsel (für alle Systeme): 1,7 %

Wie Palmisano et al. (2013) mitteilen, ist die hohe Komplikationsrate bei CRT-Systemen primär auf Probleme der linksventrikulären Sonde und auf Infektionen zurückzuführen.

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 %).

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 unbedingt 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.

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) ICD- oder Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2019.

Da das taggenaue OP-Datum (sowohl für die ICD-Erstimplantation als auch für den Folgeeingriff) erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung des Indikators zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenaueren Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums, die jedoch hinnehmbar ist, da die bisherigen Auswertungen der Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung zeigen, dass der überwiegende Teil der Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, in den ersten Monaten nach der Erstimplantation auftreten und nicht erst gegen Ende des einjährigen Follow-up-Zeitraums.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter "Biometrische Methoden" auf der Webseite des IQTIG (https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/) veröffentlicht.

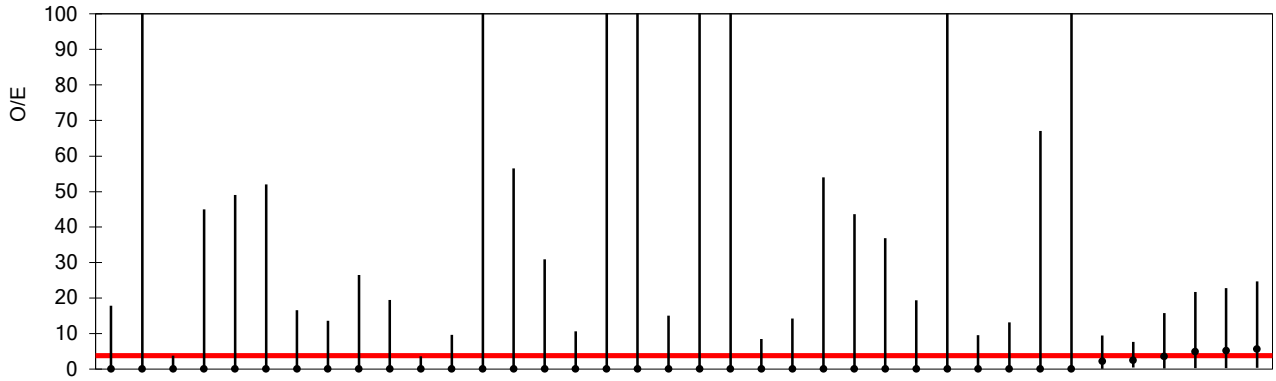
Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Kennzahl: 09/4 - 132002	Rheinland-Pfalz	Gesamt Rheinland-Pfalz
	N	N
Grundgesamtheit: Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2020), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind	721	721
Zähler: Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.	7	7

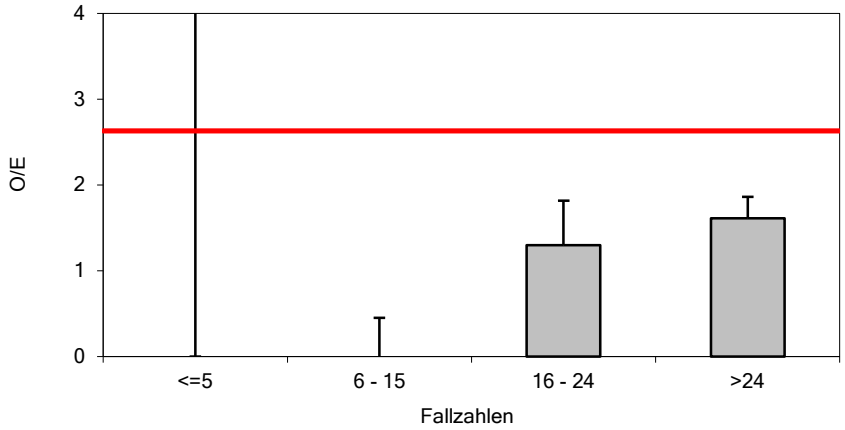
Raten	%	%
beobachtete Rate (O)	7,00	7,00
erwartete Rate (E)	8,53	8,53

beobachtete Rate / erwartete Rate [1]	0,82	0,82
Vertrauensbereich (95% CI)	0,35 ; 1,59	0,35 ; 1,59
Auffälligkeit: > 3,80		

risikoadjustierte Rate [O/E*O(Rheinland-Pfalz)], Werte in %	5,74	5,74



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	0,0	2,8	5,6



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=5	11
6 - 15	9
16 - 24	8
>24	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Der Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmachersystems:
* Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt
* Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt

Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten - Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren (ICD) - und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung).

Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Kennzahl: 09/4 - 132002

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten (Fortsetzung)

Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola und Darouiche 2011, Uslan und Baddour 2006).

Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schweren Folgen auf die Mortalität, die Anzahl und Komplexität der notwendigen Folgeeingriffe und auf die zusätzliche stationäre Verweildauer der Patientinnen und 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 und Epstein 2013).

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 Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-D-System und von 1,2 % für alle anderen ICD-Patientinnen und ICD-Patienten. Nach Landolina et al. (2011) beträgt die Inzidenz von Infektionen nach Implantation eines biventrikulären Defibrillators 1 % pro Jahr.

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-Patientinnen und CRT-D-Patienten.

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 und Epstein 2013, Al-Khatib et al. 2005).

Ein Follow-up-Zeitraum von einem Jahr wird gewählt, da dies 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).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet.

Es werden zudem Patientinnen und Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) ICD- oder Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorge-nommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2019. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Da das taggenaue OP-Datum (sowohl für die ICD-Erstimplantation als auch für den Folgeeingriff) erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung des Indikators zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand.

Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenaueren Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums, die jedoch hinnehmbar ist, da die bisherigen Auswertungen der Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung zeigen, dass der überwiegende Teil der Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, in den ersten Monaten nach der Erstimplantation auftreten und nicht erst gegen Ende des einjährigen Follow-up-Zeitraums.

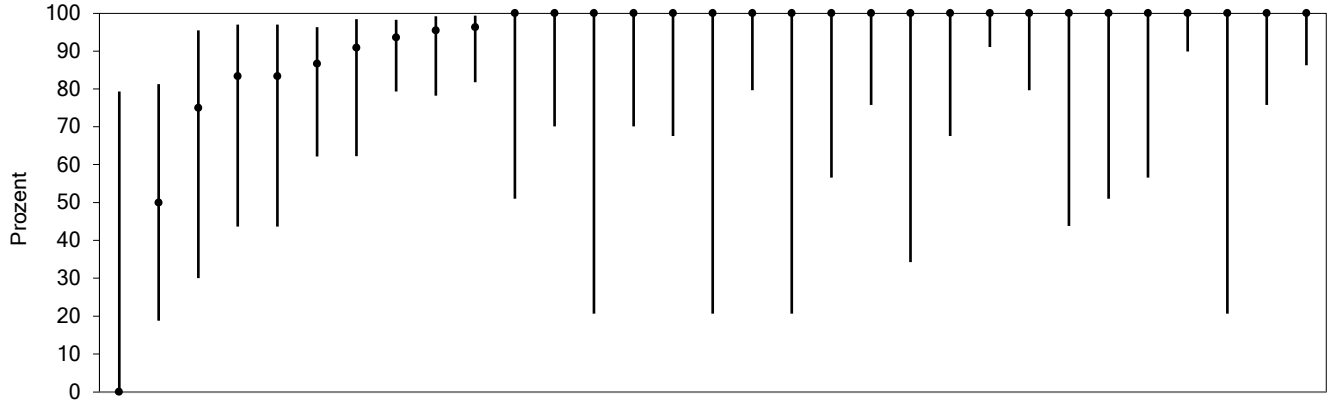
Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter "Biometrische Methoden" auf der Webseite des IQTIG (https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/) veröffentlicht.

Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

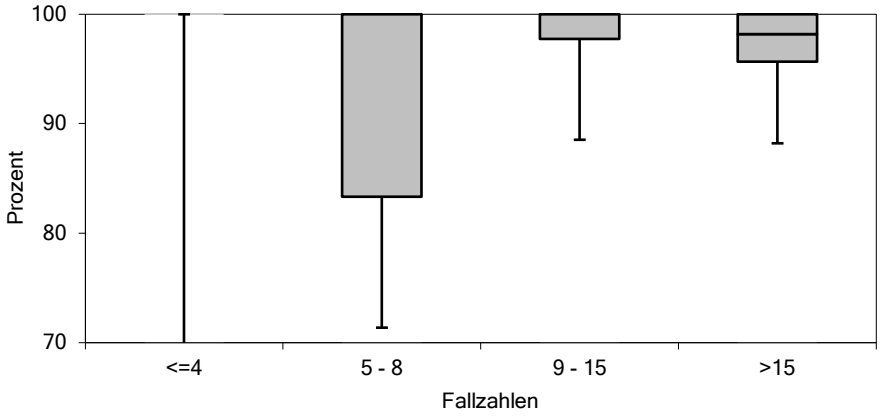
Kennzahl: 09/4 - 132003

	Rheinland-Pfalz		Gesamt Rheinland-Pfalz	
	N	%	N	%
Grundgesamtheit: Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System	341		341	
Zähler: Patientinnen und Patienten mit aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung	327	95,89	327	95,89

			95 % CI	95% CI
Auffälligkeit:	n.d.	Vertrauensbereich (in %):	93,23 ; 97,54	93,23 ; 97,54



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	83,3	94,5	100,0	92,1	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	10
5 - 8	7
9 - 15	8
>15	6

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Bei Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Einschränkung der Pumpfunktion, bei der beide Herzkammern bzw. verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten, kann eine kardiale Resynchronisationstherapie durch Einsatz eines CRT-Systems zur Anwendung kommen. Durch eine biventrikuläre Stimulation sorgt das CRT-System wieder für eine synchrone Aktivität beider Herzkammern mit dem Ziel, die Pumpfunktion zu verbessern. Voraussetzung ist hierfür, dass neben einer rechtsventrikulären Sonde auch eine linksventrikuläre Sonde, die die Synchronisation ermöglicht, implantiert wird.

Da bei einem relevanten Anteil aller CRT-Implantationen eine erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde nicht gelingt und diese somit auch bei Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus dem Krankenhaus nicht aktiv ist, empfiehlt die Bundesfachgruppe zu prüfen, ob die Eignungskriterien für einen Qualitätsindikator vorliegen, der dieses Versorgungsdefizit adressiert. Bei Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff steigt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen (z. B. Infektionen); zudem ist ein zentrales Ziel des Eingriffs (die Wiederherstellung der Synchronisation zwischen den Ventrikeln) bei einer nicht erfolgreichen Implantation der linksventrikulären Sonde nicht erreicht. Erfolgt in diesen Fällen (z. B. auf Patientenwunsch) auch kein Zweiteingriff und somit keine vollständige Implantation des CRT-Systems, besteht ggf. eine ausschließliche rechtsventrikuläre Stimulation, für die jedoch keine Indikation vorliegt.

Eine Prüfung, ob dieser Qualitätsindikator mit Referenzbereich eingeführt werden soll, steht derzeit noch aus.

Jahresauswertung 2020

Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

Modul 09/4

Basisauswertung

Gesamt Rheinland-Pfalz

Basisdaten

Entlassungsquartal

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
Anzahl Patienten	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**
1/2020	-	-	259	26,51		
2/2020	-	-	222	22,72		
3/2020	-	-	237	24,26		
4/2020	-	-	259	26,51		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Behandlungszeiten

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl		**Anzahl**		**Anzahl**	
Präoperative Verweildauerdauer (Tage): Median	-	-		3,00		
Präoperative Verweildauerdauer (Tage): Mittelwert	-	-		6,01		
Postoperative Verweildauerdauer (Tage): Median	-	-		2,00		
Postoperative Verweildauerdauer (Tage): Mittelwert	-	-		4,22		
Stationäre Aufenthaltsdauer (Tage): Median	-	-		7,00		
Stationäre Aufenthaltsdauer (Tage): Mittelwert	-	-		10,22		
Anzahl Prozeduren	**-**		**977**			

Entlassungsdiagnosen

Diagnosen ICD - häufigste Angaben

	Krankenhaus 2020			Gesamt 2020			Gesamt 2019		
Nr.	ICD	Anzahl	%	ICD	Anzahl	%	ICD	Anzahl	%
1	-	-	-	I10.00	377	38,59			
2	-	-	-	I25.5	343	35,11			
3	-	-	-	I50.13	292	29,89			
4	-	-	-	I42.0	263	26,92			
5	-	-	-	Z92.1	231	23,64			
6	-	-	-	I25.13	218	22,31			
7	-	-	-	Z11	207	21,19			
8	-	-	-	I47.2	201	20,57			
9	-	-	-	I50.14	196	20,06			
10	-	-	-	U99.0	192	19,65			
11	-	-	-	Z92.2	190	19,45			
12	-	-	-	I44.7	177	18,12			

Diagnosen ICD - häufigste Angaben

Nr.	ICD	Beschreibung
1	I10.00	Benigne essentielle Hypertonie: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
2	I25.5	Ischämische Kardiomyopathie
3	I50.13	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichterer Belastung
4	I42.0	Dilatative Kardiomyopathie
5	Z92.1	Dauertherapie (gegenwärtig) mit Antikoagulanzien in der Eigenanamnese
6	I25.13	Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung
7	Z11	Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf infektiöse und parasitäre Krankheiten
8	I47.2	Ventrikuläre Tachykardie
9	I50.14	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe
10	U99.0	Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf SARS-CoV-2
11	Z92.2	Dauertherapie (gegenwärtig) mit anderen Arzneimitteln in der Eigenanamnese
12	I44.7	Linksschenkelblock, nicht näher bezeichnet

Prozeduren

Prozeduren OPS - häufigste Angaben

	Krankenhaus 2020			Gesamt 2020			Gesamt 2019		
Nr.	OPS	Anzahl	%	OPS	Anzahl	%	OPS	Anzahl	%
1	-	-	-	5-934.1	295	30,19			
2	-	-	-	5-377.71	279	28,56			
3	-	-	-	5-377.50	275	28,15			
4	-	-	-	5-377.6	250	25,59			
5	-	-	-	5-377.d	168	17,20			
6	-	-	-	8-900	112	11,46			
7	-	-	-	1-266.1	105	10,75			
8	-	-	-	3-613	87	8,90			
9	-	-	-	5-377.f0	78	7,98			
10	-	-	-	5-377.f4	76	7,78			
11	-	-	-	5-377.51	45	4,61			
12	-	-	-	5-377.j	39	3,99			

Prozeduren OPS - häufigste Angaben

Nr.	OPS	Beschreibung
1	5-934.1	Verwendung von MRT-fähigem Material: Defibrillator
2	5-377.71	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Mit Vorhofelektrode
3	5-377.50	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Ohne atriale Detektion
4	5-377.6	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5	5-377.d	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Verwendung von Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Ereignis-Rekordern mit automatischem Fernüberwachungssystem
6	8-900	Intravenöse Anästhesie
7	1-266.1	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, nicht kathetergestützt: Bei implantiertem Kardioverter/Defibrillator [ICD]
8	3-613	Phlebographie der Gefäße einer Extremität
9	5-377.f0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Verwendung von Defibrillatoren mit zusätzlicher Mess- oder Stimulationsfunktion: Mit zusätzlicher Messfunktion für das Lungenwasser
10	5-377.f4	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Verwendung von Defibrillatoren mit zusätzlicher Mess- oder Stimulationsfunktion: Mit quadripolarer Stimulationsfunktion
11	5-377.51	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Mit atrialer Detektion
12	5-377.j	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit subkutaner Elektrode

Patienten

Altersverteilung (Jahre)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 20 Jahre	-	-	2	0,20		
20 - 29 Jahre	-	-	7	0,72		
30 - 39 Jahre	-	-	16	1,64		
40 - 49 Jahre	-	-	55	5,63		
50 - 59 Jahre	-	-	168	17,20		
60 - 69 Jahre	-	-	290	29,68		
70 - 79 Jahre	-	-	275	28,15		
80 - 89 Jahre	-	-	162	16,58		
>= 90 Jahre	-	-	2	0,20		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			
Altersverteilung (Jahre): Median	**-**	**-**		**68,00**		
Altersverteilung (Jahre): Mittelwert	**-**	**-**		**66,95**		

Geschlecht

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 männlich	-	-	754	77,18		
2 weiblich	-	-	223	22,82		
3 divers	-	-	0	0,00		
8 unbestimmt	-	-	0	0,00		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Präoperative Anamnese/Klinik

Herzinsuffizienz

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	79	8,09		
1 NYHA I	-	-	70	7,16		
2 NYHA II	-	-	359	36,75		
3 NYHA III	-	-	428	43,81		
4 NYHA IV	-	-	41	4,20		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Einstufung nach ASA-Klassifikation

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 normaler, gesunder Patient	-	-	6	0,61		
2 Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	-	-	238	24,36		
3 Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	-	-	577	59,06		
4 Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	-	-	155	15,86		
5 moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	-	-	1	0,10		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

linksventrikuläre Ejaktionsfraktion

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
<= 30 %	-	-	589	60,29		
> 30 bis <= 35 %	-	-	162	16,58		
> 35 bis <= 40 %	-	-	53	5,42		
> 40 %	-	-	168	17,20		
LVEF nicht bekannt	-	-	5	0,51		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Präoperative Anamnese/Klinik (Fortsetzung)

Diabetes mellitus

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	729	74,62		
1 ja, nicht insulinpflichtig	-	-	175	17,91		
2 ja, insulinpflichtig	-	-	73	7,47		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Nierenfunktion/Serum Kreatinin

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l)	-	-	814	83,32		
2 > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l)	-	-	133	13,61		
3 > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig	-	-	21	2,15		
4 > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig	-	-	9	0,92		
8 unbekannt	-	-	0	0,00		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Besteht eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status des Patienten?

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	10	1,02		
1 ja	-	-	962	98,46		
9 unbekannt	-	-	5	0,51		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

ICD-Anteil

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 Kammerflimmern	-	-	117	11,98		
2 Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	-	-	166	16,99		
3 Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	-	-	57	5,83		
4 Synkope ohne EKG-Dokumentation	-	-	37	3,79		
5 kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	-	-	591	60,49		
9 sonstige	-	-	9	0,92		
Anzahl Patienten	-		977			

Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 keine	-	-	10	2,59		
1 Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)	-	-	142	36,79		
2 Kardiogener Schock	-	-	20	5,18		
3 Lungenödem	-	-	4	1,04		
4 Synkope	-	-	87	22,54		
5 Präsynkope	-	-	81	20,98		
6 sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)	-	-	20	5,18		
7 Angina pectoris	-	-	6	1,55		
9 sonstige	-	-	16	4,15		
Anzahl Fälle mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis Kammerflimmern, Kammertachykardie, Synkope ohne EKD-Dokumentation oder sonstige	-		386			

ICD-Anteil - Grunderkrankungen

KHK

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	380	38,89		
1 ja, ohne Myokardinfarkt	-	-	223	22,82		
2 ja, mit Myokardinfarkt	-	-	374	38,28		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Abstand Myokardinfarkt-Implantation ICD

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 <= 28 Tage	-	-	28	7,49		
2 > 28 Tage - <= 40 Tage	-	-	11	2,94		
3 > 40 Tage	-	-	335	89,57		
Anzahl Fälle mit KHK mit Myokardinfarkt	**-**		**374**			

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	117	88,64		
1 ja	-	-	15	11,36		
Anzahl Fälle mit KHK mit Myokardinfarkt und mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis Kammerflimmern, Kammertachykardie, Synkope ohne EKD-Dokumentation oder sonstige	**-**		**132**			

ICD-Anteil - Grunderkrankungen (Fortsetzung)

Herzerkrankung

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	24	2,46		
1 ischämische Kardiomyopathie	-	-	517	52,92		
2 Dilatative Kardiomyopathie DCM	-	-	325	33,27		
3 Hypertensive Herzerkrankung	-	-	21	2,15		
4 erworbener Klappenfehler	-	-	8	0,82		
5 angeborener Herzfehler	-	-	2	0,20		
6 Brugada-Syndrom	-	-	7	0,72		
7 Kurzes QT-Syndrom	-	-	1	0,10		
8 Langes QT-Syndrom	-	-	8	0,82		
9 Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	-	-	13	1,33		
10 Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	-	-	4	0,41		
11 Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)	-	-	2	0,20		
12 short-coupled torsade de pointes VT	-	-	1	0,10		
99 sonstige Herzerkrankung	-	-	44	4,50		
Anzahl Patienten	-		977			

Spontanes Brugada-Typ-1-EKG

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	1	14,29		
1 ja	-	-	6	85,71		
9 unbekannt	-	-	0	0,00		
Fälle mit Herzerkrankung Brugada-Syndrom	-		7			

Risiko für plötzlichen Herztod (mit HCM-Risiko-SCD-Rechner)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
nicht berechnet	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 da Leistungssportler	-	-	0	0,00		
2 wegen Assoziation mit Stoffwechselerkrankung (z.B. Morbus Fabry, Noonan-Syndrom)	-	-	0	0,00		
3 da Sekundärprävention	-	-	3	23,08		
9 aus anderen Gründen	-	-	3	23,08		
Höhe des Risikos für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre (berechnet mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner): Mittelwert	-	-		7,30		
Höhe des Risikos für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre (berechnet mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner): Median	-	-		6,00		
Fälle mit Herzerkrankung Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	-		13			

ICD-Anteil - Grunderkrankungen (Fortsetzung)

WPW-Syndrom

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	337	99,12		
1 ja	-	-	0	0,00		
9 unbekannt	-	-	3	0,88		
Fälle mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis Kammerflimmern oder Kammertachykardie	**-**		**340**			

Reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	331	97,35		
1 ja	-	-	3	0,88		
9 unbekannt	-	-	6	1,76		
Fälle mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis Kammerflimmern oder Kammertachykardie	**-**		**340**			

Behandelbare idiopathische Kammertachykardie

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	216	96,86		
1 ja	-	-	5	2,24		
9 unbekannt	-	-	2	0,90		
Fälle mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis Kammertachykardie	**-**		**223**			

ICD-Anteil - Weitere Merkmale

Kammertachykardie induzierbar

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 nein	-	-	23	24,47		
2 ja	-	-	9	9,57		
3 programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	-	-	62	65,96		
Fälle mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis nicht anhaltende Kammertachykardie oder Synkope ohne EKD-Dokumentation	**-**		**94**			

Kammerflimmern induzierbar

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 nein	-	-	1	14,29		
2 ja	-	-	1	14,29		
3 programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	-	-	5	71,43		
Fälle mit Herzerkrankung Brugada-Syndrom	**-**		**7**			

Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	61	6,24		
1 ja, seit weniger als 3 Monaten	-	-	97	9,93		
2 ja, seit 3 Monaten oder länger	-	-	819	83,83		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			
Betablocker und/oder Ivabradin	-	-	862	88,23		
AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer /Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI)	-	-	872	89,25		
Diuretika	-	-	797	81,58		
Aldosteronantagonisten	-	-	660	67,55		
Anzahl Fälle Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	**-**		**916**			

Schrittmacheranteil - EKG-Befunde

Voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	773	79,12		
1 ja	-	-	204	20,88		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 >= 95%	-	-	305	31,22		
2 >= 40% bis < 95%	-	-	108	11,05		
3 < 40%	-	-	564	57,73		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Vorhofrhythmus

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 normofrequenter Sinusrhythmus	-	-	626	64,07		
2 Sinusbradykardie/SA-Blockierungen	-	-	114	11,67		
3 paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern	-	-	128	13,10		
4 permanentes Vorhofflimmern	-	-	82	8,39		
5 Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)	-	-	26	2,66		
9 sonstige	-	-	1	0,10		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Schrittmacheranteil - EKG-Befunde (Fortsetzung)

AV-Block

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 keiner	-	-	699	71,55		
1 AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms	-	-	99	10,13		
2 AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms	-	-	19	1,94		
3 AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach	-	-	2	0,20		
4 AV-Block II. Grades, Typ Mobitz	-	-	14	1,43		
5 AV-Block III. Grades	-	-	84	8,60		
6 nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	-	-	51	5,22		
7 AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	-	-	9	0,92		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Intraventrikuläre Leitungsstörungen

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 keine	-	-	535	54,76		
1 Rechtsschenkelblock (RSB)	-	-	35	3,58		
2 Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	-	-	25	2,56		
3 Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	-	-	1	0,10		
4 Linksschenkelblock	-	-	330	33,78		
5 alternierender Schenkelblock	-	-	4	0,41		
6 kein Eigenrhythmus	-	-	26	2,66		
9 sonstige	-	-	21	2,15		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

QRS-Komplex

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 < 120 ms	-	-	555	56,81		
2 120 bis < 130 ms	-	-	58	5,94		
3 130 bis < 140 ms	-	-	57	5,83		
4 140 bis < 150 ms	-	-	59	6,04		
5 >= 150 ms	-	-	222	22,72		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Operation

Zugang des implantierten Systems

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
(Mehrfachnennungen möglich)	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**
Vena cephalica	-	-	451	46,16		
Vena subclavia	-	-	577	59,06		
andere	-	-	102	10,44		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Dauer des Eingriffs (Minuten)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	**%**	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**
Dauer des Eingriffs (Minuten): Median	-	-		61,00		
Dauer des Eingriffs (Minuten): Mittelwert	-	-		74,15		
Fälle mit gültigen Angaben > 0	**-**		**977**			

Dosis-Flächen-Produkt ((cGy)* cm2)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	**%**	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**
Dosis-Flächen-Produkt ((cGy)* cm2): Median	-	-		475,00		
Dosis-Flächen-Produkt ((cGy)* cm2): Mittelwert	-	-		1.361,53		
Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	-	-	6	0,61		
Keine Durchleuchtung durchgeführt	-	-	3	0,31		
Fälle mit gültigen Angaben > 0	**-**		**962**			

ICD-System - ICD-Aggregat

System

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 VVI	-	-	297	30,40		
2 DDD	-	-	272	27,84		
3 VDD	-	-	26	2,66		
4 CRT-System mit einer Vorhofsonde	-	-	319	32,65		
5 CRT-System ohne Vorhofsonde	-	-	22	2,25		
6 subkutaner ICD	-	-	41	4,20		
9 sonstiges	-	-	0	0,00		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Aggregatposition

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 infraclaviculär subcutan	-	-	114	11,67		
2 infraclaviculär subfaszial	-	-	458	46,88		
3 infraclaviculär submuskulär	-	-	373	38,18		
4 abdominal	-	-	0	0,00		
9 andere	-	-	32	3,28		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Sonden - Vorhof

Reizschwelle (V)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Reizschwelle (V): Median	-	-		0,70		
Reizschwelle (V): Mittelwert	-	-		0,80		
Fälle mit ICD-System DDD, CRT-System mit einer Vorhofsonde oder sonstiges	**-**	**-**	**591**	**60,49**		
Fälle mit gültigen Angaben	-	-	533 / 591	90,19		
Reizschwelle wegen Vorhofflimmerns nicht gemessen	-	-	55 / 591	9,31		
Reizschwelle aus anderen Gründen nicht gemessen	-	-	1 / 591	0,17		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

P-Wellen-Amplitude (mV)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
P-Wellen-Amplitude (mV): Median	-	-		2,70		
P-Wellen-Amplitude (mV): Mittelwert	-	-		3,16		
Fälle mit ICD-System VDD, DDD, CRT-System mit einer Vorhofsonde oder sonstiges	**-**	**-**	**617**	**63,15**		
Fälle mit gültigen Angaben	-	-	601 / 617	97,41		
Reizschwelle wegen Vorhofflimmerns nicht gemessen	-	-	10 / 617	1,62		
Reizschwelle wegen fehlendem Vorhofeigenrhythmus nicht gemessen	-	-	5 / 617	0,81		
Reizschwelle aus anderen Gründen nicht gemessen	-	-	1 / 617	0,16		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Sonden - Ventrikel

Zahl der verwendeten Ventrikelsonden

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
1 eine Ventrikelsonde	-	-	588	62,82		
2 zwei Ventrikelsonden	-	-	345	36,86		
3 drei Ventrikelsonden	-	-	3	0,32		
Fälle mit ICD-System <> subkutaner ICD	**-**		**936**			

Rechtsventrikuläre Sonde: Reizschwelle (V)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Reizschwelle (V): Median	-	-		0,60		
Reizschwelle (V): Mittelwert	-	-		0,63		
Fälle mit ICD-System <> subkutaner ICD	**-**	**-**	**936**	**95,80**		
Fälle mit gültigen Angaben	-	-	935 / 936	99,89		
Reizschwelle nicht gemessen	-	-	1 / 936	0,11		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Rechtsventrikuläre Sonde: R-Amplitude (mV)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
R-Amplitude (mV): Median	-	-		11,80		
R-Amplitude (mV): Mittelwert	-	-		12,61		
Fälle mit ICD-System <> subkutaner ICD	**-**	**-**	**936**	**95,80**		
Fälle mit gültigen Angaben	-	-	911 / 936	97,33		
R-Amplitude nicht gemessen: kein Eigenrhythmus	-	-	24 / 936	2,56		
R-Amplitude aus anderen Gründen nicht gemessen	-	-	1 / 936	0,11		
Anzahl Fälle mit zwei oder mehr Ventrikelsonden	**-**		**348**			

Sonden - Ventrikel (Fortsetzung)

Linksventrikuläre Sonde aktiv?

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
0 nein	-	-	14	1,43		
1 ja	-	-	327	33,47		
Fälle mit mind. zwei verwendeten Ventrikelsonden	**-**		**348**			

Linksventrikuläre Sonde: Reizschwelle (V)

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Reizschwelle (V): Median	-	-		1,00		
Reizschwelle (V): Mittelwert	-	-		1,14		
Fälle mit aktiver linksventrikulärer Sonde	**-**	**-**	**327**	**33,47**		
Fälle mit gültigen Angaben	-	-	326 / 327	99,69		
Reizschwelle nicht gemessen	-	-	0 / 327	0,00		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			

Peri- bzw. postoperative Komplikationen

Peri- bzw. postoperative Komplikationen

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Kardiopulmonale Reanimation	-	-	1 / 18	5,56		
Interventionspflichtiger Pneumothorax	-	-	0 / 18	0,00		
Interventionspflichtiger Hämatothorax	-	-	0 / 18	0,00		
Interventionspflichtiger Perikarderguss	-	-	1 / 18	5,56		
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	-	-	4 / 18	22,22		
Revisionsbedürftige Sondendislokation	-	-	11 / 18	61,11		
Revisionsbedürftige Sondendysfunktion	-	-	0 / 18	0,00		
Postoperative Wundinfektion	-	-	0 / 18	0,00		
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	-	-	1 / 18	5,56		
Fälle mit peri- oder postoperativer Komplikation	**-**		**18**			

Sondendislokation

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Sondendislokation der Vorhofsonde	-	-	4 / 11	36,36		
Sondendislokation der rechtsventrikulären Sonde	-	-	7 / 11	63,64		
Sondendislokation der linksventrikulären Sonde	-	-	0 / 11	0,00		
Sondendislokation einer weiteren Ventrikelsonde	-	-	0 / 11	0,00		
Sondendislokation der anderen Defibrillationssonde(n)	-	-	0 / 11	0,00		
Fälle mit Sondendisklokation	**-**		**11**			

Sondendysfunktion

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Sondendysfunktion der Vorhofsonde	-	-	0 / 0	0,00		
Sondendysfunktion der rechtsventrikulären Sonde	-	-	0 / 0	0,00		
Sondendysfunktion der linksventrikulären Sonde	-	-	0 / 0	0,00		
Sondendysfunktion einer weiteren Ventrikelsonde	-	-	0 / 0	0,00		
Sondendysfunktion der anderen Defibrillationssonde(n)	-	-	0 / 0	0,00		
Fälle mit Sondendysfunktion	**-**		**0**			

Entlassung

Entlassungsgrund

	Krankenhaus 2020		Gesamt 2020		Gesamt 2019	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
01 Behandlung regulär beendet	-	-	892	91,30		
02 Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	-	-	48	4,91		
04 Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet	-	-	8	0,82		
06 Verlegung in ein anderes Krankenhaus	-	-	9	0,92		
07 Tod	-	-	8	0,82		
09 Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung	-	-	8	0,82		
10 Entlassung in eine Pflegeeinrichtung	-	-	3	0,31		
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	-	-	1	0,10		
Anzahl Patienten	**-**		**977**			