

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts Weiterentwicklungsstudie für ein QS-Verfahren
Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und
Defibrillatoren zur Veröffentlichung

Vom 18. April 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2024 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „*Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren – Weiterentwicklungsstudie*“ gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 18. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Weiterentwicklungsstudie

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Silvia Klein

Datum der Abgabe 31. März 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Datum des Auftrags 18. März 2022

Kurzfassung

Hintergrund

Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillatoren werden zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz eingesetzt. Ziel der Therapie mit HSM ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien. Mit Geräten zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) soll die Sterblichkeit und die Häufigkeit von Dekompensationen der Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz) reduziert sowie die Symptomatik, Belastbarkeit und Lebensqualität verbessert werden. Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) zielt durch die Abgabe von Schocks oder antitachykardiales Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab. Nach der Implantation muss die Funktion der Geräte im Rahmen der Nachsorge kontrolliert werden und ggf. muss eine Umprogrammierung vorgenommen werden. Weiterhin gehören zu diesem Versorgungsbereich auch Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantationen von Rhythmusaggregaten.

Stationäre Eingriffe werden gegenwärtig im Rahmen der DeQS-RL nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V als Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ qualitätsgesichert; ambulant stattfindende Erstimplantationen (Herzschrittmacher) und Folgeeingriffe werden derzeit jedoch nicht qualitätsgesichert. Für die vertragsärztlichen Funktionskontrollen gilt die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Entsprechend dieser Vereinbarung erfolgt eine Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei einer Stichprobe von Leistungserbringern sowie einer Stichprobe von Patientinnen und Patienten dieser Leistungserbringer.

Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 18. März 2022 mit einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt. Hintergrund des Auftrags ist der im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses beratene und beschlossene „Kriterienkatalog Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ aus dem Jahr 2015. Die Beauftragung sieht vor, das bestehende sektor- und eingriffsbezogene Verfahren sektorenübergreifend weiterzuentwickeln. Zielrichtung ist dabei zum einen, in dem Verfahren vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung auch ambulante Eingriffe qualitätszusichern. Zum anderen liegt der Fokus der Weiterentwicklungsstudie auf der Prüfung der Einbeziehung der ambulanten Nachsorge bzw. der Rhythmusimplantatkontrollen.

Hierzu soll eine Reihe von bei einer möglichen Umsetzung auftretenden Fragen geklärt und Aufwand-Nutzen-Abschätzungen vorgenommen werden. Im Rahmen der Analyse und Ergänzung des Kriterienkatalogs erfolgt zudem die Ableitung von Qualitätsaspekten.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 7. Dezember 2022 einer Abgrenzung zur Beauftragung im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 (G-BA 2022c) zugestimmt, sodass im Rahmen des vorliegenden Berichts keine Aussagen zur Eignung bzw. zum Verbesserungspotenzial bei bestehenden Indikatoren im stationären Verfahren, zur Prüfung der Datenquelle Sozialdaten für die bestehenden Qualitätsindikatoren sowie zu einer möglichen Patientenstichprobe getroffen werden. Damit fokussiert vorliegender Bericht auf die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen.

Methodisches Vorgehen

Mithilfe von systematischen Leitlinien- und Literaturanalysen und sechs leitfadengestützten Experteninterviews wird das Thema erschlossen, potenzielle patientenrelevante Qualitätsdefizite recherchiert sowie der Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ auftragsgemäß analysiert und ergänzt (I.3.1, G-BA 2022b). Zur Eingrenzung des QS-Verfahrens, zur Erstellung des Versorgungspfads und zur Ermittlung von Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten wurden einerseits QS-Daten aus dem Erfassungsjahr 2019, andererseits Sozialdaten einer Krankenkasse des Zeitraums von 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2020 analysiert. Das Expertengremium auf Bundesebene für das bestehende QS-Verfahren mit Vertreterinnen und Vertretern der stationären und ambulanten Versorgung sowie mit Patientenvertreterinnen und -vertretern wurde beratend miteinbezogen.

Die zur Verfügung stehenden Wissensquellen (insbesondere die Leitlinien) wurden genutzt, um Qualitätsaspekte abzuleiten. Diese wurden weiterhin anhand der Eignungskriterien „Potenzial zur Verbesserung“ geprüft und die „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ herausgearbeitet. Auch zur „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ wurde eine Einschätzung gegeben. Die Qualitätsaspekte wurden hinsichtlich ihrer Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung eingeschätzt sowie einem Erfassungsinstrument bzw. den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität des IQTIG zugeordnet.

Aufbauend auf den Wissensquellen werden unter Berücksichtigung der grundsätzlichen Umsetzbarkeit und der bestehenden Verbesserungspotenziale Empfehlungen zum Einbezug der Nachsorge bzw. Rhythmusimplantatkontrollen sowie zum Einbezug ambulant erbrachter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren abgeleitet.

Ergebnisse und Empfehlungen

Versorgungspraxis und bestehendes QS-Verfahren

Patientinnen und Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten bedürfen einer komplexen sektorenübergreifenden Versorgung. Sie beinhaltet die überwiegend stationär stattfindenden Eingriffe wie die Erstimplantationen sowie Folgeeingriffe wie Aggregatwechsel und Revisionen (Systemwechsel, Revision, Explantation). Teilweise werden derartige Eingriffe auch im ambulanten Sektor durchgeführt. Zusätzlich umfasst die Versorgung auch die Nachsorge in Form ambulant durchgeführter Funktionskontrollen der Geräte nach der Erstimplantation.

Gemäß den ausgewerteten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 60.199 Erstimplantationen von HSM durchgeführt, davon 97,2 % stationär in Krankenhäusern. Insgesamt wurden zusätzlich 12.547 Defibrillatoren und 8.748 CRT-Geräte implantiert. Diese Operationen fanden alle stationär im Krankenhaus statt. Erstimplantationen von CRT- und ICD-Geräten sind auch nach der Erweiterung des Katalogs ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) 2023 weiterhin nur stationär möglich (KBV et al. 2023). Ambulant stattfindende Erstimplantationen der HSM werden derzeit nicht qualitätsgesichert.

Die Ersteinstellung der Programmierung findet unabhängig vom Ort der Erstimplantation unmittelbar im Anschluss an diese statt. Nachjustierungen werden bei Bedarf im weiteren Verlauf im Zuge der regelmäßigen Funktionskontrollen durchgeführt. Im Jahr 2020 fanden hochgerechnet 751.755 Funktionskontrollen von HSM, 221.432 von ICD und 132.977 von CRT bei gesetzlich Krankenversicherten statt. Diese Funktionskontrollen wurden überwiegend ambulant vertragsärztlich durchgeführt. Insgesamt wurden 2020 ca. 1,1 Millionen Nachkontrolluntersuchungen bei ca. 650.000 Patientinnen und Patienten durchgeführt.

Erneute Eingriffe nach Erstimplantation von Geräten umfassen unter anderem Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr 2021 für 16.703 stationär versorgte Revisionen, Systemwechsel und Explantationen Daten übermittelt, davon 9.431 Folgeeingriffe bezüglich HSM und 7.272 bezüglich Defibrillatoren. Gemäß den Daten der Krankenkasse wurde zusätzlich nur ein kleiner Teil der Eingriffe ambulant durchgeführt.

Im Erfassungsjahr 2021 fanden insgesamt 25.625 Aggregatwechsel bei ICD-, HSM- und CRT-Geräten statt (15.223 HSM- und CRT-P-Module und 10.402 ICD- und CRT-D-Module). Der Grund hierfür ist meist eine Batterieerschöpfung. Gemäß den Sozialdaten der Krankenkasse fand 2020 der überwiegende Teil der Eingriffe zum Aggregatwechsel (inklusive oder exklusive Sondenwechsel sowie Wechsel des Aggregates inklusive der Sonden) stationär im Krankenhaus statt.

Gemäß des Kataloges für Ambulantes Operieren 2023 (§ 115b SGB V) sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für alle Geräte (HSM, ICD, CRT-P und CRT-D) erstmals auch im ambulanten Bereich möglich (KBV et al. 2023). Aggregatwechsel können bereits seit mehreren Jahren von Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzten oder Krankenhäusern ambulant durchgeführt werden; dies geschah bislang jedoch nur selten.

Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens

Die im bestehenden QS-Verfahren angesetzten Ein- und Ausschlusskriterien wurden für das weiterzuentwickelnde Verfahren geprüft und sind weiterhin angezeigt. Zu den eingeschlossenen Geräten gehören HSM, CRT-Geräte (mit Schrittmacher- und/oder mit Defibrillationsfunktion), ICD-Geräte sowie neuere Gerätetypen, die ohne transvenöse Sonden auskommen. Ausgeschlossen wurden nicht rhythmusverändernde Geräte (z. B. Ereignisrekorder).

Die Unterschiede in der Versorgung von erwachsenen und minderjährigen Patientinnen und Patienten sind so ausgeprägt, dass eine gemeinsame Betrachtung in der externen datengestützten Qualitätssicherung weiterhin nicht sinnvoll erscheint. Vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen in dem weiterentwickelten QS-Verfahren beizubehalten.

Umsetzbarkeit

Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V stehen drei etablierte Datenquellen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
- Befragung von Patientinnen und Patienten

Die Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation der Funktionskontrollen könnte über die spezifischen Gebührenordnungspositionen erfolgen. Die Auslösung der ambulanten Eingriffe könnte über eine Kombination aus Operationen- und Prozedurenschlüssel und Gebührenordnungsposition erfolgen.

Für die Messung wäre bei einigen Qualitätsaspekten die Nutzung von in den Geräten gespeicherten Daten möglich. In den Implantaten werden die Programmierparameter, Umprogrammierungen, Aktivitäten des Implantats im laufenden Betrieb, der Stromverbrauch, Testergebnisse und eine Diagnostikübersicht aufgezeichnet und gespeichert. Mithilfe von Softwareprodukten, die ungefähr die Hälfte der Leistungserbringer verwendet, können die Daten der unterschiedlichen Hersteller in ein einheitliches Datenformat überführt, in einer zentralen Datenbank beim Leistungserbringer gespeichert und in das Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystem übernommen werden. Die andere Hälfte der Leistungserbringer müsste mit großem Dokumentationsaufwand die Daten händisch von den Programmiergeräten übertragen.

Alle Leistungserbringer müssten zudem zusätzlich weitere, umfangreiche Datenfelder zu den Patientinnen und Patienten, deren Grunderkrankungen, Therapieziele und klinisches Befinden auch im Verlauf über die fallbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erheben, da sich aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen alleine keine qualitätsrelevanten Aussagen treffen lassen. Für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern entstünde demnach ein immenser Aufwand, auch wenn nur eine Stichprobe auf Patientenebene gezogen werden würde. Eine rein quantitative, algorithmische Qualitätsaussage erscheint anhand der verfügbaren Daten nicht möglich.

Nach aktuellem Stand zum Implantateregister ist in den nächsten Jahren nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate zu rechnen. Hinsichtlich der zu erwartenden Daten würden sich große Überschneidungen ergeben, sodass sich eine Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder bzw. der zu führenden Datenbanken sowie der Auswertungen anbieten würde. Alternativ zur Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder können zusätzliche Datenexporte der Daten für die gesetzliche Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern für das Implantateregister erfolgen.

Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale

Es wurden sechs patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet.

Der Qualitätsaspekt „**Funktionsmodus und Systemwahl**“ zielt auf die Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Behandelten im Rahmen der Nachsorge sowie auf die indikationsgemäße Auswahl des Systems im Rahmen eines Systemwechsels im Verlauf der Versorgung nach Erstimplantation ab. Zur Abbildung des Qualitätsaspekts müsste eine sehr umfangreiche fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer einschließlich der Daten aus den Gerätespeichern herangezogen werden. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnte ein Defizit hinsichtlich der Programmierung zur Vermeidung inadäquater Schocks identifiziert werden. Da das Ziel der Vermeidung von inadäquaten Schocks mit einem Risiko des Unterbleibens lebensnotwendiger Schocks einhergeht, sollte das festgestellte Qualitätsdefizit jedoch mit anderen Mitteln als der gesetzlichen Qualitätssicherung verbessert werden (z. B. Förderung des Telemonitorings).

Der Qualitätsaspekt „**Unerwünschte Wirkungen**“ zielt auf die Erkennung von unerwünschten Komplikationen, unerwünschten Wirkungen der Sonden, Infektionen, Sterblichkeit, Schmerzen, unerwünschten Wirkungen infolge übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation und unerwünschten Wirkungen psychischer Art in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate ab. Der Qualitätsaspekt kann am ehesten mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer adressiert werden. Für eine vollständige Erschließung wäre die Nutzung weiterer Datenquellen wie Sozialdaten, Patientenbefragungen und Gerätespeicherdaten sinnvoll. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten Defizite hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung identifiziert werden, diese sind jedoch im Rahmen der rhythmologischen Nachkontrollen nicht ausreichend beeinflussbar. Die Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen könnte jedoch im Rahmen einer eingriffsbezogenen Patientenbefragung erfolgen.

Der Qualitätsaspekt „**Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität**“ adressiert Outcomes wie das Auftreten von Symptomen, Langzeitüberleben und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten für den Qualitätsaspekt keine Defizite identifiziert werden.

Der Qualitätsaspekt „**Abgestimmte Organisation der Versorgung**“ zielt auf die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe und eine angemessene Häufigkeit von Funktionskontrollen und die Nutzung von Telemedizin ab. Der Qualitätsaspekt ließe sich hinsichtlich der Häufigkeit von Funktionskontrollen und Telemonitoring mit Sozialdaten bei den

Krankenkassen erfassen – die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe müsste über fall- oder einrichtungsbezogene Dokumentation oder über eine Patientenbefragung erfasst werden. Die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe ist von den Leistungserbringern direkt beeinflussbar. Die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen bzw. die Nutzung von telemedizinischer Nachsorge hängt stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab. Die geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorge und die große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer ist vor dem Hintergrund der Effektivität des Telemonitorings als Qualitätsdefizit zu werten. Das festgestellte Qualitätsdefizit sollte jedoch mit anderen Mitteln als der gesetzlichen Qualitätssicherung adressiert werden; durch Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen ist davon auszugehen, dass die Nutzung telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt.

Der Qualitätsaspekt „**Patienteninformation**“ umfasst die sach- und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten durch die Leistungserbringer. Die Vermittlung von Informationen ist von – operierenden und nachsorgenden – Leistungserbringern direkt beeinflussbar. Die Befunde aus den herangezogenen Wissensquellen zeigen Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei der Patienteninformation. Das IQTIG empfiehlt die Aufnahme des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“ in das bestehende QS-Verfahren sowie die intensive Aufbereitung unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer eingriffsbezogenen Patientenbefragung.

Der Qualitätsaspekt „**Partizipative Entscheidungsfindung**“ zielt auf die aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen bei Behandlungsentscheidungen zu Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care. Die Ausprägung des Qualitätsaspekts ist maßgeblich vom Leistungserbringer beeinflussbar und betrifft Leistungserbringer, welche die Implantation, den Folgeeingriff oder die Nachsorge durchführen, gleichermaßen. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten Defizite hinsichtlich der Beteiligung von Patientinnen und Patienten bei Entscheidungen zu Erstimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionen sowie zur Deaktivierung von ICD identifiziert werden. Das IQTIG empfiehlt die Aufnahme des Qualitätsaspekts in das bestehende QS-Verfahren sowie seine Erschließung unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung, die an den Eingriffen ansetzt.

Einbezug von Funktionskontrollen

Aufgrund der fehlenden Verbesserungspotenziale bzw. der mangelnden Ansatzpunkte für die indikatorgestützte Qualitätssicherung sowie aufgrund des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, Funktionskontrollen nicht in das bestehende QS-Verfahren zu integrieren und keine Überführung der Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) vorzunehmen.

Einbezug ambulanter Eingriffe

Das IQTIG empfiehlt die sektorengleiche Erweiterung des Verfahrens um ambulante kollektiv- und selektivvertragliche Eingriffe. Hintergrund ist die zunehmende Ambulantisierung: So werden insbesondere HSM-Erstimplantationen sowie Aggregatwechsel von HSM und Defibrillatoren künftig im Rahmen des Ambulanten Operierens nach § 115b SGB V zu einem wesentlichen Teil ambulant erbracht werden. Auch bei einer möglichen Einführung von Hybrid-DRG ist mit einer Steigerung des Anteils ambulant erbrachter Eingriffe zu rechnen.

Im Rahmen des Berichts zu der Beauftragung vom 19. Mai 2022 (G-BA 2022c) wird sich ergeben, welche Indikatoren weiterhin im QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ bestehen bleiben und inwiefern ohnehin Weiterentwicklungsbedarf besteht. Diese Indikatoren sowie das QS-Verfahren könnten dann im Rahmen einer Folgebeauftragung hinsichtlich des Einbezugs ambulanter Eingriffe konkret weiterentwickelt werden.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	12
Abbildungsverzeichnis	14
Abkürzungsverzeichnis	15
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	18
1 Einleitung	19
1.1 Hintergrund	19
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	20
2 Methodisches Vorgehen	26
2.1 Recherche und Analyse von Leitlinien und Publikationen	28
2.1.1 Zielsetzung und Fragestellung der Literaturrecherche	28
2.1.2 Recherchekonzept	28
2.1.3 Screening und Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Publikationen	29
2.1.4 Orientierende Recherche	30
2.2 Analyse quantitativer Daten	30
2.2.1 QS-Daten	30
2.2.2 Sozialdaten einer Krankenkasse	31
2.3 Einbindung von externen Expertinnen und Experten	38
2.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews	38
2.3.2 Strukturierte Fachgespräche	40
2.3.3 Expertengremium auf Bundesebene	41
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	42
3 Versorgungspraxis	43
3.1 Indikationsstellung und Systemwahl	46
3.2 Erstimplantation	47
3.3 Ersteinstellung und Funktionskontrollen	50
3.4 Revision, Systemwechsel und Explantation	54
3.5 Aggregatwechsel	59
3.6 Deaktivierung von ICD und Defibrillationsfunktion bei CRT-D-Geräten	60

3.7	Unterstützende Versorgung	61
4	Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens.....	62
4.1	Eingeschlossene Gerätetypen	62
4.2	Einbezogene Patientenpopulation	63
4.3	Einbezogene Leistungen des Telemonitorings.....	66
5	Grundsätzliche Umsetzbarkeit	69
5.1	Datenquellen und Erfassungsinstrumente	69
5.1.1	Etablierte Datenquellen und Erfassungsinstrumente	69
5.1.2	Daten aus Implantaten	70
5.2	Implantateregister	72
5.3	Verknüpfbarkeit der Daten	79
5.4	QS-Auslösung	80
5.5	Vollerhebung versus Stichprobe	83
5.6	Zuordnung der Verantwortung	83
5.7	Berichtswesen	85
6	Qualitätsaspekte.....	86
6.1	Qualitätsaspekt: Funktionsmodus und Systemwahl	87
6.2	Qualitätsaspekt: Unerwünschte Wirkungen.....	98
6.3	Qualitätsaspekt: Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität	115
6.4	Qualitätsaspekt: Abgestimmte Organisation der Versorgung	122
6.5	Qualitätsaspekt: Patienteninformation	135
6.6	Qualitätsaspekt: Partizipative Entscheidungsfindung.....	140
6.7	Gesamtbewertung der Qualitätsaspekte	151
	Teil III: Ausblick	155
7	Nicht-Empfehlung zum Einbezug von Funktionskontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren.....	156
8	Empfehlung zum Einbezug ambulanter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren	158
	Teil IV: Literatur.....	164
	Impressum.....	182

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Erforderliche anonymisierte Daten – Datenbestände.....	31
Tabelle 2: OPS-Kodes (Version 2020)	32
Tabelle 3: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2020, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L	33
Tabelle 4: Anzahl an Gebührenordnungspositionen der Kategorie L differenziert nach Sektor, Hochrechnung auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020.....	34
Tabelle 5: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen	34
Tabelle 6: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Erwachsenen	35
Tabelle 7: Eingeschlossene OPS-Kodes und Gebührenordnungspositionen	35
Tabelle 8: Alters- und Geschlechtsverteilung der eingeschlossenen Versichertenpopulation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020	37
Tabelle 9: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Art des Eingriffs und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020	37
Tabelle 10: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020	37
Tabelle 11: Versicherte mit Funktionskontrollen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020	38
Tabelle 12: Erstimplantationen differenziert nach Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020	49
Tabelle 13: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020.....	53
Tabelle 14: Folgeeingriffe differenziert nach Gerätetyp und Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020.....	56
Tabelle 15: Anzahl Eingriffe, Anteile Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020.....	65
Tabelle 16: Anzahl und Anteil an Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus) bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020.....	66
Tabelle 17: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2022, Kapitel 13: Gebührenpositionen der Inneren Medizin, kardiologische Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung telemedizinischer Leistungen bei Herzinsuffizienz	68
Tabelle 18: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten (Anlage 2 der IRegBV)	75

Tabelle 19: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten (Anlage 1 zu § 14 IRegBV).....	77
Tabelle 20: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs.....	82
Tabelle 21: Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL (Erfassungsjahr 2020) (IQTIG 2021b).....	101
Tabelle 22: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren nach DeQS-RL (Erfassungsjahr 2021)	101
Tabelle 23: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020.....	127
Tabelle 24: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020	128
Tabelle 25: Dauer bis zur ersten Funktionskontrolle (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation (≥ 18 Jahre)	128
Tabelle 26: Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020.....	130
Tabelle 27: Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität	151
Tabelle 28: Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit und vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte	154
Tabelle 29: Leistungen im AOP-Katalog 2023 in Bezug auf HSM und Defibrillatoren	160

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad45

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAI	Herzschrittmachermodus (Atriumstimulation, Atriumsensing, Betriebsmodus Inhibition)
AG DeQS	Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses
AGREE-II	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II
AHA	American Heart Association
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen
AV	atrioventrikulär
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
BSNR	Betriebsstättennummer
CCM	kardiale Kontraktilitätsmodulatoren (<i>cardiac contractility modulators</i>)
CIED	implantierbares kardiales Rhythmusgerät (<i>cardiac implantable electronic devices</i>)
CRT	kardiale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>)
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>) mit Defibrillatorfunktion
CRT-P	kardiale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>) mit Herzschrittmacherfunktion
DDD	Herzschrittmachermodus (duale Stimulation in Vorhof und Ventrikel, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EI	Experteninterview
EPB	Eckpunktebeauftragung
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

Abkürzung	Bedeutung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
HSM	Herzschrittmacher
HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter defibrillator</i>)
IregBV	Implantateregister-Betriebsverordnung
IRegG	Implantateregistergesetz
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LVAD	Linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (<i>left ventricular assist device</i>)
LVD	Linksventrikuläre systolische Dysfunktion
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MPG	Medizinproduktegesetz
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NYHA-Score	<i>New York Health Association Score</i> (Klassifikation/Stadieneinteilung der Herzinsuffizienz)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Chancenverhältnis (<i>odds ratio</i>)
PCI	Perkutane Koronarintervention
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörungen
PVS	Praxisverwaltungssystem
QI	Qualitätsindikator(en)
QI-Set	Qualitätsindikatoren-Set
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SF-36-Fragebogen	short form-36-Fragebogen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
S-ICD	Subkutaner implantierbarer Defibrillator
TMZ	ärztliches telemedizinisches Zentrum

Abkürzung	Bedeutung
UA QS	Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VDD	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
VVI	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition)
VVI-AS	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition, Spezialfunktion atriale Stimulation)
Zm-RL	Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

Das IQTIG wurde am 18. März 2022 mit einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt (G-BA 2022b). Unter diesen Geräten werden implantierte Herzschrittmacher (HSM), Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Geräte) sowie Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verstanden, die den Herzrhythmus durch Stimulation aktiv beeinflussen können und die zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz eingesetzt werden. Beide Erkrankungen können darüber hinaus mit anderen oder zusätzlichen Therapieformen behandelt werden, die nicht Gegenstand der Weiterentwicklungsstudie sind. Ziel der Therapie mit Herzschrittmachern ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien (Kusumoto et al. 2019: e86). Mit CRT soll die Sterblichkeit und die Häufigkeit von Dekompensationen der Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz) reduziert werden sowie die Symptomatik, Belastbarkeit und Lebensqualität verbessert werden (BÄK et al. 2019: 72). Ein ICD zielt durch die Abgabe von Schocks oder antitachykardiales Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab (BÄK et al. 2019: 77). Nach der Implantation muss die Funktion der Geräte im Rahmen der Nachsorge kontrolliert werden und ggf. muss eine Umprogrammierung vorgenommen werden. Weiterhin gehören zur Versorgung Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantation von Rhythmusaggregaten.

1.1 Hintergrund

Hintergrund des Auftrags ist der im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung (QS) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beratene und beschlossene „Kriterienkatalog Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ in der überarbeiteten Fassung aus dem Jahr 2015 (in: G-BA 2022b: 6 ff.). In diesem Kriterienkatalog werden das Qualitätsdefizit „Unzureichende Funktionalität der Geräte“ und mehrere Qualitätspotenziale zur „Verbesserung der Durchführung einer Prozedur, der Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg sowie die Verbesserung der Ergebnisqualität“ aus Sicht des G-BA aufgezeigt (in: G-BA 2022b: 10 f.):

- a) Verbesserung der Versorgung betroffener Patienten durch Verlängerung der Lebensdauer der Aggregate und Optimierung der Funktionsweise der Systeme
- b) Qualitätsgesicherte Einstellung
- c) Reduktion der Häufigkeit der nicht adäquaten Schockabgabe bei Defibrillatoren
- d) Verminderung der Sterblichkeit

Bisher werden Funktionskontrollen ohne Einbezug des G-BA im Rahmen der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrolle) zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband

Bund der Krankenkassen (GKV-SV) qualitätsgesichert (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Nach dieser Vereinbarung erfolgt eine Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei einer Stichprobe von Leistungserbringern und einer Patientenstichprobe.

Stationäre Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantationen werden seit vielen Jahren im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V qualitätsgesichert. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ regelt die Datenerfassung und Auswertung als Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und ist unterteilt in Geräte- und Eingriffs-spezifische Auswertungsmodul (z. B. Herzschrittmacher-Implantation).

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Die Beauftragung zur „Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ vom 18. März 2022 (G-BA 2022b) sieht vor, das bestehende sektorenbezogene Verfahren, in dem prozedurbezogen stationäre Eingriffe zur Implantation von Herzschrittmachern (HSM) und Defibrillatoren sowie weitere Eingriffe (Aggregatwechsel, Revisionen, Systemwechsel) erfasst werden, weiterzuentwickeln. Zielrichtung der Beauftragung ist dabei zum einen, das bisher sektorenbezogene, eingriffsbezogene Verfahren vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung sektorenübergreifend auszurichten. Zum anderen liegt der Fokus der Weiterentwicklungsstudie auf der Prüfung der Einbeziehung der ambulanten Nachsorge: Aufgrund des Interesses des G-BA, das Verfahren künftig sektorenübergreifend auszurichten, soll der Einbezug der Rhythmusimplantatkontrollen in die gesetzliche Qualitätssicherung geprüft werden.

Die Beauftragung zur „Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ vom 13. März 2022 (G-BA 2022b) zielt insbesondere auf zwei Prüfgegenstände ab:

1. Können und sollen Funktionskontrollen aktiver kardialer Rhythmusimplantate in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V einbezogen werden (I.2.1, II.1.d)?
2. Können und sollen ambulant durchgeführte Eingriffe in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V einbezogen werden (I.2, II.1.c)?

Sofern sich die Anforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität in der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V (KBV/GKV-

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Juli 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 23.02.2023)

Spitzenverband 2018) durch die datenbasierte Qualitätssicherung abbilden und überprüfen lassen, sollen die Inhalte zur ärztlichen Dokumentation in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V überführt werden (I.2).

Hierzu soll eine Reihe von bei einer möglichen Umsetzung auftretenden technischen Fragen geklärt (z. B. QS-Auslösung; Nutzung der Daten aus den Geräten) und Aufwand-Nutzen-Abschätzungen vorgenommen werden. Weiterhin werden eine Eingrenzung des Verfahrens vorgenommen und im Rahmen der Themenerschließung die Versorgungspraxis sowie der Versorgungspfad dargestellt. Im Rahmen der Analyse und Ergänzung des Kriterienkatalogs erfolgt zudem die Ableitung von Qualitätsaspekten für die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen. Aus dem vorliegenden Bericht resultieren noch keine Qualitätsindikatoren. Schließlich werden auf Basis der Qualitätsaspekte und der grundsätzlichen Umsetzbarkeit Empfehlungen zu den o. g. Prüfgegenständen ausgesprochen (Abschnitt 7 und 8).

Am 19. Mai 2022 hat der G-BA darüber hinaus im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (G-BA 2022a) einen weiteren Beschluss zur Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gefasst (G-BA 2022c): Der Beschluss sieht vor, dass auch für das Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ eine Überprüfung des Qualitätsindikatoren-Sets (QI-Sets) vorgenommen wird. Der für diese Beauftragung zu erstellende Bericht wird im Folgenden als erste Eckpunktebeauftragung (1. EPB) bezeichnet – er wird am 19. Juli 2023 abgegeben.

Von diesem Auftrag gilt es den vorliegenden Bericht abzugrenzen. Hierzu hat das IQTIG dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA (UA QS) am 30. November 2022 einen Vorschlag unterbreitet, dem dieser auf seiner Sitzung am 7. Dezember 2022 zugestimmt hat: Daher werden Teile der Beauftragung der Weiterentwicklungsstudie (G-BA 2022b) erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB abgegeben. Im Folgenden werden Auftrag bzw. Verständnis des IQTIG für die vorliegende Weiterentwicklungsstudie dargestellt sowie die im Bericht zur 1. EPB ausgegliederten Auftragssteile erläutert. Vorliegender Bericht fokussiert damit auf die Funktionskontrollen bzw. die Programmierung sowie die Nachsorge.

Versorgungspraxis

Als Voraussetzung zur Ableitung von Qualitätsaspekten erfolgt anhand der durchgeführten Recherchen und Experteninterviews (EI) eine Themenerschließung sowie eine Darstellung der Versorgungspraxis und des Versorgungspfades (siehe Kapitel 3). Dabei werden das bestehende sektorenbezogene Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) sowie die „Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation“ im Rahmen der QS-Vereinbarung zur ambulanten Qualitätssicherung der Rhythmusimplantatkontrollen dargestellt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zur Überprüfung des Einbezugs ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (Implantationen und Folgeeingriffe, II.1.c) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten

(I.2.1, II.1.d) soll auftragsgemäß zunächst deren Häufigkeit ermittelt werden. Hierzu hat das IQTIG anonymisierte Sozialdaten einer Krankenkasse beantragt und analysiert.

Eingrenzung des QS-Verfahrens

Weiterhin muss das QS-Verfahren

- auf Implantattypen zur Kontrolle des Herzrhythmus (I.3.8),
- auf eine Patientenpopulation (ggf. nach Alter) und
- auf einzubeziehende Leistungen (Nachkontrollen per Telemedizin und Telemonitoring bei Herzinsuffizienz; I.3.7, I.3.9)

eingegrenzt werden (vgl. IQTIG 2022c: 53). Bei der Eingrenzung des geplanten QS-Verfahrens wurde auch das Expertengremium auf Bundesebene des bestehenden Regelbetriebsverfahrens einbezogen. Ausführungen zur Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens finden sich in Kapitel 4.

Umsetzbarkeit

Das weiterentwickelte QS-Verfahren soll „zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten beitragen“ (G-BA 2022b). Mit der grundsätzlichen Fragestellung, ob und inwiefern ambulante Eingriffe und Funktionskontrollen rein technisch einbezogen werden können, umfasst die Beauftragung eine grundsätzliche Umsetzungsprüfung mit einer Reihe von Prüfaufträgen zu Datenquellen, QS-Auslösung etc. (siehe Kapitel 5). Es wird daher geprüft, ob die folgenden Datenquellen für eine Qualitätssicherung der ambulanten Eingriffe und Funktionskontrollen technisch nutzbar sind:

- fallbezogene QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer (II.1.g)
- einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer (II.1.g)
- Sozialdaten bei den Krankenkassen (II.1.g)
- Patientenbefragung (II.2.5; II.1.g)
- Ausleitungen aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen (I.3.6).

Die vier zuerst genannten Datenquellen werden in der datengestützten QS bereits regelhaft genutzt. Die Nutzung dieser Datenquellen wird hinsichtlich der Vor- und Nachteile insbesondere in Bezug auf den in den verschiedenen Sektoren entstehenden Aufwand sowie den Nutzen bewertet und eine Empfehlung abgeleitet und begründet (I.4.; II.1.e.; siehe Kapitel 5). Dies ist insbesondere für die Möglichkeiten der Einbeziehung der Kontrolluntersuchungen relevant: Rechtfertigt der Aufwand von fallbezogener Dokumentation den Nutzen, der durch die Erfassung von Daten zu Patientin/Patient, Grunderkrankung, Therapiezielen und Geräteeinstellungen entsteht? Oder sind diese Angaben verzichtbar und ist eine alleinige Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ausreichend (I.4.)?

Die qualitätsrelevanten Daten sollen patientenbezogen verknüpft werden können (I.2.2), sodass zu einer Patientin bzw. einem Patienten ggf. Daten sowohl zu Implantation, Revision, Aggregatwechsel als auch zur Nachkontrolle vorliegen. Hierzu soll ebenfalls der Aufwand und der Nutzen, der sich hinsichtlich der Darstellung von Versorgungsketten ergibt (siehe unten), abgewogen werden (II.1.e.).

Im Rahmen der ambulanten QS-Vereinbarung zur „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) werden Parameter der Schrittmacher und Defibrillator-Einstellung ausgedruckt und überprüft. Im Rahmen des vorliegenden Berichts soll geprüft werden, inwiefern diese Informationen im Rahmen der Qualitätssicherung relevant und geeignet sind und ob die digitalen Ausleitungen aus den **in den Implantaten gespeicherten Informationen** genutzt werden und an eine Datenannahmestelle übermittelt werden können (Machbarkeit; I.3.6; II.1.b.). Für die Überlegungen zur Erschließung der Datenquelle werden strukturierte Fachgespräche (Software- und Gerätehersteller) geführt.

Hinsichtlich der Nutzung der Daten aus dem künftigen **Implantateregister** soll eine Einschätzung hinsichtlich der „Konsequenzen in Bezug auf eine Einbeziehung der Medizinprodukte in das Implantateregister“ und des „Zusammenspiels“ (I.3.10; II.1.h.) bzw. eine Darstellung der potenziell in beiden Datenquellen erhobenen Daten erfolgen (siehe Abschnitt 5.2).

Im Rahmen der Prüfung der Umsetzbarkeit erfolgten Erläuterungen zu **QS-Auslösungen** (nicht empirisch) in den verschiedenen Sektoren und bei den einzelnen Datenquellen (I.3.5; II.1.f.; siehe Abschnitt 5.4).

Im Zusammenhang mit der **Verknüpfung qualitätsrelevanter Daten** (I.2.2, I.4; siehe Abschnitt 5.3) und der zu erwartenden großen Datenmenge (I.4) stellt sich die Frage, ob eine **Stichprobe** an Fällen ausreicht oder eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten erfolgen muss (II.1.d.). Dies ist anhand des Aufwands und der Aussagekraft der Ergebnisse zu bewerten. Aussagen zu Stichprobenkonzepten werden mit Zustimmung des UA QS erst mit dem Bericht zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) getroffen (siehe Abschnitt 5.5).

Die Verknüpfung der qualitätsrelevanten Daten zu Implantationen, ggf. Kontrolluntersuchungen, Revisionen und Explantationen (I.2.2) kann zur „Erfassung komplexer **Versorgungsketten**“ führen (I.4). Eine grundlegende methodische Ausarbeitung zur Zuschreibung der Verantwortung an mehrere Leistungserbringer ist in dem Bericht des IQTIG zu „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ enthalten (IQTIG 2022a). Das IQTIG wird jedoch entsprechende „Auswertungsebenen“ (I.4) am Beispiel der Versorgung mit HSM und Defibrillatoren diskutieren und den potenziellen Aufwand und Nutzen darstellen (I.4; siehe Abschnitt 5.6). Eine abschließende Aussage zur Auswertung von Versorgungsketten kann erst nach einer Eignungsprüfung der bestehenden Indikatoren getroffen werden.

Abschließend werden mögliche Optionen hinsichtlich ihres wahrscheinlichen Aufwands und möglichen Nutzens bei der Umsetzung in eine sektorenübergreifende QS für Herzrhythmusimplantate dargestellt und anhand von Vor- und Nachteilen bewertet (I.4, II.2).

Qualitätsaspekte

Zur Analyse und Erweiterung der Kriterienkatalogs werden dann anhand der zur Verfügung stehenden Wissensquellen patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet und auftragsgemäß hinsichtlich der Verbesserungspotenziale und der Zuschreibbarkeit überprüft (I.3.2). Gemäß Auftrag sollen die Leitlinien-gerechte Indikationsstellung und Systemwahl, die Einstellung der Implantate, die Verminderung der Häufigkeit inadäquater Schocks der Defibrillatoren und die Verlängerung der Aggregatlaufzeit der Implantate geprüft werden. Da die Indikatoren zur Indikationsstellung und Systemwahl im sektorenbezogenen QS-Verfahren erfasst und gegenwärtig im Rahmen der 1. EPB geprüft werden, greift das IQTIG diese Auftragsteile erst mit dem Bericht zur 1. EPB auf. Wesentliche Parameter der Qualität der Behandlung sollen weiterhin die gemeinsame Entscheidungsfindung über Beginn, Weiterführung und Beendigung der Therapie durch die Implantate insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit implantierten Defibrillatoren sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität (I.2.3) sein. Die Patientenperspektive wird im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche sowie durch ein Experteninterview mit einem Patienten erschlossen (z. B. für die partizipative Entscheidungsfindung).

Zudem sollen auch Vorschläge für eine geeignete Einbeziehung von Qualitätsaspekten erfolgen, die Übertherapie oder Untertherapie anzeigen (I.3.3). Das IQTIG versteht im Rahmen des vorliegenden Berichts das häufige Auftreten von inadäquaten Schocks als Hinweis auf eine Übertherapie. Im Rahmen einer nicht angemessenen Indikationsstellung kann es zudem zu einer Unter- oder Übertherapie kommen. Zu seltene Funktionskontrollen wären als Untertherapie zu bezeichnen. Defizite, die sich auf Strukturvoraussetzungen wie Qualifikation und apparative Ausstattung beziehen, wie sie in der ambulanten QS-Vereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ in den §§ 5 und 6 enthalten sind und die zu einer Genehmigung der Leistungserbringung durch die KBV führen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) wurden auftragsgemäß nicht betrachtet (I.2).

Die Weiterentwicklungsstudie fokussiert auf wesentliche Qualitätsziele (I.1.). Nach Ableitung der Qualitätsaspekte analysiert das IQTIG auftragsgemäß (I.3.1), ob die im Kriterienkatalog zum Thema „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (in: G-BA 2022b) genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale von den abgeleiteten patientenrelevanten Qualitätsaspekten adressiert werden und aktualisiert werden müssen (I.3.1; II.1.a).

Abschließend sollten die ermittelten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale geeigneten Erfassungsinstrumenten zugeordnet werden (I.3.4). Ergebnisse zu den Qualitätsaspekten finden sich in Kapitel 4.

Mit Zustimmung des G-BA wird keine Überprüfung der in dem bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren hinsichtlich des Überarbeitungs- resp. Aktualisierungsbedarfs (II.1.b) durchgeführt, da sie gegenwärtig im Rahmen der EPB geprüft werden. Für diese Indikatoren erfolgt auch die beauftragte „Prüfung der Berücksichtigung [...] der Sozialdaten

bei den Krankenkassen“ (II.1.g) sowie die abschließenden „Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für das Follow-Up“ (I.3.5, II.1.f) erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB (s. o.).

Einbezug von Funktionskontrollen und ambulant durchgeführter Eingriffe in die Qualitätssicherung

Wie oben beschrieben soll eine Empfehlung zum Einbezug von Nachkontrollen (I.2.1) gegeben werden: Im Falle eines möglichen Einbezugs soll ein Konzept (II.1.d) hierfür erarbeitet werden sowie „eine angemessene Überführung der Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation“ im Rahmen der QS-Vereinbarung zur ambulanten Qualitätssicherung der Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) vorbereitet werden (I.2.). Hierfür wird basierend auf der Häufigkeit von Funktionskontrollen (siehe Abschnitt 3.3), den Überlegungen zur Umsetzbarkeit (siehe Abschnitt 5.1.2 und 5.4), den identifizierten Verbesserungspotenzialen sowie den Ansatzpunkten für Qualitätssicherung (siehe Kapitel 4) eine Abwägung von möglichem Nutzen und wahrscheinlichem Aufwand vorgenommen und eine begründete Empfehlung gegeben (I.4, II.2).

Eine weitere Empfehlung soll zum Einbezug ambulant kollektiv- und selektivvertragsärztlich durchgeführter Eingriffe gegeben werden (I.2.). Diese Empfehlung basiert auf der Häufigkeit von Erstimplantationen und Folgeeingriffen (II.1.c; siehe Abschnitt 3.3) und auf der Überprüfung der QS-Auslösung (siehe Abschnitt 5.4). Da sich die Indikatoren im bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren gegenwärtig noch in Überprüfung befinden, kann eine auf der Eignungsprüfung basierende Einschätzung, inwiefern diese sich auch als sektorengleiche Indikatoren eignen (II.1.c), nicht im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie erfolgen. Trotzdem wird im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie geprüft, inwiefern konzeptionell ein Einbezug ambulanter operativer Eingriffe möglich ist.

2 Methodisches Vorgehen

Bei der Erarbeitung der Auftragsgegenstände wird auf die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen fokussiert. Mithilfe von Leitlinien- und Literaturanalysen (siehe Abschnitt 2.1), Datenanalysen (siehe Abschnitt 2.2) und Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.3) werden das Thema erschlossen, potenzielle patientenrelevante Verbesserungspotenziale recherchiert sowie der Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ auftragsgemäß analysiert und ergänzt (I.3.1, G-BA 2022b). Zudem wurden zur Generierung von Hintergrundwissen insbesondere zur Umsetzbarkeit Fachgespräche geführt (siehe Abschnitt 2.3).

Im Rahmen der Themenerschließung wird in den zur Verfügung stehenden Wissensquellen nach Erkenntnissen über die aktuelle Versorgungssituation mit Hinweisen auf Über-, Unter- und Fehlversorgung sowie Erfahrungen von Patientinnen und Patienten gesucht. Darüber hinaus werden die Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.2) genutzt, um Informationen aus der Versorgungspraxis sowie Zusammenhänge von rechtlichen Rahmenbedingungen zu erhalten (IQTiG 2017b: 54 f.). Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTiG (Abschnitt 5.2.1, IQTiG 2022c: 55) wird dann eine Beschreibung der Patientenpopulation vorgenommen und dabei ein Versorgungspfad erstellt (siehe Kapitel 3). Dieser wird über die Sozialdatenanalysen mit Angaben zu Häufigkeiten und Frequenzen ergänzt (siehe Abschnitt 2.2.2).

Die systematisch recherchierten Leitlinien (siehe Abschnitt 2.1) wurden auf ihre Relevanz im Sinne der Beauftragung geprüft. Als relevant erachtet wurden Leitlinienempfehlungen, die bedeutsam für die Versorgung nach der Erstimplantation sind, insbesondere für die Nachsorge bzw. Funktionskontrollen und Aggregatwechsel. Hierzu gehörten insbesondere Empfehlungen zur patientengerechten Einstellung der HSM- oder ICD-Therapie und die Beurteilung der Notwendigkeit von Systemumstellungen. Dagegen wurden solche Leitlinienempfehlungen ausgeschlossen, die keine Relevanz für die Qualitätssicherung bei Rhythmusimplantaten oder nur für die Implantation selbst haben, z. B. zu Operationstechnik, Antikoagulation, Antibiose, Diagnostik oder Bewertung der Indikationsstellung. Empfehlungen, die sich auf andere Therapien als auf die Therapie mit aktiven kardialen Geräten beziehen, wurden zudem ausgeschlossen (z. B. medikamentöse Therapie und Ablation). Empfehlungen zu temporärem oder transkutanen Pacing wurden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die zur Verfügung stehenden Wissensquellen (insbesondere die Leitlinien) werden genutzt, um Qualitätsaspekte abzuleiten, die den Versorgungsbereich patientenzentriert strukturieren. Zunächst werden die abgeleiteten Qualitätsaspekte auf ihre unmittelbare Patientenrelevanz geprüft. Qualitätsaspekte, die nicht im Regelungsbereich des G-BA bzw. der gesetzlichen Qualitätssicherung liegen, werden nicht weiter betrachtet. Anschließend wird das Vorliegen von Hinweisen auf Verbesserungspotenzial und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer geprüft. Hierfür werden aus allen Wissensquellen gefundene Hinweise gesichtet, bewertet und anschlie-

Ende die zusammengetragenen potenziellen Qualitätsdefizite im Expertengremium auf Bundesebene (siehe Abschnitt 2.3.3) vorgestellt. Dort wurden sie entlang der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Potenzial zur Verbesserung“, sowie „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ diskutiert und beraten. Insgesamt wird ein Qualitätsdefizit festgestellt, wenn Hinweise aus Studien aus dem deutschen Versorgungskontext vorliegen oder wenn sich in internationalen Studien gefundene Qualitätsprobleme auch durch die interviewten Expertinnen und Experten für das deutsche Versorgungsgeschehen bestätigen. Auch können sich Hinweise aus den Sozialdatenanalysen ergeben. Einzelne Aussagen in den Experteninterviews werden dagegen nicht als ausreichend angesehen, ein Verbesserungspotenzial zu begründen. Zudem wird ein Hinweis auf ein Verbesserungspotenzial innerhalb eines Qualitätsaspekts als ausreichend erachtet, um ihn in die weitere Betrachtung einzubeziehen.

Die Detailbewertung und die Bewertung der übrigen Eignungskriterien des Qualitätsziels entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG (z. B. „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal“) müsste im Rahmen einer Verfahrensentwicklung auf Merkmalsebene vorgenommen werden (IQTIG 2022c: 120).

Die Qualitätsaspekte wurden den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität sowie vorläufig möglichen Erfassungsinstrumenten zugeordnet und abschließend hinsichtlich ihrer Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung eingeschätzt (IQTIG 2022c: 19 ff., 50 f., 55 f., 119 ff.).

Auf Basis der geführten Interviews sowie der Beratungen im Expertengremium (siehe Abschnitte 2.2 und 2.3.3) wurden – wie im Auftrag vorgesehen – Eingrenzungen vorgenommen hinsichtlich der einzubeziehenden Gerätetypen, Population und Leistungen. Die Umsetzbarkeit bzw. Machbarkeit bedurfte aufgrund der Prüfung des Einbezugs ambulanter Eingriffe und der Funktionskontrollen sowie neuer Datenquellen zusätzlicher Fachgespräche (siehe Abschnitt 2.3). Insofern weist die im Rahmen dieses Projekts umgesetzte Methodik hinsichtlich der Neueinführung indikatorbasierter Messungen und neuer Datenquellen auch Überschneidungen mit dem in den Methodischen Grundlagen des IQTIG neu aufgenommenen Produkt der Umsetzbarkeitsstudie auf (Kapitel 5, IQTIG 2022c: 54 ff.). Zwar sind die Datenquellen Sozialdaten bei den Krankenkassen und fallbezogene- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nicht neu, jedoch soll zum einen geprüft werden, ob und inwiefern Ausleitungen aus den Gerätespeichern der Aggregate in die fallbezogene QS-Dokumentation übernommen und damit über ein etabliertes Erhebungsinstrument erfasst werden können (I.3.6, G-BA 2022b). Zum anderen sollen Abgrenzungen bzw. mögliche Schnittstellen mit dem Implantateregister dargestellt werden (I.3.10, II.1.h, G-BA 2022b). Während die Dokumentation zu Zwecken der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) erprobt ist, sind Datenerhebungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V bei der ambulanten Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit HSM und ICD noch nicht etabliert.

Die Identifizierbarkeit der interessierenden Versorgungsereignisse bzw. die Auslösung wird ebenfalls insbesondere für den ggf. neu aufzunehmenden ambulanten Versorgungssektor sowie die neu aufzunehmenden Leistungen der Funktionskontrolle geprüft (Abschnitt 5.4; IQTIG 2022c: 55). Die Datenquelle der Ausleitungen aus den Aggregaten wird hinsichtlich der Übernahme der Daten in die QS-Dokumentation sowie ihre Verknüpfbarkeit mit den anderen Datenquellen skizziert (Abschnitt 5.1.2; IQTIG 2022c: 56). Die Abgrenzung zu bzw. Zusammenarbeit mit einem möglichen Implantateregister zur Versorgung mit HSM und Defibrillatoren wurde auf Basis bislang nur weniger vorliegender Informationen und eines Fachgesprächs (siehe Abschnitt 2.3) skizziert.

Das methodische Vorgehen mündet in auf qualitativen Aufwand-Nutzen-Abwägungen basierenden Empfehlungen zum Einbezug der Nachsorge bzw. Rhythmusimplantatkontrollen sowie zum Einbezug ambulant erbrachter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren*. Für den Nutzen wird geprüft, inwiefern Qualitätsaspekte für die Patientinnen und Patienten von Belang sind. Dazu werden die Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“, „Potenzial zur Verbesserung“ sowie „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ angelegt. Bei Erfüllung der genannten Eignungskriterien wird der potenzielle Aufwand der Erhebung („Praktikabilität“) gegen den Nutzen abgewogen. Die Abwägung erfolgt qualitativ, da insbesondere die Nutzenseite nicht quantifizierbar ist.

2.1 Recherche und Analyse von Leitlinien und Publikationen

2.1.1 Zielsetzung und Fragestellung der Literaturrecherche

Die durchgeführte Recherche und Analyse der Literatur diente der Identifikation der aktuell im nationalen und internationalen Versorgungskontext empfohlenen Standards für die Nachsorge sowie der Erschließung der Versorgungssituation und der Patientenperspektive mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Insbesondere sollten anhand der recherchierten Literatur Hinweise auf Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale analysiert werden. Bei der Erschließung der Patientenperspektive wurde der Fokus auf bereits vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse zu spezifischen Bedürfnissen, Erfahrungen, Sichtweisen und zum Erleben der Betroffenen sowie Defizite aus Sicht der Patientinnen und Patienten gelegt.

2.1.2 Recherchekonzept

Themenspezifische Leitlinien aus dem deutschen und internationalen Versorgungskontext sowie Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive wurden systematisch recherchiert und aufbereitet, wie in den Methodischen Grundlagen des IQTIG dargelegt (IQTIG 2022c: 99–104). Die systematische Recherche der Leitlinien erfolgte im Zeitraum vom 12. April 2022 bis 19. April 2022. Eine Update-Recherche wurde im Zeitraum vom 30. August 2022 bis 5. September 2022 durchgeführt. Die systematische Literaturrecherche nach Publikationen für den Bereich der

Versorgungssituation erfolgte am 3. Mai 2022, die systematische Literaturrecherche nach Publikationen zu patientenrelevanten Themen am 18. Mai 2022. Zunächst wurden strukturierte, recherchierbare Fragen operationalisiert:

- im nationalen und internationalen Versorgungskontext empfohlene Standards: Welche Kriterien beschreiben die Qualität der Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
- Versorgungssituation in Deutschland: Wie sieht die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren aus? Welche Defizite und Potenziale bestehen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
- Patientenperspektive: Wie erleben die Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren die Versorgung?

Für die Fragestellungen wurden a priori Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Publikationszeitraum, Herkunftsland, Leitlinienart, Studiendesign, Studienpopulation) definiert und Leitliniendatenbanken (z. B. AWMF, TRIP, AHA) bzw. bibliografische Datenbanken (z. B. MEDLINE, Embase) bestimmt, in welchen die Literaturrecherche durchgeführt werden sollte. Die Ein- und Ausschlusskriterien, die Suchstrategien für die Datenbanken, die Flussdiagramme der systematischen Recherche sowie die eingeschlossene und ausgeschlossene Literatur sind im Recherchebericht detailliert beschrieben (siehe Anhang A).

2.1.3 Screening und Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Publikationen

Das Screening der systematisch recherchierten Leitlinien und Publikationen erfolgte in zwei Schritten. Zunächst wurde für die Leitlinien ein Titel-Screening und für die Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive ein Titel-Abstract-Screening durchgeführt. Jeweils zwei Personen prüften unabhängig voneinander die Titel bzw. Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz für die Beantwortung der vorab festgelegten Fragen. Unterschiedliche Bewertungen wurden untereinander diskutiert. Im zweiten Schritt erfolgte ein Volltext-Screening der ausgewählten Leitlinien und Publikationen. Dabei wurde wiederum von zwei Personen unabhängig voneinander geprüft, ob die vorab festgelegten Einschlusskriterien zutreffen (siehe Anhang A). Unterschiedliche Bewertungen wurden auch in diesem Schritt untereinander diskutiert, um eine Einigung über den Ein- bzw. Ausschluss des Volltextes herbeizuführen (IQTiG 2022c: 99–104).

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden nach Abschluss des Screening-Prozesses einer kritischen Bewertung ihrer methodischen Qualität unter Verwendung der deutschen Übersetzung des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation-II-Instruments (AGREE-II-Instrument) unterzogen. Für die Empfehlungen aus den Leitlinien wurde zunächst eine thematische Zuordnung getroffen, um sie dann Leitlinien-übergreifend auszuwerten. Dabei wurden gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTiG nur starke und moderate Empfehlungen berücksichtigt (IQTiG 2022c:

60 f.). Die Extraktion der eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive erfolgte gemäß der Zielsetzung der Recherche. Die relevanten Inhalte der eingeschlossenen Literatur wurden in Extraktionstabellen übertragen (siehe Anhang B.3).

2.1.4 Orientierende Recherche

Ergänzend zur systematischen Literaturrecherche wurde während der laufenden Projektbearbeitung eine orientierende Recherche durchgeführt (IQTIG 2022c: 98f.). Diese erfolgte ausgehend vom Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (in: G-BA 2022b) entsprechend den Fragestellungen, die für die vertiefende Literatur notwendig war: Dies war insbesondere beim Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ zum Thema Komplikationen bei Folgeeingriffen, zu unerwünschten sondenbedingten Wirkungen und eingriffsbezogenen Todesfällen der Fall. Beim Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ wurde eine orientierende Recherche zu telemedizinischen Funktionskontrollen und zu Empfehlungen zur Häufigkeit von Funktionskontrollen notwendig. Ebenso wurde zum Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ zum Thema „Vermeidung inadäquater Schocks“ sowie bei dem Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ zum Thema „Diskussion über ICD-Deaktivierung“ weitere Literatur aus einer orientierenden Recherche genutzt. Die orientierende Recherche wurde in bibliografischen Datenbanken, Quellenverzeichnissen und Zitationen eingeschlossener Literatur und Fachbüchern durchgeführt (IQTIG 2022c: 98f.). Mittels „Forward Citation“ wurde nach Publikationen gesucht, welche die Ausgangspublikation zitieren. Eine Suche in Fachbüchern erfolgte anhand der Sichtung der Inhalts- und Literaturverzeichnisse. Zusätzlich wurde eine Suche auf einschlägigen Webseiten (z. B. Fachgesellschaften, Berufsverbände, Patientenvereinigungen, Innovationsfonds) durchgeführt.

2.2 Analyse quantitativer Daten

Für einige der Fragestellungen aus dem Auftrag waren quantitative Datenanalysen notwendig: Zur Eingrenzung des QS-Verfahrens, zur Erstellung des Versorgungspfads sowie zur Ermittlung von Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (Implantationen und Folgeeingriffe, II.1.c, G-BA 2022b) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (I.2.1, II.1.d, G-BA 2022b) wurden einerseits QS-Daten und andererseits Sozialdaten einer Krankenkasse analysiert.

2.2.1 QS-Daten

Zusätzlich zu den in den Bundesauswertungen und dem Bundesqualitätsbericht veröffentlichten Ergebnissen waren wenige weitere Analysen der QS-Daten nach QSKH-RL erforderlich: So wurden die Daten aus dem Erfassungsjahr 2019 ausgewertet, da in diesem Jahr Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren noch in den QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung (HSM) und implantierbare Defibrillatoren (DEFI) eingeschlossen waren. Fragestellung der Analysen war der Anteil an Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen an der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens sowie die

Verteilung der Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen auf die Krankenhäuser (siehe Abschnitt 4.2).

2.2.2 Sozialdaten einer Krankenkasse

Auftragsgemäß kommen für das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren Sozialdaten bei den Krankenkassen (I.2.5) in Betracht; diese sollen als Datenquelle geprüft werden (II.1.g). „Insbesondere für die Einbeziehung der Kontrolluntersuchungen sollen Aufwand und Nutzen einer [...] alleinige[n] Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft und bewertet werden“ (I.4). Weiterhin sollen die Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (II.1.c) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (II.1.d) bestimmt werden. Hierfür wurden anonymisierte Datensätze einer Krankenkasse beantragt. Der Antrag beinhaltete die Beauftragung, die Auswertungsziele und eine Beschreibung der erforderlichen Daten. Für die Weiterentwicklungsstudie wurden die Datenbestände in Tabelle 1 angefordert.

Tabelle 1: Erforderliche anonymisierte Daten – Datenbestände

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 295 SGB V	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 37b SGB V	ambulant palliativ	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
§ 300 SGB V	Apotheken	Verordnungsdaten Medikamente

Selektion des Datenbestands

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert. Es konnten anonymisierte Sozialdaten einer Krankenkasse vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 übermittelt werden. Es wurden nur durchgängig Versicherte eingeschlossen, wobei als durchgängig Versicherte Personen galten, die in dem Untersuchungszeitraum mind. 350 Tage je Versicherungsjahr versichert waren oder in der Zeit verstorben sind.

Da das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren für Herzrhythmusimplantate ein prozedurbezogenes bzw. behandlungsbezogenes Verfahren ist, umfasste der erforderliche Auswahlfilter keine Diagnosecodes, sondern ausschließlich Codes für Eingriffe und Untersuchungen im ambulanten (auch ambulant am Krankenhaus) und im stationären Bereich. Diese Codes sind Bestandteil der Klassifikationssysteme der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) und der Gebührenordnungspositionen (GOP) des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im stationären Bereich

Die Implantation von Herzrhythmusaggregaten und weitere Eingriffe im Zusammenhang mit diesen Devices werden durch die Codegruppen 5-377 und 5-378 abgedeckt (Tabelle 2). Die beiden Codegruppen enthalten auch Kodierungen, die nicht aktive Herzrhythmusimplantate betreffen, wie z. B. Ereignisrekorder.

In den OPS-Auswahlfilter für den stationären Bereich wurden zudem die beiden Codes für nicht kathetergestützte elektrophysiologische Untersuchungen des Herzens sowie der Code für die Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems zunächst aufgenommen, da bei der initialen Selektion von Daten die Eingrenzung des QS-Verfahrens noch nicht vorgenommen wird.

Tabelle 2: OPS-Kodes (Version 2020)

Kode	Bezeichnung
1-266.0	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, nicht kathetergestützt, bei implantiertem Schrittmacher
1-266.1	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, nicht kathetergestützt, bei implantiertem Kardioverter/Defibrillator [ICD]
5-377.-	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.-	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators
5-379.8	Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems [CCM]
5-755.8	Andere intrauterine Operationen am Fetus: Implantation eines Herzschrittmachers

Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich

Für die Auswahl der angeforderten Datensätze für ambulante vertragsärztlich und belegärztliche Leistungen bei der operativen Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten wurden die Gebührenordnungsziffern (GOP) in Tabelle 3 verwendet. Enthalten sind GOP für operative Eingriffe der Kategorie L, jeweils für vertragsärztliche Eingriffe (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Kapitel 31) und für belegärztliche Eingriffe (EBM-Kapitel 36). Wie Tabelle 3 zu entnehmen ist, wird über die GOP der Kapitel 31 und 36 der zeitliche Aufwand einer Operation abgebildet. Die Art des Eingriffs ist anhand der GOP allein nicht ersichtlich.

Tabelle 3: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2020, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
vertragsärztlich	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 31211 bis 31217 bzw. 36211 bis 36217

Welche Eingriffe den GOP der Kategorie L zugeordnet sind, ist dem Anhang 2 des EBM zu entnehmen. Dort sind operative Eingriffe, die ambulant oder von Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden dürfen, inklusive der dazugehörigen OPS, aufgelistet. Anhang D.1 zeigt diese Zuordnungen für die Kategorie L.

In Anhang D.1 wird erkennbar, dass einer GOP (mit Ausnahme der GOP 31213 und 36213) jeweils mehrere OPS zugeordnet werden. Dies sind überwiegend OPS aus den Untergruppen 5-377.- und 5-378.-, die Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten betreffen. Allerdings werden auch Eingriffe der Untergruppe 5-399.- zugeordnet, die Implantate in anderen Blutgefäßen betreffen. In Anhang D.1 sind die entsprechenden Einträge kursiv dargestellt.

Hinsichtlich der Abbildung von vertragsärztlichen und belegärztlichen Operationen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten in die GOP des EBM lässt sich festhalten, dass Eingriffe wie die Implantationen, der Wechsel und die Explantationen von Schrittmachersystemen sowie Explantationen von implantierbaren Defibrillatoren sich über die GOP der Kategorie L abbilden lassen. Allerdings ist es (mit einer Ausnahme) unter Rückgriff auf eine GOP als einzige Informationsquelle nicht möglich zu bestimmen, welcher konkrete Eingriff durchgeführt wurde. Die Dokumentation einer GOP der Kategorie L umfasst auch andere Eingriffe, die kein Herzrhythmusimplantat betreffen. Neben der GOP als Aufgreifkriterium mussten daher weitere im Datensatz vorliegende ergänzende Informationen betrachtet werden, um festzustellen, ob ein auf ein Herzrhythmusimplantat bezogener Eingriff vorliegt und um welchen es sich handelt. Bei 99,97 % aller übermittelten GOP der Kategorie L wurde auch eine OPS dokumentiert. Davon wurden jedoch nur 11 % in Verbindung mit einer interessierenden OPS (Tabelle 4) dokumentiert, weshalb diese OPS als alleiniges Aufgreifkriterium verwendet wurde.

Tabelle 4: Anzahl an Gebührenordnungspositionen der Kategorie L differenziert nach Sektor, Hochrechnung auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

	Prozedur mit GOP der Kategorie L	davon mit OPS	davon mit nicht interessierender OPS	davon mit interessierender OPS	davon ohne OPS
ambulant am Krankenhaus	206.776	206.723 (99,97 %)	191.979	14.745 (7,1 %)	53 (0,03 %)
ambulant vertragsärztlich	53.171	53.138 (99,94 %)	41.702	11.436 (21,5 %)	34 (0,06 %)
belegärztlich	3.741	3.741 (100 %)	1.033	2.708 (72,4 %)	0 (0 %)
gesamt	263.689	263.602 (99,97 %)	234.714	28.888 (11 %)	86 (0,03 %)

Weitere vorliegende Angaben zur Abrechnung von Sachkosten (Hersteller bzw. Lieferant, Artikelbezeichnung und Artikelnummer) oder Diagnosen wurden nicht zur Identifikation von Datensätzen verwendet.

Kodes für Nachsorge und telemedizinische Nachsorge

Die Nachsorge (Funktionskontrollen) bei Herzrhythmusimplantaten und das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sind vertragsärztliche Leistungen und werden somit über GOP des EBM abgerechnet. Die entsprechenden GOP sind leistungsbezogen definiert. Zur initialen Selektion der Datensätze wurden die GOP aus Tabelle 5 (Nachsorge in der Kinder-Kardiologie) und Tabelle 6 (Nachsorge in der Kardiologie für Erwachsene) verwendet.

Tabelle 5: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen

GOP	Bezeichnung
04410	Zusatzpauschale Kinderkardiologie
04411	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
04413	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04414	Telemedizinische Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04415	Funktionsanalyse CRT
04416	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
04417	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 04411, 04413 und 04415

Tabelle 6: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Erwachsenen

GOP	Bezeichnung
13571	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
13573	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
13574	Telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter
13575	Funktionsanalyse CRT
13576	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
13577	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 13571, 13573 und 13575

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Sozialdaten einer Krankenkasse

Nach Eingang der anonymisierten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden diese zunächst einer umfassenden Eingangskontrolle unterzogen: Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analysegerechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei Codes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) sowie bei Gebührenordnungspositionen (GOP), um für die Analysen eine einheitliche Formatierung sicherzustellen.

Definition der Grundgesamtheit

Nach der Aufbereitung der Daten wurde die Grundgesamtheit bestimmt. In die Grundgesamtheit der eigentlichen Analysen wurden schließlich die Codes und GOP in Tabelle 7 eingeschlossen, wobei innerhalb der Codes 5-377.** und 5-378.** für bestimmte Analysen erneute Ausschlüsse sowie eine Zuordnung zu den Gerätetypen bei Implantation (Anhang D.2) bzw. verschiedenen Folgeeingriffen (Anhang D.3) vorgenommen worden ist. Die übrigen Codes und GOP in den Tabelle 2 bis Tabelle 6 wurden für die Definition der Grundgesamtheit der Analysen nicht berücksichtigt.

Tabelle 7: Eingeschlossene OPS-Kodes und Gebührenordnungspositionen

Kode/GOP	Bezeichnung
	Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten
5-377.**	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.**	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators
	Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen
04411	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
04413	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04414	Telemedizinische Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04415	Funktionsanalyse CRT

Kode/GOP	Bezeichnung
04416	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
	Nachsorge bei Erwachsenen
13571	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
13573	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
13574	Telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter
13575	Funktionsanalyse CRT
13576	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT

Auswertungen

Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer Krankenkasse handelt, erfolgte für alle Analysen eine Alters- und Geschlechtsstandardisierung auf die Population der gesetzlich Versicherten. Als Grundlage für die Standardisierung wurde die Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung (KM 6-Statistik) der Bundesrepublik Deutschland sowie die Versichertenstatistik der kooperierenden Krankenkasse (BMG 2023b) verwendet.

Zunächst wurde ein Auswertungskonzept erstellt. Mithilfe der Analysen wurden allgemeine Erkenntnisse über das betroffene Patientenkollektiv, über erbrachte Leistungen und das Versorgungsgeschehen gewonnen:

- Häufigkeit von Leistungen (Implantationen, Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel, Funktionskontrollen) differenziert nach Art des Herzrhythmusimplantats und Sektor (stationäre versus ambulante Behandlung)
- Analyse, Darstellung und Quantifizierung der Abfolge von Leistungen (Versorgungswege), insbesondere von Funktionskontrollen folgend auf operative Eingriffe
- Häufigkeit von Rhythmusimplantatkontrollen nach Art des Implantats, Setting (in der Praxis versus telemedizinisch)
- Ermittlung der Prävalenz von Grunderkrankungen (unterschiedliche Herzrhythmusstörungen und andere Herzerkrankungen)

Die Sozialdaten wurden darüber hinaus im Abgleich mit Leitlinien-Empfehlungen als eine Wissensquelle zur Identifikation von Verbesserungspotenzialen verwendet.

Ergebnisse zum Datenbestand

Auf Basis der eingeschlossenen Versicherten konnten die Hochrechnungen in Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 vorgenommen werden. Hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ergeben sich in den drei Datenjahren 1.001.904 Versicherte (Tabelle 8). Bei 297.875 Versicherten wurden ambulante oder stationäre Implantationen durchgeführt (Tabelle 9). Bei hochgerechnet 160.761 Versicherten wurden Folgeeingriffe vorgenommen. Bei

885.531 Versicherten wurden Funktionskontrollen durchgeführt (Tabelle 11). Die Darstellungen in den Tabellen zeigen, dass Männer häufiger mit einem HSM oder Defibrillator versorgt werden als Frauen und dass mit zunehmendem Alter die Versorgung mit einem Rhythmusimplantat zunimmt.

Tabelle 8: Alters- und Geschlechtsverteilung der eingeschlossenen Versichertenpopulation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	gesamt
unter 18	850	760	1.609
18–60	73.984	36.870	110.854
61–70	108.955	51.787	160.742
71+	392.636	336.063	728.699
gesamt	576.425	425.480	1.001.904

Tabelle 9: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Art des Eingriffs und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

	männlich	weiblich	gesamt
Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders	173.906	123.969	297.875
Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators	95.828	64.933	160.761
gesamt	269.734	188.902	458.636

Tabelle 10: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	gesamt
unter 18	559	477	1.037
18–60	38.356	19.689	58.045
61–70	49.448	23.371	72.820
71+	161.889	132.520	294.410
gesamt	250.253	176.058	426.311

Tabelle 11: Versicherte mit Funktionskontrollen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	Gesamt
unter 18	618	557	1.175
18–60	60.622	28.934	89.556
61–70	94.808	44.269	139.077
71+	353.489	302.234	655.723
gesamt	509.537	375.994	885.531

2.3 Einbindung von externen Expertinnen und Experten

2.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews

Im Einklang mit den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022c: 105 ff.) wurden Personen, die über ergänzendes praktisches und konzeptionelles Wissen und Erfahrungen in Bezug auf die pflegerisch-medizinische Versorgung verfügen, befragt. Die Experteninterviews zielten darauf ab, die Versorgungspraxis und den Versorgungspfad zu erheben, Verbesserungspotenziale zu identifizieren sowie Erkenntnisse über die aus den Aggregaten ausgeleiteten Daten zu gewinnen.

Der Status der Interviewten als „Expertin“ oder „Experte“ bezieht sich auf deren spezifisches, für den Gegenstand der Forschung relevantes Spezialwissen (Gläser und Laudel 2010, IQTIG 2022c: 105), welches methodisch durch Experteninterviews erschlossen werden soll. Experteninterviews sind den nicht standardisierten Interviews zuzuordnen, da ein im Vorfeld des Experteninterviews erstellter Interviewleitfaden verwendet wird. Dieser Leitfaden beinhaltet Fragen, die in jedem Interview gestellt werden müssen. Die interviewende Person verfügt dennoch über gestalterische Freiheiten, die eine Anpassung des genauen Wortlauts sowie der Reihenfolge der Fragen an den jeweiligen Gesprächsverlauf erlauben. Zudem besteht die Möglichkeit, Ad-hoc-Nachfragen zu stellen, die über die im Leitfaden definierten Fragen hinausgehen bzw. diese ergänzen (Gläser und Laudel 2010).

Auswahl und Rekrutierung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner

Um sicherzustellen, dass die Expertinnen und Experten über Wissen zu allen Themenbereichen verfügen (Gläser und Laudel 2010: 118, IQTIG 2022c: 106), wurden a priori Themenbereiche identifiziert, deren Vertreterinnen und Vertreter für die Durchführung von Experteninterviews herangezogen werden sollten:

- ärztliche und pflegerische Versorgungspraxis, speziell Nachsorge
- Versorgungspraxis Kinder und Jugendliche
- Patientenperspektive

Bei den Personen aus der Versorgungspraxis und den Ärztinnen und Ärzten wurde darauf geachtet, Leistungserbringer aus West- und Ostdeutschland gleichermaßen zu berücksichtigen. Weiterhin sollen neben stationär tätigen Ärztinnen und Ärzten sowohl Medizinische Versorgungszentren (MVZ) als auch ambulante Leistungserbringer einbezogen werden. Für die Einbindung der Patientenperspektive wurde eine Patientin oder ein Patient gesucht, die oder der bereits mit einem HSM oder Defibrillator versorgt worden ist und somit eigene Erfahrungen einbringen kann.

Zur Rekrutierung von Interviewpartnerinnen und -partnern wurden ausgewählte Fachexpertinnen und -experten des Expertengremiums auf Bundesebene im QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* sowie Autorinnen und Autoren einschlägiger Fachliteratur zur Teilnahme an einem Interview bzw. zur Vermittlung von Gesprächspartnern mit der gewünschten Expertise angesprochen.

Die Expertinnen und Experten, die für die Durchführung eines Interviews ausgewählt wurden, wurden gemäß der „Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ (Stand: 17. Mai 2018) nach möglichen Interessenkonflikten befragt. Die Auswertung dieser Angaben durch das entsprechende interne Gremium des IQTIG ergab, dass die Interessenkonflikte der ausgewählten Expertinnen und Experten von keiner, niedriger oder moderater Relevanz waren. Die Expertise der teilnehmenden Interviewpartnerinnen und Interviewpartner ist in Anhang C.2 aufgelistet.

Entwicklung der Interviewleitfäden

Die Erstellung eines Interviewleitfadens unterstützt, dass in allen Interviews zum gleichen Themenbereich alle relevanten Informationen erhoben werden können (Gläser und Laudel 2010). Hierbei unterstützt eine Aufteilung der Fragen in verschiedene Themenblöcke die Entfaltung eines möglichst natürlichen Gesprächsverlaufs. Der Interviewleitfaden sowie die zu stellenden Fragen wurden in Anlehnung an die von Gläser und Laudel (2010: 145 f.) beschriebenen Grundsätze zur Auswahl von Fragen erstellt. Die Fragen wurden schließlich entlang des Versorgungspfades angeordnet nach Implantation, Folgeeingriffe (Aggregatwechsel, Revision und Systemumstellung), Sektorenübergang, Nachsorge und Ende der Therapie. Zudem erfolgte ein intern durchgeführter Pretest, um die Durchführbarkeit des Interviews sowie die Verständlichkeit der Fragen zu überprüfen. Der Interviewleitfaden enthält 26 Fragen (siehe Anhang C.1) und wurde während des Erhebungszeitraums kontinuierlich hinterfragt und bei Bedarf (z. B. zur Erhebung der Perspektive der Pflege) verändert. Während der Interviews wurden den Expertinnen und Experten die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts des IQTIG, Qualitätskriterien nach der bestehenden ambulanten QS-Vereinbarung (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) sowie die aktuell erhobenen Qualitätsindikatoren vorgelegt. Ziel war es dabei, einerseits Lücken in der bestehenden QS zu identifizieren und andererseits den Denkraum hinsichtlich der zu erhebenden Qualitätsdefizite zu erweitern.

Durchführung der Interviews

Im Zeitraum von Juni bis August 2022 wurden sechs Interviews von drei Mitarbeitenden des IQTIG durchgeführt. An den Interviews waren jeweils zwei Interviewende beteiligt. Bei einem der sechs Interviews wurden zwei Experten interviewt. Die Dauer der Interviews betrug maximal 122 und mindestens 54 Minuten. Im Durchschnitt dauerte ein Interview 89 Minuten. Die Durchführung der Interviews fand per Telefon, Videokonferenz oder persönlich vor Ort statt. Ein Vor-Ort-Termin konnte mit Hospitationen verbunden werden. Vor jedem Interview erfolgte eine Aufklärung der Expertinnen und Experten hinsichtlich der Vertraulichkeit, des Datenschutzes, der Tonaufnahme (Löschung nach Verschriftlichung) sowie des Untersuchungsziels. Jede Interviewpartnerin und jeder Interviewpartner stimmte einer Tonbandaufnahme zu. Eine Aufwandsentschädigung wurde nicht gewährt.

Auswertung

Alle Tonbandaufnahmen wurden von einem externen Dienstleister anonymisiert und transkribiert. Für die Auswertung der verschriftlichten Interviews wurde die Software MAXQDA verwendet. Die in den Experteninterviews erhobenen qualitativen Daten wurden interviewübergreifend ausgewertet. Die Auswertung folgte dem Prinzip der inhaltlich-strukturierenden Inhaltsanalyse (Mayring 2015, Kuckartz 2016). Hierbei werden inhaltliche Kernpunkte und materialübergreifende Themen herausgearbeitet, die die Grundlage für das Kategoriensystem bilden (Schreier 2014: 5). In diesem Zusammenhang wurde eine gemischt-deduktive Vorgehensweise angewendet (Schreier 2014). Im ersten Schritt wurde noch vor der Auswertung des erhobenen Materials eine Liste erwarteter Oberkategorien erstellt. Dieses Kategoriensystem wurde im Verlauf der Auswertung des Materials induktiv weiter ausgearbeitet und um zusätzliche Unterkategorien ergänzt. Prägnante Aussagen aus den Experteninterviews (EI) werden in Form von direkten Zitaten dargestellt. Die Angaben und Zitate werden ohne Nennung der Namen der Interviewpartnerin oder des Interviewpartners dargestellt.

2.3.2 Strukturierte Fachgespräche

Weiterhin wurden im Rahmen strukturierter Fachgespräche Hintergrundinformationen generiert. Die strukturierten Fachgespräche zielten einerseits auf den Austausch von Fachwissen hinsichtlich der technischen Umsetzung (z. B. Ausleitung von Informationen aus den Gerätespeichern, Programmierung von Parametern, Verwendung von Praxissoftwaresystem im Kontext der Funktionskontrollen). Andererseits sollten auftragsgemäß auch „Erfahrungen mit der QS zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten gemäß KBV/GKV-SV-Vereinbarung“ und „mögliche Konsequenzen in Bezug auf eine Einbeziehung der Medizinprodukte in das gesetzlich vorgegebene Implantateregister“ (G-BA 2022b) berücksichtigt werden. Hierfür wurden jeweils Fragen formuliert und den Gesprächspartnern im Vorfeld zur Verfügung gestellt. Teilweise wurden die Fragen (zusätzlich oder als Ersatz für ein Gespräch) schriftlich beantwortet. Auf diese Weise wurden von den folgenden Gesprächspartnern Hintergrundinformationen generiert:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Implantateregister
- Softwarehersteller: Datenquelle Informationen aus Implantaten
- Implantatehersteller: Datenquelle Informationen aus Implantaten
- KBV: Erfahrungen zur QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018)
- GKV-SV: Erfahrungen zur QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018)

Die Gespräche wurden stichwortartig protokolliert und sind in die entsprechenden Berichtsteile eingeflossen. Informationen zu den Gründen der Beanstandungen im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018), die auf etwaige Verbesserungspotenziale hinweisen könnten, hat das IQTIG nicht erhalten.

2.3.3 Expertengremium auf Bundesebene

Im QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* ist ein Expertengremium auf Bundesebene nach § 26 DeQS-RL eingesetzt. Dieses Expertengremium mit seinen 16 Mitgliedern aus der stationären und ambulanten Versorgung sowie mit Patientenvertreterinnen und -vertretern wurde in die Weiterentwicklungsstudie einbezogen. Das Gremium wurde zum einen in die Themenfindung einbezogen und hat zum anderen im Rahmen der Weiterentwicklung beraten: Am 7. Mai 2022 wurde den Teilnehmerinnen und Teilnehmern einer Sitzung das Projektvorhaben präsentiert. In einer weiteren Sitzung am 18. Oktober 2022 wurden mit den Expertinnen und Experten verschiedene Ansatzpunkte der QS hinsichtlich der in der Versorgung verfügbaren Daten sowie zur Eingrenzung des QS-Verfahrens diskutiert. Für die Sitzung am 21. November 2022 wurde den Expertinnen und Experten im Vorfeld Ausarbeitungen zu potenziellen Verbesserungsbedarfen übermittelt. Anschließend diskutierten die Expertinnen und Experten mögliche Potenziale zur Verbesserung. Auch die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer sowie unerwünschte Wirkungen bzw. Fehlanreize, die bei einer QS der einzelnen Qualitätsaspekte auftreten können, wurden angediskutiert. Die Ergebnisse der Diskussionen flossen in die Empfehlungen ein. Abschließend wurden den Expertinnen und Experten in der Sitzung vom 28. Februar 2023 die Ergebnisse bzw. die abgeleiteten Empfehlungen des vorliegenden Berichts vorgestellt.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Versorgungspraxis

Im Rahmen der Themenerschließung wird im Folgenden die Versorgungspraxis sowie ein Versorgungspfad dargestellt. Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz gehören zu den häufigen Herzerkrankungen. An der häufigsten Herzrhythmusstörung, dem Vorhofflimmern, leiden etwa 2,1 % der Bevölkerung in Deutschland, wie Krankenkassendaten ausweisen (Wilke et al. 2013). Die Mortalität an allen Herzrhythmusstörungen lag in Deutschland 2020 bei 28,1 auf 100.000 Einwohner mit leicht höheren altersstandardisierten Raten bei Männern im Vergleich zu Frauen (Deutsche Herzstiftung 2022: 71). Die vollstationäre Morbidität für Herzrhythmusstörungen betrug 2020 469 Krankenhausfälle pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 68). Kassenärztliche Abrechnungsdaten zeigen, dass in Deutschland etwa 3,4 % der Bevölkerung an einer Herzinsuffizienz leiden (Holstiege et al. 2018). Die bundesweite Morbidität der Herzinsuffizienz betrug 2020 36,3 pro 100.000 Einwohner, wobei Männer eine höhere altersstandardisierte Mortalität aufwiesen als Frauen (Deutsche Herzstiftung 2022: 88). Die vollstationäre Morbidität der Herzinsuffizienz lag 2020 bei 442 Krankenhausfällen pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 85).

Unterschiedliche Herzrhythmusstörungen können durch kardiale Rhythmusaggregate behandelt werden, wobei Herzschrittmacher (HSM) primär der Behandlung bradykarder Rhythmusstörungen und intrakardiale Defibrillatoren (ICD) der Behandlung tachykarder Rhythmusstörungen dienen, die zu einem Pumpversagen mit nachfolgender Bewusstlosigkeit oder gar einem plötzlichen Herztod führen können. Aggregate zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) sind Geräte, die als Mehrkammersysteme, die im Rahmen der Auslösung der Herzkontraktion die physiologische Erregungsleitung im Herzen möglichst nachgestalten sollen, um so die kardiale Pumpfunktion noch besser zu unterstützen und bestimmte Gruppen von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz multimodal zu behandeln. Weitere Möglichkeiten der Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz, die keine Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten umfassen, sind z. B. die medikamentöse Behandlung oder kathetergestützte Ablationsverfahren.

Patienten und Patientinnen mit kardialen Rhythmusimplantaten bedürfen einer komplexen sektorenübergreifenden Versorgung, die überblickshaft dargestellt werden soll. Sie beinhaltet einerseits die stationär stattfindenden Eingriffe wie die Erstimplantationen, und Folgeeingriffe wie Aggregatwechsel und Revisionen (Systemwechsel, Revision, Explantation). Diese stationären Eingriffe sind Gegenstand des bereits bestehenden externen QS-Verfahrens *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* (IQTIG 2022b). Andererseits werden derartige Eingriffe z.T. auch im ambulanten Sektor durchgeführt. Zusätzlich umfasst die Versorgung die Nachsorge in Form ambulant durchgeführter Funktionskontrollen der Geräte nach der Erstimplantation. Die Rahmenbedingungen hierfür werden durch die QS-Vereinbarung zur Kontrolle von aktiven kardialen

Rhythmusimplantaten nach § 135 Abs. 2 SGB V vom 1. Oktober 2018 zwischen KBV und GKV-Spitzenverband geregelt und stichprobenhaft überprüft (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Der Ablauf der Versorgung wird in Abbildung 1 als Versorgungspfad dargestellt und seine einzelnen Elemente werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

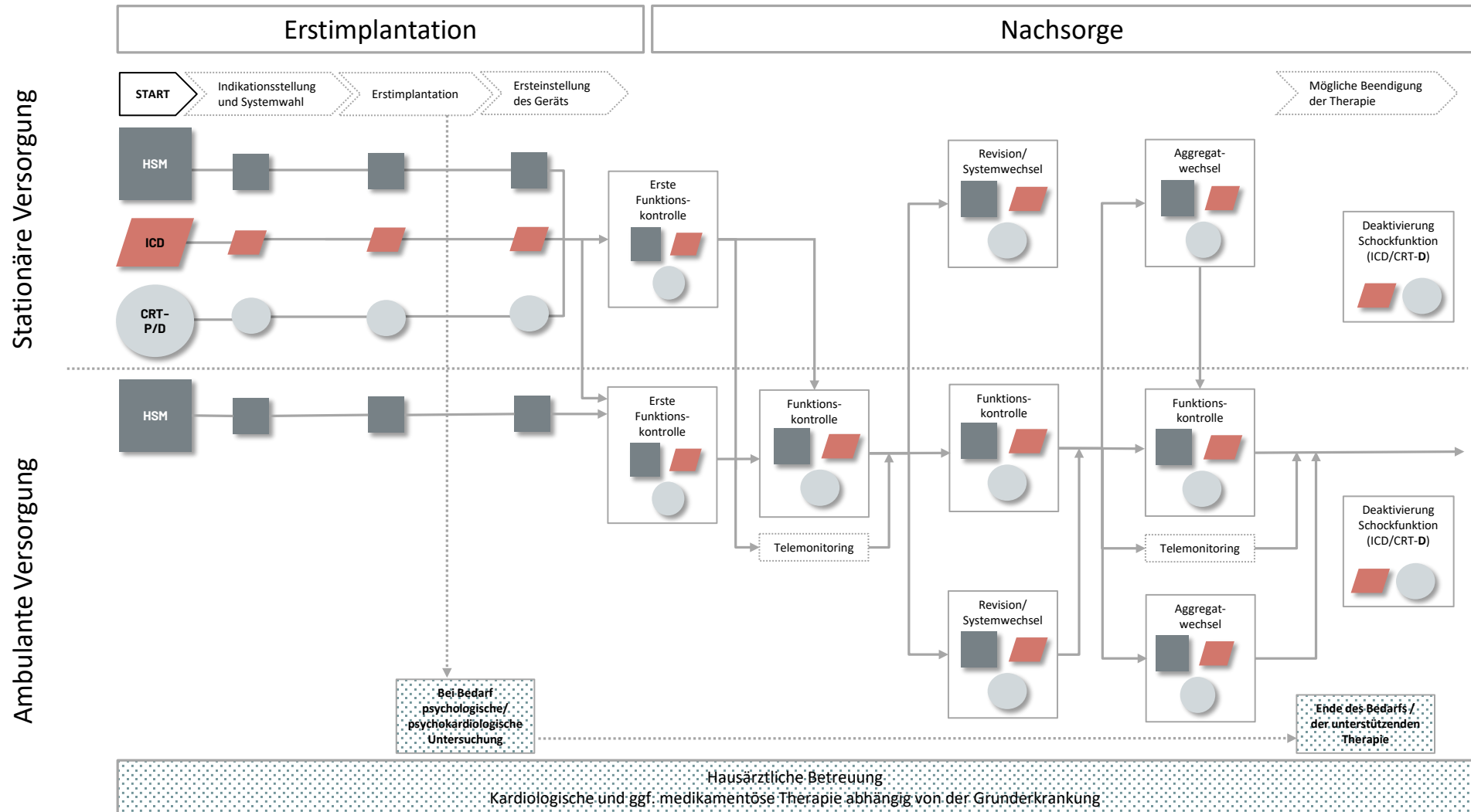


Abbildung 1: Versorgungspfad

3.1 Indikationsstellung und Systemwahl

Für Herzschrittmachersysteme besteht eine Indikation zur Implantation bei Sinusknotenerkrankungen (Sick Sinus Syndrom), atrioventrikuläre Blockierungen und Bradykardien bei Vorhofflimmern (Deutsche Herzstiftung 2022: 79, Glikson et al. 2021) zur Sekundärprophylaxe nach erlittenen vorübergehenden Bewusstlosigkeiten. ICD sind fester Bestandteil der Versorgung von unterschiedlichen Patientengruppen und zur Prävention des plötzlichen Herztodes infolge einer ventrikulären (Tachy-)Arrhythmie (Zeppenfeld et al. 2022: 42, Al-Khatib et al. 2018: e123 ff., e127 ff., BÄK et al. 2019: 77 ff., McDonagh et al. 2021: 27 ff.). Grundsätzlich kann für eine ICD-Implantation entweder eine primärprophylaktische Indikation bei Vorliegen einer Hochrisikokonstellation für das Auftreten lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen ohne bisher nachweisbare anhaltende tachykarde Rhythmusstörungen oder eine sekundärprophylaktische Indikation nach Auftreten lebensbedrohlicher Kammertachykardien bestehen (Deutsche Herzstiftung 2022: 79, Zeppenfeld et al. 2022).

Die Indikation für ein CRT-Gerät kann bei einer schweren Herzinsuffizienz mit asynchroner Kontraktion des linken Ventrikels gegeben sein (Deutsche Herzstiftung 2022: 93, Glikson et al. 2021). Die alters- und geschlechtsstandardisierte Hospitalisationsrate bei Herzinsuffizienz betrug im Jahr 2020 insgesamt 442 pro 100.000 Einwohner, bei Frauen 357 pro 100.000 Einwohner und bei Männern 527 pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 86). Die alters- und geschlechtsstandardisierte Mortalitätsrate betrug 2020 weiterhin insgesamt 36,3 pro 100.000 Einwohner, bei Frauen lag sie bei 33,9 pro 100.000 Einwohner und bei Männern bei 38,7 pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 88). Die absolute Mortalität betrug 2020 knapp 35.000 (Deutsche Herzstiftung 2022: 88).

Gemäß der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) besteht bei geplanten Eingriffen zur Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren (HSM, ICD, CRT-D und CRT-P) unabhängig von der Grunderkrankung ein Anspruch auf eine Zweitmeinung.² Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist hierbei die Indikationsstellung zur Implantation, unabhängig von der Grunderkrankung (§ 1 Abs. 2). Der Anspruch bezieht sich jedoch nur auf geplante Eingriffe und nicht auf Notfalleingriffe (§ 1 Abs. 1), und damit nicht auf die sekundärprophylaktischen Implantationen von ICD im Rahmen der Behandlung einer lebensbedrohlichen Kammertachykardie.

Zusätzlich zur Indikationsstellung ist im Vorfeld der Erstimplantation eines implantierbaren kardialen Rhythmusgerätes (CIED) eine leitlinienkonforme Systemwahl zu treffen (IQTIG 2022b). So besteht im Falle der Herzschrittmachersysteme eine Wahl zwischen Ein- und Zweikammersystemen (VVI/DDD) oder Vorhofschrirtmachern (AAI) in Abhängigkeit von den individuellen Bedürfnis-

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 10.02.2023)

sen, die sich durch die zugrunde liegende Erkrankung ergeben. Auch die Wahl neuerer Schrittmachersysteme wie den intrakardialen Impulsgeneratoren (Leadless Pacemaker) ist möglich (IQTIG 2022b). Auch bei der Systemwahl implantierbarer Defibrillatoren ist in Abhängigkeit von der individuellen Erkrankung von Patientinnen und Patienten zwischen verschiedenen Gerätetypen zu unterscheiden. Bei den ICD kann ebenfalls zwischen Einkammer- und Zweikammersystemen (VVI; VDD/ VVI-AS und DDD) gewählt werden. Zusätzlich kann bei gegebener Indikation die Wahl eines CRT-Systems getroffen werden. Diese Systeme unterscheiden sich wiederum hinsichtlich des Vorhandenseins einer Vorhofsonde. Auch hier besteht die Möglichkeit der Implantation einer neueren ICD-Variante. So kann bei gegebener Indikation auch die Wahl eines Subkutanen implantierbaren Defibrillators (S-ICD) erfolgen (IQTIG 2022b). CRT-Systeme stellen üblicherweise eine fixe Kombinationen aus CRT und Herzschrittmacher (CRT-P) bzw. CRT und Defibrillator (CRT-D) dar, in jüngster Zeit wurden aber auch erste sondenlose Zusatzgeräte für eine nachträgliche Implantation bei vorimplantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren entwickelt, die jedoch noch keinen Eingang in die Leitlinienempfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) gefunden haben (Reddy et al. 2017, Glikson et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022).

3.2 Erstimplantation

Im Falle einer gegebenen Indikation für eines der kardialen Rhythmusimplantate und nach passender Systemwahl erfolgt die Erstimplantation. Diese ist innerhalb der Abbildung zum Versorgungspfad als Anfangspunkt der Versorgung mit kardialen Rhythmusimplantaten gekennzeichnet. HSM-Implantationen können sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen. Gemäß dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen nach § 115b SGB V für das Jahr 2023 können die Implantationen von Einkammer-Herzschrittmachern (Operations- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kode) 5-377.1) und Zweikammerherzschrittmachern mit einer bzw. zwei Sonden und mit oder ohne antitachykarder Stimulation (5-377.2, 5-377.30, 5-377.31) ambulant durchgeführt werden (KBV et al. 2023).

Im Jahr 2021 wurden den Zahlen der datengestützten Qualitätssicherung zufolge 73.353 Erstimplantationen von Herzschrittmachern stationär bei GKV- und PKV-Versicherten durchgeführt (IQTIG 2022b). Zusätzlich kam es nach den Daten der QS zu 20.047 Implantationen von ICD und CRT-D (IQTIG 2022b). Gemäß den ausgewerteten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 (Tabelle 12) hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 60.199 Erstimplantationen von Herzschrittmachern durchgeführt. Hiervon wurden 58.490 (97,2 %) stationär in Krankenhäusern vorgenommen. 677 (1,1 %) der Eingriffe wurden im Jahr 2020 ambulant im Krankenhaus durchgeführt und 968 (1,6 %) der Operationen erfolgten ambulant außerhalb eines Krankenhauses. Die restlichen 63 (0,1 %) Erstimplantationen wurden 2020 belegärztlich erbracht. Insgesamt wurden zusätzlich 12.547 Defibrillatoren und 8.748 CRT-Geräte implantiert. Alle diese Operationen fanden stationär im Krankenhaus statt. Die Implantationen von CRT- und ICD-Geräten sind auch

nach dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) 2023 nur stationär möglich (KBV et al. 2023). Ambulant stattfindende Erstimplantationen der Herzschrittmacher werden derzeit nicht qualitätsgesichert.

Tabelle 12: Erstimplantationen differenziert nach Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

	Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		vertragsärztlich		belegärztlich		gesamt	
	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
HSM	58.490 (97,2 %)	835	677 (1,1 %)	104	968 (1,6 %)	55	63 (0,1 %)	8	60.199	1.002
ICD	12.547 (100 %)	608	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	12.547	608
CRT	8.748 (100 %)	509	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	8.748	509
gesamt	79.785 (97,9 %)		677 (0,8 %)		968 (1,2 %)		63 (0,1 %)		81.494	

3.3 Ersteinstellung und Funktionskontrollen

Die Ersteinstellung der Programmierung findet unabhängig vom Ort der Erstimplantation unmittelbar im Anschluss an diese statt. Nachjustierungen werden bei Bedarf im weiteren Verlauf im Zuge der Funktionskontrollen durchgeführt. Diese können im vertragsärztlichen Bereich je nach Art der Überweisung (§ 24 Bundesmantelvertrag) als begrenzte Auftragsleistung oder im erweiterten Rahmen einer Mitbehandlung sowie durch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte am Krankenhaus und durch Hochschulambulanzen (§ 117) erfolgen. In einigen Gebieten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) gibt es darüber hinaus Sonderregelungen; so kann in der KV Westfalen-Lippe die erste ambulante Nachkontrolle auch durch die implantierende Klinik erfolgen.

Die ambulanten Funktionskontrollen aktiver kardialer Rhythmusimplantate sind in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen KBV und GKV-Spitzenverband geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Die Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband beinhaltet Vorgaben zu fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung ambulanter Funktionskontrollen der Geräte (§§ 5 und 6) (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Gemäß § 5 der Vereinbarung dürfen die Funktionskontrollen demnach von Fachärztinnen und Fachärzten für „Innere Medizin und Kardiologie“ sowie „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Kinder-Kardiologie“ durchgeführt werden (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zudem sind Nachweise über eine gewisse Anzahl an selbstständig durchgeführten Indikationsstellungen bzw. Sicherungen von Indikationen sowie die Durchführung und Dokumentation von gerätspezifischen Kontrollen unter Anleitung vorzuweisen (z. B. 200 Herzschrittmacherkontrollen/150 HSM-Kontrollen und 50 ICD-Kontrollen) (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zusammen mit einem Nachweis über die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen nach § 6 sind im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gem. § 10 die Nachweise hierzu an die jeweilige Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten (KBV/GKV-Spitzenverband 2018).

§ 3 QS-Vereinbarung regelt den Inhalt der Funktionskontrollen. Demnach sollten alle Funktionskontrollen unabhängig vom Gerätetyp folgende Parameter enthalten:

- Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems
- Individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter
- Anpassung der zur Verfügung stehenden Diagnostik- und Therapieoptionen des Rhythmusimplantats an die klinische Situation
- Erkennen und Beheben von Fehlfunktionen
- Erkennen von Komplikationen
- Entscheidung über erforderliche Anpassung eines Rhythmusimplantats an die klinische Situation (Ein- bzw. Zweikammer-, CRT-System, Defibrillator)
- Festlegung des optimalen Austauschzeitpunktes eines Systems
- Optimierung der Device-Laufzeit

§ 8 QS-Vereinbarung definiert Dokumentationsanforderungen für die Kontrollen von CIED. Über die allgemeine ärztliche Aufzeichnungspflicht hinausgehend, sollen Ausdrucke mit übergreifenden sowie gerätespezifischen Parametern angefertigt werden (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). So sollen für alle Gerätearten unter anderem Informationen über den Batteriestatus sowie die Programmierung und evtl. Umprogrammierung in den Ausdrucken erfasst werden. Bei ICD- und CRT-D-Geräten sind zusätzlich beispielsweise Informationen über Schockabgaben in den Programmier-Ausdrucken zu erfassen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Mit der QS-Vereinbarung werden sowohl vor-Ort-Funktionskontrollen als auch telemedizinische Kontrollen adressiert. Die erste Funktionskontrolle nach Erstimplantation soll in der Regel wenige Tage (72 Stunden) nach dem Eingriff erfolgen (Glikson et al. 2021).

Die Frequenz der Funktionskontrollen unterscheidet sich zwischen den unterschiedlichen Gerätetypen. Insbesondere ergeben sich Unterschiede im Zeitraum kurz nach der Erstimplantation und bei Anzeichen einer nahenden Batterieentleerung (Glikson et al. 2021). Gemäß der ESC-Leitlinie zur kardialen Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) sollen die ersten Funktionskontrollen bei Herzschrittmachern und CRT-P-Geräten innerhalb der ersten 72 Stunden nach Implantation stattfinden. Im Anschluss daran soll eine weitere Kontrolle vor Ort innerhalb der ersten zwei bis zwölf Wochen nach dem Indexeingriff erfolgen (Glikson et al. 2021). Im weiteren Verlauf sollten die Patientinnen und Patienten mit CRT-P-Geräten bzw. bei Patientinnen und Patienten, bei denen His-Bündel-Pacing durchgeführt wird, in sechsmonatigen Abständen in der Praxis vorstellig werden. Patientinnen und Patienten mit Ein- bzw. Zweikammer-Schrittmachern sollten jährlich zu den Funktionskontrollen erscheinen. Bei Anzeichen für eine baldige Batterieentleerung verringert sich der Abstand auf drei bis sechs Monate (Glikson et al. 2021). Patientinnen und Patienten, denen ein Defibrillator implantiert wird, sollten innerhalb der ersten vier bis sechs Wochen in der Praxis des Nachsorgenden vorstellig werden. Im weiteren Verlauf werden die routinemäßigen Funktionskontrollen alle drei bis sechs Monate in der Praxis vorgenommen. Diese Abstände gelten analog für die Funktionskontrollen von CRT-Geräten mit einer Defibrillationsfunktion, so eine Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung, die jedoch nicht im Rahmen der systematischen Leitlinienrecherchen eingeschlossen werden konnte (Müller et al. 2013).

Neben der Art des implantierten Gerätes kann sich die Frequenz der Funktionskontrollen, die in der Praxis durchgeführt werden, zudem durch die Nutzung von Telemedizin verändern. Gemäß der ESC-Leitlinie (Glikson et al. (2021) kann jeder zweite Praxisbesuch einer Patientin oder eines Patient mit HIS-Bündel-Stimulation oder einem CRT-P Gerät durch eine telemedizinische Funktionskontrolle ersetzt werden. Ein direkter Kontakt zwischen ärztlicher Behandlerin bzw. ärztlichem Behandler und den Patientinnen oder Patienten ist dann nur noch alle 12 Monate erforderlich. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Ein- bzw. Zweikammerschrittmacher können die Intervalle zwischen den Funktionskontrollen vor Ort sogar auf 18 bis 24 Monate ausgeweitet werden. Die telemedizinischen Funktionskontrollen finden bei dieser Patientenpopulation ebenfalls

alle sechs Monate statt (Glikson et al. 2021). Auch für die Kontrolle bzw. Überwachung von ICD und CRT-D wird das Telemonitoring empfohlen (Zeppenfeld et al. 2022, BÄK et al. 2019).

Telemedizinische Funktionskontrollen bei Patientinnen und Patienten mit implantierten CRT und ICD sind in der Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a SGB V geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Die teilnehmende Vertragsärztin bzw. der teilnehmende Vertragsarzt ist für die Indikationsstellung zur telemedizinischen Nachsorge zuständig (§ 2 Abs. 1 Nr. 1). Sie oder er muss die notwendige Infrastruktur sicherstellen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2). Ein regelmäßiger persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt im Krankheitsfall muss sichergestellt werden (§ 2 Abs. 2). Bei der telemedizinischen Nachsorge überträgt die Patientin oder der Patient aus der Häuslichkeit über den Transmitter Daten zur Funktionsanalyse an den Server des Telemedizinanbieters (in der Regel des Herstellers; Anlage 1). Der oder die behandelnde Ärztin oder Arzt greift webbasiert auf die Daten der Patientinnen und Patienten zu und kann diese ggf. in seine Praxisverwaltungssoftware importieren. Die Arztpraxis übernimmt dann die Durchführung der Funktionsanalyse und nimmt ggf. mit der Patientin oder dem Patient Kontakt auf. Die telemedizinische Nachsorge ist vom Telemonitoring bei Herzinsuffizienz abzugrenzen (siehe dazu Absatz 4.3).

Aus den Daten einer großen Krankenkasse hochgerechnet fanden im Jahr 2020 (Tabelle 13) 751.755 Funktionskontrollen von Herzschrittmachern bei GKV-Versicherten statt. Diese wurden überwiegend (748.215 (99,5 %)) ambulant außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt. Die restlichen 3.540 Kontrollen (0,5 %) wurden ambulant in Krankenhäusern erbracht. Die Gesamtzahl der durchgeführten Funktionskontrollen von implantierbaren Defibrillatoren belief sich 2020 auf 221.432. Hiervon wurden 98,0 % (217.082) ambulant außerhalb des Krankenhauses durchgeführt. Die restlichen 4.349 (2,0 %) Nachkontrollen fanden ambulant im Krankenhaus statt. Eine ähnliche Verteilung ergibt sich für die CRT-Geräte. Hier fanden 2,4 % (3.173) der insgesamt 132.977 Kontrollen ambulant im Krankenhaus statt. Die restlichen 97,6 % (129.804) Kontrollen der CRT-Geräte wurden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt. Insgesamt wurden somit 2020 ca. 1,1 Mio. Nachkontrolluntersuchungen bei ca. 640.000 Patientinnen und Patienten durch 2.196 Leistungserbringer durchgeführt.

Tabelle 13: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

	ambulant am Krankenhaus			vertragsärztlich ambulant			gesamt		
	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
HSM	3.540 (0,5 %)	2.762 (0,6 %)	77	748.215 (99,5 %)	470.959 (99,5 %)	2.061	751.755	473.358	2.135
ICD	4.349 (2,0 %)	2.823 (2,5 %)	37	217.082 (98,0 %)	112.526 (97,7 %)	1.749	221.432	115.117	1.785
CRT	3.173 (2,4 %)	1.840 (2,7 %)	32	129.804 (97,6 %)	66.717 (97,5 %)	1.520	132.977	68.393	1.551
gesamt	11.062 (1,0 %)	7.034 (1,1 %)	85	1.095.101 (98,9 %)	631.402 (96,1 %)	2.114	1.106.164	637.443	2.196

3.4 Revision, Systemwechsel und Explantation

Erneute Eingriffe nach Erstimplantation von Geräten umfassen Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen (sowie Aggregatwechsel, siehe dazu Abschnitt 3.5). Anlass für Revisionseingriffe bieten beispielsweise Komplikationen, die eine Korrektur des Aggregats oder der Sonden notwendig machen (IQTIG 2022b: 8). Ein Eingriff zum Systemwechsel erfolgt, wenn sich das implantierte System im Verlauf der Behandlung als nicht mehr passend herausstellt. So empfehlen Kusumoto et al. (2019) beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit Sinus-Rhythmus-Syndrom, die ein Schrittmachersyndrom entwickeln, den Wechsel von einem VVI-Schrittmacher zu einem Zweikammersystem. Auch der Wechsel bzw. das Upgrade zu einem CRT-Gerät von einem HSM oder ICD aufgrund einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz oder einem erhöhten Anteil rechtsventrikulärer Stimulation fällt unter die Kategorie des Systemwechsels (BÄK et al. 2019). Ein Explantationseingriff kann aufgrund einer nicht mehr vorhandenen Indikation erfolgen. So wird in der amerikanischen Bradykardie-Leitlinie (Kusumoto et al. (2019) empfohlen, dass für Personen, die anlässlich von Komplikationen oder eines Aggregatwechsels vorstellig werden und bei denen sich herausstellt, dass die ursprüngliche Indikation nicht mehr vorliegt, eine Beendigung der Gerätetherapie erwogen wird. Hierfür muss jedoch zuvor eine Zeit lang das Auftreten von Symptomen bei abgeschaltetem Gerät beobachtet werden (Kusumoto et al. 2019). Stellt sich heraus, dass die Therapie nicht mehr notwendig ist, gibt es mehrere Optionen, deren Vor- und Nachteile gegenüber möglichen Komplikationen eines Verbleibs des Gerätes abgewogen werden müssen. So stellt die Explantation des Aggregats mit oder ohne Sonden nur eine Möglichkeit der Therapiebeendigung bei nicht mehr vorhandener Indikation dar (Kusumoto et al. 2019).

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr 2021 für 16.703 stationär versorgte Revisionen, Systemwechsel und Explantationen Daten übermittelt. 7.272 dieser Datensätze bezogen sich hierbei auf die Folgeeingriffe (exklusive Aggregatwechsel) von implantierbaren Defibrillatoren (IQTIG 2022b: 19). Die restlichen 9.431 übermittelten Datensätze beziehen sich auf Revisionen, Systemwechsel und Explantationen von Herzschrittmachern (IQTIG 2022b: 18). Gemäß den Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 hochgerechnet insgesamt 14.069 Revisionen, Explantationen und Systemwechsel bei GKV-Versicherten durchgeführt. 8.730 dieser Eingriffe wurden dabei bei Herzschrittmacherpatientinnen und -patienten durchgeführt. Die restlichen Eingriffe dieser Art teilen sich auf ICD (3.884) und CRT (1.454) auf. Tabelle 14 ist zudem die Aufteilung dieser Eingriffe auf die verschiedenen Sektoren nach Gerätetyp gemäß den Sozialdaten der Krankenkassen aus dem Jahr 2020 zu entnehmen. Daraus ergibt sich, dass der Großteil der Revisionseingriffe (Revision Aggregat und Revision Sonde) der Herzschrittmacher mit 88,2 % respektive 95,5 % der Prozeduren stationär im Krankenhaus durchgeführt wurde. Der Anteil der ambulant im Krankenhaus durchgeführten Eingriffe liegt mit 36 (1,6 %) Sonden-Revisionen und 58 (7,8 %) Aggregat-Revisionen weit dahinter. Weitere wenige Revisionseingriffe der Sonden und Aggregate werden zudem im ambulanten Bereich (57 (2,6 %) Sonden- und 22 (3,0 %) der Aggregatrevisionen) und in der belegärztlichen Versorgung durchgeführt

(8 (1,1 %) Aggregat- und 5 (0,2 %) der Sondenrevisionen). Die Revisionseingriffe der Sonden wie Aggregate bei CRT-Geräten hingegen wurden 2020 ausschließlich stationär im Krankenhaus vorgenommen. Auch der Großteil der Sondenrevisionen implantierbarer Defibrillatoren fand zum Großteil stationär im Krankenhaus statt (99,2 %). Die restlichen 0,8 % der Sondenrevisionen von ICD wurden ambulant im Krankenhaus durchgeführt. Die Eingriffe zur Revision der Aggregate bei ICD fanden hingegen ausschließlich stationär statt.

Tabelle 14: Folgeeingriffe differenziert nach Gerätetyp und Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Aggregat- und Sondenwechsel	HSM	1.606 (92,6 %)	1.600	78 (4,5 %)	78	34 (2,0 %)	34	17 (1,0 %)	17	1.735 (100 %)	1.729
	ICD	939 (100 %)	939	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	939 (100 %)	939
	CRT	840 (100 %)	834	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	840 (100 %)	834
Aggregatwechsel	HSM	13.699 (72,6 %)	13.686	3.713 (19,7 %)	3.710	1.426 (7,6 %)	1.426	44 (0,2 %)	44	18.882 (100 %)	18.866
	ICD	4.918 (99,8 %)	4.907	11 (0,2 %)	11	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	4.929 (100 %)	4.918
	CRT	5.315 (99,4 %)	5.315	35 (0,6 %)	35	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	5.349 (100 %)	5.349
Explantation Aggregat	HSM	436 (50,5 %)	433	368 (42,7 %)	368	58 (6,8 %)	58	0 (0 %)	0	863 (100 %)	860
	ICD	242 (100 %)	242	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	242 (100 %)	242
	CRT	89 (97,1 %)	89	3 (2,9 %)	3	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	92 (100 %)	92
Explantation Aggregat und Sonde(n)	HSM	913 (98,1 %)	903	0 (0 %)	0	15 (1,6 %)	15	3 (0,3 %)	3	931 (100 %)	921
	ICD	698 (98,5 %)	698	0 (0 %)	0	5 (0,7 %)	5	6 (0,8 %)	6	708 (100 %)	708
	CRT	441 (98,8 %)	441	3 (0,7 %)	3	3 (0,6 %)	3	0 (0 %)	0	447 (100 %)	447

Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Kupplungs-korrektur	HSM	44 (83,5 %)	44	6 (11,0 %)	6	3 (5,6 %)	3	0 (0 %)	0	52 (100 %)	52
	ICD	8 (100 %)	8	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	8 (100 %)	8
	CRT	39 (100 %)	39	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	39 (100 %)	39
Revision Aggregat	HSM	657 (88,2 %)	646	58 (7,8 %)	58	22 (3,0 %)	19	8 (1,1 %)	8	745 (100 %)	732
	ICD	261 (100 %)	255	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	261 (100 %)	255
	CRT	345 (100 %)	342	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	345 (100 %)	342
Revision Sonde	HSM	2.085 (95,5 %)	2.040	36 (1,6 %)	36	57 (2,6 %)	49	5 (0,2 %)	5	2.183 (100 %)	2.130
	ICD	350 (99,2 %)	336	3 (0,8 %)	3	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	353 (100 %)	339
	CRT	452 (100 %)	446	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	452 (100 %)	446
Sondenwechsel	HSM	1.673 (96,6 %)	1.637	34 (1,9 %)	34	14 (0,8 %)	14	11 (0,6 %)	11	1.732 (100 %)	1.696
	ICD	685 (100 %)	667	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	685 (100 %)	667
	CRT	756 (100 %)	742	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	756 (100 %)	742
Systemumstellungen	HSM	3.764 (95,2 %)	3.739	159 (4,0 %)	159	21 (0,5 %)	21	11 (0,3 %)	11	3.956 (100 %)	3.931

Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
	ICD	2.309 (99,9 %)	2.294	0 (0 %)	0	3 (0,1 %)	3	0 (0 %)	0	2.312 (100 %)	2.297
	CRT	74 (93,3 %)	74	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	5 (6,7 %)	5	79 (100 %)	79
gesamt		43.639 (87,4 %)	41.095 (87,2 %)	4.505 (9,0 %)	4.463 (9,5 %)	1.661 (3,3 %)	1.639 (3,5 %)	111 (0,2 %)	56 (0,1 %)	49.916	47.106

Die Explantationseingriffe teilen sich in zwei Eingriffstypen auf. Hierbei werden entweder nur die Aggregate explantiert bei gleichzeitigem Verbleib der Sonden im Körper oder es wird sowohl für die Sonden als auch für das Aggregat eine Explantation vorgenommen. Die Explantationseingriffe der ICD-Aggregate sind 2020 ausschließlich stationär im Krankenhaus vorgenommen worden (Tabelle 14). Auch die Explantationen von Sonden und Aggregat wurden hier zum Großteil im stationären Bereich des Krankenhauses durchgeführt (98,5 %). Lediglich einige wenige Eingriffe fanden im Rahmen der vertragsärztlichen bzw. der belegärztlichen Versorgung statt (0,7 % und 0,8 %). Ein ähnlich hoher Anteil der stationären Durchführung im Krankenhaus von beiden Arten der Explantationseingriffe besteht für die CRT-Geräte. So macht der Anteil stationär durchgeführter Eingriffe dieser Art 98,8 % der vollständigen Explantationen und 97,1 % der bloßen Aggregatexplantationen aus. Die restlichen Operationen zur vollständigen Explantation von CRT-Systemen verteilten sich zu gleichen Teilen auf die ambulante Behandlung am Krankenhaus und die ambulante Versorgung. Aggregatexplantationen (ohne Sonden) fanden zusätzlich zur stationären Versorgung auch ambulant am Krankenhaus statt (2,9 %). Die Durchführung der Aggregatexplantationen bei Herzschrittmachern verteilte sich fast zu gleichen Teilen auf die stationäre und die ambulante Versorgung am Krankenhaus (50,5 % und 42,7 % der Eingriffe). Die restlichen Operationen dieser Art wurden im Rahmen der ambulanten Versorgung erbracht und machten 6,8 % der Gesamtzahl aus. Hinsichtlich der vollständigen Explantation der Herzschrittmacher ist eine überwiegende Durchführung im Rahmen der stationären Krankenhausversorgung (98,1 %) und ein kleiner Anteil in der vertrags- bzw. belegärztlichen ambulanten Versorgung (1,6 % bzw. 0,3 %) zu erkennen (Tabelle 14).

Systemwechsel fanden 2020 für ICD- und CRT-Geräte ausschließlich im Rahmen der stationären Krankenhausversorgung statt. Lediglich Umstellungen von Herzschrittmachergeräten wurden zusätzlich, wenn auch nur zu kleinen Teilen, außerhalb der stationären Krankenhausverteilung durchgeführt (Tabelle 14).

Gemäß des Kataloges für ambulantes Operieren 2023 sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für alle Geräte (HSM, ICD, CRT-P und CRT-D) erstmals auch im ambulanten Bereich möglich (KBV et al. 2023). Es bleibt abzuwarten, inwiefern sich die Verteilung der Eingriffe auf die verschiedenen Sektoren im Laufe der nächsten Jahre verändert. Im Anschluss an mögliche Folgeeingriffe in Form von Revisionen und Systemwechsel finden wie in Abbildung 1 zum Versorgungspfad zu sehen, erneut regelmäßige Funktionskontrollen statt.

3.5 Aggregatwechsel

Ein weiterer Eingriff, der im Zeitraum nach der Erstimplantation notwendig sein kann, ist der Aggregatwechsel. Dieser erfolgt anlässlich der Batterieentladung im Laufe der Versorgung. Die Batterien können bei allen Aggregaten nicht separat entfernt bzw. gewechselt werden, weshalb bei Batterieerschöpfung stets das ganze Aggregat ausgetauscht werden muss. Die Sonden der Geräte können hierbei jedoch zumeist im Körper verbleiben und werden mit dem neuen Aggregat

verbunden (IQTIG 2021a). Die durchschnittliche Laufzeit der Batterien von Herzschrittmachern beläuft sich den Angaben verschiedener Hersteller nach auf 11 bis 13 Jahre (Manolis et al. 2017). Die durchschnittliche Laufzeit von ICD liegt nach der Auswertung von Daten aus 2016 bei circa sechs Jahren (IQTIG 2017a). Ein Aggregatwechsel bei CRT-D muss durchschnittlich nach 3,8 Jahren vorgenommen werden (Manolis et al. 2017) (siehe auch Abschnitt 6.1).

Auch zu diesen Folgeeingriffen werden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung Daten von GKV- und PKV-Versicherten aus dem stationären Sektor erfasst und ausgewertet. So fanden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 25.625 (10.402 ICD-Module und 15.223 HSM-Module) Aggregatwechsel bei ICD-, HSM- und CRT-Geräten stationär statt (IQTIG 2022b). Gemäß den Sozialdaten einer Krankenkasse wurden 2020 hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 35.847 Eingriffe zum Aggregatwechsel (22.349 HSM; 6.553 ICD und 6.945 CRT) durchgeführt. Der Großteil dieser Eingriffe zum Aggregatwechsel fand (inklusive Sondenwechsel oder ohne; sowie bloßer Wechsel der Sonden) stationär im Krankenhaus statt (Tabelle 14). So wurden Eingriffe, bei denen neben dem Aggregat auch die Sonden gewechselt wurden bzw. nur ein Sondenwechsel stattfand bei ICD und CRT ausschließlich in der stationären Krankenhausversorgung vorgenommen. Auch der bloße Aggregatwechsel dieser Geräte fand hauptsächlich stationär im Krankenhaus (98,8 % der ICD-Operationen und 99,4 % der CRT-Eingriffe) und nur in kleiner Zahl ambulant am Krankenhaus statt. Auch bei den Wechseln der Sonden bzw. der Sonden und Aggregate der Herzschrittmacher findet sich eine überwiegende Durchführung der Operationen im stationären Bereich der Krankenhäuser (96,9 % und 92,6 %). Die restlichen 3,1 % bzw. 7,4 % dieser Eingriffe finden ambulant am Krankenhaus und in der ambulanten bzw. belegärztlichen Versorgung statt. Lediglich die reinen Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern fanden zu fast einem Fünftel (19,7 %) ambulant am Krankenhaus statt. Weitere 7,6 % dieser Eingriffe wurden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und die restlichen 72,6 % fanden stationär im Krankenhaus statt. Laut den Vorgaben des AOP-Kataloges 2023 können künftig auch die Aggregatwechsel aller Gerätetypen im ambulanten Sektor vorgenommen werden. Wie sich die durchgeführten Eingriffe auf die Sektoren verteilen werden, bleibt abzuwarten (KBV et al. 2023). Im Anschluss an den erfolgten Wechsel des Aggregats werden auch nach diesem Folgeeingriff wieder die regelmäßigen Funktionskontrollen aufgenommen.

3.6 Deaktivierung von ICD und Defibrillationsfunktion bei CRT-D-Geräten

Teil der Versorgung mit kardialen Rhythmusimplantaten, die über eine Schockfunktion verfügen (ICD und CRT-D), kann auch die Deaktivierung der Schockfunktion im Rahmen der palliativen Versorgung sein, um unnötiges Leiden und Morbidität zu vermeiden (Al-Khatib et al. 2018). Bei Ausbleiben der Deaktivierung kann es sonst zu der Auslösung wiederholter schmerzhafter Schocks im Sterbeprozess kommen (BÄK et al. 2019). So sollte bereits vor Implantation und auch im Laufe der Behandlung immer wieder auf die Möglichkeit einer Deaktivierung der Schockfunktion aufmerksam gemacht werden (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019). So kann auch ein bevorstehender Aggregatwechsel aufgrund einer nahenden Batterieentleerung Anlass für ein Gespräch über

eine mögliche Veränderung der individuellen Therapieziele und einen dadurch bedingten Wunsch zur Deaktivierung geben (Al-Khatib et al. 2018). Die Entscheidung zur Deaktivierung sollte hierbei im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung getroffen werden (siehe auch Abschnitt 6.6) (Al-Khatib et al. 2018). Sie wird idealerweise von der behandelnden Kardiologin bzw. dem behandelnden Kardiologen bzw. Elektrophysiologin bzw. -physiologen veranlasst (BÄK et al. 2019). Bei fehlender Verfügbarkeit kardiologischer Fachärztinnen oder -ärzte kann die Deaktivierung zudem durch das Auflegen eines speziellen Magneten erfolgen (BÄK et al. 2019). Zwingend nötig ist in jedem Fall die Zustimmung der behandelten Person bzw. das Vorliegen einer Patientenverfügung, die die Deaktivierung explizit erlaubt (BÄK et al. 2019). Zusätzliche antibradykarde bzw. antitachykarde Funktionen der Geräte bleiben bei Deaktivierung der Schockfunktion weiterhin aktiv (BÄK et al. 2019).

3.7 Unterstützende Versorgung

Neben den Funktionskontrollen und eventuellen Folgeeingriffen sollte gleichzeitig eine kontinuierliche unterstützende Versorgung stattfinden. Diese beinhaltet unter anderem eine regelmäßige kardiologische Betreuung und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von der Grunderkrankung. So findet die Koordination der ambulanten Versorgung gemäß der AWMF-Leitlinien zur chronischen Herzinsuffizienz gemeinsam durch Hausärztinnen und Hausärzte bzw. kardiologische Fachärztinnen und Fachärzte statt (BÄK et al. 2019). Die hausärztliche Versorgung übernimmt dabei eine Lotsenfunktion im Sinne von Überweisungen an andere Fachdisziplinen zwecks weiterer Diagnostik und Versorgung (BÄK et al. 2019). Die Kooperation zwischen den Fachdisziplinen ist zudem bei Patientinnen und Patienten, die eine Indikation für ein Rhythmusimplantat erfüllen, von besonderer Bedeutung und sollte auch außerhalb der Kontrollen aufrechterhalten werden (BÄK et al. 2019). So sollte eine umfassende multidisziplinäre Zusammenarbeit bei der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit implantierbaren Rhythmusimplantaten ermöglicht werden (McDonagh et al. 2021). Hierunter fällt auch eine bedarfsgerechte pharmakologische Versorgung in Abhängigkeit von der Grunderkrankung (BÄK et al. 2019).

Eine solche multidisziplinäre Kooperation in der Versorgung sollte zudem insbesondere bei Patientinnen und Patienten stattfinden, bei denen ein Verdacht bzw. eine Persistenz psychischer Erkrankungen vorliegt (BÄK et al. 2019). Wie in Abschnitt 6.2 näher erläutert, besteht bei Patientinnen und Patienten, die ein Rhythmusimplantat tragen, eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Vielzahl psychischer Erkrankungen. So sollte im Rahmen der Versorgung immer auch eine Evaluation des psychischen Zustandes der Behandelten stattfinden (Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019). Bei Bedarf ist daraufhin eine Überweisung zu einer psychotherapeutischen oder psychokardiologischen Behandlung zu veranlassen (Glikson et al. 2021).

4 Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens

Der vorliegende Auftrag des G-BA fokussiert auf eine mögliche Einbeziehung der Implantat- und Funktionskontrollen sowie der Nachsorge in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren für Herzrhythmusimplantate (G-BA 2022b). Dieses ist als ein eingriffs-, prozedur- bzw. behandlungsbezogenes Verfahren, nicht aber als diagnosebezogenes Verfahren konzipiert. Gegenstand des bestehenden Verfahrens sind Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten:

- Erstimplantationen
- Aggregatwechsel
- Systemwechsel, Revisionen, Explantationen

Ein Diagnosebezug zu Herzrhythmusstörungen würde einen wesentlich breiteren Ansatz erfordern und es wären unterschiedliche Behandlungsformen zu berücksichtigen. Herzrhythmusstörungen können – in Abhängigkeit von der konkreten Indikation – neben der Device-Therapie auch mit anderen Behandlungsformen therapiert werden, z. B. mit medikamentöser Therapie oder mit operativen oder minimalinvasiven Eingriffen (z. B. Ablation).

Im Folgenden werden auftragsgemäß die einzuschließenden Geräte (siehe Abschnitt 4.1), die einzuschließende Patientenpopulation (siehe Abschnitt 4.2) sowie einbezogene Leistungen im Hinblick auf das Telemonitoring (bei Herzinsuffizienz; siehe Abschnitt 4.3) dargestellt.

4.1 Eingeschlossene Gerätetypen

Zu den Herzrhythmusimplantaten werden alle Implantate gezählt, die den Herzrhythmus durch Stimulation aktiv beeinflussen können. Dies sind:

- Herzschrittmacher (HSM)
- Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Geräte), unterschieden nach:
 - kardialer Resynchronisationstherapie mit Schrittmacherfunktion (CRT-P) und/oder
 - kardialer Resynchronisationstherapie mit Defibrillationsfunktion (CRT-D)
- implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Zu den eingeschlossenen Devices gehören auch neuere Gerätetypen, die ohne transvenöse Sonden auskommen. In der Gruppe der Herzschrittmacher handelt es sich um intrakardiale Pulsgeneratoren (Leadless Pacemaker), die direkt am Stimulationsort im rechten Ventrikel platziert werden. In der Gruppe der implantierbaren Defibrillatoren werden subkutane und substernale ICD berücksichtigt.

Nicht eingeschlossen werden Implantate wie kardiale Kontraktilitätsmodulatoren (CCM-Devices), die die Herzmuskulatur stimulieren, aber nicht rhythmusverändernd wirken. Sie werden jedoch in

der Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt und stellen somit eine (indikationsabhängige) Alternative und ggf. Ergänzung der kardialen Resynchronisationstherapie dar. Ausgeschlossen werden des Weiteren Implantate, welche den Herzrhythmus aufzeichnen, ohne über Stimulationsfunktionalität zu verfügen (Ereignisrekorder). Für Implantation, Revision und Wechsel sowohl von CCM-Devices (5-379.8*) als von Ereignisrekordern (5-377.8) existieren spezielle OPS-Kodes, die eine Identifikation im Rahmen eingriffsbezogener QS-Verfahren ermöglichen. Im Jahr 2020 wurden in Deutschland 11.302 Ereignisrekorder vollstationär implantiert und 370 Eingriffe mit CCM-Devices durchgeführt.³

Das IQTIG empfiehlt, Ereignisrekorder nicht in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren aufzunehmen, da es sich um subkutan implantierte Mini-EKG-Geräte handelt, die jedoch keine intrakardialen Sonden benötigen und die auch keine kardialen Stimulationsimpulse abgeben. Auch CCM-Devices sollten zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht in ein QS-Verfahren einbezogen werden, da ihre Anwendung nach wie vor experimentellen Charakter trägt und nur im Rahmen von Studien erfolgen sollte.

4.2 Einbezogene Patientenpopulation

Kinder und Jugendliche wurden zum Erfassungsjahr 2020 aus dem bestehenden QS-Verfahren herausgenommen (IQTIG 2020). Im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrollen werden Leistungserbringer der Kinderkardiologie explizit adressiert (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 10 Abs. 2 Nr. 1, KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Bei Einbezug von Funktionskontrollen in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren sollte die eingeschlossene Population in beiden Zweigen des QS-Verfahrens identisch sein. Daher wird im Folgenden der Einbezug von Kindern und Jugendlichen in ein weiterentwickeltes QS-Verfahren vor dem Hintergrund von Indikation und Eingriff, Hinweisen auf Qualitätsdefizite sowie Versorgungssituation erörtert, um anschließend zu einer Empfehlung zum Ein- oder Ausschluss von Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zu kommen.

Indikation und Eingriff

Im Vergleich zu Erwachsenen unterscheidet sich die Indikation zur Implantation eines Rhythmusaggregats für Kinder und Jugendliche. Bei Kindern und Jugendlichen kommt es durch angeborene Herzfehler und den damit verbundenen operativen Eingriffen häufig zu Störungen der Reizleitung (EI 2022 Nr. 6 Pos. 42–77, 244–246). Das Expertengremium bestätigte, dass bezüglich der Indikationen bei dieser Patientengruppe von einer hohen Variabilität auszugehen sei, die aufgrund der Verschiedenartigkeit der anatomischen Gegebenheiten am Herzen nur mit großem Aufwand für die Qualitätssicherung vergleichbar gemacht werden könnten. Im Experteninterview

³ Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt). Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022

wurde zudem angemerkt, dass bei Kindern und Jugendlichen von einer sicheren Indikationsstellung auszugehen sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 875–882) und eine Übertherapie im Sinne von unnötigen Implantationen im Vergleich zu Erwachsenen deutlich seltener sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 964–969).

Im Sinne der OP-Technik gilt es zudem für Patientinnen und Patienten im Kindes- und Jugendalter Besonderheiten zu berücksichtigen. So seien neben wachstumsbedingten Aspekten (Entscheidung zur epikardialen oder transvenösen Implantation, Vorsehen einer Elektrodenreserve, Elektrodenplatzierung zur Vermeidung von Herzstrangulationen) vor allem bei angeborenen Herzfehlern auch anatomische Hindernisse (Einkammerzirkulation, Notwendigkeit der Thoraxeröffnung, erschwerte Elektrodenplatzierung aufgrund von Vernarbungen) zu beachten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 96–133, 164–178). Aufgrund dieser anatomischen Besonderheiten sei beispielsweise die Bewertung der Implantation – trotz der zur Vermeidung von Infektionen gebotenen Zügigkeit – anhand der Eingriffsdauer nicht sinnvoll (EI 2022 Nr. 6 Pos. 327–335).

Die Therapie sei bei Kindern und Jugendlichen mit Herzfehlern insgesamt stark individualisiert und sei stets vor dem Hintergrund der erwarteten Lebensdauer zu bewerten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 164–175, 244–246). So sei zwar aufgrund der vorwiegenden Nutzung von Einkammersystemen mit einer gegenüber Zweikammersystemen verlängerten Batterielaufzeit zu rechnen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 666–704). Das Expertengremium merkte jedoch an, dass aufgrund des Mangels an speziell auf diese Patientengruppe angepassten Systemen im Lebensverlauf generell mit multiplen Revisionseingriffen zu rechnen sei.

Hinweise auf Qualitätsdefizite

Im Hinblick auf die Erstimplantation seien laut Experteninterview keine Qualitätsdefizite für die Erstimplantation bei Kindern und Jugendlichen ersichtlich, einzig der Mangel an speziell an diese Patientengruppe angepassten Geräte und Elektroden sei suboptimal (EI 2022 Nr. 6 Pos. 181–182, 194–195, 200–201). Ambulante Implantationen von Schrittmachern oder Defibrillatoren seien im Feld der Kinderkardiologie nicht üblich (EI 2022 Nr. 6 Pos. 436–437).

Schwierig gestalte sich der Übergang von der Kinder- und Jugend- in die Erwachsenenmedizin. Während die Eltern bis zum 18. Lebensjahr noch die Einhaltung der Nachsorgetermine sicherstellen würden, würden sich die jungen Erwachsenen danach häufig erst wieder vorstellen, wenn bereits Komplikationen eingetreten seien (EI 2022 Nr. 6 Pos. 13–20, 506–514).

Im Experteninterview und in der Beratung mit dem Expertengremium wurde hervorgehoben, dass die Funktionskontrollen bei Kindern und Jugendlichen fast ausschließlich in stationären Zentren stattfänden (EI 2022 Nr. 6 Pos. 291–304; siehe unten). Da es weniger Versorgerwechsel gebe, falle der Informationsverlust zwischen den Sektoren somit geringer aus als bei volljährigen Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 304–314, 803–812).

Im Rahmen der Nachsorge sei es im Unterschied zu Erwachsenen bei Kindern und Jugendlichen wichtig, zur Einschätzung der Wachstumsreserven, der Spannung der Sonden und der Vermeidung von Herzstrangulationen wachstumsabhängig und wiederkehrend Röntgenbilder in zwei

Ebenen zu machen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 558–614, 632–646). Das Dosisflächenprodukt sei hierbei zentral, da eine frühe Bestrahlung mit einem erhöhten Risiko für Zellveränderungen assoziiert sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 335–340).

Hinsichtlich der Programmierung wurde im Experteninterview darauf verwiesen, dass die Blockade des Reizleitungssystems bei Kindern und Jugendlichen meist endgültig sei und eine Reduktion des Pacings zwar anzustreben, praktisch jedoch schwieriger umsetzen sei als bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 709–721). Zudem würden aufgrund der bei Kindern und Jugendlichen höheren Belastungsfrequenzen auch höhere Frequenzeinstellungen notwendig (EI 2022 Nr. 6 Pos. 722–733).

Versorgung

Bei der Kinderkardiologie handelt es sich um einen kleinen Versorgungsbereich. Im Jahr 2019 wurden in 38 Krankenhäusern 438 Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen (QS-Daten des EJ 2019 in den QS-Verfahren HSM und implantierbare Defibrillatoren). Dies entspricht 0,3 % aller Eingriffe. Von diesen 38 Krankenhäusern erbrachten nur 7 Krankenhäuser mehr als 20 Eingriffe im Jahr. Im Expertengremium und in einem Experteninterview wurde bestätigt, dass im Unterschied zu den Erwachsenen die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren in einem spezialisierten Herzzentrum operiert werde (EI 2022 Nr. 6 Pos. 1024–1026). Die Anzahl der Operateurinnen und Operateure liege in diesem Leistungsbereich im einstelligen Bereich (EI 2022 Nr. 6 Pos. 1041–1042). Die Daten der KBV zeigen, dass die Anzahl der in der Kinderkardiologie tätigen Leistungserbringer mit 428 deutlich hinter der Erwachsenenkardiologie mit 3.548 Leistungserbringern abfällt (KBV 2021b).

Analysen der Sozialdaten bei den Krankenkassen bestätigen den geringen Anteil der Eingriffe (Implantation bzw. Folgeeingriffe) bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren: Im Jahr 2020 waren es lediglich 0,2 % aller Eingriffe (Tabelle 15). Auch hinsichtlich der Funktionskontrollen ist der Anteil, der auf Kinder und Jugendliche entfällt, mit 0,1 % sehr gering (Tabelle 16).

Tabelle 15: Anzahl Eingriffe, Anteile Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Eingriffe (HSM, ICD, CRT) gesamt	165.904	164.850
davon bei Kindern und Jugendlichen	398 (0,2 %)	396 (0,2 %)

Die Unterschiede in der Versorgung von erwachsenen und minderjährigen Patientinnen und Patienten sind so ausgeprägt, dass eine gemeinsame Betrachtung in der externen datengestützten Qualitätssicherung weiterhin nicht sinnvoll erscheint. Vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen aus dem weiterentwickelten QS-Verfahren beizubehalten.

Tabelle 16: Anzahl und Anteil an Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus) bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Funktionskontrollen (HSM, ICD, CRT) gesamt	1.134.164	656.868
davon bei Kindern und Jugendlichen	1.516 (0,1%)	857 (0,1%)

4.3 Einbezogene Leistungen des Telemonitorings

Gemäß Beauftragung sollte die „Relevanz und Machbarkeit der Einbeziehung von Aspekten des Telemonitorings“ geprüft werden (I.3.7, G-BA 2022b). Weiterhin sollen gemäß Auftrag „Abgrenzungen und Überschneidungen“ zum „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ gemäß Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020) beachtet werden. Die „Relevanz“ (I 3.7, G-BA 2022b) des Telemonitorings für Patientinnen und Patienten wird in Abschnitt 6.4 ausführlich beleuchtet. Die Leistung kann über OPS-Kodes identifiziert werden, daher wäre die QS-Auslösung von Telemonitoring bei Herzrhythmusimplantaten wie bei Vor-Ort-Funktionskontrollen unproblematisch (siehe Abschnitt 5.4). Sofern die per Telemonitoring übermittelten Ausleitungen aus den Geräten verwendet werden würden (siehe Abschnitt 5.1.2), lägen mindestens die gleichen Daten vor wie bei Vor-Ort-Funktionskontrollen. Eine Programmierung per Telemedizin ist jedoch nicht in relevantem Umfang möglich. Während beispielsweise die Übertragungszeitpunkte aus der Ferne geändert werden können, ist eine Veränderung der Programmierung von Parametern wie der Reizschwellen nicht möglich. Im Fall von Auffälligkeiten, die sich klinisch bestätigen, müssen die Patientinnen und Patienten nach wie vor zur Funktionskontrolle und ggf. notwendigen Umprogrammierung in die Praxis einbestellt werden. Der Einbezug von telemedizinischen Funktionskontrollen erscheint insgesamt möglich, wenn auch andere Funktionskontrollen einbezogen werden könnten (siehe Kapitel 7 und 8).

Gemäß Beauftragung sind neben Eingriffen und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten auch die Überschneidungen der Device-Therapie mit dem Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu berücksichtigen. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist 2020 in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen worden (G-BA 2020). Es ist ein datengestütztes Verfahren, das Daten aus kardialen Geräten (CRT-P, CRT-D und ICD) überträgt. Zusätzlich zu den Daten zur Gerätefunktion werden laut Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)⁴ mindestens Angaben zum Körpergewicht, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. In der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 14. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/> (abgerufen am: 23.02.2023)

(Anlage I Nr. 37 § 1 Abs. 2 Satz 3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Erbracht werden dürfen die Leistungen nur bei Vorliegen einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz und weiterer definierter Bedingungen (§ 2 Abs. 1 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Es ist mind. eine tägliche Übertragung vorgesehen (§ 3 Abs. 3 Nr. 3 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), sodass Warnmeldungen erfolgen können (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Ziel ist die gezielte Einbestellung von Patientinnen und Patienten mit Warnmeldungen außerhalb der klassischen Nachsorgetermine bzw. ggf. die Einleitung von sofortigen diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 36). Auf diese Weise können Überlebensvorteile und niedrigere Hospitalisierungsraten erreicht (Parthiban et al. 2015, Alotaibi et al. 2020, Hindricks et al. 2017) sowie Arztkontakte reduziert werden (siehe auch Abschnitt 6.4) (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 36).

Beim Telemonitoring bei Herzinsuffizienz arbeiten eine primär behandelnde Ärztin bzw. ein primär behandelnder Arzt und ein ärztliches telemedizinisches Zentrum (TMZ) zusammen (§ 1 Abs. 1 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Dabei ist die Genehmigung als TMZ nach § 4 Abs. 2 f. Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung an die Qualifikation gekoppelt. Weiterhin sieht die Richtlinie eine Reihe von Dokumentationsverpflichtungen für das TMZ vor (§ 4 Abs. 6 f. Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung).

Die zugehörige QS-Vereinbarung zwischen GKV-SV und KBV zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz konkretisiert die oben erwähnten Inhalte zur Qualitätssicherung (z. B. zur fachlichen Qualifikation (§ 3 QS-V TmHi) oder zur Dokumentation (§ 6 QS-V TmHi), KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Dabei sind z. B. die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen, die hinsichtlich der Warnmeldungen veranlassten Maßnahmen sowie Rückmeldungen zur Optimierung der Therapie zu dokumentieren und der zuständigen KV auf Verlangen vorzulegen (§ 6 QS-V TmHi, KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Das TMZ hat gemäß § 7 Abs. 1 QS-V TmHi eine Jahresstatistik zu erstellen, die auch Qualitätskennzahlen enthält zu „Anzahl der Patienten, die im Berichtszeitraum mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten“ (§ 7 Abs. 1h QS-V TmHi, KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Dabei soll ein Zeitraum vor Beginn des Telemonitorings mit einem Zeitraum *danach* verglichen werden. Die Jahresstatistik geht pseudonymisiert der KBV zu, die sie pseudonymisiert in Form eines Jahresberichts veröffentlicht. Jedes TMZ erhält seine Daten im anonymisierten Vergleich mit den anderen TMZ.

Im Gegensatz zur telemedizinischen Erbringung der Rhythmusimplantatkontrollen findet bei Telemonitoring bei Herzinsuffizienz eine kontinuierliche Überwachung mit täglicher Datenübertragung statt (vgl. EI 2022 Nr. 1, Pos. 1274–1278). Wird bei Telemonitoring bei Herzinsuffizienz die Übertragungsfunktionen von implantierten kardialen Aggregaten verwendet, sind grundsätzlich bei beiden Verfahren die gleichen Gerätetypen eingeschlossen (CRT-P, CRT-D, ICD). Bei bestimmten Patientengruppen, die ein kardiales Implantat tragen und die die Einschlussbedingungen für

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erfüllen, könnten die Leistungserbringer ein Verfahren wählen. Möglich ist auch eine Kombination beider Verfahren im Sinne einer Übertragung der Daten aus dem kardialen Implantat über die telemedizinische Funktionskontrolle und die Übertragung weiterer Werte (Gewicht etc.) über Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (EI 2022 Nr. 1, Pos. 1314-1322).

Für die Abrechnung wurden neue Gebührenordnungspositionen (GOP) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen (Tabelle 17). Durch die unterschiedlichen GOP wäre das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren bei Einbezug des Telemonitorings der Rhythmusimplantatkontrollen scharf vom Telemonitoring bei Herzinsuffizienz abgrenzbar. Quantitative Überschneidungen zwischen den beiden Verfahren sind noch nicht absehbar, da die verwendeten Sozialdaten nur bis ins Jahr 2020 reichen, das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz jedoch erst ab 2022 abrechenbar ist. Aus diesem Grund können gegenwärtig für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz noch keine Leistungsmengen dargestellt werden (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 41).

Angaben zur telemedizinischen Nachsorge bei Rhythmusimplantaten finden sich in Abschnitt 6.4.

Tabelle 17: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2022, Kapitel 13: Gebührenpositionen der Inneren Medizin, kardiologische Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung telemedizinischer Leistungen bei Herzinsuffizienz (KBV 2023b)

GOP	Bezeichnung
13578	Indikationsstellung zur Überwachung eines Patienten im Rahmen des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13579	Zusatzpauschale für die Betreuung eines Patienten im Rahmen des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13583	Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinzentrum zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13584	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
13585	Zuschlag zur GOP 13584 für das intensivierete Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
13586	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten
13587	Zuschlag zur GOP 13586 für das intensivierete Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten

5 Grundsätzliche Umsetzbarkeit

Im vorliegenden Kapitel soll die grundsätzliche Umsetzbarkeit eines QS-Verfahrens dargestellt werden, das Funktionskontrollen und ambulante Eingriffe einschließt. Hierfür wird auf die unterschiedlichen etablierten Erfassungsinstrumente eingegangen (siehe Abschnitt 5.1.1) und die mögliche QS-Auslösung (siehe Abschnitt 5.4) beschrieben. Zudem werden auftragsgemäß die Verwendbarkeit der in den Implantaten gespeicherten Informationen (siehe Abschnitt 5.1.2) sowie das Zusammenspiel mit dem Implantateregister (siehe Abschnitt 5.2) betrachtet. Ebenfalls auftragsgemäß werden die Verknüpfbarkeit der Daten (siehe Abschnitt 5.3), die Möglichkeit einer Stichprobe (siehe Abschnitt 5.5), die Zuordnung der Verantwortung an mehrere Leistungserbringer (siehe Abschnitt 5.6) erläutert sowie kurze Ausführungen zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten gemacht (siehe Abschnitt 5.7).

5.1 Datenquellen und Erfassungsinstrumente

5.1.1 Etablierte Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie soll geprüft werden, über welche Datenquellen die Qualitätsaspekte und Qualitätsdefizite abgebildet werden können und welche Vor- und Nachteile sie jeweils gegenüber anderen Datenquellen aufweisen (siehe Kapitel 6 und insb. Abschnitt 6.7). An dieser Stelle sollen „Aufwand und Nutzen verschiedener Optionen der Verwendung der potentiellen Datenquellen“ (G-BA 2022b: 3) sowie die Umsetzbarkeit bspw. in Bezug auf die Datenmenge diskutiert werden (I 4.). Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V stehen drei Datenquellen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
- Befragung von Patientinnen und Patienten

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern (**Sozialdaten bei den Krankenkassen**). Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den Daten, die sie nach § 284 SGB V erhoben haben, für Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Hierzu gehören Daten nach §§ 301, 115b, 116b, 117–119, 284, 295, 300 und 302 SGB V. Die QS-Auslösung, der Datenexport sowie die Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten sind etablierte Werkzeuge der verpflichtenden Qualitätssicherung und detailliert in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geregelt. Durch die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entsteht kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer. Da es sich bei den

Sozialdaten um reine Abrechnungsdaten handelt, die nicht zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden, enthalten diese keine weitergehenden klinischen Informationen. Aus diesem Grund ist in den meisten QS-Verfahren eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer unerlässlich.

Die **Dokumentation der Leistungserbringer** stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Die Dokumentation bei den Leistungserbringern kann sowohl fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf Informationen zu Strukturen und Prozessen der Einrichtung selbst. Die hierfür notwendigen Vorgaben zur QS-Auslösung, dem Datenexport und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten sind in der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer sowie der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation geregelt. Die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation verursacht Dokumentationsaufwände beim Leistungserbringer. Als Teil der fallbezogenen QS-Dokumentation wurde im Rahmen dieser Weiterentwicklungsstudie der Einbezug von in den Implantaten gespeicherten Informationen geprüft. Die Ergebnisse dieser Prüfung sind in Abschnitt 5.1.2 dokumentiert. Zusätzlich zu den Daten aus den Geräten wäre für die Leistungserbringer eine umfangreiche QS-Dokumentation zu Grunderkrankungen, Therapiezielen und klinischem Befinden auch im Verlauf erforderlich.

Die Nutzung von Patientenbefragungen für die gesetzlich verpflichtende externe Qualitätssicherung wird in den §§ 136 und 299 SGB V geregelt. Hierüber wird der Einbezug der Patientenperspektive ermöglicht, sodass die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten beispielsweise hinsichtlich des Behandlungsverlaufs, des Behandlungserfolgs und der Rahmenbedingungen erhoben werden können. Voraussetzung für eine Patientenbefragung ist ein fallbezogener QS-Filter beim Leistungserbringer, bei einer papierbasierten Befragung ist zudem eine Übermittlung von Adressdaten der Patientinnen und Patienten vom Leistungserbringer an die Versendestelle erforderlich. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und Datenflüsse hierfür finden sich in § 299 SGB V sowie §§ 16 und 19 DeQS-RL.

5.1.2 Daten aus Implantaten

In Deutschland gibt es am Markt aktuell fünf Hersteller von Rhythmusimplantaten. Die Programmierung eines aktiven kardialen Implantats erfolgt mit einem herstellerspezifischen Programmiergerät. Die Gründe für den Einsatz proprietärer Programmiergeräte sind vielfältig, u. a. sind die Nutzung herstellerspezifischer Parameter und Algorithmen in den Implantaten sowie proprietäre drahtlose Kommunikationsschnittstellen zwischen dem Programmiergerät und dem Implantat zu nennen. Standard-Kommunikationsschnittstellen wie bspw. Bluetooth werden bereits von einigen Herstellern eingesetzt, befinden sich bei anderen Herstellern aufgrund der größeren Hardware von Bluetooth-Chips gegenüber den Eigenentwicklungen allerdings noch in der Konzeptions- und Erprobungsphase.

In den Implantaten werden unterschiedliche Arten von Informationen gespeichert. Zum einen werden die Programmierparameter, die die Funktionsweise des Implantats festlegen (z. B. Elektrodenparameter: Impedanz) sowie Umprogrammierungen gespeichert. Zum anderen werden die Aktivitäten des Implantats im laufenden Betrieb (z. B. Stimulation, Episoden-/Therapieübersicht z. B. antitachykarde Stimulation/Schockabgabe) und der Stromverbrauch (Batteriestatus) dokumentiert. Zuletzt werden Testergebnisse (Wahrnehmung bzw. Reizschwelle) und eine Diagnostikübersicht (Anteil Sensing und Pacing, Herzfrequenzhistogramm, Modeswitch-Episoden etc.) aufgezeichnet und gespeichert. Bei den Funktionskontrollen der Implantate werden, sofern notwendig, die Programmierparameter geändert und die Protokolldaten seit der letzten Funktionskontrolle ausgelesen. Die Protokolldaten werden anschließend aus dem Speicher des Implantats gelöscht, um Energie zu sparen. Die Informationen liegen daher nur auf dem Programmiergerät oder innerhalb des Praxisverwaltungs- (PVS) und Krankenhausinformationssystems (KIS) und nicht auf den kardialen Aggregaten selbst vor. Die Programmiergeräte stellen unterschiedliche Schnittstellen zur Datenübermittlung zu PVS und KIS bereit.

Es existieren auch Softwareprodukte am Markt, die Schnittstellen zu allen gängigen Programmiergeräten besitzen, die Daten der unterschiedlichen Hersteller in ein einheitliches Datenformat überführen und in einer zentralen Datenbank beim Leistungserbringer speichern (Staudacher et al. 2017). Auch diese Softwareprodukte bieten ihrerseits Schnittstellen für die Kommunikation mit PVS und KIS. Im Rahmen der Fachgespräche und des Expertengremiums wurde geschätzt, dass insgesamt etwa die Hälfte der Leistungserbringer, die Implantationen aktiver kardialer Geräte oder Funktionskontrollen vornehmen, eine solche Software nutzen. Leistungserbringer mit hohem Fallaufkommen nutzen sie dabei häufiger als kleinere Leistungserbringer. Bei den Fachgesprächen und der Konsultation des Expertengremiums wurde angeführt, dass die andere Hälfte der Leistungserbringer keine automatisierte elektronische Datenübernahme von den Programmiergeräten in die PVS und KIS nutzen und die Daten händisch übertragen müssen. Da zur Abbildung der Qualitätsaspekte die Erhebung einer großen Zahl von Datenfeldern erforderlich wäre, ginge die Erfassung in eine QS-Software für diese Leistungserbringer mit hohem Dokumentationsaufwand einher.

Die in den Implantaten gespeicherten Daten sind zwar als fallbezogene QS-Daten beim Leistungserbringer zu betrachten, verwendbar für eine automatisierte Nutzung sind sie jedoch nur, wenn sie beim Leistungserbringer fallbezogen im KIS oder PVS gespeichert sind. Eine Übernahme der in den Implantaten gespeicherten Informationen in das PVS oder KIS wäre die Voraussetzung, um eine automatisierte Übernahme in die QS-Software umzusetzen. Ob Daten von den Programmiergeräten in das PVS oder KIS übernommen werden, fällt nicht in den Regelungsbereich des IQTIG. Auch die automatisierte Übernahme von Daten aus dem PVS, KIS oder anderen Systemen (z. B. Programmiergeräte der Implantatshersteller) in die QS-Software ist im Regelfall nicht in der Spezifikation festgelegt und obliegt dem jeweiligen QS-Softwareanbieter.

Aus diesen Gründen kann eine aufwandsarme Nutzung der in den Implantaten gespeicherten Informationen nicht gewährleistet werden. Für eine automatisierte Nutzung, müsste etwa die Hälfte

der Leistungserbringer die entsprechenden Daten händisch vom Programmiergerät in die PVS und KIS eingeben, da sie die genannte Software nicht nutzen. Hierbei müssten sie auch die Daten aus den Systemen verschiedener Hersteller entsprechend der Spezifikation anpassen, sodass von zusätzlichen Dokumentationsfehlern auszugehen wäre. Dem Expertengremium zufolge nutzen einige Leistungserbringer eigene Tools und arbeiten mit selbst erstellten Excel-Tabellen, Schrittmacherausweisen oder mit Ausdrucken von Daten. Im Expertengremium herrscht zwar Übereinstimmung, dass eine Ausweitung der IT-Infrastruktur, die Lösung von Schnittstellenproblematiken und gesetzliche Vorgaben zur Vereinheitlichung sinnvoll sein könnten. Trotzdem und trotz der Zunahme der Verbreitung der entsprechenden Software gehen jedoch auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium von einem extrem hohen Dokumentationsaufwand aus – auch wenn die Datenerhebung ggf. nur für eine Stichprobe der Funktionskontrollen erfolgen müsste.

Alle Leistungserbringer müssten zudem zusätzlich weitere, umfangreiche Datenfelder zu den Patientinnen und Patienten, deren Grunderkrankungen, den Therapiezielen und klinisches Befinden auch im Verlauf erheben, da sich aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen alleine keine qualitätsrelevanten Aussagen treffen lassen. Aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen lassen sich keine einfachen quantitativen Algorithmen bilden, mit deren Hilfe einer der Qualitätsaspekte operationalisiert werden könnte. Das Fehlen eines Ansatzpunktes für die QS aus den in den Geräten gespeicherten Informationen wurden auch im Expertengremium bestätigt. So lassen sich alleine aus der Programmierung bzw. den Programmier-Ausdrucken keine Qualitätsdefizite nachweisen. Auch für die Überprüfung der Dokumentation nach der QS-Vereinbarung zwischen KBV und GKV-SV (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) werden daher umfangreiche zusätzliche Informationen (Auszüge aus Patientenakten) von den zu überprüfenden Leistungserbringern gefordert.

5.2 Implantateregister

Mit dem Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) wurde vom Gesetzgeber die Einrichtung des Implantateregisters Deutschland ab 1. Januar 2020 beschlossen. Das Implantateregister hat das Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten zu gewährleisten. Es dient u. a. der Informationsgewinnung über die Qualität (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) als auch der Qualitätssicherung (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 IRegG) sowohl der eingesetzten Implantate als auch der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 IRegG).

Gegenstand des bestehenden QS-Verfahrens sind nach § 1 Abs. 1 Teil 2, Verfahren 12 DeQS-RL Implantationen, Aggregatwechsel sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. Nach § 1 Abs. 3 Satz 3 Teil 2, Verfahren 12 DeQS-RL sind Ziele des Verfahrens die Verbesserung der Indikationsstellung und Systemwahl, die Verbesserung der Prozessqualität und die Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen. Ziele der Richtlinie sind nach § 1 Abs. 2

Teil 1 DeQS-RL u. a. die Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung sowie die „Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL). Demnach kommt es hinsichtlich der Ziele des Implantateregisters Deutschland und der gesetzlichen Qualitätssicherung mit Blick auf die Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu deutlichen Überschneidungen.

Ergänzend zum Implantateregistergesetz ist am 1. Oktober 2021 die Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV) in Kraft getreten. Die IRegBV schafft die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdateien und regelt Details zum Betrieb des Registers. Starten wird der Regelbetrieb des Implantateregisters am 1. Januar 2024 mit der Erfassung von Brustimplantaten und soll ab 1. Januar 2025 um die Erfassung der Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie erweitert werden (BMG 2023a). Darauf folgend wird das Implantateregister kontinuierlich um weitere Implantattypen in einem schrittweisen Aufbauprozess ergänzt werden, wobei die Reihenfolge der Implantattypen nicht festgelegt ist (Anlage zu § 2 Nr. 1 IRegG):

- Gelenkendoprothesen (Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk)
- Herzklappen und andere kardiale Implantate
- ICD und HSM
- Neurostimulatoren
- Cochlea-Implantate
- Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
- Stents

Nach aktuellem Stand ist somit in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate in das Implantateregister zu rechnen.

Das Implantateregister startete mit einem erfolgreichen Testbetrieb zu Brustimplantaten und befindet sich derzeit im Probebetrieb mit Echtdateien. Nach Anschluss aller relevanten, datenliefernden Gesundheitseinrichtungen (alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, insb. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt, Arztpraxen; § 2 Nr. 5 IRegG) wird das Implantateregister am 1. Januar 2024 in den Regelbetrieb übergehen (BMG 2023a). Dieser sieht dann eine verpflichtende Meldung der Brustimplantate durch alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen voraussichtlich ab dem 1. Januar 2024 vor. Da auch der große Anteil an Brustimplantateingriffen in das Register einbezogen werden soll, der nicht als GKV-Leistung erbracht wird, wird nach Information aus dem BMG ein umfassendes System der Patientenidentifikation erprobt werden (IRD 2022).

Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen müssen im späteren Regelbetrieb verpflichtend Daten einerseits an die Vertrauensstelle beim RKI zur Pseudonymisierung aller personenidentifizierenden Daten (§ 17 IRegG) und andererseits an die Registerstelle beim BMG (§ 3 IRegG) liefern (BMG

2023a). Die Spezifikation für die Datenerfassung der Brustimplantate (V1.3.0) wurde am 31. Oktober 2022 vom BMG veröffentlicht (BMG Implantateregister Deutschland 2022). Die folgenden Daten müssen von den Gesundheitseinrichtungen an die Vertrauensstelle gemeldet werden (§ 17 Abs. 1 IRegG):

- Krankenversicherungsnummer bzw. ein alternativer eindeutiger Identifikator im Falle von privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern
- Geburtsdatum
- Kennzeichen der Krankenversicherung
- Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung
- Datensatzidentifikator

Die Meldung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle enthält (§ 16 Abs. 1 IRegG):

- *Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung,*
- *technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahme datum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,*
- *Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und*
- *technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.*

Anlage 2 der IRegBV präzisiert den Datensatz (für die Brustimplantate; Tabelle 18). Auch melden die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen regelmäßig den Vitalstatus einer registrierten Patientin bzw. eines registrierten Patienten an die Registerstelle. Eine Produktdatenbank, in die die Produktverantwortlichen (Wirtschaftsakteure im Sinne des Medizinproduktegesetzes: Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure, Händler, Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten (§ 2 Nr. 6 IRegG)) laut § 15 IRegG ihre Produkte und deren Eigenschaften, Firmennamen und Kontaktdaten verpflichtend eingeben, vervollständigt das Register (Anlage 1 zu § 14 IRegBV, Tabelle 19). Daten können auch aus bestehenden Registern übernommen werden (§ 21f IRegG).

Tabelle 18: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten (Anlage 2 der IRegBV)

<i>Nummer</i>	<i>Daten</i>
<i>I. Allgemeine Angaben</i>	
1.	technische Daten der Meldung, insbesondere
	a) Datum und Zeit der Erstmeldung
	b) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
2.	Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
	a) das eindeutige Kennzeichen nach § 15 Abs. 1 IRegBV
	b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
	c) Datum der Aufnahme bei stationärem Aufenthalt, Datum der Behandlung bei ambulantem Aufenthalt
3.	Angaben zur Patientin oder zum Patienten
	a) Alter in Jahren
	b) Körpergröße
	c) Gewicht
	d) Geschlecht
4.	Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme
	a) Datum
	b) bei mehreren implantatbezogenen Maßnahmen deren Reihenfolge
	c) Lokalisation
	d) Zugang
	e) Art der implantatbezogenen Maßnahme nach § 2 Nr. 4 IRegG
	f) Grund der implantatbezogenen Maßnahme
	g) Dringlichkeit der implantatbezogenen Maßnahme
	h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
	i) intraoperative Maßnahmen
	j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen
	k) bei Revision und Explantation erhobene Befunde
	l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die der implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet worden sind, unter Angabe der Version einschließlich möglicher Zusatzkennzeichen

<i>Nummer</i>	<i>Daten</i>
5.	Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6.	Einzelangaben zu den Implantaten
	a) Implantattyp
	b) Hersteller
	c) Grobklassifikation des Artikels
	d) Identifikationsmerkmale des Produkts nach Anlage 1 Ziffer I.2 IRegBV
	e) Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigene Identifikationsmerkmale der Serie oder Charge
	f) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
	g) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
	h) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
7.	Angaben zur Entlassung
	a) Datum der Entlassung
	b) Grund der Entlassung bei stationärer Behandlung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
	c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten unter Angabe der Version
II. Besondere Angaben für Brustimplantate	
1.	Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
2.	Angaben zu den Operationen
	a) Lage des Implantats
	b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hersteller ▪ dem Hersteller und dem Produkt eigener einmaliger Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) und Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnlichen herstellereigenen Merkmalen ▪ Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigenen Identifikationsmerkmalen der Serie oder Charge
3.	Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen
4.	Bei Explantation gegebenenfalls Art der Weiterbehandlung

Tabelle 19: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten (Anlage 1 zu § 14 IRegBV)

<i>Nummer</i>	<i>Daten</i>
<i>I. Angaben für alle Implantattypen</i>	
1.	Produkt- und Handelsname
2.	Identifikationsmerkmale des Produkts
	a) europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
	b) die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI
	c) Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnliche herstellereigene Merkmale
<i>II. Besondere Angaben für Brustimplantate</i>	
1.	Art (Standard, Expander)
2.	Beschaffenheit von Hülle und Oberfläche
3.	Füllung
4.	Form
5.	Dimensionen, Volumen, Gewicht
6.	technische Ausstattung, zum Beispiel Injektionssystem/Port, Chip, Ventiltyp, Nahtlaschen

Die Geschäftsstelle am Bundesministerium für Gesundheit (§ 7 Nr. 1 IRegG) unterstützt u. a. die Registerstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und richtet für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe ein (§ 7 Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. § 10 Abs. 1 IRegG). Werden Auffälligkeiten bei den statistischen Auswertungen durch die Registerstelle identifiziert (§ 4 Abs. 1 Nr. 4 IRegG), so beruft die Geschäftsstelle die entsprechende Auswertungsgruppe zur Interpretation und Bewertung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten (§ 7 Abs. 4 IRegBV i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) ein. Das Ergebnis wird in einem Auswertungsbericht zusammengefasst und dieser wird an die Geschäftsstelle übermittelt (§ 11 Nr. 3 IRegG i. V. m. § 9 IRegBV). Auf Basis der Auswertungsberichte der jeweiligen Auswertungsgruppen wird durch die Geschäftsstelle jährlich ein Tätigkeitsbericht veröffentlicht (§ 7 Abs. 3 IRegG). Dieser beinhaltet u. a. Angaben über mögliche Mängel bei der Produktqualität und/oder Mängel in der Versorgungsqualität der betroffenen Leistungserbringer (§ 7 Abs. 3 Nr. 2b IRegG).

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bekommen Daten zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen zurückgemeldet (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG). Maßnahmen zur Qualitätsförderung durch die Registerstelle sind nicht vorgesehen. Daneben erhalten weitere Akteure zweckgebunden Zugang zu Daten aus dem Register (z. B. Hersteller (§ 29 Abs. 1 Nr. 3 IRegG)). Der G-BA erhält zur Weiterentwicklung von Vorgaben der Qualitätssicherung insbesondere der implantationsmedizinischen Leistungen nach § 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG Zugang zu den im Implantateregister gespeicherten Daten.

Die für das Implantateregister vorgesehenen Prozesse der Datenerhebung und der Auswertung sind den Vorgehensweisen nach DeQS-RL ähnlich. Im Rahmen der DeQS-RL sind zusätzlich eine Datenvalidierung (§ 16) und ein Stellungnahmeverfahren sowie qualitätsverbessernde Maßnahmen vorgesehen (§ 17). Um eine sinnvolle Zusammenarbeit mit dem Implantateregister zu erzielen, sollte eine redundante Datenerhebung vermieden werden. Bei einem Abgleich der in Tabelle 18 aufgeführten Daten, die ähnlich auch für das Register für die Versorgung mit HSM, ICD und CRT zu erwarten wären, würden sich große Überschneidungen hinsichtlich folgender Daten ergeben:

- Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
- Angaben zur Patientin oder zum Patienten (z. B. Alter bzw. Geburtsdatum und Körpergröße)
- Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme (z. B. Datum bzw. OP-Datum, Zugang bzw. Zugang des implantierten Systems)
- Einzelangaben zu den Implantaten (z. B. Implantattyp)

Sinnvoll in der Zusammenarbeit wäre zum einen die Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder bzw. die Aufteilung der zu führenden Datenbanken: Als praktikabel erscheint die Erhebung von Daten von den Herstellern für die Produktdatenbank durch die Registerstelle bzw. von den Leistungserbringern durch die gesetzliche QS. Alternativ können – wie für das Aortenklappenregister geplant – zusätzliche Datenexporte der Daten für die gesetzliche QS bei den Leistungserbringern für das Implantateregister erfolgen. Dabei sollte bedacht werden, dass für die gesetzliche QS voraussichtlich weit mehr Daten erhoben werden müssen, als für das Register bisher absehbar ist: Dies betrifft insbesondere die Erhebung von Komorbiditäten, die für Brustimplantate bisher nicht vorgesehen ist und die für das Implantateregister zu HSM, ICD und CRT nicht absehbar ist. Auf der anderen Seite werden im Rahmen der DeQS-RL durch die Fokussierung auf wesentliche Qualitätsziele ggf. nicht alle Datenfelder erhoben, die für das Register von Relevanz sind.

Weiterhin wäre zu beachten, dass das Register keine Datenvalidierung vorsieht, wie sie im Rahmen der gesetzlichen QS verankert ist. Da aber bislang in der DeQS-RL – im Unterschied zur plan. QI-RL – keine Korrektur der Daten nach Datenvalidierung vorgesehen ist, würde die im Implantateregister fehlende Datenvalidierung nicht zu unterschiedlichen Datenständen führen. Zuletzt ist zu bedenken, dass etwaige eingeschlossene Patientinnen und Patienten in den Daten sich zukünftig hinsichtlich ihres Versicherungsverhältnisses unterscheiden könnten: Nach DeQS-RL werden im Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ aktuell sowohl Leistungen für gesetzlich als auch privat versicherte Patientinnen und Patienten erfasst, wobei bei den Follow-up-Qualitätsindikatoren privat versicherte Patientinnen und Patienten nicht betrachtet werden, weil die Verknüpfung über die eGK-Versichertennummer erfolgt (siehe Abschnitt 5.3). Sollte das Verfahren zukünftig ganz oder teilweise auf Sozialdaten umgestellt werden, können nur noch Leistungen bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten einbezogen werden, während in das Implantateregister auch Eingriffe bzw. Leistungen bei privatversicherten Patientinnen und Patienten bzw. Selbstzahlern (§ 18 IRegBV) Eingang finden.

Unabhängig von der Datenerhebung wäre eine Abstimmung der Auswertungen der gesetzlichen QS und des Implantateregisters sinnvoll. Dabei wäre vorstellbar, dass sich die gesetzliche QS (weiterhin) auf leistungserbringerbezogene Auswertungen fokussiert und das Register produkt- bzw. herstellerbezogene Auswertungen vornimmt.

Eine Zusammenarbeit des Implantateregisters und der gesetzlichen QS ist nach Auffassung des IQTIG an zwei weitere Bedingungen geknüpft:

- Eine Nutzung der Daten aus dem Implantateregister durch die gesetzliche QS ist valide und mit angemessenem Aufwand nur möglich, wenn Leistungserbringer bzw. Gesundheitseinrichtungen in beiden Datensätzen identifiziert werden können. Hierfür wäre im Implantateregister eine Erhebung und Übermittlung des bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 SGB V notwendig.
- Der Zugang zu pseudonymisierten Daten durch § 29 Abs. 2 IRegG ist bislang auf Einzelfälle beschränkt und würde für einen Regelbetrieb nicht ausreichen. Hier wäre eine Ausweitung des Zugangs anzustreben.

Zuletzt sollte die Expertise des IQTIG zukünftig auch im Beirat des Implantateregisters, in dem u. a. die methodischen Grundlagen für das Implantateregister insbesondere hinsichtlich der Verknüpfbarkeit von Daten erarbeitet und weiterentwickelt werden, eingebunden werden.

5.3 Verknüpfbarkeit der Daten

Die QS-Daten aus unterschiedlichen Datenquellen sollten grundsätzlich im IQTIG miteinander verknüpfbar sein, um den Versorgungspfad (siehe Kapitel 3) der Patientin bzw. des Patienten von der Erstimplantation über die Folgeeingriffe (Revisionen, Systemwechsel und Explantation) und ggf. die Funktionskontrollen nachvollziehen zu können. Eine Verknüpfung der Daten der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer mit den Datensätzen der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist über das Patientenpseudonym auf Patientenebene und über das Leistungserbringerpseudonym auf Leistungserbringerebene möglich. Zur Erzeugung des Patientenpseudonyms in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA wird die eGK-Versicherungsnummer genutzt. Die Erzeugung des Leistungserbringerpseudonyms erfolgt in den Datenannahmestellen auf Landesebene unter Nutzung des Institutskenzeichens und des Standorts des Krankenhauses bzw. der Betriebsstättennummer der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes. Die Ergebnisse der Patientenbefragung können über das Leistungserbringerpseudonym dem jeweiligen Leistungserbringer zugeordnet werden, jedoch ist eine fallbezogene Verknüpfung mit QS-Datensätzen der Patientin bzw. des Patienten nicht vorgesehen.

Auch die Verknüpfung der potenziellen Daten des Implantateregisters (siehe Abschnitt 5.2) mit den QS-Daten der bereits dargestellten Datenquellen wäre prinzipiell möglich. Das Implantateregister nutzt für die Pseudonymisierung und Depseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten aktuell eine Infrastruktur, die sich von der Infrastruktur des G-BA unterscheidet. Aus diesem Grund ist eine frühzeitige Rücksprache mit dem Implantateregister zur Klärung, wie die

entsprechenden Informationen datenschutzkonform übermittelt werden können und eine technische Umsetzung erfolgen kann, notwendig. Wie in Abschnitt 5.2 beschrieben ist darüber hinaus eine Abstimmung über die Identifizierung von Leistungserbringern bzw. Gesundheitseinrichtungen erforderlich.

5.4 QS-Auslösung

Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantation erfolgen je nach Gerätetyp stationär (ggf. belegärztlich) oder ambulant durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Folgende Bereiche werden in der Spezifikation unterschieden:

- Stationäre Krankenhausleistungen
- Ambulante Krankenhausleistungen
- Stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen)
- Ambulante kollektivvertragliche Leistungen
- Ambulante selektivvertragliche Leistungen

Für die QS-Auslösung ist der Abrechnungskontext dieser fünf Bereiche von besonderer Wichtigkeit, da sich die technischen Merkmale im QS-Filter (z. B. OP-Datum, OPS-Kodes, EBM-Datum, EBM-Kodes usw.) danach richten.

Krankenhausabrechnung

Stationäre Leistungen am Krankenhaus werden über DRG abgerechnet und hierfür durch OPS-Kodes dokumentiert. Die hierfür notwendige QS-Auslösung ist für das Verfahren bereits etabliert. Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115 SGB V) werden nach den GOP jedoch direkt mit den Krankenkassen abgerechnet. In der aktuellen Spezifikation (z. B. im Verfahren 1 (Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI) erfolgt die Auslösung über den ambulanten Entgeltschlüssel nach § 301 SGB V. Dieser enthält die GOP, die zur Auslösung benötigt werden. OPS-Kodes können optional ebenfalls vorliegen.

Kollektivvertragliche Abrechnung

Ambulante kollektivvertragliche Leistungen werden über GOP des EBM-Katalogs mit den KV abgerechnet. Gemäß KVDT-Datensatzbeschreibung müsste die Auslösung im Regelfall daher über die GOP und den Leistungstag erfolgen. Im Verfahren *QS PCI* wird dies beispielsweise bereits angewendet. Belegärztliche Leistungen sind stationäre vertragsärztliche Leistungen und werden daher ebenfalls über GOP abgerechnet. Aus den etablierten QS-Verfahren, die den stationären Krankenhausbereich betreffen, ist jedoch bekannt, dass die im KIS vorliegenden OPS-Kodes auch zur Auslösung herangezogen werden können. Sie sind im Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* auch bereits enthalten, werden jedoch derzeit dem Krankenhaus und nicht der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben.

Selektivvertragliche Abrechnung

Da die Abrechnungsgrundlagen für selektivvertraglich erbrachte ambulante Leistungen nicht bundesweit eindeutig definiert sind, ist die Abbildung eines QS-Auslösers für selektivvertragliche

Leistungen nicht eindeutig spezifizierbar. Der Leistungserbringer muss daher gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert und ergänzend im QS-Filter-Eingangsdatensatz berücksichtigt und/oder auf anderen Wegen für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

QS-Filterkriterien

Gemäß dieser bzw. der in der Spezifikation derzeit verwendeten Abrechnungsgrundlagen sind GOP zur Auslösung ambulanter und belegärztlicher Leistungen im Regelfall zwingend notwendig. Für die operativen Eingriffe im Zusammenhang mit der Therapie durch kardiale Aggregate werden jedoch GOP für operative Eingriffe der Kategorie L verwendet, anhand derer die Art des Eingriffs nicht ersichtlich ist (siehe Abschnitt 2.2.2). Würden ausschließlich diese GOP zur Auslösung herangezogen, würde die fehlende Spezifität der GOP dazu führen, dass nicht nur die in dem Verfahren relevanten Eingriffe ausgelöst würden.

Um dennoch spezifisch auslösen zu können, soll die QS-Auslösung im ambulanten Sektor⁵ daher zusätzlich über den dokumentierten und spezifisch einem Eingriff und Gerätetyp zugeordneten OPS-Kode erfolgen. Gemäß Abschnitt 31.2.1 der Präambel des EBM-Katalogs ist die Leistungserbringung gemäß 2.1 der „Allgemeinen Bestimmungen“ nur dann vollständig gegeben, wenn bei der Berechnung die Angabe der OPS-Prozedur(en) in der gültigen Fassung erfolgt (KBV 2023a: 575). Es wird daher davon ausgegangen, dass neben den GOP auch immer OPS-Kodes in den Systemen vorliegen. Dies entspricht auch den in Abschnitt 2.2.2 beschriebenen Sozialdaten der Krankenkassen.

Bei vertragsärztlichen ambulanten Leistungen soll die Auslösung nach aktuellen Überlegungen über GOP, OPS-Kode und GOP-Datum erfolgen, bei ambulanten Operationen am Krankenhaus über GOP, OPS-Kode und OP-Datum. Derzeit wird für die fünf Bereiche von den Auslösekriterien in Tabelle 20 ausgegangen.

⁵ ambulantes Operieren am Krankenhaus und vertragsärztliche ambulante Leistungen

Tabelle 20: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs

	Leistung	Zeitbezug
Stationär am Krankenhaus	OPS-Kodes	Aufnahme- und Entlassungsdatum
Ambulant am Krankenhaus	Kombination aus EBM-Kodes gemäß amb. Entgeltschlüssel und OPS-Kodes	OP-Datum
Stationär vertragsärztlich (belegärztlich)	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes	EBM-Datum
Ambulant kollektivvertraglich	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes	EBM-Datum
Ambulant selektivvertraglich	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes ⁶	EBM-Datum

Ob diese Daten in den Systemen der Leistungserbringer analog der oben beschriebenen Abrechnungslogik auch tatsächlich vorliegen und ob die technische Umsetzung nach den aktuellen Überlegungen möglich ist, wird derzeit überprüft. Eine Thematisierung in den kommenden regulären Softwareanbietertreffen ist geplant.

Die hier dargestellte aktuelle Vergütungssystematik für ambulante Eingriffe wird in naher Zukunft reformiert werden. Für die hier beschriebene QS-Auslösung ist es eine wichtige Voraussetzung, dass OPS-Kodes im KIS bzw. PVS vorliegen und auch zukünftig vorliegen werden.

Über den QS-Filter problemlos abbildbar wären die **Funktionskontrollen**. Die Durchführung der Funktionskontrollen erfolgt ambulant vertragsärztlich oder ambulant am Krankenhaus (siehe Abschnitt 3.3). Ein spezieller OPS-Kode für die Funktionskontrollen existiert nicht, sie werden über GOP abgerechnet. Sie könnten daher unter technischen Gesichtspunkten problemlos in das Verfahren eingeschlossen werden.

Erfassungsinstrumentenspezifische QS-Auslösung

Die QS-Auslösung der **fallbezogenen QS-Dokumentation** kann prozessbegleitend beim Leistungserbringer erfolgen. Die Auslösung muss jedoch weiterhin mit Softwareanbietern und kassenärztlichen Vereinigungen abgestimmt werden. Die Durchführung der QS-Dokumentation sowie die Datenübermittlungsfristen können sich an den bereits etablierten Fristen des bestehenden, im Regelbetrieb befindlichen QS-Verfahrens *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* orientieren.

Die QS-Auslösung der **Sozialdaten bei den Krankenkassen** kann nach dem in der gesetzlichen QS etablierten Vorgehen anhand der abgerechneten Leistungen erfolgen. Auch hier müssen die

⁶ Der Leistungserbringer hat gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge zu tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

nutzbaren QS-Filterkriterien mit Verfahrensteilnehmern, insbesondere Krankenkassen überprüft werden.

Nach Klärung der Filteralgorithmen kann auch die QS-Auslösung der **Patientenbefragung** analog der fallbezogenen QS-Dokumentation erfolgen. Detaillierte Vorgaben zum Fragebogenversand könnten erst im Rahmen einer Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren festgelegt werden.

5.5 Vollerhebung versus Stichprobe

Bei der Prüfung des Einbezugs der Funktionskontrollen stellt sich die Frage, ob aufgrund der zu erwartenden großen Datenmenge (I.4) eine Stichprobe an Fällen ausreicht oder eine Vollerhebung aller Fälle erfolgen muss (II.1.d). Dies ist anhand des Aufwands und der Aussagekraft der Ergebnisse zu bewerten. Stichprobenkonzepte zielen darauf ab, den Dokumentationsaufwand seitens der Leistungserbringer zu reduzieren.

Bei einer Einführung von Stichprobenziehungen in das Verfahren soll eine Erhebungsinstrument-übergreifende (fallbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten) und sektorenübergreifende Stichprobe (ambulant, stationär) – also eine Verknüpfung der verschiedenen Leistungen (Eingriffe und Funktionskontrolle) – ermöglicht werden, da eine Stichprobenziehung auf Ebene der eGK-Versichertennummer erfolgen würde. Von einer vollständigen Verknüpfbarkeit kann bei großen Follow-up-Zeiträumen jedoch nicht ausgegangen werden. Ein Nachteil bei einer solchen Stichprobenziehung wäre, dass privatversicherte Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden würden.

Im Rahmen des Berichts zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) werden quantitative Kriterien für die Bewertung von Stichprobenkonzepten entwickelt. Der UA QS hat den Vorschlag des IQTIG zur Kenntnis genommen, dass daher im Rahmen des vorliegenden Berichts keine weiteren Ausführungen erfolgen.

5.6 Zuordnung der Verantwortung

Wenn Patientinnen und Patienten von mehreren unterschiedlichen Leistungserbringern versorgt werden, also beispielsweise mit Erstimplantation, einem oder mehreren Folgeeingriffen und Funktionskontrollen, können „komplexe Versorgungsketten“ entstehen (G-BA 2022b, I.4). Technisch können die Daten zu diesen Leistungen miteinander verknüpft werden (siehe Abschnitt 5.3). Dies ist bei den Follow-up-Indikatoren im bestehenden QS-Verfahren bereits der Fall. Weiterhin entstünden „komplexe Versorgungsketten“, wenn auch die Funktionskontrollen Eingang in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren finden würden und mit Eingriffen verknüpft würden, beispielsweise bei der Aggregatlaufzeit. In Abschnitt 6.1 sind die Möglichkeiten zur Beeinflussung der Aggregatlaufzeit durch die Programmierung dargestellt. Gleichzeitig beeinflussen das Aggregat selbst und der implantierende Leistungserbringer die Aggregatlaufzeit (siehe ebenfalls Abschnitt 6.1).

Auftragungsgemäß sollen nun unterschiedliche Auswertungseinheiten und die geteilte Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf unterschiedliche Leistungserbringer bzw. Aufwand und Nutzen einer solchen Darstellung abgebildet werden. Auf Ebene einzelner Indikatoren müssen dabei die Ergebnisse zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) abgewartet werden. Allgemein könnten sich insbesondere Schnittstellenindikatoren an Sektorengrenzen sowie Follow-up-Indikatoren zur valideren Erfassung der Ergebnisqualität für eine solche sektorenübergreifende Auswertung eignen (vgl. Döbler und Follert 2021). Für die Methodik zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen kann auf den Bericht des IQTIG zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022a) verwiesen werden.

Für die aus den Qualitätsaspekten abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Ergebnisqualität würde demnach ein Wirkmodell erstellt. In diesem Wirkmodell würden die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer anhand von Kriterien eingeschätzt und die Einflussfaktoren, die nicht mit einer Risikoadjustierung ausgeglichen werden müssen, den verschiedenen verantwortlichen Leistungserbringern zugeordnet (IQTIG 2022a: 33, 37). Die Darstellung der Qualitätsergebnisse könnte abhängig davon, ob maßgeblich ein Leistungserbringer oder mehrere Leistungserbringer daran beteiligt sind, auf folgende Weise erfolgen:

- leistungserbringerbezogene Auswertungsebene: Wie bei der sektorenbezogenen QS langjährig bewährt, werden Indikatorergebnisse, für deren Zustandekommen maßgeblich ein Leistungserbringer verantwortlich ist je Krankenhausstandort, je Arztpraxis etc. ausgewertet und ausgewiesen.
- regionale Auswertungsebene: Indikatorergebnisse können über die Auswertungsebenen Land und Bund hinaus im Sinne von aggregierten Analysen kleinräumiger dargestellt werden (z. B. Landkreis).
- Versorgungsnetzwerke: Für Qualitätsmerkmale und Indikatoren, an deren Ergebnissen mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, empfiehlt das IQTIG zukünftig Netzwerkanalysen zu verfolgen. Dabei werden Netzwerke von Leistungserbringern ermittelt, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten gemeinsam verantwortlich sind und für die dementsprechend Indikatorergebnisse gemeinsam dargestellt werden. Erste Überlegungen zu den Vorteilen und Herausforderungen für diesen Ansatz finden sich in (IQTIG 2022a).
- definierte Versorgungsnetzwerke: Für eine gemeinsame Auswertung und Darstellung von Indikatorergebnissen können bestehende Netzwerke mit gemeinsamen Verträgen bzw. Versorgungsverbünde in einer Region (z. B. Praxis oder Ambulanz am Krankenhausstandort) freiwillig gemeinsam ausgewertet werden. Sie verantworten dann ein zugehöriges Qualitätsergebnis gemeinsam.

Netzwerkanalysen bieten insbesondere einen Vorteil dadurch, dass patientenrelevante Qualitätsmerkmale abgebildet werden könnten, auch wenn die „kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nicht nur von einzelnen Leistungserbringern abhängt, sondern das Ergebnis einer Ar-

beitsteilung mehrerer Leistungserbringer ist“ (IQTIG 2022a: 45). Aufgrund der faktischen gemeinsamen Verantwortung für die Ergebnisse in solchen Fällen werden Methoden benötigt, die diese gemeinsame Verantwortung abbilden. Faktische Kooperationsbeziehungen, also ein hohes Aufkommen gemeinsamer Patientinnen und Patienten würden explizit und ihr „Einfluss auf Maße der Versorgungsqualität sichtbar“ gemacht (IQTIG 2022a: 45). Ziel wäre auf der Grundlage von gemeinsamer Verantwortung für Versorgungsprozesse und -ergebnisse auch Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität auf dieser Ebene zu ermöglichen (IQTIG 2022a: 45). Das IQTIG geht davon aus, dass dies die „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ erhöhen würde (IQTIG 2022a: 45).

Das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren ist trotz seiner Eigenschaft als prozedurbezogenes Verfahren als komplex zu bezeichnen: Es könnten je nach Indikator inhomogene Prozeduren – Erstimplantationen, Folgeeingriffe und Funktionskontrollen – als Indexleistung herangezogen werden. Gleichzeitig sind bei Einbezug ambulanter Eingriffe bzw. Funktionskontrollen auch die Leistungserbringer als heterogen zu bezeichnen. Um abschließend eine Aussage zur Zuordnung gemeinsamer Verantwortung zu treffen, müssen die Ergebnisse der 1. EPB bzw. eines möglicherweise resultierenden Folgeprojekts abgewartet werden. Erst bei Kenntnis der verbleibenden Qualitätsindikatoren bzw. ggf. neuer Qualitätsmerkmale können Aufwand und Nutzen gegeneinander abgewogen werden.

5.7 Berichtswesen

Das weiterentwickelte QS-Verfahren soll „zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten beitragen“ (G-BA 2022b). Diesem Anspruch kann es auf mehrfache Weise gerecht werden. Einerseits soll die Transparenz der Behandlungsqualität durch Veröffentlichung der Ergebnisse des QS-Verfahrens den Patientinnen und Patienten erleichtern, selbstbestimmte Wahlentscheidungen bezüglich der individuell für sie am besten geeigneten Leistungserbringern oder Leistungserbringer treffen zu können.

Es wird im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie kein neues Berichtskonzept vorgeschlagen. Stattdessen sollen die Berichte für das weiterentwickelte QS-Verfahren in Form von Rückmeldungen an die Leistungserbringer gemäß § 18 DeQS-RL sowie weiteren aggregierten Ergebnisberichten nach §§ 19 und 20 DeQS-RL erfolgen.

6 Qualitätsaspekte

Mit den in Kapitel 2 beschriebenen systematischen Recherchen konnten entsprechend der definierten Ein- und Ausschlusskriterien sechs Leitlinien eingeschlossen werden (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022). Darüber hinaus wurden über die orientierende Recherche zwei weitere für die Häufigkeit von Funktionskontrollen relevante Expertenkonsense identifiziert. Unter Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten zudem im Rahmen der systematischen Literaturrecherche 90 Publikationen zur Versorgungssituation in Deutschland und 70 zur Patientenperspektive eingeschlossen werden. Eine ausführliche Dokumentation der durchgeführten Leitlinien- und Literaturrecherche findet sich in Anhang A.

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022c: 112 f.) wurden die zur Verfügung stehenden Wissensquellen in Form der Leitlinien, der Literatur, der Experteninterviews und der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt (siehe Kapitel 2), um patientenrelevante Qualitätsaspekte abzuleiten und in daran anschließenden Prüfschritten weiter zu filtern. Aus Leitlinien wurden Qualitätsanforderungen mit starker oder moderater Empfehlung als patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet, sofern sie das auftragsbezogene Thema der Nachsorge adressierten (siehe Kapitel 2). Ausgeschlossen wurde daher Qualitätsaspekte wie „Diagnostik“, „Indikation“, „andere Therapien“ (z. B. medikamentös, Ablation) sowie „Operationstechnik“. Für die so ausgewählten Qualitätsaspekte wurde untersucht, ob ein für ein QS-Verfahren ausreichendes Verbesserungspotenzial in der Versorgung belegt werden kann. Abschließend folgte eine Einschätzung der Beeinflussbarkeit der ausgewählten Qualitätsaspekte durch die Leistungserbringer.

Im Folgenden werden die Qualitätsaspekte und ihre potenziellen Qualitätsdefizite unter Berücksichtigung der Angaben im Kriterienkatalog des G-BA dargestellt (in: G-BA 2022b). Zunächst wird auf den „Funktionsmodus und die Systemwahl“ eingegangen (Abschnitt 6.1). Anschließend werden „unerwünschte Wirkungen“ (Abschnitt 6.2) sowie „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ thematisiert (Abschnitt 6.3). Nachdem auf den Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ (Abschnitt 6.4) eingegangen wurde, werden daraufhin sowohl „Patienteninformation“ (Abschnitt 6.5) als auch „Partizipative Entscheidungsfindung“ (Abschnitt 6.6) behandelt. Abschließend werden die besprochenen Qualitätsaspekte in einer Übersicht den Qualitätsdimensionen des Rahmenmodells zugeordnet und eingeschätzt, welche Datenquellen genutzt werden könnten bzw. ob der Qualitätsaspekt mit dem Instrument der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden kann und sollte (Abschnitt 6.7).

Vorliegende Qualitätsaspekte beschäftigen sich nicht mit den Versorgungsstrukturen der Nachsorge. Auch die zugrunde liegende Beauftragung wird insofern eingeschränkt, als dass bei der Prüfung der Überführung der Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) Genehmigungsvoraussetzungen wie die fachliche Befähigung oder apparative Voraussetzungen ausgenommen werden (I.2, G-BA 2022b).

Es werden folglich Qualifikationsanforderungen und apparative Voraussetzungen im Folgenden nicht weiter betrachtet, obwohl im Kriterienkatalog (ohne Angabe von Evidenz) angeführt wird, dass Nachkontrollen von kardialen Rhythmusimplantaten nicht durch ärztliches Personal durchgeführt würden (in: G-BA 2022b: 5).

6.1 Qualitätsaspekt: Funktionsmodus und Systemwahl

Der Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ konnte anhand der Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B) und der systematisch recherchierten Literatur (Versorgungssituation und Patientenperspektive) abgeleitet werden. Zusätzlich war bei der Ableitung des Aspektes der Kriterienkatalog des G-BA von zentraler Bedeutung (G-BA 2022b), da dieser eine frühzeitige Batterieentleerung sowie inadäquate Schocks thematisiert. In diesem Zusammenhang wurde auch auf Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche zurückgegriffen. Gegenstand dieses Qualitätsaspekts ist zum einen die Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Behandelten im Rahmen der Nachsorge, die sich u. a. aus der Grunderkrankung ergibt. Zum anderen fokussiert der Qualitätsaspekt auf die indikationsgemäße Auswahl des Systems im Rahmen eines Systemwechsels im Verlauf der Versorgung nach Erstimplantation. Die Systemwahl im Rahmen der Indikationsstellung bei Erstimplantation ist Teil der Überprüfung der Qualitätsindikatoren des bestehenden QS-Verfahrens und wird daher nach Absprache mit dem G-BA im Rahmen der 1. EPB untersucht. Innerhalb dieses Abschnittes wird zunächst die Bedeutung des Qualitätsaspektes für die betroffenen Patientinnen und Patienten erläutert. Anschließend werden eventuelle Defizite der Versorgung in Bezug auf die Einstellung des Funktionsmodus und die Systemwahl dargelegt und bewertet. Diese Defizite werden weiterhin hinsichtlich ihrer Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer der Nachsorge geprüft. Zuletzt wird eine Empfehlung hinsichtlich des Einbezugs des Qualitätsaspekts in ein mögliches QS-Verfahren gegeben. Hierbei wird insbesondere ein Abgleich zwischen den im Kriterienkatalog des G-BA (in: G-BA 2022b) erläuterten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen und den Inhalten der aktuellen Wissensquellen vorgenommen. Vorliegender Qualitätsaspekt bezieht sich inhaltlich auf mehrere Bereiche: So wird unter anderem die unzureichende Programmierung und ein Verbleib der Rhythmusgeräte auf Werkseinstellungen thematisiert. Im weiteren Verlauf wird auf die Aggregatlaufzeit und deren Folgen eingegangen. Weiterhin werden mögliche Hinweise auf Qualitätsdefizite bei der indikationsgemäßen Auswahl der Systeme in der Nachsorge dargestellt. Zuletzt wird eine gerätespezifische Besonderheit der Programmierung bei ICD-Systemen erläutert. Eine weitere gerätespezifische Besonderheit hinsichtlich der Programmierung zur Vermeidung übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation bezieht sich auf Herzschrittmacher – diese wird wegen ihrer unerwünschten Folge des Schrittmachersyndroms und der Verminderung der LVEF jedoch in Abschnitt 6.2 thematisiert.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“)

Eine adäquate Programmierung kardialer Rhythmusgeräte und deren regelmäßige Nachkontrolle dient der sicheren und adäquaten Funktionsweise der Geräte. Durch regelmäßige Überprüfungen von Parametern wie Batteriestatus, Reiz- und Wahrnehmungsschwelle oder Impedanz können sich frühzeitig Hinweise auf unerwünschte Ereignisse wie vorzeitige Batterieentleerung, Sondendislokationen oder -brüche ergeben (Udo et al. 2013). Dies ist für die Patientinnen und Patienten von unmittelbarer Bedeutung.

Die optimale **Programmierung** bzw. die Vermeidung einer unzureichenden Programmierung kardialer Rhythmusimplantate ist von elementarer Bedeutung für deren Funktionsfähigkeit. Eine passgenaue Programmierung der Systeme ist damit für die Patientinnen und Patienten mittelbar bedeutsam.

Im Rahmen der systematischen Leitlinienrecherche konnten einige Empfehlungen gefunden werden, die sich auf die Optimierung der Programmierung der Geräte beziehen: So wird innerhalb der ACC-Leitlinie zu den Ventrikulären Arrhythmien (moderate Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018) unter anderem eine Anpassung der Programmierung bei Patientinnen und Patienten empfohlen, die Natriumkanalblocker einnehmen: Konkret soll im Fall erhöhter Pacing- oder Defibrillationsschwellen die Einnahme beendet werden bzw. eine Anpassung der Programmierung vorgenommen werden. Dies soll einen daraus folgenden Loss of Capture (Ausbleiben der Reaktion des Myokards auf die Stimulation durch das Gerät) vermeiden. Zwei weitere Leitlinien empfehlen zudem eine frequenzabhängige Programmierung von Herzschrittmachern bei Personen, die bei Belastung eindeutige Symptome bzw. eine chronotrope Inkompetenz aufweisen (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021, Kusumoto et al. 2019). Die Programmierung von frequenzabhängigem ventrikulärem Pacing wird weiterhin im Falle permanenten Vorhofflimmerns empfohlen (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021). Dies soll zu einer Verbesserung der Symptome wie z. B. Kurzatmigkeit oder Schmerzen beitragen

Eine möglichst lange **Aggregatlaufzeit** geht mit einer Verminderung von Folgeeingriffen im Verlauf der Versorgung einher. Dies ist für Patientinnen und Patienten von Relevanz, da Aggregatwechseleingriffe dadurch hinausgeschoben oder verhindert werden können. So ist die Notwendigkeit für eine Reoperation im Zuge der Versorgung mit Rhythmusimplantaten am häufigsten durch eine Batterieentleerung bedingt (Montgomery und Ellis 2018).

Die **indikationsgemäße Auswahl des Gerätesystems** und die eventuelle Anpassung dieser spielt auch im Verlauf der Nachsorge nach Erstimplantation eine Rolle. Hiermit kann bei sich verschlechternder bzw. verbessernder Grunderkrankung auf die veränderten Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten reagiert werden. Aufgrund der Anpassung an die neuen Gegebenheiten kann die passende Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden, was für diese ebenfalls von mittelbarer Bedeutung ist.

So wird im Rahmen der AWMF-Leitlinie zur chronischen Herzinsuffizienz die Überprüfung der ICD-Indikation zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels empfohlen (moderate Empfehlung, BÄK et al. 2019). Diese Empfehlung wurde von der BÄK et al. (2019) aus einer ESC-Leitlinie von McDonagh et al. (2021) übernommen, welche die moderate Empfehlung gibt, dass zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels eine Evaluation durch eine erfahrene Kardiologin oder einen erfahrenen Kardiologen vorgenommen werden sollte. Grund dafür ist, dass Behandlungsziele, Bedürfnisse der Behandelten oder der klinische Zustand sich möglicherweise geändert haben könnten (McDonagh et al. 2021). Basis dieser Empfehlung sind die Ergebnisse einzelner randomisierter Kontrollstudien (RCTs) bzw. nicht randomisierter Untersuchungen.

Zusätzlich zu der generellen Überprüfung der Indikation zum Zeitpunkt eines Aggregatwechsels finden sich in den recherchierten Leitlinien Empfehlungen bezüglich des Systemwechsels hin zu einem CRT-Gerät. So findet sich sowohl in der Leitlinie von McDonagh et al. (2021, moderate Empfehlung) als auch in der Leitlinie von Glikson et al. (2021, starke Empfehlung) die Empfehlung, bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $\leq 35\%$, die bereits einen Schrittmacher oder ICD (mit einer erhöhten RV-Stimulation) erhalten haben und infolgedessen trotz optimaler medikamentöser Einstellung eine Verschlimmerung der Herzinsuffizienz aufweisen, über ein Upgrade zu einem CRT-Gerät nachzudenken. Diese Empfehlung wird zudem in der AWMF-Leitlinie zur chronischen Herzinsuffizienz ausgesprochen (moderate Empfehlung, BÄK et al. 2019). Von Zeppenfeld et al. (2022) sprechen zudem die starke, auf einem Expertenkonsens basierende Empfehlung aus, dass bei ICD-Indikation grundsätzlich über mögliche Vorteile durch ein CRT-D-Gerät nachgedacht werden sollte.

Eine fehlerhafte **Programmierung implantierbarer Defibrillatoren** kann sich in einer „Über- und Untertherapie“ auswirken (siehe auch I.3.3; in: G-BA 2022b: 8, 11). Die Übertherapie umfasst die Abgabe inadäquater Schocks. Diese plötzlichen, sehr schmerzhaften Ereignisse sind aufgrund ihrer Auswirkungen auf die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung. Laut einer deutschen Auswertung des DEVICE-II-Registers von Safak et al. (2019) müssen sich Patientinnen bzw. Patienten mit inadäquaten Schocks häufiger Revisionseingriffen unterziehen und werden öfter rehospitalisiert. Zudem kommt es bei dieser Patientenpopulation zu einer erhöhten Inanspruchnahme ambulanter kardiologischer Einrichtungen (Safak et al. 2019). Weitere negative Auswirkungen inadäquater Schocks ergeben sich für die Aggregatlaufzeit. So wird von Montgomery und Ellis (2018) angeführt, dass gerade ausgelöste Schocks mit hoher Spannung einen erheblichen Energieverbrauch mit sich bringen. So kann ein einziger Schock 0,5 bis 1 % der gesamten Batterieladung verbrauchen. Folglich ist bei der Programmierung von ICDs darauf zu achten, dass inadäquate Schocks und solche mit einer erhöhten Spannung möglichst vermieden werden (Montgomery und Ellis 2018). Die sehr schmerzhaften, plötzlichen inadäquaten Schocks können die psychische Verfassung Betroffener negativ beeinflussen (G-BA 2022b: 11), da sie – im Unterschied zu den adäquaten Schocks bei Kammertachykardien und Kammerflimmern – bei vollem Bewusstsein erlebt werden. In mehreren Publikationen konnte festgestellt werden, dass ab-

gegebene Schocks durch die Patientinnen und Patienten als „heftig“ und „dramatisch“ erlebt werden (Barisone et al. 2022) und eine Quelle von Schmerzen, Stress, Angst und Unsicherheit darstellen (Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020, Stoevelaar et al. 2018). Barisone et al. (2022) beschreiben mit ihrem systematischen Review von 24 qualitativen Studien zu den Erfahrungen von insgesamt 394 Patientinnen und Patienten mit ICD, dass sich die durch eine ICD-Implantation ausgelösten negativen Gefühle der Patientinnen und Patienten zu einer erheblichen depressiven Symptomatik entwickeln können, sofern ihnen nicht angemessen begegnet wird. Autorinnen und Autoren zweier Publikationen fanden zudem heraus, dass auch infolge nur der Erwartung eines Schockereignisses sowie von Fehlfunktionen des Device zahlreiche negative Empfindungen wie Angst, ein Gefühl der Verletzlichkeit, Stress und Unsicherheit, bei den Betroffenen ausgelöst bzw. verstärkt werden (Barisone et al. 2022, Senn et al. 2020). Patientinnen bzw. Patienten schränken ihre Aktivitäten infolge der Erwartung eines Schocks laut mehrerer Publikationen ein (Barisone et al. 2022, Sweeting et al. 2017, Pasyar et al. 2017). Weitere psychische unerwünschte Wirkungen durch die Behandlung mit kardialen Rhythmusimplantaten werden in Abschnitt 6.2 zum Qualitätsaspekt der unerwünschten Wirkungen beschrieben.

Die Untertherapie von ICDs durch fehlerhafte Programmierung kann ein Ausbleiben lebenserhaltender antitachykarder Schocks zur Folge haben und setzt die Patienten und Patientinnen dem Risiko eines plötzlichen Herztods aus. In der aktuellen Leitlinie von Zeppenfeld et al. (2022; starke Empfehlung) wird die Empfehlung ausgesprochen, dass inadäquate Schocks bei ICDs möglichst zu vermeiden sind, um die Mortalität zu reduzieren. Hierfür sind in der Leitlinie detaillierte, starke und moderate Empfehlungen hinsichtlich der Programmierung von ICDs zu finden (Zeppenfeld et al. 2022: 45).

Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspektes „Funktionsmodus und Systemwahl“

Im Rahmen der bestehenden QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband wird die Programmierung kardialer Rhythmusimplantate bereits qualitätsgesichert (KBV/GKV-Spitzenverband 2018): Von insgesamt 2.723 abrechnenden Ärztinnen und Ärzten im Jahr 2020 fanden bei einer Stichprobe von 162 Ärztinnen und Ärzten (5,9 %, Stand: 31.12.2020) Dokumentationsprüfungen nach § 9 durch Fachexpertinnen und Fachexperten statt; dabei wurden 3.150 (Stand: 31.12.2020) Patientendokumentationen (ca. 0,3 % von hochgerechnet 1.106.164 abgerechneten Nachkontrollfällen im Jahr 2020, siehe Tabelle 13 in Abschnitt 3.3) überprüft. Bei 337 Dokumentationen kam es zu einer Beanstandung wegen Unvollständigkeit und bei 73 Dokumentationen zu einer Beanstandung wegen nicht adäquater Programmierung. Schriftliche Stellungnahmen wurden von 26 Ärztinnen und Ärzten eingeholt. Bundesweit wurden 2020 bei keinem überprüften Leistungserbringer Kolloquien für die Rhythmusimplantatkontrollen nach § 9 Abs. 3 oder Widerrufe der Genehmigung zur Abrechnung veranlasst (KBV 2021a).

Unklar blieb, was in den Peer Reviews jeweils als inadäquate Programmierung angesehen wird. So wird auch in den mit Expertinnen und Experten geführten Interviews an unterschiedlichen

Stellen angemerkt, dass die Definition einer Fehlprogrammierung oftmals unklar und die Abgrenzung einer nicht optimalen zu einer durchweg falschen Programmierung schwierig sei (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1174–1176, 1184–1197). Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass die Beurteilung einer Programmierung Schwierigkeiten mit sich bringe (EI 2022 Nr. 1 Pos. 570–575, 598–602). Diese sei sehr komplex und es seien immer einzelne Patientinnen und Patienten mit individuellen Krankheitsbildern und Beschwerden zu betrachten. Eine Schematisierung der Beurteilung einer Programmierung sei nur bedingt möglich (EI 2022 Nr. 1 Pos. 598–607). Ein weiteres Problem besteht darin, dass bei Bearbeitung des vorliegenden Berichts des Prüfverfahrens der QS-Vereinbarung keine Erläuterungen über die Hintergründe der Beanstandungen an der Programmierung vorlagen (KBV 2021a). Aufgrund dessen können hieraus keine Schlüsse über mögliche Defizite der Versorgung gezogen werden.

Im Zuge der mit Expertinnen und Experten geführten Einzelinterviews werden unterschiedliche Probleme in Hinblick auf die Programmierung thematisiert. So wird unter anderem darauf hingewiesen, dass die meisten Geräte nach der Implantation auf Standard- bzw. **Werkseinstellungen** verblieben (EI 2022 Nr. 2 Pos. 574–578). Dies ergibt sich bereits aus einer älteren niederländischen Kohortenstudie von Udo et al. (2013). Weitere Erkenntnisse zu diesem Thema liefert eine Studie aus Deutschland, die im Rahmen der systematischen Recherche identifiziert worden ist: Tischer et al. (2020b) untersuchten die Herzschrittmacher von 72 verstorbenen Personen hinsichtlich ihrer Programmierung. Dabei wurden 15 verschiedene Parameter näher betrachtet. Die Untersuchung kam zu dem Ergebnis, dass zwischen 5,3 und 91,7 % (Mittelwert: 37,8 %) dieser Parameter zum Zeitpunkt des Todes noch unverändert waren. Bei 2,8 % der Herzschrittmacher wurden keiner der 15 Parameter angepasst (Tischer et al. 2020b). Da bei der Studie patientenbezogene Faktoren nicht berücksichtigt werden konnten, kann keine Aussage getroffen werden, ob die Parameter auch ohne Anpassung patientengerecht waren. Außerdem fehlten jedoch häufig wichtige Informationen zu Sonden und Patientinnen bzw. Patienten (z. B. Indikation: 49 %) in den Gerätespeichern (Tischer et al. 2020b).

Ein weiterer Aspekt der Programmierung betrifft die unzureichende Ausschöpfung der technischen Möglichkeiten der Geräte, welche an mehreren Stellen der Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten angemerkt wurde (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1100–1103, 348–355). Dies wird hinsichtlich automatischer Programmierungen seitens der Geräte auch in der Studie von Tischer et al. (2020b) adressiert. So berichten diese, dass bei der Deaktivierung der automatischen Funktionen der Geräte der Output der Sonden (Pacing) nicht verändert wurde. Dies trifft für rechtsventrikuläre Sonden in 5,9 % der Fälle und für rechtsatriale Sonden in 14,9 % der Fälle zu. Als möglichen Grund hierfür führen sie an, dass die Deaktivierung der automatischen Algorithmen eventuell ungewollt geschah (Tischer et al. 2020b). Gleichzeitig wird seitens einer der Expertinnen und Experten im Rahmen eines Interviews darauf hingewiesen, dass es wichtig sei, den automatischen Einstellungen der Geräte nicht grundsätzlich zu vertrauen. Stattdessen sollte der Verlauf genau beobachtet werden, um bei Bedarf manuell nachjustieren (EI 2022 Nr. 6 Pos. 746–758). Dies bezieht sich unter anderem auf die Autocapture-Funktion, die zu einer optimalen Einstellung der Reizschwelle

bei Herzschrittmachern führt. Hierzu wird allerdings in einem anderen Interview ausgeführt, dass diese oftmals bei manueller Einstellung nicht adäquat angepasst wird (EI 2022 Nr. 1 Pos. 570–575, 598–602). In einigen Experteninterviews wird jedoch auch die Ansicht vertreten, dass eine unveränderte „Werkseinstellung“ oder eine außergewöhnliche Einstellung nicht zwingend auf eine defizitäre Versorgung hinweisen. Teilweise stelle diese Einstellung die bestmögliche Programmierung für die Patientinnen und Patienten dar (EI 2022 Nr. 1 Pos. 1138–1144, 1145–1149). Im Einklang hiermit führen Tischer et al. (2020b) aus, dass die Standardprogrammierung der Hersteller bei neueren Geräten für einige Patientinnen und Patienten durchaus gut geeignet sei.

Der Grund für einen erneuten ICD-Eingriff liegt in einem Drittel der Fälle in einem Aggregatwechsel nach **Batterieentleerung** (BÄK et al. 2019). Diese Aggregatwechsel sind mit einem 4%igen Risiko signifikanter Komplikationen verbunden (Montgomery und Ellis 2018). Insbesondere das Risiko für Infektionen ist bei erneuten Eingriffen im Vergleich zu Implantationen erhöht (Kleemann et al. 2019). So besteht bei Aggregatwechseln ein vierfaches Risiko für Infektionen (Munawar et al. 2018). Zudem wird im Anschluss an einen Aggregatwechsel im Vergleich zu Erstimplantationen eine fünffache Wahrscheinlichkeit für Warnhinweise der Geräte aufgrund sondenbedingter Komplikationen berichtet (Munawar et al. 2018). Diese sondenbedingten Komplikationen begründen wiederum einen Bedarf an weiteren Eingriffen, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Infektionen mit sich bringen (Munawar et al. 2018). Daher sollte die Zahl erneuter Eingriffe im Verlauf der Behandlung einer Person nach Möglichkeit gering gehalten werden (Kleemann et al. 2019). Auf diese Folgen wird auch im **Kriterienkatalog** des G-BA hingewiesen. So werden hier Auswertungen von QS-Daten (AQUA 2014: 38) angeführt, wonach sich nach Zahlen von 2013 jährlich 10 % der Schrittmacherpatientinnen und -patienten nach weniger als sechs Jahren einer Reoperation unterziehen müssen (G-BA 2022b: 10).

Mögliche nicht sondenbedingte Komplikationen im Rahmen von Aggregatwechseln werden auch aktuell durch die externe stationäre Qualitätssicherung (esQS) erfasst (HSM QI-ID 111801, ICD QI-ID 141800) (IQTIG 2022b). Die in die QS eingeschlossenen Komplikationsarten umfassen unter anderem postoperative Wundinfektionen und interventionspflichtige Taschenhämatome (IQTIG 2022b). Im Erfassungsjahr 2021 lag das Ergebnis für nicht sondenbedingte Komplikationen bei Aggregatwechseln von Herzschrittmachern bei 0,17 %. Der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes nach Aggregatwechseln eine nicht sondenbedingte Komplikation auftrat, lag im gleichen Jahr bei 0,26 % (IQTIG 2022b). Gemäß den Daten der Bundesauswertung 2020 kam es im Jahr 2020 zu 15.665 Aggregatwechseln von Herzschrittmachern (IQTIG 2021a). Die ausgetauschten Aggregate wurden hierbei in 0,03 % der Fälle nach unter vier Jahren Laufzeit ausgetauscht. Das Fortbestehen dieses Follow-up-Indikators wird derzeit im Rahmen des 1. EPB überprüft. Angaben verschiedener Hersteller zufolge liegt die durchschnittliche Batterielaufzeit von Herzschrittmachern bei 11 bis 13 Jahren (Munawar et al. 2018), was bei Herzschrittmachern nicht auf ein klinisch relevantes Qualitätsdefizit hinweist. Zu der durchschnittlichen Batterielaufzeit von ICD- und CRT-D-Geräten finden sich unterschiedliche Angaben, die durch die erhöhte elektrische Aktivität (Defibrillationen bei ICD, CRT-Impulse bei

CRT-Geräten) dieser Geräte mitbedingt ist. So wird in der Bundesauswertung 2016 von einer Batterielaufzeit von ICD-Geräten von circa sechs Jahren berichtet (IQTIG 2017a: 26). Eine griechische Studie aus dem Jahr 2017 berichtet von einer Batterielaufzeit implantierbarer Defibrillatoren von $4,9 \pm 1,6$ Jahre (Manolis et al. 2017), wobei die Hersteller der Geräte eine durchschnittliche Batterielaufzeit von 5 bis 9 Jahren angeben. Die durchschnittliche Aggregatlaufzeit unterscheidet sich zwischen den Arten der ICDs. Innerhalb dieser Untersuchung mussten jedoch 8 % der Geräte nach drei Jahren vorzeitig wegen einer entladenen Batterie ausgetauscht werden. Eine deutsche Studie, die subkutane und transvenöse ICDs hinsichtlich ihrer langfristigen Outcomes verglich, kam zu dem Ergebnis, dass der Median der Batterielaufzeit bei S-ICDs bei 5,2 und bei TV-ICDs bei 7,7 Jahren liegt (Kuschyk et al. 2021). Bei CRT-D-Geräten liegt die durchschnittliche Laufzeit der Gerätebatterien sogar bei nur 3,8 Jahren (Manolis et al. 2017). Nach Munawar et al. (2018) lässt sich durch die Anpassung von Programmierparametern jedoch eine Erhöhung der Batterielaufzeit von bis zu einem Jahr erreichen. Dennoch dürfte der entscheidende Faktor für die Batterielaufzeit in der technologischen Entwicklung liegen; das geplante Implantateregister wird sich daher auch der Frage der durch den Hersteller zu verantwortenden technischen Qualität widmen.

Insgesamt lässt sich kein Hinweis für ein deutliches Verbesserungspotenzial hinsichtlich der frühzeitigen Batterieentleerung identifizieren. So muss nach den Ergebnissen der Auswertungen der QS-Daten (QI-ID 2190 Laufzeit des HSM-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein/Zweikammersystemen (FU)) und zusätzlicher Studien lediglich ein sehr geringer Teil der Aggregate frühzeitig ausgetauscht werden. An dieser Stelle muss jedoch auf die Prüfung des Verbesserungspotenzials im Rahmen des gegenwärtig durchgeführten 1. EPB verwiesen werden.

Unterschiedliche Aussagen finden sich in der Literatur bezüglich der Qualität der **Systemwahl** in Bezug auf die Passung der Geräte mit klinischen Befunden. So ergab eine italienische Studie von 2017, dass bei Funktionskontrollen von Herzschrittmachern 37,5 % der implantierten Geräte nicht über Funktionsmodi verfügten, die für die Behandlung der spezifischen Rhythmusstörungen benötigt werden (Ziacchi et al. 2017). Bei einer deutsch-britischen Untersuchung der Indikation anlässlich infektionsbedingter Explantationen ergab sich weiterhin, dass bei nur 40,6 % von 302 Patientinnen bzw. Patienten die ursprüngliche Indikation weiterhin vorlag. Bei 22,5 % der Patientinnen bzw. Patienten mussten allerdings andere Devices implantiert werden und 36,8 % der Patientinnen bzw. Patienten wurden ohne Implantat entlassen (Döring et al. 2020).

Auch in den Experteninterviews ergaben sich Hinweise darauf, dass eine **Überprüfung des Fortbestehens der Indikation** vor einem weiteren Eingriff nicht immer stattfindet (EI 2022 Nr. 2 Pos. 747–748), obwohl dies unbedingt passieren sollte (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1319–1325, 747–748, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1082–1126). Dies bezieht sich zudem nicht nur auf die Möglichkeit einer nicht mehr vorhandenen Indikation, sondern auch darauf, dass sich die Indikation möglicherweise geändert hat und damit eine andere Systemwahl angemessener wäre (EI 2022 Nr. 2 Pos. 775–786, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1085–1086, 213–224). Hinzukommt, dass eine interviewte Person angibt, dass die Indikation für CRT-Geräte oft zu spät gestellt werde (EI 2022 Nr. 5 Pos. 741–776). Die Autorinnen und Autoren einer retrospektiven Studie aus Deutschland geben im Unterschied hierzu an, dass es

eine Steigerung der Systemwechsel zu CRT-Geräten gibt (Kosiuk et al. 2020). Weiterhin weisen Kosiuk et al. (2020) in ihrer Untersuchung zu den Prädiktoren des Outcomes nach CRT-Upgrades auf den Einfluss patientenindividueller Faktoren wie z. B. komorbider Nierenerkrankungen und verminderte LVEF hin. Im Rahmen des ESC/EHRA/HFA CRT Survey II von Lawin et al. (2020) wurde zudem die Versorgung mit CRT-Systemen zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern verglichen. Hierbei ergab sich, dass die Patientenpopulation, die innerhalb Deutschlands ein CRT-Gerät erhält, im Vergleich zum innereuropäischen Ausland älter ist und mehr Komorbiditäten aufweist. Gleichzeitig werden häufiger Implantationen bei Patientinnen und Patienten durchgeführt, die eine primäre Indikation für einen ICD bzw. einen Herzschrittmacher haben. Dennoch schneidet Deutschland im Vergleich zu den anderen 42 europäischen Ländern hinsichtlich der Erfolgsrate der Implantationen besser ab. Zudem bestehen bezüglich der Komplikationsrate und der Sterblichkeit bis zum Zeitpunkt der Entlassung keine Unterschiede (Lawin et al. 2020). Mit den vorliegenden Informationsquellen können daher keine ausreichenden Hinweise auf ein Qualitätsdefizit identifiziert werden. Ergänzend wird auf die Überprüfung der entsprechenden Indikatoren im Rahmen der 1. EPB verwiesen.

Den Auswertungen zu der bereits bestehenden stationären QS ist zu entnehmen, dass in den Jahren 2016 bzw. 2017 jeweils ca. 21 bis 22 % der Patientinnen und Patienten Schocks erhalten haben⁷. Bei 40 % dieser Patientinnen und Patienten handelte es sich um **inadäquate Schocks** (IQTIG 2018). Dieser Befund aus der Versorgung liegt etwas über der Inzidenz inadäquater Schocks, die in großen Metanalysen mit durchschnittlich 6,4 %/Jahr (KI 5,1–7,9 %) angegeben wird (Auricchio et al. 2017).

Inadäquate Schocks werden einer prospektiven klinischen Studie aus Deutschland nach häufig durch T-Wellen-Oversensing, Myopotentiale und externen Störungen („Noise“) verursacht (Rudic et al. 2020). In einer Studie von Brisben et al. (2015) konnte durch die Nutzung eines neuen Algorithmus die Rate inadäquater Schocks durch T-Wellen-Oversensing um $38,9 \pm 11,4$ % reduziert werden. Einer niederländischen Studie zufolge (Kooiman et al. (2014)) können Oversensing-Probleme auch durch die Anpassung der Sensing-Vektoren bei S-ICD und Reprogrammierungen behoben werden. Gegebenenfalls sind in diesem Anpassungsprozess Nachprogrammierungen und Fehlerkorrekturen (Kooiman et al. 2014) oder Software-Updates notwendig (Larbig et al. 2018). Mögliche Anpassungen der Programmierung zum Zwecke der Vermeidung inadäquater Schocks wurden auch in einer deutschen Studie (Schober et al. (2021)) untersucht. Hierbei wurde empfohlen, dass solche Umprogrammierungen unter anderem in einer Verlängerung der Detektionsintervalle und antitachykardem Pacing vor einer Intervention mit Schock bestehen können (Schober et al. 2021). Die Programmierung oder Parametrisierung von ICD-Therapiealgorithmen ist jedoch schwierig: So beschreiben Paratz et al. (2022) im Rahmen ihrer Post-mortem-Studie die mögliche negative Seite dieser Geräteeinstellungen. Nach den Autoren und Autorinnen besteht ein Nachteil der Programmierung einer verzögerten Detektion in der späteren Erkennung von ventrikulärem

⁷ Aufgrund von fehlenden entsprechenden Daten in späteren Auswertungen wurden hier keine aktuelleren Quellen verwendet.

Kammerflimmern darin, dass für einige Personen überlebenswichtige Schocks ausbleiben. So kommen sie bei der Untersuchung von 258 Fällen zu dem Ergebnis, dass bei 13 hiervon tödliche Arrhythmien vom ICD unbehandelt blieben (Paratz et al. 2022). Auch Riesinger et al. (2019) fanden in einer weiteren deutschen Post-mortem-Studie Hinweise auf fehlende Interventionen bei potenziell tödlichen Arrhythmien. In der Studie von Tseng et al. (2015), die auch im Kriterienkatalog angeführt wird, kam es zudem bei fünf von sieben Geräten zu einem Undersensing von Kammerflimmern. Zusätzlich zu einer fehlerhaften oder nicht optimalen Programmierung können inadäquate Schocks weiterhin durch Fehlfunktionen der Sonden oder externe Störungen ausgelöst werden (Fleeman und Aleong 2019).

Insgesamt lässt sich in Bezug auf das Auftreten inadäquater Schocks im zeitlichen Verlauf jedoch erkennen, dass diese weniger werden (Fleeman und Aleong 2019). So wird in einer Metaanalyse berichtet, nach der eine jährliche Rate inadäquater Schocks von 6,4 % vorlag, welche sich über die Zeit weiter verringerte (Auricchio et al. 2017). So betrug die 3-Jahres-Rate an inadäquaten Schocks in einer jüngeren deutschen Studie nur noch 8 % (Rudic et al. 2020). Diese Entwicklungen führen Fleeman und Aleong (2019) darauf zurück, dass die Verbesserungsversuche (u. a. der Programmierung) der letzten Jahre möglicherweise einen Effekt zeigen könnten. Trotz dieses Befunds sind auch nach Auffassung des Expertengremiums „Fehltherapien“ hinsichtlich der Vermeidung inadäquater Schocks nicht unüblich. Insgesamt gesehen kann die Rate inadäquate Schocks dann möglichst niedrig gehalten werden, wenn die Geräteeinstellung möglichst optimal auf die individuellen Befunde der ICD-Patientin bzw. des ICD-Patienten abgestimmt werden kann (Götz et al. 2022). Patientinnen und Patienten, die ein kontinuierliches Telemonitoring mit anlassbezogener zeitnaher Nachjustierung der Geräte erhielten, wiesen gegenüber ICD-Patientinnen und ICD-Patienten, die nur in festen Intervallen alle drei Monate nachkontrolliert wurden, eine signifikant niedriger Rate inadäquater Schocks auf (5,0 % vs. 10,4 % im 27-Monate-Follow-up, $p < 0,05$) (Guédon-Moreau et al. 2014) bzw. 3,9 % vs. 13,4 % im 24-Monate-Follow-up, $p < 0,05$ (Callum et al. 2021) (für eine ausführliche Darstellung der Effekte des Telemonitorings siehe Abschnitt 6.4). Daher besteht hier übereinstimmend mit dem Kriterienkatalog des G-BA weiterhin ein deutliches Verbesserungspotenzial.

In einer älteren randomisierten Kontrollstudie, auf welcher die Benennung der Vermeidung inadäquater Schocks als Qualitätspotenzial im Kriterienkatalog basiert, kamen Moss et al. (2012) zu dem Ergebnis, dass durch diese Art der Therapie zusätzlich Verbesserungen hinsichtlich Morbidität, Rehospitalisierung und Mortalität erreicht werden können. Im Rahmen neuerer Untersuchungen konnte der von Moss et al. (2012) berichtete Zusammenhang zwischen einer erhöhten Mortalität und dem vermehrten Auftreten inadäquater Schocks jedoch nicht bestätigt werden. So scheinen nach einer deutschen Längsschnittstudie von (Kleemann et al. 2020) inadäquate wie adäquate Schocks keinen eigenständigen Beitrag zu der Aufklärung der korrelativen Beziehung zwischen neu auftretenden Arrhythmien und negativen Outcomes zu leisten. Dies wird durch eine weitere US-amerikanische Studie aus dem Folgejahr, bei der die Daten von 5.516 Patientinnen und Patienten aus 5 verschiedenen Studien untersucht wurden, bestätigt (Aktaş et al. 2021).

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“)

Laut dem Expertengremium besteht eine Schwierigkeit in der Zuschreibung der Verantwortung für die korrekte Einstellung der Geräte. So werde die erste Nachkontrolle nach Implantation in manchen KV-Regionen durch die implantierende Klinik durchgeführt (siehe Abschnitt 3.3). Bei weiterem Anpassungsbedarf der Programmierung im Verlauf seien dann die außerklinischen Nachsorgenden in der Verantwortung. Nachsorgen bzw. Funktionskontrollen werden im vertragsärztlichen Bereich in den Vorgaben der Qualitätsvereinbarung zur Rhythmusimplantatkontrolle nach § 135 Abs. 2 SGB V geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018).

Die **Aggregatlaufzeit** implantierbarer kardialer Devices kann durch eine Vielzahl an Faktoren beeinflusst werden. Diese Faktoren lassen sich in zwei Kategorien aufteilen (Montgomery und Ellis 2018): So stehen auf der einen Seite Faktoren der Energieversorgung und auf der anderen Seite Faktoren des Energieverbrauches. Zu den Faktoren der Energieversorgung zählen hierbei die generelle Batteriekapazität, die chemische Zusammensetzung und der Aufbau der Batterie. Faktoren, die den Verbrauch der Gerätebatterie beeinflussen, sind der verbrauchte Grundstrom, Nutzung von Telemetrie, Elektrogramm-Speicher, Kondensator-Reformierung, der Pacing-Output und die Pacing-Impedanz (Montgomery und Ellis 2018). Der Grundverbrauch der Geräte wirkt sich insgesamt weit mehr auf die Batterieladung aus als alle aktiv programmierten Parameter zusammen, somit ist die Aggregatlaufzeit nur geringfügig durch die Programmierung beeinflussbar (Montgomery und Ellis 2018).

Die durch eine Veränderung der Programmierung beeinflussbaren Parameter umfassen hierbei unter anderem die Nutzung telemetrischer Funktionen, eine ungefilterte und dauerhafte Speicherung der Elektrogramm-Daten und die Programmierung von Impulsen mit hoher Spannung bzw. von langer Dauer (Munawar et al. 2018, Montgomery und Ellis 2018). Weitere Möglichkeiten der Minimierung des Energieverbrauches biete zudem die Vermeidung inadäquater Schocks (siehe oben) sowie die Vermeidung von Schocks mit erhöhter Spannung (Montgomery und Ellis 2018). Dies kann durch eine Verzögerung der Schockabgabe und einer Erhöhung der Reizschwelle erreicht werden (Moss et al. 2012). Zusätzliche Möglichkeiten der Energieeinsparung bestehen in der Nutzung automatischer Programmierfunktionen mit der Einstellung einer kleinen Sicherheitszone zu der gemessenen Reizschwelle (Tischer et al. 2020b). Insgesamt lässt sich nach Munawar et al. (2018) durch die Anpassung von Programmierparametern eine Erhöhung der Batterielaufzeit von bis zu einem Jahr erreichen.

Im Rahmen der Funktionskontrollen ist die Batterieentleerung durch die Leistungserbringer demnach durch die Kontrolle und eventuelle Anpassungen der Programmierung damit nur teilweise zu beeinflussen. Der entscheidende Faktor für die Batterielaufzeit wird in der technologischen Entwicklung gesehen; das geplante Implantateregister wird sich daher auch der Frage der durch den Hersteller zu verantwortenden technischen Qualität widmen.

Zur **indikationsgemäßen Systemwahl** besteht Uneinigkeit zwischen den Expertinnen und Experten des Expertengremiums. So wird einerseits angemerkt, dass durch die sektorale Trennung Barrieren bezüglich der Informationen über die ursprüngliche Indikation bestehen können (in: G-BA 2022b: 10) (siehe zur Informationsweitergabe auch Abschnitt 6.4). So sei diese bei Durchführung der Implantation in einem anderen Krankenhaus teilweise schwer in Erfahrung zu bringen. Auch sei die Abfrage schwierig, ob der Vorbehandelnde richtig programmiert habe. Die erneute Indikationsstellung sei zudem nicht trivial und gehe mit großem Aufwand einher. Andererseits wird angemerkt, dass sich der Implantierende selbst mit der Indikation und Systemwahl auseinandersetzen solle und sich nicht auf die Indikation der zuweisenden Ärztin bzw. des zuweisenden Arztes verlassen darf. Damit ist die indikationsgemäße Systemwahl immer durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt zu beeinflussen.

Die **Programmierung implantierbarer Defibrillatoren** ist innerhalb der Funktionskontrollen durch die Leistungserbringer im Rahmen der technischen Möglichkeiten der Implantate zu beeinflussen. So sind gerade in Bezug auf die Vermeidung inadäquater Schocks zahlreiche Leitlinien-Empfehlungen für die Einstellung bestimmter Programmierparameter zu finden (Zeppenfeld et al. 2022).

Bewertung des Qualitätsaspektes „Funktionsmodus und Systemwahl“

Der Qualitätsaspekt Funktionsmodus und Systemwahl ist der Qualitätsdimension der Angemessenheit, der Effektivität und der Patientensicherheit zuzuordnen (IQTIG 2022c: 22). Zudem liegt der Aspekt im Regelungsbereich des SGB V. Die Relevanz des Aspektes Funktionsmodus und Systemwahl für Patientinnen und Patienten ergibt sich aus den zahlreichen Leitlinien-Empfehlungen zur patientengerechten Programmierung. Die Inhalte des Qualitätsaspektes sind durch die Leistungserbringer grundsätzlich beeinflussbar, wobei dies für die Batterielaufzeiten aber nur eingeschränkt gilt, sodass eine Verantwortungszuschreibung hierfür nicht in Betracht zu ziehen ist. In den Wissensquellen lassen sich Belege für relevante Qualitätsdefizite finden, die vor allem im Bereich der inadäquaten Schocks liegen. Allerdings wären zur Beurteilung einer korrekten Programmierung u. a. zur Vermeidung von Schocks zahlreiche Angaben zur Patientin oder zum Patient erforderlich. Eine reine Beurteilung der quantitativen Parameter (z. B. aus den Gerätespeichern) ist nicht möglich ohne umfangreiche zusätzliche Falldokumentation, da die Geräteeinstellungen stark von individuellen Patientenfaktoren abhängig sind. Zudem ist die Programmierung zur Vermeidung von inadäquaten Schocks aufgrund des Risikos einer schlechteren Erkennung von ventrikulärem Kammerflimmern schwierig, sodass die datengestützte Qualitätssicherung nicht der geeignete Ansatz zur Verbesserung ist. Das größte Potenzial zur Verminderung der Rate inadäquater Schocks scheint aktuell in einer Förderung des Telemonitorings zu liegen, um so die Programmierung der Geräte optimal auf die rhythmologischen Gegebenheiten bei den Patientinnen und Patienten abstimmen zu können. Für eine Förderung des Telemonitorings eignet sich das Instrument der klassischen QS-Verfahren jedoch nicht, sodass hier andere Maßnahmen ergriffen werden sollten. Eine ausführliche Diskussion telemedizinischer Funktionskontrollen findet sich

im Abschnitt 6.4. Fragen der Überprüfung der Systemwahl sollten im eingriffsbezogenen QS-Verfahren adressiert werden, ein Qualitätsdefizit hinsichtlich der Systemwahl anlässlich von Aggregatwechseln und Revisionseingriffen konnte nicht identifiziert werden.

6.2 Qualitätsaspekt: Unerwünschte Wirkungen

Der Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ leitet sich unter anderem aus den Ausführungen des Kriterienkataloges sowie den Empfehlungen der extrahierten Leitlinien ab ((Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B). Innerhalb des Kriterienkataloges werden insbesondere sondenbedingte und psychische unerwünschte Wirkungen sowie eine erhöhte Sterblichkeit thematisiert (in: G-BA 2022b). Zusätzlich ist der Qualitätsaspekt in der systematischen Literaturrecherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive) begründet. In diesem Zusammenhang wurde auch auf Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche zurückgegriffen.

Bisher existiert keine einheitliche Definition oder ein verbreitetes Klassifikationssystem unerwünschter Wirkungen der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten (Ezzat et al. 2015). Ezzat et al. (2015) haben daher einen Vorschlag für ein solches Klassifikationssystem entwickelt. Hierbei werden die unerwünschten Wirkungen in der Versorgung mit Rhythmusimplantaten in vier Kategorien aufgeteilt. Die erste Kategorie umfasst hierbei unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit dem venösen Zugang im Rahmen eines Eingriffs stehen. Dies umfasst beispielsweise Thrombosen. Da im bestehenden QS-Verfahren bereits eine Transparenzkennzahl zum venösen Zugang besteht (HSM QI-ID 101802 und ICD QI-ID 131803) und in Anbetracht des Fokus auf die Nachsorge in der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie, wird diese Art der unerwünschten Wirkungen an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt. Eine weitere Art der unerwünschten Wirkungen umfasst jene, die durch die Platzierung der Sonden verursacht werden oder mit den Sonden direkt zusammenhängen (Ezzat et al. 2015). Kategorie drei des Systems enthält die aggregatsbezogenen unerwünschten Wirkungen, welche in Abschnitt 6.1 bereits beschrieben werden. Die letzte Kategorie beinhaltet interventionspflichtige Infektionen, die einer Antibiotikatherapie oder einer Explantation bedürfen (Ezzat et al. 2015). Innerhalb dieses Abschnittes zum Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ wird zunächst auf die Bedeutung des Aspektes für die Patientinnen und Patienten eingegangen. Weiterhin werden relevante Potenziale der Verbesserung und deren Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer beschrieben. Zuletzt wird eine Bewertung des Qualitätsaspektes unter Berücksichtigung der im Auftrag festgehaltenen Aktualisierung des Kriterienkataloges und der darin enthaltenen Verbesserungspotenziale vorgenommen (in: G-BA 2022b). Der Qualitätsaspekt zielt auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Wirkungen in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate ab. Inhaltlich konzentriert sich dieser Abschnitt zunächst auf allgemeine unerwünschte Komplikationen. Anschließend befasst er sich vertiefend mit den für die Nachsorge besonders relevanten unerwünschten Wirkungen der Sonden und In-

fektionen sowie der Sterblichkeit. Im weiteren Verlauf wird zudem die über das zuvor beschriebene Klassifikationssystem hinausgehende unerwünschte Wirkung der übermäßigen rechtsventrikulären Stimulation (Schrittmachersyndrom und LVEF) erläutert. Hinzukommen weiterhin unerwünschte psychische Auswirkungen der Therapie mit Herzrhythmusaggregaten.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“)

Die Vermeidung resp. Minimierung von unerwünschten Wirkungen ist entscheidend für die Sicherung der Qualität der Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten. Gleichzeitig ist es unmittelbar bedeutsam für Patientinnen und Patienten, mögliche unerwünschte Auswirkungen der Therapie zu überwachen. Gegenstand dieses Qualitätsaspekts sind unerwünschte Wirkungen der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten mit Blick auf die Nachsorge nach der Erstimplantation der Aggregate. Bedeutsam ist dabei die Frage, inwieweit es sich um Qualitätsdefizite der Versorgung handelt, die in der Nachsorge adressiert werden könnten.

Im Rahmen der relevanten Leitlinien wird mittelbar auf die erhöhte Komplikationsrate bei Folgeeingriffen hingewiesen, indem empfohlen wird, dass vor Durchführung eines solchen Eingriffes Patientinnen und Patienten über das höhere Risiko informiert werden sollten (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019).

Diese erhöhte Komplikationsrate ergibt sich zudem auch aus der wissenschaftlichen Literatur. So berichten Kirkfeldt et al. (2014) über eine Auswertung des dänischen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers. Die Autorinnen und Autoren berücksichtigten Daten von 5.942 Patientinnen bzw. Patienten, die sich in der Zeit von Mai 2010 bis April 2011 der Erstimplantation eines Herzrhythmusaggregats, einem Aggregatwechsel, einem Upgrade oder einem Eingriff zur Sondenrevison unterzogen hatten. Unterschieden wurden schwerwiegende und weniger schwerwiegende Komplikationen. Als schwerwiegend wurden alle Komplikationen klassifiziert, die eine erneute Intervention erforderten. Als weniger schwerwiegend gewertet wurden mit Antibiotika behandelte Wundinfektionen, konservativ behandelte Pneumothoraces sowie Hämatome und Sondendislokationen, die nicht interventionspflichtig waren. Erfasst wurden sämtliche Komplikationen, die innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von sechs Monaten auftraten. Weniger schwerwiegende Komplikationen traten bei 4,2 % der Patientinnen bzw. Patienten auf, schwerwiegende bei 5,6 %. Insgesamt waren bei 9,5 % der Patientinnen bzw. Patienten eine oder mehrere Komplikationen zu beobachten. Am häufigsten waren interventionspflichtige sondenbezogene Komplikationen mit 2,4 %, es folgten interventionspflichtige Pneumothoraces (0,9 %, bei weiteren 0,7 % der Patientinnen und Patienten wurde Pneumothorax konservativ behandelt) und Infektionen bei 0,8 % der Patientinnen bzw. Patienten. Zu den wesentlichen Prädiktoren zählten neben anderen Faktoren (Kirkfeldt et al. 2014):

- Typ des Aggregats mit erhöhten Komplikationsraten für Zweikammer-ICD und CRT-D
- Art des Eingriffs: Erhöhte Komplikationsraten bei System-Updates und Revisions Eingriffen, geringere Komplikationsraten bei Aggregatwechseln (jeweils im Vergleich zu Erstimplantationen)

Das höhere Komplikationsrisiko bei Systemupgrades und Revisionseingriffen führen die Autorinnen und Autoren hauptsächlich auf die erhöhte Häufigkeit von Infektionen zurück (siehe Abschnitt 6.1). Aber auch bei Aggregatwechseln war eine erhöhte Häufigkeit von Infektionen zu beobachten, obwohl bei diesen Eingriffen die Zahl aller Komplikationen insgesamt gesehen weniger häufig als bei den Revisionseingriffen war. Kirkfeldt et al. (2014) folgern aufgrund der Ergebnisse ihrer Auswertung, dass unerwünschte Wirkungen infolge der Behandlung mit kardialen Rhythmusimplantaten häufiger sind als zuvor berichtet. Die relativ hohen berechneten Komplikationsraten führen sie auf die Vollständigkeit der Datenerfassung des dänischen Registers zurück. Nach Einschätzung der Autorinnen und Autoren sind die für Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer an RCT berechneten Komplikationsraten für die Versorgungspraxis nicht repräsentativ, weil strikte Selektionskriterien für die teilnehmenden Patientinnen bzw. Patienten (z. B. <70 Jahre) und die meist hohe Qualifikation der beteiligten Ärztinnen und Ärzte die Häufigkeit beobachtbarer Komplikationen begrenzen würden. Kirkfeldt et al. (2014) vermuten zudem selbst bei Registern noch ein Underreporting und verweisen darauf, dass oft nur Komplikationen während des stationären Aufenthalts erfasst werden.

Dieser Einschränkung unterliegt auch die esQS, für die erst seit Kurzem (HSM-Module EJ 2016 und ICD-Module EJ 2019) für ausgewählte Komplikationen ein Follow-up berechnet wird. Die esQS bietet wegen der vollständigen Datenerfassung bei allen (gesetzlich versicherten) Patientinnen und Patienten für Deutschland die beste verfügbare Möglichkeit, die Häufigkeit von Komplikationen in Deutschland zu beurteilen. Stationär behandlungsbedürftige Wundinfektionen nach HSM/Defi-Eingriffen werden im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* bis zu 90 Tage nach der Operation erfasst.

Die esQS unterteilt Komplikationen während des stationären Aufenthalts nach folgender Systematik:

- Nicht sondenbedingte Komplikationen: Chirurgische Komplikationen und Wundinfektionen
- Sondendislokation oder -dysfunktion
- Sterblichkeit

Follow-up-Indikatoren gibt es für prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) und Infektionen, jeweils innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation.

Tabelle 21 zeigt die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2020 zu den Follow-up-Indikatoren, Tabelle 22 die Ergebnisse der übrigen Indikatoren zum Erfassungsjahr 2021. Die Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* werden gegenwärtig im Rahmen der 1. EPB überprüft. Wesentlich für eine umfassende QS der Eingriffe ist, dass mögliche Komplikationen und unerwünschten Wirkungen nicht nur während des Krankenhausaufenthalts, sondern auch danach identifiziert werden. Dies könnte durch angepasste Follow-up-Zeiträume erreicht werden.

Tabelle 21: Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL (Erfassungsjahr 2020) (IQTIG 2021b)

Eingriff	Indikator	Ergebnis HSM n/N (%)	Ergebnis ICD n/N (%)
Follow-up-Indikatoren	QI 2194 / QI 132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	3.030/62.302 (4,86 %)	778/18.072 (4,31 %)
	QI 2195 / QI 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	209/61.933 (0,34 %)	196/18.070 (1,08 %)

In der Tabelle sind die Follow-up-Indikatoren mit dem Erfassungsjahr 2020 abgebildet. Aufgrund der einmaligen Aussetzung der Follow-up-Indikatoren zum Erfassungsjahr 2021 aufgrund eines Richtlinienwechsels von der QSKH-RL zur DeQS-RL können keine aktuelleren Ergebnisse dargestellt werden.

Tabelle 22: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren nach DeQS-RL (Erfassungsjahr 2021) (IQTIG 2022b)

Eingriff	Indikator	Ergebnis HSM n/N (%)	Ergebnis ICD n/N (%)
Erstimplantation	QI 101801 / QI 131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	705 / 73.293 (0,96 %)	172 / 20.044 (0,86 %)
	QI 52311 / QI 52325: Sondendislokation oder -dysfunktion	1.041 / 73.293 (1,42 %)	145 / 18.780 (0,77 %)
	QI 51191 / QI 51186: Sterblichkeit im Krankenhaus	1.106 / 73.293 (1,51 %)	119/20.044 (0,59 %)
Aggregatwechsel	QI 111801 / QI 141800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	26 / 15.218 (0,17 %)	27 / 10.400 (0,26 %)
Revision / Systemwechsel / Explantation	QI 121800 / QI 151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	71 / 9.407 (0,75 %)	102 / 7.256 (1,41 %)
	QI 52315 / QI 52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	59 / 6.498 (0,91 %)	36 / 5.426 (0,66 %)
	QI 51404 / QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus	192 / 9.407 (2,04 %)	159/7.256 (2,19 %)

In der Tabelle sind die nicht adjustierten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2021 auf Bundesebene aufgeführt. Für die Sterblichkeit und die beiden Follow-up-Indikatoren Prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres werden zum einrichtungsbezogenen Vergleich adjustierte Ergebnisse verwendet.

Die Vermeidung einer **Mortalität** im Rahmen einer Behandlung mit implantierbaren Rhythmusgeräten ist von unmittelbarer Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Sterblichkeit (im Sinne einer all-cause-mortality) ist ein Outcome, das in Deutschland im Durchschnitt als Krankenhaussterblichkeit zwischen 0,65 % nach ICD-Eingriffen und 1,55 % nach HSM-Eingriffen auftritt (siehe Tabelle 21).

Die Funktionsfähigkeit der Sonden kardialer Rhythmusimplantate ist von elementarer Bedeutung für den Behandlungserfolg. Folglich ist die Vermeidung unerwünschter, durch **Sonden bedingter Wirkungen** unmittelbar bedeutsam für Patientinnen und Patienten.

Wie dem Klassifikationssystem von Ezzat et al. (2015) zu entnehmen ist, umfassen sondenbedingte unerwünschte Wirkungen Komplikationen, die mit der Platzierung der intrakardialen Sonden oder direkt mit den Sonden selbst im Zusammenhang stehen. Dies beinhaltet u. a. Perforationen, Fehlplatzierungen, Sondenbrüche, Under- und Oversensing sowie Isolationsbrüche und alle weiteren Probleme, die dazu führen können, dass eine Sondenrevision vorgenommen werden muss. Unter anderem um Probleme im Zusammenhang mit Sonden zu adressieren, wurden in den letzten Jahren vermehrt Geräte entwickelt und verwendet, die ohne oder mit subkutanen, anstelle von transvenösen Sonden auskommen (Glikson et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022). So gibt es in Bezug auf die Herzschrittmachertherapie die Alternative eines sondenlosen Schrittmachers (*Leadless Pacemakers*; primär VVI, auch VDD) (Glikson et al. 2021). Durch die Verwendung dieser *Leadless Pacemakers* verringert sich zwar das Risiko von Infektionen, da deren Hauptquellen (z. B. Sonden) nicht vorhanden sind, jedoch geht der Indexeingriff mit einer erhöhten Rate an perioperativen Komplikationen (z. B. Perforationen) einher (Glikson et al. 2021). Für implantierbare Defibrillatoren besteht in den subkutanen ICD (S-ICD) eine Alternative zu transvenösen ICD, welche die Möglichkeit von Sondenbrüchen aufweisen (Zeppenfeld et al. 2022). S-ICD verfügen jedoch nicht über die Möglichkeit antitachykarden Pacings (Zeppenfeld et al. 2022).

Im Zuge der systematischen Leitlinienrecherche ergaben sich wenige Empfehlungen, die sich auf die Vermeidung unerwünschter Wirkungen durch die Wahl der Sonden beziehen. So sprechen Zeppenfeld et al. (2022) die starke Empfehlung aus, Einkammer-ICDs den Zweikammersystemen bei fehlender atrialer Pacing- bzw. AV-Pacing-Indikation aufgrund der geringeren Komplikationsrate vorzuziehen. Zudem enthält die Leitlinie eine moderate Empfehlung, Sonden mit einfacher Spule (single-coil-lead) anderen Sonden vorzuziehen, um Komplikationen bei einer späteren Sondenextraktion zu vermeiden (Zeppenfeld et al. 2022).

Die Vermeidung und Erkennung von **Infektionen** im Rahmen der Nachsorge von kardialen Rhythmusimplantaten ist allein schon aufgrund der schwerwiegenden möglichen Folgen wie einer erhöhten Mortalität unmittelbar patientenrelevant.

Die systematische Leitlinienrecherche ergab Empfehlungen, die sich mittelbar mit dem Thema der Infektionen befassen. So wird in der ESC-Leitlinie zu Herzschrittmacher- und CRT-Therapie die Wahl von sondenlosen Herzschrittmachern bei Vorhandensein von Risikofaktoren für Infektionen in der Patientengeschichte empfohlen (Glikson et al. 2021). Aus dem gleichen Grund wird in

der Leitlinie von Al-Khatib et al. (2018) die Wahl von subkutanen Defibrillatoren empfohlen, wenn dies mit der Grunderkrankung vereinbar ist.

Infektionen sind eine der schwerwiegendsten Komplikationen, die innerhalb einer CIED-Therapie (Cardiac Implantable Electronic Devices) auftreten können (Kleemann et al. 2019).

Als potenzielle unerwünschte Wirkungen der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten können auch eine Reduktion der **linksventrikulären Pumpfunktion (LVEF) und das Schrittmachersyndrom** angesehen werden. Die Bedeutung für Patientinnen und Patienten ergibt sich aus den Folgen der unerwünschten Wirkungen: So besteht in einer weiteren Verminderung der LVEF eine Verschlimmerung der Herzinsuffizienz. Zusätzlich steht eine verminderte LVEF mit einem erhöhten Risiko von ventrikulären Tachyarrhythmien und einem verminderten Erfolg der ICD-Therapie in Verbindung (Rusnak et al. 2020). Das Schrittmachersyndrom kann ebenfalls zu einer Herzinsuffizienz sowie einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern führen (Rusnak et al. 2020). Typische Symptome eines Schrittmachersyndroms sind zudem Fatigue, Beklemmungen in der Brust, Atemnot, Husten, Verwirrtheit, Hypotonie, Belastungsintoleranz und Präsynkopen oder Synkopen (Kusumoto et al. 2019, Gillis et al. 2012).

In Zusammenhang mit der Minimierung übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation enthalten die europäischen und amerikanischen Leitlinien mehrere Empfehlungen, die auf das Risiko des Schrittmachersyndroms als Folge ausschließlicher oder übermäßiger RV-Stimulation verweisen. So wird in einer amerikanischen Leitlinie zur Behandlung von Bradykardie die Empfehlung ausgesprochen, übermäßige rechtsventrikulärer Stimulation bei Schrittmachern zu unterlassen, um die mögliche Folge des Schrittmachersyndroms zu vermeiden (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103). Weiterhin wird die Empfehlung ausgesprochen, zu diesem Zwecke ein Zweikammersystem anstatt eines Einkammersystems zu verwenden (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103). Diese Empfehlung findet sich zusätzlich in der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und CRT-Therapie im Behandlungskontext des AV-Blocks und soll zudem der Erhöhung der Lebensqualität (siehe Abschnitt 6.3) dienen (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 27).

Die Beeinträchtigung der **psychischen Gesundheit** und der damit einhergehende Bedarf an Unterstützung sowie die Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten ist für diese von unmittelbarer Bedeutung. Die aktuelle ESC-Leitlinie zur Versorgung ventrikulärer Arrhythmien empfiehlt die Evaluierung des psychischen Zustandes und die Behandlung von psychischen Beeinträchtigungen von ICD-Patientinnen und -Patienten (starke Empfehlung; Zeppenfeld et al. 2022). Innerhalb der AWMF-Leitlinie zu der Behandlung chronischer Herzinsuffizienz wird weiterhin eine regelmäßige Überprüfung des psychosozialen Status empfohlen (stark-positive Empfehlung; BÄK et al. 2019). Auch wird im Rahmen des Kriterienkataloges auf psychische Schäden der Patientinnen und Patienten durch eine Übertherapie bei ICDs als Folge inadäquater Einstellungen bei Herzschrittmachern bzw. implantierbaren Defibrillatoren (ICD) eingegangen (in: G-BA 2022b: 11).

Nach einer deutschen Interventionsstudie von Schulz et al. (2020) steht die Therapie ventrikulärer Arrhythmien mit implantierbaren Defibrillatoren in der Tat mit psychischen Beeinträchtigungen wie Angst und Depressionen im Zusammenhang. So werden den Autorinnen und Autoren zufolge Prävalenzen klinisch relevanter Angst von 13–38 % berichtet. Die Prävalenz von Depressionen bei dieser Patientenpopulation liegt zudem zwischen 13 und 33 % (Schulz et al. 2020). Auch innerhalb der deutschen, prospektiven Studie von Kindermann et al. (2021) werden Angst und Depressionen im Kontext der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren und deren Zusammenhang zu einer erhöhten Rehospitalisierung- und Mortalitätsrate berichtet. Weitere psychische Beeinträchtigungen, die sich im Rahmen einer Metaanalyse qualitativer Studien aus Italien ergeben, sind Unsicherheiten und ein erhöhtes Stresslevel (Barisone et al. 2022). Diese werden den Befragten der Studien nach nicht nur durch die Schocks der Defibrillatoren ausgelöst, sondern durch die gesamte Therapie bedingt. Die Schocks werden jedoch von den Behandelten als besonders traumatisch erlebt. Dies spiegelt auch eine US-amerikanische Interventionsstudie von Ford et al. (2019) wider. Hiernach besteht bei ICD-Patientinnen und -Patienten neben den anderen psychischen Komorbiditäten eine Prävalenz von Posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS) zwischen 8 % und 36 %. Auch innerhalb eines der geführten Interviews mit Expertinnen und Experten wird von Anpassungsstörungen PTBS in der Zeit nach der Implantation gesprochen (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Die Symptomatik der PTBS steht in der Studie von Ford et al. (2019) zudem ebenfalls mit einer vermehrten Auslösung von Schocks und einer erhöhten Mortalität im Zusammenhang (zu inadäquaten Schocks siehe Abschnitt 6.1).

Weitere Belege für eine Einschränkung der psychischen Gesundheit ergeben sich aus einem systematischen Review von 27 Studien zu den Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit implantierbaren Defibrillatoren (Pike et al. 2020). Hieraus geht hervor, dass kurz nach Implantation große Angst und Unsicherheit in Bezug auf die Wirkung des ICD bestehen. Dies führt wiederum zu einer erhöhten Selbstbeobachtung zum Zweck der Identifikation von Schockauslösern und deren Vermeidung (Pike et al. 2020). Bei der sehr schmerzhaften Schockauslösung kommt es zudem bei einigen Patientinnen und Patienten zu einem Gefühl des Kontrollverlustes und folglich zu einer weiteren Verstärkung der Selbstbeobachtung und Vermeidung. Dies kann einer qualitativen Studie aus Kanada nach zu sozialer Isolation und einem Gefühl von fehlender Autonomie führen (Manuel und Colbourne 2018).

Eine weitere psychische Beeinträchtigung, die innerhalb eines der geführten Interviews genannt wurde, betrifft vor allem Frauen. Diese entwickeln im Nachgang der Implantation häufiger eine Körperbildstörung aufgrund der Sichtbarkeit des Implantates (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Die mögliche Entwicklung einer Körperbildstörung wird ebenfalls von Pike et al. (2020) in Verbindung mit der Implantationsnarbe berichtet. Dies könne weiterhin zu dem Versuch führen, den eigenen gesundheitlichen Zustand zu verbergen.

Potenzial zur Verbesserung im Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“

Unmittelbar eingriffsbedingte **Todesfälle** sind in der Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten selten (Nowak et al. 2017, Olsen et al. 2019). In der esQS wurden 2020 insgesamt fünf Leistungserbringer in einem der vier **Sterblichkeitsindikatoren** als qualitativ auffällig durch die Expertengremien auf Landesebene bewertet (IQTIG 2022b: 45). Eine erhöhte Sterblichkeit in einigen Patientenpopulationen im Sinne der all-cause-mortality scheint jedoch zudem primär durch zusätzliche Komorbiditäten und ein erhöhtes Alter bedingt zu sein (Beiert et al. 2019, Scheurlen et al. 2021). Hierbei sind auch mögliche Defizite der initialen Indikationsstellung in Betracht zu ziehen (siehe auch Abschnitt 6.1). In den relevanten Leitlinien wird immer wieder darauf hingewiesen, dass eine Implantation von Defibrillatoren nur im Falle einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr erfolgen soll (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021). Im Rahmen des **Kriterienkataloges** wird zudem auf eine erhöhte Mortalität durch vermehrte Schockabgaben implantierbarer Defibrillatoren hingewiesen (in: G-BA 2022b: 11). Wie im Abschnitt 6.1 zum Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ bereits erwähnt, ist dieser Zusammenhang neueren Untersuchungen zufolge nicht zu bestätigen (Kleemann et al. 2020). Eine Aussage zum Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Sterblichkeit wird erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB getroffen. Insgesamt ist die Sterblichkeit als gering einzustufen.

Im Rahmen des Kriterienkataloges des G-BA werden **unerwünschte sondenbedingte Wirkungen** als mögliches Qualitätspotenzial genannt (in: G-BA 2022b: 10). So wird hier ausgeführt, dass es bei Herzschrittmachern einer Übersichtsarbeit aus 2011 zufolge zu einer fehlerhaften Impulserkennung durch Under- und Oversensing (0,7 %) oder durch Sondenbrüche (3,8 %) kommen könne (Trappe und Gummert 2011)⁸.

Bei Betrachtung der im Kriterienkatalog des G-BA zitierten Literatur ergab sich, dass Probleme aufgrund defekter Sonden bis vor einiger Zeit vor allem bei ICD festzustellen waren. So kam eine ältere deutsche Untersuchung aus dem Jahr 2007, die die jährliche Rate an RV-Sondendefekten untersuchte, zu dem Ergebnis, dass es fünf Jahre nach Erstimplantation bei etwa 15 % der implantierten ICD zu Sondenausfällen kam (Kleemann et al. 2007). Weitere Hinweise auf Sondenprobleme ergeben sich aus post-mortem-Untersuchungen. So wurden bei einer Überprüfung von Geräten anlässlich der Autopsie von Personen mit Herzrhythmusaggregaten, die unerwartet verstarben, bei drei von insgesamt 14 Geräten Sondendefekte gefunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit im Zusammenhang mit dem Tod der Patientinnen und Patienten standen (auch Kriterienkatalog des G-BA; Tseng et al. 2015, G-BA 2022b).

Eine neuere britische Metaanalyse von 17 Beobachtungsstudien (hiervon eine aus Deutschland) ergab hingegen eine geschätzte mittlere jährliche Inzidenz von Sondendefekten bei ICD von 0,29 bis 2,23 % (Providência et al. 2015). In einer retrospektiven Analyse aus Japan, bei der 1.227 Fälle

⁸ In dem Kriterienkatalog der DKG ist an dieser Stelle Moss et al. (2012) zitiert. Die geschilderten Inhalte der Quelle stimmen jedoch nicht mit dieser Arbeit überein. Die berichteten Informationen des Kriterienkataloges stammen aus der hier zitierten Quelle Trappe und Gummert (2011).

zwischen April 2007 und Dezember 2017 betrachtet wurden, berichten Mori et al. (2021) über ein Follow-up nach 727 HSM und 306 ICD-Implantationen. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 3,5 Jahre bei den HSM und 3 Jahre für die ICD. Die Inzidenz von Sondendefekten lag bei den ICD bei 0,3 % bzw. bei den HSM bei 2,4 %. In dieser Studie kam es somit bei ICD zu deutlich weniger Sondendefekten als bei Schrittmachern. Aus historischer Perspektive ist demnach eine deutliche Verringerung der Inzidenz von Sondendefekten bei ICD zu erkennen. Es ist nicht auszuschließen, dass aktuell die Inzidenz bei ICD unterhalb der Inzidenz bei Herzschrittmachern liegt. Dies lässt sich laut den Autorinnen und Autoren vermutlich durch den geringeren Durchmesser und vor allem die dünnere Isolation der HSM-Sonden erklären.

Das Thema des Under- bzw. Oversensings bei Herzschrittmachern, das im Kriterienkatalog kurz erwähnt wird, wurde in keiner der in der aktuellen systematischen Literaturrecherche eingeschlossenen Studien mehr thematisiert (in: G-BA 2022b: 10). Auch in den Interviews mit Expertinnen und Experten ergab sich kein Hinweis auf ein diesbezügliches Qualitätsdefizit. Diese Einschätzung wurde auch vom Expertengremium bestätigt. Aufgrund der geringen Häufigkeit von Sondendefekten und da keine Hinweise auf häufiges Over- und Undersensing vorliegen, konnte hier kein aktuelles Qualitätsdefizit belegt werden.

Birnie et al. (2019) fanden bei Auswertung der Daten einer kanadisch-niederländischen Studie, an der sich 28 Krankenhäuser mit insgesamt 19.603 Patientinnen und Patienten beteiligten, bei einem 1-Jahres-Follow-up **Infektionen** bei 2 % der Geräte. Bei schwerer Infektion mit dem Risiko einer Sepsis wird in der Regel eine vollständige Entfernung des infizierten Implantats notwendig (Birnie et al. 2019). Zusätzlich steht diese Art der Komplikationen mit einer erhöhten Hospitalisierungsrate und einer erhöhten Mortalität von ca. 18 % im Zusammenhang (Birnie et al. 2019). So fand eine deutsche post-mortem-Analyse weiterhin heraus, dass ca. 10 % der verstorbenen ICD-Patientinnen und -Patienten aufgrund einer Infektion verstarben (Nägele et al. 2021).

Hinsichtlich des Auftretens von Infektionen bestehen Unterschiede in Bezug auf die Art der Prozedur (Olsen et al. 2019). So sind insbesondere wiederholte Eingriffe wie Aggregatwechsel- oder Revisions-Operationen mit einer erhöhten Infektionsrate assoziiert (Olsen et al. 2019, Seifert et al. 2018, Eulert-Grehn et al. 2022). Das Risiko einer Infektion ist auch abhängig von der Art des implantierten Gerätes (Olsen et al. 2019). So ergab eine dänische Studie, dass die geringste Rate an Infektionen bei Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmachern auftritt (Olsen et al. 2019). Die höchste Wahrscheinlichkeit einer Infektion liegt hingegen bei CRT-Patientinnen und -Patienten vor (Seifert et al. 2018).

Eine Möglichkeit der Erkennung einer Aggregatinfektion ist das Abtasten der Aggregattasche; dies werde jedoch – so die Hinweise aus den Experteninterviews – im Praxisalltag häufig nicht durchgeführt (EI 2022 Nr. 1 Pos. 528–530). Auch aus einem Interview mit einem Betroffenen geht hervor, dass die Überprüfung der Aggregattasche durch Abtasten nicht Teil der regelmäßigen Nachsorgetermine sei (EI 2022 Nr. 4 Pos. 561–566). Ein Experte war zudem der Ansicht, dass die Erhebung einer ausführlichen Anamnese häufig unterlassen werde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 528–530).

Andererseits wird in einem anderen Experteninterview erwähnt, dass die Zahl an Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Infektion vorstellig werden, gering sei (EI 2022 Nr. 3 Pos. 401–407). Hinsichtlich der Erkennung und Behebung von **Infektionen** in der Nachsorge sind insgesamt keine ausreichenden Hinweise auf ein Qualitätsdefizit zu finden, welches durch eine Qualitätssicherungsverfahren für die ambulanten Nachkontrollen adressiert werden könnte. Unmittelbar postoperative Infektionen sind bereits heute Teil des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen*.

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche ergeben sich Hinweise darauf, dass den vorliegenden Leitlinien-Empfehlungen zur Programmierung bei HSM nicht durchgehend Folge geleistet wird. So ermittelten Schwerg et al. (2020) bei der Auswertung der Daten von 1.896 Patientinnen und Patienten einer deutschen Schrittmacherambulanz, dass eine reduzierte LVEF mit einem hohen Anteil und einer langen Dauer an RV-Stimulation einherging. Bei den Untersuchten mit einer LVEF von $\leq 45\%$ lag der rechtsventrikuläre Pacing-Anteil bei 77,6 %, in der Vergleichsgruppe mit erhaltener LVEF waren es 55,8 % (Schwerg et al. 2020). Nach Einschätzung dieser Autoren liegt die kritische Obergrenze bei 30–40 % RV-Stimulation (Schwerg et al. 2020). Diese erhöhte rechtsventrikuläre Stimulation ist unter anderem aufgrund ihrer Folgen für die Patientinnen und Patienten nachteilig. So steht eine erhöhte rechtsventrikuläre Pacingrate mit unerwünschten Wirkungen wie dem Schrittmachersyndrom und einer verminderten linksventrikulären Ejektionsfraktion im Zusammenhang, welche wiederum mit weiteren negativen Auswirkungen in Verbindung gebracht werden können (Rusnak et al. 2020). Eine **verminderte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)** steht mit einem erhöhten Risiko von ventrikulären Tachyarrhythmien und einem verminderten Erfolg der ICD-Therapie in Verbindung (Rusnak et al. 2020). Das **Schrittmachersyndrom** kann ebenfalls zu einer Herzinsuffizienz sowie einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern führen (Rusnak et al. 2020). So kam eine Untersuchung von 1.869 ambulanten Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher über einen Follow-up-Zeitraum von 9,6 Jahren zu dem Ergebnis, dass Patientinnen und Patienten mit VVI-Schrittmacher häufiger von einer linksventrikulären systolischen Dysfunktion (LVD) betroffen sind, als solche mit anderen Systemen (Schwerg et al. 2020). Bei 207 (11,1%) der untersuchten Patientinnen und Patienten lag eine LVEF $< 45\%$ vor. Bei den von Schwerg et al. (2020) untersuchten Patientinnen und Patienten konnte die rechtsventrikuläre Stimulation als zweithäufigste Ursache für eine LVD identifiziert werden. Es zeigte sich, dass eine höhere rechtsventrikuläre Pacing-Rate mit einer niedrigeren linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) korreliert ist. Bereits bei einem Pacing-Anteil über 30 % war eine signifikante Reduktion der LVEF zu verzeichnen; die niedrigsten LVEF-Werte wurden bei Patientinnen und Patienten mit einem RV-Pacing-Anteil von mehr als 90 % festgestellt. 82 % der Patientinnen und Patienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion hatten eine Rate rechtsventrikulärer Stimulation von mindestens 40 %, was im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne linksventrikulärer systolischer Dysfunktion ein erhöhter Anteil war (OR 3,1). Darüber hinaus lag bei ihnen die Schrittmacherimplantation signifikant länger zurück ($9,5 \pm 7,3$ vs. $10,6 \pm 6,8$ Jahre). Als

Prädiktoren für die LVD konnten die Autorinnen und Autoren somit die Zeit seit Schrittmacherimplantation und damit eine lange Stimulationsdauer sowie eine hohe rechtsventrikuläre Stimulationsrate bestimmen (Schwerg et al. 2020). Nicht zuletzt, weil lediglich 45,2 % der untersuchten Patientinnen und Patienten angaben, regelmäßig eine niedergelassene Kardiologin bzw. einen niedergelassenen Kardiologen zu konsultieren, empfehlen die Autorinnen und Autoren allen Schrittmacherpatientinnen und -patienten den regelmäßigen Besuch einer kardiologischen Praxis, um das Auftreten von LVD zu erkennen und zu minimieren (siehe Abschnitt 6.4).

Der mögliche Einfluss einer eingeschränkten LVEF auf das (Wieder-)Auftreten ventrikulärer Tachyarrhythmien wurde von Rusnak et al. (2020) im Rahmen einer retrospektiven Sekundärdatenanalyse von 528 Patientinnen und Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator und überlebter ventrikulärer Tachyarrhythmie untersucht. Es zeigte sich bei primärpräventiv eingesetzten ICD ein Zusammenhang zwischen einer LVEF < 35 % und dem erstmalig wiederkehrenden Auftreten einer ventrikulären Tachyarrhythmie verglichen mit einer LVEF \geq 35% (40 vs. 49%). Eine LVEF < 35 % wirkt sich darüber hinaus negativ auf den 5-Jahres-Erfolg der ICD-Therapien (28 % vs. 41 %) aus. Dies zeigt sich auch in Unterschieden hinsichtlich adäquater antitachykarder Stimulation (16 % vs. 21 %), Schockabgabe (12 % vs. 19 %), der Rate an stationären Wiederaufnahmen (23 % vs. 34 %) und der Sterblichkeit (13 % vs. 29 %) (Rusnak et al. 2020).

Aus einer deutschen post-mortem-Studie aus dem Jahr 2020 ergibt sich zudem, dass bei den 125 untersuchten Herzschrittmachern der mittlere ventrikuläre Pacing-Anteil unmittelbar vor Verstärben der Patientinnen bzw. Patienten bei 69 % lag (Tischer et al. 2020a). Bei fast der Hälfte der Devices lag der Anteil des ventrikulären Pacings bei 90 % oder höher (Tischer et al. 2020a). Nach einer deutsch-türkischen retrospektiven Studie von Abdin et al. (2019), die 173 Patientinnen und Patienten untersuchte, kann eine solche übermäßige rechtsventrikuläre Stimulation schwere Folgen haben. So kam die Untersuchung zu dem Ergebnis, dass dies bei 16 % der eingeschlossenen Studienpopulation zu einer Herzschrittmacher-induzierten Kardiomyopathie mit einer verminderten LVEF führte. Weiterhin konnten die Autorinnen und Autoren herausarbeiten, dass diese Folge übermäßiger RV-Stimulation vor allem bei männlichen Patienten mit einem breiten QRS-Komplex auftritt (Abdin et al. 2019). Durch das Expertengremium wurde darauf hingewiesen, dass die inadäquate VVI-Stimulation als Ursache für das Schrittmachersyndrom oder eine reduzierte LVEF seit Beginn der Zweitausenderjahre kein Thema mehr sei. Es wäre seitdem zudem zu einer erhöhten Rate an Implantationen von Zweikammersystemen gekommen, bei denen Schrittmachersyndrome kaum noch auftreten.

Insgesamt lassen sich hinsichtlich der **Reduktion der LVEF bzw. des Schrittmachersyndroms infolge übermäßigen rechtsventrikulären Pacings** keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate erkennen. So werden vermehrt Zweikammersysteme gewählt, bei denen Schrittmachersyndrome kaum noch auftreten. Mögliche Einflüsse durch die Programmierung im Sinne einer erhöhten rechtsventrikulären Stimulation scheinen ein bekanntes Problem darzustellen, das in der Versorgung bereits umfangreich adressiert wird.

In der Literatur finden sich zahlreiche internationale qualitative Studien, die sich mit dem Einfluss eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators auf die **Lebensführung der Patientinnen und Patienten** beschäftigten. Dabei zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten temporäre bzw. permanente Probleme bei der Verrichtung beruflicher Tätigkeiten sowie alltäglicher Aktivitäten wie Ankleiden, Schlafen, Sport und anderen Freizeitaktivitäten haben (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021, Forman et al. 2018, Jakub 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020, Sweeting et al. 2017). Neben den physischen Einschränkungen kommt es auch zu **psychischen Beeinträchtigungen**. Patientinnen und Patienten beschreiben Sorgen, Frust und Spannungsgefühle, Scham, Unsicherheiten sowie Gefühle der Verletzlichkeit und des Autonomieverlusts (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021, Forman et al. 2018, Jakub 2018, Oudshoorn 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020). Aus Sicht der Expertinnen und Experten des Expertengremiums stelle die Device-Implantation bzw. das Leben mit einem Device Patientinnen und Patienten vor Herausforderungen, die zusätzlich zur eigentlichen Grunderkrankung zu bewältigen seien. Dabei seien für die subjektiven Einschränkungen eher die Grunderkrankung und weniger das Device ursächlich. Auch in einem Experteninterview wurde erwähnt, dass mit einer progredienten Verschlechterung der Lebensqualität von Device-Patientinnen und -Patienten, bedingt durch Krankenhausaufenthalte, Nachkontrollen sowie dem Fortschreiten der Grunderkrankung, zu rechnen sei (EI 2022 Nr. 2 Pos. 133–148).

Auch wurden Probleme im sozialen Umfeld der Betroffenen identifiziert, wie Überbehütung durch die Angehörigen, Zurückweisung und Ausgrenzung, Partnerschafts- und Familienkonflikte (Jakub 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020). Trägerinnen und Träger eines Device sahen sich gezwungen, ihr Verhalten in Bezug auf ihre Freizeitaktivitäten oder die Familie, den Erhalt ihres Selbstbildes bzw. ihrer Außenwirkung aufgrund ihres Implantats zu verändern (Jakub 2018, Pasyar et al. 2017). Die Partnerinnen und Partner berichteten, dass die Gesundheit und das Wohlbefinden der erkrankten Partnerin bzw. des erkrankten Partners priorisiert wurde, was bei ihnen daraufhin zu einem unerfüllten medizinischen Bedarf führte (Doolan-Noble et al. 2021). Die Partnerinnen und Partner äußerten Ängste und Sorgen hinsichtlich auftretender physischer Symptome, Schocks und den weiteren Krankheitsverlauf. Innereheliche bzw. familiäre Rollenveränderungen, -tausche und -konflikte traten auf (Humphreys et al. 2018, Pasyar et al. 2017). Bei einigen Partnerinnen und Partnern stellte sich eine erhöhte Aufmerksamkeit und ein Überbehütungsverhalten ein (Humphreys et al. 2018).

In einem Experteninterview wurde angemerkt, dass sich Patientinnen an unter der Haut abzeichnenden Implantaten stören könnten (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866), was ebenfalls durch eine deutliche qualitative Studie von Senn et al. (2020) (n = 10) berichtet wird. Dies könne als Grund gegen ein Implantat angeführt werden (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Auch in den identifizierten Studien wird auf eine Störung des Körperbildes hingewiesen. So kann sich die Gewöhnung an das Gerät unabhängig vom Geschlecht herausfordernd gestalten (Forman et al. 2018, Ng et al. 2020). Die Device-Akzeptanz könnte insgesamt bei jüngeren Patientinnen und Patienten (≤ 65 Jahre) gegenüber älteren Patientinnen und Patienten (> 65 Jahre) reduziert sein (76 ± 15 versus 81 ± 15) (Ng et

al. 2020). Ng et al. (2020) fanden Hinweise darauf, dass jüngere Patientinnen und Patienten (≤ 65 Jahre) im Vergleich zu älteren Patientinnen und Patienten (> 65 Jahre) in den Subskalen Device-bezogener Distress (25 ± 20 versus 15 ± 19) und Sorgen um das Körperbild (22 ± 25 versus 8 ± 18) des Florida Patient Acceptance Survey (FPAS) höhere Scores erreichen, die auf Probleme in den genannten Bereichen hindeuten könnten.

Kindermann et al. (2021) untersuchten in ihrer Kohortenstudie auch die Auswirkungen der ICD- bzw. CRT-D-Implantation auf die generalisierte Angst und herzbezogene Angst der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten. Bei der Baseline-Untersuchung wurde der Cardiac Anxiety Fragebogen zur Einschätzung der herzbezogenen Angst eingesetzt, wobei sich bei 44 % gemäß der Gesamtpunktzahl eine klinisch relevante herzbezogene Angst zeigte. In der Subskala Furcht zeigten sich bei 38 %, in der Subskala Selbstaufmerksamkeit bei 26 % und in der Subskala Vermeidung bei 44 % der Patientinnen und Patienten erhöhte Punktzahlen. Die Gruppe der über 63-Jährigen berichtete ein stärkeres Vermeidungsverhalten als jüngere Patientinnen und Patienten. Nach der Implantation reduzierten sich die Werte der Gesamtpunktzahl sowie der Subskalen Selbstaufmerksamkeit und Furcht signifikant, außer in der Gruppe der unter 63-Jährigen. Nach zwei Jahren zeigten sich noch bei 30 % hinsichtlich des Gesamtergebnisses, bei 26 % in der Subskala Furcht, bei 14 % in der Subskala Selbstaufmerksamkeit und bei 37 % in der Subskala Vermeidung erhöhte Werte. Die Werte in der Subskala Furcht veränderte sich bei ICD-Patientinnen und -Patienten nicht, Patientinnen und Patienten mit Schock bzw. antitachykarder Stimulation berichteten insgesamt von keinen Verbesserungen. Zur Bestimmung der generalisierten Angst wurde die Angstskaala des Hospital-Anxiety-and-Depression-Fragebogens verwendet. Eine erhöhte generalisierte Angst wurde von 37 % der Patientinnen und Patienten bei der Baseline-Untersuchung berichtet. Jüngere Patientinnen und Patienten berichteten bei der Baseline-Untersuchung eine stärker ausgeprägte generalisierte Angst. Nach der Implantation reduzierte sich diese signifikant, außer bei jüngeren Patientinnen und Patienten, Patientinnen und Patienten mit ICD oder Schock bzw. antitachykarder Stimulation sowie Frauen. Nach zwei Jahren wurde noch bei 33 % eine generalisierte Angst nachgewiesen.

In der deutschen Registerstudie von Spitzer et al. (2017) wurden 464 ICD-Patientinnen und -Patienten mit Krankenhausentlassung innerhalb von 24 Stunden nach ICD-Implantation/Austausch mit 1.679 ICD-Patientinnen und -Patienten, welche nach ICD-Implantation/Austausch länger als 24 Stunden im Krankenhaus verweilten, ein Jahr nach ihrem Krankenhausaufenthalt telefonisch u. a. zu ihrer Lebensqualität befragt. Bezüglich der Veränderung der Lebensqualität sowie der Symptombefreiheit konnten keine Gruppenunterschiede festgestellt werden. Ein Jahr nach der Entlassung attestierten sich jedoch 39,8 % der binnen 24 Stunden entlassenen Patientinnen und Patienten bzw. 37,5 % der Patientinnen und Patienten mit längerem Krankenhausaufenthalt eine verbesserte Lebensqualität.

In der US-amerikanischen Kohortenstudie von Merchant et al. (2021) wurde die Lebensqualität nach ICD-Austausch bei 63 Patientinnen und Patienten mit dem SF-36-Fragebogen (short form) untersucht. Bei der Baseline-Untersuchung (vor ICD-Austausch) waren die SF-36-Werte in den

Subskalen der Hauptdimension körperliche Gesundheit niedriger als in den Subskalen der Hauptdimension seelische Gesundheit. Eine signifikante Korrelation zwischen den Subskalen physische Funktionsfähigkeit bzw. allgemeine Gesundheitswahrnehmung und dem Alter bzw. linksventrikulärer Ejektionsfraktion konnte nicht nachgewiesen werden. Ebenso wenig waren adäquate und inadäquate Shocks mit dem Gesundheitsstatus einer der Subskalen assoziiert. Allerdings waren die SF-36-Werte der Subskalen physische Funktionsfähigkeit und allgemeine Gesundheitswahrnehmung bei Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten im Vergleich niedriger.

Nagy et al. (2019) führten eine multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit 1.791 CRT-D-Patientinnen und -Patienten durch, an welcher auch vier deutsche Studienstandorte beteiligt waren. Ziel der Studie war es, die Gesamtmortalität, den kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität und Herzinsuffizienz sowie das alleinige Auftreten einer Herzinsuffizienz mittels der Fragebögen European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D) und Kansas City Cardiomyopathie Questionnaire (KCCQ) vorherzusagen. Patientinnen und Patienten wiesen nach 7 Jahren ein erhöhtes Todesrisiko bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (29 % vs. 17 %), Selbstversorgung (41 % vs. 20 %), alltägliche Tätigkeiten (25 % vs. 19 %) und Schmerzen/Beschwerden (23 % vs. 19 %) zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung mit dem EQ-5D auf. Auch der kombinierte Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod wurde nach 7 Jahren häufiger bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (48 % vs. 33 %), Selbstversorgung (52 % vs. 37 %), alltägliche Tätigkeiten (43 % vs. 35 %) und Schmerzen/Beschwerden (40 % vs. 36 %) erreicht. Ebenso litten Patientinnen und Patienten nach 7 Jahren häufiger an einer Herzinsuffizienz bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (38 % vs. 25 %), Selbstversorgung (36 % vs. 29 %) und alltägliche Tätigkeiten (32 % vs. 27 %). Die Todeswahrscheinlichkeit war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (49 %), Selbstversorgung (78 %), alltägliche Tätigkeiten (59 %), Schmerzen/Beschwerden (31 %) und Angst/Niedergeschlagenheit (31 %) erhöht. Jeder 10%ige Anstieg des Gesundheitszustandes auf der EQ visuellen Analogskala war mit einem um 8 % niedrigerem Todesrisiko assoziiert. Die Wahrscheinlichkeit für den kombinierten Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (41 %), alltägliche Tätigkeiten (41 %) und Angst/Niedergeschlagenheit (21 %) erhöht. Jeder 10%ige Anstieg des Gesundheitszustandes war mit einem um 6 % niedrigerem Risiko assoziiert. Die Wahrscheinlichkeit für eine Herzinsuffizienz war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (42 %) und alltägliche Tätigkeiten (35 %) erhöht. Ein Anstieg in der KCCQ-Domäne Quality of Life von 10 Punkten war mit einem um 7 % niedrigeren Risiko für den kombinierten Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod sowie einem 8 % niedrigeren Risiko für Herzinsuffizienz assoziiert.

Auf psychische Belastungen der Patientinnen und Patienten durch eine Übertherapie bei ICD als Folge inadäquater Einstellungen bei Herzschrittmachern bzw. implantierbaren Defibrillatoren (ICD) wird auch im Rahmen des **Kriterienkataloges** der DKG eingegangen (in: G-BA 2022b: 11). Die Beachtung dieser psychischen Komorbiditäten im Rahmen der rhythmologischen Versorgung

fällt zudem gemäß der aktualisierenden Recherche teilweise defizitär aus. So gibt eine der interviewten Expertinnen und Experten an, dass die psychotherapeutische Behandlung trotz bekannter starker Belastung nicht präventiv, sondern erst kurativ bei bereits eingetretener Anpassungsstörung geschieht (EI 2022 Nr. 3 Pos. 870–903). Zudem finden psychosoziale Screenings, wie in den Leitlinien empfohlen, im klinischen Alltag selten statt (Schulz et al. 2020). Hinzu kommt, dass gerade für immobile Patientinnen und Patienten der Zugang zu psychotherapeutischer Versorgung besonders schwer ist (Schulz et al. 2020). Weiterhin ergeben sich aus der Literatur Hinweise auf eine Versorgungslücke bzw. eine Unterversorgung psychischer Komorbiditäten. So geben die Befragten der US-amerikanischen Untersuchung von Forman et al. (2018) an, dass psychologische Betreuung in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate fehlt. In Bezug auf die Versorgung komorbider PTBS berichten Ford et al. (2019) außerdem von einer Unterversorgung.

Auch von den Mitgliedern des Expertengremiums wird die Belastung der Patientinnen und Patienten insbesondere durch die Schocks implantierbarer Defibrillatoren erkannt. Weiterhin besteht gemäß den Inhalten der Diskussion im Gremium ein Bedarf nach einem multiprofessionellen Versorgungskonzept unter Einschluss der psychotherapeutischen Betreuung. Zusätzlich wird von einem Gremiumsmitglied auf die Bedeutung der psychokardiologischen bzw. psychotherapeutischen Versorgung hingewiesen (siehe Abschnitt 6.4). Es wird zusätzlich ergänzt, dass der Bedarf einer zusätzlichen psychosozialen Unterstützung nicht immer zu Beginn erkennbar ist und sich dieser häufiger erst im weiteren Verlauf abzeichne. Dies legt ein wiederholtes Erfragen bzw. Screening im Einklang mit den Leitlinien-Empfehlungen (s. o.) nahe.

Insgesamt ergeben sich damit Hinweise auf Verbesserungspotenziale hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“)

Die **Sterblichkeit** ist durch die Leistungserbringer der Nachsorge nur sehr eingeschränkt zu beeinflussen. So besteht ein Zusammenhang zu einer erhöhten Mortalitätsrate primär zu zusätzlichen Komorbiditäten und einem erhöhten Alter (Birnie et al. 2019, Scheurlen et al. 2021). Diese könnte im Rahmen der initialen Indikationsstellung für die Erstimplantation von Relevanz sein (siehe Abschnitt 6.1). Weiterhin ist die Sterblichkeit auch durch eine Minimierung der inadäquaten Schocks bei ICD (siehe Abschnitt 6.1) nicht zu beeinflussen, da dieser im Kriterienkatalog angesprochene Zusammenhang gemäß neuerer Untersuchungen nicht bestätigt werden konnte (in: G-BA 2022b: 11, Kleemann et al. 2020). Eine Beeinflussbarkeit der Sterblichkeit ist begrenzt durch die Nutzung von Telemedizin jedoch möglich (Hindricks et al. 2017) (siehe hierzu auch Abschnitt 6.4).

Im Kontext der **sondenbedingten unerwünschten Wirkungen** wurde durch die einzeln interviewten Expertinnen und Experten lediglich thematisiert, dass Sondendefekte zu den häufigsten Gründen für erneute Eingriffe zählten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 407–409) und im Zuge der Explantation dieser ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bestünde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 283–286).

Den Mitgliedern des Gremiums zufolge haben diese ihre Ursachen zum einen in der Implantationstechnik und zum anderen aufseiten der Herstellenden und betreffen nicht die Nachsorge der Geräte. So würden die Sonden stetig dünner konzipiert, was Brüche wahrscheinlicher mache. ICD-Sonden hätten beispielsweise aufgrund ihrer Bauweise eine Tendenz zu Fehlwahrnehmungen. Die Verantwortung nachsorgender Leistungserbringer läge hierbei nur in der Erkennung der fehlerhaften Wahrnehmung. Die Beeinflussbarkeit des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen durch die Leistungserbringer in der Nachsorge nach Erstimplantation ist demnach stark eingeschränkt.

Aus den zuvor erläuterten Ergebnissen und Zusammenhängen der Untersuchung von Birnie et al. (2019) zu **Infektionen** ergeben sich Implikationen für die Entscheidungsfindung im Versorgungsprozess. Risikofaktoren sollten berücksichtigt und mit den Patientinnen und Patienten besprochen werden (siehe Abschnitt 6.6) (Kleemann et al. 2019, Eulert-Grehn et al. 2022).

Hieraus ergibt sich auch bei den unerwünschten Wirkungen der Infektionen für die Leistungserbringer der Nachsorge nur eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit. Auch die Ursachen von Sondenrevisionen liegen nicht im Einflussbereich der Nachsorgenden. Insgesamt sollte die Häufigkeit an Folgeeingriffen nach Möglichkeit und abhängig von der Indikation so gering wie möglich gehalten werden. Ein erhöhtes Risiko für Infektionen im Sinne der patientenindividuellen Faktoren sollte im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung im Vorfeld erneuter Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit zahlreichen Komorbiditäten und einer verminderten Lebenserwartung Berücksichtigung finden. Auf die Beeinflussbarkeit dieser Faktoren durch die nachsorgenden Leistungserbringer wurde bereits in Abschnitt 6.1 eingegangen.

Die unerwünschten Wirkungen des **Schrittmachersyndroms und der reduzierten LVEF** hängen gemäß den verfügbaren Wissensquellen vor allem mit einer erhöhten rechtsventrikulären Stimulation bei VVI-Schrittmachern zusammen (Rusnak et al. 2020, Schwerg et al. 2020). Diese sei den Mitgliedern des Expertengremiums zufolge in der Praxis kaum ein Problem, da herstellerseitig bereits Vermeidungstechniken vorgesehen seien. Zudem könne der Nachsorger die vom Implantateur vorgenommene Systemwahl (z. B. Einkammer) nicht beeinflussen und damit den Modus nicht frei wählen. Es wird weiterhin ausgeführt, dass die Implantationstechnik im Sinne der Positionierung und Wahl der Sonden für die RV-Stimulation von größerer Bedeutung sei. Dies ist durch die Leistungserbringer im Rahmen der Funktionskontrollen nicht beeinflussbar. Die Programmierung der Herzschrittmacher zum Zwecke der Vermeidung der übermäßigen rechtsventrikulären Stimulation ist demnach durch die Leistungserbringenden der Nachsorge nur teilweise durch die Programmierung des RV-Pacinganteils zu beeinflussen (starke Empfehlung Kusumoto et al. 2019: e103). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, im Einklang mit den Empfehlungen der Leitlinien gegebenenfalls einen Wechsel von einem Einkammer- zu einem Zweikammersystem vorzunehmen (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103).

Der Qualitätsaspekt der **unerwünschten Wirkungen psychischer Art** wäre im Einklang mit den Empfehlungen der Leitlinien durch die Leistungserbringer durch wiederholtes Ansprechen der

psychosozialen Situation der Patientinnen und Patienten im Rahmen von Eingriffen und Funktionskontrollen insbesondere von ICD zu beeinflussen. Ergibt sich hieraus ein Bedarf an zusätzlicher psychotherapeutischer Betreuung, sollte eine Informationsweitergabe hinsichtlich verschiedener Hilfsangebote und ggf. – bei Zustimmung der Patientin oder des Patienten – eine entsprechende Überweisung erfolgen (siehe Abschnitt 6.4). Im Hinblick auf eine detaillierte Erfassung und Adressierung der psychosozialen Situation der Patientin oder des Patienten bleibt die Aufgabenteilung zwischen der kontinuierlichen hausärztlichen Versorgung und dem Leistungserbringer, der die rhythmologischen Nachkontrolle erbringt, offen. Dennoch ist hervorzuheben, dass an einzelnen Herzzentren in Deutschland schon psychokardiologische Ambulanzen eingerichtet wurden. Insgesamt muss die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer hinsichtlich des Auftretens psychischer Belastungen im Rahmen der Behandlung mit Herzrhythmusaggregaten als eingeschränkt gelten.

Bewertung des Qualitätsaspektes „unerwünschte Wirkungen“

Der Qualitätsaspekt der unerwünschten Wirkungen ist gemäß dem „Rahmenkonzept für Qualität“ der Qualitätsdimension der Patientensicherheit zuzuordnen (IQTIG 2022c: 21). So definiert sich die Patientensicherheit über die Abwesenheit unerwünschter Wirkungen (IQTIG 2022c: 21).

Zudem liegt der Qualitätsaspekt im Regelungsbereich des SGB V. Die Vermeidung bzw. Minimierung unerwünschter Wirkungen ist unmittelbar für Patientinnen und Patienten relevant.

Die **Sterblichkeit** im Zusammenhang mit der Versorgung mit CIED ist gering. Zudem werden die Indikatoren zur Sterblichkeit nach Eingriffen momentan im Rahmen der 1. EPB hinsichtlich ihres Verbesserungspotenzials und der Beeinflussbarkeit geprüft. Auch die Häufigkeit von Sondendefekten ist niedrig, wenn auch nicht zu vernachlässigen. Die aktuellen Fallzahlen für Revisionen wegen Sondenproblemen in der esQS (siehe Tabelle 21) legen nahe, dass sie identifiziert und behoben werden. Der Umgang mit **Sondendefekten und Over- wie Undersensing** kann auf Grundlage der systematischen Recherche und den einschlägigen Leitlinien nicht als relevantes Qualitätsdefizit angesehen werden. Die Beeinflussbarkeit sondenbedingter unerwünschter Wirkungen durch die Leistungserbringer beschränkt sich in der Nachsorge auf die Erkennung fehlerhafter Funktionsweise der Sonden. So sind sondenbezogene unerwünschte Wirkungen primär herstellerseitig bzw. durch die Implantationstechnik beeinflussbar. In der Gesamtschau aller herangezogenen Wissensquellen sind weiterhin keine ausreichenden Hinweise auf ein deutliches Qualitätsdefizit hinsichtlich der Erkennung und Behebung von **Infektionen** in der Nachsorge zu finden, welches durch eine Qualitätssicherungsverfahren für die ambulanten Nachkontrollen adressiert werden sollte. Auch hinsichtlich der Infektionen beschränkt sich die Beeinflussbarkeit der Leistungserbringer in den Nachkontrollen auf die Erkennung dieser und die Besprechung von Risikofaktoren mit Patientinnen und Patienten (siehe auch Abschnitt 6.6). Auch hinsichtlich der **Reduktion der LVEF bzw. des Schrittmachersyndroms infolge übermäßigen rechtsventrikulären Pacings** sind keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate zu erkennen. Bereits im Kriterienkatalog der DKG von 2015 wird auf die

psychischen Folgen der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren hingewiesen (in: G-BA 2022b: 11). Zudem ergeben sich auch aus zwei deutschen Studien und den geführten Interviews mit Expertinnen und Experten sowie der Beratung im Expertengremium Hinweise auf mögliche Verbesserungspotenziale hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung (Kindermann et al. 2021, Spitzer et al. 2017). Der Hinweis auf diesen Zusammenhang des Kriterienkataloges scheint demnach auch nach den aktuellen Wissensquellen weiter Bestand zu haben. Psychische unerwünschte Wirkungen sind im Rahmen der rhythmologischen Nachkontrolle hinsichtlich ihrer Erfassung und Adressierung nur eingeschränkt beeinflussbar. Die Zuschreibung der Aufgaben der psychosozialen Unterstützung zwischen hausärztlicher Versorgung und Folgekontrollen der Rhythmusaggregate, die je nach Überweisung durch einen Kardiologen als reine Auftragsleistung oder als Mitbehandlung erbracht werden können, ist jedoch nicht zu klären, sodass eine Indikatorentwicklung hier nicht sinnvoll erscheint. Die Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen und der hieraus resultierenden Bedarfe könnte jedoch im Rahmen einer Patientenbefragung erfolgen, die im Kontext eines eingriffsbezogenen QS-Verfahrens möglich wäre. Diese sollte auch entsprechende Informationen der Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 6.5) im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung (siehe Abschnitt 6.6) bei Erst- und Folgeeingriffen umfassen.

Insgesamt ergibt sich für den Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ kein auf die Nachsorge fokussierter Beleg für ein vom nachsorgenden Leistungserbringer zu beeinflussendes Qualitätsdefizit, das einen Einbezug in ein QS-Verfahren begründen würde.

6.3 Qualitätsaspekt: Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität

Für Patientinnen und Patienten sind neben der Prävention unerwünschter Wirkungen und Ereignisse, wie beispielsweise die Vermeidung von Komplikationen oder Todesfällen (siehe Abschnitt 6.2), auch die erwünschten Outcomes von Bedeutung. Für die Ableitung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ wurden Leitlinien (Glikson et al. 2021, Kusumoto et al. 2019, Zeppenfeld et al. 2022, Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), Literatur aus der systematischen Recherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive) sowie Hinweise aus dem Expertengremium herangezogen. Der Qualitätsaspekt zielt auf die erwünschten Outcomes und die Lebensqualität ab.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“)

Der Therapieerfolg der Implantationen zeigt sich bei HSM, CRT und ICD unter anderem im Ausbleiben unerwünschter Ereignisse wie Synkopen, Schlaganfällen oder dem plötzlichen Herztod. Je nach Grunderkrankung und Gerät stehen unterschiedliche Outcomes im Vordergrund. Die primär-

und sekundärpräventive Implantation eines **ICD** dient in erster Linie der Prävention eines plötzlichen Herztodes infolge einer ventrikulären (Tachy-)Arrhythmie (Zeppenfeld et al. 2022: 42, Al-Khatib et al. 2018: e123 ff., e127 ff., BÄK et al. 2019: 77 ff., McDonagh et al. 2021: 27 ff.). Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom dient die Implantation eines **HSM** der Adressierung der Bradykardie und der Linderung der damit verursachten Symptome der zerebralen Minderdurchblutung und dadurch vor allem der Steigerung der Lebensqualität (Kusumoto et al. 2019: e414). Die Behandlung des atrioventrikulären Blocks mittels HSM zielt auf die Prävention von Synkopen und plötzlichen Herztoden bzw. die Steigerung der Überlebensdauer ab (Glikson et al. 2021: 26, Kusumoto et al. 2019: e428). Ein **CRT**-Implantat kann bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in Erwägung gezogen werden (Glikson et al. 2021: 32 ff., McDonagh et al. 2021: 29) und in Kombination mit einer medikamentösen Therapie dazu beitragen, die Mortalität und Symptomatik zu reduzieren, sowie die Belastbarkeit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu steigern (BÄK et al. 2019: 72, Glikson et al. 2021: 33, McDonagh et al. 2021: 29). Zeigen die CRT-Patientinnen und Patienten keine Verbesserung der Symptome oder der linksventrikulären Funktion, kann dennoch ein Überlebensvorteil zu verzeichnen sein (McDonagh et al. 2021: 29). Die erwünschten Behandlungsergebnisse lassen sich in physische und psychische Outcomes unterteilen. Da die psychischen Outcomes in starkem Zusammenhang zu dem physischen Zustand der Patientin bzw. des Patienten stehen (Reduktion von Ängsten und depressiven Syndromen in Zusammenhang mit dem Risiko für Synkopen und plötzlichem Herztod), werden sie hier unter dem Aspekt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität insgesamt betrachtet, da sich diese ebenfalls aus einer physischen und psychischen Komponente zusammensetzt.

In den Leitlinien finden sich eine Vielzahl von Empfehlungen zu den erwünschten Behandlungsergebnissen (Kusumoto et al. 2019: e414, Glikson et al. 2021: 27, 38, McDonagh et al. 2021: 29, Zeppenfeld et al. 2022: 46, BÄK et al. 2019: 28). Für die erwünschten physischen Outcomes werden dabei für bestimmte Patientengruppen spezifisch ausdifferenzierte Funktionsmodi oder Systeme empfohlen, die für die Symptomreduktion oder Senkung der Morbidität vorteilhaft sind (siehe dazu auch Abschnitt 6.1) (Kusumoto et al. 2019: e414, Glikson et al. 2021: 38, McDonagh et al. 2021: 29).

Erwünschte physische und **psychischen Outcomes** werden in den Leitlinien als Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität adressiert. Die ESC-Leitlinie für Herzschrittmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie enthält Empfehlungen, Funktionsmodi von Schrittmachern so auszugestalten, dass diese die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit im Alltag verbessern (Glikson et al. 2021: 27). In der ESC-Leitlinie für ventrikuläre Arrhythmien findet sich die Empfehlung, Fragen der Lebensqualität vor der ICD-Implantation und während des Fortschreitens der Erkrankung mit den Patientinnen bzw. Patienten zu besprechen (starke Empfehlung, Zeppenfeld et al. 2022: 46). Auch in der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz findet sich die Empfehlung, dass Patientinnen und Patienten nach der Diagnosestellung sowie wieder-

holt im Krankheitsverlauf im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs bezüglich ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität befragt werden. Hierzu können standardisierte Fragebögen eingesetzt werden (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 28).

Der Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ ist schließlich in seiner Gesamtheit unmittelbar patientenrelevant, da sie in sich einen Wert für die Patientinnen und Patienten aufweisen (IQTIG 2022c: 122 f.).

Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“

Da es sich um bereits langjährig etablierte evidenzbasierte Behandlungsverfahren handelt, konnten im Rahmen der die letzten fünf Jahre umfassenden systematischen Literaturrecherche erwartungsgemäß nur wenige Studien eingeschlossen werden, die sich auf die Effektivität der Therapie und damit auf die wünschenswerten Outcomes bei Patientinnen und Patienten beziehen.

Köbe et al. (2017a) untersuchten 956 Patientinnen und Patienten nach der Erstimplantation eines CRT-Geräts in Deutschland. Die ein Jahr nach der Implantation noch lebenden Implantatträgerinnen und Implantatträger wiesen signifikant häufiger einen stabilen oder verbesserten **NYHA-Score** auf, Patientinnen und Patienten über 75 Jahre profitierten jedoch weniger häufig vom CRT-Implantat (60,1% der unter 75-Jährigen bzw. 50,7% der mindestens 75-Jährigen; odds ratio (OR): 0,68; jeweils $p < 0,05$) (Köbe et al. 2017a).

In einer australischen Studie von Toner et al. (2018) wurden 40 Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen Herzinsuffizienz und NYHA II oder III, einer reduzierten Ejektionsfraktion von $< 35\%$ und einer QRS-Dauer von ≥ 140 ms untersucht. Zwölf Monate nach der Implantation eines CRT-Geräts konnte eine Verbesserung der mittleren Ejektionsfraktion (von $24,1\% \pm 6,1\%$ auf $32,7\% \pm 9\%$; $p < 0,01$), eine Reduktion der mittleren QRS-Dauer (von $154,1\text{ ms} \pm 8,1\text{ ms}$ auf $138,7\text{ ms} \pm 15,1\text{ ms}$; $p < 0,05$) sowie eine Verbesserung des mittleren linksventrikulären endsystolischen Volumens (LVESV) (von $167\text{ ml} \pm 62,1\text{ ml}$ auf $133,6\text{ ml} \pm 50,2\text{ ml}$; $p < 0,01$) beobachtet werden. 29 Patientinnen und Patienten (72,5%) wiesen eine relative Reduktion des linksventrikulären endsystolischen Volumens von $\geq 15\%$, 29 Patientinnen und Patienten (72,5%) eine absolute Verbesserung der LVEF von $\geq 5\%$ auf (Toner et al. 2018).

Dougherty et al. (2019) verglichen in den USA bei 301 Patientinnen und Patienten die Outcomes bei primär- und sekundärpräventiv implantierten ICD mittels *Patient Concern Assessment (PCA)* und SF-36. Sie konnten Hinweise darauf finden, dass Patientinnen und Patienten mit sekundärpräventiv implantiertem ICD drei Monate nach der Implantation eine signifikant stärkere **Symptomreduktion** (PCA: $F = 7,7$; $p = 0,006$) und eine bessere physische Gesundheit (SF-36 PCS (Physical Component Summary; körperlicher Summenscore): $F = 8,91$; $p = 0,001$) erreichen konnten als Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver Implantation (Dougherty et al. 2019). Auld et al. (2020) differenzierten in der mit diesen Daten durchgeführten Sekundärdatenanalyse, dass vor

allem Patientinnen und Patienten, die nach einem Herzstillstand ihren ICD aus sekundärpräventiver Indikation erhielten, nach einem Jahr im physischen Summenscore des SF-36 eine stärkere Verbesserung gegenüber der Baseline erreichten als Patientinnen und Patienten, denen ein ICD primärpräventiv implantiert wurde (Auld et al. 2020).

Im Hinblick auf die **Langzeitüberlebensrate** konnten drei Studien identifiziert werden, die unterschiedliche Patientengruppen betrachten. Leitz et al. (2021) untersuchten Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz, NYHA-Scores zwischen II und IV sowie QRS-Dauer von > 120 ms. 36 Monate nach der CRT-Implantation lebten 89 % der Patientinnen und Patienten, nach 60 Monaten 83 %, nach 96 Monaten 62 % und nach 120 Monaten 51 %. Köbe et al. (2017a) fanden für ihre Patientinnen und Patienten, die entweder unter koronarer Herzkrankheit oder dilatativer Kardiomyopathie litten und größtenteils eine Herzinsuffizienz NYHA III oder NYHA IV aufwiesen, ein Jahr nach der Implantation eine Mortalität von 11 % bei den mindestens 75-Jährigen und 6,4 % bei den unter 75-Jährigen. Weidner et al. (2019) geben für die von ihnen untersuchte Population von Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Tachyarrhythmien fünf Jahre nach ICD-Implantation und nach dem Matching eine Überlebensrate von 79 % bei den unter 75-Jährigen und 70 % bei den über 75-Jährigen an.

Für die erwünschten **psychischen Outcomes** konnten mehrere Publikationen eingeschlossen werden, die sich mit der Lebensqualität nach der Implantation beschäftigen. In der deutschen qualitativen Studie von Senn et al. (2020) wurden 10 ICD-Patientinnen und -Patienten sowie 3 Ärztinnen und Ärzte zu Erfahrungen mit dem ICD und Einfluss des ICD auf die Lebensqualität befragt. Dabei zeigte sich, dass der ICD ein Gefühl von Sicherheit schuf und zu weniger Angst führte. Im Zeitverlauf konnte der ICD von den Patientinnen und Patienten als Teil des Selbst akzeptiert werden und sich diesbezüglich eine Gewöhnung einstellen.

In der von Gopinathannair et al. (2017) durchgeführten US-amerikanischen Längsschnittstudie wurde die Veränderungen der Lebensqualität nach ICD-Implantation innerhalb eines Jahres bei 1.461 Patientinnen und Patienten untersucht. Mit Ausnahme der Subskalen körperliche Funktionsfähigkeit und allgemeine Gesundheitswahrnehmung konnten bei allen Patientinnen und Patienten in sämtlichen SF-36-Subskalen sowie der Werte der physischen und psychischen Komponenten im Vergleich zur Baseline-Untersuchung signifikante Verbesserungen festgestellt werden. Dies konnte zu allen Follow-up-Erhebungen nach 3, 6 und 12 Monaten beobachtet werden. Die größte Steigerung der Lebensqualität zeigte sich dabei in den ersten drei Monaten nach Implantation. Zum Erhebungszeitpunkt nach 12 Monaten (n = 1.103) konnten die deutlichsten Verbesserungen in den Subskalen körperliche Rollenfunktion mit 11,9 Punkten, soziale Rollenfunktion mit 7,2 Punkten und emotionale Rollenfunktion mit 6,5 Punkten nachgewiesen werden. Die Autorengruppe führte verschiedene Subgruppenanalysen durch. In der geschlechtsspezifischen Subgruppenanalyse zeigte sich, dass Frauen im Vergleich zu Männern bei der Baseline-Untersuchung niedrigere Werte der Lebensqualität aufwiesen. Die größten Unterschiede zeigten sich in den Subskalen körperliche Funktionsfähigkeit mit 11 Punkten, körperliche Rollenfunktion mit 10,5 Punkten, Vitalität mit 10,4 Punkten und emotionale Rollenfunktion mit 15,2 Punkten. Hinsichtlich

der Grunderkrankungen konnten ein starker Zusammenhang zwischen NYHA-Stadien und Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen werden. Bei Patientinnen und Patienten mit NYHA III und NYHA IV kam es zu signifikant stärkeren Verbesserungen in allen Subskalen sowie Werten der physischen und psychischen Komponenten während des Follow-up. Zwischen den vier festgelegten Altersgruppen (< 50 (n = 166), 50–64 (n = 545), 65–79 (n = 654) und ≥ 80 (n = 165))⁹ zeigten sich bei der Baseline-Untersuchung in allen Subskalen und den Werten der psychischen Komponente signifikante Unterschiede. Die jüngeren Patientinnen und Patienten (< 50 Jahre) schnitten bei der Baseline-Untersuchung in 7 der 8 Subskalen am schlechtesten ab, verbesserten sich aber im weiteren Verlauf stärker als die höheren Altersgruppen. Für die Patientinnen und Patienten der Altersgruppe ≥ 80 Jahre wurde die geringste Verbesserung der Lebensqualität verzeichnet. Laut Gopinathannair et al. (2017) könnte die vergleichsweise geringe Steigerung der Lebensqualität in dieser Altersgruppe mit dem Vorhandensein physischer und psychischer Komorbiditäten und fortgeschrittenen Grunderkrankungen zu erklären sein.

Köbe et al. (2017b) verglichen in einer Fall-Kontroll-Studie die Lebensqualität von jeweils 60 Patientinnen und Patienten eines deutschen Krankenhauses mit S-ICD und mit transvenösem ICD miteinander. Dabei zeigten sich bei den S-ICD-Patientinnen und -Patienten nach der Implantation signifikant höhere Werte in der SF-12-Subskala physische Gesundheit.

In der deutschen monozentrischen Kohortenstudie von Kindermann et al. (2021) wurden 44 Patientinnen und Patienten mit CRT-D sowie 88 Patientinnen und Patienten mit ICD hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität nach der Implantation untersucht. Die präoperative Baseline-Untersuchung unter Einsatz des Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) zeigte, dass sich 68 % der Patientinnen und Patienten in ihrer Lebensqualität eingeschränkt fühlten. Nach der Implantation nahm die subjektive Lebensqualität signifikant zu, nach zwei Jahren fühlten sich allerdings noch 58 % der Patientinnen und Patienten in ihrer Lebensqualität beeinträchtigt. Bei CRT-D-Patientinnen und -Patienten war die Lebensqualität im Vergleich zu ICD-Patientinnen und Patienten zu Beginn niedriger. Nach der Implantation nahm die Lebensqualität bei CRT-D-Patientinnen und -Patienten signifikant zu; dieser Effekt war bei Frauen stärker ausgeprägt als bei Männern (Kindermann et al. 2021).

In dem von Willy et al. (2022) durchgeführten systematischen Review mit Metanalyse wurden 37 internationale Studien zu Auswirkungen der Therapie mit Herzschrittmachern, ICD und Linksventrikulärem Herzunterstützungssystem (LVAD) auf die Lebensqualität untersucht. In 22 der eingeschlossenen Studien wurden nur Patientinnen und Patienten mit Herzrhythmusgeräten untersucht, dabei wurden die Effekte auf die Lebensqualität in 17 Studien mit dem SF-36-Fragebogen erhoben. Hinsichtlich der allgemeinen Lebensqualität konnte ein großer positiver Prä-Post-Effekt nachgewiesen werden. Für die Studien mit Verwendung des SF-36-Fragebogens wurden

⁹ Innerhalb der Publikation weichen die Angaben zur einbezogenen und betrachteten Stichprobe ab. So ist nicht zu jeder Subgruppenanalyse nachvollziehbar, mit welcher Stichprobengröße Vergleiche durchgeführt wurde.

Subanalysen der physischen und psychischen Lebensqualität durchgeführt. Dabei wurde ein signifikant positiver Zusammenhang zwischen der physischen Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit der Implantation von Herzschrittmachern bzw. ICD festgestellt.

Im langfristigen Follow-up scheint hinsichtlich der Lebensqualität ein steady-state einzutreten oder es kommt durch das Voranschreiten der Grunderkrankung zu einer langsamen Verschlechterung. In der US-amerikanischen Kohortenstudie von Merchant et al. (2021) wurde die Lebensqualität nach ICD-Austausch bei 63 Patientinnen und Patienten mit dem SF-36-Fragebogen untersucht. Bei der Baseline-Untersuchung (vor ICD-Austausch) waren die SF-36-Werte in den Subskalen der Hauptdimension körperliche Gesundheit niedriger als in den Subskalen der Hauptdimension seelische Gesundheit. Die Lebensqualität veränderte sich bei den Patientinnen und Patienten zwischen der Baseline-Untersuchung (n = 63) und den Follow-up-Untersuchungen 12 Monate (n = 43) bzw. 24 Monate (n = 23) nach dem ICD-Austausch nicht. Das Gefälle zwischen den Hauptdimensionen körperliche Gesundheit und seelische Gesundheit blieb bestehen. Versteeg et al. (2019) fanden in 32 Kliniken (Frankreich, Deutschland, Spanien, Schweiz, Niederlande) bei 595 ICD-Patientinnen und -Patienten, die entweder via Klinikbesuch oder Telemonitoring versorgt wurden, eine Verschlechterung des erreichten Punktwerts im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) zwischen den Erhebungen nach drei und nach 24 Monaten. Die Autorengruppe schrieb dies der Progression der Herzinsuffizienz zu.

Im **Kriterienkatalog** (in: G-BA 2022b: 8) wird darauf hingewiesen, dass die Implantation eines HSM oder ICD wesentlich dazu beitragen kann, die Morbidität und Mortalität der Patientinnen und Patienten zu reduzieren. Dies wird auch durch die aktuelle Recherche unterstützt. Gleichwohl finden sich keine Hinweise darauf, dass die Effektivität in der Versorgung in Deutschland diesbezüglich belegbare Qualitätsdefizite aufwies.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“)

In einigen US-amerikanischen Interventionsstudien wurden die Effekte von Schulungsreihen und psychosozialen Interventionen für ICD-Patientinnen und -Patienten sowie deren Angehörige untersucht. Dabei zeigte sich, dass Informationen zum Device bzw. zur Erkrankung und psychosozialer Unterstützung im Behandlungsverlauf einen positiven Effekt auf die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität haben kann (Auld et al. 2020, Carroll et al. 2020, Dougherty et al. 2019, Ford et al. 2019). Senn et al. (2020) und van den Heuvel et al. (2022) empfehlen ebenfalls ein fortlaufendes Monitoring der psychischen Gesundheit und Lebensqualität, einschließlich der Identifikation physischer und psychosozialer Stressoren (siehe dazu Abschnitt 6.2) durch die Leistungserbringer, um einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten nehmen zu können. Weitere Interventionsmöglichkeiten zur Verbesserung der Lebensqualität durch die Leistungserbringenden beziehen sich auf die Förderung bzw. Aufrechterhaltung körperlicher Aktivität und Steigerung sozialer Interaktionen (Pasyar et al. 2017, Sweeting et al. 2017). Ebenso sollten die Partnerin bzw. der Partner der Patientin bzw. des Patienten sowie die Angehörigen in die

Behandlung einbezogen werden (Dougherty et al. 2019). Das im Rahmen der vorliegenden Beauftragung konsultierte Expertengremium empfahl darüber hinaus für eine bessere Akzeptanz des Implantats, dessen positiven oder lebensrettenden Charakter deutlicher hervorzuheben.

Im **Kriterienkatalog** wird hinsichtlich der Beeinflussung der Lebensqualität Bezug zur Device-Einstellung genommen. Es wird betont, dass die individuelle Einstellung des Devices neben dem Einfluss auf die Krankheitslast einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten habe und daher nur von erfahrenen Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden solle (in: G-BA 2022b: 8). Eine detaillierte Darstellung zu Device-Einstellungen findet sich in Abschnitt 6.1.

Allerdings sind weder die physischen noch die psychischen Outcomes der Versorgung nach einer CIED-Implantation trennscharf von denen der Implantation selbst zu trennen. Eine beobachtete Symptomreduktion könnte auf die Wirkung des Implantats oder beispielsweise auf eine durch den Nachsorgenden vorgenommene Optimierung der Programmierung (siehe auch Abschnitt 6.1) zurückgehen. Das Ausbleiben der Verbesserung der Outcomes kann wiederum beispielsweise auf eine suboptimale Platzierung der linksventrikulären Sonde zurückgehen. Auch Ängste könnten durch das Implantat selbst, externe Einflüsse oder die umfangreiche Information durch den nachsorgenden Leistungserbringer reduziert werden (siehe auch Abschnitt 6.5). Zusätzlich ist der zeitliche Zusammenhang des Behandlungsergebnisses, beispielsweise beim Langzeitüberleben, stets in die Erwägung der Zuschreibbarkeit einzubeziehen. Auch die Compliance der Patientinnen und Patienten kann durch einen Leistungserbringer nicht vollständig beeinflusst werden. Somit sind die erwünschten Outcomes zwar grundsätzlich beeinflussbar, jedoch nur teilweise dem nachsorgenden Leistungserbringer zuzuschreiben.

Bewertung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“

Der Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ gehört zur Dimension Wirksamkeit, da das Ausmaß der Erreichung sowohl der physischen als auch der psychischen Behandlungsergebnisse betrachtet werden (IQTIG 2022c). Als solches ist er unmittelbar relevant für die Patientinnen und Patienten. Der Aspekt fällt in den Regelungsbereich des SGB V.

In den durchgeführten Literaturrecherchen konnten für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ keine Hinweise für ein Qualitätsdefizit gefunden werden. Die Device-Therapie ist bereits ein etabliertes, effektives Behandlungsverfahren, sodass sich kaum noch neue Effektivitätsstudien in der aktuellen Literatur finden. Diese sind hier nur noch bei grundlegenden Innovationen zu erwarten. Zur Identifikation eines Qualitätsdefizits hilfreiche internationale Vergleichsstudien oder Vergleiche innerhalb von Deutschland konnten in der Recherche nicht gefunden werden. Auch mithilfe der vorliegenden Sozialdaten für drei Kalenderjahre konnten etwaige Defizite z. B. hinsichtlich des Langzeitüberlebens nicht untersucht werden. Bei Langezeit-Follow-up käme es darüber hinaus zu Problemen hinsichtlich der Beeinflussbarkeit bzw. Zuschreibbarkeit durch bzw. zu verschiedenen beteiligten Leistungserbringern (siehe hierzu auch Prüfergebnisse zu den Sterblichkeitsindikatoren im Krankenhaus im Rahmen der 1.

EPB). Das bestehende QS-Verfahren erhebt ebenfalls keine Indikatoren zu den erwünschten Behandlungsergebnissen, sondern lediglich zu unerwünschten Outcomes (IQTIG 2022b). Insgesamt kann daher für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ aktuell kein Qualitätsdefizit für Deutschland belegt werden. Auch im Kriterienkatalog (in: G-BA 2022b) wurden hierzu keine Qualitätsdefizite beschrieben.

6.4 Qualitätsaspekt: Abgestimmte Organisation der Versorgung

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ wurde aus Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022, Glikson et al. 2021); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematischen Literaturrecherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive), der orientierenden Recherche sowie den Experteninterviews abgeleitet und zielt auf eine interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe, eine angemessene Häufigkeit von Funktionskontrollen sowie telemedizinische Funktionskontrollen ab.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“)

Versorgungskontinuität ist unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten (IQTIG 2022c: 45). Insbesondere wenn die Versorgung in verschiedenen Sektoren stattfindet und unterschiedliche Disziplinen an der Versorgung beteiligt sind, ist sie zentral für Patientinnen und Patienten. Mit dem Ziel, unerwünschte Wirkungen bzw. einen Ausfall des Aggregats zu vermeiden bzw. Einstellungen umzuprogrammieren, ist auch die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen patientenrelevant. Auch mit der telemedizinischen Nachsorge soll bei klinischer Verschlechterung und technischen Schwierigkeiten frühzeitig interveniert werden. Außerdem ist die telemedizinische Nachsorge als patientenrelevant einzuschätzen, da es den Präferenzen vieler Patientinnen und Patienten entspricht und sie sich Wege zu Funktionskontrollen vor Ort ersparen.

Die **interdisziplinären Zusammenarbeit sowie die Informationsweitergabe** zwischen den einbezogenen Ärztinnen und Ärzten ist in den Leitlinien für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und im speziellen für Trägerinnen und Träger von aktiven Implantaten bzw. Patientinnen und Patienten mit einer entsprechenden Indikation moderat bzw. stark empfohlen: Hausärztin bzw. Hausarzt und Kardiologin bzw. Kardiologe sollen Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und bestehender Indikation zur Implantation eines Schrittmacher- und/oder Defibrillatorsystems multidisziplinär in Kooperation behandeln. Insbesondere weiterführende, aufwändige und invasive diagnostische Maßnahmen sollen zwischen Hausärztin bzw. Hausarzt und Kardiologin bzw. Kardiologen abgestimmt werden (BÄK et al. 2019: 26, 123,124, McDonagh et al. 2021: 3633). Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz sollen an eine Kardiologin bzw. einen Kardiologen überwiesen werden (BÄK et al. 2019: 123). Allen Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sollen regelmäßige fachkardiologische Verlaufsun-

tersuchungen angeboten werden (BÄK et al. 2019: 124) und nach einer stationär versorgten kardialen Dekompensation soll engmaschig kardiologisch kontrolliert werden (BÄK et al. 2019: 124). Nach stationärer Versorgung sollten Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz ein „interprofessionelles Entlassmanagement“ durchlaufen (moderat, BÄK et al. 2019: 130). Patientinnen und Patienten, die einen plötzlichen Herzstillstand überlebt haben, sollen von einem interdisziplinären Team versorgt werden (Zeppenfeld et al. 2022: 26). Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien bei Myokarditis sollen in spezialisierte Zentren überwiesen werden (Zeppenfeld et al. 2022: 70). Bei Hinweisen auf psychische bzw. psychosomatische Komorbidität sollen sich weitere diagnostische und ggf. therapeutische Maßnahmen – ggf. durch andere Leistungserbringer (Psychosomatik, Psychokardiologie, Psychotherapie) – anschließen (BÄK et al. 2019: 29, 30, 98).

Informationen zur Diagnostik und Therapieempfehlungen sollen dem Hausarzt zügig in Textform mitgeteilt werden und neben technischen Angaben eine klare Interpretation der Messwerte beinhalten (BÄK et al. 2019: 24, 123).

Bei Patientinnen und Patienten mit bekannter chronischer Herzinsuffizienz soll z. B. bei wiederholten ICD-Schocks eine unmittelbare stationäre Einweisung erfolgen (BÄK et al. 2019: 128). Auch die amerikanische Arrhythmie-Leitlinie sieht eine Hospitalisierung bei Patientinnen und Patienten mit (Verdacht auf) ventrikuläre Arrhythmien vor, die mit Synkopen vorstellig werden (Al-Khatib et al. 2018: e105), sowie eine Überweisung in Zentren mit der Möglichkeit, mechanische hämodynamische Unterstützungssysteme einzusetzen, und fortgeschrittenem Arrhythmie-management für Patientinnen und Patienten mit lebensgefährlichen ventrikulären Tachykardien oder Kammerflimmern in Verbindung mit bestätigter oder klinisch vermuteter Myokarditis (Al-Khatib et al. 2018: e142).

Den Leitlinien sind folgende empfohlenen **Häufigkeiten von Funktionskontrollen** zu entnehmen: Funktionskontrollen bei Patientinnen und Patienten mit CRT-P oder His-bundle-Pacer sollen halbjährlich erfolgen, davon kann jede zweite Kontrolle per Telemonitoring erfolgen – jährlich sollte die Funktionskontrolle in der Praxis stattfinden (Glikson et al. 2021: 62 f.). Funktionskontrollen bei Einkammer- und Zweikammer-Schrittmachern sollen jährlich stattfinden. Durch halbjährliches Telemonitoring können Funktionskontrollen in der Arztpraxis auf Intervalle von bis zu 24 Monaten reduziert werden (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 62 f.). Unter Umständen können zwischenzeitig weitere Funktionskontrollen vor Ort erforderlich werden, um beispielsweise klinische Effekte der Programmierung zu untersuchen. Patientinnen und Patienten mit Einkammer- und Zweikammer-Schrittmachern sollten alle 12 Monate und bei Anzeichen von Batterieerschöpfung alle 3 bis 6 Monate zur Funktionskontrolle geladen werden. Die Überprüfung soll per Telemonitoring alle 6 Monate, die in der Praxis alle 18 bis 24 Monate erfolgen (moderat, Glikson et al. 2021: 62, 63). Erstkontrollen sollen dabei für alle Geräte vor Ort und innerhalb von 72 Stunden sowie 2 bis 12 Wochen nach Implantation erfolgen (Glikson et al. 2021: 62 f.).

Gemäß einem Expertenkonsens der European Heart Rhythm Association (EHRA), der im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche mangels anderer Empfehlungen zur Häufigkeit von Funktionskontrollen bei ICD verwendet wurde, sollen Schrittmacher- und ICD-Patientinnen und -Patienten alle ein bis drei Monate in der Arztpraxis kontrolliert werden, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden (Burri et al. 2021: 984o).

Mithilfe von **telemedizinischer Nachsorge** sollen frühzeitigere Erkennung und Interventionen bei klinischer Verschlechterung oder technischen Schwierigkeiten (z. B. Sondendefekte, Ende der Batterielaufzeit) ermöglicht werden (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 63, Burri et al. 2021: 984o). Insbesondere bei Rückrufen von Device-Komponenten wird Telemonitoring stark empfohlen (Glikson et al. 2021: 63). Bei Patientinnen und Patienten, denen ein Arztbesuch z. B. aufgrund eingeschränkter Mobilität oder anderer Verpflichtungen schwerfällt oder bei entsprechender Patientenpräferenz, wird Remote Monitoring stark empfohlen (Glikson et al. 2021: 63). Darüber hinaus wird Telemonitoring bei Trägerinnen und Trägern von Defibrillatoren ebenfalls stark empfohlen, um das Auftreten inadäquater Schocks zu reduzieren (Zeppenfeld et al. 2022: 45).

Über die oben genannten Leitlinienempfehlungen hinaus liegt ein im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche identifizierter Expertenkonsens der Heart Rythm Society zu den Frequenzen der Überwachung per Telemonitoring vor, die je nach Gerätetyp angepasst werden soll (Slotwiner et al. 2015): So soll eine regelmäßige Überprüfung mit Kontaktaufnahme mit der Patientin oder dem Patienten alle drei Monate stattfinden – bei Alarmen soll eine persönliche Untersuchung in der Praxis ausgelöst werden.

Zu den genannten Leitlinienempfehlungen zum Telemonitoring hatten 2015 die Ergebnisse einer Metaanalyse von Parthiban et al. (2015) geführt. Die Autorengruppe konnte 9 RCT einschließen, die ICD-Träger mit und ohne Telemonitoring untersuchten. Telemonitoring-Patientinnen und -Patienten hatten dabei eine vergleichbare Mortalität (all cause), kardiovaskuläre Sterblichkeit und Hospitalisierungsrate wie Patientinnen bzw. Patienten, die in Arztpraxen überwacht wurden. Allerdings war das Risiko, einen inadäquaten Schock zu erhalten, bei Defibrillator-Trägern im Remote Monitoring signifikant geringer als bei solchen, die zur Funktionskontrolle vor Ort kamen (OR: 0,55; $p = 0,002$). Bei täglicher Übermittlung reduzierte sich auch die Sterblichkeit (all cause) signifikant gegenüber solchen Patientinnen und Patienten, die nur anlässlich ihrer Arztbesuche untersucht wurden (OR: 0,65; $p = 0,021$). Spätere Studien haben diese Zusammenhänge für verschiedene Patientenklientel bestätigen können (z. B. Alotaibi et al. (2020) für herzinsuffiziente Patientinnen und Patienten). In einer Metaanalyse, in der drei RCT gepoolt worden sind, bei denen eine tägliche Übertragung der gemessenen Daten vorgenommen wurde, konnte sogar gezeigt werden, dass die Mortalität (all cause) sowie die Hospitalisierungen aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz mithilfe von Telemonitoring reduziert werden konnten (5,6 %; $p = 0,007$; Risk Ratio 0,64). Die Ergebnisse der Studie legen außerdem nahe, dass der stärkste Effekt von der Prävention einer Progredienz der zugrunde liegenden Herzinsuffizienz ausging (Hindricks et al. 2017). Auch Parahuleva et al. (2017) beschrieben für die 364 von ihnen untersuchten Patientinnen

und Patienten mit Erstimplantation Vorteile durch das Telemonitoring: Für Trägerinnen und Träger mit Schrittmachern (Ein- oder Zweikammersysteme) war die durch das Telemonitoring erreichte, frühe Detektion von (Hinweisen auf) Vorhofflimmern, Sondendysfunktion und ventrikulären Arrhythmien vorteilhaft.

Eine von Sapp et al. (2021) durchgeführte multizentrische Pilotstudie zeigte außerdem auf, dass sich auch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Klinikbesuche und elektrophysiologische Kliniken) im Rahmen eines 12-monatigen, rein telemedizinisch begleiteten Follow-up im Vergleich zu einer Kombination aus vor Ort und telemedizinischem Follow-up reduzieren lässt.

Auch aus **Perspektive der Patientinnen und Patienten** bietet die telemedizinische Nachsorge einige Vorteile: Christie et al. (2021) betonten in ihrer Studie den Nutzen von Telemonitoring vor allem für Patientinnen und Patienten in ländlichen Regionen. Bezogen auf abgelegene lebende Patientinnen und Patienten wurde dies in einem der Experteninterviews bestätigt (EI 2022 Nr. 3 Pos. 485–487). Diese Patientengruppe schätze den geringeren eigenen Aufwand, die Effizienz und die Reduktion von Untersuchungen in Arztpraxen (Daley et al. 2017). Auch Patientinnen und Patienten, die für die Anreise zu einer Funktionskontrolle vor Ort Unterstützung durch Angehörige brauchen, nehmen die telemedizinischen Kontrollen gern wahr (EI 2022 Nr. 5 Pos. 161–171). Gleichzeitig fühlen sich einige Patientinnen und Patienten durch Telemonitoring abgesichert (Daley et al. 2017). Trotzdem blieben in einer Studie zusätzliche remote-Follow-up im Vergleich zu reinen Follow-up in Arztpraxen ohne Vorteile in Bezug auf Lebensqualität, Angst bzw. Depression und Device-Akzeptanz (Leppert et al. 2021). Obwohl es starke Evidenz für eine bessere Lebensqualität und Patientenzufriedenheit mit Telemonitoring gibt, ist die Compliance sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer eine Herausforderung (Wilner und Rickard 2021).

Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Abgestimmte Organisation der Versorgung“

In der systematischen Literaturrecherche konnten keine Studien identifiziert werden, die sich mit der **Kooperation bzw. der Informationsweitergabe** zwischen den Sektoren bzw. Facharztgruppen befassen. Aus den Interviews konnte eine Reihe von Aussagen zur Weitergabe von Informationen gewonnen werden: So komme es beim Übergang aus dem stationären in den ambulanten Sektor teilweise zu Informationsverlusten (EI 2022 Nr. 5 Pos. 546–548). Die Informationen müssten den nachsorgenden Leistungserbringer in die Lage versetzen, die Patientin oder den Patienten adäquat zu behandeln. Die entsprechenden Angaben seien in dem Schrittmacherausweis (EI 2022 Nr. 3 Pos. 583–591), dem Entlassungsbericht oder dem OP-Bericht zu übergeben (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Hierbei könne auch der Datenschutz ein Hindernis darstellen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Insbesondere fehlende oder unvollständig ausgefüllte Schrittmacher- oder ICD-Ausweise seien ein sehr großes Problem – ausreichend ausgefüllte Ausweise seien eher die Seltenheit (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579), meist sei nur der Name der Patientin oder des Patienten verzeichnet (EI 2022 Nr. 5 Pos. 864–874). Für die Nachsorge bzw. einen ggf. später anstehenden Wechsel dringend erforderliche Informationen seien Angaben zur Indikation, zum eingesetzten

Gerät (Typ, Hersteller, Seriennummer) und den verwendeten Elektroden (Seriennummer, Reizschwellen, Sensing, Polarität der Elektroden). Auch Arztbriefe enthielten die erforderlichen Informationen (ggf. auch aufgetretene Probleme während des Eingriffs) nicht immer (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Relevant seien die Schrittmacherausweise auch bei Neupatientinnen und -patienten zur Funktionskontrolle. Hier könnten Umprogrammierungen nicht aus dem Speicher des Geräts abgefragt werden, sondern müssten auch über dem Ausweis weitergegeben werden (EI 2022 Nr. 5 Pos. 864–874).

Zudem sind die in den Geräten gespeicherten Informationen – so eine postmortem-Studie von Tischer et al. (2020b) – ebenfalls lückenhaft: Häufig waren Informationen zur Patientin oder zum Patienten und zu den Sonden nicht in die Gerätespeicher eingetragen worden (beispielsweise die Seriennummer der ventrikulären Sonde: 23 %; der Typ der ventrikulären Sonde: 56 %; die Seriennummer der atrialen Sonde: 18 %; der Typ der atrialen Sonde: 46 %; die Indikation: 49 %).

Das nachträgliche Einholen der Informationen wird in den Interviews als sehr aufwändig beschrieben. Daher sei die vollständige, schriftliche Weitergabe von Informationen unbedingt als Qualitätskriterium anzusetzen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579).

Im Expertengremium ist die Informationsweitergabe bzw. die Zusammenarbeit verschiedener Leistungserbringer nur insofern adressiert worden, als dass auch umgekehrt für die erneute Prüfung der Indikationsstellung Informationen vom Vorbehandler über die Erstimplantation sowie die Nachsorge benötigt werden. Zusätzlich wird von einem Gremiumsmitglied auf die Bedeutung der psychokardiologischen bzw. psychotherapeutischen Versorgung hingewiesen.

Auch im **Kriterienkatalog** werden Qualitätspotenziale in der „Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg“ zwischen „implantierender und nachsorgender Einrichtung“ gesehen (G-BA 2022b: 5). Da Implantation und Nachsorge in Deutschland nicht im selben Versorgungskontext stattfinden, müsse davon ausgegangen werden, dass zwangsläufig Informationsverluste auftreten. Ein Literaturbeleg für diese These wird im Kriterienkatalog nicht angegeben.

Nach Auffassung des IQTIG reichen die vorhandenen Hinweise, die überwiegend aus den Experteninterviews stammen, nicht aus, um hinsichtlich der interdisziplinären und -sektoralen Zusammenarbeit und Informationsweitergabe von einem Qualitätsdefizit auszugehen.

Zur **Häufigkeit von Funktionskontrollen** liegt eine Information aus einem Interview vor. Bei dem befragten Patienten hat eine Funktionskontrolle regelmäßig alle vier Monate stattgefunden und konnte so helfen, vorgefallene Ereignisse besser einzuordnen (EI 2022 Nr. 4 Pos. 233–242). In einem anderen Interview wurde angegeben, dass Patientinnen und Patienten mit Defibrillatoren zu vier Funktionskontrollen im Jahr einbestellt werden (davon eine Funktionskontrolle vor Ort in der Praxis; EI 2022 Nr. 5 Pos. 137–142). Nach Angaben eines befragten Experten hängen die erforderlichen Häufigkeiten von individuellen Gegebenheiten bei der Patientin bzw. dem Patienten (Schrittmacherabhängigkeit oder wenig Stimulation) vom implantierten Gerät und von der Grunderkrankung ab (EI 2022 Nr. 1 Pos. 214–219). Die Compliance der Patientinnen und Patienten sei hoch und grundsätzlich gäbe es keine Defizite bei der Inanspruchnahme durch die Patientinnen

und Patienten (EI 2022 Nr. 2 Pos. 860871, EI 2022 Nr. 1 Pos. 507–508, EI 2022 Nr. 6 Pos. 507–510). Probleme hinsichtlich der Inanspruchnahme gebe es nur bei Verhinderung z. B. im Fall von Krankenhausaufenthalten aus nicht kardiologischen Gründen (EI 2022 Nr. 2 Pos. 860–866). In zwei Interviews wurde ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit in einer Subpopulation von Patientinnen und Patienten gegeben: Zu Problemen bei der Inanspruchnahme und damit zu einer reduzierten Häufigkeit von Funktionskontrollen käme es bei Patientinnen und Patienten mit hohem Pflegegrad (EI 2022 Nr. 2 Pos. 876–886) bzw. in stationären Pflegeeinrichtungen (EI 2022 Nr. 2 Pos. 876–886, EI 2022 Nr. 5 Pos. 980–986).

Aus den Sozialdaten geht eine Frequenz der Funktionskontrollen je nach Gerätetyp in Höhe von durchschnittlich 1,68 Kontrollen pro Versicherten und Jahr hervor (Tabelle 23). Für HSM liegt die Frequenz mit 1,94 Funktionskontrollen pro Versicherten und Jahr am höchsten. Bei ICD finden 1,59 und bei CRT 1,92 Funktionskontrollen pro Versicherten in einem Jahr (2020) statt. Damit liegt die gemessene Häufigkeit an Funktionskontrollen bei HSM und CRT bei der gemäß Leitlinie erforderlichen halbjährlichen Frequenz. Bei ICD liegt die Häufigkeit zwar darunter, jedoch ist zu berücksichtigen, dass die Soll-Häufigkeit der Funktionskontrollen pro Versicherten nicht eindeutig zugrunde gelegt werden kann (siehe die Legende der Tabelle 23). Gegenüber 2019 sind diese Funktionskontrollen pro Versicherten minimal um 0,02 bzw. 0,03 Prozentpunkte gesunken, dies könnte ggf. auf die COVID-19-Pandemie zurückgeführt werden.

Direkt im ersten Jahr nach Implantation liegt die Häufigkeit von Funktionskontrollen pro Versicherten geräteabhängig noch etwas höher, bei ca. 2 pro Versicherten (Tabelle 24).

Tabelle 23: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Funktionskontrollen pro Patientin oder Patient
HSM	132.977	68.393	1,94
ICD	751.755	473.358	1,59
CRT	221.432	115.117	1,92
gesamt	1.106.164	656.868	1,68

Den Analysen liegt eine Grundgesamtheit der Versicherten zugrunde, die mindestens eine Funktionskontrolle im Jahr 2020 hatten. Implantatträgerinnen und Implantatträger (Versicherte mit spezifischen Eingriff zwischen 2018 und 2020), die keine Funktionskontrolle hatten, sind in die Analysen nicht eingegangen. Versicherte, die ein Implantat tragen, aber im Zeitraum keine Implantation bzw. keinen Folgeeingriff erhielten und keine Funktionskontrollen hatten, sind im Datensatz nicht eingeschlossen. Weiterhin sind bei den Analysen Versicherte eingeschlossen, die ihre Implantation erst im Laufe des Jahres 2020 hatten und daher nicht mit einer Soll-Häufigkeit von zwei Funktionskontrollen pro Jahr zugrunde gelegt werden können.

Tabelle 24: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

	Funktionskontrollen im ersten Jahr	Patientinnen oder Patienten mit Implantationen	Funktionskontrollen pro Patientin oder Patient mit Eingriff im ersten Jahr
HSM	91.375	50.866	1,8
ICD	22.297	10.634	2,1
CRT	15.485	7.169	2,2
gesamt	129.157	68.668	1,9

Tabelle 25 zeigt die durchschnittliche und mediane Zeit in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach einem Eingriff. Die meisten Funktionskontrollen finden nach ca. 2 Monaten statt. Der Durchschnitt liegt bei ca. 3 Monaten – diese Zeiträume liegen innerhalb der in der Leitlinie empfohlenen Frist von zwölf Wochen für die erste Funktionskontrolle nach Eingriff (Glikson et al. 2021: 62).

Insgesamt liegen die Häufigkeiten von Funktionskontrollen im geforderten Rahmen und sind nicht als Qualitätsdefizit zu werten. Zum Pflegesetting bzw. zum Pflegegrad liegen in den angeforderten Sozialdaten keine Angaben vor, daher können die diesbezüglichen Aussagen in den Interviews zu Bewohnerinnen und Bewohnern in Langzeitpflegeeinrichtungen bzw. zu Pflegebedürftigen nicht validiert werden.

Tabelle 25: Dauer bis zur ersten Funktionskontrolle (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation (≥ 18 Jahre)

	Anzahl Eingriffe	durchschn. Dauer in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach Eingriff	mediane Dauer in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach Eingriff
HSM	64.924	93,4	64,0
ICD	13.880	96,9	69,0
CRT	9.083	93,3	62,0
gesamt	87.887	94,0	64,0

Bei der **telemedizinischen Kontrolle** erfolgt die ärztliche Nachsorge als Fernachsorge telemedizinisch, sie kann seit 2016 abgerechnet werden. Geprüft werden die technische Funktionsfähigkeit und es werden gespeicherte Daten zu Ereignissen ausgelesen (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 42). Für das Telemonitoring erhalten Patientinnen bzw. Patienten einen Transmitter,

der in der häuslichen Umgebung installiert werden kann und der automatisch oder nach Auslösung Daten aus dem Device empfängt und zu vordefinierten Zeitpunkten an ein Telemedizinzentrum übermittelt. Im Grunde handelt es sich dabei um die gleichen Daten, die auch bei Praxisbesuchen aus den Geräten ausgelesen werden können (z. B. Arrhythmien, Device- und Sonden-Fehlfunktionen, Impedanz, Batteriestatus, ventrikuläre Raten während atrialer Tachykardie/Vorhofflimmern, Anteil von ventrikulären Pacings (Wilner und Rickard 2021)). Viele Transmitter versenden die Daten täglich; wöchentliche oder monatliche Übertragungen an das Telemedizinzentrum sind ebenfalls häufig programmiert (EI 2022 Nr. 6 Pos. 815–821). Zusätzlich können Patientinnen und Patienten bei Symptomen selbst eine Übertragung auslösen. Die Patientinnen und Patienten können bei Bedarf (z. B. bei Alarmen) vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin kontaktiert werden und es kann über die Notwendigkeit eines Praxisbesuchs, eine medikamentöse Anpassung, Umprogrammierung oder eine Akutversorgung entschieden werden. Über Online-Portale könnten die Daten auch den Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht werden.

Bislang lassen sich nur Daten per Telemonitoring auslesen (auch: EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652, EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652). Zukünftig könnte die Nutzung auch ein kabelloses Programmieren umfassen (auch: EI 2022 Nr. 5 Pos. 118–123), obwohl für größere Umprogrammierungen gegenwärtig noch Sicherheitsprobleme bestehen (Wilner und Rickard 2021). Bereits heute können Programmierungen wie Übertragungszeitpunkte bei einigen Geräten aus der Ferne angepasst werden.

In einer großen europäischen Vergleichsstudie hat sich unter anderem gezeigt, dass Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten, denen zwischen 2015 und 2017 ein CRT implantiert wurde, in Deutschland seltener genutzt wird als in anderen europäischen Ländern (z. B. Frankreich, Dänemark, Italien) (Lawin et al. 2020). Während in anderen Ländern 31,5 % aller Patientinnen und Patienten ein telemedizinisches Follow-up hatten, waren es in Deutschland nur 5,1 % der Patientinnen und Patienten ($p < 0,00001$). Die Autorinnen und Autoren um Lawin et al. (2020) diskutieren als Ursache dieses Unterschieds die Dichte an niedergelassenen Praxen, bei denen entsprechende Nachkontrollen auch vor Ort möglich sind, ein geringeres Interesse an der Technologie sowie nicht ausreichende Vergütung für telemedizinische Funktionskontrollen.

Die retrospektive Auswertung von Daten des German Device II Registry von D'Ancona et al. (2017) zeigte, dass bei der Erstimplantation von ICD und CRT in 14 Kliniken zwischen 2011 und 2014 überwiegend Geräte mit Telemonitoring-Funktion (720 von 1.223 (58,8 %)) eingesetzt wurden. Patientinnen und Patienten, die ein Gerät mit Telemonitoring-Funktion implantiert bekamen, hatten häufiger eine dilatative Kardiomyopathie, seltener Vorhofflimmern und bekamen häufiger Zweikammer-Defibrillatoren und ein CRT implantiert. Lediglich bei 91 Patientinnen bzw. Patienten (12,6 % aller Geräte mit entsprechender Funktion) wurde die Funktion zum Telemonitoring zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus aktiviert. Die Aktivierung der Funktion war dabei abhängig vom implantierenden Leistungserbringer. In drei der 14 betrachteten Kliniken wurde keine Aktivierung zur Entlassung vorgenommen, in zwei Kliniken dagegen in mehr als 50 % der

Fälle. Nach Adjustierung für die implantierende Klinik konnte keine Assoziation zwischen Patientenmerkmalen und Aktivierung der Telemonitoring-Funktion hergestellt werden. Die Autorengruppe stellt die Hypothese auf, dass die Entscheidung für oder gegen eine solche Aktivierung daher eher durch lokale logistische Gründe begründet sein könnte (D'Ancona et al. 2017).

Aus den Analysen der Sozialdaten ergibt sich ein insgesamt geringer Anteil an telemedizinischen Funktionskontrollen in Höhe von 7,3 % bei ICD und 7,7 % bei CRT (Tabelle 26).

Tabelle 26: Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

Gerätetyp	Anteil telemedizinischer Leistungen	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
HSM	gesamt	751.755	473.358	2.135
	davon telemedizinisch (%)	0 (0 %)	-	-
ICD	gesamt	221.432	115.117	1.785
	davon telemedizinisch (%)	16.246 (7,3 %)	-	-
CRT	gesamt	132.977	68.393	1.551
	davon telemedizinisch (%)	10.290 (7,7 %)	-	-
gesamt	gesamt	1.106.164	637.443	2.196
	davon telemedizinisch (%)	26.535 (2,4 %)	-	-

Eine deutliche Zunahme der telemedizinischen Funktionsanalysen seit ihrer Einführung im Jahr 2016 sieht der Bewertungsausschuss (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 44). Der Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen an allen CRT- und ICD-Funktionskontrollen beträgt 12 % im 4. Quartal 2021 (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 45). Bei 252 bzw. 314 Leistungserbringern (Betriebsstätten) wurden 2021 telemedizinische Funktionskontrollen bei erwachsenen Trägerinnen und Trägern von CRT bzw. ICD durchgeführt (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 47). Gegenüber dem 4. Quartal 2019 entspricht dies jeweils einer Zunahme um 40 %.

Unabhängig von der Ursache ist der große Unterschied in der Nutzung des Telemonitorings vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Effektivität und dem Nutzen für die Patientinnen und Patienten als deutliches Qualitätsdefizit zu werten. Für das Jahr 2022 wurden für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zusätzliche EBM-Ziffern für die Indikationsstellung für Telemonitoring, die Betreuung, Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinzentrum eingeführt (siehe Abschnitt 4.3).

Telemedizin kann nur effektiv sein, wenn etwaige anstehende Interventionen auch zeitnah durchgeführt werden. Eine Reduktion von Hospitalisierung lässt sich nur erreichen, wenn ein Notfalldienst täglich – auch abends und nachts, an Wochenenden und Feiertagen – angeboten wird

(Winkler et al. 2021). Ein erster Hinweis für Deutschland liegt vor, dass Alarme, die über das Telemonitoring ausgelöst worden sind, an Wochenenden und Feiertagen seltener mit Patientenkontakten und der Initiierung von Arzneimittelanpassungen assoziiert waren als unter der Woche (Wintrich et al. 2020).

Laut der Studie von Doolan-Noble et al. (2021) ist die Einrichtung des Telemonitorings im eigenen häuslichen Umfeld für ältere Menschen herausfordernd. Mangelnde Informationen bzw. Aufklärung durch die Leistungserbringer erschweren die Einrichtung zusätzlich. Weitere Herausforderungen betreffen das Verständnis über die Funktionsweise des Telemonitorings und die Häufigkeit von Übertragungen (Daley et al. 2017). Im Rahmen einer Studie von Rohani Ghahari et al. (2018) wurde in Fokusgruppen mit CIED-Trägerinnen und CIED-Trägern mit Zugang zu ihren elektronischen Daten deutlich, dass die lange Zeitspanne bis zum Erhalt einer Benachrichtigung über ein Ereignis zu Schwierigkeiten führt, sich an die ereignisauslösende Situation zu erinnern.

Einige Patientinnen und Patienten werteten den durch Telemonitoring entstehenden, selteneren Kontakt zum Leistungserbringer als negativ (Doolan-Noble et al. 2021), da ohne den persönlichen Kontakt auch keine Möglichkeit bestehe, Fragen zu stellen (Srivatsa et al. 2020).

In einigen Studien erhielten Patientinnen und Patienten Zugang zu den elektronischen Daten, welche durch das Device versendet und empfangen wurden. Die befragten Patientinnen und Patienten wurden zu ihren Präferenzen hinsichtlich der Benachrichtigungsinhalte und Gestaltung des Telemonitoring-Systems befragt. Am wichtigsten waren den Befragten dabei Information bzw. Benachrichtigungen über Abnormalitäten und Unregelmäßigkeiten, den Batteriestatus, das Datum und die Uhrzeit von ICD-bezogenen Ereignissen, die Herzfrequenz und Stimulation, den Zustand der Elektroden, die Schockanzahl und/oder Antitachykardie-Stimulation und ICD-Therapieeinstellungen (Mirro et al. 2018, Rohani Ghahari et al. 2018). Die vom Telemonitoring-System dargebotenen Informationen sollten dabei nach ihrer Wichtigkeit sortiert, kurz zusammengefasst und nachvollziehbar aufbereitet sein (Daley et al. 2017, Mirro et al. 2018, Rohani Ghahari et al. 2018). Hinsichtlich der Gestaltung des Interface äußerten einige Patientinnen bzw. Patienten, dass sie sich durch die Lichtintensität und die abgegebenen Lichtsignale bzw. akustischen Signale bei Benachrichtigungen verunsichert fühlten (Rohani Ghahari et al. 2018). Für einige Patientinnen bzw. Patienten war das Reisen mit CIED und die Verbindung zum Telemonitoring mit Verunsicherung verknüpft, weshalb sie den Wunsch nach transportablen und kabellosen Möglichkeiten der Datenübertragung äußerten. In der Studie von Fraiche et al. (2021) mit 15 befragten Patientinnen und Patienten sowie 13 Medizinerinnen und Mediziner empfahl ein Teil der Befragten, dass die Präferenzen der Patientinnen und Patienten in die Warnmeldung des Telemonitorings integriert werden sollten. Ein Teil der Befragten sprach sich für eine Benachrichtigung der Patientinnen und Patienten bei allen Warnmeldungen aus, ein anderer Teil empfahl nur die Benachrichtigung bei lebensbedrohlichen Ereignissen.

Auch im Bereich der Telemedizin besteht bei Patientinnen und Patienten vermehrter Informationsbedarf (siehe Abschnitt 6.5). Sie verstehen häufig nicht, wie das Telemonitoring funktioniert

(Daley et al. 2017, Fraiche et al. 2021). Insbesondere ältere Patientinnen und Patienten haben Schwierigkeiten bei der technischen Einrichtung des Telemonitorings im eigenen Zuhause, dies werde durch unzureichende Information noch zusätzlich verstärkt (Doolan-Noble et al. 2021). Diese Wissensdefizite lassen sich zum Teil auf die allgemeine Komplexität der Technologie und allgemeine Aufklärungsdefizite zurückführen (Fraiche et al. 2021).

Teilweise besteht auch Interesse seitens der Patientinnen und Patienten an einer Einsicht in ihre Daten, gleichzeitig gibt es jedoch auch die Befürchtung, mit einer zu großen Informations- bzw. Datenmenge überfordert zu sein (Daley et al. 2017). Sollen die Daten des Telemonitorings für Patientinnen und Patienten zugänglich sein, so sei dies nur dann sinnvoll, wenn die Datenaufbereitung an die individuellen Bedarfe der Patientinnen und Patienten angepasst wird (Daley et al. 2017).

Aus einem der Experteninterviews geht hervor, dass die Patientinnen und Patienten eine Einweisung in das Gerät (Transmitter) und die Funktion einmalig erklärt bekommen. In der Folge können sie bei Bedarf weiteren telefonischen Rat zur Lösung etwaiger Probleme einholen. Gegebenenfalls werden auch Angehörige involviert. In der Regel gebe es keine Verständnisprobleme aufseiten der Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652).

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“)

Die **interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe** ist durch einen Leistungserbringer direkt beeinflussbar – gleichwohl ggf. nicht unbedingt durch einen Leistungserbringer alleine. Außerdem kann bei der Überweisung von Patientinnen und Patienten an andere Facharztgruppen bzw. ins Krankenhaus ein eingeschränktes Angebot bestehen: So sind spezifische psychokardiologische Interventionsmöglichkeiten bislang in Deutschland nicht flächendeckend vorhanden (BÄK et al. 2019: 98). Weiterhin ist die tatsächliche Inanspruchnahme von empfohlenen Leistungen von der Compliance und Termintreue der Patientinnen und Patienten abhängig.

Die **Häufigkeit von Funktionskontrollen** kann von den Leistungserbringern beeinflusst werden, indem sie die Patientinnen und Patienten auffordern, regelmäßig Termine zu machen und diese wahrzunehmen sowie die Patientinnen und Patienten immer wieder bzw. bei Nichteinhaltung von Terminen telefonisch kontaktieren. In zwei der Interviews wurde geäußert, dass aus den Praxen heraus Patientinnen und Patienten bei Nichteinhaltung von Terminen angerufen werden, um ihnen die Wichtigkeit der Kontrolle zu verdeutlichen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 597–601, EI 2022 Nr. 6 Pos. 518–520). Allerdings hängt die regelmäßige Wahrnehmung von Funktionskontrollen stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab, die nicht in Gänze von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann. Dies wird von den Experten und Expertinnen im Expertengremium bestätigt.

Die Experten und Expertinnen im Expertengremium äußern zudem, dass die bloße Häufigkeit von Funktionskontrollen nach Gerätetyp keinen Aufschluss über die Qualität der Versorgung gebe. Es zeige sich, dass manchmal Gefährdungsgrade nicht erkannt und nicht adäquat reagiert werde. Zudem käme es vor, dass Nachkontrollen durchgeführt würden, die (noch) nicht nötig seien.

Die Gewährleistung einer **telemedizinischen Funktionskontrolle** ist ebenfalls Teil der QS-Vereinbarung zu ambulanten Kontrollen aktiver Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) in Verbindung mit der Anlage 31 des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Hiernach sind für die Leistungserbringer einige Voraussetzungen zu erfüllen. So müssen diese über die infrastrukturellen Voraussetzungen verfügen. Die Durchführung telemedizinischer Funktionskontrollen ist nur zulässig, wenn in bestimmten Abständen direkter Kontakt zwischen der oder dem Versorgenden und der behandelten Person besteht (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Telemonitoring ist für die Leistungserbringer ein zusätzlicher Einführungs- und Logistikaufwand (EI 2022 Nr. 1 Pos. 837–845): Leistungserbringer, die Telemonitoring nutzen wollen, müssen hierfür ein gutes Management mit zusätzlichem Personal aufbauen, elektronische Patientenakten nutzen und neue Workflows definieren, um wichtige Ereignisse wie Vorhofflimmern in den Daten aus dem Monitoring zu identifizieren (Wilner und Rickard 2021). Die erfolgreiche telemedizinische Nachsorge hängt von der aktiven Einschreibung der Patientinnen und Patienten, von der Compliance mit den Übermittlungszeitpunkten und -frequenzen und anderen Faktoren ab (z. B. Unklarheiten bei der Nutzung, Sprachbarrieren, mangelnde Infrastruktur bei den Leistungserbringern). Beeinflussende Faktoren sind weiterhin Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten sowie Größe der Klinik und Region (Wilner und Rickard 2021). Obwohl es starke Evidenz für eine bessere Lebensqualität und Patientenzufriedenheit mit Telemonitoring gibt, ist die Compliance sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer eine Herausforderung (Wilner und Rickard 2021).

Aus den Experteninterviews geht hervor, dass viele Leistungserbringer bei Trägerinnen und Trägern von CRT und ICD Telemonitoring konsequent anbieten und auch einsetzen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 137–142, 161–171). Eine Ablehnung seitens der Patientinnen und Patienten wird als eher selten beschrieben (EI 2022 Nr. 5 Pos. 161–171). Es liegt in der Verantwortung der Patientinnen und Patienten, die Daten zu den vereinbarten Terminen zu schicken (EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652), einige Leistungserbringer fragen jedoch nach, wenn ein Termin zur Übermittlung nicht eingehalten wird, damit die Daten nachträglich übermittelt werden können (EI 2022 Nr. 5 Pos. 597–601). Nach einer telemedizinischen Funktionskontrolle rufen die Leistungserbringer die Patientinnen und Patienten teilweise im Regelfall und teilweise bei Auffälligkeiten an oder fordern sie auf, in die Praxis zu kommen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 821–831, EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652).

Die Aktivierung und Nutzung telemedizinischer Nachsorge ist demnach durch die Leistungserbringer beeinflussbar, jedoch auch stark abhängig von der Compliance der Patientinnen und Patienten.

Bewertung des Qualitätsaspekts „Abgestimmte Organisation der Versorgung“

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ kann der Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“ zugeordnet werden.

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ liegt im Bereich des SGB V. Zu allen beschriebenen Inhalten liegen zahlreiche Leitlinienempfehlungen vor, sodass von einer Patientenrelevanz auszugehen ist.

Zur interdisziplinären und -sektoralen Zusammenarbeit und Informationsweitergabe konnte keine ausreichende Evidenz für ein **Verbesserungspotenzial** gefunden werden. Zwar wird dieses Thema hauptsächlich in einem der Interviews sehr stark problematisiert, jedoch liegen keine Hinweise aus der Literatur wie größere Befragungen der operierenden bzw. nachsorgenden Leistungserbringer vor. Auch im **Kriterienkatalog** wird hierzu keine Literatur angeführt (in: G-BA 2022b: 5). Die Häufigkeit von Funktionskontrollen pro Patient bzw. Patientin sowie der Abstand zwischen Funktionskontrollen und Implantationen liegen ungefähr im empfohlenen Rahmen. Die geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorgen und die große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer ist vor dem Hintergrund seiner Effektivität als deutliches Qualitätsdefizit zu werten. Das IQTIG sieht daher für den Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ als Ganzem ein durch die Literatur und Sozialdaten belegtes Verbesserungspotenzial in der Versorgung.

Während die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe – nicht nur von einem Leistungserbringer alleine – direkt beeinflussbar ist, hängt die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen bzw. die praktische Nutzung telemedizinischer Nachsorge auch stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab. Angesichts der in Deutschland noch sehr geringen Nutzungsrate des Telemonitorings stellt die Indikationsstellung und die Information und partizipative Entscheidungsfindung mit der Patientin bzw. dem Patienten eine Aufgabe der Kardiologin oder des Kardiologen dar.

Zur breiten Förderung der Nutzung von Telemonitoring und der Überwindung der vorliegenden Unterversorgung der Patientinnen und Patienten sollte ein positiver Anreiz gegeben werden, die Ausrichtung der datengestützte QS auf unzureichende Qualitäten einzelner Leistungserbringer erscheint hier nicht zielführend. Zudem wäre für eine Überprüfung der Indikationsstellung und der partizipativen Entscheidungsfindung eine aufwändige Datenerhebung notwendig. Durch zusätzliche Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen ist vielmehr davon auszugehen, dass die Nutzung telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt. Eine datengestützte Qualitätssicherung kann derzeit keinen Beitrag zur Behebung dieses Defizits leisten. Es kann angenommen werden, dass durch die Einführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3) eine Zunahme der Telemedizin im Allgemeinen zu verzeichnen sein wird. Ob diese Zunahme sich dann in dem Verfahren „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ oder bei den Kontrollen aktiver Rhythmusimplantate abbildet, bleibt abzuwarten. Davon sollten dann weitere gezielte Fördermaßnahmen abhängig gemacht werden.

Begleitende Informationskampagnen für Patientinnen und Patienten erscheinen aber schon in jedem Falle sinnvoll. Nach Ansicht der Expertinnen und Experten im Expertengremium sei die erfolgreiche Umsetzung der telemedizinischen Zentren eine Frage der Zeit. Telemonitoring müsse organisatorisch sicher sein, Haftungsfragen geklärt und der Datenschutz zentral geregelt werden.

Allgemein wird in den Experteninterviews und auch im Expertengremium konstatiert, dass Trägerinnen und Träger von Herzschrittmachern weder über das Telemonitoring Herzinsuffizienz noch über die telemedizinischen Funktionskontrollen telemedizinisch versorgt werden können bzw. diese Versorgung nicht über die Krankenversicherung abrechenbar ist (EI 2022 Nr. 1 Pos. 837–845).

Der Qualitätsaspekt ließe sich hinsichtlich der Häufigkeit von Funktionskontrollen und Telemonitoring mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen – die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe müsste über eine fall- oder einrichtungsbezogene Dokumentation oder über eine Patientenbefragung erfasst werden.

6.5 Qualitätsaspekt: Patienteninformation

Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ wurde aus den systematisch recherchierten Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Kusumoto et al. 2019); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematisch recherchierten Literatur zur Patientensperspektive und den Quellen der orientierenden Recherche abgeleitet. Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ umfasst mögliche Informationsdefizite aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie die Informationsvermittlung durch die Leistungserbringer. Qualitätsziel ist die angemessene und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten. Durch eine adäquate Aufbereitung und Vermittlung der Informationen werden Patientinnen und Patienten dahingehend unterstützt, eine auf ihren Werten basierende gesundheitsbezogene Entscheidung hinsichtlich der Krankheitsbewältigung bzw. -versorgung, Prävention und Gesundheitsförderung zu treffen (Hurrelmann et al. 2020, Sørensen et al. 2012). Eine informierte Entscheidung bildet somit die Grundlage für eine partizipative Entscheidungsfindung zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 6.6) (Marteau et al. 2001). Informierte Entscheidungen, die aufgrund unrealistischer Einschätzungen über den Schaden bzw. Nutzen einer Intervention getroffen werden, können zu einer erhöhten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und einer Zunahme der Kosten für das Gesundheitssystem führen (Hoffmann und Del Mar 2015).

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Patienteninformation“)

Die angemessene und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten ist per se und mittelbar bei einer an den Patientinnen und Patienten ausgerichteten Versorgungsgestaltung relevant. In aktuellen Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten umfassend über ihr implantiertes Aggregat zu informieren (Al-Khatib et al. 2018: e351, BÄK et al. 2019: 78, Burri et al. 2021: 984o, Kusumoto et al. 2019: e125). Patientinnen und Patienten sollen im Vorfeld einer ICD-

Implantation oder des Austauschs eines vorhandenen ICD aufgrund eines niedrigen Batteriestandes über ihr individuelles Risiko eines plötzlichen Herztodes bzw. ihr Sterberisiko aufgrund einer zugrunde liegenden Herzinsuffizienz oder nicht kardialer Ursachen sowie über die Wirksamkeit, Sicherheit und mögliche Komplikationen des ICD informiert werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). In derselben Leitlinie wird empfohlen, Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der ICD-Implantation oder des Aggregatwechsels sowie im Verlauf der Nachsorge über die Option der Deaktivierung der ICD-Schocktherapie zu informieren (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). Weiterhin soll mit Patientinnen und Patienten, die Symptome einer refraktären Herzinsuffizienz aufweisen oder sich aufgrund einer anderen Erkrankung dem Lebensende nähern, unter Berücksichtigung der Ziele und Präferenzen der Patientinnen und Patienten die mögliche Deaktivierung der ICD-Schocks diskutiert werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). In jedem Fall sollen die Gesundheitsziele, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten im Behandlungsverlauf berücksichtigt werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351).

Eine weitere amerikanische Leitlinie zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie und Erregungsleitungsstörung empfiehlt, Patientinnen und Patienten, bei denen die Implantation eines Herzschrittmachers oder ein Wechsel der Elektroden oder des Aggregats indiziert ist, über die Vorteile und Risiken des Verfahrens, einschließlich möglicher kurz- und langfristiger Komplikationen und, falls vorhanden, möglicher alternativer Therapien (u. U. Ablationen), zu informieren, ebenfalls unter Berücksichtigung der Versorgungsziele, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e125).

In der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) der BÄK zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz wird empfohlen, Patientinnen und Patienten im Vorfeld einer ICD-Implantation darüber aufzuklären, dass ein ICD der Verhinderung des plötzlichen Herztodes dient und nicht der Verhinderung der Progression der Herzinsuffizienz (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 78). Patientinnen und Patienten sollen zudem darüber informiert werden, dass bei schwerer Herzinsuffizienzsymptomatik meist keine Indikation besteht, dass die Indikation bei Aggregatwechsel erneut geprüft und mit der Patientin oder dem Patienten abgestimmt werden soll und dass die Systeme bei Bedarf abgeschaltet werden können (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 78).

Weiterhin soll die Information der Patientinnen und Patienten über die post-operative Versorgung einem europäischen Expertenkonsens zufolge idealerweise schriftlich erfolgen (Burri et al. 2021: 984o).

Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“

Bei einem Großteil der Patientinnen und Patienten besteht der Wunsch, umfangreich über ihr implantiertes Device informiert zu sein, dennoch besteht häufig eine Diskrepanz zwischen dem von Patientinnen und Patienten angenommenen und ihrem tatsächlichen Wissen (Patel et al. 2020).

Es mangelt ihnen in erster Linie an Kenntnissen im Hinblick auf ihre zugrunde liegende Erkrankung, ihre Prognose sowie auf die grundlegende Funktionsweise ihres Gerätes (Hill et al. 2019). In einem Experteninterview wurde berichtet, dass Patientinnen und Patienten nur spärlich über ihr neues Aggregat, beispielsweise die Batterielaufzeit, informiert würden (EI 2022 Nr. 4 Pos. 71–72, 74–75). Weiterhin finden sich sowohl in der recherchierten Literatur als auch in den Experteninterviews Hinweise auf eine unzureichende Patienteninformation im Vorfeld der Implantation vor allem hinsichtlich der Vor- und Nachteile einer Implantation, möglicher Therapiealternativen sowie möglicher post-operativer und längerfristiger Komplikationen (Fowler et al. 2018, Lewis et al. 2014, EI 2022 Nr. 5 Pos. 198–207, EI 2022 Nr. 4 Pos. 133–138, 48–49, 213–220, 224–225, 226–228).

Ein weiterer Bereich, in dem sich viele Patientinnen und Patienten nicht ausreichend informiert fühlen, ist das Leben mit ihrem Device. Dies betrifft konkrete Auswirkungen des Devices auf das tägliche Leben der Patientinnen und Patienten (Barisone et al. 2022, Fowler et al. 2018), insbesondere die körperliche und sexuelle Aktivität (Barisone et al. 2022, Fowler et al. 2018) sowie mögliche psychische Folgen und der Umgang mit diesen (Christie et al. 2021). Im Rahmen eines Experteninterviews wurde geäußert, dass Patientinnen und Patienten mangelhaft über die Auswirkungen des Devices auf ihren Alltag informiert seien (EI 2022 Nr. 3 Pos. 126–128, 139–144, EI 2022 Nr. 4 Pos. 21–33). Teilweise würden auch falsche Informationen, beispielsweise ein lebenslanges Schwimmbadverbot, vermittelt (EI 2022 Nr. 3 Pos. 212–217).

Unsicherheit besteht seitens der ICD-Patientinnen und -Patienten teilweise auch in Bezug auf die Schocktherapie. Bei vielen Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen herrscht Unwissenheit bezüglich des Verhaltens im Falle eines elektrischen Schocks sowie des konkreten Schockerlebens (Christie et al. 2021). Teilweise ist unklar, welche Arten von Aktivitäten zu einem ICD-Schock führen können (Daley et al. 2017) und es fehlen Informationen zu adäquaten und inadäquaten Schocks (Hill et al. 2019, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1006–1024). Im Rahmen des Expertengremiums wurde in diesem Zusammenhang vorgeschlagen, Patientinnen und Patienten nach schwedischem Vorbild einen Schockplan oder „Werkzeugkasten Schockverhalten“ zur Verfügung zu stellen.

Hinweise auf Informationsdefizite finden sich zudem im Bereich der Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care (siehe dazu auch Abschnitt 6.6). Der Großteil der Patientinnen und Patienten ist daran interessiert, mehr über die Deaktivierung des ICD am Lebensende zu erfahren (Herman et al. 2018). Dennoch sind die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige nicht ausreichend über die Option der Deaktivierung der Schockfunktion ihres ICD informiert (Herman et al. 2018, Lee et al. 2017). Teilweise ist Patientinnen und Patienten diese Option auch gar nicht bekannt (Herman et al. 2018, Lee et al. 2017), sodass sie noch nie über die Option der Deaktivierung nachgedacht haben (Herman et al. 2018, Fumagalli et al. 2019). Weiterhin besteht aufseiten der Patientinnen und Patienten Unsicherheit in Bezug auf die konkrete Durchführung einer Device-Deaktivierung sowie deren unmittelbare Auswirkungen (Hill et al. 2019, McEvedy et al. 2018). Teilweise haben Patientinnen und Patienten und deren Angehörige falsche oder unrealistische Vorstellungen davon, wie ein ICD funktioniert sowie davon, was passiert, wenn das Device

während des Sterbeprozesses aktiv bleibt und betrachten die Deaktivierung eher nicht als eine konkrete Option (Doolan-Noble et al. 2021, Hill et al. 2019, Miller et al. 2019). In der Studie von Miller et al. (2019), die australische und US-amerikanische ICD-Patientinnen und Patienten untersuchte, glaubten fast 40 % der 240 Befragten, dass die Deaktivierung mit aktiver Sterbehilfe gleichzusetzen sei und auch ohne ihr Einverständnis erfolgen könne. Weiterhin glaubten 62 %, dass eine Schockauslösung am Lebensende unvermeidbar sei und dass das Device nach der Deaktivierung der Defibrillationstherapie seine Funktion als Schrittmacher verliere. 20 % der Befragten waren davon überzeugt, dass nach der Deaktivierung der Defibrillationsfunktion das Herz aufhören würde zu schlagen, 38 % glaubten, dass für die Deaktivierung ein operativer Eingriff notwendig sei. Zudem nahmen 37 % der Befragten an, dass die Defibrillationstherapie nach einmaliger Beendigung nicht mehr fortgesetzt werden könne. Diese falschen Vorstellungen sind zum Teil abhängig von der individuellen Health Literacy (Miller et al. 2019). Personen mit einem niedrigeren Health-Literacy-Niveau beantworteten Wissensfragen zu ihrem ICD häufiger falsch als Personen mit einer höher ausgeprägten Gesundheitskompetenz (Miller et al. 2019). Dies kann zur Folge haben, dass die Thematik der Device-Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care von Patientinnen und Patienten nur widerwillig diskutiert wird (Doolan-Noble et al. 2021).

In der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews finden sich Hinweise auf Defizite bei der Vermittlung von Informationen an Patientinnen und Patienten, unter anderem in Form von schriftlichem Informationsmaterial. Hinsichtlich der Berücksichtigung von patientenindividuellen Faktoren erfolgte im Rahmen eines Experteninterviews der Hinweis, dass die Versorgungsstrukturen und -prozesse an die individuellen Bedürfnisse des älteren und ggf. dementiell betroffenen Patientenkollektivs angepasst werden müssten, um so zu deren Sicherheit/Schutz beizutragen bzw. unerwünschte Ereignisse zu vermeiden (EI 2022 Nr. 2 Pos. 239 f., EI 2022 Nr. 2 Pos. 284–299). In einer US-amerikanischen Studie von Fowler et al. (2018) unterblieb bei Patientinnen und Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung eine Diskussion über den Einfluss des Implantats auf die Lebensverlängerung, Verbesserung der Lebensqualität oder Risiken nach der Implantation, wenn Patientinnen und Patienten oder deren Angehörige die bekannte Diagnose der kognitive Beeinträchtigung nicht der Ärztin oder dem Arzt gegenüber ansprachen. Die Expertinnen und Experten des Expertengremiums äußerten jedoch, dass übergreifend in der Praxis keine substanziellen Defizite bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit kognitiver oder rein sprachlicher Beeinträchtigung festgestellt werden können. Es wurde betont, dass es seitens der Leistungserbringer und der wissenschaftlichen Gesellschaften seit längerer Zeit Bemühungen gäbe, barrierefreie Informationsmaterialien zu erstellen.

Außerdem werden durch das Informationsmaterial die Fragen und Anliegen der Patientinnen und Patienten nicht ausreichend beantwortet (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021). Dasselbe gilt für Konsultations- bzw. Nachsorgetermine, häufig wird auch die Dauer dieser Termine von Patientinnen und Patienten als zu kurz empfunden (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021). Im Expertengremium wurde diesbezüglich betont, dass Informationen so aufbereitet sein müssen, dass sie in der gegebenen Zeit vermittelbar seien. Weiterhin sei es laut den Expertinnen und Experten

aufgrund des bestehenden Zeitdrucks im Zusammenhang mit den operativen Eingriffen oder Nachkontrollen in der Praxis unrealistisch, mit jeder Patientin und jedem Patienten ausführliche Informationsgespräche zu führen.

In einem Experteninterview wurde geäußert, dass es teilweise an schriftlichem Informationsmaterial mangle (EI 2022 Nr. 4 Pos. 256–268). Zum Teil werden vom medizinischen Personal auch widersprüchliche Informationen bzw. Ratschläge vermittelt (Doolan-Noble et al. 2021, Pike et al. 2020). Im Rahmen des Expertengremiums wurde darauf hingewiesen, dass die Gestaltung der Information seitens der Leistungserbringer unterschiedlich sei. Weiterhin sei der Informationsbedarf von Patientinnen und Patienten sehr individuell und divers.

Bezüglich möglicher Verbesserungen hinsichtlich des Informationsmaterials wurde auf die Option einer deutschlandweiten Vereinheitlichung von Informationsmaterialien und -inhalten hingewiesen.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Patienteninformation“)

Aus den Leitlinien lässt sich ableiten, dass die Patienteninformation bei vorliegender Indikation einer Implantation oder eines Aggregatwechsels (Kusumoto et al. 2019: e125) im Vorfeld (BÄK et al. 2019: 78) sowie zum Zeitpunkt des entsprechenden Eingriffs, im Verlauf der Nachsorge und im Hinblick auf eine mögliche Device-Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care, wenn sich die Patientin oder der Patient dem Lebensende nähert (Al-Khatib et al. 2018: e351), erfolgen soll. Daraus ergibt sich, dass sowohl der Leistungserbringer, der den Eingriff durchführt, als auch der nachsorgende Leistungserbringer für die Information der Patientinnen und Patienten zuständig ist. Die Vermittlung von Informationen ist folglich von Leistungserbringern – operierenden und nachsorgenden – direkt beeinflussbar.

Bewertung des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“

Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ kann der Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zugeordnet werden.

Die Patienteninformation wird in zahlreichen Leitlinien empfohlen. In der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews finden sich ausreichende Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei der Patienteninformation. Allerdings stammt die Mehrzahl der herangezogenen Literatur aus den USA, Australien oder Großbritannien, weshalb fraglich ist, inwiefern sich diese Defizite auf die Versorgung in Deutschland übertragen lassen. Die Hinweise auf Qualitätsdefizite bestätigen sich allerdings in den Experteninterviews und im Expertengremium.

Der Qualitätsaspekt der Patienteninformation liegt im Regelungsbereich des G-BA, da die Informationen durch die Leistungserbringer übermittelt werden müssen. Mit dem G-BA-Beschluss vom 19. Mai 2022 wurde das Zweitmeinungsverfahren im Sinne der Zm-RL auch auf Patientinnen und Patienten mit kardialen Rhythmusaggregaten ausgeweitet, um das Problem hinsichtlich fehlender Informationen zur Indikationsstellung (siehe dazu Abschnitt 3.1) und damit der Möglichkeit

einer verbesserten partizipativen Entscheidungsfindung zu adressieren. Seitdem haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten einen Anspruch, die mögliche Entscheidung für oder gegen eine Implantation mit einer/einem weiteren besonders qualifizierten Spezialistin/Spezialisten zu besprechen und sich entsprechend informieren zu lassen. Die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt muss die Patientin oder den Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären (§ 6 Abs. 1 Zm-RL). Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten wird das Ergebnis der Zweitmeinung in einem ärztlichen Bericht zusammenfassend dargestellt und der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt (§ 8 Abs. 7 Zm-RL).

Insgesamt ergeben die Befunde aus der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews einen Hinweis auf ein Qualitätsdefizit bei der Patienteninformation. Für die Versorgung in Deutschland wurde dies im Rahmen des Expertengremiums teilweise bestätigt. Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsaspekts durch die Leistungserbringer ist grundsätzlich gegeben, wobei der Hauptanteil den indikationsstellenden und den Eingriff (Erstimplantation/Aggregatwechsel/Revision) durchführenden Ärztinnen und Ärzten zufällt, zumal die meisten beschriebenen Qualitätsdefizite in diesen Bereich fallen. Dennoch sollte natürlich auch während der Nachsorge eine kontinuierliche Information der Patientin oder des Patienten erfolgen.

Der Qualitätsaspekt ist per se patientenrelevant. Für eine abschließende Erschließung muss die Perspektive der Patientinnen und Patienten einbezogen werden. Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ könnte über eine an den Eingriffen anknüpfende Patientenbefragung abgebildet werden. Weiterhin könnte mithilfe von Schulungen und Ausbildung des an der Versorgung beteiligten Gesundheitspersonals sowie mit Entwicklung von Patienteninformationsmaterialien die Qualität der Versorgung verbessert werden.

6.6 Qualitätsaspekt: Partizipative Entscheidungsfindung

Der Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ wurde aus den systematisch recherchierten Leitlinien ((AI-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematisch recherchierten Literatur zur Patientenperspektive, dem Kriterienkatalog (G-BA 2022b) und den Quellen der orientierenden Recherche abgeleitet. Der Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ zielt auf eine aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen bei Behandlungsentscheidungen bei Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care. Voraussetzung für einen partizipativen Entscheidungsprozess ist, dass Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige von Leistungserbringern ausreichend und angemessen (verständlich) über ihre Erkrankung, deren Verlauf und die Behandlungsmöglichkeiten informiert werden (siehe Abschnitt 6.5). Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen und vorliegender Evidenz treffen die Leis-

tungserbringer gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige eine Behandlungsentscheidung bei Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care.

Eine gemeinsame Entscheidungsfindung für eine Behandlung sowie deren gemeinsame Planung stehen für eine gute Behandlungsqualität und wirken sich positiv auf die Entscheidungssicherheit und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten aus (Boss et al. 2016, Stacey et al. 2017). Die Planung soll hierbei patientenindividuell erfolgen, wobei den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden soll, sich im selbstgewählten Umfang zu beteiligen. Zudem soll bei Bedarf den Patientinnen und Patienten auch Bedenkzeit ermöglicht werden.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“)

Die partizipative Entscheidungsfindung ist unmittelbar von Bedeutung für Patientinnen und Patienten (IQTIG 2022c: 122). Auch wird ein Zusammenwirken zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten bei der Behandlung gemäß § 603c des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten gefordert.

In mehreren internationalen Leitlinien wird die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientinnen bzw. Patienten (und Angehörigen) moderat bzw. stark empfohlen. Diese Empfehlungen beziehen sich auf den gesamten Behandlungsverlauf oder auf konkrete Zeitpunkte im Behandlungsverlauf, wie Implantationen, Revisionen, Systemwechsel, Explantation oder Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care. In den US-amerikanischen Leitlinien zur Behandlung der Bradykardie und ventrikulären Arrhythmien finden sich zwei Leitlinien, die sich auf den gesamten Behandlungsverlauf beziehen. Demnach sollten Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien oder erhöhtem Risiko für einen plötzlichen Herztod sowie bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Bradykardie oder Erregungsleitungsstörung einen gemeinsamen Entscheidungsfindungsansatz verfolgen, bei dem Behandlungsentscheidungen nicht nur auf der besten verfügbaren Evidenz, sondern auch auf den Gesundheitszielen, Präferenzen und Werten der Patientinnen und Patienten beruhen (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e180, starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e449).

Die ESC-Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie und kardialen Resynchronisationstherapie empfiehlt bei Patientinnen und Patienten, die für einen Herzschrittmacher oder eine CRT in Frage kommen, einen integrierten Versorgungsansatz zu verfolgen und bei der Beratung die Grundsätze der patientenzentrierten Versorgung und der gemeinsamen Entscheidungsfindung anzuwenden (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 63). Bei Patientinnen und Patienten, die für eine CRT in Frage kommen, soll die Implantation eines CRT-D nach individueller Risikobewertung und gemeinsamer Entscheidungsfindung in Erwägung gezogen werden (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 39). Vor dem Austausch des Aggregats sollten die Patientinnen und Patienten sorgfältig von einer erfahrenen Kardiologin bzw. einem erfahrenen Kardiologen oder einer erfahrenen Herzchirurgin bzw. einem erfahrenen Herzchirurgen oder einer erfahrenen Kinderkardiologin

bzw. einem erfahrenen Kardiologen untersucht werden, da sich die Behandlungsziele, die Bedürfnisse der Patientin bzw. des Patienten und ihr/sein klinischer Zustand geändert haben können (moderate Empfehlung, McDonagh et al. 2021: 3625). Wenn die Stimulation nicht mehr indiziert ist, sollte die Entscheidung über die weitere Behandlungsstrategie auf einer individuellen Risiko-Nutzen-Analyse in einem gemeinsamen Entscheidungsprozess mit der Patientin bzw. dem Patienten beruhen (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 62). Auch im **Kriterienkatalog** wird erwähnt, dass bei der Behandlung von ICD-Empfängerinnen und ICD-Empfängern sowohl bei der primären Therapieentscheidung als auch bei Entscheidungen im weiteren Verlauf ein gemeinsamer Entscheidungsfindungsprozess verfolgt werden sollte (in: G-BA 2022b: 14).

In internationalen Leitlinien finden sich mehrere Empfehlungen, welche sich auf geeignete Zeitpunkte für eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung beziehen. Gemäß der Leitlinie der ESC zur Behandlung der ventrikulären Arrhythmien ist eine informierte Diskussion mit der Patientin bzw. dem Patienten und der Familie über die Möglichkeiten der ICD-Deaktivierung und eine gemeinsame Entscheidungsfindung vor der Implantation und bei einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands angezeigt (starke Empfehlung, Zeppenfeld et al. 2022: 47). Die US-amerikanische Leitlinie zur Behandlung von Arrhythmien empfiehlt darüber hinaus über eine mögliche ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt eines ICD-Wechsels und während des Advance Care Planings zu informieren (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e179). Auch die US-amerikanische Leitlinie zur Behandlung der ventrikulären Arrhythmien (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e179) empfiehlt bei Patientinnen und Patienten mit refraktären Herzinsuffizienz-Symptomen, refraktärer anhaltender ventrikulärer Arrhythmie oder Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer anderen Erkrankung kurz vor dem Lebensende stehen, die Ziele und Präferenzen der Patientinnen und Patienten zu eruieren und eine mögliche Deaktivierung der Schockfunktion zu besprechen. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und ihre Schwester-Gesellschaften äußerten sich in einer Stellungnahme zum verantwortlichen Umgang mit ICD (Waltenberger et al. 2017). Patientinnen und Patienten sollen vor der Neuimplantation eines ICD über dessen Risiken, insbesondere am Lebensende, sowie über die Möglichkeit seiner Deaktivierung aufgeklärt werden. Gespräche über die ICD-Deaktivierung oder die wirkliche Entscheidung über eine Deaktivierung gewinnen im zunehmenden Alter und bei zunehmender Krankheitsschwere an immer höherer Bedeutung. Neben Patientinnen und Patienten sollten dabei auch Angehörige und Hausärzte über den sinnvollen Zeitpunkt einer Deaktivierung (bspw. hohe Belastung durch ICD, Wirkung nicht mehr erwünscht, Beschleunigung des Sterbeprozesses) beraten werden. Die Deaktivierung erst am bevorstehenden Lebensende zu diskutieren kann dabei für alle beteiligten Parteien sehr belastend sein. Ein anstehender Aggregatwechsel bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Alter kann ein günstiger Zeitpunkt für eine Diskussion über eine spätere Deaktivierung und eine Patientenverfügung sein. Die palliative ICD-Deaktivierung sollte mit allen einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten, bei welchen eine palliative Behandlung mit Therapieminderung ansteht, allerspätestens in dieser Situation im Rahmen eines individuell zugeschnittenen Ge-

sprächs diskutiert werden (Waltenberger et al. 2017). Für einen Großteil der Patientinnen und Patienten sollte eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt der Implantation, einer deutlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und des absehbaren Lebensendes geführt werden (Herman et al. 2018, McEvedy et al. 2018, Standing et al. 2021).

Im Kontext der ICD-Deaktivierung spielen die Themen der Entscheidungsfähigkeit einer Patientin bzw. eines Patienten und Patientenverfügung ebenso eine große Rolle. Die Nationale VersorgungsLeitlinie zu Chronischer Herzinsuffizienz (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 120) empfiehlt, dass Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz frühzeitig Gespräche über mögliche Krankheitsverläufe angeboten wird und das gewünschte Vorgehen festgelegt und für den Fall einer Nichteinwilligungsfähigkeit die Benennung einer bevollmächtigten Person angeregt wird. Aus dem Expertengremium erfolgte der Hinweis, dass im Zusammenhang mit der Aufklärung über eine ICD-Deaktivierung auch ein Denkanstoß für die Aufnahme eines entsprechenden Vermerks in einer Patientenverfügung gegeben werden könne. Waltenberger et al. (2017) empfehlen in ihrer Stellungnahme zum verantwortungsvollen Umgang mit ICD, Patientinnen und Patienten vor der Neuimplantation eines ICD über die Möglichkeit eines Vermerks zur ICD-Deaktivierung in einer Patientenverfügung aufzuklären. Eine Deaktivierung eines ICD, welche von einer einwilligungsfähigen Person nach informierter Aufklärung verlangt wird, muss durchgeführt werden. Es handelt sich dabei um einen zulässigen Behandlungsabbruch. Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit ist zu prüfen, inwieweit diese die Konsequenzen einer Entscheidung verstehen und bewerten können. Es ist zu prüfen, ob eine Patientenverfügung erstellt wurde und ob sie einen ICD-Vermerk enthält. Wenn ein entsprechender Vermerk vorliegt, ist dieser für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt bindend. Anderenfalls ist zu prüfen, ob sich der Patientenwille durch Gespräche mit Familienangehörigen oder anderen nahen Bezugspersonen erheben lässt. In diesem Fall muss eine von der Patientin bzw. den Patienten benannte bevollmächtigte Person oder eine vom Gericht bestellte betreuende Person als Stellvertreterin bzw. Stellvertreter in die Entscheidungsfindung involviert werden. Im Falle einer nicht vorliegenden Patientenverfügung oder eines nicht feststellbaren mutmaßlichen Willens ist nach dem Maßstab des objektiven Patientenwohls zu handeln.

Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Partizipative Entscheidungsfindung“

In einer US-amerikanischen Studie mit Mixed-Methods-Design gaben ein Großteil der 30 befragten Patientinnen bzw. Patienten und ihre Angehörigen an, dass sie sich bei der Entscheidung über eine Implantation stark von den ärztlichen Informationen hinsichtlich einer Symptomlinderung beeinflussen ließen. In einigen Fällen hatten die Patientinnen bzw. Patienten und ihre Angehörigen nicht das Gefühl einer Wahlmöglichkeit und äußerten, dass die Entscheidung über eine Implantation von der Ärztin bzw. dem Arzt getroffen wurde (Fowler et al. 2018). Laut Hamel et al. (2018) verhalten sich viele Ärztinnen und Ärzte bei der Eröffnung einer Diskussion zum Zeitpunkt

der Erstimplantation zurückhaltend, da sie die Patientinnen und Patienten nicht zu sehr beeinflussen und den Prozess nicht durch die Einführung schwieriger Diskussionen verkomplizieren wollten.

In der kanadischen Mixed-Methods-Studie von Lewis et al. (2018) wurden 12 Ärztinnen und Ärzte, 4 Patientinnen und Patienten und 2 Angehörige über die Effekte der Einführung einer Entscheidungshilfe für ICD-Patientinnen und -Patienten auf die gegenwärtige Vorgehensweise beim Aggregatwechsel in einer Klinik befragt. Die Teilnehmenden sahen den gegenwärtigen Ansatz als automatisiert an, bei welchem Patientinnen und Patienten über das absehbare Ende der Batterielaufzeit informiert und das Aggregat zeitnah ausgetauscht werden müsste. Einige der Ärztinnen und Ärzte berichteten, dass sie zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels die Möglichkeit, den Aggregatwechsel abzulehnen, nicht ansprachen, um Patientinnen und Patienten nicht zu überraschen oder zu verärgern. Einige der Klinikmitarbeitenden empfanden eine Diskussion über einen Aggregatwechsel als schwierig und unangenehm und fühlten sich nicht ausreichend darauf vorbereitet.

Laut Merchant et al. (2021) kommt dem Aggregatwechsel und der Abwägung von dessen Nutzen-Risiko-Profil weniger Aufmerksamkeit als der Erstimplantation zu.

Die in der nordamerikanischen Literatur identifizierten Defizite werden teilweise durch die Experteninterviews bestätigt. So würden Patientinnen und Patienten zu selten bzw. nicht im ausreichenden Maße in den Entscheidungsprozess über eine Implantation eines Herzschrittmachers involviert, was u. a. in einer unzureichenden Patientenaufklärung begründet liege (EI 2022 Nr. 5 Pos. 198–207). Ein Experte äußerte, dass seiner Erfahrung nach Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung über die Erstimplantation (EI 2022 Nr. 4 Pos. 36–39), bei der Entscheidung über eine Voll- oder Teilnarkose (EI 2022 Nr. 4 Pos. 440–441), bei der Auswahl des Aggregats (EI 2022 Nr. 4 Pos. 66–68) und bei der Auswahl des weiteren Behandlungsweges (EI 2022 Nr. 4 Pos. 643–647, 652–660) nicht involviert seien.

In einer qualitativen Studie aus den USA, in der hochbetagte Patientinnen und Patienten mit kognitiven Einschränkungen und deren Angehörige ihre Erfahrungen schildern, wurde auf Unsicherheiten hingewiesen, ob die Entscheidung für die Implantation eines Schrittmachers bzw. Defibrillators vor dem Hintergrund der Komorbiditäten richtig gewesen sei (Fowler et al. 2018). 41 von 423 (9,7 %) der von Varghese et al. (2020) in einer deutschen Querschnittsstudie befragten Patientinnen und Patienten gab nach einem medianen Follow-up von 64 ± 44 Monaten nach der Implantation eines Defibrillators an, die Entscheidung zur Implantation zu bereuen. Zudem fand die Autorengruppe Hinweise darauf, dass das Bereuen der Implantation mit einem geringeren Alter (63 ± 13 Jahre versus 69 ± 11 Jahre), einem NYHA-Score II oder höher, Device-bezogenen Komplikationen binnen der ersten 30 Tage nach der Implantation sowie niedrigerer Lebensqualität (insgesamt höhere Minnesota-Living-with-Heart-Failure-Questionnaire-Scores) assoziiert sein könnte. Im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die die Implantation nicht bereuerten, gaben die die Implantation bereuenden Patientinnen und Patienten häufiger an, nicht genügend aufgeklärt worden zu sein (21,9 % versus 4,5 %) und eine Verunsicherung nach der Implantation zu

verspüren (46,3 % versus 5,2 %) (Varghese et al. 2020). Vor dem Hintergrund des Bereuens der Device-Implantation gewinnt die wiederholte Überprüfung der Indikationsstellung gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten im weiteren Verlauf der Erkrankung (siehe Abschnitt 6.1) besondere Bedeutung.

In der US-amerikanischen Querschnittsstudie von Daeschler et al. (2017) wurde deutlich, dass nur 2 von 60 (3 %) befragten ICD-Trägerinnen bzw. ICD-Trägern jemals mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt über eine Deaktivierung mit Bezug auf eine mögliche spätere Entscheidungsunfähigkeit aufgrund einer schweren Erkrankung gesprochen hatten. Ähnliche Ergebnisse zeigten Herman et al. (2013) in einem systematischen Review auf. In einer der eingeschlossenen quantitativen Studien diskutierten nur 8 von 109 (7 %) Patientinnen und Patienten mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt eine ICD-Deaktivierung. 50 Patientinnen und Patienten (46 %) hatten bisher eine Deaktivierung am Lebensende noch nicht in Betracht gezogen. 44 Patientinnen und Patienten (40 %) hätten sich mehr Informationen über eine Deaktivierung gewünscht, 29 Patientinnen und Patienten (27 %) lehnten weitere Informationen über eine Deaktivierung ab. In einer weiteren eingeschlossenen qualitativen Studie berichteten alle der 15 befragten ICD-Patientinnen und ICD-Patienten, sich nicht an eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung mit der Ärztin bzw. mit dem Arzt erinnern zu können (Herman et al. 2018). In der US-amerikanischen qualitativen Studie von Hadler et al. (2019) gaben 14 von 18 Patientinnen und Patienten an, bisher noch keine Diskussion über eine spätere ICD-Deaktivierung geführt zu haben. Lediglich ein Patient hatte eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung im Falle einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt. In einer weiteren qualitativen Studie wurden 6 Angehörige von ICD-Empfängerinnen bzw. ICD-Empfängern zu ihren Erfahrungen bei der Entscheidungsfindung am Lebensende befragt (Lee et al. 2017). Dabei zeigte sich, dass die Mehrheit der Angehörigen nicht von der Möglichkeit einer ICD-Deaktivierung wusste und daher eine Deaktivierung nie in Betracht gezogen werden konnte. Lediglich ein Familienmitglied berichtete, dass der bzw. die betroffene Angehörige von der Möglichkeit wusste.

Wie bereits in Abschnitt 6.5 beschrieben, sind viele Patientinnen und Patienten nicht ausreichend über die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit einer ICD-Deaktivierung oder die Funktion eines ICD aufgeklärt worden, was Einfluss auf ihre Entscheidung für oder gegen eine Deaktivierung nehmen kann. Unzureichendes Wissen über den ICD ist mit einer höheren Ablehnung, die ICD-Deaktivierung mit Ärztinnen und Ärzten am Ende des Lebens zu diskutieren, assoziiert (McEvedy et al. 2018). Laut Miller et al. (2019) war das Wissen über den ICD ein Prädiktor für eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, sich gegen das Beibehalten der Defi-Funktion und für einen ICD-Austausch im Zusammenhang mit einer terminalen Erkrankung zu entscheiden. Mehr Wissen über den ICD kann dazu beitragen, unnötige Schocks und Eingriffe für den Aggregat-tausch während der aktiven Sterbephase zu verringern und somit die Lebensqualität am Lebensende für ICD-Träger zu verbessern (Miller et al. 2019).

In der qualitativen Studie von Standing et al. (2021) aus Großbritannien wurden 44 Patientinnen und Patienten, 7 Angehörige sowie 29 Ärztinnen und Ärzte zu ihrer Einstellung über ICD-Deaktivierungen befragt. Dabei wurde deutlich, dass die befragten Ärztinnen und Ärzte eine rechtzeitige

ICD-Deaktivierung befürworteten, mit dem Ziel, unnötige Schocks am Lebensende zu vermeiden und belastende Situationen zu verhindern. Die Handhabung der ICD-Deaktivierungen wurde allerdings sowohl von den Patientinnen und Patienten als auch von den Ärztinnen und Ärzten als suboptimal angesehen. Patientinnen und Patienten wurden nicht konsequent in Diskussionen über ICD-Deaktivierungen einbezogen und wenn dies doch geschah, befanden sie sich meist kurz vor dem Tod. Die Angehörigen gaben an, dass sich Ärztinnen und Ärzte zurückhaltend verhielten, den ICD vor den letzten Lebensstunden der Patientin bzw. des Patienten zu deaktivieren. Patientinnen und Patienten verspürten teilweise Widerstand beim Klinikpersonal, als sie ihren Wunsch nach einer ICD-Deaktivierung äußerten. Im Hinblick auf das Führen einer Diskussion über die ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt der Implantation äußerten die Ärztinnen und Ärzte die Befürchtung, dass sie dadurch die Entscheidung der Patientinnen und Patienten negativ beeinflussen könnten. Sie sehen die Diskussion als Widerspruch zu den wahrgenommenen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und den vermuteten Erwartungen an die Arzt-Patienten-Beziehung an, welche Verwirrungen und Ängste auslösen könnten. Zudem wurde auch infrage gestellt, ob die Patientinnen und Patienten die enorme Menge an Informationen vor der Implantation aufnehmen und verarbeiten können. Es wurde angenommen, dass das Auslassen der Diskussion zu diesem Zeitpunkt spätere Gespräche erleichtern könnte. Sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Ärztinnen und Ärzte sollte die Diskussion über eine Deaktivierung kein einmaliges Ereignis sein, sondern fortlaufend stattfinden und die Deaktivierung entsprechend der Einbindung in den Lebensentwurf der Patientinnen und Patienten regelmäßig neu bewertet werden.

Javaid et al. (2018) untersuchten das Sterberegister eines englischen Krankenhauses und befragten das Klinikpersonal zu deren Wissen bzw. Erfahrungen mit Gesprächen am Lebensende und über ICD-Deaktivierungen. Es stellte sich heraus, dass in einem Zeitraum von 7 Monaten bei 10 Patientinnen und Patienten mit Patientenverfügung keine ICD-Deaktivierung oder Diskussion über eine ICD-Deaktivierung stattfand. 65 % des Klinikpersonals war noch nie an einem Gespräch über eine ICD-Deaktivierung am Lebensende beteiligt. 68 % der Befragten waren sich nicht sicher, wann der richtige Zeitpunkt für eine Diskussion über die Deaktivierung mit Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen ist. Die Perspektive und Einstellung von neun Gesundheitsfachkräften und zehn Patientinnen und Patienten und zehn Angehörigen gegenüber einer ICD-Deaktivierung betrachteten Hill et al. (2019) genauer. Die Ergebnisse der Patientinnen und Patienten- bzw. Angehörigen-Interviews aus Großbritannien zeigen auf, dass in keinem der Fälle eine Diskussion über eine mögliche spätere Deaktivierung vor der Implantation geführt wurde. Die Gesundheitsfachkräfte gaben an, dass sie eine derartige Diskussion erst am Lebensende in Vorbereitung auf den Tod anstoßen. Begründet wurde diese Zurückhaltung mit der Tatsache, dass Patientinnen und Patienten erst kürzlich ein lebensbedrohliches Ereignis überlebt hatten und dadurch bereits emotional belastet sind. Für einige ist es angemessen zu warten bis die Patientin bzw. der Patient das Thema von sich aus anspricht, für andere ergibt sich ein günstigerer Zeitpunkt für die Diskussion im weiteren Verlauf. Zögerlich bei der Ansprache verhielten sich die Befragten bei jungen Patientinnen und Patienten. In der Studie von Hill et al. (2018) gaben von 262

Angehörigen von Gesundheitsfachberufen aus Großbritannien und Irland, die täglich in der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit ICD befasst sind, 84 % der Ärztinnen und Ärzte, 30 % der Pflegekräfte und 14 % der Herzphysiologinnen und Herzphysiologen an, jemals in eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung involviert gewesen zu sein. Nur 50 % der Gesundheitsfachkräfte bezogen Familienangehörige in die Entscheidung über eine ICD-Deaktivierung ein (Hill et al. 2018).

In einer Online-Befragung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und ihren Schwestergesellschaften aus dem Jahr 2015 wurden 212 Chefärztinnen und Chefärzte kardiologischer bzw. herzchirurgischer Abteilungen aus 192 Kliniken zum Umgang mit ICD-Deaktivierungen am Lebensende in deutschen Krankenhäusern befragt (Waltenberger et al. 2017). Dabei äußerten 80 % der Befragten, dass in ihrer Abteilung im Jahr 2014 ICD-Deaktivierungen am Lebensende vorgenommen wurden. Das Thema der Deaktivierung wurde laut 96 % der Befragten (in 97 % der Einrichtungen) zwar irgendwann angesprochen, allerdings meist erst (79 % der Befragten in 81 % der Einrichtungen) in der letzten Lebensphase. Ein Viertel der Befragten besprach das Thema in der Patientenverfügung vor der Implantation des ICD. 47 % der Befragten rieten ihren Patientinnen und Patienten, das ICD-Management am Lebensende zum Gegenstand einer Patientenverfügung zu machen. 94 % der Befragten sahen eine ICD-Deaktivierung am Lebensende als sinnvollen Therapieabbruch bzw. Therapiebegrenzung an, wenn die Patientin bzw. der Patient sterbe und vorab einer Deaktivierung zugestimmt hatte. 44 % der Befragten waren der Meinung, dass eine Deaktivierung am Lebensende straf- und standesrechtlich geklärt sei (es wurde häufig darauf verwiesen, dass dies nur der Fall sei, wenn Patientinnen und Patienten zugestimmt haben).

In einer qualitativen Befragung von 177 US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten zum Thema Diskussion über die ICD-Deaktivierung gaben 36 % der Befragten an, dass die Einleitung einer Diskussion über die ICD-Deaktivierung von den jeweiligen Umständen abhängt, wobei nur 13 % der Befragten die Verantwortung für diese Diskussionen übernehmen (Herman et al. 2018). Lediglich 15 % der Befragten waren der Meinung, dass eine ICD-Deaktivierung wichtig ist und 7 % der Befragten gab an, dass Patientinnen bzw. Patienten oder deren Angehörige eine Diskussion initiieren sollten. Hinsichtlich der Palliativversorgung zogen 21 % der Befragten die Einleitung lebensverlängernder Therapien vor, während 3 % der Befragten eine Diskussion über eine Deaktivierung bei zusätzlicher palliativer Behandlung vorschlugen. 9 % der befragten Ärztinnen und Ärzte äußerten einen Mangel an Wissen über ICD (Herman et al. 2018). In einer quantitativen Befragung von 185 US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten zu ihren Erfahrungen zeigte sich, dass diese die ICD-Deaktivierung im Vergleich zu anderen Maßnahmen wie Beatmung, Dialyse oder Sondenernährung weniger gerne diskutieren (Herman et al. 2018).

Auch mehrere Experteninterviews bestätigen, dass eine spätere ICD-Deaktivierung am Lebensende zu selten bzw. nie zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen diskutiert werden würde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 974–977; EI 2022 Nr. 4 Pos. 625–629). Laut Aussagen mehrerer Expertinnen und Experten werde mitunter die ICD-Deaktivierung

in der aktiven Sterbephase vom Palliativteam oder vom Rettungsdienst vergessen, was zur mehrfachen Schockabgabe im Sterbeprozess führen kann (EI 2022 Nr. 1 Pos. 1001–1008, EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718, EI 2022 Nr. 5 Pos. 908–922, EI 2022 Nr. 5 Pos. 934–951).

Eine ICD-Deaktivierung sollte für 55 % der 270 von McEvedy et al. (2018) befragten ICD-Patientinnen und ICD-Patienten routinemäßig bei Klinikbesuchen besprochen werden. Die frühzeitige Information über die Möglichkeit einer späteren Deaktivierung zur Vermeidung inadäquater Schocks kann das Gefühl von Kontrolle schaffen, in manchen Fällen allerdings auch Sorgen hervorrufen, da das Device als Quelle der Sicherheit möglichst lange aktiv bleiben sollte (Standing et al. 2021). Nach Erfahrung der Expertinnen und Experten des Expertengremiums könne bei einigen Patientinnen und Patienten bei der Diskussion um eine ICD-Deaktivierung das Gefühl entstehen, man gebe sie auf und der Tod sei unausweichlich. Wie Patientinnen und Patienten damit umgehen, sei sehr unterschiedlich, wobei der Abwehrmechanismus der Verdrängung ebenso eine große Rolle spielen könne. In jedem Fall seien aber Schocks am Lebensende bzw. im Sterbeprozess zu verhindern. Weiter erfolgte der Hinweis, dass es entsprechend einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie die Möglichkeit gäbe, bei Unsicherheit bzw. Zweifel hinsichtlich einer ICD-Deaktivierung eine Medizinerin oder einen Mediziner einzuschalten.

In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten eine Patientenverfügung bzw. eine Patientenverfügung mit Vermerk über eine ICD-Deaktivierung erstellt hat. Daeschler et al. (2017) befragten 60 ICD-/CRT-D-Träger in den USA zu ihrer Einstellung bezüglich einer Deaktivierung des Devices vor ihrem Tod. Hierbei stellte sich heraus, dass knapp die Hälfte der Befragten zwar eine Patientenverfügung erstellt hatten, aber nur eine Person die Deaktivierung seines Devices am Lebensende darin aufgeführt hatte. 15 % der Befragten, hatten sich bereits Gedanken dazu gemacht, was mit dem ICD/CRT-D geschehen soll, wenn sie aufgrund einer Erkrankung nicht mehr entscheidungsfähig sind. Nur 3 % der Befragten hatten mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt jemals darüber gesprochen, was mit dem Device am Lebensende geschehen soll.

In dem systematischen Literaturreview von Herman et al. (2018) finden sich mehrere Studien zur Häufigkeit von Patientenverfügungen bei ICD-Patientinnen und ICD-Patienten. In einer US-amerikanischen Studie wurden die Patientenakten von 150 Patientinnen und Patienten zur Überprüfung der Umstände der ICD-Deaktivierungen ausgewertet. 57 % der Patientinnen und Patienten hatten eine Patientenverfügung erstellt, wobei nur in einem Fall ein Vermerk zum ICD-Management am Lebensende vorlag. Die ICD-Deaktivierung wurde in 49 % der Fälle von Patientinnen und Patienten und in 51 % der Fälle von stellvertretenden Entscheidungsträgern angestoßen. Eine multizentrische Studie, in welcher auch die Patientenakten deutscher Patientinnen und Patienten ausgewertet wurden, kam zu dem Ergebnis, dass bei einer Gruppe von 15 Patientinnen und Patienten mit ICD-Deaktivierung am Lebensende der Antrag auf eine ICD-Deaktivierung in 53 % der Fälle von den Patientinnen und Patienten bzw. ihren Angehörigen initiiert wurde. In den 24 Stunden vor dem Tod wurde bei dieser Patientengruppe kein einziger Schock ausgelöst. In der zweiten

Gruppe mit 36 Patientinnen und Patienten ohne ICD-Deaktivierung am Lebensende, die sich entweder in einem Hospiz befanden oder eine Do-not-resuscitate-Anordnung verfasst hatten, wurde kurz vor dem Tod ein Schock ausgelöst. In der dritten Gruppe mit 83 Patientinnen und Patienten ohne ICD-Deaktivierung am Lebensende, die sich nicht in einem Hospiz befanden und keine DNR-Anordnung verfasst hatten, erlebten 3 Patientinnen und Patienten einen Schock. In einer weiteren retrospektiven Studie wurde die Dokumentation von 91 Patientinnen und Patienten ausgewertet, welche sich speziell mit der zum Zeitpunkt der ICD-Erstimplantation eingeholten Einverständniserklärung über eine ICD-Deaktivierung befasste. In nur einem Fall lag eine Einverständniserklärung vor, in welcher die Option einer ICD-Deaktivierung am Lebensende dokumentiert wurde. (Herman et al. 2018)

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“)

Mehrere internationale Leitlinien empfehlen, dass Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige während des gesamten Behandlungsverlaufs und bei konkreten Zeitpunkten wie Implantation, Revision, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care aktiv in Behandlungsentscheidungen einbezogen werden sollen (Al-Khatib et al. 2018: e179, e180, BÄK et al. 2019: 120, Glikson et al. 2021: 39, 62, 63, Kusumoto et al. 2019: e449, McDonagh et al. 2021: 3625, Zeppenfeld et al. 2022: 47). Die Leistungserbringer sind in der Verantwortung, die Behandlungsentscheidung bei Eingriffen und der Nachsorge partizipativ zu gestalten. Folglich ist die Ausprägung des Qualitätsaspekts „partizipative Entscheidungsfindung“ maßgeblich vom Leistungserbringer beeinflussbar und betrifft Leistungserbringer, welche die Implantation, den Folgeeingriff oder die Nachsorge durchführen, gleichermaßen. Aus dem Expertengremium und aus mehreren Experteninterviews erfolgte der Hinweis, dass sich Ärztinnen und Ärzte an die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sowie nationale und internationale Leitlinien halten müssten und Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige frühzeitig, im Idealfall zum Zeitpunkt der Implantation, über die Möglichkeit einer ICD-Deaktivierung zu informieren seien. Ebenso müsse bei Gesundheitsfachkräften ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass eine ICD-Deaktivierung möglich bzw. notwendig sei (EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718). Die ICD-Deaktivierung müsse nach erfolgter Aufklärung dann gemeinsam mit allen an der Behandlung beteiligten Personen ausführlich diskutiert und entschieden werden (EI 2022 Nr. 5 Pos. 934–951). Im Expertengremium wurde allerdings auch betont, dass diese ausführlichen Aufklärungen und Diskussionen aufgrund von Zeitmangel nur schwer für die Leistungserbringenden zu leisten sei. Die Expertinnen und Experten schilderten zudem im Zusammenhang mit der Diskussion über eine ICD-Deaktivierung und der wirklichen ICD-Deaktivierung vielschichtige Probleme und Herausforderungen. Palliative Patientinnen und Patienten seien nicht primär auf kardiologischen Abteilungen untergebracht. In Hospizen oder auf Palliativstationen müsse bei absehbarem Lebensende der Patientin bzw. des Patienten eine Kardiologin bzw. ein Kardiologe herbeigerufen werden, was in der Praxis nicht immer geschehe. In diesem Zusammenhang wurde in einem Experteninterview

beschrieben, dass Unklarheit darüber bestehe, ob eine ICD-Deaktivierung durch das Auflegen eines Magneten von Nicht-Kardiologinnen und Nicht-Kardiologen bzw. Nicht-Rhythmologinnen und Nicht-Rhythmologen bspw. vom Hospizteam vorgenommen werden dürfe (EI 2022 Nr. 3 Pos. 655–668, EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718).

Insgesamt gesehen können die behandelnden Ärztinnen und Ärzte aktiv auf eine partizipative Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten hinwirken und somit diesen Qualitätsaspekt beeinflussen. In besonderem Maße ist dies im Umfeld von Eingriffen (Erstimplantation/Aggregatwechsel/Revision) erforderlich, sollte aber zu einem durchgängigen Kommunikationsprinzip auch während der Nachsorge gemacht werden.

Bewertung des Qualitätsaspekts „Partizipative Entscheidungsfindung“

Der Qualitätsaspekt kann der Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zugeordnet werden.

Das Zusammenwirken von Leistungserbringern und Patientinnen bzw. Patienten im Kontext der Behandlungsdurchführung wird auch in § 603c des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten gefordert. Ein partizipativer Entscheidungsfindungsansatz zwischen Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren wird auch in mehreren nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen. Ebenso findet sich im Kriterienkatalog der Hinweis, dass ICD-Empfängerinnen und -Empfänger sowohl bei Entscheidungen zu Beginn als auch im weiteren Verlauf der Behandlung aktiv miteinbezogen werden sollen. In der eingeschlossenen quantitativen und qualitativen Literatur finden sich mehrere Hinweise auf Defizite hinsichtlich der Beteiligung von Patientinnen und Patienten bei Entscheidungen zu Erstimplantationen, Aggregatwechseln sowie zur Deaktivierung von ICD bereits vor der letzten Lebensphase. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die große Mehrheit der herangezogenen Studien aus dem internationalen Versorgungskontext stammen. Dabei ist unklar, inwieweit sich die Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen. In den Experteninterviews wurden die Befunde über ausbleibende Gespräche zur gemeinsamen Entscheidungsfindung sowie Deaktivierung von ICD in der deutschen Versorgungslandschaft jedoch bestätigt. Auch die Aussagen des Expertengremiums sowie die Ergebnisse der Online-Befragung von Waltenberger et al. (2017) und des systematischen Reviews von Herman et al. (2018) bestätigen oben genannte Defizite im deutschen Versorgungskontext.

Der Qualitätsaspekt der partizipativen Entscheidungsfindung liegt im Regelungsbereich des G-BA und ist durch die Leistungserbringer beeinflussbar, da Ärztinnen und Ärzte in jeder Phase der Behandlung – sowohl bei den Eingriffen als auch bei der Nachsorge – dafür zuständig sind, die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Der Qualitätsaspekt ist per se patientenrelevant. Für eine intensive Aufbereitung wäre die Perspektive der Patientinnen und Patienten einzubeziehen. Der Qualitätsaspekt partizipative Ent-

scheidungsfindung könnte im Rahmen des bestehenden QS-Verfahrens über eine Patientenbefragung abgebildet werden. Eine Befragung von Patientinnen und Patienten zum Thema Device-Deaktivierung am Lebensende bzw. im Sterbeprozess erscheint im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung schon aus ethischen Gründen nicht durchführbar. Zur Abbildung des Qualitätsaspekts Partizipative Entscheidungsfindung sind Sozialdaten bei den Krankenkassen, fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen und Ausleitungen aus Gerätespeichern als Datenquelle ungeeignet. Wie beim Qualitätsaspekt Patienteninformation empfiehlt es sich auch beim Qualitätsaspekt partizipative Entscheidungsfindung, das an der Versorgung beteiligte Gesundheitspersonal entsprechend zu schulen und Patientinnen und Patienten zu informieren, um die Qualität der Versorgung zu verbessern.

6.7 Gesamtbewertung der Qualitätsaspekte

Die Qualitätsaspekte wurden dem Rahmenmodell für Qualität des IQTIG (2022c: 19 f.) zugeordnet. Eine Übersicht findet sich in Tabelle 27. Mit Ausnahme von zwei Qualitätsdimensionen konnte allen Dimensionen jeweils ein Qualitätsaspekt zugeordnet werden. Während „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ nicht adressiert wurde, konnten der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zwei Qualitätsaspekte zugeordnet werden.

Tabelle 27: Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2022c: 19 f.)

Dimensionen	Qualitätsaspekte
Wirksamkeit	Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität
Patientensicherheit	Unerwünschte Wirkungen
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	-
Koordination und Kontinuität	Abgestimmte Organisation der Versorgung
Angemessenheit	Funktionsmodus und Systemwahl
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten	Patienteninformation
	Partizipative Entscheidungsfindung

Für jeden der Qualitätsaspekte wurden folgende Fragen für jede Datenquelle bzw. jedes Erhebungsinstrument beantwortet, wobei eine endgültige Festlegung der Datenquellen erst zu einem späteren Entwicklungszeitpunkt auf Merkmalsebene erfolgen könnte:

- Stehen Daten zur Verfügung bzw. könnten diese anhand der verfügbaren Datenquellen/Instrumente erhoben werden?
- Ist mit der Datenquelle messbar, was durch den Qualitätsaspekt tatsächlich inhaltlich adressiert werden soll?

Insgesamt werden unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit für die Abbildung der Qualitätsaspekte jeweils verschiedene Kombinationen von Datenquellen präferiert. Neben Qualitätsaspekten, die nur mit der Patientenbefragung adressiert werden können („Patienteninformation“, „partizipative Entscheidungsfindung“), können andere Qualitätsaspekte nur durch die Kombination mehrerer Datenquellen erfasst werden. Da eine Datenquelle alleine nicht genügend Informationen beinhaltet, um den Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ abzubilden, müsste die ausführliche fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer einschließlich zurzeit teilweise noch händisch aus den Gerätespeichern zu übertragenden Daten herangezogen werden. Dieser Aufwand erscheint unverhältnismäßig. Dagegen könnte der Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ am ehesten mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer adressiert werden. Die Möglichkeit zur Abbildung mithilfe von Sozialdaten ist Prüfgegenstand der 1. EPB. Um alle Themen der beiden Aspekte abdecken zu können, wäre die Nutzung weiterer Datenquellen erforderlich. Dazu gehören die Sozialdaten, etwa für die Sterblichkeit und das Langzeitüberleben, und die Patientenbefragung für die psychischen Wirkungen. Für die Ermittlung von Sondenbrüchen oder Perforationen im Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ könnte auch auf die Daten aus den Gerätespeichern zurückgegriffen werden. Der Qualitätsaspekt „abgestimmte Organisation der Versorgung“ könnte dagegen durch Sozialdaten abgebildet werden, die um Angaben aus der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt werden könnten.

Eine Darstellung der Qualitätsaspekte, des sich ergebenden Verbesserungspotenzials und der Beeinflussbarkeit sowie eine vorläufige Einschätzung hinsichtlich deren Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen findet sich in Tabelle 28. Weiterhin wurden die Qualitätsaspekte daraufhin überprüft, ob die datengestützte Qualitätssicherung ein geeignetes Instrument zur Adressierung der Qualitätsprobleme ist (Tabelle 28).

Für die Qualitätsaspekte „Funktionsmodus und Systemwahl“ sowie „Unerwünschte Wirkungen“ konnten Qualitätsdefizite identifiziert werden. Diese betrafen die Programmierung von ICD bzw. die Abgabe inadäquater Schocks und die psychosoziale Befunderhebung, wohingegen für die übrigen von den Aspekten umfassten Themen keine Qualitätsdefizite gefunden werden konnten. Da die Vermeidung inadäquater Schocks jedoch dazu beitragen kann, dass adäquate Schocks ausbleiben, wird die datengestützte QS nicht als geeignetes Instrument zum Erreichen von Verbesserungen angesehen. Das größte erkennbare Potenzial zur Verringerung inadäquater Schocks liegt in der verstärkten Nutzung der Telemedizin, die im Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ adressiert wird. Hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung im Rahmen der Device-Therapie kann keine hinreichende inhaltliche Zuschreibung zum nachsorgenden Leistungserbringer erfolgen. Hinsichtlich der Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen könnte eine weitere Aufbereitung unter Einbindung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer entsprechenden eingriffsbezogenen Patientenbefragung durchgeführt werden. Die Einschätzung, ob eine vorgenommene Programmierung adäquat ist, benötigt umfassende, patientenindividuelle Informationen, deren Erhebung im Rahmen der fallbezogenen QS-

Dokumentation bei den Leistungserbringern und qualitative Auswertung mit hohen Aufwänden verbunden wäre, sodass nicht von einem ausgeglichenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen werden könnte.

Im Hinblick auf belegbare Qualitätsdefizite, die einen Einbezug in ein QS-Verfahren begründen würden, konnte für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ kein Defizit festgestellt werden. Insbesondere in Bezug auf die Lebensqualität, die sich aus einer physischen und einer psychischen Komponente zusammensetzt, konnten keine über die bereits in Abschnitt 6.2 thematisierten unerwünschten psychischen Wirkungen hinausgehenden Defizite festgestellt werden. Zudem könnten „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ nur bedingt mit dem Instrument der Qualitätssicherung adressiert werden, weil es sich um eine nicht kurative, präventive Intervention handelt.

Für die Qualitätsaspekte „Abgestimmte Organisation der Versorgung“, „Patienteninformation“ sowie „Partizipative Entscheidungsfindung“ konnten Qualitätsdefizite identifiziert werden. Für die „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ betrifft dies eine zu geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorge. Die gesetzliche Qualitätssicherung ist jedoch nicht das passende Instrument zur Adressierung dieser Problematik. Aufgrund jüngster Anpassungen der Vergütungsbedingungen und der in den kommenden Jahren erwarteten Zunahme des Digitalisierungsgrades im deutschen Gesundheitswesen ist im deutschen Versorgungskontext mit umfassenden Veränderungen in der telemedizinischen Leistungserbringung zu rechnen. Für die Qualitätsaspekte „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ empfiehlt das IQTIG die Aufnahme in das bestehende, eingriffsbezogene QS-Verfahren: Im Rahmen der Entwicklung einer entsprechenden Patientenbefragung sollte zunächst die weitere Erschließung des Qualitätsaspekts unter Einbindung von Patientinnen und Patienten erfolgen.

Tabelle 28: Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit und vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte

	Potenzial zur Verbesserung	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	mit Datenquellen abbildbar/durch QS angemessen adressierbar	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Dokumentation bei den Leistungserbringern			Patientenbefragung
					fallbezogene QS-Dokumentation	Ausleitungen aus Gerätespeichern	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	
Funktionsmodus und Systemwahl	ja	ja	nein	-	(+)	(+)	-	-
Unerwünschte Wirkungen	ja	ja	nein	(+)	+	(+)	-	(+)
Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität	nein	ja	/	/	/	/	/	/
Abgestimmte Organisation der Versorgung	ja	ja	nein	+	(+)	-	(+)	+
Patienteninformation	ja	ja	ja	-	-	-	-	+
Partizipative Entscheidungsfindung	ja	ja	ja	-	-	-	-	+

+ = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts geeignet.

(+) = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nur eingeschränkt geeignet (d. h. der Qualitätsaspekt kann mit anderen Datenquellen u. a. umfassender abgebildet werden oder der Qualitätsaspekt kann nur teilweise abgebildet werden).

- = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nicht geeignet.

Teil III: Ausblick

7 Nicht-Empfehlung zum Einbezug von Funktionskontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren

Auftragsgemäß soll geprüft werden, ob und ggf. wie Rhythmusimplantatkontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren einbezogen werden können (I.2.1, II.1.d, G-BA 2022b) bzw. wie ggf. die „Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation aus der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) in ein QS-Verfahren überführt werden könnten (I.2, G-BA 2022b). Die Inhalte der Vereinbarung wurden in Abschnitt 3.3 beschrieben.

Tabelle 13 im Abschnitt 3.3 zeigt die Anzahl an Funktionskontrollen im Jahr 2020. Insgesamt wurden 1.106.164 Funktionskontrollen erbracht, davon mit 99,5 % der Großteil vertragsärztlich. Trotz dieser hohen Zahl wäre eine indikatorgestützte QS der Funktionskontrollen quantitativ umsetzbar, wenn ein Stichprobenkonzept angewendet werden würde (siehe Abschnitt 5.5). Hinsichtlich der Auslösung der vertragsärztlichen Funktionskontrollen (auch ambulant am Krankenhaus und auch telemedizinisch) wäre nicht mit technischen Problemen zu rechnen. Funktionskontrollen und (initiale) Programmierungen, die stationär durchgeführt werden, könnten nicht ausgelöst werden, da sie im Rahmen der Eingriffe vorgenommen werden und es keinen spezifischen OPS-Code dafür gibt (siehe Abschnitt 5.4).

In Kapitel 4 wurden bei einigen Aspekten Verbesserungspotenziale identifiziert, die auch beeinflussbar durch die Leistungserbringer sind. Jedoch wird empfohlen, die Qualität in diesen Aspekten anderweitig zu fördern (inadäquate Schocks und geringe Nutzung telemedizinischer Nachsorge). Teilweise sollten die Qualitätsdefizite nicht mit der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden, weil Aufwand und Nutzen nicht in einem angemessenen Verhältnis stehen oder sich kein Ansatzpunkt für die datengestützte Qualitätssicherung finden lässt (Qualitätsaspekte „Funktionsmodus und Systemwahl“, „Unerwünschte Wirkungen“ „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“). Die Qualitätsaspekte „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ sollten eingriffsbezogen über eine Patientenbefragung qualitätsgesichert werden.

Zwar wäre eine datengestützte QS der Funktionskontrollen technisch mit großem Aufwand zur Erhebung zahlreicher patientenbezogener Daten möglich, lässt sich aber inhaltlich auf der Nutzenseite nicht auf der Basis von Verbesserungspotenzialen begründen. Das IQTIG empfiehlt, Funktionskontrollen nicht in das QS-Verfahren nach DeQS-RL aufzunehmen und auch die Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation in der ambulanten QS-Vereinbarung nicht in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren

zu überführen. Diese Empfehlung wurde auch im Expertengremium gestützt. Eine qualitative Begutachtung anhand einer kleinen Stichprobe, wie sie aktuell nach der Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) durchgeführt wird, erscheint praktikabler als ein datengestütztes Verfahren. Insgesamt sprechen sich auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium dafür aus, das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentation der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ mit seiner der stichprobenartigen Überprüfung der aus den Aggregaten ausgelesenen Daten beizubehalten. Dabei wären zielgerichtete Stichproben wünschenswert, die auf den Beanstandungen innerhalb des Verfahrens basieren.

Bei der Prüfung der ärztlichen Dokumentation im Rahmen der QS-Vereinbarung (KBV/GKV-Spitzenverband 2018), bei der die Ausdrücke und Aktenauszüge qualitativ begutachtet werden, sollte stärker herausgearbeitet werden, welche inhaltlichen Probleme bei der Einstellung der Geräte gefunden werden, um einen allgemeinen Lerneffekt für alle Leistungserbringer zu ermöglichen. Angesichts des sehr großen Aufwands für Leistungserbringer und Fachexpertinnen und -experten wäre es zudem hilfreich, wenn eine inhaltliche Rückmeldung an alle teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen würde, damit Qualitätsverbesserungen eintreten können. Aufgrund der umfangreichen klinischen Daten (als ergänzende Befunde z. B. EKG aus der Patientenakte), die zu einer Begutachtung erforderlich sind, ist ein datengestütztes Verfahren nur mit extrem großem Aufwand möglich.

8 Empfehlung zum Einbezug ambulanter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren

Für das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren soll geprüft werden, ob ambulante – einschließlich ambulant am Krankenhaus durchgeführte, kollektiv- und selektivvertragliche – Implantationen und Folgeeingriffe eingeschlossen werden können (I.2.). Der Nutzen des Einbezugs auch ambulanter Eingriffe läge im Aufzeigen von Qualitätsdefiziten, das sich aus einer sektorengleichen Erhebung bei zusätzlichen Leistungserbringern ergeben würde. Bezüglich des Verbesserungspotenzials bestehen bisher keine Hinweise auf qualitative Unterschiede zwischen den Sektoren. Daher muss hinsichtlich des Eignungskriteriums Verbesserungspotenzial auf die Prüfung der Indikatoren im Rahmen der 1. EPB verwiesen werden. Grundsätzlich sollten die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor auch im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor gelten, so auch die Einschätzung des Expertengremiums. Auch hinsichtlich des entstehenden Aufwands zur Dokumentation pro Leistungserbringer muss auf die 1. EPB sowie auf die Ergebnisse zur Umstellung der bestehenden Qualitätsindikatoren auf das Erhebungsinstrument Sozialdaten verwiesen werden. Aufwände für die Entwicklung sind als gering einzuschätzen, sofern ohnehin ein inhaltliches Folgeprojekt zur Entwicklung von weiteren bzw. Sozialdatenindikatoren in dem eingriffsbezogenen QS-Verfahren beauftragt würde. Zur Weiterentwicklung der fallbezogenen Spezifikation sowie für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen wären jeweils eine separate Beauftragung und Kontingentierung notwendig. Die regulären Prozesse und Fristen sind hierbei zu berücksichtigen. Im Zusammenhang mit einem Folgeprojekt empfiehlt das IQTIG auch eine Prüfung, ob das Verfahren um eine Patientenbefragung ergänzt wird, um die beschriebenen Verbesserungspotenziale in den Qualitätsaspekten „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ zu adressieren. Hierfür müsste nach der Entwicklung einer Patientenbefragung die Erstellung einer Spezifikation erfolgen.

Durch die Zahl an hinzukommenden ambulanten Leistungserbringern erhöhen sich die Aufwände für die Datenerhebung, die Auswertung und die folgenden Stellungnahmeverfahren. Wie aus der Tabelle 12 im Abschnitt 3.2 hervorgeht, könnten auf Basis der hochgerechneten Daten aus dem Jahr 2020 zusätzlich ca. 1.700 ambulante und belegärztliche Erstimplantationen zusätzlich qualitätsgesichert werden. Bei den Folgeeingriffen könnten ca. 6.200 Folgeeingriffe miterfasst und damit zusätzlich qualitätsgesichert werden (ohne Datentabelle). Neben der sich in den Analysen ergebenden Häufigkeit an Eingriffen im ambulanten bzw. belegärztlichen Sektor muss die künftige Ambulantisierungstendenz der Eingriffe mitbedacht werden: Die gegenwärtig bestehende Ordnungsrahmen des Ambulanten Operierens nach § 115b SGB V unter dem Vertrag zwischen KBV, GKV und DKG bzw. die jeweilige Anlage des Katalogs der ambulanten Operationen (AOP-Katalogs) enthält bezogen auf HSM und Defibrillatoren gegenwärtig die Leistungen in Tabelle 29. Gegenüber

2022 sind z. B. Aggregatentfernung und Lagekorrekturen des Aggregats bei CRT und ICD, Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde) bei allen Geräten (einschl. Defibrillatoren), Kupplungskorrekturen bei weiteren Gerätetypen sowie Systemumstellungen in den AOP-Katalog aufgenommen worden. Die bisher im AOP-Katalog hinterlegten Kategorieinteilungen („in der Regel ambulant erbringbar bzw. „sowohl ambulant als auch stationär erbringbar“) wurden abgelöst durch Kontextfaktoren, die die stationäre Durchführung von Leistungen begründen. Dies bedeutet, dass alle elektiven Implantationen von Einkammer- und Zweikammer-HSM und weitere Eingriffe künftig ambulant zu erbringen sind, wenn nicht bestimmte Kontextfaktoren wie Diagnosen (ICD-Kodes), schwere motorische oder kognitive Funktionseinschränkungen oder ein Pflegegrad von 4 oder 5 vorliegen.

Die KBV, der GKV-SV und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hatten das IGES Institut 2020 mit einem Gutachten zur zukünftigen Ausgestaltung des Ambulanten Operierens nach § 115b Abs. 1 SGB V beauftragt. Im Gutachten wird eine Erweiterung des AOP-Katalogs empfohlen, darunter auch um mehr als 110 (endstellige OPS-Codes) Eingriffe zu HSM, CRT und ICD (z. B. 5-377.6 Implantation eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation) (Albrecht et al. 2022). Diese Prozeduren sollen nur dann ambulant durchgeführt werden können, wenn die Kontextprüfung keine stationäre Durchführung begründet (z. B. im Rahmen einer stationär behandlungsbedürftigen Diagnose, bei mehreren Nebendiagnosen, bei erhöhter Vulnerabilität, Betreuungsbedarf, Erbringung im Rahmen einer ohnehin stationär durchzuführenden Leistung z. B. im Rahmen der DRG F70B „Schwere Arrhythmie und Herzstillstand ohne äußerst schwere CC“, Kombination mit anderen Leistungen).

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung wurde 2021 die „Ambulantisierung bislang unnötig stationär erbrachter Leistungen“ als Ziel herausgestellt und eine Vergütung in Form von sogenannten „Hybrid-DRG“ angekündigt (SPD et al. 2021: 84). Beide im Moment parallel verlaufenden Regulierungsstränge – Erweiterung des AOP-Katalogs und Hybrid-DRGs – führen zu einer verstärkten Ambulantisierung u. a. bei Eingriffen hinsichtlich HSM und Defibrillatoren. Bei Einführung von Hybrid-DRGs und damit einer an Fallpauschalen orientierten Vergütung würde die Erbringung dieser Leistungen im ambulanten Sektor ggf. weiter zunehmen.

Auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium weisen darauf hin, dass eine große Verschiebung in den ambulanten Bereich zu beobachten sei. Wie groß der Anteil der ambulanten Eingriffe in Zukunft sein werde, sei noch nicht absehbar. Die Expertinnen und Experten kritisieren stark, dass mit dem neuen AOP-Katalog ab 1. April 2023 viele Leistungen ambulant erbracht werden müssten, bevor eine sektorengleiche Qualitätssicherung dieser Eingriffe etabliert sei. Zudem müsse der EBM eine adäquate Finanzierung der QS vorsehen.

Bei der QS-Auslösung der ambulanten Implantationen und Folgeeingriffe (vertragsärztlich, einschl. über ermächtigte Ärztinnen und ermächtigte Ärzte, kollektiv- und selektivverträglich) ist voraussichtlich nicht mit größeren technischen oder mengenmäßigen Problemen zu rechnen (siehe Abschnitt 5.4). Abstimmungen mit Softwareanbietern und anderen Verfahrensteilnehmern

müssen noch erfolgen. Das IQTIG empfiehlt, den sektorengleichen Einbezug ambulanter – kollektiv- und selektivvertraglicher – Eingriffe in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren. Die inhaltliche Ausgestaltung des eingriffsbezogenen QS-Verfahrens sollte sich nach den Ergebnissen der 1. EPB richten, die das IQTIG dem G-BA auftragsgemäß zum 19. Juli 2023 vorlegen wird. Diese Empfehlung wurde auch im Expertengremium gestützt; die ambulant durchgeführten Eingriffe müssen schnellstmöglich qualitätsgesichert werden.

Tabelle 29: Leistungen im AOP-Katalog 2023 in Bezug auf HSM und Defibrillatoren (kursiv: neu gegenüber 2022) (KBV et al. 2023)

OPS	Beschreibung
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde
5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Ohne antitachykarde Stimulation
5-377.31	<i>Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Mit antitachykarde Stimulation</i>
5-378.01	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.02	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.05	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.0a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.0b	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode</i>
5-378.0c	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion</i>
5-378.0d	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion</i>
5-378.0e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.0f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode</i>

OPS	Beschreibung
5-378.18	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Schrittmacher
5-378.31	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.32	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.41	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.42	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.45	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.4a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.4b	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode</i>
5-378.4c	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion</i>
5-378.4d	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion</i>
5-378.4e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.4f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode</i>
5-378.51	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.52	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.55	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.5a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode</i>

OPS	Beschreibung
5-378.5b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.5c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.5d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.5e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.5f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.61	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.62	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.71	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.72	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.81	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.82	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.85	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.8a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.8b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.8c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.8d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion

OPS	Beschreibung
5-378.8e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungs-korrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.8f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungs-korrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode</i>
5-378.b0	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem</i>
5-378.b3	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, Einkammersystem</i>
5-378.b6	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschritt-macher, Einkammersystem</i>
5-378.b7	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschritt-macher, Zweikammersystem</i>

Teil IV: Literatur

[KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus. Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [KBV [u. a.]]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 30.01.2023).

Abdin, A; Yalin, K; Zink, MD; Napp, A; Gramlich, M; Marx, N; et al. (2019): Incidence and predictors of pacemaker induced cardiomyopathy: A single-center experience. *Journal of Electrocardiology* 57: 31-34. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.08.016.

Aktaş, MK; Younis, A; Zareba, W; Kutyifa, V; Klein, H; Daubert, JP; et al. (2021): Survival After Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks. *Journal of the American College of Cardiology* 77(20): 2453-2462. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.03.329.

Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. . *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.

Albrecht, M; Mansky, T; Sander, M; Schiffhorst, G (2022): Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V. Gutachten für die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. [Stand:] März 2022. Berlin: IGES. URL: https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e27603/e27841/e27842/e27844/attr_objs27932/IGES_AOP_Gutachten_032022_ger.pdf (abgerufen am: 20.05.2022).

Alotaibi, S; Hernandez-Montfort, J; Ali, OE; El-Chilali, K; Perez, BA (2020): Remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Failure Reviews* 25(3): 469-479. DOI: 10.1007/s10741-020-09923-1.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): Qualitätsreport 2013. [Stand:] August 2014. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-8-2. URL: <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf> (abgerufen am: 15.02.2023).

Auld, JP; Thompson, EA; Dougherty, CM (2020): Social cognitive intervention following an initial implantable cardioverter defibrillator: Better treatment response for secondary versus primary prevention. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(9): 974-982. DOI: 10.1111/pace.13929.

- Auricchio, A; Hudnall, JH; Schloss, EJ; Sterns, LD; Kurita, T; Meijer, A; et al. (2017): Inappropriate shocks in single-chamber and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 19(12): 1973-1980. DOI: 10.1093/euro-pace/euw415.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz [Langfassung]. 3. Auflage, Version 3. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- Barisone, M; Hayter, M; Ghirotto, L; Catania, G; Zanini, M; Dal Molin, A; et al. (2022): The experience of patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 21(7): 677-686. DOI: 10.1093/eurjcn/zvab135.
- Beiert, T; Straesser, S; Malotki, R; Stöckigt, F; Schrickel, JW; Andrié, RP (2019): Increased mortality and ICD therapies in ischemic versus non-ischemic dilated cardiomyopathy patients with cardiac resynchronization having survived until first device replacement. *Archive of Medical Science* 15(4): 845-856. DOI: 10.5114/aoms.2018.75139.
- Birnie, DH; Wang, J; Alings, M; Philippon, F; Parkash, R; Manlucu, J; et al. (2019): Risk Factors for Infections Involving Cardiac Implanted Electronic Devices. *Journal of the American College of Cardiology* 74(23): 2845-2854. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.09.060.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023a): Implantateregister Deutschland. Stand: 10.02.2023 Bonn: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html> (abgerufen am: 13.02.2023).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023b): Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Stand: 03.01.2023 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html> (abgerufen am: 04.01.2023).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit], Referat 126 - Implantateregister Deutschland (2022): Release Notes zur XML-Spezifikation V1.3.0. [Stand:] 31.10.2022. Bonn: BMG. URL: https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V1.3.0/Dokumentation/Release_Notes.pdf (abgerufen am: 13.02.2023).
- Boss, EF; Mehta, N; Nagarajan, N; Links, A; Benke, JR; Berger, Z; et al. (2016): Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 154(3): 405-420. DOI: 10.1177/0194599815620558.
- Brisben, AJ; Burke, MC; Knight, BP; Hahn, SJ; Herrmann, KL; Allavatam, V; et al. (2015): A New Algorithm to Reduce Inappropriate Therapy in the S-ICD System. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 26(4): 417-423. DOI: 10.1111/jce.12612.

- BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht des Bewertungsausschusses und des ergänzenden Bewertungsausschusses zur telemedizinischen Leistungserbringung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/049/2004982.pdf> (abgerufen am: 15.02.2023).
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.
- Callum, K; Graune, C; Bowman, E; Molden, E; Leslie, SJ (2021): Remote monitoring of implantable defibrillators is associated with fewer inappropriate shocks and reduced time to medical assessment in a remote and rural area. *World Journal of Cardiology* 13(3): 46-54. DOI: 10.4330/wjc.v13.i3.46.
- Carroll, AJ; Christon, LM; Rodrigue, JR; Fava, JL; Frisch, MB; Serber, ER (2020): Implementation, feasibility, and acceptability of quality of life therapy to improve positive emotions among patients with implantable cardioverter defibrillators. *Journal of Behavioral Medicine* 43(6): 968-978. DOI: 10.1007/s10865-020-00153-2.
- Christie, M; Coyne, E; Mitchell, M (2021): The educational experiences and needs of patients with an internal cardiac defibrillator: An interpretive phenomenological study. *Collegian* 28(3): 281-288. DOI: 10.1016/j.colegn.2020.09.003.
- D'Ancona, G; Safak, E; Senges, J; Hochadel, M; Nguyen, VL; Perings, C; et al. (2017): Activation of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: small dog for tall weeds. *Clinical Research in Cardiology* 106(10): 833-839. DOI: 10.1007/s00392-017-1127-9.
- Daeschler, M; Verdino, RJ; Kirkpatrick, JN (2017): The ethics of unilateral implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with defibrillator deactivation: patient perspectives. *Europace* 19(8): 1343-1348. DOI: 10.1093/europace/euw227.
- Daley, CN; Chen, EM; Roebuck, AE; Ghahari, RR; Sami, AF; Skaggs, CG; et al. (2017): Providing Patients with Implantable Cardiac Device Data through a Personal Health Record: A Qualitative Study. *Applied Clinical Informatics* 8(4): 1106-1116. DOI: 10.4338/ACI-2017-06-RA-0090.
- Deutsche Herzstiftung; Hsrg. (2022): 33. Deutscher Herzbericht 2021. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. [Stand:] September 2022. Stuttgart: Georg Thieme. URL: <https://www.herzstiftung.de/system/files/2022-09/DHB21-Herzbericht-2021.pdf> (abgerufen am: 16.01.2023).

- Döbler, K; Follert, P (2021): Stand und Perspektiven einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Kapitel 13. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt*. Berlin [u. a.]: Springer, 223-246. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2_13.
- Doolan-Noble, F; Noller, G; Nixon, G; Stokes, T (2021): 'I'm still here, that's probably the best part'. Lives of those living rurally with an implantable cardioverter defibrillator: a qualitative study. *Rural and Remote Health* 21: 5659. DOI: 10.22605/RRH5659.
- Döring, M; Hienzsch, L; Ebert, M; Lucas, J; Dagres, N; Köhl, M; et al. (2020): Extraction of infected cardiac implantable electronic devices and the need for subsequent re-implantation. *International Journal of Cardiology* 309(15): 84-91. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.12.044.
- Dougherty, CM; Thompson, EA; Kudenchuk, PJ (2019): Patient plus partner trial: A randomized controlled trial of 2 interventions to improve outcomes after an initial implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 16(3): 453-459. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.10.011.
- Eulert-Grehn, JJ; Sterner, I; Schoenrath, F; Stein, J; Mulzer, J; Kurz, S; et al. (2022): Defibrillator generator replacements in patients with left ventricular assist device support: The risks of hematoma and infection. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 41(6): 810-817. DOI: 10.1016/j.healun.2022.02.013.
- Ezzat, VA; Lee, V; Ahsan, S; Chow, AW; Segal, O; Rowland, E; et al. (2015): A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation? *Open Heart* 2: e000198. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000198.
- Fleeman, BE; Aleong, RG (2019): Optimal Strategies to Reduce Inappropriate Implantable Cardioverter-defibrillator Shocks. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 10(4): 3623-3632. DOI: 10.19102/icrm.2019.100403.
- Ford, J; Littleton, H; Lutes, L; Wuensch, K; Benton, C; Cahill, J; et al. (2019): Evaluation of an Internet-based intervention for ICD patients with elevated symptoms of posttraumatic stress disorder. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(5): 521-529. DOI: 10.1111/pace.13654.
- Forman, J; Baumbusch, J; Jackson, H; Lindenberg, J; Shook, A; Bashir, J (2018): Exploring the patients' experiences of living with a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(8): 698-706. DOI: 10.1177/1474515118777419.
- Fowler, NR; Shaaban, CE; Torke, AM; Lane, KA; Saba, S; Barnato, AE (2018): "I'm Not Sure We Had A Choice": Decision Quality and The Use of Cardiac Implantable Electronic Devices In Older Adults With Cognitive Impairment. *Cardiology and Cardiovascular Medicine* 2(1): 10-26. DOI: 10.26502/fccm.92920032.
- Fraiche, AM; Matlock, DD; Gabriel, W; Rapley, FA; Kramer, DB (2021): Patient and Provider Perspectives on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *The American Journal of Cardiology* 149: 42-46. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.03.023.

- Fumagalli, S; Pieragnoli, P; Haugaa, KH; Potpara, TS; Rasero, L; Ramacciati, N; et al. (2019): The influence of age on the psychological profile of patients with cardiac implantable electronic devices: results from the Italian population in a multicenter study conducted by the European Heart Rhythm Association. *Aging Clinical and Experimental Research* 31(9): 1219-1226. DOI: 10.1007/s40520-018-1088-5.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 30.03.2021 B4. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf (abgerufen am: 23.02.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 17.02.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. [Stand:] 18.03.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5358/2022-03-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklungsstudie-Herzschrittmacher-Defibrillatoren.pdf (abgerufen am: 29.03.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 08.12.2022).
- Gillis, AM; Russo, AM; Ellenbogen, KA; Swerdlow, CD; Olshansky, B; Al-Khatib, SM; et al. (2012): HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection. *Heart Rhythm* 9(8): 1344-1365. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.06.026.
- Gläser, J; Laudel, G (2010): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse 4. Auflage. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-17238-5.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gopinathannair, R; Lerew, DR; Cross, NJ; Sears, SF; Brown, S; Olshansky, B (2017): Longitudinal changes in quality of life following ICD implant and the impact of age, gender, and ICD shocks:

- observations from the INTRINSIC RV trial. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 48(3): 291-298. DOI: 10.1007/s10840-017-0233-y.
- Götz, TF; Proff, J; Timmel, T; Jilek, C; Tiemann, K; Lewalter, T (2022): Potential of remote monitoring to prevent sensing and detection failures in implantable cardioverter defibrillators. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 33(1): 63-70. DOI: 10.1007/s00399-021-00802-2.
- Guédon-Moreau, L; Kouakam, C; Klug, D; Marquié, C; Brigadeau, F; Boulé, S; et al. (2014): Decreased Delivery of Inappropriate Shocks Achieved by Remote Monitoring of ICD: A Substudy of the ECOST Trial. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 25(7): 763-770. DOI: 10.1111/jce.12405.
- Hadler, RA; Goldstein, NE; Bekelman, DB; Riegel, B; Allen, LA; Arnold, RM; et al. (2019): "Why Would I Choose Death?". A Qualitative Study of Patient Understanding of the Role and Limitations of Cardiac Devices. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 34(3): 275-282. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000565.
- Hamel, AV; Gaugler, JE; Porta, CM; Hadidi, NN (2018): Complex Decision-Making in Heart Failure. A Systematic Review and Thematic Analysis. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(3): 225-231. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000453.
- Herman, D; Stros, P; Curila, K; Kebza, V; Osmancik, P (2013): Deactivation of implantable cardioverter-defibrillators: results of patient surveys. *Europace* 15(7): 963-969. DOI: 10.1093/euro-pace/eus432.
- Herman, M; Horner, K; Ly, J; Vayl, Y (2018): Deactivation of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Heart Failure. A Systematic Review. *Journal of Hospice & Palliative Nursing* 20(1): 63-71. DOI: 10.1097/NJH.0000000000000399.
- Hill, L; McIlfatrick, S; Taylor, BJ; Jaarsma, T; Moser, D; Slater, P; et al. (2018): Patient and Professional Factors That Impact the Perceived Likelihood and Confidence of Healthcare Professionals to Discuss Implantable Cardioverter Defibrillator Deactivation in Advanced Heart Failure. Results From an International Factorial Survey. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(6): 527-535. DOI: 10.1097/jcn.0000000000000500.
- Hill, LM; McIlfatrick, S; Taylor, B; Dixon, L; Fitzsimons, D (2019): Implantable cardioverter defibrillator (ICD) functionality: patient and family information for advanced decision-making. *BMJ: Supportive & Palliative Care* 12: e219-e225. DOI: 10.1136/bmjspcare-2019-001835.
- Hindricks, G; Varma, N; Kacet, S; Lewalter, T; Søgaard, P; Guédon-Moreau, L; et al. (2017): Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *European Heart Journal* 38(22): 1749-1755. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx015.

Hoffmann, TC; Del Mar, C (2015): Patients' Expectations of the Benefits and Harms of Treatments, Screening, and Tests: A Systematic Review. *JAMA: Internal Medicine* 175(2): 274–286. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.6016.

Holstiege, J; Akmatov, MK; Steffen, A; Bätzing, J (2018): Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. [Stand:] 20.12.2018. (Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09). Berlin: Zi [Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland]. DOI: 10.20364/VA-18.09.

Humphreys, NK; Lowe, R; Rance, J; Bennett, PD (2018): Living with an implantable cardioverter defibrillator: partners' experiences. *British Journal of Cardiac Nursing* 13(6): 279–285. DOI: 10.12968/bjca.2018.13.6.279.

Hurrelmann, K; Klinger, J; Schaeffer, D (2020): Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – Vergleich der Erhebungen 2014 und 2020. Bielefeld [u. a.]: IZGK [Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung], Universität Bielefeld. DOI: 10.4119/unibi/2950303.

IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2016 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2016 > indirekte Verfahren > QSKH_09n5-DEFI-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2017 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2017 > indirekte Verfahren > QSKH_09n5-DEFI-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Stand: 10.08.2021. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2020 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2020 > indirekte Verfahren > QSKH_09n2-HSM-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Implantation (09/1). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/091/Anwenderinformation_SMIMPL.html (abgerufen am: 13.02.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): QS-Verfahren nach QSKH-RL. Zusammenfassende Ergebnisdarstellung (temporäres Berichtsformat 2021). Erfassungsjahr 2020. Stand: 26.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Temporaeres-Berichtsformat-2021_QS-Verfahren-QSKH-RL_EJ-2020_2021-11-26.pdf (abgerufen am: 04.01.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf (abgerufen am: 16.01.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 07.12.2022).
- IRD [Vertrauensstelle Implantateregister Deutschland] (2022): Schnittstellenbeschreibung für teilnehmende Gesundheitseinrichtungen. Version 1.0. [Stand:] 28.10.2022. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. URL: https://xml.ir-d.de/rst/download/vst/Schnittstellendokumentation_VST_20221031.pdf (abgerufen am: 13.02.2023).
- Jakub, KE (2018): Men with implantable cardioverter defibrillators: A qualitative study of gender and age. *Heart & Lung* 47(5): 452-457. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2018.06.004.
- Javaid, MR; Squirrell, S; Farooqi, F (2018): Improving rates of implantable cardioverter defibrillator deactivation in end-of-life care. *BMJ: Open Quality* 7(2): e000254. DOI: 10.1136/bmjog-2017-000254.
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2016): Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V. Anlage 31 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 14.12.2016. Berlin: KBV [u. a.]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31_Telemedizinische_Leistungen.pdf (abgerufen am: 06.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2018): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2

- SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle). Anlage 3 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 03.07.2018. Berlin: KBV [u. a.]. URL: <https://www.kbv.de/media/sp/Rhythmusimplantat-Kontrolle.pdf> (abgerufen am: 28.04.2022).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2021a): Qualitätsbericht 2021. Berichtsjahr 2020. Stand: Dezember 2021. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/KBV-Qualitaetsbericht_2021.pdf (abgerufen am: 22.04.2022).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2021b): Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister. Bundesgebiet insgesamt. Stand: 31.12.2021. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-31_BAR_Statistik.pdf (abgerufen am: 16.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2022): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz „QS-V TmHi“). Anlage 3 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 01.04.2022. Berlin: KBV [u. a.]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/QS-V_TmHi.pdf (abgerufen am: 30.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2023a): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2023, erstellt am 01.03.2023. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_1._Quartal_2023.pdf (abgerufen am: 09.03.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2023b): Online-Version des EBM. [Stand:] 02.01.2023. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php> (abgerufen am: 06.02.2023).
- Kindermann, I; Wedegartner, SM; Bernhard, B; Ukena, J; Lenski, D; Karbach, J; et al. (2021): Changes in quality of life, depression, general anxiety, and heart-focused anxiety after defibrillator implantation. *ESC Heart Failure* 8(4): 2502–2512. DOI: 10.1002/ehf2.13416.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 35(18): 1186–1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.
- Kleemann, T; Becker, T; Doenges, K; Vater, M; Senges, J; Schneider, S; et al. (2007): Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation* 115(19): 2474–2480. DOI: 10.1161/circulationaha.106.663807.
- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Lampropoulou, E; Fendt, A; Werner, N; et al. (2019): Contemporary benefit-harm profile over two decades in primary prophylactic ICD-therapy. *Clinical Cardiology* 42(10): 866–872. DOI: 10.1002/clc.23234.

- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Werner, N; Zahn, R (2020): Prognostic relevance of new onset arrhythmia and ICD shocks in primary prophylactic ICD patients. *Clinical Research in Cardiology* 109(1): 89-95. DOI: 10.1007/s00392-019-01491-1.
- Köbe, J; Andresen, D; Maier, S; Stellbrink, C; Kleemann, T; Gonska, B-D; et al. (2017a): Complications and 1-year benefit of cardiac resynchronization therapy in patients over 75 years of age – Insights from the German Device Registry. *International Journal of Cardiology* 228: 784-789. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.11.212.
- Köbe, J; Hucklenbroich, K; Geisendörfer, N; Bettin, M; Frommeyer, G; Reinke, F; et al. (2017b): Posttraumatic stress and quality of life with the totally subcutaneous compared to conventional cardioverter-defibrillator systems. *Clinical Research in Cardiology* 106(5): 317-321. DOI: 10.1007/s00392-016-1055-0.
- Kooiman, KM; Knops, RE; Olde Nordkamp, L; Wilde, AA; de Groot, JR (2014): Inappropriate subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator shocks due to T-wave oversensing can be prevented: implications for management. *Heart Rhythm* 11(3): 426-434. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.007.
- Kosiuk, J; Krause, M; Doering, M; Weber, A; Breithardt, OA; Dinov, B; et al. (2020): Outcome in patients undergoing upgrade to cardiac resynchronization therapy: predictors of outcome after upgrade to CRT. *Heart and Vessels* 35(1): 104-109. DOI: 10.1007/s00380-019-01449-3.
- Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.
- Kuschyk, J; Müller-Leisse, J; Duncker, D; Tülümen, E; Fastenrath, F; Fastner, C; et al. (2021): Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies. *International Journal of Cardiology* 323: 100-105. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.08.089.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay [Clinical Practice Guideline]. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Larbig, R; Motloch, LJ; Bettin, M; Fischer, A; Bode, N; Frommeyer, G; et al. (2018): Device updates successfully reduce T-wave oversensing and inappropriate shocks in subcutaneous ICD patients. *Netherlands Heart Journal* 26(12): 606-611. DOI: 10.1007/s12471-018-1160-y.
- Lawin, D; Israel, CW; Linde, C; Normand, C; Dickstein, K; Lober, C; et al. (2020): Comparison of current German and European practice in cardiac resynchronization therapy: lessons from the ESC/EHRA/HFA CRT Survey II. *Clinical Research in Cardiology* 109(7): 832-844. DOI: 10.1007/s00392-019-01574-z.

- Lee, MC; Sulmasy, DP; Gallo, J; Kub, J; Hughes, MT; Russell, S; et al. (2017): Decision-Making of Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators at End of Life: Family Members' Experiences. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 34(6): 518-523. DOI: 10.1177/1049909116641622.
- Leitz, P; Köbe, J; Rath, B; Reinke, F; Frommeyer, G; Andresen, C; et al. (2021): Very Long-Term Follow-Up in Cardiac Resynchronization Therapy: Wider Paced QRS Equals Worse Prognosis. *Journal of Personalized Medicine* 11, 1176. DOI: 10.3390/jpm11111176.
- Leppert, F; Siebermair, J; Wesemann, U; Martens, E; Sattler, SM; Scholz, S; et al. (2021): The Influence of Remote monitoring on Anxiety/depression, quality of life, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 789-800. DOI: 10.1007/s00392-020-01667-0.
- Lewis, KB; Nery, PB; Birnie, DH (2014): Decision Making at the Time of ICD Generator Change: Patients' Perspectives. *JAMA: Internal Medicine* 174(9): 1508-1511. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.3435.
- Lewis, KB; Birnie, D; Carroll, SL; Clark, L; Kelly, F; Gibson, P; et al. (2018): User-centered Development of a Decision Aid for Patients Facing Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement. A Mixed-Methods Study. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(5): 481-491. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000477.
- Manolis, AS; Maounis, T; Koulouris, S; Vassilikos, V (2017): "Real life" longevity of implantable cardioverter-defibrillator devices. *Clinical Cardiology* 40(9): 759-764. DOI: 10.1002/clc.22729.
- Manuel, A; Colbourne, G (2018): Restoring Normalcy: The Experiences of Five Women Living with an Implantable Cardioverter Defibrillator. *Canadian Journal of Cardiovascular Nursing* 28(1): 3-9. URL: <https://cccn.ca/uploads/626ef2e858486.pdf> (abgerufen am: 29.06.2022).
- Marteau, TM; Dormandy, E; Michie, S (2001): A measure of informed choice. *Health Expectations* 4(2): 99-108. DOI: 10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12. überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- McEvedy, SM; Cameron, J; Lugg, E; Miller, J; Haedtke, C; Hammash, M; et al. (2018): Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation: A cross-sectional survey. *Palliative Medicine* 32(1): 156-163. DOI: 10.1177/0269216317718438.

- Merchant, FM; Larson, J; Darghosian, L; Smith, P; Kiani, S; Westerman, S; et al. (2021): Prospective evaluation of health status, quality of life and clinical outcomes following implantable defibrillator generator exchange. *JGC – Journal of Geriatric Cardiology* 18(9): 720–727. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2021.09.007.
- Miller, JL; Chung, ML; Etaee, F; Hammash, M; Thylén, I; Biddle, MJ; et al. (2019): Missed opportunities! End of life decision making and discussions in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Heart & Lung* 48(4): 313–319. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2019.04.006.
- Mirro, M; Daley, C; Wagner, S; Rohani Ghahari, R; Drouin, M; Toscos, T (2018): Delivering remote monitoring data to patients with implantable cardioverter-defibrillators: Does medium matter? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(11): 1526–1535. DOI: 10.1111/pace.13505.
- Montgomery, JA; Ellis, CR (2018): Longevity of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 10(1): 1–9. DOI: 10.1016/j.ccep.2017.11.001.
- Mori, H; Kato, R; Ikeda, Y; Tsutsui, K; Hoya, H; Tanaka, S; et al. (2021): Transvenous lead performance of implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(3): 481–489. DOI: 10.1111/pace.14154.
- Moss, AJ; Schuger, C; Beck, CA; Brown, MW; Cannom, DS; Daubert, JP; et al. (2012): Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. *The New England Journal of Medicine* 367(24): 2275–2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.
- Müller, A; Rybak, K; Klingenheben, T; Schumacher, B; Israel, C; Helms, TM; et al. (2013): Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. *Der Kardiologe* 7(3): 181–193. DOI: 10.1007/s12181-013-0496-1.
- Munawar, DA; Mahajan, R; Linz, D; Wong, GR; Khokhar, KB; Thiyagarajah, A; et al. (2018): Predicted longevity of contemporary cardiac implantable electronic devices: A call for industry-wide "standardized" reporting. *Heart Rhythm* 15(12): 1756–1763. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.07.029.
- Nägele, H; Gröene, E; Stierle, D; Nägele, MP (2021): Analysis of causes of death in patients with implanted defibrillators. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 895–904. DOI: 10.1007/s00392-021-01825-y.
- Nagy, KV; Merkely, B; Rosero, S; Geller, L; Kosztin, A; McNitt, S; et al. (2019): Quality of life predicting long-term outcomes in cardiac resynchronization therapy patients. *Europace* 21(12): 1865–1875. DOI: 10.1093/europace/euz262.
- Ng, J; Sears, SF; Exner, DV; Reyes, L; Cravetchi, X; Cassidy, P; et al. (2020): Age, Sex, and Remote Monitoring Differences in Device Acceptance for Patients With Implanted Cardioverter Defibrillators in Canada. *CJC: Open* 2(6): 483–489. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.06.004.

- Nowak, B; Misselwitz, B; Przibille, O; Mehta, RH (2017): Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme. *Europace* 19(4): 568-572. DOI: 10.1093/europace/euw079.
- Olsen, T; Jørgensen, OD; Nielsen, JC; Thøgersen, AM; Philbert, BT; Johansen, JB (2019): Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *European Heart Journal* 40(23): 1862-1869. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz316.
- Oudshoorn, N (2018): Hybrid bodies and the materiality of everyday life: how people living with pacemakers and defibrillators reinvent everyday routines and intimate relations. *Sociology of Health & Illness* 40(1): 171-187. DOI: 10.1111/1467-9566.12626.
- Parahuleva, MS; Soydan, N; Divchev, D; Lüsebrink, U; Schieffer, B; Erdogan, A (2017): Home monitoring after ambulatory implanted primary cardiac implantable electronic devices: The home ambulance pilot study. *Clinical Cardiology* 40(11): 1068-1075. DOI: 10.1002/clc.22772
- Paratz, ED; Block, T J; Stub, DA; La Gerche, A; Kistler, PM; Kalman, JM; et al. (2022): Postmortem Interrogation of Cardiac Implantable Electronic Devices. A 15-Year Experience. *JACC: Clinical Electrophysiology* 8(3): 356-366. DOI: 10.1016/j.jacep.2021.10.011.
- Parthiban, N; Esterman, A; Mahajan, R; Twomey, DJ; Pathak, RK; Lau, DH; et al. (2015): Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *Journal of the American College of Cardiology* 65(24): 2591-2600. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.029.
- Pasyar, N; Sharif, F; Rakhshan, M; Nikoo, MH; Navab, E (2017): Changes in Daily Life of Iranian Patients with implantable Cardioverter Defibrillator: A Qualitative Study. *IJCBNM - International Journal of Community Based Nursing and Midwifery* 5(2): 134-143. URL: https://ijcbnm.sums.ac.ir/article_40778_cd6358115f19e4251d5fc4e4ebd3f5d3.pdf (abgerufen am: 12.10.2022).
- Patel, D; Hu, P; Hilow, H; Lambert, CT; Moufawad, M; Poe, S; et al. (2020): The gap between what patients know and desire to learn about their cardiac implantable electronic devices. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(1): 118-122. DOI: 10.1111/pace.13850.
- Pike, A; Dobbin-Williams, K; Swab, M (2020): Experiences of adults living with an implantable cardioverter defibrillator for cardiovascular disease: a systematic review of qualitative evidence. *JBI Evidence Synthesis* 18(11): 2231-2301. DOI: 10.11124/JBISRIR-D-19-00239.
- Providência, R; Kramer, DB; Pimenta, D; Babu, GG; Hatfield, LA; Ioannou, A; et al. (2015): Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Journal of the American Heart Association* 4: e002418. DOI: 10.1161/jaha.115.002418.
- Reddy, VY; Miller, MA; Neuzil, P; Søgaard, P; Butter, C; Seifert, M; et al. (2017): Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study.

- Journal of the American College of Cardiology* 69(17): 2119-2129. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.02.059.
- Riesinger, L; Fichtner, S; Schuhmann, CG; Estner, HL; Czermak, T; Graw, M; et al. (2019): Postmortem interrogation of cardiac implantable electrical devices may clarify time and cause of death. *International Journal of Legal Medicine* 133(3): 883-888. DOI: 10.1007/s00414-018-1932-3.
- Rohani Ghahari, R; Holden, RJ; Flanagan, ME; Wagner, S; Martin, E; Ahmed, R; et al. (2018): Using cardiac implantable electronic device data to facilitate health decision making: A design study. *International Journal of Industrial Ergonomics* 64: 143-154. DOI: 10.1016/j.ergon.2017.11.002.
- Rudic, B; Tülümen, E; Fastenrath, F; Röger, S; Goranova, D; Akin, I; et al. (2020): Incidence, mechanisms, and clinical impact of inappropriate shocks in patients with a subcutaneous defibrillator. *Europace* 22(5): 761-768. DOI: 10.1093/europace/euaa026.
- Rusnak, J; Behnes, M; Weis, C; Nienaber, C; Reiser, L; Schupp, T; et al. (2020): Impact of Left Ventricular Ejection Fraction on Recurrent Ventricular Tachyarrhythmias in Recipients of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiology* 145(6): 359-369. DOI: 10.1159/000504876
- Safak, E; Eckardt, L; Jung, W; Ince, H; Senges, J; Hochadel, M; et al. (2019): Determinants of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: the German Device Registry perspective. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 56(1): 71-77. DOI: 10.1007/s10840-019-00600-4
- Sapp, JA; Gillis, AM; AbdelWahab, A; Nault, I; Nery, PB; Healey, JS; et al. (2021): Remote-only monitoring for patients with cardiac implantable electronic devices: a before-and-after pilot study. *CMAJ: Open* 9(1): E53-E61. DOI: 10.9778/cmajo.20200041.
- Scheurlen, C; van den Bruck, J; Wormann, J; Plenge, T; Sultan, A; Steven, D; et al. (2021): ICD therapy in the elderly: a retrospective single-center analysis of mortality. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 32(2): 250-256. DOI: 10.1007/s00399-021-00742-x
- Schober, AD; Schober, AL; Hubauer, U; Fredersdorf, S; Seegers, J; Keyser, A; et al. (2021): Novel Implantable Cardioverter Defibrillator Programming With High Rate Cut-Off, Long Detection Intervals and Multiple Anti-Tachycardia Pacing Reduces Mortality. *Circulation Journal* 85(3): 291-299. DOI: 10.1253/circj.CJ-20-0940.
- Schreier, M (2014): Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. *FQS – Forum: Qualitative Sozialforschung* 15(1). DOI: 10.17169/fqs-15.1.2043.
- Schulz, SM; Ritter, O; Zniva, R; Nordbeck, P; Wacker, C; Jack, M; et al. (2020): Efficacy of a web-based intervention for improving psychosocial well-being in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the randomized controlled ICD-FORUM trial. *European Heart Journal* 41(11): 1203-1211. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz134.

- Schweg, M; Dreger, H; Stangl, K; Leonhardt, V; Melzer, C (2020): Prevalence of left ventricular systolic dysfunction in a typical outpatient pacemaker cohort. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(2): 219-223. DOI: 10.1007/s00399-020-00683-x.
- Seifert, M; Moeller, V; Arya, A; Schau, T; Hoelschermann, F; Butter, C (2018): Prognosis associated with redo cardiac resynchronization therapy following complete device and lead extraction due to device-related infection. *Europace* 20(5): 808-815. DOI: 10.1093/europace/eux030.
- Senn, K; Zitron, E; Katus, HA; Thomas, D; Ullrich, C; Rahm, A-K (2020): Die Lebensqualität von Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator aus salutogenetischer Sicht. Eine qualitative Studie der kardiologischen Versorgungsforschung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(3): 301-306. DOI: 10.1007/s00399-020-00692-w.
- Slotwiner, D; Varma, N; Akar, JG; Annas, G; Beardsall, M; Fogel, RI; et al. (2015): HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 12(7): e69-e100. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- Sørensen, K; Van den Broucke, S; Fullam, J; Doyle, G; Pelikan, J; Slonska, Z; et al. (2012): Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC: Public Health* 12:80. DOI: 10.1186/1471-2458-12-80.
- SPD [Sozialdemokratische Partei Deutschlands]; Bündnis 90 / Die Grünen; FDP [Freie Demokratische Partei] (2021): Mehr Fortschritt wagen Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). [Stand:] 07.12.2021. Berlin: SPD [u. a.]. URL: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am: 20.05.2022).
- Spitzer, SG; Andresen, D; Kuck, K-H; Seidl, K; Eckardt, L; Ulbrich, M; et al. (2017): Long-term outcomes after event-free cardioverter defibrillator implantation: comparison between patients discharged within 24 h and routinely hospitalized patients in the German DEVICE registry. *Europace* 19(6): 968-975. DOI: 10.1093/europace/euw117.
- Srivatsa, UN; Joy, KC; Zhang, XJ; Fan, D; Oesterle, A; Birgersdotter-Green, U (2020): Patient Perception of the Remote Versus Clinic Visits for Interrogation of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Critical Pathways in Cardiology* 19(1): 22-25. DOI: 10.1097/HPC.0000000000000201.
- Stacey, D; Légaré, F; Lewis, K; Barry, MJ; Bennett, CL; Eden, KB; et al. (2017): Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- Standing, H; Thomson, RG; Flynn, D; Hughes, J; Joyce, K; Lobban, T; et al. (2021): 'You can't start a car when there's no petrol left': a qualitative study of patient, family and clinician perspectives on implantable cardioverter defibrillator deactivation. *BMJ: Open* 11(7): e048024. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-048024.

- Staudacher, I; Nalpathamkalam, AR; Uhlmann, L; Illg, C; Seehausen, S; Akhavanpoor, M; et al. (2017): Fully digital data processing during cardiovascular implantable electronic device follow-up in a high-volume tertiary center. *European Journal of Medical Research* 22:41. DOI: 10.1186/s40001-017-0284-7.
- Stoevelaar, R; Brinkman-Stoppelenburg, A; Bhagwandien, RE; van Bruchem-Visser, RL; Theuns, DA; van der Heide, A; et al. (2018): The incidence and impact of implantable cardioverter defibrillator shocks in the last phase of life: An integrated review. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(6): 477-485. DOI: 10.1177/1474515118777421.
- Sweeting, J; Ball, K; McGaughan, J; Atherton, J; Semsarian, C; Ingles, J (2017): Impact of the implantable cardioverter defibrillator on confidence to undertake physical activity in inherited heart disease: A cross-sectional study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 16(8): 742-752. DOI: 10.1177/1474515117715760.
- Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Büttner, A; Öner, A; et al. (2020a): Deactivation of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life. Reality or only recommendation? *Herz* 45(Suppl. 1): S123-S129. DOI: 10.1007/s00059-019-4836-1.
- Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Caglayan, E; Öner, A; et al. (2020b): Individual programming of current multiprogrammable pacemakers. Still unsatisfactory? *Herz* 45(6): 572-579. DOI: 10.1007/s00059-018-4753-8
- Toner, L; Flannery, D; Sugumar, H; Ord, M; Lin, T; O'Donnell, D (2018): Electrical remodelling and response following cardiac resynchronization therapy: A novel analysis of intracardiac electrogram using a quadripolar lead. *Journal of Arrhythmia* 34(3): 247-280. DOI: 10.1002/joa3.12063.
- Trappe, H-J; Gummert, J (2011): Aktuelle Schrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Deutsches Ärzteblatt* 108(21): 372-380. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0372.
- Tseng, ZH; Hayward, RM; Clark, NM; Mulvanny, CG; Colburn, BJ; Ursell, PC; et al. (2015): Sudden Death in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices. *JAMA: Internal Medicine* 175(8): 1342-1350. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.2641.
- Udo, EO; van Hemel, NM; Zuithoff, NP; Dijk, WA; Hooijschuur, CA; Doevendans, PA; et al. (2013): Pacemaker follow-up: are the latest guidelines in line with modern pacemaker practice? *Europace* 15(2): 243-251. DOI: 10.1093/europace/eus310.
- van den Heuvel, LM; Sarina, T; Sweeting, J; Yeates, L; Bates, K; Spinks, C; et al. (2022): A prospective longitudinal study of health-related quality of life and psychological wellbeing after an implantable cardioverter-defibrillator in patients with genetic heart diseases. *Heart Rhythm* 02 3(2): 143-151. DOI: 10.1016/j.hroo.2022.02.003.

- Varghese, S; Geller, JC; Ohlow, MA (2020): Decision regret in implantable cardioverter-defibrillator recipients. A cross-sectional analysis on patients that regret their decision after ICD implantation. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31: 77-83. DOI: 10.1007/s00399-020-00675-x.
- Versteeg, H; Timmermans, I; Widdershoven, J; Kimman, GJ; Prevot, S; Rauwolf, T; et al. (2019): Effect of remote monitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial. *Europace* 21(9): 1360-1368. DOI: 10.1093/europace/euz140.
- Waltenberger, J; Schöne-Seifert, B; Friedrich, DR; Alt-Epping, B; Bestehorn, M; Dutzmann, J; et al. (2017): Verantwortlicher Umgang mit ICDs. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und ihrer Schwester-Gesellschaften. *Der Kardiologe* 11(5): 383-397. DOI: 10.1007/s12181-017-0185-6.
- Weidner, K; Behnes, M; Weiß, C; Nienaber, C; Schupp, T; Reiser, L; et al. (2019): Increasing age is associated with recurrent ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies secondary to documented index ventricular tachyarrhythmias. *European Geriatric Medicine* 10(4): 567-576. DOI: 10.1007/s41999-019-00178-0
- Wilke, T; Groth, A; Mueller, S; Pfannkuche, M; Verheyen, F; Linder, R; et al. (2013): Incidence and prevalence of atrial fibrillation: an analysis based on 8.3 million patients. *Europace* 15(4): 486-493. DOI: 10.1093/europace/eus333.
- Willy, K; Ellermann, C; Reinke, F; Rath, B; Wolfes, J; Eckardt, L; et al. (2022): The Impact of Cardiac Devices on Patients' Quality of Life—A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiovascular Development and Disease* 9 (8), 257. DOI: 10.3390/jcdd9080257.
- Wilner, B; Rickard, J (2021): Remote Monitoring of Permanent Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 13(3): 449-457. DOI: 10.1016/j.ccep.2021.04.005.
- Winkler, S; Koehler, K; Prescher, S; Koehler, M; Kirwan, B-A; Tajsic, M; et al. (2021): Is 24/7 remote patient management in heart failure necessary? Results of the telemedical emergency service used in the TIM-HF and in the TIM-HF2 trials. *ESC Heart Failure* 8(5): 3613-3620. DOI: 10.1002/ehf2.13413.
- Wintrich, J; Pavlicek, VP; Brachmann, JB; Bosch, RB; Butter, CB; Oswald, HO; et al. (2020): Handling of remote monitoring alerts according to the weekday of transmission: results from the OptiLink HF study. ESC Congress 2020 – The Digital Experience, 29.08.-01.09.2020. *European Heart Journal* 41(Supplement_2): 816. DOI: 10.1093/ehjci/ehaa946.0816.
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Ziacchi, M; Palmisano, P; Ammendola, E; Dell'era, G; Guerra, F; Aquilani, S; et al. (2017): Clinically guided pacemaker choice and setting: pacemaker expert programming study. *Europace* 19(9): 1500-1507. DOI: 10.1093/europace/euw256.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Weiterentwicklungsstudie

Anhang zum Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Silvia Klein

Datum der Abgabe 31. März 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Datum des Auftrags 18. März 2022

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Recherchebericht

Anhang B: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang B.2: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang B.3: Literaturextraktion

Anhang B.4: Orientierende Recherche

Anhang C: Experteninterviews

Anhang C.1: Leitfaden für Experteninterviews

Anhang C.2: Kurzbeschreibung Interviewpartnerinnen und -partner

Anhang D: GOP- und OPS-Kodes

Anhang D.1: Zuordnung der OPS-Kodes zu den GOP

Anhang D.2: Zuordnung der OPS-Kodes 5-377.** zu den Devices

Anhang D.3: Zuordnung der OPS-Kodes 5-378.** zu den Folgeeingriffen

Anhang A: Recherchebericht

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
1 Ziel der Literaturrecherche	4
1.1 Zielsetzung der Beauftragung	4
1.2 Präzisierung der Fragestellungen.....	4
2 Informationsbeschaffung - Leitlinien	6
2.1 Recherche	6
2.2 Eingeschlossene Leitlinien.....	9
2.2.1 Leitlinienbewertung.....	10
2.2.2 Datenextraktion.....	11
2.3 Ausgeschlossene Leitlinien	11
3 Informationsbeschaffung - Versorgungssituation	14
3.1 Recherche	14
3.2 Eingeschlossene Publikationen zum Thema Versorgungssituation.....	23
3.2.1 Datenextraktion.....	29
3.3 Ausgeschlossene Publikationen zum Thema Versorgungssituation.....	29
4 Informationsbeschaffung - patientenrelevante Themen	39
4.1 Recherche	39
4.2 Eingeschlossene Studien zu patientenrelevanten Themen	46
4.3 Datenextraktion	50
4.4 Ausgeschlossene Studien zu patientenrelevanten Themen	51
Literatur	63

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: PICO-Schema.....	4
Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien.....	6
Tabelle 3: Eingeschlossene Leitlinien.....	9
Tabelle 4: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien.....	10
Tabelle 5: Einschlusskriterien für Versorgungssituation.....	14
Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Thema Versorgungssituation).....	15
Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Thema Versorgungssituation)	17
Tabelle 8: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Thema Versorgungssituation).....	18
Tabelle 9: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Thema Versorgungssituation).....	21
Tabelle 10: Eingeschlossene Artikel zum Thema Versorgungssituation	23
Tabelle 11: Einschlusskriterien für Publikationen zu patientenrelevanten Themen.....	39
Tabelle 12: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (patientenrelevante Themen).....	41
Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (patientenrelevante Themen).....	42
Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier (patientenrelevante Themen)	43
Tabelle 15: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (patientenrelevante Themen); Datum der Recherche: 18. Mai 2022	44
Tabelle 16: Eingeschlossene Publikationen zu patientenrelevanten Themen	46

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach Leitlinien	9
Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zum Thema Versorgungssituation	23
Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach Studien zu patientenrelevanten Themen	46

1 Ziel der Literaturrecherche

1.1 Zielsetzung der Beauftragung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 beschlossen, das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V mit der Entwicklung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu beauftragen. Die Weiterentwicklungsstudie soll als Entscheidungsgrundlage für einen weiteren Entwicklungsauftrag dienen.

1.2 Präzisierung der Fragestellungen

Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche erfolgte zunächst die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen für die systematische Recherche sowie eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen:

1. Informationsbeschaffung – Standards/Leitlinien
 - Welche Kriterien beschreiben die Qualität der Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
2. Informationsbeschaffung – Versorgungssituation in Deutschland
 - Wie sieht die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren in Deutschland aus? Welche Defizite und Potentiale bestehen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
3. Informationsbeschaffung – Patientenperspektive
 - Wie erleben die Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren die Versorgung?

Tabelle 1: PICO-Schema

P	Patientinnen und Patienten mit Rhythmusimplantaten (cardiac implantable electronic devices): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzschrittmacher (pacemaker) ▪ Implantierbare Defibrillatoren (implantable defibrillator cardioverter, ICD, subkutan und sub-sternal) ▪ Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy, CRT-Devices)
I/C	Ambulante oder stationäre Versorgung oder Notfallversorgung
O	Patientenrelevante und -beurteilbare Themen sowie Hinweise auf Qualitätsdefizite, bzw. Verbesserungsbedarfe, die im Zusammenhang mit der Versorgung von Rhythmusimplantaten stehen.

Passend zur Art der geplanten Evidenzaufbereitung wurden vorab für alle Fragestellungen

- die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Endpunkte),
- die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie
- die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken)

definiert.

2 Informationsbeschaffung – Leitlinien

Um die aktuell empfohlenen Standards für die Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu identifizieren, sollte eine Recherche nach deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt werden.

2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien in den gängigen Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden bzw. fachspezifischen Leitlinienanbietern. In Tabelle 2 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien

E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. April 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus 8 Ländern der OECD. Deutschland, Australien, Kanada, Neuseeland, USA, Vereinigtes Königreich, Schweiz und Österreich
E7	Die Leitlinie enthält evidenzbasierte Empfehlungen von erwachsenen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit Rhythmusimplantaten (cardiac implantable electronic devices) bzw. bei denen ein Rhythmusimplantat eingesetzt wird: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzschrittmacher (pacemaker) ▪ Implantierbare Defibrillatoren (implantable defibrillator cardioverter, ICD, subkutan und sub-sternal) ▪ Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy, CRT-Devices) Ausgeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit CCM-Devices ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit implantierten Ereignisrekordern ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit temporären Schrittmachern
E8	Die Leitlinie enthält Empfehlungen zum Prozess der Nachsorge der implantierten Rhythmusimplantate. Die Implantatkontrolle beinhaltet z. B. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter ▪ Anpassung der zur Verfügung stehenden Diagnostik- und Therapieoptionen des Rhythmusimplantats an die klinische Situation ▪ Erkennen und Beheben von Fehlfunktionen ▪ Erkennen von Komplikationen ▪ Entscheidung über erforderliche Anpassung eines Rhythmusimplantats an die klinische Situation (Ein- bzw. Zweikammer-, CRT-System, Defibrillator) ▪ Festlegung des optimalen Austauschzeitpunktes eines Systems ▪ Optimierung der Device-Laufzeit
--	---

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden die Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

Die Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt.

Dabei wurden internationale Leitlinienquellen, die bereits in TRIP integriert sind, nicht erneut gesondert durchsucht.

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL): <http://www.leitlinien.de/nvl/>
- Die Bundesärztekammer (BÄK): <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): <http://www.degam.de/leitlinien.html>
- Zentrum für Qualität in der Pflege (Stiftung ZQP): <https://ls.zqp.de/leitlinien.php>
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP): <https://www.dnqp.de/expertenstandards-und-auditinstrumente/>
- Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V (DGK): <https://leitlinien.dgk.org/leitlinien/leitlinie/>

International

- Turning Research Into Practice (Trip) Medical Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK): <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualitaetsstandards.html>
- The Medical Journal of Australia (MJA) : <https://www.mja.com.au/journal/guidelines>
- World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/i?publishingof-fices=c09761c0-ab8e-4cfa-9744-99509c4d306b>

- Canadian Medical Association (CMA): <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>
- Guideline Central: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/specialty/cardiology/#>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/Guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>
- American College of Cardiology (ACC): <https://www.acc.org/Guidelines>
- American Heart Association (AHA): <https://professional.heart.org/en/guidelines-and-statements/guidelines-and-statements-search>
- British Cardiac Society (BCS): <https://www.britishcardiosociety.org/resources/publications-reports>
- Canada Heart Rhythm Society (CHRS): <https://www.chronline.ca/resources-publications/guidelines-clinical-updates>
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): <https://www.eacts.org/resources/clinical-guidelines/>
- European Society of Cardiology (ESC): <https://www.escardio.org/Guidelines>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. So bieten sowohl Leitliniendatenbanken als auch einige fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter die Möglichkeit der Suche nach Schlagwörtern bzw. eine Freitextsuche an. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website. Somit wurde in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip Database: *cardiology*
- Canadian Medical Association (CMA): *cardio**
- Guideline Central: *Speciality: Cardiology*
- American Heart Association (AHA): *Anywhere in article-: defibrillator/pacemaker*

Die Recherche wurde vom 12.–19. April 2022 durchgeführt.

Vom 30. August bis 5. September 2022 erfolgte eine Update-Recherche der Leitlinien. Dabei wurde bei den Webseiten bzw. Leitliniendatenbanken nach Leitlinien recherchiert, die in dem Jahr 2022 publiziert wurden. Es wurden die identischen Suchbegriffe und Kategorien ausgewählt, die bei der Leitlinienrecherche im April durchsucht wurden.

Die Titel der Leitlinien wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen einer Leitlinie wurden diskutiert und für den Fall einer fehlenden Einigung wurde die Leitlinie für das Volltext-Screening eingeschlossen.

Die Volltexte der ausgewählten Leitlinien wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Leitlinien (siehe Abschnitt 2.3).

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 1).

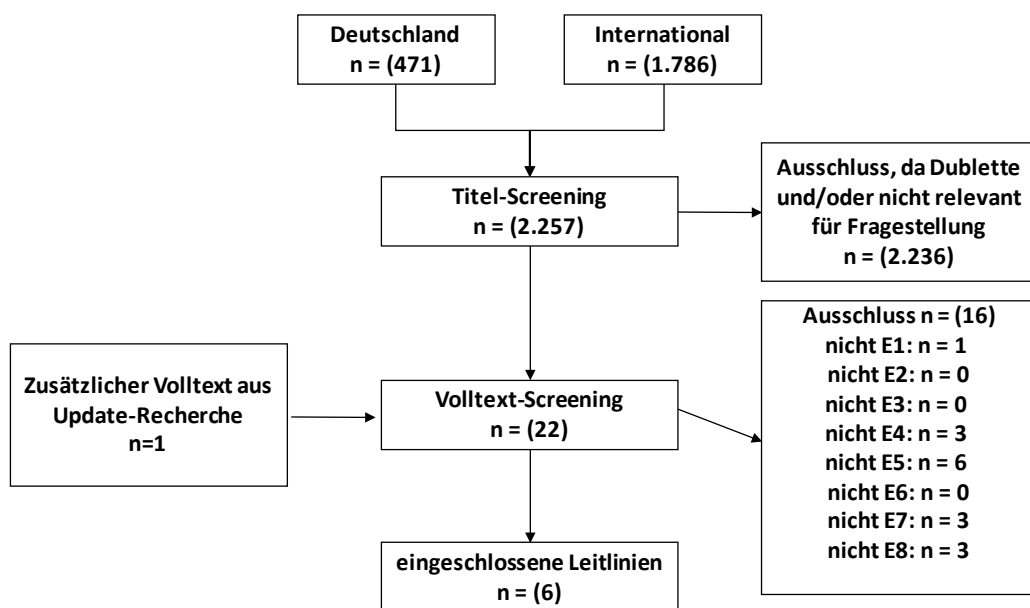


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach Leitlinien

2.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden 6 Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Eingeschlossene Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death	Al-Khatib et al. (2018)
2	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz	BÄK et al. (2019)
3	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)	Glikson et al. (2021)

	Leitlinie	Referenz
4	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay	Kusumoto et al. (2019)
5	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	McDonagh et al. (2021)
6	2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death	Zeppenfeld et al. (2022)

2.2.1 Leitlinienbewertung

Für eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien wurde das AGREE-II-Instrument verwendet (AGREE Next Steps Consortium 2017). Es besteht aus 23 Items, die sechs Domänen zugeordnet sind; welche die Qualität einer Leitlinie bestimmen:

- Domäne 1: Scope and Purpose
- Domäne 2: Stakeholder Involvement
- Domäne 3: Rigour of Development
- Domäne 4: Clarity of Presentation
- Domäne 5: Applicability
- Domäne 6: Editorial Independence

Daran angelehnt wurden die Leitlinien von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet und auf die Domänen 2, 3 und 6 begrenzt. Die entsprechenden Items wurden auf einer Punkteskala von 1 (Strongly Disagree) bis 7 (Strongly Agree) bewertet. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wurde das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt. Daraus wird ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der dem prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt.

Damit deuten hohe standardisierte Domänenwerte auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin. Die standardisierten Domänenwerte ermöglichen es, die verschiedenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität untereinander zu vergleichen.

Tabelle 4 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 4: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
Al-Khatib et al. (2018)	36 %	58 %	75 %
BÄK et al. (2019)	94 %	90 %	96 %
Glikson et al. (2021)	28 %	28 %	67 %
Kusumoto et al. (2019)	44 %	48 %	71 %

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
McDonagh et al. (2021)	28 %	21 %	63 %
Zeppenfeld et al. (2022)	39 %	31 %	54 %

2.2.2 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt. Die Datenextraktion umfasst zum einen Leitliniencharakteristika wie Titel, Autorin/Autor, Publikationsjahr, Adressat sowie die Zielpopulation der Leitlinie (siehe Anhang B) und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken.

2.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2):

Nicht E1

1. [ASA [American Society of Anesthesiologists] Task Force] (2020): Practice Advisory for the Perioperative Management of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators 2020. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. *Anesthesiology* 132(2): 225-252. DOI: 10.1097/ALN.0000000000002821.

Nicht E2

Keine

Nicht E3

Keine

Nicht E4

1. Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death [Clinical Practice Guideline]. *Circulation* 138(13): e272-e391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549.
2. Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, Epub 01.04.2022. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001063.
3. Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With

Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society [Clinical Practice Guideline]. *Circulation* 140(8): e382-e482. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000628.

Nicht E5

1. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Cardiac Resynchronization Therapy [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 11.05.2019; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR05-1121.2. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/CAR_CardiacResynchronizationTherapy.pdf (abgerufen am: 29.04.2022).
2. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Implantable Cardioverter Defibrillators [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 28.11.2018; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR06-1121.2. URL: <https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/Implantable-Cardioverter-Defibrillators.pdf> (abgerufen am: 29.04.2022).
3. Ertl, G; Angermann, CE; Bekeredjian, R; Beyersdorf, F; Güder, G; Gummert, J; et al. (2016): Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und Herzinsuffizienz-Einheiten („Heart Failure Units“, HFUs) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. Gemeinsame Empfehlungen der DGK und der DGTHG zur Behandlung der Herzinsuffizienz. *Der Kardiologe* 10(4): 222-235. DOI: 10.1007/s12181-016-0072-6.
4. Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
5. Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Wilkoff, BL; Berul, CI; Birgersdotter-Green, UM; Carrillo, R; et al. (2017): 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 14(12): e503-e551. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001.
6. Stiles, MK; Fauchier, L; Morillo, CA; Wilkoff, BL (2020): 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs focused update to 2015 expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Heart Rhythm* 17(1): e220-e228. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.02.034.

Nicht E6

Keine

Nicht E7

1. Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand:

Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. Heart, Lung and Circulation 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.

2. DGPR [Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen] (2020): AWMF-Registernummer 133-001. S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) [Gesamtversion-Langfassung]. Version 1.1. [Stand:] 10.12.2020. Koblenz: DGPR [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/133-001L_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12.pdf (abgerufen am: 28.04.2022).
3. UMich [University of Michigan] (2019): Ambulatory Adult Heart Failure - Systolic Dysfunction Guideline. Origination: August 1999; last revised: June 2019; © 2022. [Ann Arbor, US-MI] Michigan Medicine Public. URL: <https://michmed-public.policystat.com/policy/7109459/last-test/> (abgerufen am: 29.04.2022).

Nicht E8

1. Brugada, J; Katritsis, DG; Arbelo, E; Arribas, F; Bax, JJ; Blomström-Lundqvist, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC): Developed in collaboration with the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). European Heart Journal 41(5): 655-720. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz467.
2. Gorenek, B; Bax, J; Boriani, G; Chen, SA; Dagres, N; Glotzer, TV; et al. (2017): Device-detected subclinical atrial tachyarrhythmias: definition, implications and management—an European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLEACE) [EHRA Consensus Document]. Europace 19(9): 1556-1578. DOI: 10.1093/europace/eux163.
3. Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure [Clinical Practice Guideline]. JACC – Journal of the American College of Cardiology 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.

3 Informationsbeschaffung – Versorgungssituation

Um für die Generierung der Qualitätsaspekte ein möglichst umfassendes Bild zum Thema Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu erhalten, sollten Studien systematisch recherchiert werden, die die aktuelle Versorgung in Deutschland abbilden. Diese Ergebnisse können dazu dienen, u.a. im Abgleich mit aktuellen Standards, Versorgungsdefizite und Verbesserungspotentiale zu erkennen.

3.1 Recherche

In Tabelle 5 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening der Publikationen zum Thema Versorgungssituation zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 5: Einschlusskriterien für Versorgungssituation

E1	Volltext erhältlich
E2	Volltext in deutscher oder englischer Sprache
E3	Publikationsdatum ab 01.04.2017
E4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten (von Beobachtungsstudien) ▪ Prospektive und retrospektive Kohortenstudien ▪ qualitative Studien oder Mixed-Methods-Studien (aus ExpertInnensicht/MitarbeiterInnen aus Gesundheitsfachberufen) ▪ Sekundärdatenanalysen
E5	Die Publikation adressiert die ambulante oder stationäre Versorgung oder Notfallversorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland, sofern diese einen Hinweis auf ein Qualitätsdefizit gibt oder die Versorgung beschreibt.
E6	<p>Die Publikation adressiert Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit Rhythmusimplantaten (cardiac implantable electronic devices):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzschrittmacher (pacemaker) ▪ Implantierbare Defibrillatoren (implantable defibrillator cardioverter, ICD, subkutan und sub-sternal) ▪ Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy, CRT-Devices) <p>Ausgeschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit CCM-Devices ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit implantierten Ereignisrekordern ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit temporären Schrittmachern

E7	<p>In den Publikationen werden direkte oder indirekte Hinweise auf Qualitätsdefizite, bzw. Verbesserungsbedarfe die im Zusammenhang mit den genannten Interventionen bestehen, benannt. z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterblichkeit ▪ Komplikationen ▪ Fehlfunktionen des Gerätes
-----------	---

Die Literaturrecherche nach systematischen Reviews zum Thema Versorgungssituation wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to May 02, 2022
- Embase via Elsevier
- CINAHL via EBSCO
- Cochrane via Wiley

Ausgehend vom PICO-Schema wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus zwei Blöcken: Ein Rechercheblock für die Population und Intervention (Patientinnen und Patienten mit Rhythmusimplantaten) und ein Rechercheblock, der die Recherche auf Publikationen aus Deutschland (bzw. auf eine deutsche Studienpopulation) einschränkt. Dieser Rechercheblock basiert auf dem Deutschland-Filter von Pieper et al. (2015) und wurde für die jeweilige Suchoberfläche angepasst.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2017
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 6 bis Tabelle 9Tabelle 7).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 3. Mai 2022.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Thema Versorgungssituation); Datum der Recherche: 3. Mai 2022

#	Searches
1	exp Defibrillators/
2	Electrodes, Implanted/

#	Searches
3	exp Pacemaker, Artificial/
4	exp Cardiac Pacing, Artificial/
5	("Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator?" or ICD or "Implantable Defibrillator?" or "Implantable Electrode?" or "Implanted Stimulation Electrode?" or "Cardiac Stimulator?" or cardioverter* or pacesetter? or pacemaker? or "sinoatrial node" or "SA node" or pacer or "mechanical heart" or (cardi* adj3 (defibrillat* or implant*))).ti,ab.
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5
7	exp Germany/
8	(germany or deutschland).ot,ti,ab,in.
9	(german or deutsch*).ot,ti,ab.
10	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or eichstaett or eltville or ingolstadt or erfurt or erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or greifswald or gottingen or goettingen or hagen or halle or heidelberg or hildesheim or ilmenau or jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thueringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wuerttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern).ot,ti,ab,in.
11	7 or 8 or 9 or 10
12	6 and 11
13	limit 12 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
14	12 not 13
15	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
16	14 not 15
17	limit 16 to (english or german)
18	limit 17 to yr="2017 -Current"

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Thema Versorgungssituation); Datum der Recherche: 3. Mai 2022

No.	Query
#1	'artificial heart pacemaker'/exp
#2	'cardiac implantable electronic device'/exp
#3	'defibrillator'/exp
#4	'pacemaker accessory'/exp
#5	'heart pacing'/exp OR 'cardiac rhythm management device'/de
#6	'cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'icd:ti,ab OR 'implantable defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable electrode\$':ti,ab OR 'implanted stimulation electrode\$':ti,ab OR 'cardiac stimulator\$':ti,ab OR cardioverter*:ti,ab OR pacesetter\$:ti,ab OR pacemaker\$:ti,ab OR 'sinoatrial node':ti,ab OR 'sa node':ti,ab OR pacer:ti,ab OR 'mechanical heart':ti,ab OR ((cardi* NEAR/3 (defibrillat* OR implant*)):ti,ab)
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	'germany'/exp
#9	germany:ca,ad,ab,ti OR deutschland:ca,ad,ab,ti
#10	german:ab,ti OR deutsch*:ab,ti
#11	berlin:ca,ad,ab,ti OR hamburg:ca,ad,ab,ti OR münchen:ca,ad,ab,ti OR muenchen:ca,ad,ab,ti OR munchen:ca,ad,ab,ti OR munich:ca,ad,ab,ti OR köln:ca,ad,ab,ti OR koeln:ca,ad,ab,ti OR koln:ca,ad,ab,ti OR cologne:ca,ad,ab,ti OR frankfurt:ca,ad,ab,ti OR stuttgart:ca,ad,ab,ti OR düsseldorf:ca,ad,ab,ti OR duesseldorf:ca,ad,ab,ti OR dusseldorf:ca,ad,ab,ti OR dortmund:ca,ad,ab,ti OR essen:ca,ad,ab,ti OR bremen:ca,ad,ab,ti OR dresden:ca,ad,ab,ti OR leipzig:ca,ad,ab,ti OR hannover:ca,ad,ab,ti OR nürnberg:ca,ad,ab,ti OR nuernberg:ca,ad,ab,ti OR nurnberg:ca,ad,ab,ti OR aachen:ca,ad,ab,ti OR augsburg:ca,ad,ab,ti OR bamberg:ca,ad,ab,ti OR bayreuth:ca,ad,ab,ti OR benediktbeuern:ca,ad,ab,ti OR bochum:ca,ad,ab,ti OR braunschweig:ca,ad,ab,ti OR chemnitz:ca,ad,ab,ti OR clusthal:ca,ad,ab,ti OR cottbus:ca,ad,ab,ti OR darmstadt:ca,ad,ab,ti OR detmold:ca,ad,ab,ti OR eichstätt:ca,ad,ab,ti OR eichstatt:ca,ad,ab,ti OR eichstaett:ca,ad,ab,ti OR eltville:ca,ad,ab,ti OR ingolstadt:ca,ad,ab,ti OR erfurt:ca,ad,ab,ti OR erlangen:ca,ad,ab,ti OR flensburg:ca,ad,ab,ti OR freiberg:ca,ad,ab,ti OR freiburg:ca,ad,ab,ti OR friedrichshafen:ca,ad,ab,ti OR fulda:ca,ad,ab,ti OR gießen:ca,ad,ab,ti OR giessen:ca,ad,ab,ti OR giesen:ca,ad,ab,ti OR greifswald:ca,ad,ab,ti OR göttingen:ca,ad,ab,ti OR goettingen:ca,ad,ab,ti OR gottingen:ca,ad,ab,ti OR hagen:ca,ad,ab,ti OR halle:ca,ad,ab,ti OR heidelberg:ca,ad,ab,ti OR hildesheim:ca,ad,ab,ti OR ilmenau:ca,ad,ab,ti OR jena:ca,ad,ab,ti OR kaiserslautern:ca,ad,ab,ti OR karlsruhe:ca,ad,ab,ti OR kassel:ca,ad,ab,ti OR kiel:ca,ad,ab,ti OR koblenz:ca,ad,ab,ti OR konstanz:ca,ad,ab,ti OR luebeck:ca,ad,ab,ti OR lübeck:ca,ad,ab,ti OR lubeck:ca,ad,ab,ti OR ludwigsburg:ca,ad,ab,ti OR lueneburg:ca,ad,ab,ti OR lüneburg:ca,ad,ab,ti OR luneburg:ca,ad,ab,ti OR leverkusen:ca,ad,ab,ti OR mainz:ca,ad,ab,ti OR marburg:ca,ad,ab,ti OR münster:ca,ad,ab,ti OR munster:ca,ad,ab,ti OR muenster:ca,ad,ab,ti OR neuendettelsau:ca,ad,ab,ti OR neubrandenburg:ca,ad,ab,ti OR 'oestrich win-

No.	Query
	kel':ca,ad,ab,ti OR oldenburg:ca,ad,ab,ti OR osnabrueck:ca,ad,ab,ti OR osna-brück:ca,ad,ab,ti OR osnabruck:ca,ad,ab,ti OR paderborn:ca,ad,ab,ti OR passau:ca,ad,ab,ti OR potsdam:ca,ad,ab,ti OR regensburg:ca,ad,ab,ti OR rostock:ca,ad,ab,ti OR saar:ca,ad,ab,ti OR augustin:ca,ad,ab,ti OR schwäbisch:ca,ad,ab,ti OR gmünd:ca,ad,ab,ti OR schwabisch:ca,ad,ab,ti OR gmund:ca,ad,ab,ti OR schwaebisch:ca,ad,ab,ti OR gmueund:ca,ad,ab,ti OR siegen:ca,ad,ab,ti OR speyer:ca,ad,ab,ti OR trier:ca,ad,ab,ti OR tros-singen:ca,ad,ab,ti OR tuebingen:ca,ad,ab,ti OR tübingen:ca,ad,ab,ti OR tubingen:ca,ad,ab,ti OR ulm:ca,ad,ab,ti OR vallendar:ca,ad,ab,ti OR vechta:ca,ad,ab,ti OR weimar:ca,ad,ab,ti OR weingarten:ca,ad,ab,ti OR witten:ca,ad,ab,ti OR wuppertal:ca,ad,ab,ti OR wuerzburg:ca,ad,ab,ti OR würzburg:ca,ad,ab,ti OR wurzburg:ca,ad,ab,ti OR zittau:ca,ad,ab,ti OR duisburg:ca,ad,ab,ti OR bonn:ca,ad,ab,ti OR bielefeld:ca,ad,ab,ti OR mannheim:ca,ad,ab,ti OR 'north rhine-westphalia':ca,ad,ab,ti OR nrw:ca,ad,ab,ti OR 'nord-rhein westfalen':ca,ad,ab,ti OR 'rhine ruhr':ca,ad,ab,ti OR rhein:ca,ad,ab,ti OR ruhr:ca,ad,ab,ti OR 'schleswig holstein':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg vor-pommern':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg-western pomerania':ca,ad,ab,ti OR branden-burg:ca,ad,ab,ti OR sachsen:ca,ad,ab,ti OR saxony:ca,ad,ab,ti OR 'saxony anhalt':ca,ad,ab,ti OR 'sachsen anhalt':ca,ad,ab,ti OR thuringia:ca,ad,ab,ti OR thüringen:ca,ad,ab,ti OR thu-ringen:ca,ad,ab,ti OR thueringen:ca,ad,ab,ti OR niedersachsen:ca,ad,ab,ti OR 'lower saxo-ny':ca,ad,ab,ti OR hesse:ca,ad,ab,ti OR hessia:ca,ad,ab,ti OR hessen:ca,ad,ab,ti OR 'rhine-land palatinate':ca,ad,ab,ti OR rheinland:ca,ad,ab,ti OR pfalz:ca,ad,ab,ti OR saarland:ca,ad,ab,ti OR baden:ca,ad,ab,ti OR württemberg:ca,ad,ab,ti OR wurtem-berg:ca,ad,ab,ti OR wuerttemberg:ca,ad,ab,ti OR bavaria:ca,ad,ab,ti OR bayern:ca,ad,ab,ti
#12	#8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#7 AND #12
#14	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#15	#13 NOT #14
#16	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#17	#15 NOT #16
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	#18 AND [2017-2022]/py

Suchstrategie für CINAHL via EBSCO

Tabelle 8: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Thema Versorgungssituation); Datum der Recherche: 3. Mai 2022

#	Query
S1	MM defibrillators, implantable
S2	MM Electrodes, Implanted
S3	MM Pacemaker, Artificial
S4	(MH "Cardiac Pacing, Artificial+")

#	Query
S5	TI ("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or ICD or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node" or "SA node" or pacer or "mechanical heart" or (cardi* N3 (defibrillat* or implant*)))
S6	AB ("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or ICD or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node" or "SA node" or pacer or "mechanical heart" or (cardi* N3 (defibrillat* or implant*)))
S7	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6
S8	(MH "Germany+")
S9	((AB germany OR TI germany OR AF germany) OR (AB german OR TI german) OR (AB deutschland OR TI deutschland OR AF deutschland) OR (AB deutsch* OR TI deutsch*) OR (AB berlin OR TI berlin OR AF berlin) OR (AB hamburg OR TI hamburg OR AF hamburg) OR (AB münchen OR TI münchen OR AF münchen) OR (AB muenchen OR TI muenchen OR AF muenchen) OR (AB munchen OR TI munchen OR AF munchen) OR (AB munich OR TI munich OR AF munich) OR (AB köln OR TI köln OR AF köln) OR (TI koeln OR AB koeln OR AF koeln) OR (TI koln OR AB koln OR AF koln) OR (AB cologne OR TI cologne OR AF cologne) OR (AB frankfurt OR TI frankfurt or AF frankfurt) OR (AB stuttgart OR TI stuttgart OR AF stuttgart) OR (AB dusseldorf OR TI dusseldorf OR AF dusseldorf) OR (AB düsseldorf OR TI düsseldorf OR AF düsseldorf) OR (AB duesseldorf OR TI duesseldorf OR AF duesseldorf) OR (AB dortmund OR TI dortmund OR AF dortmund) OR (AB essen OR TI essen OR AF essen) OR (AB bremen OR TI bremen OR AF bremen) OR (AB dresden OR TI dresden OR AF dresden) OR (AB leipzig OR TI leipzig OR AF leipzig) OR (AB hannover OR TI hannover OR AF hannover) OR (AB nürnberg OR TI nürnberg OR AF nürnberg) OR (AB nurnberg OR TI nurnberg OR AF nurnberg) OR (AB nuernberg OR TI nuernberg OR AF nuernberg) OR (AB aachen OR TI aachen OR AF aachen) OR (AB augsburg OR TI augsburg OR AF augsburg) OR (AB bamberg OR TI bamberg OR AF bamberg) OR (AB bayreuth OR TI bayreuth OR AF bayreuth) OR (AB benediktbeuern OR TI benediktbeuern OR AF benediktbeuern) OR (AB bochum OR TI bochum OR AF bochum) OR (AB braunschweig OR TI braunschweig OR AF braunschweig) OR (AB chemnitz OR TI chemnitz OR AF chemnitz) OR (AB clausthal OR TI clausthal OR AF clausthal) OR (TI cottbus OR AB cottbus OR AF cottbus) OR (AB darmstadt OR TI darmstadt OR AF darmstadt) OR (AB detmold OR TI detmold OR AF detmold) OR (TI eichstätt OR AB eichstätt OR AF eichstätt) OR (TI eichstaett OR AB eichstaett OR AF eichstaett) OR (TI eichstatt OR AB eichstatt OR AF eichstatt) OR (TI eltville OR AB eltville OR AF eltville) OR (AB ingolstadt OR TI ingolstadt OR AF ingolstadt) OR (AB erfurt OR TI erfurt OR AF erfurt) OR (AB erlangen OR TI erlangen OR AF erlangen) OR (TI flensburg OR AB flensburg OR AF flensburg) OR (AB freiberg OR TI freiberg OR AF freiberg) OR (AB freiburg OR TI freiburg OR AF freiburg) OR (AB friedrichshafen OR TI friedrichshafen OR AF friedrichshafen) OR (AB fulda OR TI fulda OR AF fulda) OR (TI gießen OR AB gießen OR AF gießen) OR (AB giessen OR TI giessen OR AF giessen) OR (TI giesen OR AB giesen OR AF giesen) OR (AB greifswald OR TI greifswald OR AF greifswald) OR (AB göttingen OR TI göttingen OR AF göttingen) OR (AB gottingen OR TI gottingen OR AF gottingen) OR (AB goettingen OR TI goettingen OR AF goettingen) OR (AB hagen OR TI hagen OR AF hagen) OR (AB halle OR TI halle OR AF halle) OR (AB heidelberg OR TI heidelberg OR AF heidelberg) OR (AB hildesheim OR TI hildesheim OR AF hildesheim) OR (AB ilmenau OR TI ilmenau OR AF ilmenau) OR (TI jena OR AB jena OR AF jena) OR (AB kaiserslautern OR TI kaiserslautern OR AF kaiserslautern) OR (AB karlsruhe OR TI karlsruhe OR AF karlsruhe) OR (AB kassel OR TI kassel OR AF kassel) OR (AB kiel OR TI kiel OR AF kiel) OR (AB koblenz OR TI koblenz OR AF koblenz) OR (AB konstanz OR TI konstanz OR AF konstanz) OR (AB lübeck OR TI lübeck OR AF lübeck) OR (AB

#	Query
	lubeck OR TI lubeck OR AF lubeck) OR (AB luebeck OR TI luebeck OR AF luebeck) OR (TI ludwigs- burg OR AB ludwigsburg OR AF ludwigsburg) OR (AB lueneburg OR TI lueneburg OR AF lueneburg) OR (AB lüneburg OR TI lüneburg OR (AB luneburg OR TI luneburg OR AF luneburg) OR (TI leverkusen OR AB leverkusen OR AF leverkusen) OR (TI mainz OR AB mainz OR AF mainz) OR (TI marburg OR AB marburg OR AF marburg) OR (TI münster OR AB münster OR AF münster) OR (TI muenster OR AB muenster OR AF muenster) OR (TI munster OR AB munster OR AF munster) OR (TI neubrandenburg OR AB neubrandenburg OR AF neubrandenburg) OR (TI neuendettelsau OR AB neuendettelsau OR AF neuendettelsau) OR (TI oestrich-winkel OR AB oestrich-winkel OR AF oestrich-winkel) OR (TI oldenburg OR AB oldenburg OR AF oldenburg) OR (AB osnabrueck OR TI osnabrueck OR AF osnabrueck) OR (TI osnabrück OR AB osnabrück OR AF osnabrück) OR (TI os- nabruck OR AB osnabruck OR AF osnabruck) OR (AB paderborn OR TI paderborn OR AF pader- born) OR (TI passau OR AB passau OR AF passau) OR (AB potsdam OR TI potsdam OR AF potsdam) OR (AB regensburg OR TI regensburg OR AF regensburg) OR (AB rostock OR TI rostock OR AF ros- tock) OR (AB saar OR TI saar OR AF saar) OR (TI augustin OR AB augustin OR AF augustin) OR (TI schwäbisch gmünd OR AB schwäbisch gmünd OR AF schwäbisch gmünd) OR (TI schwaebisch gmuend OR AB schwaebisch gmuend OR AF schwaebisch gmuend) OR (TI schwabisch gmund OR AB schwabisch gmund OR AF schwabisch gmund) OR (AB siegen OR TI siegen OR AF siegen) OR (AB speyer OR TI speyer OR AF speyer) OR (AB trier OR TI trier OR AF trier) OR (TI trossingen OR AB trossingen OR AF trossingen) OR (TI tubingen OR AB tubingen OR AF tubingen) OR (TI tuebingen OR AB tuebingen OR AF tuebingen) OR (TI tübingen OR AB tübingen OR AF tübingen) OR (TI ulm OR AB ulm OR AF ulm) OR (TI vallendar OR AB vallendar OR AF vallendar) OR (AB vechta OR TI vechta OR AF vechta) OR (AB weimar OR TI weimar OR AF weimar) OR (AB weingarten OR TI weingarten OR AF weingarten) OR (TI witten OR AB witten OR AF witten) OR (TI wuppertal OR AB wuppertal OR AF wuppertal) OR (AB wurzburg OR TI wurzburg OR AF wurzburg) OR (AB wuerzburg OR TI wuerzburg OR AF wuerzburg) OR (TI würzburg OR AB würzburg OR AF würzburg) OR (TI zittau OR AB zittau OR AF zittau) OR (AB duisburg OR TI duisburg OR AF duisburg) OR (AB bonn OR TI bonn OR AF bonn) OR (TI bielefeld OR AB bielefeld OR AF bielefeld) OR (AB mannheim OR TI mannheim OR AF mannheim) OR (TI north rhine-westphalia OR AB north rhine-westphalia OR AF north rhine-westphalia) OR (AB nrw OR TI nrw OR AF nrw) OR (AB nordrhein westfalen OR TI nordrhein westfalen OR AF nordrhein westfalen) OR (AB rhine ruhr OR TI rhine ruhr OR AF rhine ruhr) OR (TI rhein OR AB rhein OR AF rhein) OR (TI ruhr OR AB ruhr OR AF ruhr) OR (AB schleswig holstein OR TI schleswig holstein OR AF schleswig holstein) OR (AB mecklenburg vorpommern OR TI mecklen- burg vorpommern OR AF mecklenburg vorpommern) OR (TI mecklenburg-western pomerania OR AB mecklenburg-western pomerania OR AF mecklenburg-western pomerania) OR (AB branden- burg OR TI brandenburg OR AF brandenburg) OR (AB sachsen OR TI sachsen OR AF sachsen) OR (AB saxony OR TI saxony OR AF saxony) OR (TI saxony anhalt OR AB saxony anhalt OR AF saxony anhalt) OR (AB sachsen anhalt OR TI sachsen anhalt OR AF sachsen anhalt) OR (AB thuringia OR TI thuringia OR AF thuringia) OR (AB thüringen OR TI thüringen OR AF thüringen) OR (AB thuringen OR TI thuringen OR AF thuringen) OR (AB thueringen OR TI thueringen OR AF thueringen) OR (TI niedersachsen OR AB niedersachsen OR AF niedersachsen) OR (AB lower saxony OR TI lower saxony OR AF lower saxony) OR (AB hesse OR TI hesse OR AF hesse) OR (AB hessia OR TI hessia OR AF hessia) OR (TI hessen OR AB hessen OR AF hessen) OR (AB rhineland palatinate OR TI rhineland palatinate OR AF rhineland palatinate) OR (AB rheinland OR TI rheinland OR AF rhein- land) OR (AB pfalz OR TI pfalz OR AF pfalz) OR (AB saarland OR TI saarland OR AF saarland) OR (AB baden OR TI baden OR AF baden) OR (AB wurttemberg OR TI wurttemberg OR AF wurttemberg) OR (AB württemberg OR TI württemberg OR AF württemberg) OR (AB wuerttemberg OR TI wuerttemberg OR AF wuerttemberg) OR (AB bavaria OR TI bavaria OR AF bavaria) OR (AB bayern OR TI bayern OR AF bayern))
S10	S8 or S9

#	Query
S11	S7 and S10
S12	(MH "Animals+") NOT ((MH "Animals+") AND (MH "Human+"))
S13	S11 not S12
S14	S11 not S12 Limiters - Publication Type: Abstract, Case Study, Clinical Trial, Commentary, Doctoral Dissertation, Editorial, Letter, Masters Thesis, Proceedings, Protocol, Randomized Controlled Trial
S15	S13 NOT S14 Limiters - Published Date: 20170401-20220431; Language: English, German

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 9: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Thema Versorgungssituation); Datum der Recherche: 3. Mai 2022

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Defibrillators] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Electrodes, Implanted] this term only
#3	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Cardiac Pacing, Artificial] explode all trees
#5	("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or ICD or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node" or "SA node" or pacer or "mechanical heart" or (cardi* NEAR/3 (defibrillat* or implant*)):ti,ab
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Germany] explode all trees
#8	german*:ti,ab
#9	deutsch*:ti,ab
#10	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or Eichstaett or eltville or Ingolstadt or Erfurt or Erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or Greifswald or gottingen or goettingen or Hagen or Halle or heidelberg or Hildesheim or Ilmenau or Jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuedtelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or

ID	Search
	tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thueringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wurttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern):ti,ab
#11	#7 or #8 or #9 or #10
#12	#6 and #11 with Cochrane Library publication date Between Apr 2017 and May 2022, in Cochrane Reviews

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 3.3).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche nach systematischen Reviews in bibliographischen Datenbanken bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 2).

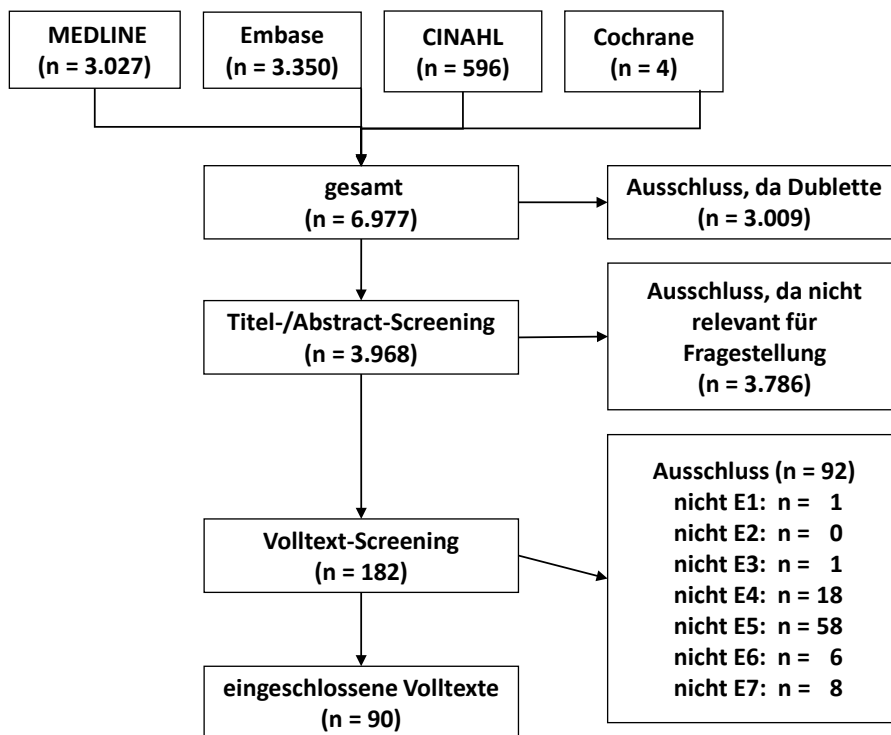


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zum Thema Versorgungssituation

3.2 Eingeschlossene Publikationen zum Thema Versorgungssituation

Nach dem Volltext-Screening wurden 90 Artikel eingeschlossen (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Eingeschlossene Artikel zum Thema Versorgungssituation

	Titel	Referenz
1	Incidence and predictors of pacemaker induced cardiomyopathy: A single-center experience	Abdin et al. (2019)
2	Cardiac device implantations in obese patients: Success rates and complications	Attanasio et al. (2017)
3	Long-Term Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Teenagers and Young Adults	Bettin et al. (2017)
4	Change of sensing vector in the subcutaneous ICD during follow-up and after device replacement	Bettin et al. (2018)
5	Follow-up of the first patients with a totally subcutaneous ICD in Germany from implantation till battery depletion	Bettin et al. (2019)
6	Single chamber implantable cardioverter defibrillator compared to dual chamber implantable cardioverter defibrillator: less is more! Data from the German Device Registry	Bogossian et al. (2020)
7	Peripoperative Mortalität nach ICD-Implantation	Bogossian et al. (2021)

	Titel	Referenz
8	Performance and outcome of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator after transvenous lead extraction	Chung et al. (2021)
9	Activation of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: small dog for tall weeds	D'Ancona et al. (2017)
10	Use of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Congenital Heart Disease and Pediatric Patients: Results from the German National Registry for Congenital Heart Defects	Dicks et al. (2020)
11	Cardiac resynchronization therapy in the ageing population – With or without an implantable defibrillator?	Döring et al. (2018)
12	Extraction of infected cardiac implantable electronic devices and the need for subsequent re-implantation	Döring et al. (2020a)
13	Transvenous revision of leads with cardiac perforation following device implantation—Safety, outcome, and complications	Döring et al. (2020b)
14	Defibrillator generator replacements in patients with left ventricular assist device support: The risks of hematoma and infection	Eulert-Grehn et al. (2022)
15	Cardiac resynchronization therapy in congenital heart disease: Results from the German National Register for Congenital Heart Defects	Flügge et al. (2018)
16	Can we rely on Danish? Real-world data on patients with non-ischemic cardiomyopathy from the German Device Registry	Frommeyer et al. (2019)
17	Long-term single-center experience of defibrillator therapy in children and adolescents	Frommeyer et al. (2018)
18	Implantable cardioverter defibrillators in patients with electrical heart disease and hypertrophic cardiomyopathy: data from the German device registry	Frommeyer et al. (2020)
19	Potential of remote monitoring to prevent sensing and detection failures in implantable cardioverter defibrillators	Götz et al. (2022)
20	Survival of patients undergoing cardiac resynchronization therapy with or without defibrillator: the RESET-CRT project	Hadwiger et al. (2022b)
21	Device runtime and costs of cardiac resynchronization therapy pacemakers – a health claims data analysis	Hadwiger et al. (2022a)
22	Transvenous lead extraction after heart transplantation: How to avoid abandoned lead fragments	Hahnel et al. (2020)
22	Transvenous lead extraction after heart transplantation: How to avoid abandoned lead fragments	Hahnel et al. (2020)
23	Perioperative complications after pacemaker implantation: higher complication rates with subclavian vein puncture than with cephalic vein cutdown	Hasan et al. (2022)

	Titel	Referenz
24	Secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator (ICD) therapy: value in octogenarians	Hauck et al. (2022)
25	Thrombocytopenia and end stage renal disease are key predictors of survival in patients with cardiac implantable electronic device infections	Herrmann et al. (2020)
26	Image noise reduction technology allows significant reduction of radiation dosage in cardiac device implantation procedures	Hoffmann et al. (2017)
27	Implantable cardioverter defibrillator therapy in grown-up patients with transposition of the great arteries—role of anti-tachycardia pacing	Hohmann et al. (2018)
28	Long-term incidence of upper extremity venous obstruction in implantable cardioverter defibrillator patients	Horlbeck et al. (2021)
29	Cardioverter-defibrillator does not improve short-term survival among patients with non-ischemic cardiomyopathy and reduced left ventricular ejection fraction	Jilek et al. (2020)
30	Distribution and impact of age in patients with implantable cardioverter-defibrillators regarding early complications and 1-year clinical outcome: results from the German Device Registry	Kaya et al. (2021)
31	Feasibility and safety of using local anaesthesia with conscious sedation during complex cardiac implantable electronic device procedures	Kaya et al. (2018)
32	Assessment of Association Between Venous Occlusion and Infection of Cardiac Implantable Electronic Devices	Keyser et al. (2022)
33	Long-term performance and lead failure analysis of the Durata defibrillation lead compared to its previous model, the recalled Riata defibrillation lead	Kleemann et al. (2019b)
34	Contemporary benefit-harm profile over two decades in primary prophylactic ICD-therapy	Kleemann et al. (2019a)
35	Prognostic relevance of new onset arrhythmia and ICD shocks in primary prophylactic ICD patients	Kleemann et al. (2020)
36	Complications and 1-year benefit of cardiac resynchronization therapy in patients over 75 years of age – Insights from the German Device Registry	Köbe et al. (2017a)
37	Selection and outcome of implantable cardioverter-defibrillator patients with and without cardiac resynchronization therapy: Comparison of 4384 patients from the German Device Registry to randomized controlled trials	Köbe et al. (2022)
38	Outcome in patients undergoing upgrade to cardiac resynchronization therapy: predictors of outcome after upgrade to CRT	Kosiuk et al. (2020)
39	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital	Krause et al. (2019)

	Titel	Referenz
	heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?	
40	Avoiding inappropriate therapy of single-lead implantable cardioverter-defibrillator by using atrial-sensing electrodes	Kurt et al. (2018)
41	Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies	Kuschyk et al. (2021)
42	The effect of iron deficiency on cardiac resynchronization therapy: results from the RIDE-CRT Study	Lacour et al. (2020)
43	Device updates successfully reduce T-wave oversensing and inappropriate shocks in subcutaneous ICD patients	Larbig et al. (2018a)
44	Postoperative ergometry-guided programming does not prevent T-wave oversensing and inappropriate shocks in S-ICD patients	Larbig et al. (2018b)
45	Very Long-Term Follow-Up in Cardiac Resynchronization Therapy: Wider Paced QRS Equals Worse Prognosis	Leitz et al. (2021)
46	Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data	Ludwig et al. (2018)
47	Complications and associated healthcare costs of transvenous cardiac pacemakers in Germany	Ludwig et al. (2019)
48	Electrical cardioversion of patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator: results of a survey of german centers and systematic review of the literature	Lüker et al. (2018)
49	Efficacy and safety of non-transvenous cardioverter defibrillators in infants and young children	Müller et al. (2019)
50	Analysis of causes of death in patients with implanted defibrillators	Nägele et al. (2021)
51	Predictors of rhythm outcomes after cardiac resynchronization therapy in atrial fibrillation patients: When should we use an atrial lead?	Nedios et al. (2021)
52	Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme	Nowak et al. (2017)
53	Very early discharge after cardiac implantable electronic device implantations: is this the future?	Ohlow et al. (2021)
54	Home monitoring after ambulatory implanted primary cardiac implantable electronic devices: The home ambulance pilot study	Parahuleva et al. (2017)
55	Laser lead extraction allows for safe and effective removal of single- and dual-coil implantable cardioverter defibrillator leads: A single-centre experience over 12 years	Pecha et al. (2017)

	Titel	Referenz
56	Safety and efficacy of transvenous lead extraction of very old leads	Pecha et al. (2021)
57	Upgrading patients with pacemakers to resynchronization pacing: Predictors of success	Rafla et al. (2018)
58	Risk factors and survival of patients with permanent pacemaker implantation after heart transplantation	Rivinius et al. (2019)
59	Low Prevalence of Inappropriate Shocks in Patients With Inherited Arrhythmia Syndromes With the Subcutaneous Implantable Defibrillator Single Center Experience and Long-Term Follow-Up	Rudic et al. (2017)
60	Defibrillation failure in patients undergoing replacement of subcutaneous defibrillator pulse generator	Rudic et al. (2020a)
61	Incidence, mechanisms, and clinical impact of inappropriate shocks in patients with a subcutaneous defibrillator	Rudic et al. (2020b)
62	Impact of Left Ventricular Ejection Fraction on Recurrent Ventricular Tachyarrhythmias in Recipients of Implantable Cardioverter Defibrillators	Rusnak et al. (2020)
63	Determinants of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: the German Device Registry perspective	Safak et al. (2019a)
64	New generation cardioverter-defibrillator lead with a floating atrial sensing dipole: Long-term performance	Safak et al. (2018)
65	Pacing-induced cardiomyopathy in chronic right ventricular apical pacing: a midterm follow-up study	Safak et al. (2019b)
66	ICD therapy in the elderly: a retrospective single-center analysis of mortality	Scheurlen et al. (2021)
67	Improvement of electrical synchrony in cardiac resynchronization therapy using dynamic atrioventricular delay programming and multipoint pacing	Schiedat et al. (2021)
68	Novel Implantable Cardioverter Defibrillator Programming With High Rate Cut-Off, Long Detection Intervals and Multiple Anti-Tachycardia Pacing Reduces Mortality	Schober et al. (2021)
69	Prognostic impact of recurrences of ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies in a high-risk ICD population	Schupp et al. (2019)
70	Clinical Course of Dual-Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator Recipients followed by Cardiac Remote Monitoring: Insights from the LION Registry	Schwab et al. (2018)
71	Prevalence of left ventricular systolic dysfunction in a typical outpatient pacemaker cohort	Schweg et al. (2020)
72	T-wave loop area from a pre-implant 12-lead ECG is associated with appropriate ICD shocks	Seegers et al. (2017)

	Titel	Referenz
73	Prognosis associated with redo cardiac resynchronization therapy following complete device and lead extraction due to device-related infection	Seifert et al. (2018)
74	Long-term outcomes after event-free cardioverter defibrillator implantation: comparison between patients discharged within 24 h and routinely hospitalized patients in the German DEVICE registry	Spitzer et al. (2017)
75	Neonates and infants requiring life-long cardiac pacing: How reliable are epicardial leads through childhood?	Stanner et al. (2019)
76	Managing large lead vegetations in transvenous lead extractions using a percutaneous aspiration technique	Starck et al. (2018)
77	Fully digital data processing during cardiovascular implantable electronic device follow-up in a high-volume tertiary center	Staudacher et al. (2017)
78	Deactivation of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life. Reality or only recommendation?	Tischer et al. (2020a)
79	Individual programming of current multiprogrammable pacemakers. Still unsatisfactory?	Tischer et al. (2020b)
80	Electrical remodelling and response following cardiac resynchronization therapy: A novel analysis of intracardiac electrogram using a quadripolar lead	Toner et al. (2018)
81	Triple lead cephalic versus subclavian vein approach in cardiac resynchronization therapy device implantation	Vogler et al. (2018)
82	Impact of chronic kidney disease on recurrent ventricular tachyarrhythmias in ICD recipients	Weidner et al. (2019a)
83	Increasing age is associated with recurrent ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies secondary to documented index ventricular tachyarrhythmias	Weidner et al. (2019b)
84	Outcome differences and device performance of the subcutaneous ICD in patients with and without structural heart disease	Willy et al. (2020a)
85	The entirely subcutaneous ICDTM system in patients with congenital heart disease: experience from a large single-centre analysis	Willy et al. (2019)
86	Performance of the entirely subcutaneous ICD in borderline indications	Willy et al. (2020b)
87	Pitfalls of the S-ICD therapy: experiences from a large tertiary centre	Willy et al. (2021)
88	Telemonitoring with Electronic Devices in Patients with a Single Ventricle Anatomy	Zartner et al. (2021b)
89	Performance of epimyocardial leads in patients with a single ventricle circulation	Zartner et al. (2021a)

	Titel	Referenz
90	Probability of sinus rhythm conversion and maintenance in cardiac resynchronization therapy patients with atrial fibrillation during 5-year follow-up	Ziegelhoeffer et al. (2020)

3.2.1 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Artikel zum Thema Versorgungssituation wurde von einer Person durchgeführt. Die Datenextraktion schloss relevante Informationen wie Autorin/Autor, Publikationsjahr, Titel, Studienpopulation, Fragestellung der Studie sowie zentrale Ergebnisse der Studie ein. Die extrahierten Daten der eingeschlossenen Publikationen sind in Anhang B dokumentiert.

3.3 Ausgeschlossene Publikationen zum Thema Versorgungssituation

Folgende im Volltext überprüfte Artikel zum Thema Versorgungssituation wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E1

1. Bastian, D; Ebrahim, IO; Chen, JY; Chen, MC; Huang, D; Huang, JL; et al. (2018): Real-world geographic variations in the use of cardiac implantable electronic devices-The PANORAMA 2 observational cohort study. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 13: 13.

Nicht E2

keine

Nicht E3

1. Roos, M; Geller, JC; Ohlow, MA (2017): Critical analysis of ineffective post implantation implantable cardioverter-defibrillator-testing. *World Journal of Cardiology* 9(2): 167-173. DOI: 10.4330/wjc.v9.i2.167

Nicht E4

1. Bogossian, H; Hasan, F; Zarse, M (2019): Ventrikuläre Oberstimulation für die Differenzialdiagnose der Long-RP-Tachykardie. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30(4): 409-412. DOI: 10.1007/s00399-019-00658-7.
2. Bogossian, H; Khan, A; Zarse, M (2020): Atriale Stimulation zur Induktion einer Breitkomplex-Tachykardie. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(1): 95-97. DOI: 10.1007/s00399-020-00674-y.
3. Braunschweig, F; Anker, SD; Proff, J; Varma, N (2019): Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators and resynchronization devices to improve patient outcomes: dead end or way ahead? *Europace* 21(6): 846-855. DOI: 10.1093/europace/euz011.

4. Döring, M; Richter, S; Hindricks, G (2018): Diagnostik und Therapie von Infektionen kardialer elektronischer Implantate. *Deutsches Ärzteblatt International* 115(26): 445–452. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0445
5. Entenmann, A; Dittrich, S; Hessling, V; Niederwanger, C; Cortina, G; Michel, M (2018): Standardized training for AVT pacing in paediatric patients with postoperative junctional ectopic tachycardia. *Nursing in Critical Care* 23(4): 192–197. DOI: 10.1111/nicc.12345.
6. Kloppe, A; Schiedat, F; Mügge, A; Mijic, D (2020): Sachgerechtes Vorgehen bei Herzschrittmacher- und ICD-Fehlfunktion. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(1): 64–72. DOI: 10.1007/s00399-020-00669-9.
7. Lee, TC; Qian, M; Mu, L; Di Tullio, MR; Graham, S; Mann, DL; et al. (2019): Association between mortality and implantable cardioverter-defibrillators by aetiology of heart failure: a propensity-matched analysis of the WARCEF trial. *ESC Heart Failure* 6(2): 297–307. DOI: 10.1002/ehf2.12407.
8. Mascheroni, J; Mont, L; Stockburger, M; Patwala, A; Retzlaff, H; Gallagher, AG (2020): A validation study of intraoperative performance metrics for training novice cardiac resynchronization therapy implanters. *International Journal of Cardiology* 307: 48–54. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.02.003
9. Meyer zu Vilsendorf, D; Hansky, B; Baumann, P; Stellbrink, C (2018): Troubleshooting bei Patienten mit Herzschrittmacher und ICD. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 143(22): 1608–1616. DOI: 10.1055/a-0560-3180.
10. Niedermeier, A; Vitali-Serdoz, L; Fischlein, T; Kirste, W; Buia, V; Walaschek, J; et al. (2021): Perioperative Sensor and Algorithm Programming in Patients with Implanted ICDs and Pacemakers for Cardiac Resynchronization Therapy. *Sensors* 21. 8346. DOI: 10.3390/s21248346
11. Rosu, A; Mijic, D; Bugenhagen, R; Dill, T (2021): Schrittmacherelektrodenimpedanzabfall und transienter Bewusstseinsverlust. *Der Kardiologe* 15(2): 218–223. DOI: 10.1007/s12181-020-00437-6.
12. Sogaard, P; Behrens, S; Konyi, A; Taborsky, M; Dahl Christiansen, P; Jacobsen, PK; et al. (2019): Transmission and loss of ECG snapshots: Remote monitoring in implantable cardiac monitors. *Journal of Electrocardiology* 56: 24–28. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.06.005.
13. Stockburger, M; Helms, TM; Perings, CA; Deneke, T; Köhler, F; Leonhardt, V; et al. (2017): Nutzenbewertung des strukturierten Telemonitorings mithilfe von aktiven Herzrhythmusimplantaten. *Der Kardiologe* 11(6): 452–459. DOI: 10.1007/s12181-017-0203-8.
14. Vamos, M; Healey, JS; Wang, J; Connolly, SJ; Mabo, P; Van Erven, L; et al. (2018): Implantable cardioverter-defibrillator therapy in hypertrophic cardiomyopathy: A SIMPLE substudy. *Heart Rhythm* 15(3): 386–392. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.11.020.

15. Van Gelder, IC; Healey, JS; Crijns, H; Wang, J; Hohnloser, SH; Gold, MR; et al. (2017): Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation and occurrence of stroke in ASSERT. *European Heart Journal* 38(17): 1339-1344. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx042.
16. Wintrich, J; Pavlicek, V; Brachmann, J; Bosch, R; Butter, C; Oswald, H; et al. (2021): Differences in management of telemedicine alerts on weekdays and public holidays: Results from the OptiLink heart failure trial. *Journal of Telemedicine and Telecare*, Epub 15.09.2021. DOI: 10.1177/1357633X211039398.
17. Wintrich, J; Pavlicek, V; Brachmann, J; Bosch, R; Butter, C; Oswald, H; et al. (2021): Remote Monitoring With Appropriate Reaction to Alerts Was Associated With Improved Outcomes in Chronic Heart Failure. Results From the OptiLink HF Study. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 14: e008693. DOI: 10.1161/CIRCEP.120.008693
18. Zarse, M; Hasan, F; Khan, A; Karosiene, Z; Lemke, B; Bogossian, H (2020): Elektrischer Sturm. Erkennung und Beherrschung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(1): 55-63. DOI: 10.1007/s00399-020-00672-0

Nicht E5

1. Akhtar, Z; Elbatran, AI; Starck, CT; Gonzalez, E; Al-Razzo, O; Mazzone, P; et al. (2021): Transvenous lead extraction: The influence of age on patient outcomes in the PROMET study cohort. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(9): 1540-1548. DOI: 10.1111/pace.14310.
2. Auricchio, A; Gasparini, M; Linde, C; Dobeanu, D; Cano, O; Sterlinski, M; et al. (2019): Sex-Related Procedural Aspects and Complications in CRT Survey II. A Multicenter European Experience in 11,088 Patients. *JACC: Clinical Electrophysiology* 5(9): 1048-1058. DOI: 10.1016/j.jacep.2019.06.003.
3. Beela, AS; Duchenne, J; Petrescu, A; Ünlü, S; Penicka, M; Aakhus, S; et al. (2019): Sex-specific difference in outcome after cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal: Cardiovascular Imaging* 20(5): 504-511. DOI: 10.1093/ehjci/jey231.
4. Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
5. Bergau, L; Tichelbacker, T; Kessel, B; Luthje, L; Fischer, TH; Friede, T; et al. (2017): Predictors of mortality and ICD shock therapy in primary prophylactic ICD patients—A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 12(10): e0186387. DOI: 10.1371/journal.pone.0186387.
6. Bergau, L; Willems, R; Sprenkeler, DJ; Fischer, TH; Flevari, P; Hasenfuß, G; et al. (2018): Differential multivariable risk prediction of appropriate shock versus competing mortality – A prospective cohort study to estimate benefits from ICD therapy. *International Journal of Cardiology* 272: 102-107. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.06.103.

7. Biffi, M; Iori, M; De Maria, E; Bolognesi, MG; Placci, A; Calvi, V; et al. (2020): The role of atrial sensing for new-onset atrial arrhythmias diagnosis and management in single-chamber implantable cardioverter-defibrillator recipients: Results from the THINGS registry. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(4): 846-853. DOI: 10.1111/jce.14396.
8. Boersma, L; Barr, C; Knops, R; Theuns, D; Eckardt, L; Neuzil, P; et al. (2017): Implant and Mid-term Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. The EF-FORTLESS Study. *Journal of the American College of Cardiology* 70(7): 830-841. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.06.040.
9. Boriani, G; Kennergren, C; Tarakji, KG; Wright, DJ; Ahmed, FZ; McComb, JM; et al. (2021): Cost-Effectiveness Analyses of an Absorbable Antibacterial Envelope for Use in Patients at Increased Risk of Cardiac Implantable Electronic Device Infection in Germany, Italy, and England. *Value in Health* 24(7): 930-938. DOI: 10.1016/j.jval.2020.12.021.
10. Breitenstein, A; Saguner, AM; Gasperetti, A; Hofer, D; Koepfli, P; Regoli, F; et al. (2021): Assessment of injury current during leadless pacemaker implantation. *International Journal of Cardiology* 323: 113-117. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.08.098.
11. Cikes, M; Jakus, N; Claggett, B; Brughts, JJ; Timmermans, P; Pouleur, A-C; et al. (2019): Cardiac implantable electronic devices with a defibrillator component and all-cause mortality in left ventricular assist device carriers: results from the PCHF-VAD registry. *European Journal of Heart Failure* 21(9): 1129-1141. DOI: 10.1002/ejhf.1568.
12. Cvijic, M; Duchenne, J; Ünlü, S; Michalski, B; Aaronson, M; Winter, S; et al. (2018): Timing of myocardial shortening determines left ventricular regional myocardial work and regional remodelling in hearts with conduction delays. *European Heart Journal: Cardiovascular Imaging* 19(8): 941-949. DOI: 10.1093/ehjci/jex325.
13. El-Battrawy, I; Roterberg, G; Liebe, V; Ansari, U; Lang, S; Zhou, X; et al. (2019): Implantable cardioverter-defibrillator in Brugada syndrome: Long-term follow-up. *Clinical Cardiology* 42(10): 958-965. DOI: 10.1002/clc.23247.
14. El-Battrawy, I; Besler, J; Ansari, U; Liebe, V; Schimpf, R; Tülümen, E; et al. (2019): Long-term follow-up of implantable cardioverter-defibrillators in Short QT syndrome. *Clinical Research in Cardiology* 108(10): 1140-1146. DOI: 10.1007/s00392-019-01449-3.
15. Engels, EB; Thibault, B; Mangual, J; Badie, N; McSpadden, LC; Calò, L; et al. (2020): Dynamic atrioventricular delay programming improves ventricular electrical synchronization as evaluated by 3D vectorcardiography. *Journal of Electrocardiology* 58: 1-6. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.09.026.
16. Erath, JW; Benz, AP; Hohnloser, SH; Vamos, M (2019): Clinical outcomes after implantation of quadripolar compared to bipolar left ventricular leads in patients undergoing cardiac resynchronization therapy: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 21(10): 1543-1549. DOI: 10.1093/europace/euz196.

17. Erath, JW; Vamos, M; Domokos, D; Benz, AP; Bari, Z; Bogyi, P; et al. (2019): Effects of implantation of quadripolar left ventricular leads on CRT response. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 55(1): 73-81. DOI: 10.1007/s10840-019-00545-8.
18. Geller, JC; Wöhrle, A; Busch, M; Elsässer, A; Kleemann, T; Birkenhauer, F; et al. (2021): Reduction of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator therapies using enhanced supraventricular tachycardia discriminators: the ReducelT study. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 61(2): 339-348. DOI: 10.1007/s10840-020-00816-9.
19. Guha, K; Spieshöfer, J; Hartley, A; Pearse, S; Xiu, PY; Sharma, R (2017): The prognostic significance of serum sodium in a population undergoing cardiac resynchronisation therapy. *Indian Heart Journal* 69(5): 613-618. DOI: 10.1016/j.ihj.2017.01.019.
20. Gulletta, S; Gasperetti, A; Schiavone, M; Vogler, J; Fastenrath, F; Breitenstein, A; et al. (2022): Age-related differences and associated mid-term outcomes of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: A propensity-matched analysis from a multicenter European registry. *Heart Rhythm*, Epub 05.03.2022. DOI: 10.1016/j.hrthm.2022.02.029.
21. Haeberlin, A; Ploux, S; Noel, A; Chauvel, R; Welte, N; Marchand, H; et al. (2020): Causes of impaired biventricular pacing in cardiac resynchronization devices with left ventricular sensing. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(3): 332-340. DOI: 10.1111/pace.13883.
22. Harper, MW; Uslan, DZ; Greenspon, AJ; Baddour, LM; Carrillo, RG; Danik, SB; et al. (2018): Clinical presentation of CIED infection following initial implant versus reoperation for generator change or lead addition. *Open Heart* 5: e000681. DOI: 10.1136/openhrt-2017-000681.
23. Junttila, MJ; Pelli, A; Kenttä, TV; Friede, T; Willems, R; Bergau, L; et al. (2020): Appropriate Shocks and Mortality in Patients With Versus Without Diabetes With Prophylactic Implantable Cardioverter Defibrillators. *Diabetes Care* 43(1): 196-200. DOI: 10.2337/dc19-1014.
24. Kawada, S; Nishii, N; Morimoto, Y; Miyoshi, A; Tachibana, M; Sugiyama, H; et al. (2017): Comparison of longevity and clinical outcomes of implantable cardioverter-defibrillator leads among manufacturers. *Heart Rhythm* 14(10): 1496-1503. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.05.020.
25. Keene, D; Arnold, AD; Jastrzębski, M; Burri, H; Zweibel, S; Crespo, E; et al. (2019): His bundle pacing, learning curve, procedure characteristics, safety, and feasibility: Insights from a large international observational study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 30(10): 1984-1993. DOI: 10.1111/jce.14064.
26. König, S; Svetlosak, M; Grabowski, M; Duncker, D; Nagy, VK; Bogdan, S; et al. (2021): Utilization and perception of same-day discharge in electrophysiological procedures and device implantations: an EHRA survey. *Europace* 23(1): 149-156. DOI: 10.1093/europace/eaab301.
27. Kosztin, A; Vamos, M; Aradi, D; Schwertner, WR; Kovacs, A; Nagy, KV; et al. (2018): De novo implantation vs. upgrade cardiac resynchronization therapy: a systematic review and meta-analysis. *Heart Failure Reviews* 23(1): 15-26. DOI: 10.1007/s10741-017-9652-1.

28. Lacour, P; Parwani, A; Huemer, M; Attanasio, P; Dang, PL; Luebcke, J; et al. (2020): What physicians do in case of a failure of the pace-sense part of a defibrillation lead. Survey in Germany, Austria and Switzerland. *Herz* 45(4): 362-368. DOI: 10.1007/s00059-018-4736-9
29. Lambiase, PD; Theuns, DA; Murgatroyd, F; Barr, C; Eckardt, L; Neuzil, P; et al. (2022): Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: long-term results of the EFFORTLESS study. *European Heart Journal* 43(21): 2037-2050. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab921
30. Lenarczyk, R; Boveda, S; Haugaa, KH; Potpara, TS; Syska, P; Jędrzejczyk-Patej, E; et al. (2018): Peri-procedural routines, implantation techniques, and procedure-related complications in patients undergoing implantation of subcutaneous or transvenous automatic cardioverter-defibrillators: results of the European Snapshot Survey on S-ICD Implantation (ESSS-SICDI). *Europace* 20(7): 1218-1224. DOI: 10.1093/europace/euy092.
31. Lenarczyk, R; Boveda, S; Mansourati, J; Russo, V; Marijon, E; Lane, DA; et al. (2020): Peri-procedural management, implantation feasibility, and short-term outcomes in patients undergoing implantation of leadless pacemakers: European Snapshot Survey. *Europace* 22(5): 833-838. DOI: 10.1093/europace/euaa023.
32. Milman, A; Hochstadt, A; Andorin, A; Gourraud, J-B; Sacher, F; Mabo, P; et al. (2019): Time-to-first appropriate shock in patients implanted prophylactically with an implantable cardioverter-defibrillator: data from the Survey on Arrhythmic Events in BRUGADA Syndrome (SA-BRUS). *Europace* 21(5): 796-802. DOI: 10.1093/europace/euy301.
33. Milman, A; Zahavi, G; Meitus, A; Kariv, S; Shafir, Y; Glikson, M; et al. (2020): Predictors of short-term mortality in patients undergoing a successful uncomplicated extraction procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(5): 1155-1162. DOI: 10.1111/jce.14436
34. Neubauer, H; Wellmann, M; Herzog-Niescery, J; Wutzler, A; Weber, TP; Mügge, A; et al. (2018): Comparison of perioperative strategies in ICD patients: The perioperative ICD management study (PIM study). *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(11): 1536-1542. DOI: 10.1111/pace.13514
35. Nof, E; Bongiorno, MG; Auricchio, A; Butter, C; Dagres, N; Deharo, J-C; et al. (2019): Comparison of outcomes in infected cardiovascular implantable electronic devices between complete, partial, and failed lead removal: an ESC-EHRA-EORP ELECTRa (European Lead Extraction ConTrolled) registry. *Europace* 21(12): 1876-1889. DOI: 10.1093/europace/euz269
36. Peacock, JE, Jr.; Stafford, JM; Le, K; Sohail, MR; Baddour, LM; Prutkin, JM; et al. (2018): Attempted salvage of infected cardiovascular implantable electronic devices: Are there clinical factors that predict success? *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(5): 524-531. DOI: 10.1111/pace.13319
37. Pelli, A; Kenttä, TV; Junttila, MJ; Bergau, L; Zabel, M; Malik, M; et al. (2020): Electrocardiogram as a predictor of survival without appropriate shocks in primary prophylactic ICD patients: A

- retrospective multi-center study. *International Journal of Cardiology* 309: 78-83. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.03.024
38. Philippon, F; O'Hara, GE; Champagne, J; Hohnloser, SH; Glikson, M; Neuzner, J; et al. (2020): Rate, Time Course, and Predictors of Implantable Cardioverter Defibrillator Infections: An Analysis From the SIMPLE Trial. *CJC Open* 2(5): 354-359. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.04.008
39. Polewczyk, A; Rinaldi, CA; Sohal, M; Golzio, PG; Claridge, S; Cano, O; et al. (2019): Transvenous lead extraction procedures in women based on ESC-EHRA EORP European Lead Extraction ConTRolled ELECTRa registry: is female sex a predictor of complications? *Europace* 21(12): 1890-1899. DOI: 10.1093/europace/euz277.
40. Quesada, A; Arteaga, F; Romero-Villafranca, R; Perez-Alvarez, L; Martinez-Ferrer, J; Alzueta-Rodriguez, J; et al. (2021): Sex-Specific Ventricular Arrhythmias and Mortality in Cardiac Resynchronization Therapy Recipients. *JACC: Clinical Electrophysiology* 7(6): 705-715. DOI: 10.1016/j.jacep.2020.10.009
41. Reddy, VY; Miller, MA; Neuzil, P; Sogaard, P; Butter, C; Seifert, M; et al. (2017): Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing. The SELECT-LV Study. *Journal of the American College of Cardiology* 69(17): 2119-2129. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.02.059
42. Reinhold, T; Belke, R; Hauser, T; Grebmer, C; Lennerz, C; Semmler, V; et al. (2018): Cost Saving Potential of an Early Detection of Atrial Fibrillation in Patients after ICD Implantation. *BioMed Research International* 2018. 3417643. DOI: 10.1155/2018/3417643
43. Schiedat, F; Schöne, D; Aweimer, A; Bösche, L; Ewers, A; Gotzmann, M; et al. (2020): Multipoint left ventricular pacing with large anatomical separation improves reverse remodeling and response to cardiac resynchronization therapy in responders and non-responders to conventional biventricular pacing. *Clinical Research in Cardiology* 109(2): 183-193. DOI: 10.1007/s00392-019-01499-7
44. Sidhu, BS; Gould, J; Bunce, C; Elliott, M; Mehta, V; Kennergren, C; et al. (2020): The effect of centre volume and procedure location on major complications and mortality from transvenous lead extraction: an ESC EHRA EORP European Lead Extraction ConTRolled ELECTRa registry subanalysis. *Europace* 22(11): 1718-1728. DOI: 10.1093/europace/ea1131.
45. Sidhu, BS; Ayis, S; Gould, J; Elliott, MK; Mehta, V; Kennergren, C; et al. (2021): Risk stratification of patients undergoing transvenous lead extraction with the ELECTRa Registry Outcome Score (EROS): an ESC EHRA EORP European lead extraction ConTRolled ELECTRa registry analysis. *Europace* 23(9): 1462-1471. DOI: 10.1093/europace/euab037.
46. Simovic, S; Providencia, R; Barra, S; Kircanski, B; Guerra, JM; Conte, G; et al. (2022): The use of remote monitoring of cardiac implantable devices during the COVID-19 pandemic: an EHRA physician survey. *Europace* 24(3): 473-480. DOI: 10.1093/europace/euab215.

47. Singh, JP; Cha, YM; Lunati, M; Chung, ES; Li, S; Smeets, P; et al. (2020): Real-world behavior of CRT pacing using the AdaptivCRT algorithm on patient outcomes: Effect on mortality and atrial fibrillation incidence. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(4): 825-833. DOI: 10.1111/jce.14376
48. Sperzel, J; Defaye, P; Delnoy, P-P; Garcia Guerrero, JJ; Knops, RE; Tondo, C; et al. (2018): Primary safety results from the LEADLESS Observational Study. *Europace* 20(9): 1491-1497. DOI: 10.1093/europace/eux359.
49. Starck, CT; Schaerf, RHM; Breitenstein, A; Najibi, S; Conrad, J; Berendt, J; et al. (2020): Transcatheter aspiration of large pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead vegetations facilitating safe transvenous lead extraction. *Europace* 22(1): 133-138. DOI: 10.1093/europace/euz283.
50. Sticherling, C; Arendacka, B; Svendsen, JH; Wijers, S; Friede, T; Stockinger, J; et al. (2018): Sex differences in outcomes of primary prevention implantable cardioverter-defibrillator therapy: combined registry data from eleven European countries. *Europace* 20(6): 963-970. DOI: 10.1093/europace/eux176.
51. Taramasso, M; Gavazzoni, M; Pozzoli, A; Alessandrini, H; Latib, A; Attinger-Toller, A; et al. (2020): Outcomes of TTVI in Patients With Pacemaker or Defibrillator Leads. Data From the TriValve Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 13(5): 554-564. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.10.058
52. Thibault, B; Ritter, P; Bode, K; Calò, L; Mondésert, B; Mangual, JO; et al. (2019): Dynamic programming of atrioventricular delay improves electrical synchrony in a multicenter cardiac resynchronization therapy study. *Heart Rhythm* 16(7): 1047-1056. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.01.020.
53. Vamos, M; Erath, JW; Benz, AP; Bari, Z; Duray, GZ; Hohnloser, SH (2017): Incidence of Cardiac Perforation With Conventional and With Leadless Pacemaker Systems: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 28(3): 336-346. DOI: 10.1111/jce.13140.
54. van der Werf, C; Lieve, KV; Bos, JM; Lane, CM; Denjoy, I; Roses-Noguer, F; et al. (2019): Implantable cardioverter-defibrillators in previously undiagnosed patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia resuscitated from sudden cardiac arrest. *European Heart Journal* 40(35): 2953-2961. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz309
55. Verstraelen, TE; van Barneveld, M; van Dessel, P; Boersma, LVA; Delnoy, P-P; Tuinenburg, AE; et al. (2021): Development and external validation of prediction models to predict implantable cardioverter-defibrillator efficacy in primary prevention of sudden cardiac death. *Europace* 23(6): 887-897. DOI: 10.1093/europace/euab012.
56. Wang, R; Huang, H; Liu, Y; Kong, B (2017): Clinical application of remote monitoring in post-pacemaker implantation follow-up. *Biomedical Research (India)* 28(13): 5733-5738. URL:

<https://www.alliedacademies.org/articles/clinical-application-of-remote-monitoring-in-postpacemaker-implantation-followup.pdf> (abgerufen am: 08.06.2022).

57. Weber, D; Koller, M; Theuns, D; Yap, S; Kühne, M; Sticherling, C; et al. (2019): Predicting defibrillator benefit in patients with cardiac resynchronization therapy: A competing risk study. *Heart Rhythm* 16(7): 1057-1064. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.01.033.
58. Winnik, S; Elsener, C; Seifert, B; Starck, C; Straub, A; Saguner, AM; et al. (2017): "Real world" experience in Cardiac Resynchronization Therapy at a Swiss Tertiary Care Center. *Swiss Medical Weekly* 147: w14425. DOI: 10.4414/smw.2017.14425

Nicht E6

1. Crespo, C; Linhart, M; Acosta, J; Soto-Iglesias, D; Martínez, M; Jáuregui, B; et al. (2020): Optimisation of cardiac resynchronisation therapy device selection guided by cardiac magnetic resonance imaging: Cost-effectiveness analysis. *European Journal of Preventive Cardiology* 27(6): 622-632. DOI: 10.1177/2047487319873149.
2. Dörschner, M; Bollmann, A; Dinov, B; Richter, S; Döring, M; Arya, A; et al. (2017): Structured pain management reduces patient discomfort after catheter ablation and rhythm device surgery. *EJP – European Journal of Pain* 21(10): 1723-1731. DOI: 10.1002/ejp.1084.
3. El-Battrawy, I; Besler, J; Liebe, V; Schimpf, R; Tülümen, E; Rudic, B; et al. (2018): Long-Term Follow-Up of Patients With Short QT Syndrome: Clinical Profile and Outcome. *Journal of the American Heart Association* 7(23): e010073. DOI: 10.1161/JAHA.118.010073.
4. El-Battrawy, I; Schlenrich, K; Besler, J; Liebe, V; Schimpf, R; Lang, S; et al. (2020): Sex-differences in short QT syndrome: A systematic literature review and pooled analysis. *European Journal of Preventive Cardiology* 27(12): 1335-1338. DOI: 10.1177/2047487319850953.
5. Fink, T; Rexha, E; Schlüter, M; Lemes, C; Maurer, T; Heeger, CH; et al. (2019): Positive impact of pulmonary vein isolation on biventricular pacing in nonresponders to cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm* 16(3): 416-423. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.09.028.
6. Schwab, JO; Wiese, J; Hauser, T (2022): The influence of the 2020 COVID-19 pandemic on the implantation rates of cardiac implantable electronic devices in Germany: changes between 2020 Q1-Q3 and 2019 Q1-Q3. *European Heart Journal: Quality of Care and Clinical Outcomes* 8(2): 104-112. DOI: 10.1093/ehjqcco/qcab091.

Nicht E7

1. Allgaier, R; Strack, C; Wallner, S; Hubauer, U; Uecer, E; Lehn, P; et al. (2020): N-acetyl-b-D-glucosaminidase: A potential cardiorenal biomarker with a relevant impact on ICD shock therapies and mortality. *Nephrology* 25(12): 888-896. DOI: 10.1111/nep.13776.
2. Attanasio, P; Mirdamadi, M; Wielandts, JY; Pieske, B; Blaschke, F; Boldt, LH; et al. (2017): Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. *Europace* 19(8): 1364-1368. DOI: 10.1093/europace/euw189.

3. Eichenlaub, M; Astheimer, K; Minners, J; Blum, T; Restle, C; Maring, C; et al. (2020): Evaluation of a new ultralow-dose radiation protocol for electrophysiological device implantation: A near-zero fluoroscopy approach for device implantation. *Heart Rhythm* 17(1): 90-97. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.07.031.
4. Filbey, K; Sedaghat-Hamedani, F; Kayvanpour, E; Xynogalos, P; Scherer, D; Meder, B; et al. (2020): Postcardiac injury syndrome after cardiac implantable electronic device implantation. *Herz* 45(7): 696-702. DOI: 10.1007/s00059-020-04910-6.
5. Grimm, W; Luck, K; Greene, B; Parahuleva, M (2019): Cardiac Memory nach Schrittmacherimplantation. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30(4): 404-408. DOI: 10.1007/s00399-019-00646-x.
6. Grimm, W; Grimm, K; Greene, B; Parahuleva, M (2021): Predictors of pacing-dependency in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Cardiology Journal* 28(3): 423-430. DOI: 10.5603/CJ.a2019.0088
7. Kaya, E; Senges, J; Hochadel, M; Eckardt, L; Andresen, D; Ince, H; et al. (2020): Impact of diabetes on clinical outcome of patients with heart failure undergoing ICD and CRT procedures: results from the German Device Registry. *ESC Heart Failure* 7(3): 984-995. DOI: 10.1002/ehf2.12613.
8. Paech, C; Ebel, V; Wagner, F; Stadelmann, S; Klein, AM; Döhnert, M; et al. (2020): Quality of life and psychological co-morbidities in children and adolescents with cardiac pacemakers and implanted defibrillators: a cohort study in Eastern Germany. *Cardiology in the Young* 30(4): 549-559. DOI: 10.1017/S104795112000061X.

Nicht E8

keine

4 Informationsbeschaffung – patientenrelevante Themen

Um für die Generierung der Qualitätsaspekte ein möglichst umfassendes Bild zur Patientenperspektive bzw. zu patientenrelevanten und -beurteilbaren Themen zu erhalten, sollten sowohl systematische Übersichtsarbeiten als auch Primärliteratur systematisch recherchiert werden.

4.1 Recherche

In Tabelle 11 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening der Publikationen zu patientenrelevanten Themen zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 11: Einschlusskriterien für Publikationen zu patientenrelevanten Themen

	Einschluss
E1	Der Volltext der Publikation ist erhältlich.
E2	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. April 2017 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ Qualitative Studien oder Mixed-Methods-Studien
E6	<p>Die Publikation adressiert die ambulante oder stationäre Versorgung oder Notfallversorgung von Patientinnen und Patienten aus 8 Ländern der OECD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deutschland, Australien, Kanada, Neuseeland, USA, Vereinigtes Königreich, Schweiz und Österreich <p>Dabei muss die Mehrheit (>=80%) der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten in den genannten Ländern versorgt werden.</p>
E7	<p>Die Publikation adressiert Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit Rhythmusimplantaten (cardiac implantable electronic devices):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzschrittmacher (pacemaker) ▪ Implantierbare Defibrillatoren (implantable defibrillator cardioverter, ICD, subkutan und sub-sternal) ▪ Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy, CRT-Devices) <p>Dabei soll die Mehrheit (≥ 80%) der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ein oben genanntes Rhythmusimplantat tragen.</p> <p>Ausgeschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit CCM-Devices ▪ Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit implantierten Ereignisrekordern

Einschluss	
	Publikation adressiert ausschließlich Patienten mit temporären Schrittmachern
E8	<p>Fokus der Publikation liegt auf patientenrelevanten und potentiell patientenbeurteilbaren Themen, die im Zusammenhang mit der Versorgung von Rhythmusimplantaten stehen.</p> <p>Spezifische Aspekte wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ gemeinsame Entscheidungsfindung ▪ Patienteninformation und Informationsübermittlung ▪ Kommunikation inkl. telemedizinischer Überwachung/Nachkontrolle ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität, inkl. Schockerleben ▪ Berücksichtigung von Präferenzen und Behandlungsoptionen ▪ Psychische Erkrankungen: v.a. Angst und Depression <p>Kontinuität und Einbindung weiterer ärztlicher/medizinischer Berufe</p>

Die Literaturrecherche nach Publikationen zu patientenrelevanten Themen wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- CINAHL via EBSCO
- Cochrane via Wiley

Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus zwei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population und Intervention (Patientinnen und Patienten mit Rhythmusimplantaten) sowie ein Rechercheblock für die Patientenperspektive.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2017
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14 und Tabelle 15).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 18. Mai 2022.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 12: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (patientenrelevante Themen); Datum der Recherche: 18. Mai 2022

#	Searches
1	exp Defibrillators/
2	Electrodes, Implanted/
3	exp Pacemaker, Artificial/
4	exp Cardiac Pacing, Artificial/
5	("Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Defibrillator?" or "Implantable Electrode?" or "Implanted Stimulation Electrode?" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator?" or cardioverter* or pacesetter? or pacemaker? or "sinoatrial node?" or "SA node?" or pacemaker or "mechanical heart?" or (cardi* adj3 (defibrillat* or implant*)).ti,ab.
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5
7	exp Patient Satisfaction/ or Patient Participation/
8	Patient Education as Topic/ or Health Knowledge, Attitudes, Practice/ or Attitude to Health/
9	Quality of Life/ or Patient Reported Outcome Measures/ or Needs Assessment/
10	Focus Groups/ or narration/ or exp Qualitative Research/ or Interviews as Topic/
11	exp "Surveys and Questionnaires"/
12	((("semi-structured" or semistructured or unstructured or informal or "in-depth" or indepth or "face-to-face" or structured or guide) adj3 (interview* or discussion* or questionnaire*)) or (focus group* or qualitative or ethnograph* or fieldwork or "field work" or "key informant")).ti,ab.
13	(patient? adj3 (experienc* or view? or opinion? or percept* or perceive? or perspect* or attitude? or belief? or believ* or prefer* or oriented or particip* or satisf* or desire* or wish* or involv* or report* or respon* or monitor* or track* or outcome?)).ti,ab.
14	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13
15	6 and 14
16	limit 15 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
17	15 not 16
18	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
19	17 not 18
20	limit 19 to (english or german)
21	limit 20 to yr="2017 -Current"

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (patientenrelevante Themen); Datum der Recherche: 18. Mai 2022

#	Searches
#1	MeSH descriptor: [Defibrillators] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Electrodes, Implanted] this term only
#3	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Cardiac Pacing, Artificial] explode all trees
#5	("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node*" or "SA node*" or pacer* or "mechanical heart*" or (cardi* NEAR/3 (defibrillat* or implant*)):ti,ab
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Patient Satisfaction] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Patient Participation] this term only
#9	MeSH descriptor: [Patient Education as Topic] this term only
#10	MeSH descriptor: [Health Knowledge, Attitudes, Practice] this term only
#11	MeSH descriptor: [Attitude to Health] this term only
#12	MeSH descriptor: [Quality of Life] this term only
#13	MeSH descriptor: [Patient Reported Outcome Measures] this term only
#14	MeSH descriptor: [Needs Assessment] this term only
#15	MeSH descriptor: [Focus Groups] this term only
#16	MeSH descriptor: [Narration] this term only
#17	MeSH descriptor: [Qualitative Research] explode all trees
#18	MeSH descriptor: [Interviews as Topic] this term only
#19	MeSH descriptor: [Surveys and Questionnaires] explode all trees
#20	((("semi-structured" or semistructured or unstructured or informal or "in-depth" or indepth or "face-to-face" or structured or guide) near/3 (interview* or discussion* or questionnaire*)):ti,ab
#21	("focus group" or "focus groups" or qualitative or ethnograph* or fieldwork or "field work" or "key informant"):ti,ab
#22	(patient* NEAR/3 (experienc* or view* or opinion* or percept* or perceive* or perspect* or attitude* or belief* or believ* or prefer* or oriented or particip* or satisf* or desire* or wish* or involv* or report* or respon* or monitor* or track* or outcome?)):ti,ab

#	Searches
#23	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
#24	#6 and #23
#25	#24 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Apr 2022, in Cochrane Reviews
#26	#24 with Publication Year from 2017 to 2022, in Trials
#27	#25 or #26

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier (patientenrelevante Themen); Datum der Recherche: 18. Mai 2022

No.	Searches
#1	'artificial heart pacemaker'/exp
#2	'cardiac implantable electronic device'/exp
#3	'defibrillator'/exp
#4	'pacemaker accessory'/exp
#5	'heart pacing'/exp OR 'cardiac rhythm management device'/de
#6	'cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable electrode\$':ti,ab OR 'implanted stimulation electrode\$':ti,ab OR 'cardiac resynchronization therap*':ti,ab OR 'cardiac stimulator\$':ti,ab OR cardioverter\$:ti,ab OR pacesetter\$:ti,ab OR pacemaker\$:ti,ab OR 'sinoatrial node\$':ti,ab OR 'sa node\$':ti,ab OR pacer\$:ti,ab OR 'mechanical heart\$':ti,ab OR ((cardi* NEAR/3 (defibrillat* OR implant*)):ti,ab)
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	'patient satisfaction'/de OR 'patient participation'/de OR 'patient preference'/de OR 'patient attitude'/de
#9	'quality of life'/de OR 'patient-reported outcome'/de OR 'self report'/de OR 'needs assessment'/de
#10	'patient education'/de OR 'attitude to health'/de
#11	'interview'/exp OR 'narrative'/de OR 'qualitative research'/exp
#12	((('semi-structured' OR semistructured OR unstructured OR informal OR 'in-depth' OR indepth OR 'face-to-face' OR structured OR guide) NEAR/3 (interview* OR discussion* OR questionnaire*)):ab,ti) OR 'focus group*':ab,ti OR qualitative:ab,ti OR ethnograph*':ab,ti OR fieldwork:ab,ti OR 'field work':ab,ti OR 'key informant':ab,ti
#13	(patient\$ NEAR/3 (experien* OR view\$ OR opinion\$ OR percept* OR perceive\$ OR perspect* OR attitude\$ OR belief\$ OR believ* OR prefer* OR oriented OR particip* OR satisf* OR desire\$ OR wish* OR involv* OR report* OR respon* OR monitor* OR track* OR outcome\$)):ti,ab

No.	Searches
#14	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#15	#7 AND #14
#16	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#17	#15 NOT #16
#18	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#19	#17 NOT #18
#20	#19 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#21	#20 AND [2017-2022]/py

Suchstrategie für CINAHL via EBSCO

Tabelle 15: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (patientenrelevante Themen); Datum der Recherche: 18. Mai 2022

No.	Searches
S1	(MH "Defibrillators, Implantable")
S2	(MH "Electrodes, Implanted")
S3	(MH "Pacemaker, Artificial")
S4	(MH "Cardiac Pacing, Artificial+")
S5	TI (("Cardioverter-Defibrillator#" or "Implantable Cardioverter Defibrillator#" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator#" or "Implantable Defibrillator#" or "Implantable Electrode#" or "Implanted Stimulation Electrode#" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator#" or cardioverter# or pacesetter# or pacemaker# or "sinoatrial node#" or "SA node#" or pacer# or "mechanical heart#" or (cardi* N3 (defibrillat* or implant*)))) OR AB (("Cardioverter-Defibrillator#" or "Implantable Cardioverter Defibrillator#" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator#" or "Implantable Defibrillator#" or "Implantable Electrode#" or "Implanted Stimulation Electrode#" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator#" or cardioverter# or pacesetter# or pacemaker# or "sinoatrial node#" or "SA node#" or pacer# or "mechanical heart#" or (cardi* N3 (defibrillat* or implant*))))
S6	S1 or S2 or S3 or S4 or S5
S7	(MH "Patient Satisfaction+") OR (MH "Consumer Participation")
S8	(MH "Patient Education") OR (MH "Health Knowledge") OR (MH "Attitude to Health")
S9	(MH "Quality of Life") OR (MH "Self Report") OR (MH "Patient-Reported Outcomes") OR (MH "Needs Assessment")
S10	(MH "Questionnaires+") OR (MH "Qualitative Studies+")
S11	(MH "Focus Groups") OR (MH "Narratives") OR (MH "Interviews+") OR (MH "Surveys")

No.	Searches
S12	((AB "focus groups*" OR TI "focus groups*") OR (AB qualitative OR TI qualitative) OR (AB ethnograph* OR TI ethnograph*) OR (AB fieldwork OR TI fieldwork) OR (AB "field work" OR "field work") OR (AB "key informant" OR TI "key informant"))
S13	((AB semi-structured OR TI semi-structured) OR (AB semistructured OR TI semistructured) OR (AB unstructured OR TI unstructured) OR (AB informal OR TI informal) OR (AB in-depth OR TI in-depth) OR (AB indepth OR TI indepth) OR (AB face-to-face OR TI face-to-face) OR (AB structured OR TI structured) OR (AB guide OR TI guide)) N3 ((AB interview* OR TI interview*) OR (AB discussion* OR TI discussion*) OR (AB questionnaire* OR TI questionnaire*))
S14	TI ((patient# N3 (experienc* or view# or opinion# or percept* or perceive# or perspect* or attitude# or belief# or believ* or prefer* or oriented or particip* or satisf* or desire# or wish* or involv* or report* or respon* or monitor* or track* or outcome#))) OR AB ((patient# N3 (experienc* or view# or opinion# or percept* or perceive# or perspect* or attitude# or belief# or believ* or prefer* or oriented or particip* or satisf* or desire# or wish* or involv* or report* or respon* or monitor* or track* or outcome#)))
S15	S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14
S16	S6 AND S15
S17	S16 Limiters - Publication Type: Abstract, Case Study, Commentary, Editorial, Letter, Proceedings
S18	S16 NOT S17
S19	(MH "Animals+") NOT ((MH "Animals+") AND (MH "Human+"))
S20	S18 NOT S19
S21	S20 Limiters - Published Date: 20170401-20220431; Language: English, German

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 11) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 3).

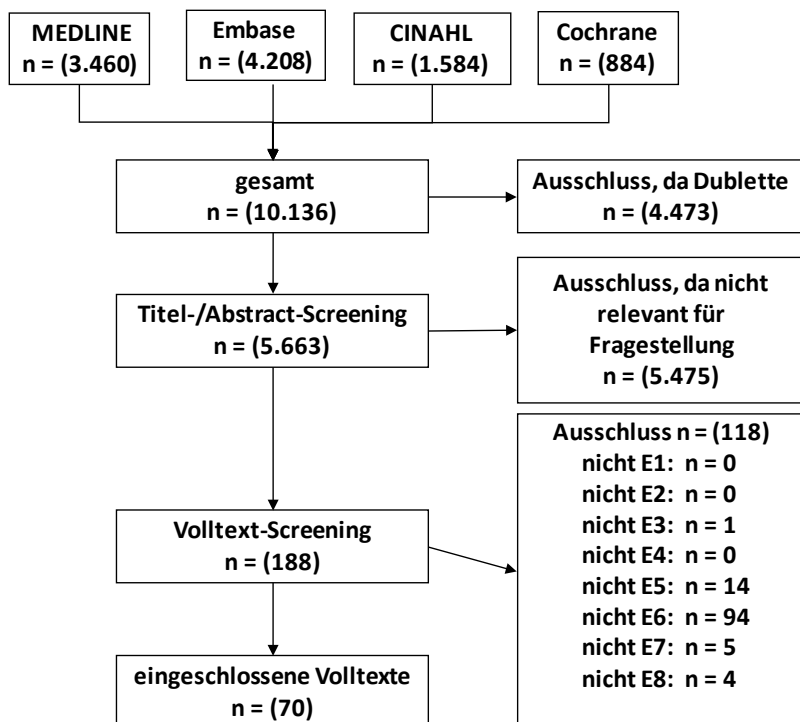


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach Studien zu patientenrelevanten Themen

4.2 Eingeschlossene Studien zu patientenrelevanten Themen

Nach dem Volltext-Screening wurden 70 Artikel eingeschlossen (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Eingeschlossene Publikationen zu patientenrelevanten Themen

	Titel	Referenz
1	Social cognitive intervention following an initial implantable cardioverter defibrillator: Better treatment response for secondary versus primary prevention	Auld et al. (2020)
2	The experience of patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies	Barisone et al. (2022)
3	Patient understanding of disease and the use and outcome of implantable cardioverter defibrillators in hypertrophic cardiomyopathy	Baskar et al. (2018)
4	Predictors of patient satisfaction after cardiac pacemaker implantation or ICD implantation	Bergmann et al. (2020)
5	Implementation, feasibility, and acceptability of quality of life therapy to improve positive emotions among patients with implantable cardioverter defibrillators	Carroll et al. (2020)
6	"I don't know exactly what you're referring to": the challenge of values elicitation in decision making for implantable cardioverter-defibrillators	Carroll et al. (2018)

	Titel	Referenz
7	The educational experiences and needs of patients with an internal cardiac defibrillator: An interpretive phenomenological study	Christie et al. (2021)
8	The ethics of unilateral implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with defibrillator deactivation: patient perspectives	Daeschler et al. (2017)
9	Providing Patients with Implantable Cardiac Device Data through a Personal Health Record: A Qualitative Study	Daley et al. (2017)
10	'I'm still here, that's probably the best part'. Lives of those living rurally with an implantable cardioverter defibrillator: a qualitative study	Doolan-Noble et al. (2021)
11	Patient plus partner trial: A randomized controlled trial of 2 interventions to improve outcomes after an initial implantable cardioverter-defibrillator	Dougherty et al. (2019)
12	Evaluation of an Internet-based intervention for ICD patients with elevated symptoms of posttraumatic stress disorder	Ford et al. (2019)
13	Exploring the patients' experiences of living with a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator	Forman et al. (2018)
14	"I'm Not Sure We Had A Choice": Decision Quality and The Use of Cardiac Implantable Electronic Devices In Older Adults With Cognitive Impairment	Fowler et al. (2018)
15	Patient and Provider Perspectives on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators	Fraiche et al. (2021)
16	Cosmetic outcomes and quality of life in children with cardiac implantable electronic devices	Gist et al. (2019)
17	Longitudinal changes in quality of life following ICD implant and the impact of age, gender, and ICD shocks: observations from the INTRINSIC RV trial	Gopinathannair et al. (2017)
18	"Why Would I Choose Death?". A Qualitative Study of Patient Understanding of the Role and Limitations of Cardiac Devices	Hadler et al. (2019)
19	Complex Decision-Making in Heart Failure. A Systematic Review and Thematic Analysis	Hamel et al. (2018)
20	Perceived control and quality of life among recipients of implantable cardioverter defibrillator	Hammash et al. (2019)
21	Deactivation of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Heart Failure. A Systematic Review	Herman et al. (2018)
22	Implantable cardioverter defibrillator (ICD) functionality: patient and family information for advanced decision-making	Hill et al. (2019)
23	The Capture Gap: Implantable Cardioverter-Defibrillator Quality of Life	Hopgood et al. (2020)
24	Living with an implantable cardioverter defibrillator: partners' experiences	Humphreys et al. (2018)

	Titel	Referenz
25	Men with implantable cardioverter defibrillators: A qualitative study of gender and age	Jakub (2018)
26	Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Canada: Survey of Patients and Device Health Care Professionals	Kelly et al. (2021)
27	Changes in quality of life, depression, general anxiety, and heart-focused anxiety after defibrillator implantation	Kindermann et al. (2021)
28	Posttraumatic stress and quality of life with the totally subcutaneous compared to conventional cardioverter-defibrillator systems	Köbe et al. (2017b)
29	Patients With Implantable Cardioverter Defibrillators on Social Media Report More Shock Anxiety Than Clinic Patients: Results From an Online Survey	Kramer Freeman et al. (2017)
30	Deactivating a Pacemaker in Home Care Hospice: Experiences of the Family Caregivers of a Terminally Ill Patient	Kutcher und Srokoa (2020)
31	Decision-Making of Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators at End of Life: Family Members' Experiences	Lee et al. (2017)
32	The INFLUence of Remote monitoring on Anxiety/depReSSion, quality of life, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial	Leppert et al. (2021)
33	Lead extraction for reduction of chronic pain related to cardiovascular implantable electronic device	Lewis et al. (2019)
34	User-centered Development of a Decision Aid for Patients Facing Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement. A Mixed-Methods Study	Lewis et al. (2018)
35	Effectiveness of cognitive behavioral therapy on mood symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: A systematic review and meta-analysis	Li et al. (2022)
36	Health-Related Quality of Life in the Spironolactone to Reduce ICD Therapy (SPIRIT) Trial	Liberato et al. (2022)
37	Intervention mediating effects of self-efficacy on patient physical and psychological health following ICD implantation	Liberato et al. (2021)
38	Restoring Normalcy: The Experiences of Five Women Living with an Implantable Cardioverter Defibrillator	Manuel und Colbourne (2018)
39	Evidence of Cognitive Bias in Decision Making Around Implantable-Cardioverter Defibrillators: A Qualitative Framework Analysis	Matlock et al. (2017)
40	Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation: A cross-sectional survey	McEvedy et al. (2018)
41	Prospective evaluation of health status, quality of life and clinical outcomes following implantable defibrillator generator exchange	Merchant et al. (2021)

	Titel	Referenz
42	Missed opportunities! End of life decision making and discussions in implantable cardioverter defibrillator recipients	Miller et al. (2019)
43	Delivering remote monitoring data to patients with implantable cardioverter-defibrillators: Does medium matter?	Mirro et al. (2018)
44	Delivering an efficient and effective support group for patients with implantable cardioverter-defibrillators (ICDs): patient perspectives of key concerns and predictors of inclination to attend	Murray et al. (2021)
45	Quality of life predicting long-term outcomes in cardiac resynchronization therapy patients	Nagy et al. (2019)
46	Post-operative pain following cardiac implantable electronic device implantation: Insights from the BRUISE CONTROL trials	Nair et al. (2021)
47	Age, Sex, and Remote Monitoring Differences in Device Acceptance for Patients With Implanted Cardioverter Defibrillators in Canada	Ng et al. (2020)
48	Quality of life and psychological co-morbidities in children and adolescents with cardiac pacemakers and implanted defibrillators: a cohort study in Eastern Germany	Paech et al. (2020)
49	The gap between what patients know and desire to learn about their cardiac implantable electronic devices	Patel et al. (2020)
50	Day-case device implantation-A prospective single-center experience including patient satisfaction data	Peplow et al. (2018)
51	Experiences of adults living with an implantable cardioverter defibrillator for cardiovascular disease: a systematic review of qualitative evidence	Pike et al. (2020)
52	Health-Related Quality of Life and Psychological Adjustment of Children and Adolescents with Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators: A Systematic Review	Pyngottu et al. (2019)
53	Digging Deeper: Understanding Trajectories and Experiences of Shared Decision-Making for Primary Prevention ICD Implantation	Rao et al. (2022a)
54	The impact of government-mandated shared decision-making for implantable defibrillators: A natural experiment	Rao et al. (2022b)
55	Using cardiac implantable electronic device data to facilitate health decision making: A design study	Rohani Ghahari et al. (2018)
56	Remote-only monitoring for patients with cardiac implantable electronic devices: a before-and-after pilot study	Sapp et al. (2021)
57	An exploratory assessment of pediatric patient and parent needs after implantable cardioverter defibrillator implant	Schneider et al. (2020)
58	Efficacy of a web-based intervention for improving psychosocial well-being in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the randomized controlled ICD-FORUM trial	Schulz et al. (2020)

	Titel	Referenz
59	Evaluation and acceptance of mobile-electrocardiogram use in implantable cardioverter defibrillator patients – Can I see my ECG?	Sears et al. (2020)
60	Die Lebensqualität von Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator aus salutogenetischer Sicht. Eine qualitative Studie der kardiologischen	Senn et al. (2020)
61	Long-term outcomes after event-free cardioverter defibrillator implantation: comparison between patients discharged within 24 h and routinely hospitalized patients in the German DEVICE registry	Spitzer et al. (2017)
62	Patient Perception of the Remote Versus Clinic Visits for Interrogation of Implantable Cardioverter Defibrillators	Srivatsa et al. (2020)
63	'You can't start a car when there's no petrol left': a qualitative study of patient, family and clinician perspectives on implantable cardioverter defibrillator deactivation	Standing et al. (2021)
64	The incidence and impact of implantable cardioverter defibrillator shocks in the last phase of life: An integrated review	Stoevelaar et al. (2018)
65	Patient and Partner Sexual Concerns During the First Year After an Implantable Cardioverter Defibrillator: A Secondary Analysis of the P+P Randomized Clinical Trial	Streuer et al. (2020)
66	Impact of the implantable cardioverter defibrillator on confidence to undertake physical activity in inherited heart disease: A cross-sectional study	Sweeting et al. (2017)
67	A prospective longitudinal study of health-related quality of life and psychological wellbeing after an implantable cardioverter-defibrillator in patients with genetic heart diseases	van den Heuvel et al. (2022)
68	Phantom shocks in implantable cardioverter-defibrillator recipients: impact of education level, anxiety, and depression	Varghese et al. (2019)
79	Decision regret in implantable cardioverter-defibrillator recipients. A cross-sectional analysis on patients that regret their decision after ICD implantation	Varghese et al. (2020)
70	Patient perspectives on the need for implanted device information: Implications for a post-procedural communication framework	Wilson et al. (2021)

4.3 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Studien zu patientenrelevanten Themen wurde von einer Person durchgeführt. Die Datenextraktion schloss relevante Informationen wie u. a. Autorin/Autor, Publikationsjahr, Titel, Studiendesign, Studienpopulation und Fragestellung ein. Die extrahierten Daten der eingeschlossenen Studien sind in Anhang B dokumentiert.

4.4 Ausgeschlossene Studien zu patientenrelevanten Themen

Folgende im Volltext überprüfte Artikel zum patientenrelevanten Themen wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 11):

Nicht E1

Keine

Nicht E2

Keine

Nicht E3

1. Etchegary, H; Pullman, D; Connors, SP; Simmonds, C; Young, T-L; Hodgkinson, KA (2017): "There are days I wish it wasn't there, and there's days I realize I'm lucky": A qualitative study of psychological sequelae to the implantable cardioverter defibrillator as a treatment for the prevention of sudden cardiac death in arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. Journal of the Royal Society of Medicine Cardiovascular Disease 6: 1-9. DOI: 10.1177/2048004017698614.

Nicht E4

Keine

Nicht E5

1. Aimo, A; Vergaro, G; Barison, A; Maffei, S; Borrelli, C; Morrone, D; et al. (2018): Sex-related differences in chronic heart failure. International Journal of Cardiology 255: 145-151. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.10.068.
2. Back, SH; Kowey, PR (2019): Strategies to Reduce Recurrent Shocks Due to Ventricular Arrhythmias in Patients with an Implanted Cardioverter-Defibrillator. Arrhythmia and Electrophysiology Review 8(2): 99-104. DOI: 10.15420/aer.2018.55.5.
3. Belott, PH (2019): Cosmetic aspects of device implantation. Heart Rhythm 16(2): 308-311. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.08.018.
4. Cavanagh, CE; Rosman, L; Lampert, R; Chui, PW; Johnston, ML; Burg, MM (2019): Planning ahead: End-of-life decisions for patients with defibrillators. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 42(5): 548-552. DOI: 10.1111/pace.13641.
5. Elrod, J (2019): Cardiac Psychology, and New Research in the Psychological Care of Device Patients Following ICD Shock [Cover story: Interview with Samuel F. Sears]. EP Lab Digest 19(10). URL: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/eplab/cardiac-psychology-and-new-research-psychological-care-device-patients-following-icd-shock> (abgerufen am: 29.06.2022).
6. Garner, D; Blackburn, M; Wright, DJ; Rao, A (2020): Improving guideline-mandated care of patients with implantable cardiac defibrillators. British Journal of Hospital Medicine 81(8): 1-10. DOI: 10.12968/hmed.2020.0259.

7. HajKheder, S; Haase-Fielitz, A; Butter, C (2019): Beitrag von kardialen elektronischen Implantaten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30(2): 160-167. DOI: 10.1007/s00399-019-0619-x.
8. Hess, PL; Matlock, DD; Al-Khatib, SM (2020): Decision-making regarding primary prevention implantable cardioverter-defibrillators among older adults. *Clinical Cardiology* 43(2): 187-195. DOI: 10.1002/clc.23315.
9. Jackson, AC; Murphy, B (2017): ICD surgery: highlighting the psychological consequences. *British Journal of Cardiac Nursing* 12(10): 482-486. DOI: 10.12968/bjca.2017.12.10.482.
10. Khera, R; Pandey, A; Link, MS; Sulistio, MS (2019): Managing Implantable Cardioverter-Defibrillators at End-of-Life: Practical Challenges and Care Considerations. *American Journal of the Medical Sciences* 357(2): 143-150. DOI: 10.1016/j.amjms.2018.11.016.
11. Knoepke, CE; Allen, LA; Sepucha, K; Masoudi, FA; Kutner, J; Varosy, P; et al. (2021): Development of a measure of decision quality for implantable defibrillators. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(4): 677-684. DOI: 10.1111/pace.14189.
12. Oudshoorn, N (2018): Hybrid bodies and the materiality of everyday life: how people living with pacemakers and defibrillators reinvent everyday routines and intimate relations. *Sociology of Health & Illness* 40(1): 171-187. DOI: 10.1111/1467-9566.12626.
13. Pannag, J; Martin, L; Yost, J; McGillion, M; Carroll, SL (2021): Testing a nurse-led, pre-implantation educational intervention for primary prevention implantable cardioverter-defibrillator candidates: a randomized feasibility trial. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 20(4): 367-375. DOI: 10.1093/eurjcn/zvaa009.
14. Porritt, K. [Best Practice Information Sheets] (2022): Experiences of adults living with an implantable cardioverter defibrillator for cardiovascular disease. *JBICBP Database* 23(2): 345-348. DOI: 10.1111/nhs.12890.

Nicht E6

1. Ahn, J; Lee, BJ; Roh, S-Y; Kim, BK; Kim, JY; Kim, L; et al. (2021): Role of early short-term cardiac rehabilitation in patients undergoing pacemaker implantation. *Reviews in Cardiovascular Medicine* 22(4): 1603-1610. DOI: 10.31083/j.rcm2204166.
2. Allam, LE; Nabih, MA-E; El-Missiry, MA (2018): The psychological impact of permanent cardiac pacemakers on pediatric patients and their parents: A case control study. *Indian Heart Journal* 70(6): 872-878. DOI: 10.1016/j.ihj.2018.02.007.
3. Amiaz, R; Asher, E; Rozen, G; Czerniak, E; Levi, L; Weiser, M; et al. (2017): Reduction in depressive symptoms in primary prevention ICD scheduled patients – One year prospective study. *General Hospital Psychiatry* 48: 37-41. DOI: 10.1016/j.genhosppsych.2017.06.013.

4. Andersen, TO; Nielsen, KD; Moll, J; Svendsen, JH (2019): Unpacking telemonitoring work: Workload and telephone calls to patients in implanted cardiac device care. *International Journal of Medical Informatics* 129: 381-387. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2019.06.021.
5. Andersen, TO; Langstrup, H; Lomborg, S (2020): Experiences With Wearable Activity Data During Self-Care by Chronic Heart Patients: Qualitative Study. *Journal of Medical Internet Research* 22(7): e15873. DOI: 10.2196/15873.
6. Artico, J; Zecchin, M; Zorzin Fantasia, A; Skerl, G; Ortis, B; Franco, S; et al. (2019): Long-term patient satisfaction with implanted device remote monitoring: a comparison among different systems. *Journal of Cardiovascular Medicine* 20(8): 542-550. DOI: 10.2459/JCM.0000000000000818.
7. Aune, A; Færeststrand, S; Hoff, PI; Schuster, P (2017): Atrioventricular nodal ablation in patients with resynchronization therapy and atrial fibrillation - long term results. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 51(3): 138-142. DOI: 10.1080/14017431.2017.1307443.
8. Berg, SK; Rasmussen, TB; Mols, RE; Thorup, CB; Borregaard, B; Christensen, AV; et al. (2019): Both mental and physical health predicts one year mortality and readmissions in patients with implantable cardioverter defibrillators: findings from the national DenHeart study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 18(2): 96-105. DOI: 10.1177/1474515118794598.
9. Berg, SK; Hering, M; Thygesen, LC; Cromhout, PF; Wagner, MK; Nielsen, KM; et al. (2019): Do patients with ICD who report anxiety symptoms on Hospital Anxiety and Depression Scale suffer from anxiety? *Journal of Psychosomatic Research* 121: 100-104. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2019.03.183.
10. Berg, SK; Rasmussen, TB; Hering, M; Svendsen, JH; Christensen, AV; Thygesen, LC (2020): Cognitive behavioural therapy significantly reduces anxiety in patients with implanted cardioverter defibrillator compared with usual care: Findings from the Screen-ICD randomised controlled trial. *European Journal of Preventive Cardiology* 27(3): 258-268. DOI: 10.1177/2047487319874147.
11. Bertagnin, E; Greco, A; Bottaro, G; Zappulla, P; Romanazzi, I; Russo, MD; et al. (2021): Remote monitoring for heart failure management during COVID-19 pandemic. *IJC Heart & Vasculature - International Journal of Cardiology* 32: 100724. DOI: 10.1016/j.ijcha.2021.100724.
12. Boşnak Güçlü, M; Barği, G; Katayifçi, N; Şen, F (2021): Comparison of functional and maximal exercise capacity, respiratory and peripheral muscle strength, dyspnea, and fatigue in patients with heart failure with pacemakers and healthy controls: a cross-sectional study. *Physiotherapy Theory and Practice* 37(2): 295-306. DOI: 10.1080/09593985.2019.1630878.
13. Bozat, AD; Akgül, S; Ertugrul, I; Karagoz, T (2021): Impact of Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators on the Psychosocial Functioning of Paediatric Patients. *Cardiology in the Young* 31(1): 71-76. DOI: 10.1017/S1047951120003388.

14. Broers, ER; Lodder, P; Spek, VRM; Widdershoven, JWVG; Pedersen, SS; Habibović, M (2019): Healthcare utilization in patients with first-time implantable cardioverter defibrillators (data from the WEBCARE study). *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(4): 439–446. DOI: 10.1111/pace.13636.
15. Broers, ER; Habibović, M; Denollet, J; Widdershoven, JWVG; Alings, M; Theuns, DAMJ; et al. (2020): Personality traits, ventricular tachyarrhythmias, and mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator: 6 years follow-up of the WEBCARE cohort. *General Hospital Psychiatry* 62: 56–62. DOI: 10.1016/j.genhosppsych.2019.11.009.
16. Bundgaard, JS; Thune, JJ; Torp-Pedersen, C; Nielsen, JC; Haarbo, J; Rørth, R; et al. (2020): Self-reported health status and the associated risk of mortality in heart failure: The DANISH trial. *Journal of Psychosomatic Research* 137: 110220. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2020.110220.
17. Cabanas-Grandío, P; García Campo, E; Bisbal, F; García-Seara, J; Pachón, M; Juan-Salvadores, P; et al. (2020): Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: A multicenter observational study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(1): 330–336. DOI: 10.1111/jce.14322.
18. Catalan-Matamoros, D; Lopez-Villegas, A; Tore-Lappegard, K; Lopez-Liria, R (2019): Patients' experiences of remote communication after pacemaker implant: The NORDLAND study. *PLoS One* 14(6): e0218521. DOI: 10.1371/journal.pone.0218521.
19. Catalan-Matamoros, D; Lopez-Villegas, A; Leal Costa, C; Bautista-Mesa, R; Robles-Musso, E; Rocamora Perez, P; et al. (2021): A non-randomized clinical trial to examine patients' experiences and communication during telemonitoring of pacemakers after five years follow-up. *PLoS One* 16(12): e0261158. DOI: 10.1371/journal.pone.0261158.
20. Comoretto, R; Facchin, D; Ghidina, M; Proclemer, A; Gregori, D (2017): Remote control improves quality of life in elderly pacemaker patients versus standard ambulatory-based follow-up. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 23(4): 681–689. DOI: 10.1111/jep.12691.
21. Cosgun, MS; Cosgun, C (2021): Predictors of shoulder limitations and disability in patients with cardiac implantable electronic devices: Importance of device size. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(12): 1979–1986. DOI: 10.1111/pace.14378.
22. Cosgun, MS; Cosgun, C (2022): Efficacy and safety of different exercises in preventing cardiac implantable electronic device-related shoulder impairment. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 45(3): 384–392. DOI: 10.1111/pace.14465.
23. da Silva, KR; Costa, R; Rodrigues, CG; Schasechter, A; Nobre, MC; Passman, R; et al. (2018): Quality of life in patients with implantable cardioverter-defibrillator: systematic review of randomized controlled trials. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(3): 196–206. DOI: 10.1177/1474515117739619.

24. De Filippo, P; Luzi, M; D'Onofrio, A; Bongiorno, MG; Giammaria, M; Bisignani, G; et al. (2018): Remote monitoring of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 53(3): 373-381. DOI: 10.1007/s10840-018-0459-3.
25. Dehghanzadeh, S; Dehghan Nayeri, N; Varaei, S (2018): "Doubtful accepting": A grounded theory study of living with cardiac resynchronization therapy. *Nursing & Health Sciences* 20(4): 516-522. DOI: 10.1111/nhs.12547.
26. Denollet, J; Pedersen, SS; Warnaars, FE; Habibović, M (2020): Validity of the newly developed 4-item ANXIETY-scale in patients with an implantable cardioverter defibrillator: A 12-month follow-up study. *Journal of Psychosomatic Research* 133: 110106. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2020.110106.
27. Emons, WH; Habibović, M; Pedersen, SS (2019): Prevalence of anxiety in patients with an implantable cardioverter defibrillator: measurement equivalence of the HADS-A and the STAI-S. *Quality of Life Research* 28(11): 3107-3116. DOI: 10.1007/s11136-019-02237-2.
28. Freemantle, M; Murtagh, F (2021): Implantable cardioverter defibrillator devices: when, how and who should discuss deactivation with patients: a systematic literature review. *BMJ: Supportive & Palliative Care*, Epub 07.05.2021. DOI: 10.1136/bmjspcare-2021-002894.
29. Frydensberg, VS; Skovbakke, SJ; Pedersen, SS; Kok, RN (2018): Body image concerns in patients with an implantable cardioverter defibrillator: A scoping review. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(9): 1235-1260. DOI: 10.1111/pace.13421.
30. Frydensberg, VS; Strömberg, A; Johansen, JB; Pedersen, SS (2020): Development of the Implantable Cardioverter Defibrillator Body Image Concerns Questionnaire. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 35(2): 165-183. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000652.
31. Frydensberg, VS; Johansen, JB; Möller, S; Strömberg, A; Pedersen, SS (2021): Psychometric evaluation of the implantable cardioverter defibrillator body image concerns questionnaire (ICD-BICQ). *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 32(8): 2295-2311. DOI: 10.1111/jce.15122.
32. Garrino, L; Borraccino, A; Peraudo, E; Bobbio, M; Dimonte, V (2018): "Hosting" an implantable cardioverter defibrillator: A phenomenological inquiry. *Research in Nursing & Health* 41: 57-68. DOI: 10.1002/nur.21842.
33. Habibović, M; Denollet, J; Pedersen, SS (2017): Posttraumatic stress and anxiety in patients with an implantable cardioverter defibrillator: Trajectories and vulnerability factors. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 40(7): 817-823. DOI: 10.1111/pace.13090.
34. Habibović, M; Denollet, J; Cuijpers, P; van der Voort, PH; Herrman, J-P; Bouwels, L; et al. (2017): Web-Based Distress Management for Implantable Cardioverter Defibrillator Patients: A Randomized Controlled Trial. *Health Psychology* 36(4): 392-401. DOI: 10.1037/hea0000451.

35. Habibović, M; Broers, E; Heumen, D; Widdershoven, J; Pedersen, SS; Denollet, J (2018): Optimism as predictor of patient-reported outcomes in patients with an implantable cardioverter defibrillator (data from the WEBCARE study). *General Hospital Psychiatry* 50: 90-95. DOI: 10.1016/j.genhosppsy.2017.10.005.
36. Habibović, M; Mudde, L; Pedersen, SS; Schoormans, D; Widdershoven, J; Denollet, J (2018): Sleep disturbance in patients with an implantable cardioverter defibrillator: Prevalence, predictors and impact on health status. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(5): 390-398. DOI: 10.1177/1474515117748931.
37. Haugaa, KH; Potpara, TS; Boveda, S; Deharo, JC; Chen, J; Dobeanu, D; et al. (2018): Patients' knowledge and attitudes regarding living with implantable electronic devices: results of a multicentre, multinational patient survey conducted by the European Heart Rhythm Association. *Europace* 20(2): 386-391. DOI: 10.1093/europace/eux365.
38. Ichikura, K; Kobayashi, S; Matsuoka, S; Suzuki, T; Nishimura, K; Shiga, T; et al. (2017): Avoidance behavior associated with depressive symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillators. *International Journal of Clinical and Health Psychology* 17: 1-8. DOI: 10.1016/j.ijchp.2016.11.001.
39. Isella, C; Gasparini, A; Lucca, G; Ielmini, M; Caselli, I; Poloni, N; et al. (2021): Resilience, Cardio-logical Outcome, and Their Correlations With Anxious-Depressive Symptoms and Quality of Life in Patients With an Implantable Cardioverter Defibrillator. *Frontiers in Psychiatry* 12. Article 763726. DOI: 10.3389/fpsy.2021.763726.
40. Israelsson, J; Thylén, I; Strömberg, A; Bremer, A; Årestedt, K (2018): Factors associated with health-related quality of life among cardiac arrest survivors treated with an implantable cardioverter-defibrillator. *Resuscitation* 132: 78-84. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2018.09.002.
41. Jagosz, M; Jędrzejczyk-Patej, E; Kowalska, W; Mazurek, M; Warwas, S; Wiktor, D; et al. (2022): Quality of life in patients with a subcutaneous versus transvenous implantable cardioverter-defibrillator. *Kardiologia Polska*, Epub 27.04.2022. DOI: 10.33963/KP.a2022.0110.
42. Januszkiewicz, L; Barra, S; Providencia, R; Conte, G; de Asmundis, C; Chun, JKR; et al. (2022): Long-term quality of life and acceptance of implantable cardioverter-defibrillator therapy: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 24(5): 860-867. DOI: 10.1093/europace/euac011.
43. Karczewska, O; Młynarska, A (2021): Factors That Cause Concerns after Cardioverter Defibrillator Implantation. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18, 6095. DOI: 10.3390/ijerph18116095.
44. Karczewska, O; Młynarska, A (2021): The Influence of Antiarrhythmic Device Intervention on Biopsychosocial Functioning and Anxiety in Patients with an Implanted Cardioverter Defibrillator. *Medicina* 57, 113. DOI: 10.3390/medicina57020113.

45. Kim, J; Park, HW; An, M; Shim, JL (2020): Exploring Advance Directive Perspectives and Associations with Preferences for End-of-Life Life-Sustaining Treatments among Patients with Implantable Cardioverter-Defibrillators. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17, 4257. DOI: 10.3390/ijerph17124257.
46. Kuyumcu, MS; Alagöz, M; Yayla, Ç; Ünal, S; Özbay, MB; Acar, B; et al. (2020): The association between cardiac resynchronization therapy response and sexual activity in patients with heart failure. *Hellenic Journal of Cardiology* 61(1): 34–39. DOI: 10.1016/j.hjc.2018.08.005.
47. Lee, KS; Hammash, MH; Kim, JH; Kang, K-W; Miller, J; McEvedy, SM; et al. (2020): Implantable Cardioverter Defibrillator Shocks and Psychological Distress. Examining the Mediating Roles of Implantable Cardioverter Defibrillator-Related Concerns and Perceived Control. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 35(1): 66–73. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000610.
48. Lee, KS; Oh, O; Miller, J; Hammash, M; Thompson, DR; Ski, CF; et al. (2022): Patients' openness to discussing implantable cardioverter defibrillator deactivation at end of life: a cross-sectional study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, Epub 08.01.2022. DOI: 10.1093/eur-jcn/zvab130.
49. Lévesque, V; Laplante, L; Shohoudi, A; Apers, S; Kovacs, AH; Luyckx, K; et al. (2020): Implantable cardioverter-defibrillators and patient-reported outcomes in adults with congenital heart disease: An international study. *Heart Rhythm* 17(5 PA): 768–776. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.11.026.
50. Li, H; Wang, L; Peng, X; Wu, J (2021): The quality of life of patients with pacemaker-induced cardiomyopathy after they upgrade to left bundle branch pacing. *American Journal of Translational Research* 13(4): 3044–3053. URL: <https://e-century.us/files/ajtr/13/4/ajtr0126617.pdf> (abgerufen am: 27.06.2022).
51. López-Liria, R; López-Villegas, A; Enebakk, T; Thunhaug, H; Lappegård, KT; Catalán-Matamoros, D (2019): Telemonitoring and Quality of Life in Patients after 12 Months Following a Pacemaker Implant: the Nordland Study, a Randomised Trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16, 2001. DOI: 10.3390/ijerph16112001.
52. Magnusson, P; Liv, P (2018): Living with a pacemaker: patient-reported outcome of a pacemaker system. *BMC: Cardiovascular Disorders* 18:110. DOI: 10.1186/s12872-018-0849-6.
53. Mamourelis, A; Babatsikou, F; Flevari, P; Leftheriotis, D; Fragiadakis, E; Polikandrioti, M (2017): Anxiety and Depression in Patients With Permanent Cardiac Pacemaker. *Perioperative Nursing* 6(2): 107–123. DOI: 10.5281/zenodo.1025346.
54. Maron, BJ; Casey, SA; Olivotto, I; Sherrid, MV; Semsarian, C; Autore, C; et al. (2018): Clinical Course and Quality of Life in High-Risk Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 11(4): e005820. DOI: 10.1161/CIRCEP.117.005820.

55. Martignani, C; Massaro, G; Mazzotti, A; Pegreff, F; Ziacchi, M; Biffi, M; et al. (2020): Shoulder Function After Cardioverter-Defibrillator Implantation: 5-Year Follow-up. *Annals of Thoracic Surgery* 110(2): 608-614. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.10.063.
56. Mlynarska, A; Mlynarski, R; Golba, KS (2018): Frailty as a predictor of negative outcomes after cardiac resynchronization therapy. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(6): 572-577. DOI: 10.1111/pace.13329.
57. Mlynarska, A; Mlynarski, R; Golba, KS (2018): Influence of frailty on the quality of life patients qualified for pacemaker implantation. *Journal of Clinical Nursing* 27(3-4): 555-560. DOI: 10.1111/jocn.13897.
58. Mlynarska, A; Mlynarski, R; Uchmanowicz, I; Marcisz, C; Golba, KS (2020): The Relationship between Frailty Syndrome and Concerns about an Implantable Cardioverter Defibrillator. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17, 1954. DOI: 10.3390/ijerph17061954.
59. Mlynarski, R; Mlynarska, A; Golba, KS (2020): Factors that influence marital satisfaction in men with a heart rhythm disorders. *Aging Male* 23(5): 1374-1380. DOI: 10.1080/13685538.2020.1770211.
60. Mlynarski, R; Mlynarska, A; Golba, KS (2020): The impact of cardiac pacemaker implantation on male sexual function. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(12): 1508-1514. DOI: 10.1111/pace.14035.
61. Mollazadeh, F; Moradi, Y; Jafarizadeh, H; Baghaei, R (2020): The Effect of Teach-Back Method on Quality of Life in Patients with Implantable Cardioverter Defibrillator. *PJMHS – Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 14(3): 1361-1365. URL: <https://pjmhs-online.com/2020/july-sep/1361.pdf> (abgerufen am: 27.06.2022).
62. Mooney, M; McKee, G; McDermott, E; O'Donnell, S; Ryan, P; Moser, D; et al. (2019): Patients' knowledge and opinions of ICDs during life, illness and at the time of death. *British Journal of Nursing* 28(7): 446-451. DOI: 10.12968/bjon.2019.28.7.446.
63. Nagy, KV; Szeplaki, G; Perge, P; Boros, AM; Kosztin, A; Apor, A; et al. (2018): Quality of life measured with EuroQol-five dimensions questionnaire predicts long-term mortality, response, and reverse remodelling in cardiac resynchronization therapy patients. *Europace* 20(9): 1506-1512. DOI: 10.1093/europace/eux342.
64. Palese, A; Cracina, A; Purino, M; Urli, N; Fabris, S; Danielis, M (2020): The experiences of patients electrically shocked by an implantable cardioverter defibrillator: Findings from a descriptive qualitative study. *Nursing in Critical Care* 25(4): 229-237. DOI: 10.1111/nicc.12424.
65. Pasyar, N; Sharif, F; Rakhshan, M; Nikoo, MH; Navab, E (2017): Patients' Experiences of Living with Implantable Cardioverter Defibrillators. *International Cardiovascular Research Journal*

- 11(3): 108-114. URL: <https://brieflands.com/articles/ircrj-10960.pdf> (abgerufen am: 27.06.2022).
66. Pedersen, SS; Knudsen, C; Dilling, K; Sandgaard, NCF; Johansen, JB (2017): Living with an implantable cardioverter defibrillator: patients' preferences and needs for information provision and care options. *Europace* 19(6): 983-990. DOI: 10.1093/europace/euw109.
67. Pedersen, SS; Andersen, CM; Denollet, J; Habibović, M (2018): Depressive symptoms in patients with an implantable cardioverter defibrillator: Does treatment expectations play a role? *General Hospital Psychiatry* 51: 10-14. DOI: 10.1016/j.genhosppsy.2017.12.002.
68. Pedersen, SS; Carter, N; Barr, C; Scholten, M; Lambiase, PD; Boersma, L; et al. (2019): Quality of life, depression, and anxiety in patients with a subcutaneous versus transvenous defibrillator system. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(12): 1541-1551. DOI: 10.1111/pace.13828.
69. Perini, AP; Kutuyifa, V; Veazie, P; Daubert, JP; Schuger, C; Zareba, W; et al. (2017): Effects of implantable cardioverter/defibrillator shock and antitachycardia pacing on anxiety and quality of life: A MADIT-RIT substudy. *American Heart Journal* 189: 75-84. DOI: 10.1016/j.ahj.2017.03.009.
70. Polikandrioti, M (2021): Patient Perceptions and Quality of Life in Pacemaker Recipients. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 12(11): 4769-4779. DOI: 10.19102/icrm.2021.121103.
71. Rafsanjani, MHAP; Masoudi, S; Radmanesh, M; Bostani, Z (2021): Comparison of depression and anxiety among pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator recipients: A cross-sectional study. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(2): 235-239. DOI: 10.1111/pace.14152.
72. Rakhshan, M; Khoshnood, Z; Ansari, L; Aslani, A (2022): Body Image and Adjustment among Patients with Heart Rhythm Management Devices following Cardiac Rehabilitation Program: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *Clinical Medicine & Research* 20(1): 1-8. DOI: 10.3121/cmr.2021.1530.
73. Safarikova, I; Bulava, A; Hajek, P (2020): Remote monitoring of implantable cardioverters defibrillators: a comparison of acceptance between octogenarians and younger patients. *JGC – Journal of Geriatric Cardiology* 17(7): 417-426. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2020.07.008.
74. Sears, SF; Rosman, L; Sasaki, S; Kondo, Y; Sterns, LD; Schloss, EJ; et al. (2018): Defibrillator shocks and their effect on objective and subjective patient outcomes: Results of the PainFree SST clinical trial. *Heart Rhythm* 15(5): 734-740. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.12.026.
75. Shen, Z; Zheng, F; Zhong, Z; Ding, S; Wang, L (2019): Effect of peer support on health outcomes in patients with cardiac pacemaker implantation: A randomized, controlled trial. *Nursing & Health Sciences* 21(2): 269-277. DOI: 10.1111/nhs.12595.

76. Şimşek, EÇ; Uslu Güvendi, E; Şimşek, A; Kocabaş, U; Varış, E; Gürbüz, DÇ; et al. (2019): The effect on upper extremity functions of cardiac electronic device placement on the dominant hand side. *Journal of Arrhythmia* 35(2): 279–286. DOI: 10.1002/joa3.12156.
77. Stoevelaar, R; Brinkman–Stoppelenburg, A; van Driel, AG; van Bruchem–Visser, RL; Theuns, DA; Bhagwandien, RE; et al. (2020): Implantable cardioverter defibrillator deactivation and advance care planning: a focus group study. *Heart* 106(3): 190–195. DOI: 10.1136/heartjnl-2019-315721.
78. Stoevelaar, R; Stoppelenburg, A; van Bruchem–Visser, RL; van Driel, AG; Theuns, DA; Lokker, ME; et al. (2021): Advance care planning and end-of-life care in patients with an implantable cardioverter defibrillator: The perspective of relatives. *Palliative Medicine* 35(5): 904–915. DOI: 10.1177/02692163211001288.
79. Thylén, I; Jaarsma, T; Ingadottir, B (2022): Device Adjustment and Recovery in Patients With Heart Failure Undergoing a Cardiac Resynchronization Therapy Implantation. A Longitudinal Study. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 37(3): 221–230. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000795.
80. Timal, RJ; de Gucht, V; Rotmans, JI; Hensen, LCR; Buiten, MS; de Bie, MK; et al. (2021): The impact of transvenous cardioverter–defibrillator implantation on quality of life, depression and optimism in dialysis patients: report on the secondary outcome of QOL in the randomized controlled ICD2 trial. *Quality of Life Research* 30(6): 1605–1617. DOI: 10.1007/s11136-020-02744-7.
81. Timmermans, I; Versteeg, H; Meine, M; Pedersen, SS; Denollet, J (2017): Illness perceptions in patients with heart failure and an implantable cardioverter defibrillator: Dimensional structure, validity, and correlates of the brief illness perception questionnaire in Dutch, French and German patients. *Journal of Psychosomatic Research* 97: 1–8. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2017.03.014.
82. Timmermans, I; Meine, M; Szendey, I; Aring, J; Romero Roldán, J; van Erven, L; et al. (2019): Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: Patient experiences and preferences for follow-up. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(2): 120–129. DOI: 10.1111/pace.13574.
83. Tjong, FVY; Beurskens, NEG; de Groot, JR; Waweru, C; Liu, S; Ritter, P; et al. (2018): Health-related quality of life impact of a transcatheter pacing system. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 29(12): 1697–1704. DOI: 10.1111/jce.13726.
84. van Veen, B; Andersen, CM; Johansen, JB; Theuns, DA; Pedersen, SS (2019): Patient-Reported Quality of Life as a Predictor of Mortality and Ventricular Tachyarrhythmia's During 7 Years' Follow-Up in Patients With an Implantable Cardioverter Defibrillator (from the MIDAS Study). *The American Journal of Cardiology* 123(4): 605–610. DOI: 10.1016/j.amjcard.2018.11.021.

85. Versteeg, H; Timmermans, I; Meine, M; Zitron, E; Mabo, P; Denollet, J (2017): Prevalence and risk markers of early psychological distress after ICD implantation in the European REMOTE-CIED study cohort. *International Journal of Cardiology* 240: 208-213. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.03.124.
86. Versteeg, H; Timmermans, I; Widdershoven, J; Kimman, G-J; Prevot, S; Rauwolf, T; et al. (2019): Effect of remote monitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial. *Europace* 21(9): 1360-1368. DOI: 10.1093/europace/euz140.
87. Vicentini, A; Bisignani, G; De Vivo, S; Viani, S; Savarese, G; Francia, P; et al. (2022): Patient acceptance of subcutaneous versus transvenous defibrillator systems: A multi-center experience. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 33(1): 81-89. DOI: 10.1111/jce.15297.
88. Villani, GQ; Villani, A; Zanni, A; Sticozzi, C; Maceda, DP; Rossi, L; et al. (2019): Mobile health and implantable cardiac devices: Patients' expectations. *European Journal of Preventive Cardiology* 26(9): 920-927. DOI: 10.1177/2047487319830531.
89. Visser, M; Pereira, LCP; Mastenbroek, MH; Versteeg, H; Hassink, RJ (2017): Impaired Mental Health-Related Quality of Life in Patients with Idiopathic Ventricular Fibrillation. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 40(5): 578-584. DOI: 10.1111/pace.13034.
90. Wilkoff, BL; Birnie, D; Gold, MR; Hersi, AS; Jacobs, S; Gerritse, B; et al. (2020): Differences in clinical characteristics and reported quality of life of men and women undergoing cardiac resynchronization therapy. *ESC Heart Failure* 7(5): 2972-2982. DOI: 10.1002/ehf2.12914.
91. Wising, J; Mattsson, G; Rambaree, K; Willmer, M; Wallhagen, M; Magnusson, P (2022): 'Life with a device': the octogenarians' experiences with an implantable cardioverter-defibrillator—a qualitative study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 21(2): 161-168. DOI: 10.1093/eurjcn/zvab033.
92. Wong, MFF (2017): Factors associated with anxiety and depression among patients with implantable cardioverter defibrillator. *Journal of Clinical Nursing* 26(9-10): 1328-1337. DOI: 10.1111/jocn.13637.
93. Wong, MFF (2019): Health-related quality of life and psychological distress in implantable cardioverter defibrillator patients with and without heart failure. *GSTF Journal of Nursing and Health Care* 4(1): 1-7. DOI: 10.5176/2345-7198_4.1.122.
94. Zhang, B; Guo, J; Zhang, G (2018): Comparison of triple-site ventricular pacing versus conventional cardiac resynchronization therapy in patients with systolic heart failure: A meta-analysis of randomized and observational studies. *Journal of Arrhythmia* 34(1): 55-64. DOI: 10.1002/joa3.12018.

Nicht E7

1. Brenner, R; Ammann, P; Yoon, SI; Christen, S; Hellermann, J; Girod, G; et al. (2017): Reduction of falls and fractures after permanent pacemaker implantation in elderly patients with sinus node dysfunction. *Europace* 19(7): 1220-1226. DOI: 10.1093/europace/euw156.
2. Collins, G; Hamill, S; Laventure, C; Newell, S; Gordon, B (2019): A survey of post-cardiac rhythm device implantation: movement and mobilisation advice in the UK. *British Journal of Cardiology* 26(1): 1-17. DOI: 10.5837/bjc.2019.002.
3. Fikenzer, S; Fikenzer, K; Bauer, Y; Kuehl, M; Hindricks, G; Bollmann, A; et al. (2019): Pain During "Noncomplex" Electrophysiological Studies and Cardiac Rhythm Device Surgery. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 34(6): 517-527. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000601.
4. Lehmann, M; Kohlmann, S; Gierk, B; Murray, AM; Löwe, B (2018): Suicidal ideation in patients with coronary heart disease and hypertension: Baseline results from the DEPSCREEN-INFO clinical trial. *Clinical Psychology & Psychotherapy* 25(6): 754-764. DOI: 10.1002/cpp.2305.
5. Werner, H; Balmer, C; Lehmann, P (2019): Posttraumatic stress and health-related quality of life in parents of children with cardiac rhythm devices. *Quality of Life Research* 28(9): 2471-2480. DOI: 10.1007/s11136-019-02202-z.

Nicht E8

1. Barakat, AF; Asif, A; Inashvili, A; Szeto, L; Noor, A; Thalappillil, A; et al. (2020): Documentation of shared decision making around primary prevention defibrillator implantations. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(1): 100-109. DOI: 10.1111/pace.13846.
2. Dougherty, CM; Burr, RL; Kudenchuk, PJ; Glenny, RW (2020): Aerobic Exercise Effects on Quality of Life and Psychological Distress After an Implantable Cardioverter Defibrillator. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention* 40(2): 94-101. DOI: 10.1097/HCR.0000000000000444.
3. Health Quality Ontario (2018): Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy and Permanent Pacemakers: A Health Technology Assessment. *Ontario Health Technology Assessment Series* 18(7): 1-199. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6235077/pdf/ohtas-18-1.pdf> (abgerufen am: 29.06.2022).
4. Toscos, T; Daley, C; Wagner, S; Coupe, A; Ahmed, R; Holden, RJ; et al. (2020): Patient responses to daily cardiac resynchronization therapy device data: A pilot trial assessing a novel patient-centered digital dashboard in everyday life. *Cardiovascular Digital Health Journal* 1(2): 97-106. DOI: 10.1016/j.cvdhj.2020.09.003.

Literatur

- Abdin, A; Yalin, K; Zink, MD; Napp, A; Gramlich, M; Marx, N; et al. (2019): Incidence and predictors of pacemaker induced cardiomyopathy: A single-center experience. *Journal of Electrocardiology* 57: 31-34. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.08.016.
- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 11.08.2022).
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. . *JACC - Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- Attanasio, P; Lacour, P; Ernert, A; Pieske, B; Haverkamp, W; Blaschke, F; et al. (2017): Cardiac device implantations in obese patients: Success rates and complications. *Clinical Cardiology* 40(4): 230-234. DOI: 10.1002/clc.22650.
- Auld, JP; Thompson, EA; Dougherty, CM (2020): Social cognitive intervention following an initial implantable cardioverter defibrillator: Better treatment response for secondary versus primary prevention. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(9): 974-982. DOI: 10.1111/pace.13929.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz [Langfassung]. 3. Auflage, Version 3. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- Barisone, M; Hayter, M; Ghirrotto, L; Catania, G; Zanini, M; Dal Molin, A; et al. (2022): The experience of patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 21(7): 677-686. DOI: 10.1093/eurjcn/zvab135.
- Baskar, S; Jefferies, JL; Salberg, L; Khoury, PR; Spar, DS; Knilans, TK; et al. (2018): Patient understanding of disease and the use and outcome of implantable cardioverter defibrillators in hypertrophic cardiomyopathy. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 41: 57-64. DOI: 10.1111/pace.13234.
- Bergmann, K; Kugler, J; Klewer, J; Schoenfelder, T (2020): Predictors of patient satisfaction after cardiac pacemaker implantation or ICD implantation. *Journal of Cardiac Surgery* 35(1): 140-145. DOI: 10.1111/jocs.14333.

- Bettin, M; Larbig, R; Rath, B; Fischer, A; Frommeyer, G; Reinke, F; et al. (2017): Long-Term Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Teenagers and Young Adults. *JACC: Clinical Electrophysiology* 3(13): 1499-1506. DOI: 10.1016/j.jacep.2017.08.017
- Bettin, M; Rath, B; Ellermann, C; Leitz, P; Bögeholz, N; Reinke, F; et al. (2018): Change of sensing vector in the subcutaneous ICD during follow-up and after device replacement. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 29(9): 1241-1247. DOI: 10.1111/jce.13647.
- Bettin, M; Rath, B; Ellermann, C; Leitz, P; Reinke, F; Köbe, J; et al. (2019): Follow-up of the first patients with a totally subcutaneous ICD in Germany from implantation till battery depletion. *Clinical Research in Cardiology* 108(1): 16-21. DOI: 10.1007/s00392-018-1296-1.
- Bogossian, H; Frommeyer, G; Hochadel, M; Ince, H; Spitzer, SG; Eckardt, L; et al. (2020): Single chamber implantable cardioverter defibrillator compared to dual chamber implantable cardioverter defibrillator: less is more! Data from the German Device Registry. *Clinical Research in Cardiology* 109(7): 911-917. DOI: 10.1007/s00392-019-01584-x.
- Bogossian, H; Panteloglou, D; Karosiene, Z; Macher-Heidrich, S; Adomeit, HJ; Lemke, B; et al. (2021): Peripoperative Mortalität nach ICD-Implantation. *Herz* 46(6): 581-588. DOI: 10.1007/s00059-021-05033-2.
- Carroll, AJ; Christon, LM; Rodrigue, JR; Fava, JL; Frisch, MB; Serber, ER (2020): Implementation, feasibility, and acceptability of quality of life therapy to improve positive emotions among patients with implantable cardioverter defibrillators. *Journal of Behavioral Medicine* 43(6): 968-978. DOI: 10.1007/s10865-020-00153-2.
- Carroll, SL; Embuldeniya, G; Pannag, J; Lewis, KB; Healey, JS; McGillion, M; et al. (2018): "I don't know exactly what you're referring to": the challenge of values elicitation in decision making for implantable cardioverter-defibrillators. *Patient Preference and Adherence* 12: 1947-1954. DOI: 10.2147/PPA.S173705.
- Christie, M; Coyne, E; Mitchell, M (2021): The educational experiences and needs of patients with an internal cardiac defibrillator: An interpretive phenomenological study. *Collegian* 28(3): 281-288. DOI: 10.1016/j.colegn.2020.09.003.
- Chung, D-U; Tauber, J; Kaiser, L; Schlichting, A; Pecha, S; Sinning, C; et al. (2021): Performance and outcome of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator after transvenous lead extraction. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(2): 247-257. DOI: 10.1111/pace.14157.
- D'Ancona, G; Safak, E; Senges, J; Hochadel, M; Nguyen, VL; Perings, C; et al. (2017): Activation of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: small dog for tall weeds. *Clinical Research in Cardiology* 106(10): 833-839. DOI: 10.1007/s00392-017-1127-9.

- Daeschler, M; Verdino, RJ; Kirkpatrick, JN (2017): The ethics of unilateral implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with defibrillator deactivation: patient perspectives. *Europace* 19(8): 1343-1348. DOI: 10.1093/europace/euw227.
- Daley, CN; Chen, EM; Roebuck, AE; Ghahari, RR; Sami, AF; Skaggs, CG; et al. (2017): Providing Patients with Implantable Cardiac Device Data through a Personal Health Record: A Qualitative Study. *Applied Clinical Informatics* 8(4): 1106-1116. DOI: 10.4338/ACI-2017-06-RA-0090.
- Dicks, CK; Diller, G-P; Wasmer, K; Helm, PC; Bauer, UMM; Baumgartner, H; et al. (2020): Use of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Congenital Heart Disease and Pediatric Patients: Results from the German National Registry for Congenital Heart Defects. *Congenital Heart Disease* 15(2): 117-125. DOI: 10.32604/CHD.2020.011520.
- Doolan-Noble, F; Noller, G; Nixon, G; Stokes, T (2021): 'I'm still here, that's probably the best part'. Lives of those living rurally with an implantable cardioverter defibrillator: a qualitative study. *Rural and Remote Health* 21: 5659. DOI: 10.22605/RRH5659.
- Döring, M; Ebert, M; Dagres, N; Müssigbrodt, A; Bode, K; Knopp, H; et al. (2018): Cardiac resynchronization therapy in the ageing population – With or without an implantable defibrillator? *International Journal of Cardiology* 263: 48-53. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.03.087.
- Döring, M; Hienzsch, L; Ebert, M; Lucas, J; Dagres, N; Köhl, M; et al. (2020a): Extraction of infected cardiac implantable electronic devices and the need for subsequent re-implantation. *International Journal of Cardiology* 309(15): 84-91. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.12.044.
- Döring, M; Müssigbrodt, A; Ebert, M; Bode, K; Lucas, J; Dagres, N; et al. (2020b): Transvenous revision of leads with cardiac perforation following device implantation—Safety, outcome, and complications. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(11): 1325-1332. DOI: 10.1111/pace.14056.
- Dougherty, CM; Thompson, EA; Kudenchuk, PJ (2019): Patient plus partner trial: A randomized controlled trial of 2 interventions to improve outcomes after an initial implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 16(3): 453-459. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.10.011.
- Eulert-Grehn, JJ; Sterner, I; Schoenrath, F; Stein, J; Mulzer, J; Kurz, S; et al. (2022): Defibrillator generator replacements in patients with left ventricular assist device support: The risks of hematoma and infection. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 41(6): 810-817. DOI: 10.1016/j.healun.2022.02.013.
- Flügge, AK; Wasmer, K; Orwat, S; Abdul-Khaliq, H; Helm, PC; Bauer, U; et al. (2018): Cardiac resynchronization therapy in congenital heart disease: Results from the German National Register for Congenital Heart Defects. *International Journal of Cardiology* 273: 108-111. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.10.014.

- Ford, J; Littleton, H; Lutes, L; Wuensch, K; Benton, C; Cahill, J; et al. (2019): Evaluation of an Internet-based intervention for ICD patients with elevated symptoms of posttraumatic stress disorder. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(5): 521-529. DOI: 10.1111/pace.13654.
- Forman, J; Baumbusch, J; Jackson, H; Lindenberg, J; Shook, A; Bashir, J (2018): Exploring the patients' experiences of living with a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(8): 698-706. DOI: 10.1177/1474515118777419.
- Fowler, NR; Shaaban, CE; Torke, AM; Lane, KA; Saba, S; Barnato, AE (2018): "I'm Not Sure We Had A Choice": Decision Quality and The Use of Cardiac Implantable Electronic Devices In Older Adults With Cognitive Impairment. *Cardiology and Cardiovascular Medicine* 2(1): 10-26. DOI: 10.26502/fccm.92920032.
- Fraiche, AM; Matlock, DD; Gabriel, W; Rapley, FA; Kramer, DB (2021): Patient and Provider Perspectives on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *The American Journal of Cardiology* 149: 42-46. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.03.023.
- Frommeyer, G; Feder, S; Bettin, M; Debus, V; Köbe, J; Reinke, F; et al. (2018): Long-term single-center experience of defibrillator therapy in children and adolescents. *International Journal of Cardiology* 271: 105-108. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.05.130.
- Frommeyer, G; Andresen, D; Ince, H; Maier, S; Stellbrink, C; Kleemann, T; et al. (2019): Can we rely on Danish? Real-world data on patients with nonischemic cardiomyopathy from the German Device Registry. *Heart and Vessels* 34(7): 1196-1202. DOI: 10.1007/s00380-018-01337-2.
- Frommeyer, G; Reinke, F; Andresen, D; Kleemann, T; Spitzer, SG; Jehle, J; et al. (2020): Implantable cardioverter defibrillators in patients with electrical heart disease and hypertrophic cardiomyopathy: data from the German device registry. *Clinical Research in Cardiology* 109(4): 508-512. DOI: 10.1007/s00392-019-01532-9.
- Gist, KM; Marino, BS; Palmer, C; Fish, FA; Moore, JP; Czosek, RJ; et al. (2019): Cosmetic outcomes and quality of life in children with cardiac implantable electronic devices. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(1): 46-57. DOI: 10.1111/pace.13522.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gopinathannair, R; Lerew, DR; Cross, NJ; Sears, SF; Brown, S; Olshansky, B (2017): Longitudinal changes in quality of life following ICD implant and the impact of age, gender, and ICD shocks: observations from the INTRINSIC RV trial. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 48(3): 291-298. DOI: 10.1007/s10840-017-0233-y.
- Götz, TF; Proff, J; Timmel, T; Jilek, C; Tiemann, K; Lewalter, T (2022): Potential of remote monitoring to prevent sensing and detection failures in implantable cardioverter

- defibrillators. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 33(1): 63-70. DOI: 10.1007/s00399-021-00802-2.
- Hadler, RA; Goldstein, NE; Bekelman, DB; Riegel, B; Allen, LA; Arnold, RM; et al. (2019): "Why Would I Choose Death?". A Qualitative Study of Patient Understanding of the Role and Limitations of Cardiac Devices. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 34(3): 275-282. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000565.
- Hadwiger, M; Dagres, N; Hindricks, G; L'hoest, H; Marschall, U; Katalinic, A; et al. (2022a): Device runtime and costs of cardiac resynchronization therapy pacemakers - a health claims data analysis. *GMS - German Medical Science* 20: 1-8. DOI: 10.3205/000304.
- Hadwiger, M; Dagres, N; Haug, J; Wolf, M; Marschall, U; Tijssen, J; et al. (2022b): Survival of patients undergoing cardiac resynchronization therapy with or without defibrillator: the RESET-CRT project. *European Heart Journal*, Epub 03.04.2022. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac053.
- Hahnel, F; Pecha, S; Bernhardt, A; Barten, MJ; Chung, D-U; Sinning, C; et al. (2020): Transvenous lead extraction after heart transplantation: How to avoid abandoned lead fragments. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(4): 854-859. DOI: 10.1111/jce.14393.
- Hamel, AV; Gaugler, JE; Porta, CM; Hadidi, NN (2018): Complex Decision-Making in Heart Failure. A Systematic Review and Thematic Analysis. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(3): 225-231. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000453.
- Hammash, M; McEvedy, SM; Wright, J; Cameron, J; Miller, J; Ski, CF; et al. (2019): Perceived control and quality of life among recipients of implantable cardioverter defibrillator. *Australian Critical Care* 32(5): 383-390. DOI: 10.1016/j.aucc.2018.08.005.
- Hasan, F; Nedios, S; Karosiene, Z; Scholten, M; Lemke, B; Tulka, S; et al. (2022): Perioperative complications after pacemaker implantation: higher complication rates with subclavian vein puncture than with cephalic vein cutdown. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, Epub 02.02.2022. DOI: 10.1007/s10840-022-01135-x
- Hauck, C; Schober, A; Schober, A; Fredersdorf-Hahn, S; Hubauer, U; Keyser, A; et al. (2022): Secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator (ICD) therapy: value in octogenarians. *Aging Clinical and Experimental Research* 34: 1073-1080. DOI: 10.1007/s40520-021-02019-2
- Herman, M; Horner, K; Ly, J; Vayl, Y (2018): Deactivation of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Heart Failure. A Systematic Review. *Journal of Hospice & Palliative Nursing* 20(1): 63-71. DOI: 10.1097/NJH.0000000000000399.
- Herrmann, FEM; Ehrenfeld, F; Wellmann, P; Hagl, C; Sadoni, S; Juchem, G (2020): Thrombocytopenia and end stage renal disease are key predictors of survival in patients with

- cardiac implantable electronic device infections. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(1): 70–79. DOI: 10.1111/jce.14270.
- Hill, LM; McIlpatrick, S; Taylor, B; Dixon, L; Fitzsimons, D (2019): Implantable cardioverter defibrillator (ICD) functionality: patient and family information for advanced decision-making. *BMJ: Supportive & Palliative Care* 12: e219–e225. DOI: 10.1136/bmjspcare-2019-001835.
- Hoffmann, R; Langenbrink, L; Reimann, D; Kastrati, M; Becker, M; Piatkowski, M; et al. (2017): Image noise reduction technology allows significant reduction of radiation dosage in cardiac device implantation procedures. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 40(12): 1374–1379. DOI: 10.1111/pace.13222.
- Hohmann, S; Duncker, D; König, T; Horke, A; Westhoff-Bleck, M; Veltmann, C (2018): Implantable cardioverter defibrillator therapy in grown-up patients with transposition of the great arteries—role of anti-tachycardia pacing. *Journal of Thoracic Disease* 10(Suppl. 15): S1769–S1776. DOI: 10.21037/jtd.2018.01.159.
- Hopgood, DA; Czosek, RJ; Bakas, T; Garritano, N; Gillespie, GL (2020): The Capture Gap: Implantable Cardioverter-Defibrillator Quality of Life. *Clinical Nursing Research* 29(2): 97–107. DOI: 10.1177/1054773818803741.
- Horlbeck, FW; Eckerth, C; Linhart, M; Schaefer, C; Jakob, M; Pingel, S; et al. (2021): Long-term incidence of upper extremity venous obstruction in implantable cardioverter defibrillator patients. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(6): 1027–1032. DOI: 10.1111/pace.14266.
- Humphreys, NK; Lowe, R; Rance, J; Bennett, PD (2018): Living with an implantable cardioverter defibrillator: partners' experiences. *British Journal of Cardiac Nursing* 13(6): 279–285. DOI: 10.12968/bjca.2018.13.6.279.
- Jakub, KE (2018): Men with implantable cardioverter defibrillators: A qualitative study of gender and age. *Heart & Lung* 47(5): 452–457. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2018.06.004.
- Jilek, C; Lewalter, T; Pauschinger, M; von Scheidt, W; Frankenstein, L; Pfister, O; et al. (2020): Cardioverter-defibrillator does not improve short-term survival among patients with non-ischemic cardiomyopathy and reduced left ventricular ejection fraction. *Clinical Research in Cardiology* 109(1): 115–123. DOI: 10.1007/s00392-019-01503-0
- Kaya, E; Sudkamp, H; Lortz, J; Rassaf, T; Janosi, RA (2018): Feasibility and safety of using local anaesthesia with conscious sedation during complex cardiac implantable electronic device procedures. *Scientific Reports* 8(1): 7103. DOI: 10.1038/s41598-018-25457-x.
- Kaya, E; Senges, J; Hochadel, M; Eckardt, L; Andresen, D; Ince, H; et al. (2021): Distribution and impact of age in patients with implantable cardioverter-defibrillators regarding early

- complications and 1-year clinical outcome: results from the German Device Registry. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 62(1): 83–93. DOI: 10.1007/s10840-020-00876-x.
- Kelly, SE; Campbell, D; Duhn, LJ; Giddens, K; Gillis, AM; AbdelWahab, A; et al. (2021): Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Canada: Survey of Patients and Device Health Care Professionals. *CJC Open* 3(4): 391–399. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.11.010.
- Keyser, A; Jungbauer, C; Rennert, J; Linnemann, B; Schmid, C; Schopka, S (2022): Assessment of Association Between Venous Occlusion and Infection of Cardiac Implantable Electronic Devices. *Angiology* 73(3): 252–259. DOI: 10.1177/00033197211038376
- Kindermann, I; Wedegartner, SM; Bernhard, B; Ukena, J; Lenski, D; Karbach, J; et al. (2021): Changes in quality of life, depression, general anxiety, and heart-focused anxiety after defibrillator implantation. *ESC Heart Failure* 8(4): 2502–2512. DOI: 10.1002/ehf2.13416.
- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Lampropoulou, E; Fendt, A; Werner, N; et al. (2019a): Contemporary benefit-harm profile over two decades in primary prophylactic ICD-therapy. *Clinical Cardiology* 42(10): 866–872. DOI: 10.1002/clc.23234.
- Kleemann, T; Nonnenmacher, F; Strauss, M; Kouraki, K; Werner, N; Fendt, A; et al. (2019b): Long-term performance and lead failure analysis of the Durata defibrillation lead compared to its previous model, the recalled Riata defibrillation lead. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 30(10): 2012–2019. DOI: 10.1111/jce.14087.
- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Werner, N; Zahn, R (2020): Prognostic relevance of new onset arrhythmia and ICD shocks in primary prophylactic ICD patients. *Clinical Research in Cardiology* 109(1): 89–95. DOI: 10.1007/s00392-019-01491-1.
- Köbe, J; Andresen, D; Maier, S; Stellbrink, C; Kleemann, T; Gonska, B-D; et al. (2017a): Complications and 1-year benefit of cardiac resynchronization therapy in patients over 75 years of age – Insights from the German Device Registry. *International Journal of Cardiology* 228: 784–789. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.11.212.
- Köbe, J; Hucklenbroich, K; Geisendörfer, N; Bettin, M; Frommeyer, G; Reinke, F; et al. (2017b): Posttraumatic stress and quality of life with the totally subcutaneous compared to conventional cardioverter-defibrillator systems. *Clinical Research in Cardiology* 106(5): 317–321. DOI: 10.1007/s00392-016-1055-0.
- Köbe, J; Willy, K; Senges, J; Hochadel, M; Kleemann, T; Spitzer, SG; et al. (2022): Selection and outcome of implantable cardioverter-defibrillator patients with and without cardiac resynchronization therapy: Comparison of 4384 patients from the German Device Registry to randomized controlled trials. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 33(3): 483–492. DOI: 10.1111/jce.15365.

- Kosiuk, J; Krause, M; Doering, M; Weber, A; Breithardt, OA; Dinov, B; et al. (2020): Outcome in patients undergoing upgrade to cardiac resynchronization therapy: predictors of outcome after upgrade to CRT. *Heart and Vessels* 35(1): 104-109. DOI: 10.1007/s00380-019-01449-3.
- Kramer Freeman, L; Richards, K; Conti, JB; Sears, SF (2017): Patients With Implantable Cardioverter Defibrillators on Social Media Report More Shock Anxiety Than Clinic Patients: Results From an Online Survey. *JMIR: Cardio* 1(2): e6. DOI: 10.2196/cardio.8152.
- Krause, U; Muller, MJ; Wilberg, Y; Pietzka, M; Backhoff, D; Ruschewski, W; et al. (2019): Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? *Europace* 21(1): 106-113. DOI: 10.1093/europace/euy219
- Kurt, M; Jathanna, N; Babady, M; Schmidt, J; Müller, P; Gerguri, S; et al. (2018): Avoiding inappropriate therapy of single-lead implantable cardioverter-defibrillator by using atrial-sensing electrodes. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 29(12): 1682-1689. DOI: 10.1111/jce.13736
- Kuschyk, J; Müller-Leisse, J; Duncker, D; Tülümen, E; Fastenrath, F; Fastner, C; et al. (2021): Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies. *International Journal of Cardiology* 323: 100-105. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.08.089.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay [Clinical Practice Guideline]. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Kutcher, GR; Soroka, JT (2020): Deactivating a Pacemaker in Home Care Hospice: Experiences of the Family Caregivers of a Terminally Ill Patient. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 37(1): 52-57. DOI: 10.1177/1049909119855608.
- Lacour, P; Dang, PL; Morris, DA; Parwani, AS; Doehner, W; Schuessler, F; et al. (2020): The effect of iron deficiency on cardiac resynchronization therapy: results from the RIDE-CRT Study. *ESC Heart Failure* 7(3): 1072-1084. DOI: 10.1002/ehf2.12675
- Larbig, R; Motloch, LJ; Bettin, M; Fischer, A; Bode, N; Frommeyer, G; et al. (2018a): Device updates successfully reduce T-wave oversensing and inappropriate shocks in subcutaneous ICD patients. *Netherlands Heart Journal* 26(12): 606-611. DOI: 10.1007/s12471-018-1160-y.
- Larbig, R; Motloch, LJ; Bettin, M; Fischer, A; Frommeyer, G; Reinke, F; et al. (2018b): Postoperative ergometry-guided programming does not prevent T-wave oversensing and inappropriate shocks in S-ICD patients. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(6): 567-571. DOI: 10.1111/pace.13327.

- Lee, MC; Sulmasy, DP; Gallo, J; Kub, J; Hughes, MT; Russell, S; et al. (2017): Decision-Making of Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators at End of Life: Family Members' Experiences. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 34(6): 518-523. DOI: 10.1177/1049909116641622.
- Leitz, P; Köbe, J; Rath, B; Reinke, F; Frommeyer, G; Andresen, C; et al. (2021): Very Long-Term Follow-Up in Cardiac Resynchronization Therapy: Wider Paced QRS Equals Worse Prognosis. *Journal of Personalized Medicine* 11, 1176. DOI: 10.3390/jpm11111176.
- Leppert, F; Siebermair, J; Wesemann, U; Martens, E; Sattler, SM; Scholz, S; et al. (2021): The INFLuence of Remote monitoring on Anxiety/depReSSion, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 789-800. DOI: 10.1007/s00392-020-01667-0.
- Lewis, K; Dai, M; Patton, KK; Cha, YM; Pollema, T; Feld, GK; et al. (2019): Lead extraction for reduction of chronic pain related to cardiovascular implantable electronic device. *Europace* 21(5): 781-786. DOI: 10.1093/europace/euy320.
- Lewis, KB; Birnie, D; Carroll, SL; Clark, L; Kelly, F; Gibson, P; et al. (2018): User-centered Development of a Decision Aid for Patients Facing Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement. A Mixed-Methods Study. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(5): 481-491. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000477.
- Li, Z; Liu, Y; Wang, J; Zhang, C; Liu, Y (2022): Effectiveness of cognitive behavioral therapy on mood symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: A systematic review and meta-analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice* 47: 101570. DOI: 10.1016/j.ctcp.2022.101570.
- Liberato, ACS; Thompson, EA; Dougherty, CM (2021): Intervention mediating effects of self-efficacy on patient physical and psychological health following ICD implantation. *Journal of Behavioral Medicine* 44(6): 842-852. DOI: 10.1007/s10865-021-00244-8.
- Liberato, ACS; Raitt, MH; Zarraga, IGE; MacMurdy, KS; Dougherty, CM (2022): Health-Related Quality of Life in the Spironolactone to Reduce ICD Therapy (SPIRIT) Trial. *Clinical Nursing Research* 31(4): 588-597. DOI: 10.1177/10547738211036817.
- Ludwig, S; Theis, C; Brown, B; Witthohn, A; Lux, W; Goette, A (2018): Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 7(5): 483-492. DOI: 10.2217/cer-2017-0080
- Ludwig, S; Theis, C; Wolff, C; Nicolle, E; Witthohn, A; Götte, A (2019): Complications and associated healthcare costs of transvenous cardiac pacemakers in Germany. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 8(8): 589-597. DOI: 10.2217/cer-2018-0114
- Lüker, J; Sultan, A; Plenge, T; van den Bruck, J; Heeger, C-H; Meyer, S; et al. (2018): Electrical cardioversion of patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator: results of a

- survey of german centers and systematic review of the literature. *Clinical Research in Cardiology* 107(3): 249–258. DOI: 10.1007/s00392-017-1178-y.
- Manuel, A; Colbourne, G (2018): Restoring Normalcy: The Experiences of Five Women Living with an Implantable Cardioverter Defibrillator. *Canadian Journal of Cardiovascular Nursing* 28(1): 3–9. URL: <https://cccn.ca/uploads/626ef2e858486.pdf> (abgerufen am: 29.06.2022).
- Matlock, DD; Jones, J; Nowels, CT; Jenkins, A; Allen, LA; Kutner, JS (2017): Evidence of Cognitive Bias in Decision Making Around Implantable-Cardioverter Defibrillators: A Qualitative Framework Analysis. *Journal of Cardiac Failure* 23(11): 794–799. DOI: 10.1016/j.cardfail.2017.03.008.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599–3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- McEvedy, SM; Cameron, J; Lugg, E; Miller, J; Haedtke, C; Hammash, M; et al. (2018): Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation: A cross-sectional survey. *Palliative Medicine* 32(1): 156–163. DOI: 10.1177/0269216317718438.
- Merchant, FM; Larson, J; Darghosian, L; Smith, P; Kiani, S; Westerman, S; et al. (2021): Prospective evaluation of health status, quality of life and clinical outcomes following implantable defibrillator generator exchange. *JGC – Journal of Geriatric Cardiology* 18(9): 720–727. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2021.09.007.
- Miller, JL; Chung, ML; Etaee, F; Hammash, M; Thylén, I; Biddle, MJ; et al. (2019): Missed opportunities! End of life decision making and discussions in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Heart & Lung* 48(4): 313–319. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2019.04.006.
- Mirro, M; Daley, C; Wagner, S; Rohani Ghahari, R; Drouin, M; Toscos, T (2018): Delivering remote monitoring data to patients with implantable cardioverter-defibrillators: Does medium matter? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(11): 1526–1535. DOI: 10.1111/pace.13505.
- Müller, MJ; Dieks, JK; Backhoff, D; Schneider, HE; Ruschewski, W; Tirilomis, T; et al. (2019): Efficacy and safety of non-transvenous cardioverter defibrillators in infants and young children. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 54(2): 151–159. DOI: 10.1007/s10840-018-0451-y
- Murray, K; Buttigieg, K; Todd, M; McKechnie, V (2021): Delivering an efficient and effective support group for patients with implantable cardioverter-defibrillators (ICDs): patient perspectives of key concerns and predictors of inclination to attend. *BMC: Health Services Research* 21:745. DOI: 10.1186/s12913-021-06735-3.
- Nägele, H; Gröene, E; Stierle, D; Nägele, MP (2021): Analysis of causes of death in patients with implanted defibrillators. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 895–904. DOI: 10.1007/s00392-021-01825-y.

- Nagy, KV; Merkely, B; Rosero, S; Geller, L; Kosztin, A; McNitt, S; et al. (2019): Quality of life predicting long-term outcomes in cardiac resynchronization therapy patients. *Europace* 21(12): 1865-1875. DOI: 10.1093/europace/euz262.
- Nair, GM; Birnie, DH; Sumner, GL; Krahn, AD; Healey, JS; Nery, PB; et al. (2021): Post-operative pain following cardiac implantable electronic device implantation: Insights from the BRUISE CONTROL trials. *Europace* 23(5): 748-756. DOI: 10.1093/europace/euaa349.
- Nedios, S; Doering, M; Darma, A; Lucas, J; Dinov, B; Arya, A; et al. (2021): Predictors of rhythm outcomes after cardiac resynchronization therapy in atrial fibrillation patients: When should we use an atrial lead? *Clinical Cardiology* 44(2): 210-217. DOI: 10.1002/clc.23527
- Ng, J; Sears, SF; Exner, DV; Reyes, L; Cravetchi, X; Cassidy, P; et al. (2020): Age, Sex, and Remote Monitoring Differences in Device Acceptance for Patients With Implanted Cardioverter Defibrillators in Canada. *CJC: Open* 2(6): 483-489. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.06.004.
- Nowak, B; Misselwitz, B; Przibille, O; Mehta, RH (2017): Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme. *Europace* 19(4): 568-572. DOI: 10.1093/europace/euw079.
- Ohlow, MA; Awada, H; Laubscher, M; Geller, JC; Brunelli, M (2021): Very early discharge after cardiac implantable electronic device implantations: is this the future? *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 60(2): 231-237. DOI: 10.1007/s10840-020-00730-0
- Paech, C; Ebel, V; Wagner, F; Stadelmann, S; Klein, AM; Döhnert, M; et al. (2020): Quality of life and psychological co-morbidities in children and adolescents with cardiac pacemakers and implanted defibrillators: a cohort study in Eastern Germany. *Cardiology in the Young* 30(4): 549-559. DOI: 10.1017/S104795112000061X.
- Parahuleva, MS; Soydan, N; Divchev, D; Lüsebrink, U; Schieffer, B; Erdogan, A (2017): Home monitoring after ambulatory implanted primary cardiac implantable electronic devices: The home ambulance pilot study. *Clinical Cardiology* 40(11): 1068-1075. DOI: 10.1002/clc.22772
- Patel, D; Hu, P; Hilow, H; Lambert, CT; Moufawad, M; Poe, S; et al. (2020): The gap between what patients know and desire to learn about their cardiac implantable electronic devices. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(1): 118-122. DOI: 10.1111/pace.13850.
- Pecha, S; Yildirim, Y; Gosau, N; Aydin, MA; Willems, S; Treede, H; et al. (2017): Laser lead extraction allows for safe and effective removal of single- and dual-coil implantable cardioverter defibrillator leads: A single-centre experience over 12 years. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 24(1): 77-81. DOI: 10.1093/icvts/iww298
- Pecha, S; Ziegelhoeffer, T; Yildirim, Y; Choi, YH; Willems, S; Reichenspurner, H; et al. (2021): Safety and efficacy of transvenous lead extraction of very old leads. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 32(3): 402-407. DOI: 10.1093/icvts/ivaa278.

- Peplow, J; Randall, E; Campbell-Cole, C; Kamdar, R; Petzer, E; Dhillon, P; et al. (2018): Day-case device implantation-A prospective single-center experience including patient satisfaction data. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(5): 546-552. DOI: 10.1111/pace.13324.
- Pieper, D; Jülich, F; Antoine, S-L; Bächle, C; Chernyak, N; Genz, J; et al. (2015): Studies analysing the need for health-related information in Germany – a systematic review. *BMC: Health Services Research* 15:407. DOI: 10.1186/s12913-015-1076-9.
- Pike, A; Dobbin-Williams, K; Swab, M (2020): Experiences of adults living with an implantable cardioverter defibrillator for cardiovascular disease: a systematic review of qualitative evidence. *JBI Evidence Synthesis* 18(11): 2231-2301. DOI: 10.11124/JBISRIR-D-19-00239.
- Pyngottu, A; Werner, H; Lehmann, P; Balmer, C (2019): Health-Related Quality of Life and Psychological Adjustment of Children and Adolescents with Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators: A Systematic Review. *Pediatric Cardiology* 40: 1-16. DOI: 10.1007/s00246-018-2038-x.
- Rafla, S; Aboelhoda, A; Nawar, M; Geller, JC; Lotfi, M (2018): Upgrading patients with pacemakers to resynchronization pacing: Predictors of success. *Alexandria Journal of Medicine* 54(4): 311-313. DOI: 10.1016/j.ajme.2017.11.006.
- Rao, BR; Merchant, FM; Abernethy, ER; Bethencourt, C; Matlock, D; Dickert, NW (2022a): Digging Deeper: Understanding Trajectories and Experiences of Shared Decision-Making for Primary Prevention ICD Implantation. *Journal of Cardiac Failure*, Epub 10.05.2022. DOI: 10.1016/j.cardfail.2022.04.014.
- Rao, BR; Merchant, FM; Abernethy, ER; Howard, DH; Matlock, DD; Dickert, NW (2022b): The impact of government-mandated shared decision-making for implantable defibrillators: A natural experiment. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 45(2): 274-280. DOI: 10.1111/pace.14414.
- Rivinius, R; Helmschrott, M; Rahm, AK; Darche, FF; Thomas, D; Bruckner, T; et al. (2019): Risk factors and survival of patients with permanent pacemaker implantation after heart transplantation. *Journal of Thoracic Disease* 11(12): 5440-5452. DOI: 10.21037/jtd.2019.11.45
- Rohani Ghahari, R; Holden, RJ; Flanagan, ME; Wagner, S; Martin, E; Ahmed, R; et al. (2018): Using cardiac implantable electronic device data to facilitate health decision making: A design study. *International Journal of Industrial Ergonomics* 64: 143-154. DOI: 10.1016/j.ergon.2017.11.002.
- Rudic, B; Tülümen, E; Berlin, V; Röger, S; Stach, K; Liebe, V; et al. (2017): Low Prevalence of Inappropriate Shocks in Patients With Inherited Arrhythmia Syndromes With the Subcutaneous Implantable Defibrillator Single Center Experience and Long-Term Follow-Up. *Journal of the American Heart Association* 6(10): 17. DOI: 10.1161/JAHA.117.006265

- Rudic, B; Tülümen, E; Fastenrath, F; Akin, I; Borggreffe, M; Kuschyk, J (2020a): Defibrillation failure in patients undergoing replacement of subcutaneous defibrillator pulse generator. *Heart Rhythm* 17(3): 455-459. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.10.024
- Rudic, B; Tülümen, E; Fastenrath, F; Röger, S; Goranova, D; Akin, I; et al. (2020b): Incidence, mechanisms, and clinical impact of inappropriate shocks in patients with a subcutaneous defibrillator. *Europace* 22(5): 761-768. DOI: 10.1093/europace/euaa026.
- Rusnak, J; Behnes, M; Weis, C; Nienaber, C; Reiser, L; Schupp, T; et al. (2020): Impact of Left Ventricular Ejection Fraction on Recurrent Ventricular Tachyarrhythmias in Recipients of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiology* 145(6): 359-369. DOI: 10.1159/000504876
- Safak, E; G, DA; Kaplan, H; Caglayan, E; Kische, S; Öner, A; et al. (2018): New generation cardioverter-defibrillator lead with a floating atrial sensing dipole: Long-term performance. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(2): 128-135. DOI: 10.1111/pace.13256.
- Safak, E; Eckardt, L; Jung, W; Ince, H; Senges, J; Hochadel, M; et al. (2019a): Determinants of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: the German Device Registry perspective. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 56(1): 71-77. DOI: 10.1007/s10840-019-00600-4
- Safak, E; Ince, H; Gkouvatso, L; Schultheiss, HP; Ortak, J; Caglayan, E; et al. (2019b): Pacing-induced cardiomyopathy in chronic right ventricular apical pacing: a midterm follow-up study. *European Journal of Medical Research* 24:23. DOI: 10.1186/s40001-019-0386-5
- Sapp, JA; Gillis, AM; AbdelWahab, A; Nault, I; Nery, PB; Healey, JS; et al. (2021): Remote-only monitoring for patients with cardiac implantable electronic devices: a before-and-after pilot study. *CMAJ: Open* 9(1): E53-E61. DOI: 10.9778/cmajo.20200041.
- Scheurlen, C; van den Bruck, J; Wormann, J; Plenge, T; Sultan, A; Steven, D; et al. (2021): ICD therapy in the elderly: a retrospective single-center analysis of mortality. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 32(2): 250-256. DOI: 10.1007/s00399-021-00742-x
- Schiedat, F; Mijic, D; Karosiene, Z; Bogossian, H; Zarse, M; Lemke, B; et al. (2021): Improvement of electrical synchrony in cardiac resynchronization therapy using dynamic atrioventricular delay programming and multipoint pacing. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(12): 1963-1971. DOI: 10.1111/pace.14372.
- Schneider, LM; Wong, JJ; Trela, A; Hanisch, D; Shaw, RJ; Sears, SF; et al. (2020): An exploratory assessment of pediatric patient and parent needs after implantable cardioverter defibrillator implant. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(3): 289-296. DOI: 10.1111/pace.13876.
- Schober, AD; Schober, AL; Hubauer, U; Fredersdorf, S; Seegers, J; Keyser, A; et al. (2021): Novel Implantable Cardioverter Defibrillator Programming With High Rate Cut-Off, Long Detection

- Intervals and Multiple Anti-Tachycardia Pacing Reduces Mortality. *Circulation Journal* 85(3): 291-299. DOI: 10.1253/circj.CJ-20-0940.
- Schulz, SM; Ritter, O; Zniva, R; Nordbeck, P; Wacker, C; Jack, M; et al. (2020): Efficacy of a web-based intervention for improving psychosocial well-being in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the randomized controlled ICD-FORUM trial. *European Heart Journal* 41(11): 1203-1211. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz134.
- Schupp, T; Akin, I; Reiser, L; Bollow, A; Taton, G; Reichelt, T; et al. (2019): Prognostic impact of recurrences of ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies in a high-risk ICD population. *Clinical Research in Cardiology* 108(8): 878-891. DOI: 10.1007/s00392-019-01416-y.
- Schwab, JO; Nagele, H; Oswald, H; Klein, G; Gunkel, O; Lang, A; et al. (2018): Clinical Course of Dual-Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator Recipients followed by Cardiac Remote Monitoring: Insights from the LION Registry. *BioMed Research International* 2018: 3120480. DOI: 10.1155/2018/3120480
- Schweg, M; Dreger, H; Stangl, K; Leonhardt, V; Melzer, C (2020): Prevalence of left ventricular systolic dysfunction in a typical outpatient pacemaker cohort. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(2): 219-223. DOI: 10.1007/s00399-020-00683-x.
- Sears, SF; Kropp, CM; Tripp, C; Sager, D; Nekkanti, R; Hammerle, JC; et al. (2020): Evaluation and acceptance of mobile-electrocardiogram use in implantable cardioverter defibrillator patients – Can I see my ECG? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(2): 254-257. DOI: 10.1111/pace.13875.
- Seegers, J; Hnatkova, K; Friede, T; Malik, M; Zabel, M (2017): T-wave loop area from a pre-implant 12-lead ECG is associated with appropriate ICD shocks. *PLoS ONE* 12(3): e0173868. DOI: 10.1371/journal.pone.0173868
- Seifert, M; Moeller, V; Arya, A; Schau, T; Hoelschermann, F; Butter, C (2018): Prognosis associated with redo cardiac resynchronization therapy following complete device and lead extraction due to device-related infection. *Europace* 20(5): 808-815. DOI: 10.1093/europace/eux030.
- Senn, K; Zitron, E; Katus, HA; Thomas, D; Ullrich, C; Rahm, A-K (2020): Die Lebensqualität von Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator aus salutogenetischer Sicht. Eine qualitative Studie der kardiologischen Versorgungsforschung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(3): 301-306. DOI: 10.1007/s00399-020-00692-w.
- Spitzer, SG; Andresen, D; Kuck, K-H; Seidl, K; Eckardt, L; Ulbrich, M; et al. (2017): Long-term outcomes after event-free cardioverter defibrillator implantation: comparison between patients discharged within 24 h and routinely hospitalized patients in the German DEVICE registry. *Europace* 19(6): 968-975. DOI: 10.1093/europace/euw117.
- Srivatsa, UN; Joy, KC; Zhang, XJ; Fan, D; Oesterle, A; Birgersdotter-Green, U (2020): Patient Perception of the Remote Versus Clinic Visits for Interrogation of Implantable Cardioverter

Defibrillators. *Critical Pathways in Cardiology* 19(1): 22–25. DOI: 10.1097/HPC.0000000000000201.

Standing, H; Thomson, RG; Flynn, D; Hughes, J; Joyce, K; Lobban, T; et al. (2021): 'You can't start a car when there's no petrol left': a qualitative study of patient, family and clinician perspectives on implantable cardioverter defibrillator deactivation. *BMJ: Open* 11(7): e048024. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-048024.

Stanner, C; Horndasch, M; Vitanova, K; Strbad, M; Ono, M; Hessling, G; et al. (2019): Neonates and infants requiring life-long cardiac pacing: How reliable are epicardial leads through childhood? *International Journal of Cardiology* 297: 43–48. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.10.008.

Starck, CT; Eulert-Grehn, J; Kukucka, M; Eggert-Doktor, D; Dreizler, T; Haupt, B; et al. (2018): Managing large lead vegetations in transvenous lead extractions using a percutaneous aspiration technique. *Expert Review of Medical Devices* 15(10): 757–761. DOI: 10.1080/17434440.2018.1525292

Staudacher, I; Nalpathamkalam, AR; Uhlmann, L; Illg, C; Seehausen, S; Akhavanpoor, M; et al. (2017): Fully digital data processing during cardiovascular implantable electronic device follow-up in a high-volume tertiary center. *European Journal of Medical Research* 22:41. DOI: 10.1186/s40001-017-0284-7.

Stoevelaar, R; Brinkman-Stoppelenburg, A; Bhagwandien, RE; van Bruchem-Visser, RL; Theuns, DA; van der Heide, A; et al. (2018): The incidence and impact of implantable cardioverter defibrillator shocks in the last phase of life: An integrated review. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(6): 477–485. DOI: 10.1177/1474515118777421.

Streuer, MM; Rosman, LA; Sears, SF; Steinke, EE; Thompson, EA; Dougherty, CM (2020): Patient and Partner Sexual Concerns During the First Year After an Implantable Cardioverter Defibrillator: A Secondary Analysis of the P+P Randomized Clinical Trial. *The Journal of Sexual Medicine* 17(5): 892–902. DOI: 10.1016/j.jsxm.2020.01.028.

Sweeting, J; Ball, K; McGaughan, J; Atherton, J; Semsarian, C; Ingles, J (2017): Impact of the implantable cardioverter defibrillator on confidence to undertake physical activity in inherited heart disease: A cross-sectional study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 16(8): 742–752. DOI: 10.1177/1474515117715760.

Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Büttner, A; Öner, A; et al. (2020a): Deactivation of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life. Reality or only recommendation? *Herz* 45(Suppl. 1): S123–S129. DOI: 10.1007/s00059-019-4836-1.

Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Caglayan, E; Öner, A; et al. (2020b): Individual programming of current multiprogrammable pacemakers. Still unsatisfactory? *Herz* 45(6): 572–579. DOI: 10.1007/s00059-018-4753-8

- Toner, L; Flannery, D; Sugumar, H; Ord, M; Lin, T; O'Donnell, D (2018): Electrical remodelling and response following cardiac resynchronization therapy: A novel analysis of intracardiac electrogram using a quadripolar lead. *Journal of Arrhythmia* 34(3): 247-280. DOI: 10.1002/joa3.12063.
- van den Heuvel, LM; Sarina, T; Sweeting, J; Yeates, L; Bates, K; Spinks, C; et al. (2022): A prospective longitudinal study of health-related quality of life and psychological wellbeing after an implantable cardioverter-defibrillator in patients with genetic heart diseases. *Heart Rhythm O²* 3(2): 143-151. DOI: 10.1016/j.hroo.2022.02.003.
- Varghese, S; Geller, JC; Ohlow, MA (2019): Phantom shocks in implantable cardioverter-defibrillator recipients: impact of education level, anxiety, and depression. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30(3): 306-312. DOI: 10.1007/s00399-019-00645-y.
- Varghese, S; Geller, JC; Ohlow, MA (2020): Decision regret in implantable cardioverter-defibrillator recipients. A cross-sectional analysis on patients that regret their decision after ICD implantation. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31: 77-83. DOI: 10.1007/s00399-020-00675-x.
- Vogler, J; Geisler, A; Gosau, N; Hakmi, S; Willems, S; Rassaf, T; et al. (2018): Triple lead cephalic versus subclavian vein approach in cardiac resynchronization therapy device implantation. *Scientific Reports* 8(1): 17709. DOI: 10.1038/s41598-018-35994-0
- Weidner, K; Behnes, M; Weis, C; Nienaber, C; Reiser, L; Bollow, A; et al. (2019a): Impact of chronic kidney disease on recurrent ventricular tachyarrhythmias in ICD recipients. *Heart and Vessels* 34(11): 1811-1822. DOI: 10.1007/s00380-019-01415-z
- Weidner, K; Behnes, M; Weiß, C; Nienaber, C; Schupp, T; Reiser, L; et al. (2019b): Increasing age is associated with recurrent ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies secondary to documented index ventricular tachyarrhythmias. *European Geriatric Medicine* 10(4): 567-576. DOI: 10.1007/s41999-019-00178-0
- Willy, K; Reinke, F; Bögeholz, N; Köbe, J; Eckardt, L; Frommeyer, G (2019): The entirely subcutaneous ICD™ system in patients with congenital heart disease: experience from a large single-centre analysis. *Europace* 21(10): 1537-1542. DOI: 10.1093/europace/euz190.
- Willy, K; Reinke, F; Bögeholz, N; Ellermann, C; Rath, B; Leitz, P; et al. (2020a): Outcome differences and device performance of the subcutaneous ICD in patients with and without structural heart disease. *Clinical Research in Cardiology* 109(6): 755-760. DOI: 10.1007/s00392-019-01564-1.
- Willy, K; Reinke, F; Bögeholz, N; Köbe, J; Eckardt, L; Frommeyer, G (2020b): Performance of the entirely subcutaneous ICD in borderline indications. *Clinical Research in Cardiology* 109(6): 694-699. DOI: 10.1007/s00392-019-01558-z.

Willy, K; Reinke, F; Rath, B; Ellermann, C; Wolfes, J; Bogeholz, N; et al. (2021): Pitfalls of the S-ICD therapy: experiences from a large tertiary centre. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 861-867. DOI: 10.1007/s00392-020-01767-x.

Wilson, NA; Reich, AJ; Graham, J; Bhatt, DL; Nguyen, LL; Weissman, JS (2021): Patient perspectives on the need for implanted device information: Implications for a post-procedural communication framework. *Health Expectations* 24(4): 1391-1402. DOI: 10.1111/hex.13273.

Zartner, PA; Mini, N; Vergnat, M; Momcilovic, D; Schneider, MB; Dittrich, S (2021a): Performance of epimyocardial leads in patients with a single ventricle circulation. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(5): 903-910. DOI: 10.1111/pace.14213.

Zartner, PA; Mini, N; Momcilovic, D; Schneider, MB; Dittrich, S (2021b): Telemonitoring with Electronic Devices in Patients with a Single Ventricle Anatomy. *Thoracic & Cardiovascular Surgeon* 69(S 03): e53-e60. DOI: 10.1055/s-0041-1735479

Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Ziegelhoeffer, T; Pecha, S; Rahmani, R; Thaqi, N; Ackermann, X; Hakmi, S; et al. (2020): Probability of sinus rhythm conversion and maintenance in cardiac resynchronization therapy patients with atrial fibrillation during 5-year follow-up. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 31(9): 2393-2402. DOI: 10.1111/jce.14668.

Anhang B: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Al-Khatib et al. (2018)	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, Inc., and the Heart Rhythm Society USA	The purpose of this AHA/ACC/HRS document is to provide a contemporary guideline for the management of adults who have VA or who are at risk for SCD, including diseases and syndromes associated with a risk of SCD from VA.	adults who have VA or who are at risk for SCD, including diseases and syndromes associated with a risk of SCD from VA	healthcare professionals
BÄK et al. (2019)	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz	Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Die NVL Chronische Herzinsuffizienz soll die sektorübergreifende Versorgung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz verbessern. Die Empfehlungen betreffen daher sowohl die Versorgung im gesamten ambulanten Bereich, als auch in Teilaspekten des stationären Bereichs (Behandlung der akuten Dekompensation, invasive Therapien). Außerdem definiert die NVL die Übergänge zwischen primärärztlicher und spezialfachärztlicher Versorgung sowie zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. Die NVL Chronische Herzinsuffizienz soll dazu beitragen, folgende Ziele zu erreichen: <ul style="list-style-type: none"> stärker auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Versorgung: verbesserte Arzt-Patienten- 	Patienten mit Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter Dekompensationen	<ul style="list-style-type: none"> Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind nicht-ärztliche Fachberufe, die in den angesprochenen Versorgungsbereichen als Kooperationspartner der Ärzteschaft tätig sind (Pflegerkräfte, Apotheker) die betroffenen Patienten und ihr persönliches Umfeld

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<p>Kommunikation, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Therapieadhärenz, Behandlung am Lebensende gemäß den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen des Patienten;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ adäquate Therapie der Grunderkrankungen zur Prävention des Entstehens oder der Progression einer chronischen Herzinsuffizienz; ▪ Einbindung wiederholter edukativer Elemente zur Verbesserung des Selbstmanagements und der Adhärenz der Patienten in der Langzeitbetreuung; ▪ Optimierung der Therapie zur Vermeidung von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen; ▪ verbesserte Koordination aller an der Versorgung Beteiligten (interdisziplinäre Versorgung, Palliativversorgung, sektorenübergreifende Versorgung). 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertragsverantwortliche von Strukturierten Behandlungsprogrammen und Integrierter Versorgung ▪ medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien ▪ Kostenträger im Gesundheitssystem ▪ Einrichtungen der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und an Qualitätsmanagementsysteme ▪ breite Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise
Glikson et al. (2021)	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy.	European Society of Cardiology (ESC) Europe	assisting health professionals in proposing the best management strategies for an individual patient with a given condition	cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy	health professionals
Kusomoto et al. (2019)	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, Inc., and the Heart Rhythm Society	to provide guidance to clinicians for the management of patients with bradycardia, or symptoms thought to be associated with bradycardia or cardiac conduction system disorders	adult population (>18 years of age) with bradycardia and cardiac conduction delay	general internists, family physicians, emergency physicians, anesthesiologists, surgeons, cardiologists, and arrhythmia specialists

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	and Cardiac Conduction Delay	USA			
McDonagh et al. (2021)	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	European Society of Cardiology (ESC) Europe	to help health professionals manage people with heart failure according to the best available evidence, to provide practical, evidence-based recommendations	patients with acute and chronic heart failure	health professionals
Zeppenfeld et al. (2022)	2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death	European Society of Cardiology (ESC) Europe	to assist health professionals in proposing the best management strategies for an individual patient, to facilitate decision making of health professionals in their daily practice	patients with ventricular arrhythmias	health professionals

Anhang B.2: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death

Evidenzgraduierung

Tabelle 1: Class (Strength) of recommendations, Seite e96

<p>Class I (Strong) Benefit >>> Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other ▪ Comparative-Effectiveness Phrases <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B
<p>Class IIa (Moderate) Benefit >> Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/Strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B
<p>Class IIb (Weak) Benefit ≥ Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is unknown/unclear/uncertain or not well established
Class III: No Benefit (Moderate) Benefit = Risk	Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other
Class III: Harm Risk > Benefit	Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administrated/other

Evidenzstärke

Tabelle 2: Level (Quality) of Evidence, Seite e96

Level A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence from more than 1 RCT ▪ Meta-analysis of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies
Level B-R (Randomized)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs
Level B-NR (Non-randomized)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence from 1 or more well designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies
Level C-LD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of designs or execution

(Limited Data)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects
Level C-E0 (Expert Opinion)	Consensus of expert opinion based on clinical experience

AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz

Evidenzgraduierung

Die Evidenzgraduierung („Level of Evidence“) der einzelnen Quellen folgte dem Schema des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM 2011, www.cebm.net). (vgl. Recherchebericht: BÄK et al. 2019: 13)

Tabelle 3: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation), Seite 11

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	soll	↑↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	↑
O	Offene Empfehlung	kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	↓↓↓

2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Evidenzgraduierung

The recommendations for formulating and issuing ESC Guidelines can be found on the ESC website (<https://www.escardio.org/Guidelines>).

Table 1: Classes of recommendations, Seite 7

Class	Definition	Wording to use
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.	Is recommended or is indicated
Class II	Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.	
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.	Should be considered
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.	May be considered
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful.	Is not recommended

Evidenzstärke

Table 2: Levels of evidence, Seite 7

Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
Level of evidence C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay

Evidenzgraduierung

Tabelle 3: Class (Strength) of recommendations, Seite e58

<p>Class I (Strong) Benefit >>> Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other ▪ Comparative-Effectiveness Phrases <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B
<p>Class IIa (Moderate) Benefit >> Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/Strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B
<p>Class IIb (Weak) Benefit ≥ Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is unknown/unclear/uncertain or not well established
<p>Class III: No Benefit (Moderate) Benefit = Risk</p>	<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other
Class III: Harm Risk > Benefit	Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administrated/other

Evidenzstärke

Tabelle 4: Level (Quality) of Evidence, Seite e58

Level A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence from more than 1 RCT ▪ Meta-analysis of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies
Level B-R (Randomized)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs
Level B-NR (Nonrandomized)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence from 1 or more well designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies
Level C-LD (Limited Data)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of designs or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects
Level C-E0 (Expert Opinion)	Consensus of expert opinion based on clinical experience

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Evidenzgraduierung

Tabelle 5: Classes of recommendations, Seite 10

Class	Definition	Wording to use
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.	Is recommended or is indicated
Class II	Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.	
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.	Should be considered
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.	May be considered
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful.	Is not recommended

Evidenzstärke

Tabelle 6: Levels of Evidence, Seite 10

Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
Level of evidence C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death

Evidenzgraduierung

Tabelle 7: Classes of recommendations, Seite 7

Class	Definition	Wording to use
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.	Is recommended or is indicated
Class II	Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.	
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.	Should be considered
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.	May be considered
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful.	Is not recommended

Evidenzstärke

Tabelle 8: Levels of Evidence, Seite 8

Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
Level of evidence C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

Anhang B.3: Literaturextraktion

Anhang B.3.1 Versorgungssituation in Deutschland

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Abdin (2019)	Retrospective single center study + Follow-up (FUP) Secondary data analysis	Total: n=173 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PICM: n=26 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 23 (88.4 %) male ▫ Mean Age: 71.85 (standard deviation (SD)=12.1) years ▪ No PICM: n=147 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 82 (55.7 %) male ▫ Mean Age: 75.49 (SD=11.2) years 	Identify the incidence and predictors of pacemaker induced cardiomyopathy (PICM)	<p><u>PICM development:</u></p> <p>No association between RV pacing percentage and left-ventricular ejection fraction (LVEF) deterioration. Patients in the PICM group had a lower rate of hypertension (16/26 vs 121/147, p=.016), were likely to be men (23/26 vs 82/147, p=.002) and had a wider paced QRS duration (QRSd) (148.2 ± 15.5 ms vs 134.7 ± 19.4 ms, p=.001).</p> <p>Male sex and wider paced QRS are independent predictors of PICM.</p> <p><u>FUP:</u></p> <p>RV pacing percentage was similar between both groups (76.5 ± 11.2 vs 76.2 ± 9.8 %, p=.65).</p> <p><u>Multi variable regression analyses:</u></p> <p>Male sex (hazard ratio (HR) 6.45, 0.95 CI 1.9–21.86, p=.003) and paced QRSd (HR 1.04, 0.95 CI 1.02–1.07, p<.001) solely remained as independent predictors of PICM occurrence.</p> <p>In receiver operating characteristic curve analysis, paced QRSd ≥ 140 ms had the best sensitivity (84.5 %) and specificity (62.6 %) for development of PICM (area under curve=.768)</p>
Attanasio (2017)	Retrospective chart review Secondary data analysis	Total: n=965 Sex: 649 (67.3 %) male Mean Age: 69.2 (SD=13.0) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obese Patients: n=249 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 171 (68.7 %) male 	Evaluate the safety and efficacy of various cardiac device implantations in obese patients compare procedural success, complications,	<p><u>Complications:</u></p> <p>The number of major complications was significantly lower in obese than nonobese patients (11 [4.4 %] vs 62 [8.7 %], p<.05; odds ratio (OR): 2.2, 95 % confidence interval (CI): 1.1–4.4). Further analysis according to the type of complications showed a significantly lower rate of major bleedings (1 [0.4 %] vs 24 [3.4 %], p<.05; OR: 10.4, 95 % CI: 1.3–80.2) and pneumothoraces (0 [0 %] vs 13 [1.8 %]; p<.05) in obese patients.</p> <p><u>Radiation exposure:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 67 (SD=10.8) years ▪ Nonobese Patients: n=716 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 478 (66.8 %) male ▫ Mean Age: 69.9 (SD=13.6) years 	and total radiation dose needed for the implantation.	Significantly higher dose-area product (DAP) in obese patients compared with nonobese patients, whereas procedural duration and fluoroscopy time were not statistically different
Bettin (2017)	Retrospective cohort study Quantitative, primary data	<p>Total: n=31 Sex: 19 (61.3 %) male Mean Age: 20.1 (SD=4.0) years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ teenagers (age <20) with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (S-ICD): n=13 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 8 (61.5 %) male ▫ Mean Age: 16.1 (SD=2.3) ▪ young adults (age 20–26) with S-ICD: n=18 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 11 (61.1 %) male ▫ Mean Age: 22.9 (SD=1.8) years ▪ Control group (CG): n=31 patients (matched) 	To examine the use of the S-ICD in teenagers and young adults.	<p><u>Shocks:</u></p> <p>The teenagers with S-ICD systems experienced significantly more shocks than the young adults with S-ICD.</p> <p><u>Inappropriate shocks (IAS):</u></p> <p>there was a difference in the time to the first IAS (log-rank test; p=.005)</p> <p>The leading cause of IAS was T-wave oversensing (TWOS) in 3 cases (9.6 %).</p> <p>Younger age at the time of insertion was found to be an independent predictor of IAS (HR: 0.56; 95 % CI: 0.34 to 0.92; p<.05).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Bettin (2018)	Retrospective single center study + FUP Quantitative, primary data	Total: n=216 Sex: 153 (71 %) male Mean Age: 43.6 (SD=15.7) years	To determine reasons and frequency of vector change in the S-ICD, especially after device replacement.	<u>Vector change:</u> Compared to patients without vector change in the postoperative device setup or during FUP, in patients with vector change the secondary and alternate vector were chosen more frequently. <u>IAS:</u> Main mechanism of IAS deliveries was TWOS (66.7 %). In all patients with shock delivery due to TWOS, the sensing vector was changed manually. TWOS was only seen in the primary and secondary vector (7 patients with primary vector, 5 patients with secondary vector). After reprogramming the sensing vector, 3 patients had recurrent TWOS.
Bettin (2019)	Retrospective analysis + FUP Quantitative, primary data	Total: n=28 Sex: 21 (75 %) male mean age: 41.9 (SD=12.6)	Analyzed the longtime FUP of our first S-ICD patients from the initial implantation till battery depletion.	<u>Mortality:</u> No deaths were observed during the FUP. <u>Appropriate therapy/IAS:</u> During FUP 2 patients experienced an appropriate therapy delivery. In total, 3 IAS in 3 patients. IAS occurred earlier in FUP than appropriate therapies. 18 therapies in 10 patients were withheld. No further inappropriate therapies were seen till battery depletion of the device. The IAS rate in the initial cases was 0.017 per patient-year. <u>Device replacement:</u> Only one patient had premature ERI after 32.1 months. No peri- or postoperative complications after device replacement Estimated battery longevity or S-ICD of about 5 years was reached in all but one patient. Replacement of the S-ICD seems to be a safe and uncomplicated procedure.
Bogossian (2020)	Multicenter prospective registry	Total: n=2240 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ DDD ICD: n=611 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 491 (80.4 %) male 	To analyze in the German prospective Device Registry whether advantages for the DDD-ICD could be defined	<u>In-hospital complications:</u> higher in the DDD-ICD group with higher revision/device complication rates 3 % vs. 1.2 %; p=.003/n=27 from 604 patients vs. 41 from 1623 patients higher mortality rate in patients with DDD-ICD systems 1 % vs. 0 % p<.001; n=6 from 611 patients vs. 0 from 1629 patients

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	Secondary data analysis	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 66 (SD=12) years ▫ < 80 years: 8.7 % ▪ VVI ICD: n=1629 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1358 (83.4 %) ▫ Mean Age: 63 (SD=13) years ▫ < 80 years: 5.6 % years 	or if the additional lead is the reason for higher complication and mortality rates in DDD-ICD recipients p.912	<p><u>One year FUP:</u> DDD-ICD patients presented an increased incidence for device revision, rehospitalization and mortality</p> <p><u>Revision:</u> 8.8 % vs. 6.7 %, p=.13/43 from 491 patients vs. 81 from 1214 patients</p> <p><u>Rehospitalization:</u> 33.7 % vs. 30.1 %, p=.14/165 from 489 patients vs. 366 from 1215 patients</p> <p><u>Mortality:</u> 7.6 % vs. 5.9 %, p=ns/60 from 592 patients vs. 190 from 1574 patients</p> <p><u>Logistic regression:</u> In-hospital device revision DDD-ICD vs. VVI-ICD OR2.54(1.28–5.03), p=.008 non-fatal- in-hospital complications DDD-ICD vs. VVI-ICD OR1.66(0.99–2.78), p=.054</p> <p><u>Cox-regression for 1-year-mortality:</u> DDD-ICD vs. VVI-ICD Adjusted HR 1.13(0.78–1.65), p=.515</p>
Bogossian (2021)	Retrospective design Secondary data analysis	Total: n=18.625 Geschlecht: 14.508 (77,9 %) männlich Alter: ≤ 60 Jahre: 5212 61–80 Jahre: 12.020 > 80 Jahre: 1393	Aus den Datensätzen der Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen sollen die Baseline- und Implantationsparameter identifiziert werden, die mit einer erhöhten perioperativen Mortalität nach implantier-	<p><u>Vergleich Altersgruppen (≤60 Jahre, 61–80 Jahre, >80 Jahre):</u> Die Überlebenswahrscheinlichkeit zwischen den ersten beiden Altersgruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied (p=0,0748). Die Patienten der dritten Altersgruppe hatten gegenüber den beiden jüngeren Gruppen eine signifikant höhere Mortalität (jeweils p<0,001)</p> <p><u>American Society of Anesthesiologists (ASA)-Klasse:</u> Die Mortalität war bei Patienten mit höherer ASA-Klasse gegenüber Patienten mit niedriger ASA-Klasse signifikant höher.</p> <p><u>New York Heart Association (NYHA)-Klasse:</u> Die Mortalität bei Patienten höherer NYHA-Klassen war signifikant höher als bei Patienten niedriger NYHA-Klassen.</p> <p><u>Komorbiditäten:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			barem kardi-overter Defibrillator (ICD)-Implantation assoziiert sind.	Die dialysepflichtige Niereninsuffizienz war gegenüber Patienten ohne Niereninsuffizienz und gegenüber nicht dialysepflichtigen niereninsuffizienten Patienten mit einer signifikant höheren Mortalität assoziiert. <u>Prozedurbedingte Mortalität:</u> 4 Patienten (0,033 %) unmittelbar perioperativ verstorben
Chung (2021)	Retrospective design Secondary data analysis	Total: n=144 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ S-ICD after transvenous lead extraction (TLE): n=31 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 28 (90.3 %) male ▫ Mean Age: 54.3 (SD=15.7) years ▪ de-novo S-ICD: n=113 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 85 (75.2 %) male ▫ Mean Age: 46.7 (SD=14.4) years 	To evaluate device performance, postoperative outcome, and safety in patients who received a S-ICD after TLE compared to patients who underwent de-novo S-ICD implantation	<u>TLE procedural data:</u> Leading cause for TLE: systemic infection with 38.8 % (n=12), pocket infection with 25.8 % (n=8), lead dysfunction (25.8 %). Complete procedural success rate of 93.5 %. Total clinical success rate: 100 %. Intraoperative complication rate: 6.5 %, Intraoperative and procedure-related postoperativemortality after TLE: 0 % <u>S-ICD procedural data:</u> Primary prevention: TLE group: CIED-related infection (50 % vs.6.3 %); p<.0001 and vascular issues (13.2 % vs. 2.4 %); p=.017; de-novo S-ICD: "young patient age" (31.6 % vs. 74.6 %); p<.0001. <u>FUP:</u> <u>Most common complication:</u> inappropriate S-ICD therapy (12.9 % in TLE group), (13.3 % in de-novo S-ICD group); p=1 <u>Leading cause for IAT:</u> cardiac oversensing with 6.4 % vs. 6.2 % of patients receiving IAT due to TWOS and 6.4 % vs. 2.7 % of patients due to supraventricular tachycardia (SVT) or atrial fibrillation (AF)
D'Ancona (2017)	Retrospective design Secondary data analysis:	Total: n=1223 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ RM: n=720 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 20 % female ▫ Median Age: 68 (interquartile range (IQR)=58-75) 	Investigated RM within the premises of a multi-center, prospective, real-world registry Focus on:	<u>RM capabilities:</u> 720 (58.8 %) implanted with RM-capable devices (in 11 centers; Biotronik 41.6 %, St. Jude Medical 23.1 %; Medtronic 18.1 %, Guidant 16.8 %, Others 0.4 %) 503 (41.1 %) with devices that had no RM features <u>RM activation:</u> At discharge, RM feature was activated in only 91 patients, corresponding to 12.6 % of the total number of patients implanted with RM-capable CIEDs (91/720). <u>FUP:</u>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	German Device-II registry	<ul style="list-style-type: none"> ▪ no RM: n=503 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 21.5 % female ▫ Median Age: 67 (IQR=57-75) years 	<p>(1) cardiac implantable electric devices (CIEDs) with RM capabilities implantation rate</p> <p>(2) actual rate of RM features activation.</p>	<p>completed in 95 % of the total cohort (1167/1223 patients). In 13.8 % of the surviving patients implanted with RM-capable CIEDs the RM feature remained activated at FUP</p> <p>One-year estimated mortality is 9 % in patients with activated RM, 5.6 % in those with not activated RM, and 7.7 % in those without RM capability</p>
Dicks (2020)	Retrospective design Secondary data analysis: German National Register for Congenital Heart Defects (NRCHD)	<p>Total: n=109</p> <p>Sex: 68 (62 %) male</p> <p>Median Age: 35.5 (IQR 23.75-46.99) years</p> <p>n=13 < 18 years</p>	To identify indications for ICD implantation, incidence and type of related complications and appropriate therapies as a surrogate for benefit from ICD therapy	<p><u>Indication:</u></p> <p>Secondary prevention (n=84, 78 %). Reason: Ventricular tachycardia (VT) (n=53 (65 %)); ventricular fibrillation (VF) (n=21 (26 %)).</p> <p>Primary prevention: (n=24 (22 %))</p> <p><u>Complexity of disease:</u></p> <p>Simple heart defect: (n=23 (21 %)) - ICD for primary prevention (n=4 (17 %)).</p> <p>Congenital heart defect of moderate complexity: (n=39 (36 %)) - ICD for primary prevention (n=11 (28 %))</p> <p>Defect of severe complexity: (n=47 (43 %)) - ICD for primary prevention (n=8 (17 %))</p> <p><u>Complication:</u></p> <p>device related complication: n=23 (15 %), most frequent complication: lead dysfunction (n=11, 48 %), Infection: n=2 (9 %), revision of the ICD system for battery depletion or system-related complications: n=30</p> <p><u>Mortality:</u></p> <p>In none of these patients there was a definitive documented causal relationship between death and a complication or malfunctioning of the ICD device</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Döring (2018)	Retrospective observational study Quantitative, primary data	Total: n=177 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P): n=80 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 45 (56.3 %) male ▫ Mean Age: 82.6 (SD=4.5) years ■ cardiac resynchronization therapy defibrillator (CRT-D): n=97 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 74 (75.5 %) male ▫ Mean Age: 77.8 (SD=1) years 	to evaluate the effect of an additional ICD on all-cause mortality in elderly patients undergoing cardiac resynchronization therapy (CRT) device implantation.	<p><u>Procedural data and adverse events:</u></p> <p>Procedure-related adverse events occurred in 13 of 177 study patients (7 %). Lead dislodgement requiring a revision procedure was the most common major complication. 3 % of the CRT-P patients experienced device-related infections with the need of system removal during FUP.</p> <p><u>Death from any cause:</u></p> <p>During a mean FUP of 26 ± 19 months, 62 (35 %) of the 177 study patients died, 28 (35 %) in the CRT-P and 34 (35.1 %) in the CRT-D group (HR: 1.16; 95 % CI: 0.70 to 1.92; p=.563)</p> <p><u>Arrhythmic events and ICD interventions:</u></p> <p>During FUP, 9 of the 97 patients in the CRT-D group (9.3 %) experienced ICD interventions. Five patients (5.2 %) had appropriate therapies (appropriate shocks (AS) in 3 and ATP in 2 patients), and 4 patients (4.1 %) had inappropriate interventions (IAS in 3 and ATP in 1 patient) due to misclassification of a supraventricular arrhythmia. One patient in the CRT-P group (1 %) experienced sustained VT and was upgraded to CRT-D.</p>
Döring (2020a)	Retrospective analysis + FUP Registry study	Total: n=302 Sex: 236 (78 %) male Mean Age: 71 (SD=12) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Re-CIED+: n=191 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 159 (83.2 %) male ▫ Mean Age: 70 (SD=11) years ■ Re-CIED-: n=111 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 77 (69.4 %) male 	To assess the frequency of patients who do not meet indications for re-implantation after TLE; to analyze acute and long-term complications and mortality after TLE in patients with and	<p><u>Patient population:</u></p> <p>Re-CIED+ patients were of younger age (70 ± 11 vs. 73 ± 13 years; p=.004) and more often male (83 vs. 69 %; p=.006) than re-CIED- patients. Left-ventricular ejection fraction was significantly lower in patients who received a new device (44 ± 15 % vs. 48 ± 14 %; p=.02).</p> <p><u>Initial indications for CIED:</u></p> <p>In comparison to re-CIED- patients, an initial complete heart block was most common in re-CIED+ patients (28 vs. 7 %; p<.001). The prevalence of sick sinus syndrome (SSS; 43 vs. 19 %; p<.001) and AF with slow conduction (6 vs. 2 %; p=.041) was significantly higher among re-CIED- patients. At baseline, a single-chamber PM was more often present in re-CIED- patients (9 vs. 3 %; p=.035), and CRT-D was more often explanted in re-CIED+ patients (30 % vs. 15 %; p=.005)</p> <p><u>Re-implantation:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 73 (SD=13) years 	without indication for re-implantation.	<p>Of the 191 re-implanted patients, 123 (64 %) received the same CIED system and 68 (36 %) underwent either a downgrade (36/68 (53 %)), upgrade (22/68 (32 %)), or change to a S-ICD (10/68 [15 %]). Compared to all included patients, only 41 % received their originally implanted system.</p> <p><u>FUP:</u></p> <p>The survival rate was significantly lower among re-CIED- patients (67 vs. 71 %; p=.023). In multivariate analysis only age (HR 1.041; 95 % CI 1.017-1.064; p=.001), CRP-value (HR 1.004; 95 % CI 1.001-1.007; p=.003) and implantation of a pacemaker (PM) (instead of ICD) (HR 0.56; 95 % CI 0.32-0.97; p=.038) remained as significant predictors of mortality.</p>
Döring (2020b)	Retrospective analysis + FUP Registry study	<p>Total: n=56 Sex: 24 (43 %) male Mean Age: 75 (SD=10) years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Early perforation: n=34 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 14 (41 %) male ▫ Mean Age: 74 (SD=12) years ■ Late perforation: n=22 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 10 (46 %) male ▫ Mean Age: 77 (SD=7) years 	To evaluate the clinical course, outcome, and complications in patients undergoing transvenous revision of leads with cardiac perforation.	<p><u>Patient characteristics:</u></p> <p>Patients with late perforation had significantly more pericardial effusions requiring puncture (9, 41 % vs 4, 12 %; p=.041) and were more likely to present with shortness of breath as the leading symptom (10, 46 % vs 3, 9 %; p=.003).</p> <p><u>Diagnosis of cardiac perforation:</u></p> <p>Majority of patients (93 %) showed electrical abnormalities during device interrogation. 45 patients (80 %) had an increase in pacing threshold or exit block of the perforated lead, 40 patients (71 %) showed a significant decrease in sensing values and 29 patients (52 %) in lead impedance. While all patients received chest X-ray, transthoracic echocardiography, and device interrogation, only 21 patients (38 %) with suspicion of cardiac perforation underwent a cardiac CT-scan. The crucial diagnostic tools to confirm cardiac perforation were chest X-ray in 30 patients (54 %), cardiac CT-scan in 21 patients (38 %), device-interrogation in four patients (7 %), and echocardiography in one patient (2 %).</p> <p><u>Site of perforation and complications:</u></p> <p>The most frequent perforation site was the RV apex in 42 patients (75 %), followed by the RV free wall in nine patients (16 %) and the right atrial appendage in five patients (9 %). In patients with need for pericardiocentesis, the RV free wall and the right atrial appendage were significantly more often the sites of perforation compared with patients without relevant pericardial effusion (31 vs 12 % and 23 vs 5 %, respectively, p=.019).</p> <p><u>Outcome and FUP:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				In patients presenting with tamponade requiring pericardiocentesis, hospitalization was significantly prolonged (10 ± 8 days vs 5 ± 3 days, $p=.001$).
Eulert-Grehn (2022)	Retrospective, single-center study Quantitative, primary data	Total: n=251 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-left ventricular assist device (LVAD): n=190 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 31 (16.3 %) female ▫ Mean Age: 67.19 (SD=12.04) years ▪ LVAD: n=61 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 3 (4.9 %) female ▫ Mean Age: 60.20 (SD=9.28) years 	to analyze the outcomes after ICD generator exchange (GE) in LVAD patients with a primary focus on pocket-related complications.	<p><u>Pocket hematomas and pocket infections:</u></p> <p>Primary combined end-point had an event rate of 39.14 per 100 patient-years in LVAD patients, compared to 11.07 in non-LVAD patients ($p=.008$). The primary endpoint occurred 3.5 times more often in LVAD patients than in non-LVAD patients. The cumulative incidence function shows that the events occurred in the first two postoperative months, with all events in the non-LVAD group occurring in the first 2 weeks.</p> <p><u>Pocket hematomas:</u></p> <p>With an event rate of 21.35 per 100 patient-years in LVAD patients and 9.96 per 100 patient-years in non-LVAD patients ($p=.244$). The number of patients with clinically significant pocket hematomas undergoing revision was 3.8 times higher in the LVAD group and statistically significant ($p=.042$).</p> <p><u>Pocket infections:</u></p> <p>Pocket infections in the first 6 months post-GE had an event rate of 17.79 per 100 patient-years in LVAD patients, compared to 1.10 per 100 patient-years in non-LVAD patients ($p=.007$). Pocket infections and/or cardiac device infections (CDI) occurred in 8.2 % of LVAD patients and 0.5 % of non-LVAD patients ($p=.002$). 60 % of patients with a CDI in the LVAD group had clinically significant pocket hematomas.</p> <p><u>Pocket revisions:</u></p> <p>Pocket revisions due to pocket infection and/or hematoma were necessary for 13.1 % of LVAD patients, compared to 3.2 % of non-LVAD patients ($p=.025$). Pocket revisions in the first 6 months post-GE in the non-LVAD group had a more than 4-fold higher event rate per 100 patient years ($p=.015$; non-LVAD EPPY 6.54 vs LVAD 28.47).</p> <p><u>Infection-hematoma ratio:</u></p> <p>With a ratio of 0.833, the infection-to-hematoma ratio was 7.6 times higher in LVAD patients and statistically significant ($p<.001$), compared to 0.11 in non-LVAD patients.</p>
Flügge (2018)	Retrospective study	Total: n=55 Sex: 41 (63.1 %) male	Based on a nationwide dataset from the German	<p><u>Patient characteristics:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conventional antibradycardia pacing or ICD indications (n=48, 87.3 %):

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	+ FUP Secondary data analysis: German National Register for Congenital Heart Defects	Median Age: 21.5 (IQR 8.7-37.7) years	National Register for Congenital Heart Defects (NRCHD) we aimed to describe use of CRT in congenital heart disease (CHD), clarify indications and temporal trends for the use of this device therapy in the community.	<ul style="list-style-type: none"> ▫ upgrade to CRT system to avoid detrimental consequences of longstanding conventional ventricular single-site pacing (n=44) ▫ required an ICD due to heart failure (HF) and a history of malignant VT (n=4) ▪ CHD patients received a CRT system (n=7) <p><u>Tetralogy of Fallot (n=11, 3 with CRT-D):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ co-existing indications for PM therapy/ICD, upgraded to CRT (n=9, upgrade from ODD (n=4), from WI (n=1), from ICD (n=2)) ▪ fitted specifically with CRT system to address symptomatic HF and asynchrony (n=2) <p><u>Systemic right ventricle patients - congenitally corrected transposition (ccTGA) (n=9):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ccTGA patients received CRT-systems (n=8; 3 CRT-Ds) <ul style="list-style-type: none"> ▫ pre-existing 3-rd degree AV-block and upgrade from a two-chamber device to CRT (n=6) ▫ CRT device implantation primarily for refractory HF symptoms and asynchrony (n=2; 1 male, age 50 and 69 years at CRT implantation) <p><u>Systemic right ventricle patients - Transposition of the great arteries (n=6):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patients with transposition of the great arteries received a CRT system (n=5; median age at implantation 25 years; range 20-41 years; 3 CRT-D systems). ▪ All patients were fitted with epicardial right ventricular (RV) leads ▪ upgrade from a pre-existing DDD-system to CRT for severe RV dysfunction and HF symptoms (n=3) ▪ no pre-existing PM systems (n=2) ▪ relative conventional PM indication was present due to a history of symptomatic bradycardias (n=1). ▪ device solely for CRT (n=1) <p><u>Univentricular hearts (Fontan) (n=2):</u></p> <p>Two patients after Fontan palliation (one with extracardiac tunnel and one with fenestrated lateral tunnel) received a CRT system (age at implantation 10 and 39 years, respectively). Underlying diagnoses included pulmonary atresia with intact ventricular septum and unbalanced atrioventricular (AV) and ventriculoarterial discordance with hypoplastic right ventricle. One patient was fitted the epicardial CRT system</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>during conversion from a classical atria-pulmonary Fontan circulation to total cavo-pulmonal connection (age 39 years), while the other patient was given an epicardial CRT system due to higher degree AV-block.</p> <p><u>Adverse events:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pacing system failure requiring revision (n=20), mainly related to lead dysfunction/dislocation: <ul style="list-style-type: none"> ▫ pacing threshold increase (n=3), electrode breakages (n=4), revision of the PM lead connection (n=1), electrode dislocations (n=3), other unspecified PM related problems (n=11) ▪ pocket site infections requiring therapy (n=5) ▪ death (n=8), from refractory HF (n=3, 1, 2 and 5 years after implantation)
Frommeyer (2018)	Single-center analysis + FUP Secondary data analysis: single-center registry data	Total: n=58 Sex: 33 (56.9 %) male Mean Age: 14 (SD=3.3) years	To assess outcome, complications and success of ICD therapy in a single-center pediatric population	<p><u>FUP:</u> 3 patients (5.2 %) died during their observation period. AS was observed in 32 patients (55.2 %). The majority of these events occurred within the first year after implantation.</p> <p><u>Inappropriate therapies and device complications:</u> IAS: 17 patients (29.3 %); Cause: SVT (n=9, 52.9 %), TWOS (n=3, 17.6 %), lead failure 5 patients (29.4 %) Timing of IAS: within the first 2 years after ICD implantations (n=10 patients 58.8 %), 5 years after ICD implantation or later (n=3, 17.6 %).</p> <p>In 11 patients (18.9 %) inappropriate delivery of anti-tachycardia pacing (ATP) was recorded. All episodes were the result of inappropriate detection of SVT. During FUP lead failure was reported in 15 patients (25.9 %) leading to surgical revision. System infection occurred in 2 patients (2.5 %). During the observation period the pulse GE was due to reach of the elective replacement indicator in 39 patients (67.2 %).</p>
Frommeyer (2019)	Retrospective analysis + FUP Secondary data analysis:	Total: n=1335 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ DEVICE registry: n=779 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 75.6 % male ▫ Median Age: 66 (IQR=57-73) years 	Data from a multi-center real-world registry on patients with non-ischemic cardiomyopathy (NICM) are discussed in	<p><u>FUP:</u> 706 patients (90.7 %) were alive at their last contact, while 72 patients (9.3 %) had died during their observation period (34 patients (47.2 %) unknown cause, 25 (34.7 %) cardiovascular deaths, 13 (18.1 %) non-cardiovascular deaths) Estimated 1-year overall mortality was 5.4 %. The rate of major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE; including death, myocardial infarction and stroke) was 6 % (n=45) after 1 year. 77 patients (10.9 %) experienced shock deliveries of the implanted ICD.</p> <p><u>Role of age at implantation:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	German Device Registry	<ul style="list-style-type: none"> ■ DANISH trial (ICD group): n=556 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 73 % male ▫ Median Age: 64 (IQR=56–72) years 	the light of the DANISH trial.	Younger patients were significantly more often implanted with VVI ICD systems (< 59 years: 42.1 %; 59 to < 68 years: 38 %) than patients of 68 years or older (24.8 %, p<.001). The rate of CRT-ICD implantations was significantly higher in patients older than 68 years (66.2 %) as compared with younger patients (< 59 years: 47.5 %; 59 to < 68 years: 46.5 %, p<.001). Overall mortality 1 year after implantation was significantly higher in patients of 68 years and older (7.9 %) as compared with the other study groups (59 to < 68 years: 2.5 %; < 59 years: 3.8 %; p<.015). In accordance, MACCE occurred more frequently in older patients (9 % vs. 3 % and 3.8 %, p<.005).
Frommeyer (2020)	Prospective registry analysis + FUP Secondary data analysis: German Device Registry (DEVICE)	<p>Total: n=5450</p> <p><u>Subgroups:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ hypertrophic cardiomyopathy (HCM): n=174 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 128 (73.6 %) male ▫ Age: 59 (47; 69) years ■ Electrical heart disease (EHD): n=112 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 61 (54.5 %) male ▫ Age: 52 (41; 69) years ■ CG: n=5164 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 4209 (81.5 %) male ▫ Age: 68 (59; 74) years 	to analyze data from a multi-center real-world registry and patients with EHD and HCM were compared with patients with structural heart disease.	<p><u>Patients' characteristics/demographics:</u></p> <p>Patients with HCM or EHD were significantly younger than patients in the CG. Defibrillator systems for CRT were implanted more frequently in the CG. Of note, the majority of patients with EHD received an ICD for secondary prevention while in patients with HCM and in the CG, primary prevention represented the major indication for ICD implantation</p> <p><u>Implantation procedure:</u></p> <p>Regarding severe peri-interventional complications pericardial effusion (2.7 % vs. 0.6 % in HCM patients and 0.7 % in the CG, p=.046) and pneumothorax (2.6 % vs. 0 % in HCM patients and 0.4 % in the CG, p=.002) was observed more often in patients with EHD.</p> <p><u>FUP:</u></p> <p>One-year mortality was 1.8 % in the HCM group, 6.6 % in patients with EHD and 7.3 % in the CG.</p>
Gotz (2022)	Prospective design Secondary data analysis:	<p>Total: n=664</p> <p><u>Subgroups:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Without AF: n=535 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 434 (81.1 %) male 	To analyze the amount, nature, and distribution of sensing errors in current im-	<p><u>Device classified AF:</u></p> <p>Of the 664 IN-TIME patients, 129 presented with verified AF episodes. R-wave oversensing was by far the most frequent reason (55.9 %), followed by oversensing caused by myopotentials, suspected conductor defect, and insulation defect (42.4 %).</p> <p><u>Device classified ventricular tachyarrhythmias:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	IN-TIME-study	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 65.1 (SD=9.6) years ▪ With AF: n=129 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 102 (79.1 %) male ▫ Mean Age: 67.5 (SD=8.6) years 	plantable cardioverter-defibrillator (ICD) and CRT-D technology by using remote monitoring (RM) data for the device-detected tachyarrhythmic episodes.	558 out of 664 patients had no VF or VT events after exclusion of all induced and false-positive VT/VF episodes. 106 patients had 1001 verified VT/VF episodes, more commonly verified VT (74 pts, 875 episodes) than verified VF. (48 pts, 126 episodes). The result of the manual assessment of the 300 false-positive VT/VF episodes revealed that SVT in 155 events (51.7%), AF in 64 events (21.3%), and TWOS in 63 events (21%) were the most frequent reasons for missensing. False-positive events in the VF zone triggered shock delivery in 11 patients, with 10 of these patients (90.9%) experiencing AF. 4 patients received shocks due to false-positive detection either in the VT-1 zone (n=2, caused by AF) or in the VT-2 zone (n=2, 1 SVT other than AF and 1 TWOS). In total, 15 IAS episodes occurred during a cumulative FUP time of 601 years corresponds to a rate of ≈ 2.5 IAS per 100 patient-years.
Hadwiger (2022a)	Retrospective design Secondary data analysis: BARMER database	<p>Total: n=17,826</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRT-D: n=14,092 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 3858 (27 %) female ▫ Mean Age: 70.4 (SD=9.82) ▪ CRT-P: n=3734 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1447 (39 %) female ▫ Mean Age: 76.8 (SD=10.1) years 	to evaluate the runtime and costs of CRT devices from implantation to replacement for any reason, using health claims data of a major German statutory health insurance provider	<p>7826 patients had a CRT implantation or upgrade (2006 to 2019). These patients caused 18,246 device implantations or upgrades, 4043 GE, and 371 device removals. Of these 22,660 cases, 18,404 were CRT-D devices and 4256 were CRT-P devices. 4725 complete runtimes were observed. Of these, 4296 were CRT-D runtimes and 429 were CRT-P runtimes. The median device runtime was 6.04 years for CRT-D devices and 8.16 years for CRT-P devices.</p> <p><u>Sensitive Analysis:</u></p> <p>First analysis (cases from 2010 or later): median runtime of 6.29 years for CRT-D and 8 years for CRT-P.</p> <p>Second analysis (excluding observations with runtime >10 years): median runtime of 6.01 years for CRT-D devices and 7.96 years for CRT-P devices.</p> <p>Third analysis (one runtime observation per patient): median runtime of 6.08 years for CRT-D devices and 8.27 years for CRT-P devices.</p>
Hadwiger (2022b)	Retrospective, non-experimental, population-	<p>Total: n=3569</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRT-P: n=847 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 440 (52 %) male 	to compare the survival of patients undergoing de novo implantation of a	In the unadjusted Kaplan-Meier time-to-event curves, CRT-P patients had a higher cumulative incidence of all-cause death than CRT-D patients [HR: 1.63, 95 % CI: 1.38-1.92]. Adjusting for age, the HR for all-cause death in Cox regression was 1.13 (95 % CI: 0.95-1.35), and the difference in survival was no longer significant. The HR was independent of age (P for interaction=0.371). No significant difference between

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	based weighted cohort study design Secondary data analysis: BARMER database	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 76.7 (SD=8.89) ▪ CRT-D: n=2722 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1768 (65 %) male ▫ Mean Age: 69.9 (SD=9.57) years 	CRT with defibrillator (CRT-D) option and CRT with pacemaker (CRT-P) in a large health claims database	CRT-D and CRT-P in the cumulative incidence of death was observed in any of the three age groups. The HRs were similar in the three age groups (P for interaction=0.598).
Hahnel (2022)	Retrospective design Quantitative, primary data	<p>Total: n=102</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TLE during heart transplantation (HTX): n=74 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 64 (86.5 %) male ▫ Mean Age: 50.9 (SD=12.0) years ▪ TLE after HTX: n=28 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 15 (53.6 %) male ▫ Mean Age: 47.5 (SD=14.4) years 	to investigate whether an elective lead extraction approach in a second procedure after cardiac transplantation is a viable concept to achieve complete lead extraction in this patient collective	<p>We found metallic lead fragments in 19 patients, while 13 patients had plastic lead fragments. Leads in the group of patients with unsuccessful lead extraction had numerically longer implant duration but without statistically significant difference. Remaining lead fragments led to complications during the further clinical course in two patients.</p> <p>No major or minor complications occurred during lead extraction procedures. All leads were completely removed and the procedural success rate was 100 %. When comparing the rate of successful lead extraction between the one- and two-step approach, there was a significantly higher rate of procedural success in the two-step approach group (58.1 % vs 100 %; p<.001) There were no major or minor complications in any of the groups.</p>
Hasan (2022)	Retrospective design Secondary data analysis:	<p>Total: n=123,693</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cephalic vein cut-down (CVC): n=75,251 (60.8 %) 	To evaluate/compare the peri-/postoperative complications of first PM	<p>The difference in complication rates of 1.15 % was significant (CVC 2.49 % (n=1879), SP 3.64 % (n=1765), p<.0001). OR of SP in comparison to CVC was 1.47 (95 % CI: 1.38-1.57, p<.001).</p> <p><u>Complications:</u></p> <p>Most common: lead dislocation (CVC: 1.62 % vs. SP: 1.78 %), pneumothorax (CVC: 0.15 % vs. SP: 0.85 %)</p> <p>Rare: VF, hemothorax, postoperative wound infection (CVC: 0.009 %; SP: 0.004 %)</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	quality assurance data (NRW) (SGB V § 135 bis § 137)	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 34,912 (46.39 %) female ▫ Mean Age: 77 (SD=7) years ▪ Subclavian puncture (SP): n=48,442 (39.2 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 24,142 (49.83 %) female ▫ Mean Age: 77 (SD=7) years 	implantation depending on venous access (CVC vs SP)	<p><u>Subgroup analysis: Number of PM leads:</u></p> <p>Two or more PM leads (DDD/CRT-subgroup): 74.2 % in the CVC group and 79.6 % in the SP group; procedures with a single lead: 25.7 % in the CVC group and 20.2 % in the SP group</p> <p>DDD/CRT-subgroup: 1372 (2.45 %) events in 55,858 CVC procedures; 1427 (3.69 %) events in 38,580 SP procedures (p<.0001)</p> <p>single lead group: 505 (2.6 %) events in 19,381 CVC procedures; 333 (3.38 %) events in 9827 SP procedures (p=.0001)</p> <p>When comparing the complication depending on venous access, our study with 1879 events of 75,251 implantations (2.49 %) in the CVC group shows a significantly lower complication rate in the CVC group compared with 1765 events of 48,442 implantations (3.64 %) in the SP group.</p>
Hauck (2021)	Retrospective design Secondary data analysis: local ICD-registry	<p>Total: n=519</p> <p>Sex: 417 (80.3 %) male</p> <p>Age: 61.2 (± 14.5) years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ < 80 years: n=485 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 390 (80.4 %) male ▫ Age: 59.7 (± 13.8) years ▪ ≥ 80 years: n=34 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 27 (79.4 %) ▫ Age: 82.6 (± 2.2) years 	To investigate the clinical outcome of octogenarians after ICD implantation for secondary prevention with regard to all-cause mortality, appropriate ICD therapy and device-related adverse events requiring surgical intervention	<p><u>Mortality:</u></p> <p>The mortality rate in the age group ≥ 80 years was significantly higher than that of patients aged < 80 years. Further analysis showed significantly lower annual mortality rates for patients aged < 70 years than for octogenarians [≤ 59 years (2.4 %; p<.001), 60–64 years (3.5 %; p<.001), 65–69 years (4.9 %; p=.002)].</p> <p><u>Predictors of all-cause mortality:</u></p> <p>age at the time of ICD implantation as well as chronic kidney disease (CKD) were independent predictors of all-cause mortality but not LVEF, diabetes, obesity, CRT therapy, ischemic heart disease and dilated cardiomyopathy (CM).</p> <p><u>Appropriate ICD therapy due to ventricular arrhythmias:</u></p> <p>29.7 % of all patients had received appropriate ICD therapy because of ventricular arrhythmias (annual rate 5.9 %). 19.1 % of patients were treated with both ATP and ICD shock or ICD shock alone and 10.6 % of patients with ATP without ICD shock. 26.5 % of octogenarians received appropriate ICD therapy (annual rate 5.3 %). 20.5 % had ventricular arrhythmias and were treated with ATP and ICD shock or ICD shock alone and 6 % with ATP without ICD shock.</p> <p><u>Device-related adverse events requiring surgical intervention:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				Event rates were very low and included lead dislocation (n=9), ICD system infection (n=2), pocket hematoma (n=2) and hemothorax (n=1).
Herrmann (2020)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=277 Sex: 79 (28.5 %) female Median Age: 73.8 (IQR 65.7–80.4) Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Survival >30 days: n=261 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 73 (28 %) female ▫ Age: 73.2 (IQR=65.1–80.2) ■ Death ≤30 days: n=14 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 4 (28.6 %) female ▫ Age: age: 78.6 (IQR=71.8–81.1) years ■ Survival >1 year: n=214 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 57 (26.6 %) female ▫ Age: 71.8 (IQR=64.5–79.7) years ■ Death ≤1 year: n=52 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 12 (23.1%) female ▫ Age: 78.3 (IQR=73–82.7) years 	to identify specific predictors which would allow us to detect patients at an increased risk of mortality and identify modifiable factors.	<p><u>Time point of infection:</u> Median time since last CIED procedure: 0.83 years; Median time since initial CIED implant: 4.79 years.</p> <p><u>Procedural goals and procedural success:</u> In 230 cases (83 %) the goal of the procedure was removal of the CIED and leads. In 8 cases (2.9 %) the patient was referred to our tertiary care center for lead removal after failed lead removal in a secondary care center. Patient characteristics or the patient's wish dictated that the generator be removed but the leads remain in place in 28 cases (10.1 %) and that local wound debridement or wound revision be performed in 11 cases (4 %). Complete procedural success of lead extraction could be achieved in 207 (87 %) and clinical procedural success of lead extraction could be achieved in 226 cases (95 %).</p> <p><u>Microbiological features of infection:</u> Bacterial isolates in blood culture (OR: 2.19), Preoperative thrombocytopenia (OR: 2.30)</p> <p><u>Survival rate (complete cohort):</u> at 30 days: 94.9 %, at 6 month: 86.5 %, at 1 year: 80.9 %, at 5 years: 56.3 % and at 10 years: 41.9 %.</p> <p><u>Complications and recurrent infections:</u> 3 major complications occurred. One patient was reanimated intraoperatively after developing sinus arrest, one patient required operative treatment of hemopericardium and one patient required operative treatment for a laceration of the brachiocephalic-caval junction. 8 patients in our cohort developed a recurrent IPI of the newly implanted PM. 3 further patients developed a CIED related infective endocarditis of the new CIED after complete removal of the initial device.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Hoffmann (2017)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=279 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Subgroups: ▪ reference patients: n=147 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 106 (72 %) male ▫ Mean Age: 71 (SD=15.3) ▪ noise reduction patients: n=132 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 82 (62 %) male ▫ Mean Age: 73.2 (SD=12.4) years 	To quantify the reduction in radiation dose by the use of a modern angiography system with the new image noise reduction technology as compared to a mobile C-arm system in a routine clinical setting of device implantation procedures.	<p>Procedure and fluoroscopy times: similar between the groups</p> <p>Radiation dosage: In CRT procedures, there was a reduction of total OAP by 79 % from 7252 ± 6431 centigray-centimetres (cGycm²) to 1544 ± 834 cGycm² ($p < .001$) using the INRT. This was due to less fluoro OAP (1414 ± 757 cGycm² vs 5854 ± 6767 cGycm²) and less cine OAP (130 ± 106 cGycm² vs 1399 ± 1342 cGycm²). In CRT procedures cine DAP accounted for almost 20 % of total CAP using the C-arm system and for less than 10 % using the IN RT. Considering all device implantation procedures, the mean OAP decreased from 1698 ± 3785 cGycm² to 682 ± 698 cGycm² which is a reduction by 60 %.</p> <p>Mean DAP using the C-arm system and considering all procedures was 692 ± 1170 cGycm² for female patients and 1997 ± 4341 cGycm² for male patients. Considering the INRT, the mean OAP was 482 ± 472 cGycm² for female patients and 795 ± 783 cGycm² for male patients. Reduction in radiation dose was comparable between both genders.</p> <p>Considering different body mass index (BMI) groups, the reduction in radiation dosage tended to be greater with higher BMI. Mean total OAP with the C-arm system was 1189 ± 2359 cGycm² in patients with a BMI < 25 kg/m², 1080 ± 1798 cGycm² in patients with a BMI of 25–30 kg/m², and 2337 ± 5279 cGycm² in patients with a BMI ≥ 30 kg/m². Considering the INRT, mean OAP was 603 ± 734 cGycm² in patients with a BMI < 25 kg/m², 534 ± 437 cGycm² in patients with a BMI of 25–30 kg/m², and 869 ± 848 cGycm² in patients with a BMI ≥ 30 kg/m². Mean DAP reduction was 49 %, 51 %, and 63 % for the three BMI groups, respectively.</p>
Hohmann (2018)	Retrospective and prospective design Secondary data analysis: clinical data from hospital records; FUP	Total: n=14 Sex: 8 (57 %) male Age: mean age at ICD implantation: 31 (SD=15) years	To report our single center longterm experience with ICD therapy in patients with dextro-transposition of the great arteries or ccTGA.	<p><u>Ventricular tachyarrhythmias:</u></p> <p>9 patients (64 %) experienced ventricular tachyarrhythmias during FUP which were treated by the (8 by ICD shocks, 1 by ATP). ATP was successful in 102 episodes (80 % of episodes treated with ATP). 22 of the episodes with unsuccessful ATP were terminated by ICD shock. 6 arrhythmias were not treated successfully by the ICD. Overall 69 (39 %) episodes were treated by high voltage shock, either as first line treatment or after failed ATP. All shocks were successful in terminating the ventricular tachyarrhythmia.</p> <p><u>IAS:</u></p> <p>The mean ventricular cycle length was 247 ± 29 ms, significantly shorter ($p < .001$) than the cycle length of the true ventricular episodes. Mean time to first IAS for SVT was 3578 days (95 % CI, 1182–5974 days). Patients with inappropriate therapies for SVT suffered from 0.75 ± 0.61 IAS per year on average.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Horlbeck (2021)	Retrospective design Secondary data analysis: institution's prospective ICD registry and the medical records	Total: n=448 Sex: 349 (78 %) male Age: mean age at implant: 58 (SD=13) years	To investigate the long-term incidence and possible predictors of upper venous obstruction in a single center cohort consisting exclusively of ICD patients over 20 years.	<u>Events of venous occlusion:</u> 147 detected during FUP. Kaplan-Meier analysis: almost linear progression of the prevalence of venous obstruction (long-term FUP) <u>Predictors of venous obstruction:</u> Main predictor: the presence of more than two transvenous leads (p<.001, HR 2.01, CI 2-2.022) Significant predictors: advanced age at the time of first implantation (p=.004, HR 1.023 per year, CI 1.022-1.024), Dilated CM (p=.035, HR 1.49, CI 1.47-1.51)
Jilek (2020)	Retrospective design Secondary data analysis: data from the EVITA-HF registry	Total: n=1804 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ICD group: n=331 (18.3 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 256 (77.3 %) years ▫ Mean Age: 66 (SD=12) years ▪ non-ICD group: n=1473 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1130 (76.7 %) male ▫ Mean Age: 66 (SD=14) years 	To analyse data from the EVITA-HF registry to give an answer from real-world registry data to the DANISH trial (The DANISH trial raised doubts about the effectiveness of primary prevention of sudden cardiac death (SCD) by ICD implanta-	Among the ICD group, 99.7 % of the patients were discharged from hospital alive (100 % with an ICD, 44 % with a left ventricular (LV) lead for CRT). Among the non-ICD group, 98 % of patients left the hospital alive (p=.038). After a median FUP of 12.6 months (12; 14.6) in the ICD group and 12.6 months (12.0; 14.3) in the non-ICD group: 97.6 % (n=322) vs. 93.6 % (n=1357) were available for assessment (p=.005). The overall death rate was significantly lower in the ICD group compared to non-ICD group [7.2 % vs. 14.3 %; HR 0.48 (0.31-0.74)]. Patients with ischemic cardiomyopathy (ICM) showed a survival benefit from ICD therapy [7.9 % vs. 19.4 %; HR 0.37 (0.22-0.62)], whereas patients with NICM did not benefit from ICD [6.3 % vs. 6.9 %; HR 0.92 (0.43-1.97)]. The mortality was higher in the non-ICD group of patients with ICM compared to NICM. In the subgroups of females, males, elderly (≥ 75 years), diabetic and nondiabetic patients, patients without chronic obstructive pulmonary disease as well as patients with and without renal insufficiency ICD therapy was associated with lower mortality. ICD does not improve short term (12 months) survival among patients with NICM and reduced LVEF in contrast to patients with ICM

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			tion among patients with non-ischemic HF)	
Kaya (2018)	Retrospective design Secondary data analysis: routinely collected data	Total: n=279 Sex: 185 (66.3%) male Mean Age: 70.8 (SD=13) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ non-complex: n=119 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 74.9 (SD=12) years ▪ complex: n=160 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 68.3 (SD=12.3) years 	to summarise our experience employing local anaesthesia with conscious sedation for all non-complex and complex CIED procedures at a single centre.	Women required significantly higher doses of fentanyl for analgesia than did men ($61 \pm 70.4 \mu\text{g}$ vs. $42.7 \pm 50.2 \mu\text{g}$, $p=.012$). CRT device implantations took longer (107.3 ± 66.8 min vs. 49.2 ± 33.9 min, $p<.0001$) and required higher cumulative doses of midazolam and propofol (midazolam: 4.8 ± 3.7 mg vs. 2.3 ± 2.3 mg, $p=.001$; propofol: 34.2 ± 63.2 mg vs. 9.5 ± 30.3 mg, $p=.027$) than did single- and dual-chamber device implantations. Patients who underwent PM or ICD implantation received lower doses of propofol than did those who underwent CRT device implantation, predominantly because of a longer mean procedural duration. 100 % procedural success The mean procedural duration was longer and the average sedation dosages for fentanyl and midazolam were higher in the complex group than it was in the noncomplex group. The minimum mean arterial pressure during complex procedures was only slightly lower than was that during noncomplex procedures. The ejection fraction (EF) in the complex group was lower than was that in the noncomplex group. In 44 patients (16 %), the mean arterial pressure decreased by 34.6 ± 9.7 mmHg (vs. 17.9 ± 6.7 in the normotensive group) from an initial value of 105.1 ± 18 mmHg. This decrease was primarily managed conservatively by the administration of intravenous saline.
Kaya (2021)	Prospective design Secondary data analysis: German Device Registry	Total: n=3239 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ age <58: n=898 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 712 (79.3%) male ▫ Mean Age: 47 (SD=9.6) years ▪ age 58–74: n=1617 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1367 (84.5%) male 	to evaluate the distribution and impact of age with respect to peri-interventional complications and clinical outcome after 1 year of FUP.	Peri-procedural events and complications did not differ between the groups despite the huge heterogeneity in baseline characteristics and comorbidities. Still, our analysis revealed a very high 1-year mortality and MACCE rate in the elderly, while on the other side, very low rates were observed in the young compared with the intermediate age reference group, despite all patients being equally protected from sudden cardiac death by an ICD device.

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 67.1 (SD=4.8) years ▪ age 75-92: n=724 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 559 (77.2 %) male ▫ Mean Age: 78.9 (SD=3.2) years 		
Keyser (2022)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=483 Sex: 357 (73.91 %) male Mean Age: 65 (SD=14) years	to assess venous patency and risk factors in patients referred for repeat CIED lead surgery with special emphasis on CIED infection.	<p><u>Infection:</u></p> <p>Diagnosis of CIED infection according to the modified Duke lead criteria could be established in 114 patients (24 %) prior to surgery. Only 67 patients (58.8 %; overall, 14.1 %) of these 114 also presented with unmistakable signs of a pocket infection. A lead-associated infective endocarditis was detected in 47 patients (41.2 %; overall, 9.9 %).</p> <p><u>Venous patency:</u></p> <p>Patients (n=347) without infection demonstrated patent veins, whereas 14 non-infected patients presented venous occlusion ($p < .05$). In case of CIED infection, venous occlusion was more frequent (74 patients) compared with venous patency (40 patients) ($p < .05$). The OR for venous occlusion in patients with CIED infection was 16 (95 % CI: 9.54–26.81) and the relative risk 11.38 (95 % CI 7.03–18.82). The sensitivity for venous occlusion to predict CIED infection was only 64.2 %, whereas specificity was 96.1 %.</p> <p><u>Risk Factors:</u></p> <p>In univariate analysis, venous occlusion was significantly associated with CIED infection and non-CIED infections compared with non-infected CIED (each $p < .05$). Right-sided implantation of CIED leads had a significantly higher rate of venous occlusion compared with left sided implantation ($p < .05$). Occlusion of the upper veins significantly increased with the number of CIED procedures and number of indwelling leads ($p < .05$) as well as with a history of malignant disease ($p < .05$).</p> <p>The major risk factor for CIED infection in multivariate regression was venous occlusion ($p < .001$; OR: 76.09; 95 % CI: 32.77–176.65). Coronary heart disease and a history of heart surgery were risk factors for venous occlusion, but to a lesser extent ($p = .030$; OR: 2.30; 95 % CI: 1.08–4.89 and $p = .046$; OR: 1.99; 95 % CI:</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				1.01–3.95, respectively). Novel oral anticoagulant medications appeared to be protective with regard to venous patency (p=.021, OR: .326, 95 % CI: .13–.85).
Kleemann (2019a)	Prospective design Secondary data analysis: single-center registry data	Total: n=1222 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Group 1 (implant 2010–2017): n=579 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 20 % female ▫ Mean Age: 64 (SD=11) years ■ Group 2 (implant 2000–2009): n=643 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 16 % female ▫ Mean Age: 63 (SD=10) years 	To evaluate the contemporary benefit-harm profile in patients undergoing primary prophylactic ICD therapy.	The benefit-harm profile at the end of FUP was as follows: 33 % of patients had benefit from ICD therapy (n=409) and 35 % ICD complications (n=427). Twenty-two percent (n=264) of ICD patients had only harm from ICD without benefit. In a multivariate analysis including the factors age > 70 years, female gender, EF < 30 %, non-ischemic heart disease, diabetes, AF, CRT, Riata ICD lead and implantation decade the only independent predictor for increased incidence of ICD-treated ventricular tachyarrhythmias was AF whereas implantation in 2010s was associated with a lower incidence of appropriate ICD therapy. Independent predictors for ICD complications were AF and NICM whereas low EF < 30 % and implantation in the 2010s were associated with a lower rate of ICD complications. Riata ICD lead was not associated with an increased complication rate. NICM was an independent predictor for ICD complications without benefit from ICD therapy.
Kleemann (2019b)	Prospective design Secondary data analysis: single-center registry data	Total: n=1407 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Durata: n=913 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 20 % female ▫ Mean Age: 64 (SD=12) years ■ Riata: n=494 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 17 % female ▫ Mean Age: 63 (SD=11) years 	To analyze the long-term performance of the Durata ICD leads compared to the Riata leads in clinical practice and to evaluate the mechanisms causing lead defects.	Durata leads with a DF-4 connector had a lower incidence of lead defects than Durata leads with a DF-1 connector (p=.005). Durata leads with a single coil had a lower incidence of lead failure compared to Durata leads with a dual coil (p=.003). The leading electrical cause of lead defect was artifact sensing due to insulation failure. The rate of insulation failure was higher in Riata leads compared to Durata leads (83 % vs 56 %, p=.001). Lead fracture was more often present in Durata leads (44 % vs 17 %, p=.001) and affected the P/S cable in 40 % and that of the shock coils in 60 %. One-third of patients in each group had radiologic signs of lead compression in the proximal clavicular region. 3 % in the Riata group showed a lead externalization whereas in Durata leads no externalization could be observed. No visible radiographic defect was present in 70 % in the Durata group and 67 % in the Riata group. In the Durata group 81 of 92 ICD leads (88 %) were revised, in the Riata group 96 of 103 ICD leads (93 %). Extraction of defected leads was performed in 29 Durata and 41 Riata ICD leads. <u>10-year mortality & rate of appropriate ICD therapy:</u>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				Estimated 10-year mortality rate of patients with Durata leads was 33 % vs 43 % in patients with Riata leads (p=.07). Estimated rate of appropriate ICD therapy after 10 years was lower in Durata group {54 % vs 61 %, p log rank <.001}. A reduction was observed with regard to AS as well as adenosine triphosphate therapy. Similarly, rate of IAS after 10 years was significantly lower in Durata group (25 % vs 39 %, p<.001).
Kleemann (2020)	Prospective design Secondary data analysis: single-center registry data	Total: n=622 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ New onset arrhythmia or ICD shock: n=366 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 18 % female ▫ Median Age: 65 (IQR=55–70) years ■ No arrhythmia/no ICD shock: n=256 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 19 % female ▫ Median Age: 63 (IQR=54–71) years 	To investigate whether the onset of arrhythmia or the ICD shock itself has a negative impact on prognosis in ICD patients with primary prophylactic ICD indication and without history of AF	<p>Patients with arrhythmia and/or ICD shock during FUP less often had an ischemic heart disease or diabetes and they more often underwent an ICD implantation before 2005. During the median FUP time of 6 years, one-third (n=200) of ICD patients developed new AF and 40 % (n=249) of patients new VT/VF. ICD-shocks terminated VT/VF in 166 (27 %) patients. IAS occurred in 113 (18 %) patients due to AF (9 %), lead defect (6 %) or sinus tachycardia (4 %).</p> <p>Patients with new onset arrhythmias had a worse survival than patients without arrhythmias. There was an approximately 10 % increase of 5-year mortality depending on the type of new onset arrhythmia (without arrhythmia 19 %, new AF 28 %, new VT 36 %, with new VF 55 %). The Kaplan-Meier survival curve of patients with new AF compared to patients without arrhythmias started to diverge after 2 years, whereas patients with VT or VF had a prompt decline soon after occurrence of VT or VF. Patients with IAS had a similar outcome as patients without ICD shocks, whereas ICD shocks due to VT or VF had a comparable worse outcome. In a multivariate analysis, new onset of AF, VT and VF was independent predictors for increased mortality. The occurrence of VT shocks or IAS was not associated with a negative prognosis.</p>
Köbe (2017a)	Prospective design Secondary data analysis: German Device Registry	Total: n=1199 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Age > 75 years: n=320 (26.7 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 256 (80 %) male ■ Age < 75 years: n=879 (73.3 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 686 (78 %) male 	Focuses on perioperative complications and outcome after 1 year in patients <75 years of age and patients >75 years	<p><u>Perioperative complication:</u></p> <p>A satisfactory CRT electrode function was achieved in the majority of patients irrespective of age (94.8 % >75 years vs. 94.1 % < 75 years, p=.68). In the group of 956 patients receiving a first CRT perioperative revision of the system was necessary in 1.6 % of the older and 3.5 % of the younger patients (p=.14). Reasons for revision were mostly lead-related (sensing or stimulation problems in n=4 patients >75 years vs. n=21 < 75 years, p=.85), or wound revisions (n=1 > 75 years vs. n=4 < 75 years, p=1.0). No patients died in hospital after revision of an existing CRT system.</p> <p><u>FUP:</u></p> <p>As expected 1-year mortality was significantly higher in the older patients (11 % vs. 6.4 %, p=.014, age one of the strongest predictors). In terms of a cardiac reason for death groups did just reach statistical signif-</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>icance. Death had a cardiac origin in 60.9 % of patients > 75 years compared to 83.8 % of younger patients ($p < .05$), and was sudden in 20 % of older patients compared 29.4 % of younger patients ($p = .45$). Re-hospitalisation had more often a non-cardiac origin in the older patients (63.2 % vs. 37.4 %, $p < .001$) probably reflecting comorbidities. With focus on the patients being alive after 1 year 50.7 % of the older patients had a stable or improved NYHA class compared to 60.1 % of patients <75 years of age (OR 0.68, $p < .05$). Especially older patients with smaller QRS complexes (120 to 5150 ms QRS width) were less likely to benefit from CRT (OR 0.31, $p < .01$). CKD as concomitant comorbidity had a significantly higher risk of non-response in the older patients than in patients being younger than 75 years of age.</p>
Köbe (2022)	<p>Prospective design</p> <p>Secondary data analysis:</p> <p>German Device Registry</p>	<p>Total: n=4384</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ICD: n=3100 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 81.7 % male ▫ Mean Age: 63.9 (SD=13.4) years ▪ CRT-D: n=1284 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 77.4 % male ▫ Mean Age: 67.6 (SD=11) years 	<p>To analyze the differences of baseline characteristics compared to RCTs and on acute perioperative complication rates. Besides, we analyzed the QOL with devices, predictors for 1-year mortality and predictors for ICD shocks in primary prevention indications</p>	<p><u>Acute outcome:</u></p> <p>An early revision of the system was necessary in 3 % of CRT-D patients and 1.7 % of ICD patients ($p = .038$). Reasons for intrahospital revisions were mainly wound revisions (29.7 % of revisions ICD and 18.5 % of revisions CRT-D, $p = .39$) followed by complications with the LV lead in 14.8 % of CRT revisions and with the atrial lead (18.9 % ICD vs. 14.8 % CRT-D; $p = .75$). Pocket hematoma was seen significantly more often in the CRT-D group (CRT-D 1.2 % vs. ICD 1 %; $p = .52$) though more CRT-D patients were on anticoagulation (CRT-D 40.7 % vs. ICD 33 %; $p = .01$).</p> <p><u>FUP results:</u></p> <p>Mean improvement of NYHA class was 0.8 in the CRT-group and less in patients receiving an ICD without resynchronization therapy (ICD -0.2 ± 1 vs. CRT-D -0.8 ± 1.0; $p < .001$). ICD shocks and syncope occurred more often in the ICD group (shocks 19.2 % vs. 11.60 %, $p < .001$; syncope 5.4 % vs. 3.8 %, $p = .11$) probably reflecting the higher amount of secondary prevention indications in this group.</p> <p><u>Patient perspective/ QOL:</u></p> <p>90 % of patients perceived therapy as effective after 1 year. Significantly more patients with a CRT device reported ineffectiveness (2.9 % vs. 1.3 %; $p = .029$) probably reflecting nonresponse to CRT or progression of HF symptoms. Almost one-third of patients reported fear of ICD shock therapy with a significant higher proportion in ICD group ($p < .001$) probably due to already experienced ICD shocks.</p> <p><u>ICD benefit:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				In terms of 1-year mortality the overall mortality was 9.4 % in the lowest group, 6.3 % in the intermediate and 5.4 % in the highest group ($p < .001$). A significant difference related to the highest benefit score was seen in VT ablations within one year (1.2 % in the lowest, 6.3 % in the highest benefit group, $p = .037$).
Kosiuk (2020)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=86 Sex: 77 (89 %) male Age: mean age by first ICD implantation: 63 (SD=10) years mean age by implantation of biventricular device: 68 (SD=9) years	to analyze the clinical courses of patients with a history of HF who are upgraded to CRT	<p><u>Upgrade indication and previous history of HF:</u> QRS complex widening (33 %), worsening of NYHA class (31 %), deterioration of LVEF (6 %), combination of multiple factors (30 %), primary prevention of SCD (67.4 %)</p> <p><u>Short term response to CRT:</u> In univariate analysis, initial presence of dual chamber system was the only factor associated with NYHA class improvement in short term FUP (OR 8.8; 95 % CI 1.05–74.5, $p = .021$).</p> <p><u>Analysis of long term FUP:</u> In 54 % of patients NYHA class after long term FUP of 40 ± 4 months further improved compared to NYHA class assessed at the short term FUP. It worsened in 12 %, while 34 % of patients reported unchanged functional status.</p> <p><u>Observed mortality and outcome predictors:</u> At mean FUP of 31 ± 26 months 43 patients (50 %) died, mean survival 49 ± 4 months after CRT upgrade: cardiac related cause (n=16, 18.6 %), non-cardiac reasons (n=8, 9.3 %), unknown cause (n=62, 72 %).</p> <p>In the univariate analysis the glomerular filtration rate (GFR) value (HR 0.97; 95 % CI 0.95–0.98; $p = .001$) and the LVEF measured at the upgrade procedure (HR 0.94; 95 % CI 0.9–0.99; $p = .027$) were inversely associated with mortality. Age at CRT upgrade (HR 1.04; 95 % CI 1–1.07; $p = .023$) influenced patients outcome. Multivariate comparison showed, that the GFR value (HR 0.97; 95 % CI 0.95–0.99; $p = .009$) and LVEF estimated by upgrade (HR 0.92; 95 % CI 0.87–0.97; $p = .002$) were the only independent predictors of mortality.</p> <p><u>Rate of HTX/LVAD implantation:</u> The age of patients at the CRT upgrade implantation (HR 0.92; 95 % CI 0.87–0.98; $p = .009$), as well as the age at the first implantation (HR 0.91; 95 % CI 0.87–0.96; $p = .002$) correlated significantly with surgical treatment for advanced HF. Duration of patients' HF history reached statistical significance (HR 1.20; 95 % CI 1.06–1.37; $p = .004$). In the multivariate analysis, the only independent factor associated with LVAD implantation and HTX was GFR value (HR 1.05; 95 % CI 1–1.11; $p = .048$).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Krause (2019)	Retrospective design Secondary data analysis: medical records	Total: n=1407 Sex: 75 (38.5 %) male Mean Age: 23 (SD=14) years	To analyse the rate of AS and IAS with respect to underlying diseases, type of ICD system, and ICD programming in a large group of paediatric and CHD patients	<p><u>Indications for ICD implantation:</u></p> <p>Primary prevention indication was more prevalent in patients with CM (n=50/61, 81 %, p<.001) compared to patients with CHD and channelopathies.</p> <p><u>ICD systems:</u></p> <p>Multinomial logistic regression showed that implantation of dual chamber systems was significantly more frequent in patients with CHD (p=.001; OR 4.1, CI 1.8–9.4).</p> <p><u>ICD shocks:</u></p> <p>Patients with a secondary prevention indication were more likely to experience AS than patients with a primary prevention indication (n=24/66, 36 % vs. n=8/129, 6 %, p<.001). Patients with extracardiac ICD systems experienced significantly more AS compared to patients with transvenous ICD (TV-ICD) systems (n=12/42, 29 % vs. n=20/153, 13 %; p=.02). Time interval from ICD implantation to the first adequate shock was significantly shorter in patients with channelopathies compared with patients with CM and CHD (log rank p=.02). Time to first shock in patients with CHD vs. patients with channelopathies differed only slightly (log rank p=.05). Patients with channelopathies (n=11/40, 28 %) had significantly more AS compared with patients with CHD (n=6/55, 11 %) or CM (n=15/79, 19 %; p<.05, OR 2.5, CI 1.1–5.8). In patients with IAS and activated VT detection zone, VT detection rate was set significantly lower (181± 18 b.p.m., n=10) compared with individuals without IAS (194± 11 b.p.m., n=103, p=.002). In 7/17 subjects receiving IAS for rapidly conducted SVT/atrial tachycardia, a VT detection zone had been programmed at 174± 15 b.p.m. This was significantly lower compared with the remaining patients having a VT detection zone programmed (194± 11, n=106; p<.001).</p> <p><u>Complications and unanticipated interventions during FUP:</u></p> <p>Most common complication was lead malfunction requiring surgical revision/reimplantation as observed in 23/195 (12 %) patients. Patients with lead failure were younger and of less body weight (15.4± 13.8 vs. 24± 13.9 years, p=.006; 42.2± 31.9 vs. 61.4± 24.8 kg, p=.001) than those who had not. Extracardiac ICD system had a significantly higher lead failure rate compared with TV-ICD systems (n=12/42, 29 % vs. n=11/153, 7 %; p=.001). Only 2/33 patients with a subpleurally implanted shock coil required surgical revision due to shock coil fracture (p<.001).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Kurt (2018)	Prospective design Secondary data analysis: single-center registry data	Total: n=212 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Group-VDD: n=77 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 66 (86 %) male ▫ Mean Age: 61.4 (SD=12.7) years ■ Group VVI: n=135 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 109 (81 %) male ▫ Mean Age: 63 (SD=15) years 	We hypothesize that the use of a VDD-ICD system reduces the incidence of inappropriate ICD therapy without additional risk compared to traditional single-lead ICD system	<p><u>Device FUP:</u></p> <p>Shock impedance of ventricular leads with the atrial-sensing electrode was consistently higher compared to leads without the atrial-sensing electrode except for the case of 1-month FUP. The RV pacing threshold of ventricular leads with the atrial sensing electrode was consistently lower as compared to leads without the atrial-sensing electrode except for the case of 1-year FUP.</p> <p><u>Appropriate and inappropriate ICD therapy:</u></p> <p>The incidence of inappropriate ICD therapies in Group-VDD and Group WI were 1 % (1/77) and 9 % (12/135), respectively. Kaplan-Meier analysis demonstrated a lower incidence of inappropriate ICD therapy in Group-VDD (log-rank, p=.028). Even if the one patient with a lead fracture was excluded, a significantly lower incidence of inappropriate ICD therapy in Group-VDD was still demonstrated (log-rank; p=.038).</p>
Kuschyk (2021)	Retrospective design Secondary data analysis: FUP data, EGM data	Total: n=183 Sex: 78 (43 %) female Mean Age: 40 (SD=15) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ TV-ICD: n=86 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 43 (50 %) female ▫ Mean Age: 40 (SD=16) years ■ S-ICD: n=97 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 35 (36 %) female ▫ Mean Age: 40 (SD=15) years 	to assess the long-term outcome of S-ICD patients compared to TV-ICD patients in a selected cohort of patients with either cardiac arrhythmia syndromes or genetic CM.	<p><u>Occurrence of AS and IAS:</u></p> <p>During a mean FUP of 4.3 ± 2 years, 30 (16 %) patients had at least one appropriate ICD therapy. No ineffective shocks were observed in any of the groups and both devices terminated ventricular tachyarrhythmias with the first defibrillation. IAS occurred in 15 (8 %) patients. 9 patients had a TV-ICD and 6 patients an S-ICD (p=.76). Major drivers for IAS in the TV-ICD cohort were short V-V intervals falsely classified as VF (due to lead fracture, n=7). The number of overall shocks was higher in patients implanted with a TV-ICD than in patients with S-ICD. The relative risk for any shock was reduced by 39 % for S-ICD patients (OR 0.61, 95 %CI 0.46-0.821).</p> <p><u>Lead failures and necessity for lead revisions:</u></p> <p>Lead failures of the defibrillation lead occurred more frequently in the TV-ICD group (17 % vs. 2 % in S-ICD group; p<.001) and required surgical lead revision due to a significant loss of function of the ICD. The most frequent cause of lead failure in the TV-ICD group was lead fracture, commonly resulting in ventricular oversensing and/or sudden rise of impedance.</p> <p><u>Battery life span:</u></p> <p>The median time to pulse GE in the S-ICD group was 5.2 years as opposed to 7.7 years in the TV-ICD group (p=.2). 93 % of TV-ICDs and 86 % of S-ICDs did not require replacement after median FUP of 4.3 years.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Lacour (2020)	Prospective observational study Quantitative, primary data	Total: n=77 Sex: 53 (68.8 %) male Mean Age: 71.3 (SD=10.2) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ No iron deficiency (ID): n=34 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 24 (70.6 %) male ▫ Mean Age: 68.6 (SD=11.8) years ■ Functional ID: n=19 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 11 (57.9 %) male ▫ Mean Age: 71.6 (SD=10.1) years ■ Absolute ID: n=24 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 18 (75 %) male ▫ Mean Age: 74.8 (SD=6.6) years ■ ID: n=43 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 29 (67.4 %) male ▫ Mean Age: 73.4 (SD=8.4) 	to assess the impact of functional and absolute ID at CRT implantation on reverse cardiac remodelling, clinical response, and outcome of CRT	<p><u>Response to CRT:</u> Clinical improvement (change in NYHA class) occurred in 62.3 % of the patients during FUP.</p> <p><u>Predictors of non-response to CRT:</u> In univariate analysis, ID, right bundle branch block (RBBB), and an LVEF at baseline ≥ 25 % significantly correlated with echocardiographic CRT non-response. ID, RBBB, an LVEF at baseline ≥ 25 %, and a higher LV global longitudinal strain were significant predictors of a lack of improvement in NYHA class on univariate analysis. After multivariate analysis, including co-morbidities with $p < .05$ and known predictors of CRT response, (male sex, coronary artery disease (CAD) and QRS width < 150 ms), ID, RBBB, and LVEF ≥ 25 % at baseline were identified as independent predictors of echocardiographic CRT non-response.</p> <p><u>Death from any cause:</u> The secondary outcome, death from any cause during a mean FUP of 29 ± 8.4 months, occurred in 12 patients (15.6 % of the study population) in the ID group died, as compared with three patients (3.9 %) in the group without ID ($p = .045$). Analysis of functional and absolute ID as subgroups revealed a significant increase in all-cause mortality in patients with absolute ID ($p = .022$) but not in patients with functional ID.</p> <p><u>Hospitalization:</u> 25 patients (32.5 % of the study population) were hospitalized for worsening of HF at least once during the FUP period (72 % with ID vs. 28 % without ID).</p> <p><u>Short-term and long-term cardiac remodelling:</u> Cardiac reverse remodelling in the period between short-term FUP and long-term FUP was more pronounced in patients with no ID compared with patients with absolute ID. Corresponding differences in LV global longitudinal strain improvement were statistically significant ($p = .026$).</p>
Larbig (2018a)	Retrospective design	Total: n=139 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ SQ1010-SICD: n=91 	To analyse the impact of device and software up-	Major differences in the incidence of TWOS/IAS were uncovered since the Emblem patients presented a significantly lower incidence of TWOS/IAS (SQ: 15.4 %, n=14/91 vs. Emblem 4.2 %, n=2/48; $p = .049$). Based on our findings we concluded that, indeed, the change in device generation but also probably software updates successfully reduced the incidence of TWOS/IAS in S-ICD patients. Between 2010 and 2016, we

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	Secondary data analysis: university patient database	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 59 (64.8 %) male ▫ Mean Age: 41.4 (SD=15.3) years ▪ Emblem-SICD: n=48 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 35 (72.9 %) ▫ Mean Age: 44.1 (SD=15.7) years 	dates on the prevention of TWOS and IAS in S-ICD patients	were able to uncover a reduction of these harmful events after implementation of the new software (SMR8 update August 2014) and device updates (Emblem-S-ICD implantation starting January 2015; mean 1-year incidence of TWOS/IAS 2010-2014=7.94± 2.77 % vs. mean 1-year incidence of TWOS/IAS 2015-2016=3.50± 2.40 %). The lowest 1-year incidence of TWOS/IAS of 1.8 % was observed in 2016 when 55 out of 139 S-ICD patients had an Emblem-SICD and all S01010-S-ICD patients were already updated with the SMR8 software.
Larbig (2018b)	Retrospective design + FUP Secondary data analysis: patient data, FUP data	<p>Total: n=123</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No stress test performed: n=61 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 40 (65.6 %) male ▫ Mean Age: 43.2 (SD=14.8) years ▪ Stress test performed: n=62 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 43 (69.4 %) male ▫ Mean Age: 41.2 (SD=17) years 	Hypothesis: Postoperative ergometry facilitates primary and secondary prevention of TWOS or other potential causes of IAS and optimizes S-ICD programming.	<p><u>Primary Prevention:</u></p> <p>TWOS could be provoked in 3.7 % (3/82) of all screened patients who underwent postoperative ergometry. In these 3 cases, we found a short episode of TWOS due to a low QRS amplitude in the S-ICD electro cardiogram (ECG). If TWOS/IAS occurred, the median number of events was not reduced by using ergometry guided-programming (EMGP). The incidence of IAS only was not affected by EMGP. We observed that the combined endpoint of TWOS/IAS was not affected by EMGP regardless if the age-related workload was achieved in the routine postoperative ergometry or whether ergometry was performed < 7 days after implantation (in 45 out of 62 patients).</p> <p><u>Secondary Prevention:</u></p> <p>We found TWOS/IAS to be promoted by different pathophysiologies, which were only partially exercise-related. SVT rhythm (provoked by exercise or other reasons) was observed in 6 cases including 4 cases of confirmed sinus tachycardia in a total of 11 patients presenting with the combined endpoint of TWOS/IAS. We analyzed TWOS/IAS in patients who underwent device reprogramming after a previous episode of TWOS/IAS. When EMGP was used, 6 out of 9 patients did not develop any further episodes of TWOS/IAS. We conclude that the EMGP approach successfully suppressed further episodes of TWOS/IAS resulting in a 66.7 % reduction of these events within the FUP time span.</p>
Leitz (2021)	Prospective observational design	<p>Total: n=102</p> <p>Sex: 75 % male</p> <p>Mean Age: 74 (SD=10)</p>	to re-evaluate different electrocardiographic and clinical vari-	<p><u>Adverse events:</u></p> <p>Device-related infections with need of antibiotic therapy (n=3), stroke (n=1), transcatheter aortic valve replacement (n=1), ST elevation myocardial infarction (n=1), LVAD implantation (bridging for HTX, terminal HF) (n=3)</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	+ long term FUP Quantitative, primary data	Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Survivors: n=36 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 65.8 % male ▫ Mean Age: 70 (SD=10) years ▪ Deceased: n=52 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 85.8 % male ▫ Mean Age: 76 (SD=9) years 	ables as predictors for very long-term survival in our previously described cohort of HF and reduced EF patients with an indication for CRT, according to the European Society of Cardiology (ESC) guidelines from that time.	<p><u>Survival:</u> 36 months: 89 %, 60 months: 83 %, 96 months: 62 %, 120 months: 51 %, Median survival: 126 months</p> <p><u>Possible Predictors of Long-Term Outcomes:</u> Using a univariate analysis of age (p=.03), NYHA class (p<.001), CHA2DS2-Vasc score (p<.001), GFR (p=.007), arterial hypertension (p=.004), presence of CAD (p=.001), presence of NICM (versus ICM; p=.01), clinical response to resynchronization therapy (p=.008), and NT-proBNP (p<.001), the results showed a significant association with survival.</p> <p>Multivariate analysis retained NYHA class (p=.03), presence of NICM (p=.003) and QRS width during biventricular stimulation (p=.01) as independent predictors of survival. Stratified analysis was performed to evaluate robustness of data. QRS width during biventricular stimulation in the subgroups of men (p=.04), patients with wider native QRS (p=.006) throughout all age groups (p=.04 in the younger (<74 years) and p=.05 for the elder half group) remained statistically significant. NYHA class showed significant associations only in men (p=.01) and the younger half group (p<.04). NICM remained statistically significant only in the elderly (p=.02). Concerning the secondary endpoint in the multivariate Cox regression analysis, only NYHA class at the time of implantation revealed to be an independent predictor of hospitalization.</p>
Ludwig (2018)	Retrospective case-controlled analysis Secondary data analysis: German statutory health insurances	Total: n=4699 (n=3233 de novo; n=1466 replacement) Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CIED infection: n=158 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 84 % male ▫ Mean Age: 62.4 years ▪ no infection: n=2690 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 84 % male ▫ Mean Age: 68.5 years 	to estimate the incidence and incremental healthcare expenditures for patients receiving ICD and CRT-D therapies who experience a CDI during the first year after their device implantation.	<p><u>Rate of CIED infection:</u> There were 158 CDIs in the 12 months after implantation, an annual risk of 3.4 % (95 % CI: 2.8–3.9 %). By implantation (p<.01): de novo: 2.9 % (95 % CI: 2.2–3.3 %), replacement: 4.4 % (95 % CI: 3.6–5.8 %) By severity: minor infections: 57 % (95 % CI: 49.2–65.3 %), major infections: 43 % (95 % CI: 34.7–50.8 %) CDIs treated: ambulatory 40 % (95 % CI: 32.8–48.8 %), hospital inpatient setting 60 % (95 % CI: 51.2–67.2 %)</p> <p>Considering infection severity and treatment setting in combination: minor infections treated in ambulatory setting: 70 %, minor infections treated in inpatient setting: 30 %, major infections treated in ambulatory setting: 0 %, major infections treated in inpatient setting: 100 %</p> <p><u>Before-and-after observational analysis (prior to propensity score matching (PSM)):</u> Patients who experienced a CDI, compared with those who did not (prior to PSM), had significantly higher rates of several known risk factors for CDI: kidney disease, having malignancies or being immunocompromised or taking oral anticoagulant drugs.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p><u>Case-controlled analysis:</u></p> <p>Estimated rates of healthcare utilization were greater in the 12 months following implantation for those with an infection compared with matched controls:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.9 (infection group) compared with 1.2 (CG) hospital inpatient stays ($p < .01$). 3.8 hospital inpatient stays for patients with major infections, compared with 2 stays for minor infections ($p < .01$). 37.8 (infection group) versus 11.5 hospital inpatient days (CG) ($p < .01$). 54.7 inpatient days for patients with major infections, compared with 22.7 days in hospital for minor infections ($p < .01$). 39.4 (infection group) versus 33.9 outpatient visits (CG) ($p = .03$).
Ludwig (2019)	Retrospective case-controlled analysis Secondary data analysis: healthcare claims data	Total: n=12,922 De novo n=9339 Replacements n=3583	To study PM complications and their associated costs in the German healthcare system, to estimate the incidence of PM-related complications and associated healthcare costs.	<p><u>Costs of complications: case-control analysis:</u></p> <p>Healthcare utilization was higher in patients with complications compared with the matched CG. On average, patients with complications had 1.4 hospitalisations per year compared with 0.89 in the CG ($p < .0001$) and the hospitalizations were nearly twice as long as patients without complications (14 days vs 7.7 days; $p < .0001$). Patients with a device removal had a higher number of hospital stays (2.1 per year) with longer length of stay (21.1 days). Patients with complications also incurred more outpatient visits per year compared with matched patients (39.2 vs 34.2; $p < .0001$).</p>
Lüker (2018)	Survey + systematic review	Total: n=60	To provide an insight on the real-world approach towards CIED patients during	<p><u>Prevalence and shock protocol of CIED patients:</u></p> <p>11% (1809/16,554) of patients undergoing cardioversion carry a PM/ICD. Prevalence of CIED patients ranged from 0 to 30% (average $11 \pm 9\%$) among the centers. Distribution among the different devices was $41 \pm 15\%$ ICD, $40 \pm 14\%$ PM and $19 \pm 10\%$ CRT. All centers perform device interrogations immediately after</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	Quantitative, primary data		electrical cardioversion in clinical practice and to gather data on the incidence of shock related complications.	<p>electrical cardioversion, 75 % also interrogate the device prior to shock and only 2 centers (6 %) regularly schedule a FUP interrogation after discharge.</p> <p><u>CIED related complications of cardioversion:</u></p> <p>Complications associated with electrical cardioversion of PM/ICD patients in 11/1809 pts (0.6 %, range 0-4 %) and were deemed as not life threatening.</p> <p><u>Systematic literature review:</u></p> <p>Incidence of CIED complications ranged from 0 to 50 %. Vast majority of complications occurred in right sided PM and with unipolar RV leads, after several monophasic shocks of high energy and with an atrial lead orientation. No reports on ICD lead or generator malfunctions.</p>
Müller (2019)	Retrospective design + FUP Quantitative, primary data	<p>Total: n=36</p> <p>Sex: 14 (38.9 %) female</p> <p>Median Age: 6 (IQR=1.9-8.4) years (at implantation)</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Subcutaneous shock coil/abdominal device position: n=7 ▪ Pleural shock coil/abdominal device position: n=5 ▪ Pleural shock coil fixation/subcardiac device fixation: n=24 	To report our experience applying a non-TV-ICD system to infants and children < 12 years of age and < 45-kg body weight.	<p><u>ICD-Discharges:</u></p> <p>During median FUP of 5.2 (IQR 2.7-7.2, range 0.1-11.5) years: 121 ICD therapies including ATP and IAS. AS in 12/36 (33.3 %) patients (primary prevention n=1, secondary prevention n=11), total of 77 shocks delivered. 4 out of 36 individuals (11.1 %, primary prevention n=1, secondary prevention n=3) experienced 44 IAS. Reasons for IAS: rapidly conducted atrial tachycardia (n=2), far-field sensing of external alternating current (n=1), and lead fracture (n=1).</p> <p><u>Complications and system survival:</u></p> <p>In 12/36 (33.3 %) patients 25 surgical revisions were required due to non-TV-ICD malfunction. Patients with subcutaneous shock coil/abdominal device configuration: 7/7, Majority of surgical revisions (18/25, 72 %) needed. Patients with pleural shock coil/abdominal device position: 4/25 (16 %) surgical revisions necessary in 3/5 patients. Patients with pleural shock coil/subcardiac device: 2/24 patients, 3/25 (12 %) surgical revisions.</p> <p><u>Kaplan-Meier analysis:</u></p> <p>Significantly improved performance of pleural shock coil/subcardiac device configuration compared to subcutaneous shock coil/abdominal device combination ($p \leq .001$) with respect to surgical revisions.</p> <p>Pleural shock coil/subcardiac device approach superior with respect to the need for surgical revision</p> <p>Pleural shock coil/subcardiac device configuration noninferior when compared to complications reported after TV- or S-ICD implantation in pediatric population.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Nägele (2021)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=2743 Mean Age: 68.5 (range: 59.6–74.6) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ CRT: n=1113 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 24.4 % female ▫ Mean Age: 68.7 (SD=10) years ■ VVI/DDD: n=1630 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 18.8 % female ▫ Mean Age: 64.6 (SD=12) years 	To analyze the various causes of death in patients with ACIDs after long-term FUP.	<p><u>All-cause mortality stratified by patient characteristics:</u></p> <p>Survival times significantly different between age quartiles ($p < .001$), between high and low LVEF quartiles ($p < .001$) and between estimated GFR quartiles ($p < .001$).</p> <p>Patients with primary vs. secondary indication were significantly older (66.9 ± 10.9 years vs. 64.1 ± 13.1 years, $p < .001$), had lower LVEF (28.3 ± 9.5 % versus 38 ± 14.4 %, $p < .0001$) and worse prognosis ($p = .002$).</p> <p>Total survival rates differentiated between ICD types at the first implantation. Patients with CRT significantly older (68.7 ± 10 years versus 64.6 ± 12 years, $p < .0001$), significantly lower LVEF at baseline (27.3 ± 8.1 % versus 33 ± 13.1 %, $p < .001$) and estimated GFR (61.7 ± 23 versus 69.4 ± 25 /1.73 m², $p < .0001$) and worse prognosis compared to those with single chamber and dual chamber devices ($p < .001$).</p> <p>Patients with ICM had the worst prognosis ($p < .001$) and women showed a significantly lower survival rate compared to men ($p = .002$).</p> <p>Survival analysis comparing implants from the years 1990–2009 ($n = 1290$) and 2010–2020 ($n = 1453$) showed significant changes in prognosis, becoming evident after 5 years ($p = .001$).</p> <p><u>Analysis of the specific causes of death:</u></p> <p>Fewer women than men in the infection group ($p < .03$). Significantly more life years were lost associated with procedures compared to other classifications (12.1 vs. 9.3 years except SD, $p = .02$). Patients dying suddenly younger at implant and time of death than the other groups. Significantly more life years lost associated to SCD compared to other classifications (11.9 vs. 9.3 years except procedures, $p = .02$).</p>
Nedios (2021)	Single center, retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=65 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Permanent AF at FUP: yes: n=18 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 16 (89 %) male ▫ Mean Age: 71 (SD=8) years 	To identify predictors of sinus rhythm (SR) stability or future permanent AF in a real-world cohort of CRT patients with AF.	<p><u>Predictors of permanent AF:</u></p> <p>Patients who developed permanent AF: similar characteristics with rest of the cohort, but higher incidence of persistent AF (83 % vs. 38 %, $p = .002$) and larger left atrial diameter (53 ± 7 vs. 49 ± 6 mm, $p = .026$). Biventricular pacing (BP) similar between groups, but less patients with permanent AF achieved BP of >92 % (61 % vs. 87 %, $p = .03$) compared to non-permanent AF.</p> <p>Persistent AF at the time of implantation (OR: 8.01, 95 % CI: 2.0–31.7, $p = .003$) only significant predictor associated with progression to permanent AF. Bigger left atrial diameter (OR: 1.2 per mm, 95 % CI: 1.03–1.4, $p = .025$) and higher age (OR: 1.15 per life-year, 95 % CI: 1.01–1.3, $p = .032$) were independent predictors of</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ■ Permanent AF at FUP: no: n=47 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 35 (75 %) male ▫ Mean Age: 68 (SD=8) years 		<p>future permanent AF. Patients with all criteria (n=10) had a higher risk for continuous mode switch (OR: 18, 95 % CI: 3.307–97.96, p=.001).</p> <p><u>Predictors of stable SR:</u></p> <p>Patients with stable SR (mode switch < 1 %) during FUP had higher incidence of paroxysmal AF at implantation (75 % vs. 38 %, p=.007) and higher average BP (98 ± 2 vs. 92 ± 8 %, p<.001) than rest of the cohort. Patients with persistent AF at implantation: patients with stable SR during FUP (mode switch < 1 %, n=5) had higher BP compared to those with AF recurrence (98 ± 2 vs. 92 ± 8 %, p<.001).</p>
Nowak (2017)	Retrospective design Secondary data analysis: Database of the Institute of Quality Assurance Hessen	<p>Total: n=5075</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ alive: n=5005 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 53.6 % male ▫ Mean Age: 76.3 (SD=9.9) years ■ deceased: n=70 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 50 % male ▫ Mean Age: 79.6 (SD=8.7) years 	To evaluate the database of the Institute of Quality Assurance Hessen to study if primary PM implantation associated mortality was procedure related, thereby a meaningful marker for public reporting.	<p><u>Patients and mortality:</u></p> <p>Deceased patients: significantly older (79.6+8.7 vs. 76.3+9.9 years, P=.006), worse ASA physical status (P<.001), lower EF (P<.001), significantly greater prevalence of high-degree AV-block (44.3 vs. 35 %, P=.001), lower rate of SSS (24.3 vs. 39.3 %, P=.01), more likely to have received single-chamber devices (41.4 vs. 25 %, p=.002); P-wave amplitude significantly lower (procedural data), dual-chamber implantation, operation times and fluoroscopy significantly longer. Post-operative stay significantly shorter in surviving patients: 10.6+10.3 vs. 23.1+22.8 days (P<.001).</p> <p><u>Cause of death:</u></p> <p>No causal relationship with PM implantation.</p>
Ohlow (2021)	Retrospective cohort analysis study Quantitative, primary data	<p>Total: n=1868</p> <p>Sex: 1273 (68.2 %) male</p> <p>Mean Age: 70 (SD=11) years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ CIED complications: n=199 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 132 (66.3 %) male 	To analyze a large cohort of patients after first CIED implantation to assess the timing of complications and thereby evaluate if early	<p>Patients in the complication group were significantly more likely to have lower EF (39 ± 15 % vs. 42 ± 16 %), to be on (oral) anticoagulation (42.7 % versus 34.9 %; OR 1.4, 95 % CI 1–1.9), and received an ICD (58.3 % vs. 48.4 %; OR 1.5, 95 % CI 1.1–2).</p> <p>Patients with chronic renal failure undergoing PM implantation had significantly higher incidence of complications (43.2 % vs. 29.8 %; OR 1.8, 95 % CI 1.1–2.9).</p> <p>3 most frequent complications during 12 months of FUP: lead-related re-intervention in 101 (5.4 %), pneumothorax in 40 (2.1 %), and pocket hematoma needing evacuation in 33 (1.8 %) cases.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 70 (SD=9.9) years ▪ no CIED complications: n=1669 ▫ Sex: 1141 (68.4 %) male ▫ Mean Age: 70 (SD=11) years 	discharge (the same day or after < 24 h) post-implantation could be a strategy to be pursued.	<p>All "potentially life-threatening acute complications" occurred during first 72 h, only less than 50 % of the total complications occurred in this time frame.</p> <p>Patients undergoing ICD implantation (58.3 % versus 48.4 %; OR 1.5, 95 % CI 1.1–2.0), especially CRT-ICD (32.7 % vs. 24.6 %; OR 1.5, 95 % CI 1.1–2.0), more likely to experience any complication: Higher incidence of pocket hematoma needing evacuation (2.7 % vs. 1 %; OR 3.0, 95 % CI 1.3–6.7) and infection (2.1 % vs. 0.4 %; OR 4.5, 95 % CI 1.5–13).</p> <p>Complications after median of 7 days after surgery, most frequent complications access-/lead-related</p>
Parahuleva (2017)	Retrospective design single-center, parallel, noninferiority case series study Quantitative, primary data	<p>Total: n=364</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Active group (AG): n=217 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 51 (23.5 %) female ▫ Mean Age: 67.5 years ▪ CG: n=147 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 35 (23.8 %) female ▫ Mean Age: 69 years 	To examine how the safety and efficacy of the home monitoring (HM) system in patients after ambulatory implanted primary CIEDs compare to patients with a standard procedure and hospitalization.	<p><u>Duration of hospitalization:</u></p> <p>Mean duration of hospitalization 73.2 % shorter in the AG than in the CG (95 % CI: 58 %-88 %), corresponding to 20.5± 13 fewer hours (95 % CI: 6.3–29.5; p<.01) spent in the hospital (7.5 ± 1.5 h vs 28 ± 2.5 h). 78.8 % shorter postoperative period in the AG (95 % CI: 71 %-85 %) compared with the CG (5.5 ± 1 vs 26 ± 2 h)</p> <p><u>Adverse events and treatment actions:</u></p> <p>47 (13 technical and 34 clinical) adverse events in the AG vs 52 (14 technical and 38 clinical) in the CG</p> <p>PM: most important reported benefit early detection of sustained AF (5.6 % in AG, 11.8 % in CG), early detection of lead failure (5.1 % in AG, 6.7 % in CG), or ventricular arrhythmias (2 % in AG, 2.5 % in CG)</p> <p>ICD: most important reported benefit early detection of lead failure (1 patient in AG, 2 patients in CG), early detection of AF (1 patient in AG, 1 patient in CG).</p> <p>CRT: most important reported benefit early detection of loss of biventricular capture and worsening HF</p> <p><u>Treatment modifications:</u></p> <p>Changes in lead parameters in AG were 5.3 % versus 8.2 % in CG (log-rank p=.22).</p> <p>Observing daily updated FUP parameters on mode switch episodes in relation to patient's activity and mean heart rate helped detect worsening arrhythmia (AG, n=12; CG, n=15)=> adjustment of individual medical therapies or electrophysiological studies with ablation (AG, n=8; CG, n=10) and observing patients' compliance in taking β-blockers (AG, n=7; CG, n=9). SVT episodes observed in 3 patients (AG, n=1; CG, n=2)=> outpatient treatment in 2 patients. Occurrence of VT requiring immediate treatment reported in 4</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>patients in SM-AG and in 3 patients in SM-CG. Total of 2 (AG, n=1; CG, n=1) clinically related adverse messages reflected low percentage of CRT pacing=> early reprogramming of the AV interval within 2 weeks in the AG and 4 weeks in the CG</p> <p><u>QOL:</u></p> <p>No difference between groups.</p>
Pecha (2017)	Retrospective design Quantitative, primary data	<p>Total: n=171</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Single coil: n=37 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 28 (75.7 %) male ▫ Mean Age: 56.3 (SD=16.6) years ▪ Dual coil: n=134 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 93 (69.4 %) male ▫ Mean Age: 59.9 (SD=15.8) years 	To Compare success rates and complication rates of laser lead extraction procedures for single- and dualcoil leads.	<p><u>Success rates:</u></p> <p>single-coil group: complete procedural success in 36 of 37 (97.3 %) cases, clinical success in all cases (100 %), no extraction failure</p> <p>dual-coil group: complete procedural success in 131 of 134 (97.8 %) patients, clinical success in 132 of 134 cases (98.5 %), extraction attempt failed in 2 cases (1.5 %).</p> <p>No group differences between extraction success rates (39/41 (95.1 %) single-coil leads, 143/145 (98.6 %) dual-coil leads (p=.9)).</p> <p>Mean laser treatment time was 1.8 ± 1.5 for single-coil group and 2.5 ± 1.2 min for dual-coil group, significantly longer laser treatment time in the dual-coil group (p=.002).</p> <p><u>Complications:</u></p> <p>single-coil group: overall complication rate 2.7 %. No minor complications in this group.</p> <p>dual-coil group: overall complication rate 3.7 %. Minor complications in 4 patients (3 %): pocket haematoma with surgical (n=2, 1.5 %), discrete pericardial effusion without haemodynamic relevance (conservative management, n=1, 0.7 %), pneumothorax requiring chest tube drainage (n=1, 0.7 %).</p> <p>Extraction of dual-coil leads associated with increased laser treatment times but had similar complication and procedural success rates, when compared with the extraction of single-coil leads.</p>
Pecha (2021)	Retrospective design Quantitative, primary data	<p>Total: n=154</p> <p>Sex: 105 (68.2 %) male</p> <p>Mean Age: 65.8 (SD=15.9) years</p>	To Investigate success- and complication rates of lead extraction procedures in patients	<p><u>Success rates:</u></p> <p>Complete procedural success in 141/154 patients (91.6 %), clinical success in 149/154 (96.8 %) cases. Failure of extraction in 5 (3.3 %) patients. 344/362 (95 %) leads completely extracted, partial removal in 10 leads (2.8 %). Complete failure of lead extraction in 8 (2.2 %) leads in 5 patients (3.2 %). Leads that could not be</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			with leads implanted for more than 10 years	completely removed were significantly older than leads where complete extraction success was achieved (18.2 vs 13.2 years; p=.016). <u>Complications:</u> The overall complication rate was 4.6 %. Five major (3.3 %) and 2 (1.3 %) minor complications occurred. No procedure-related death occurred in any group. In-hospital mortality was 1.3 %.
Rafla (2018)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=80 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non Responder: n=24 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 20 (83.3 %) female ▫ Mean Age: 75.77 (SD=6.73) years ▪ Responder: n=57 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 47 (82.7 %) female ▫ Mean Age: 72.15 (SD=9.01) years 	to study the value of upgrading patients with PM to CRT and assess the significant parameters between responders and non-responders in this special population.	<u>Responders/Nonresponders:</u> Of 81 cases, 24 (29.6 %) were non-responders and 57 (70.3 %) were responders <u>Revascularization:</u> 87.5 % vs 50.9 %, p=.002 (ICM cases and those with previous infarction were less responders than NICM; revascularization was done in most ischemic patients) <u>Significant influence on response to CRT:</u> Less Responder with: Higher CRP, presence of TR, presence of pulmonary hypertension, presence of previous myocardial infarction, being ICM vs NICM (less responder with ICM).
Rivinius (2019)	Registry study Secondary data analysis: routine clinical data	Total: n=621 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ permanent pacemaker implantation (PPM) after HTX: n=36 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 27 (75 %) male ▫ Mean Age: 55 (SD=6.5) years 	To investigate the risk factors, indications, peri-operative outcomes and complications of PPM implantation after HTX as well as the underlying effect on post-	<u>Risk factors for PPM implantation after HTX:</u> recipient age in years (HR: 1.03; 95 % CI: 0.98–1.08; p=.2), recipient BMI in kg/m ² (HR: 1.10; 95 % CI: .01–1.21; p=.03), recipient arterial hypertension (HR: 1.43; 95 % CI: 0.65–3.14; p=.37), donor age in years (HR: 1.07; 95 % CI: 1.03–1.10; p<.01), and biatrial HTX (HR: 2.63; 95 % CI: 1.22–5.68; p=.01) <u>Indication:</u> Patients with early PPM after HTX: significantly higher rate of sinus node dysfunction (66.7 % versus 29.2 %; p=.03), patients with late PPM after HTX: higher percentage of AVB (70.8 % versus 33.3 %; p=.03) <u>FUP measures of PPM implantation after HTX:</u>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ■ No PPM after HTX: n=585 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 460 (78.6 %) male ▫ Mean Age: 51.8 (SD=10.5) years 	transplant mortality including causes of death.	<p>Patients with early PPM after HTX significantly lower percentage of atrial and ventricular pacing:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ At baseline: atrial: 8 %±4.8 % vs. 20.9 %±26.9 %; p=.04; ventricular: 19.4 %±21.5 % vs. 42.5 %±41.9 %; p=.04 ■ 6-months: atrial: 2 %±1.7 % vs. 25 %±30.2 %; p<.01; ventricular: 0.5 %±0.8 % vs. 34 %±43 %; p<.01 ■ 24-months: atrial: 1.3 %±1.1 % vs. 21.9 %±29.2 %; p=.03; ventricular: 0.3 %±0.3 % vs. 45.6 %±47.5 %; p<.01 <p><u>Survival after HTX:</u></p> <p>Stratified by early PPM (PPM ≤1 year after HTX), late PPM (PPM >1 year after HTX), and no PPM after HTX: statistically significant inferior 5-year post-transplant survival of patients with early PPM after HTX</p>
Rudic (2017)	Single Center Experience and Long-Term FUP Quantitative, primary data	Total: n=62 Sex: 41 (66 %) male Mean age at diagnosis: 35 (SD=13) years Mean age at implantation: 38 (SD=13) years	to investigate prevalence of IAS in patients with inherited arrhythmia syndromes with S-ICD in a single center experience and long-term FUP	<p><u>Clinical Episodes of Ventricular Arrhythmias:</u></p> <p>20 discrete spontaneous episodes of VT/VF recorded in 10 patients that required defibrillator therapy, 9 of 10 patients that had ventricular tachyarrhythmia during FUP had a second prevention ICD indication. All 20 events were effectively converted within the first shock (100 % first shock efficacy at 80 J)</p> <p><u>IAS:</u></p> <p>2 of 62 patients (3.2 %) experienced IAS</p> <p><u>Therapy Failures and Premature Revisions:</u></p> <p>No patient has died during FUP. Apart from reported ones during VT/VF episodes, no patient reported syncopal episodes during FUP. It may be indicative of undersensed/untreated ventricular arrhythmias. No premature battery depletions or pocket-site infections.</p>
Rudic (2020a)	Retrospective single-center study Quantitative, primary data	Total: n=25 Sex: 1 (4 %) female Mean Age: 49 (SD=15) years	To determine the outcome of DFT (defibrillation threshold) testing in patients undergoing replacement of an	<p><u>Indications for defibrillator implantation:</u></p> <p>secondary prevention after aborted cardiac arrest due to documented VF (n=10, 40 %), idiopathic VF (n=6, 24 %), ICM (n=6, 24 %), NICM (n=2, 12 %)</p> <p><u>Pulse GE and conversion testing:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			<p>S-ICD pulse generator shock efficacy was analyzed in consecutive patients undergoing elective S-ICD pulse GE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ n=5 (20 %): no response to VF/VT conversion with the first and second 65-J shocks and required external defibrillation, of which n=4 (80 %) were in need of fluoroscopy-guided repositioning of the device; n=1: a new defibrillation lead was placed ▪ in patients with conversion failure, extensive removal of the fibrous capsule surrounding the device was performed; all patients then showed an increase of shock impedance compared to the initial implantation; shock impedance increased significantly from $80 \pm 20 \Omega$ at initial implantation to $98 \pm 26 \Omega$ ($p < .001$ at the time of pulse GE) <p><u>Intraoperative medication and PRAETORIAN score:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients with ineffective DFT had longer operation duration and higher propofol doses, but propofol ratio per minute did not significantly differ between the 2 patient groups; ▪ PRAETORIAN score did not differ between the 2 patient groups; all patients showed an increase of shock impedance over time. However, this increase was more pronounced in patients with failed DFT testing compared to patients with effective DFT testing ($119 \pm 17 \Omega$ vs $93 \pm 26 \Omega$; $p = .03$) <p>patients with ineffective DFT testing did not show significant clinical differences that could have contributed to the negative outcome</p> <p>The high proportion of patients with DFT failure after S-ICD pulse GE replacement indicates that DFT testing is mandatory to ensure safe function of the S-ICD</p>
Rudic (2020b)	<p>Retrospective single-center study</p> <p>Secondary data analysis:</p> <p>FUP data</p>	<p>Total: n=239</p> <p>Sex: 185 (77 %) male</p> <p>Mean Age: 57.3 (SD=16) years</p>	<p>To analyse single episodes of IAS and their association with comorbidities, patient characteristics, and programming parameters, in order to explore mechanisms of</p>	<p><u>Defibrillator shocks:</u></p> <p>27 patients (11 %) had 43 AS, 19 patients (8 %) had 30 IAS.</p> <p>Patients with IAS were significantly taller than patients without IAS ($179 \pm 0.1 \text{cm}$ vs. $174 \pm 0.1 \text{cm}$; $p = .006$). IAS more prevalent in patients with first generation S-ICD compared to second generation (11 % vs. 6 %). In second S-ICD generation, activation of SMART pass filter reduced incidence of IAS in all enabled devices.</p> <p><u>Sensing vectors and defibrillator shocks:</u></p> <p>Group of patients with IAS: significantly higher proportion of patients with primary sensing vector compared to patients without shocks ($p = .03$). IAS caused by myopotentials almost exclusively registered on primary sensing vector (7 of 8 cases). IAS caused by TWOS in 6 patients and 17 episodes, equal distribu-</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			IAS in S-ICD patients, along with guidance for IAS prevention	<p>tion among the primary and secondary vector. No inappropriate therapies with the alternate vector. Patients with IAS caused by myopotentials on average taller (mean 183± 0.1 cm) and younger (mean 46.3± 13.5 years) than patients without IAS (p=.034 and p=.001) in contrast to patients with IAS related to TWOS and QRS undersensing. Multivariate analysis of predictors for IAS: body height ≥182 cm, programmed primary sensing vector, presence of first-generation S-ICD device (1010) independently and significantly associated with IAS.</p> <p>IAS led to a higher rate of rehospitalization compared to patients without any shocks. Other MACCE (death, occurrence of VT/VF, and myocardial infarction) not increased in patients with IAS compared to patients with AS or patients without shocks.</p>
Rusnak (2020)	Observational and retrospective registry-based analysis Secondary data analysis: clinical data	<p>Total: before matching: n=528 after matching: n=432</p> <p>Subgroups: Before matching</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ LVEF ≥35 %: n=271 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 216 (79 %) male ▫ Median Age: 55 (range 21-75) years ■ LVEF <35 %: n=257 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 210 (82 %) male ▫ Median Age: 62 (range: 44-75) years <p>After matching</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ LVEF ≥35 %: n=216 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 176 (82 %) male 	To evaluate the impact of LVEF on secondary prognostic outcomes in ICD recipients with index episodes of ventricular tachyarrhythmias, focusing on recurrences of ventricular tachyarrhythmias, ICD-related therapies, rehospitalization, and all-cause mortality	<p><u>Primary end point:</u></p> <p>Freedom from first episodes of recurrent ventricular tachyarrhythmias decreased in patients with LVEF < 35 % compared to those with LVEF ≥35 % (40 vs. 49 %, log-rank p=.014; HR=1.381; 95 % CI 1.066-1.788; p=.034). This difference mainly observed in patients with primary preventive ICD (32 vs. 46 %; log rank p=.005; HR=1.810; 95 % CI 1.185-2.766; p=.006), but not in secondary preventive ICD recipients (log rank p=.379). Differences in recurrences of ventricular tachyarrhythmias can presumably be attributed to the higher rate of sustained VT in LVEF < 35 % patients (20 vs. 33 %, p=.001), also reflected by increasing rate of overall sustained VT (25 vs. 40 %, p=.001).</p> <p>Freedom from first episodes of recurrent ventricular tachyarrhythmias was still reduced in LVEF < 35 % vs. LVEF ≥35 % after PSM (40 vs. 46 %; HR=1.316; 95 % CI 0.985-1.759; p=.063).</p> <p><u>Secondary end points:</u></p> <p>Freedom from overall first appropriate device therapies was decreased in LVEF < 35 % at 5 years (28 vs. 41 %, log rank p=.001; HR=1.656; 95 % CI 1.231-2.227; p=.001). This difference presumably driven by increasing rates of appropriate ATP (16 vs. 21 %) and AS (12 vs. 19 %) in LVEF < 35 %. Inappropriate device therapies comparable in both groups.</p> <p>Patients with LVEF < 35 % higher rates of overall first rehospitalization (23 vs. 34 %), mainly attributed to VT recurrence, and higher rate of allcause mortality at 5 years (13 vs. 29 %).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Median Age: 67 (range 21–80) years ▪ LVEF <35 %: n=216 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 176 (82 %) male ▫ Median Age: 67 (range: 42–87) 		Freedom from overall first appropriate device therapies was decreased in the LVEF < 35 % group at 5 years after PSM (30 vs. 38 %, log rank p=.024; HR=1.441; 95 % CI 1.048–1.982; p=.001). After PSM patients with LVEF < 35 % higher rates of overall first rehospitalization and all-cause mortality at 5 years.
Safak (2018)	Retrospective design Quantitative, primary data	Total: n=93 Sex: 81.5 % male Mean Age: 58.9 (SD=12.3) years	To present the long-term performance of a new generation ICD electrode with floating atrial dipole (Linux S DX, Bio-tronik, Berlin, Germany).	<p>In 47 patients, 460 arrhythmic episodes were detected, stratified, and sent automatically by device RM. Of these, 185 messages (40.2 %) incorrectly stratified by device in 25 patients. and resulted mainly from far-field sensing of ventricular signal (67 %) in atrial channel. In 4 patients, incorrect messages were induced by a mechanical problem (either lead isolation defect or loose connection between lead and ICD).</p> <p>In 3 patients 9 episodes of VT (shortest tachycardia cycle length 338 ms) inappropriately classified as SVT and, for this reason, no therapy was activated.</p> <p>9 patients experienced adequate (9.6 %) and 7 (7.5 %) inappropriate ICD therapy (4 IAS).</p> <p>No significant differences in patients with or without inappropriate therapies apart from the fact that patients with inappropriate ICD therapy had been implanted with leads having tip-to-ring distance of 17 cm (p=.03). When excluded from analysis patients with lead isolation issues and faulty lead-device connection (loose screw), no significant difference in the tip-to-ring distance was seen in patients with and without inappropriate ICD therapy</p>
Safak (2019a)	Retrospective design Secondary data analysis: German Device II Registry	Total: n=783 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AS: n=34 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 5.9 % female ▫ Median Age: 68 (IQR=58–77) years ▪ IAS: n=24 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 16.7 % female 	To evaluate rates and clinical determinants of IAS after ICD	<p>3 sub-groups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patients that had experienced AS (n=34/4.3 %), IAS (n=24/3.1 %), and no shocks (n=725/92.6 %); n=4 out of 783 patients (0.5 %) experienced both AS and IAS; ▪ cumulative incidence of IAS at FUP was below 5 % ▪ Patients experiencing IAS were significantly younger (p=.03), had been more often referred for primary prophylaxis (p=.01), had a significantly higher resting heart rate (p=.003), had been more often in AF (p=.006), and had a shorter QRS complex duration on routine 12-lead ECG (p=.001) <p>a) Operation duration was significantly longer in the no shock patients (p=.004)</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Median Age: 59 (IQR 51-68) years ▪ No Shock: n=725 ▫ Sex: 20.4 % female ▫ Median Age: 66 (IQR=56-75) 		<p>b) Implantation of a single-lead ICD (VVI-ICD) was more common in the IAS group (p=.002)</p> <p>c) At a median FUP of 18.2 months (75 % IQR 13.6-22.4 months), no in hospital mortalities were observed in the IAS group, one (2.9 %) in the AS group, and 36 (4.9 %) in the no shock group. No group differences (p=.9)</p> <p>d) Kaplan-Meier-estimated 1-year survival was similar in the 3 groups (p=.7)</p> <p>e) device revision in 3 % in AS group, in 12.5 % in IAS group, in 2.6 % in no shock group (p=.03)</p> <p>f) Hospital readmissions for cardiovascular reasons (including ICD revisions) and visits to the outpatient cardiology departments were both significantly more common in patients experiencing IAS</p> <p>g) no group difference in satisfaction with the treatment received (p=.8), the perception of the ICD as a protection tool against sudden death and the level of fear generated by a potential ICD shock (p=0.1)</p>
Safak (2019b)	Retrospective design Quantitative, primary data	<p>Total: n=170</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-PICM: n=159 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 58.8 % male ▫ Mean Age: 71.5 (SD=9.7) years ▪ PICM: n=11 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 4.1 % male ▫ Mean Age: 69 (SD=17) years 	To evaluate the prevalence of PICM at midterm FUP after PPM implantation.	<p>Patients developing PICM had a significantly lower preimplantation LVEF (58.4 ± 8 % vs. 67.3 ± 8.4 %; p=.005), a significantly higher reduction (delta) of the baseline LVEF values (20.4 ± 7.9 % vs. 2.3 ± 9.9 %; p<.0001), a significantly lower rate of PPM indication for SSS (18.2 % vs. 61 %; p=.009), and a significantly higher rate of second-grade cardiac conduction block (36.4 % vs. 11.3 %; p=.03).</p> <p>The multivariate logistic regression model to chase independent determinants for PICM included mainly three variables, i.e., preimplantation LVEF, the presence of pre-procedural SSS, and the presence of AV cardiac conduction block of second degree or higher. Only preimplantation LVEF (OR=0.88; CI 0.80-0.96; p=.006) and the presence of SSS (OR=0.1; CI 0.03-0.9; p=.04) were independently related (inverse relationship) to FUP PICM.</p>
Scheurlen (2021)	Retrospective single-center analysis	<p>Total: n=70</p> <p>Sex: 61 (87 %) male</p> <p>Mean Age: 78.6 (SD=3.7) years</p> <p>Subgroups:</p>	to assess mortality after ICD implantations or GE in elderly patients	<p><u>Mortality:</u></p> <p>After ICD implantation or GE, 40/70 pts (57 %) died during FUP period of 3.3 years. Mortality was significantly higher in group 80+ (16 of 18, 89 %) compared to group 75-79 (24 of 52, 46 %) (p=.002).</p> <p>1-year and 2-year mortality was significantly higher in group 80+ (72 % and 56 %) compared with group 75-79 with 27 % and 17 % (p<.001 and p=.002).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	Quantitative, primary data	<ul style="list-style-type: none"> ■ Group 75–79: n=52 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 45 (87 %) male ▫ Mean Age: 76.8 (SD=1.4) years ■ Group 80+: n=18 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 16 (89 %) male ▫ Mean Age: 83.7 (SD=3.8) years 		<p>No group difference in average survival after ICD intervention (p=.09)</p> <p><u>Comorbidity:</u></p> <p>Besides significantly higher number of strokes in group 75–79 (p=.04), no statistically significant differences in comorbidities between the two groups. Among deceased patients, more patients suffered from chronic renal failure (deceased: n=34, 85 %, vs. alive: n=16, 53 %, p=.004). Significantly more of deceased patients had peripheral artery disease n=7, 18 %), compared with surviving pts (n=0; p=.02).</p> <p><u>Primary vs. secondary prevention indication:</u></p> <p>Of the 35 patients in primary prevention group, 30 patients were 75–79 years old (86 %), 5 patients 80 years and older (14 %). Of the 35 patients in secondary prevention group, 22 patients were 75–79 years old (63 %) and 13 patients 80 years and older (37 %).</p> <p>Among patients with an ICD for secondary prevention, all of the patients in the age group 80+ (n=13) and half of the patients in the age group 75–79 (n=11) died during post-operative period.</p> <p><u>Adequate and inadequate ICD therapies:</u></p> <p><u>FUP of 3.3± 1.2 years:</u></p> <p>7 patients experienced ICD therapies: 4 adequate for VT or VF, 3 inadequate, none directly related to a mortality event.</p> <p><u>Shocks:</u></p> <p>4 shocks patients 75–79, 3 in group 80+, 4 in primary and 3 in secondary prevention indication group</p>
Schiedat (2021)	Prospective design Quantitative, primary data	Total: n=33 Sex: 25 (76 %) male Age: 68.3 (SD=10.4) years	To examine the acute effect of SyncAV and multipoint pacing (MPP) on electrical synchrony in patients with newly and	<p><u>Electrical synchronization:</u></p> <p>Compared to biventricular pacing with SyncAV at patient-specific optimised offset, MPP with SyncAV at patient-specific optimised offset (MPPSyncAVopt) resulted in significantly shortened QRSd 108.7 ± 16.5 ms vs. 117 ± 19 ms (p<.001). Greatest overall QRSd reduction relative to intrinsic conduction was achieved by MPP with a patient tailored SyncAV offset (-31.6 % ± 11.1 %; p<.001). Fusion of CRT and intrinsic conduction with shortening of QRSd was present in all patients while MPPSyncAVopt showed the most significant shortening in each individual patient.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			chronically implanted CRT devices.	<p>By using MPPSyncAVopt, QRSd shortened significantly in these 8 (24.2 %) patients relative to baseline ($145 \pm 21.6\text{ms}$ vs. $114 \pm 13.4\text{ms}$; $p < .001$). All patients with MPPSyncAVopt showed $>10\%$ shortening of QRSd compared to the baseline ECG.</p> <p><u>MPP SyncAV offset optimization:</u></p> <p>An offset of 60 ms led to a significantly longer QRSd compared to all other offsets ($p < .01$). Offset of 50 ms resulted in significantly longer QRSd compared to offsets 40, 30, and 20 ms ($p < .01$), but not compared to 10 ms ($p = .16$). QRSd for 10 ms offset was significantly longer compared to offsets 40, 30, and 20 ms ($p < .05$). Patient-tailored optimization of SyncAV offset was associated with a significant shortening in QRSd compared to default setting ($108.7 \pm 16.5\text{ms}$ vs. $121.2 \pm 17.1\text{ms}$, $p < .001$).</p> <p><u>Difference of synchronization according to baseline characteristics:</u></p> <p>Intrinsic QRSd was significantly shorter in patients with Non-left bundle branch block (LBBB) compared to patients with LBBB ($142.7 \pm 26.1\text{ms}$ vs. $162.1 \pm 19.7\text{ms}$, $p < .05$). MPPSyncAVopt achieved the greatest QRSd reduction in Non-LBBB patients compared to intrinsic conduction ($117.7 \pm 19.4\text{ms}$ vs. $142.7 \pm 26.1\text{ms}$, $p < .05$). Shortening of QRSd with a patient tailored offset (MPPSyncAVopt) was significantly higher in LBBB compared to Non-LBBB patients (LBBB: $-33.1\% \pm 10.4\%$ vs. Non-LBBB: $-17\% \pm 8.3\%$, $p < .05$), although the final absolute value of QRSd with MPPSyncAVopt did not differ significantly between these two groups (LBBB: $107.8 \pm 16.3\text{ms}$ vs. Non-LBBB: $117.7 \pm 19.4\text{ms}$, $p = .48$). Shortening of QRSd with MPPSyncAVopt was significantly higher in patients with longer intrinsic QRSd (Spearman-Rho = -0.585, $p < .001$).</p>
Schober (2021)	Retrospective design Secondary data analysis: Registry Regensburg ICD Survival Trial	Total: n=895 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ novel programming (NP): n=233 (full therapy data n=202) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 192 (82.4 %) male (full therapy data: 171 male (84.7 %)) ▫ Mean Age: 66 (SD=13.4) (full therapy 	to present the long-term effects of this NP strategy on the mortality and morbidity rate in a large real-life cohort, which consists of patients with pri-	<p><u>Appropriate Therapies:</u></p> <p>NP associated with significantly lower occurrence of appropriate therapies (AS and ATP) than CP (18.8 % vs. 42.2 %, $p < .001$), also evident after stratification for each shock and ATP therapy (AS 10.5 % vs. 23.8 %, $p < .05$; ATP 11.1 % vs. 31.2 %, $p < .001$). Significant reduction in appropriate therapies with NP persisted after stratifying study group for primary and secondary prevention indication (primary prevention 10.2 % vs. 39.3 %, $p < .001$; secondary prevention 26.1 % vs. 45.2 %, $p < .05$). No significant group difference in shock therapies (6.9 % vs. 17.2 %, $p = .058$).</p> <p><u>Primary and secondary prevention:</u></p> <p>Probability for ATP therapy was for NP-patients in primary prevention group significantly lower (4.6 % vs. 31.5 %, $p < .001$) than for CP-patients.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	(Res-IST)	<p>data: 66 (SD=13.5) years</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ conventional programming (CP): n=662 (full therapy data n=384) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 532 (80.2 %) male (full therapy data: 314 male (81.6 %)) ▫ Mean Age: 64 (SD=12.7) (full therapy data: 64 (SD=13.3) years) 	primary and secondary ICD indication.	<p>For primary prevention, NP-patients had received significantly less appropriate therapies compared to CP-patients (7.5 appropriate therapies per 100 patient years vs. 27.3 appropriate therapy per 100 patient years, $p < .001$). Same was found for secondary prevention (21.6 vs. 35.6 appropriate therapies per 100 patient years, with NP vs. CP, respectively, $p < .05$).</p> <p><u>Inappropriate Therapies:</u></p> <p>NP significantly less inappropriate therapies (1st prevention: 3.1 vs. 9.1 per 100 patient years, $p < .05$; 2nd prevention: 4.3 vs. 11.9 per 100 patient years, $p < .05$). Probability for receiving IAS in NP significantly lower than in CP (3.5 % vs. 10.2 % $p < .05$).</p> <p><u>Mortality:</u></p> <p>Significantly less deaths in NP-patients than with CP (6.5 per 100 patient years vs. 15.2 deaths per 100 patient years, respectively [$p = .001$]).</p> <p>NP associated with significantly reduced cumulative mortality compared with CP (11.4 % vs. 25.4 %, $p < .001$). Mortality rate significantly lower in NP after stratifying for primary and secondary prevention (8.2 % vs. 20.9 % in primary prevention and 14 % vs. 28.8 % in secondary prevention, each $p < .05$)</p> <p>NP associated with a 66 % relative reduction in mortality (HR=0.34, 95 % CI 0.20–0.60, $p < .001$). Similar relative risk reduction in primary and secondary prevention (HR=0.21, 95 % CI 0.06–0.67 vs. HR=0.42, 95 % CI 0.22–0.80, each $p < .05$).</p> <p><u>Risk of appropriate ICD therapies with NP vs. CP:</u></p> <p>59 % relative reduction (HR=0.41 95 % CI 0.27–0.62; $p < .001$)</p> <p><u>Inappropriate therapies:</u></p> <p>77 % relative reduction favoring novel ICD programming (HR=0.23, 95 % CI 0.10–0.54; $p < .001$)</p>
Schupp (2019)	Observational and retrospective registry-based analysis	<p>Total: n=592</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-recurrence (before PSM): n=329 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 256 (78 %) male 	to comprehensively evaluate the prognostic impact of recurrences of ven-	<p><u>Survival according to recurrences of ventricular tachyarrhythmias:</u></p> <p>Patients with recurrences of ventricular tachyarrhythmias had higher rates of CKD (48 % vs. 39 %), LVEF < 35 % (54 % vs. 44 %) and secondary preventive ICDs (62 % vs. 54 %). They were associated with increased long-term all-cause mortality at 5 years (mortality rates 26 % vs. 17 %, log rank $p = .024$; HR=1.498; 95 % CI=1.052–2.132; $p = .025$) and with impaired survival from the second year of FUP. The rates of re-</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	<p>Secondary data analysis: Registry of Malignant Arrhythmias and SCD-Influence of Diagnostics and Interventions (RACE-IT)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Median Age: 66 (range 19–84) years ▪ Recurrence (before PSM): n=263 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 215 (82 %) male ▫ Median Age: 67 (range 15–87) years ▪ Non-recurrence (after PSM): n=225 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 184 (82 %) male ▫ Median Age: : 66 (range 19–84) years ▪ Recurrence (after PSM): n=225 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 182 (81 %) male ▫ Median Age: 67 (range 21–87) years 	<p>tricular tachyarrhythmias and ICD-related therapies on long-term all-cause mortality and cardiac re-hospitalization in consecutive ICD recipients with index episodes of ventricular tachyarrhythmias on admission.</p>	<p>hospitalization were higher in patients with recurrences. Thereafter, recurrences of ventricular tachyarrhythmias were still associated with impaired long-term survival at 5 years (mortality rate 26 % vs. 18 %, log rank p=.034; HR=1.542; 95 % CI=1.030–2.307; p=.035). Both patients with sustained VT and VF were associated with impaired long-term survival compared to patients with non-sustained VT (log rank p<.015). Patients with sustained or non-sustained VTs plus VF were associated with worse survival compared to patients with sustained or non-sustained VTs only (log rank p=.045).</p> <p><u>Survival according to appropriate ICD therapies:</u></p> <p>Patients with appropriate ICD therapies were associated with increased long-term mortality (mortality rates 30 % vs. 16 %, log rankp=.001; HR=1.874; 95 % CI=1.318–2.666; p=.001). Both patients with ICD shocks (mortality rate 36 % vs. 18 %, log rank p=.001; HR=2.276; 95 % CI=1.572–3.294; p=.001) and patients with episodes of ATP only were associated with increased mortality at long-term FUP (mortality rate 30 % vs. 18 %, log rank p=.003; HR=1.711; 95 % CI=1.191–2.460; p=.004). Impaired mortality in patients with ICD therapies was evident already at 2 years of FUP.</p> <p><u>Stratification by indication of ICD implantation:</u></p> <p>After propensity-matching (177 matched pairs), appropriate ICD therapies were still associated with increased mortality at 5 years (mortality rates 30 % vs. 16 %, log rank p=.001; HR=2.007; 95 % CI=1.28–3.147; p=.002). Focusing on those patients with recurrences of ventricular tachyarrhythmias at 5 years only within the unmatched cohort, those with appropriate ICD therapies still revealed increased long-term mortality (mortality rates 30 % vs. 10 %, log rank p=.008; HR=2.949; 95 % CI=1.275–6.821; p=.011).</p> <p><u>Stratification by indication of ICD implantation:</u></p> <p>Recurrences of ventricular tachyarrhythmias treated by appropriate ICD therapy were associated with increased mortality (unmatched: HR=1.857; 95 % CI 1.026–3.362; p=.041; matched: HR=1.802; 95 % CI 0.89–3.649; p=.102). Patients with appropriate ICD therapy were associated with increased mortality even after propensity-score matching (matched: HR=2.100; 95 % CI 1.166–3.785; p=.0014).</p> <p><u>Predictors:</u></p> <p>Within multivariable Cox regression analyses, NICM (HR=1.503; 95 % CI=1.019–2.217; p=.040) and AF (HR=1.319; 95 % CI=1.003–1.734; p=.048) were strongest predictors of recurrences of ventricular tachyarrhythmias at long-term FUP. Age (HR=1.016; 95 % CI=1.002–1.029; p=.023), LVEF < 35 % (HR=1.431; 95 %</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				CI=1.053–1.947; p=.022), AF (HR=1.327; 95 % CI 0.974–1.807; p=.073, statistical trend) and NICM (HR=1.713; 95 % CI=1.126–2.607; p=.012) were strongest predictors of appropriate ICD therapy at long-term FUP.
Schwab (2018)	Prospective, non-randomised, multicentre trial Secondary data analysis: LION registry	Total: n=283 Sex: 236 (83 %) male Mean Age: 65.7 (SD=10.9) years	to evaluate the atrial and ventricular pacing, the changes in PM settings, and the association between atrial and ventricular pacing and the development of atrial arrhythmias.	Intraindividual comparison of % ventricular pacing for first 45 HM transmissions vs. last 45 HM transmissions for 275 analysable patients revealed that 38.2 % showed significant increase in % ventricular pacing (alpha level .05) while 24.4 % had a significant decrease (alpha level .05). Subjects with atrial arrhythmia burden (AB) during FUP differed from subjects without AB during FUP: More frequently in NYHA functional class \geq III (AB=0: 15 % vs. AB > 0: 31 %, p=.003), lower mean LVEF (AB=0: 36.6 % \pm 13.6 % vs. AB > 0: 33.1 % \pm 12.2 %, p=.047), more frequently a history of AF (AB=0: 13 % vs. AB > 0: 40 %, p<.001). Of 211 patients with no documented history of AF and AB data, 59 patients without history of AF (28 %) developed de novo high rate atrial tachyarrhythmias during FUP. For 63.5 % of patients with history of AF, AB > 0 detected during observation period. No pre-existing AF history predicted absence of device-based AF in 72 % during 15 months FUP. Association between AB, Percentage of Atrial Pacing, and Percentage of Ventricular Pacing: Mean % ventricular pacing significantly different in patients with device-detected atrial arrhythmias (26.9 % vs 13.7 % those without, p<.00001).
Schweg (2020)	Cross-sectional study Quantitative, primary data	Total: n=1869 Sex: 1051 (56 %) male Mean Age: 77.7 (SD=10.8) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ LVEF >45 %: n=1662 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 894 (53.8 %) male ▫ Mean Age: 77.6 (SD=10.8) years ▪ LVEF <45 %: n=207 	to analyze the prevalence and causes of systolic left ventricular dysfunction (LVD) in a real-life cohort to identify patients for potential upgrade to His pacing.	845 (45.2 %) patients reported regularly seeing cardiologist in addition to PM outpatient clinic. <u>Predictive factors for LVD:</u> Compared to patients without LVD, in patients with LVD the percentage of patients with VVI PM was significantly higher (p=.004) and had a significantly longer time since implantation of the PM (9.5 \pm 7.3 vs. 10.6 \pm 6.8 years; p=.004). The percentage of males was higher in LVD patients compared to all patients (p<.001). The percentage of RV pacing was significantly higher in LVD patients compared to with patients with preserved LVEF (56 % vs. 78 %: p<.0001). In patients without any other causes for LVD except RV pacing, reduced LVEF was unknown in 54.7 % of the patients. LVD was unknown in only 29.4 % of the patients with other causes for LVD. <u>Symptom burden:</u>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 157 (75.8 %) male ▫ Mean Age: 78.6 (SD=10.8) years 		81 % of LVD patients reported symptoms consistent with HF. Subgroup of patients with CAD, the percentage of asymptomatic LVD was 5.6 % in contrast to the other entities of LVD with 24.2 % patients in NYHA I. In the subgroup of patients with RV pacing induced LVD, percentage without symptoms of HF was 31.3 %.
Seegers (2017)	Single-center retrospective study, FUP Secondary data analysis: registry patients	Total: n=605 Sex: 498 (82 %) male Mean Age: 65 (SD=11) years	to assess the association of T-wave loop area and circularity with ICD shocks.	Patients with a larger size of the loop were at lower risk for AS during FUP. In the 25 % of patients having the largest loops (vs. the 75 % of patients with smaller loops), a lower incidence of shocks was found. In the 25 % of patients with the least compact loops (i. e. the highest T-wave loop circularity values), the incidence of shocks was higher. Both variables, T-loop area and T-wave loop circularity, remained significant when entered into a multivariate Fine and Gray regression model together with all significant variables, i.e. mode of prevention, LVEF, use of amiodarone and history of AF. Although statistically significant, the correlation between T-loop area and T-wave loop circularity was weak (Pearson correlation coefficient of 0.35). The correlation between QRSD and T-loop area was moderate (Pearson correlation coefficient of 0.68), correlation between QRSD and T-wave loop circularity was weak (-0.24). QRSD was associated with mortality (HR per 10 ms increase of duration, 1.10; 95 %-CI, 1.02±1.18; p=.018). To ensure the validity of the ECG dataset, total cosine of the of three-dimensional R-to-T angle was analyzed and found to be lower in patients who died during FUP (HR for mortality per unit decrease, 1.98; 95 %-CI, 1.37±2.87; p=.00029).
Seifert (2018)	Single-center observational and retrospective study FUP Quantitative, primary data	Total: n=62 Sex: 55 (89%) male, 7 (11 %) female Mean Age: 68 (SD=10) years	To investigate the success rate of redo CRT implantation in a small cohort of patients following extraction of the device, the rate of subclavian and coronary sinus vein thrombosis, reinfusion rate, and	<p><u>Success of redo CRT implantation:</u></p> <p>In 53 (85 %) patients, the redo CRT implantation was successful, and a stable and functional coronary sinus (CS) lead was placed. However, the original CS vein could be re-used only in 28 (45 %) of these patients, owing to complete or partial thrombosis of the CS vein. In 9 of the 62 (15 %) patients, the redo CRT implantation was unsuccessful.</p> <p><u>Thrombosis in CS veins and superior vena cava:</u></p> <p>Compared to the non-oral anticoagulants group, fewer patients taking oral anticoagulants had coronary vein thrombosis associated with previous lead removal (20 of 28 [71 %] vs. 8 of 33 [24 %]; p=.001; Fisher's exact test; univariate OR 7.8 [95 % CI: 2.6–26]).</p> <p><u>Prognosis of second CRT implantation:</u></p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			the long-term-prognosis.	The all-cause mortality rate was 7.1 % after 1 year, 15.9 % after 2 years, 25.2 % after 3 years, and 29.8 % after 4 years. The all-cause mortality was significantly higher for patients with N terminal pro B-type natriuretic peptide level ≥ 3000 pg/mL ($p < .001$), aged ≥ 64 years ($p = .028$), those with CAD ($p = .042$), with chronic kidney insufficiency ($p = .001$), with AF ($p = .001$) and whose blood culture showed the presence of <i>S. aureus</i> ($p = .014$). Re-infection that required a second system extraction occurred in 4 (6.5 %) patients; all these patients showed coagulase-negative Staphylococcus in their blood cultures, and two of them had the same bacterium in their blood cultures as observed at the time of initial infection.
Spitzer (2017)	Observational survey-based study on nonrandomized patient groups Secondary data analysis: multicentre, nationwide German DEVICE registry	Total: n=2356 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Discharged within 24 h: n=527 (FUP data: n=464) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 461 (87.5 %) male ▫ Mean Age: 64.3 (SD=11.6) years ▪ Hospitalized for >24 h: n=1829 (FUP data: n=1679) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1501 (82.1 %) male ▫ Mean Age: 64.5 (SD=13.6) years 	To analyse the long-term safety of ICDs in patients discharged within 24 h or after 2–5-day hospitalization, respectively, after complication-free implantation, in circumstances of actual care	One-year rates of death were 4.5 % in patients discharged within 24 h of the procedure, compared with 7.2 % in the hospitalized cohort. The only significant difference between the groups was in rates of MACCE, which were 5.2 % in the cohort of patients discharged within 24 h vs. 8.5 % in patients hospitalized post-procedure ($p = .017$). In both cohorts, improvements in QoL were reported for a majority of patients with highly similar distribution of patients reporting symptomatic improvements, unchanged or worsened. More patients were in NYHA Classes I and II at the end of FUP than at baseline, but no longitudinal analysis was performed to compare the time points. In both cohorts, >90 % of patients declared that they would opt for the procedure again in the same situation.
Stanner (2019)	Retrospective cohort study	Total: n=71 Sex: 39 (55 %) male Mean Age: 3 months (SD=3 month)	To evaluate the mid-term results of epicardial PM	Impedance of atrial leads increased during the FUP from 571 ± 131 at discharge to 612 ± 133 after more than 5 years ($p < .001$). Minimum energy threshold of atrial leads decreased significantly from $1 \pm 0.9 \mu\text{J}$ at discharge to $0.4 \pm 0.3 \text{HJ}$ after more than 5 years ($p < .001$).

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
	Quantitative primary data collection; review of medical records	Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> Single-chamber PM: n=29 Dual-chamber PM: n=42 	implanted in infants under 1 year of age	<p>Impedance of ventricular leads showed a decrease from 603 ± 204 to 490 ± 152 ($p=.009$) from discharge to 5-years FUP. 63 device-related reoperations were performed in 33 patients (46 %) after primary implantation. 18 patients underwent one reoperation, 6 patients needed a second, 5 a third, 2 a fourth and 2 a fifth reoperation.</p> <p>During the 17 years of our study period, we identified 55 PM GE. There were 9 (16 %) early exchanges within 1 year of implantation and 46 (84 %) after 1 year. In a cox risk factor analysis young age ($p=.018$) and implantation of a single-chamber PM system ($p<.001$) were identified as risk factors for an early PM system reintervention.</p>
Starck (2018)	Retrospective design Secondary data analysis: data from the electronic clinical information system	Total: n=35 Sex: 9 (25.7 %) female Mean Age: 67.7 (31–86) years	To evaluate the results of a concomitant percutaneous, minimal-invasive aspiration procedure with the use of an extracorporeal circulation in TLE procedures in patients with large lead vegetations	<ul style="list-style-type: none"> Outcome percutaneous aspiration procedure Complete procedural success: 31 (88.6 %) <ul style="list-style-type: none"> Partial success: 3 (8.6 %) Major complications (aspiration procedure related): 0 (0 %) Lead extraction devices: <ul style="list-style-type: none"> Locking stylet: 53 (63.8 %) Polypropylene extraction sheath: 1 (1.2 %) Powered rotational extraction sheath: 46 (55.4 %) Outcome TLE procedure: <ul style="list-style-type: none"> Complete procedural success (per patients): 34 (97.1 %) Clinical success (per patients): 34 (97.1 %) Major complications TLE related high grade TR (per patients): 1 Mortality and Survival: <ul style="list-style-type: none"> Operative mortality (not procedure related): 1 (2.9 %) 30-day survival: 34 (97.1 %) <p>Mean lead vegetation size was 22.6 mm. The location of lead-associated vegetations was the right atrium in all cases. Mean vegetation size did not differ in patients with regard to the kind of infection (systemic</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>infection versus combined local/systemic infection) or the outcome of the procedure (complete versus partial success versus failure).</p> <p>In all patients with partial success of the aspiration procedure (n=3), the remnant vegetation material that was left over was vegetation material attached to the tricuspid annulus or the tricuspid valve itself, which could not fully be aspirated with the percutaneous aspiration system. With regard to the aspiration procedure, no major complications were observed. All leads were completely extracted (100 %). Complete procedural success as well as clinical success was 97.1 %. No procedure-related mortality occurred.</p>
Staudacher (2017)	Prospective design, FUP Quantitative, primary data	<p>Total: n=391 Sex: 142 (36.3 %) female Mean Age: 70.3 (SD=0.7) years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manual data processing: n=126 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 79 (63 %) male ▫ Mean Age: 72 (SD=1.1) years ▪ Fully digital data processing (FDDP): n=265 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 170 (64 %) male ▫ Mean Age: 69 (SD=1) years 	To evaluate the feasibility of digital CIED data processing using MediConnect software in a high-volume tertiary hospital	<p><u>Patient characteristics:</u> Physicians who performed conventional CIED FUP displayed 3.2 ± 0.2 years of previous electrophysiological experience, whereas experience was lower in the FDDP cohort (1.8 ± 0.1 years; $p < .001$).</p> <p><u>Efficiency of digital data transfer:</u> Errors included general failure to import interrogation data, incomplete or incorrect import of single values and insufficient transfer of interrogation values into software created documents, respectively. Written patient reports and device identification cards produced through MediConnect software were free from errors in 98 % of cases.</p> <p>Software updates improved the quality of data transfer. Multivariate analysis revealed an influence of physician's experience and device type on device FUP duration among potential determinants (i.e., age, gender, concomitant cardiac disease, device type and manufacturer, physician's experience in clinical electrophysiology, and conventional vs. FDDP FUP). The duration of ambulatory FUP was shorter when performed by more experienced physicians.</p> <p><u>Technical and clinical events observed during ambulatory FUP:</u> Interrogation of cardiac PM, ICDs, or CRT devices revealed technical issues such as low battery voltage and extended investigation of ICD leads under advisory in a minority of patients of both groups. VT or VF episodes detected by defibrillator devices represented the most frequent events and were encountered in 16 % (manual data transfer group) and 23 % of patients (FDDP; $p = .088$). In these cases, further evaluation was necessary and options for antiarrhythmic treatment optimization were discussed and initiated when appropriate.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Tischer (2020a)	Prospective design Secondary data analysis	Total: n=152 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ PM: n=125 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 67 (53.6 %) male ▫ Mean Age: at death: 85 (SD=6.7) years ■ ICD: n=27 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 23 (85.2 %) male ▫ Mean Age: at death: 75 (SD=7.9) years 	to analyze CIEDs from deceased persons to explore the current implementation of CIED deactivation prior to death in practice and the occurrence of shocks in the end of life setting.	<p>125 (100 %) PMs and 27 (96.4 %) ICDs were analyzed with a mean operation time of 44 ± 34.3 months for PMs and of 47.0 ± 30.1 months for ICDs. 55.6 % (n=15) ICD patients died in hospital, of whom five (33.3 %) died in palliative care units. PM patients died in hospital less frequently (43.2 %, n=54). In 86.7 % of ICD patients and 88.9 % of PM patients, the hospital physicians had the opportunity to reprogram CIEDs. The mean ventricular pacing rate since the last interrogation prior to death was 69 ± 36 % for PMs with a mean lower pacing rate of about 64 ± 5.9 bpm. The indication for device implantation in PMs was programmed in only 57.6 % of cases. The leading indication for ICD implantation in 74.1 % of cases was primary prophylaxis and for PM implantation AV block in 39.2 % of cases, followed by SSS (22.9 %) or both (2.7 %).</p> <p>Overall, 5 (3.3 %) CIEDs had therapy withdrawal: 1.3 % (n=2) of the PMs and 11.1 % (n=3) of the ICDs. Anti-tachycardia therapies and defibrillator functions were switched off in all 3 (11.1 %) ICD patients, all of whom died in a palliative care unit. In 1 (3.7 %) of the ICDs, lead output was also programmed to the lowest possible output and to insufficient function. The latest pre-mortem programming of the 3 ICDs was performed 58, 21, and 1 day before death. All devices were programmed to VVI mode with ventricular rates of 30 bpm, 40 bpm, and 50bpm. One (0.7 %) PM was programmed to the lowest possible ventricular output and insufficient function. The other PM (0.7 %) presented with deactivation of lead stimulation by programming to OVO mode. In all PMs, therapy withdrawal was performed on the day of death. Six (25 %) of all active (25 ICDs) ICDs presented at least 1 shock within 24 h prior to death; 2 of these patients (33.3 %) died in hospital.</p>
Tischer (2020b)	Prospective design Secondary data analysis	Total: n=72	To analyze the extent of individual PM programming with respect to automatically controlled parameters. and to determine the number of individual patient and lead data	<p>The time from last PM FUP before death to interrogation after death was a mean 6.2 ± 7.1 months. In 88 % of cases, the study parameters were not automatically adjusted. A mean of 49.3 % parameters had been manually changed compared with the delivery settings, whereas 37.8 % remained unchanged. In 2 PMs (2.8 %), programming of all analyzed parameters was unchanged. Changes in the parameters mode, lower rate, upper tracking or sensor rate, sleep function, and ventricular refractory time were unchanged: in 34.7 % of devices for upper tracking or sensor rate and up to 91.7 % for ventricular refractory time. In 61.3 % of devices, PMT intervention was not revised, thereby not activated, compared with the factory settings. In the case of deactivation, in only 5.9 % of the PMs was the output unchanged compared with the delivery settings. Ventricular sensing assurance was available in 54 (75 %) of the PMs. In 3.6 % of them, this feature was switched off. In the case of deactivation, in 20 % of devices the programming was the same as the delivery settings. If ventricular sensing assurance was not available, in 50 % of cases the programming of ventricular sensitivity remained unchanged from the delivery settings. Alterations in atrial</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
			entered in current PMs.	sensitivity, however, remained unchanged in 62.5 % of the devices compared with the delivery settings in devices without ASA. When analyzing the changes in output in detail, it was noted that alterations occurred mainly in pulse amplitude than in pulse duration.
Toner (2018)	Prospective design Secondary data analysis	Total: n=40 Sex: 12 (30 %) female Mean Age: 65 (SD=13) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responder: n=26 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 10 (38 %) female ▫ Mean Age: 62 (SD=13.7) years ▪ Nonresponder: n=14 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 2 (14 %) female ▫ Mean Age: 70.4 (SD=9.67) years 	To examine the nature of electrical remodeling following CRT using the intracardiac electrograms (EGM) recorded from the quadripolar LV leads to quantify electrical remodeling and correlate with structural response to CRT	<p><u>Response to CRT:</u></p> <p>Thirty-two (80 %) patients had a response to one echo measure, 29 (72.5 %) had a LV end systolic volume ≥ 15 % relative reduction, and 29 (72.5 %) had a LVEF ≥ 5 % absolute improvement. Responders were more symptomatic at baseline (NYHA 2.71 vs 2.07) and younger (62 vs 70.4 years).</p> <p>The mean QRSd reduced from 154.1 ± 8.1 ms to 138.7 ± 15.1 ms, $p < .05$.</p> <p><u>Electrical remodelling and echocardiographic response:</u></p> <p>Significant reduction in the EGM parameters between baseline and 12 months during both paced and intrinsic conduction.</p> <p>Changes in EGM values were larger for echocardiographic responders. Mean EGM reduction during intrinsic rhythm of responders was 14.9 ± 8.5 ms as compared with 8.9 ± 7.9 ms, for nonresponders ($p = .02$).</p> <p><u>Activation sequence:</u></p> <p>Intrinsic activation sequence changed in 16 of 40 (40 %) patients during the 12-month FUP. 12 of 26 (46 %) responders and 4 of 14 (29 %) non-responders had a change in intrinsic activation sequence over 12 months ($p = .145$). Among those with change in activation sequence, LV end systolic volume improved in 18.5 % compared to 16.8 % ($p = .28$) for those without. EF: Those with change in activation sequence had an improvement of 11 % compared 6 % ($p = .10$) for those without change in activation sequence.</p>
Vogler (2018)	Prospective cohort study Quantitative, primary data	Total: n=78 Sex: 52 (66.7 %) male Mean Age: 68 (SD=12) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cephalic vein: n=24 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 11 (45.8 %) male 	to compare a sole cephalic vein access on an intention-to-treat basis to a subclavian vein access in CRT implantation procedures with	<p>The majority of CRT implantations in our study was performed from the left side (100 % in the cephalic vein group versus 92.6 % in the subclavian vein group; $p = ns$). Only radiation exposure was significantly higher in the cephalic vein group (2984 ± 2370 vs. 1580 ± 1316 cGy*cm²; $p = .001$).</p> <p>Periprocedural complications occurred in 10 of 78 patients.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 66 (SD=12) years ▪ Subclavain vein: n=54 ▫ Sex: 41 (75.9 %) male ▫ Mean Age: 68 (SD=12) years 	respect to feasibility and periprocedural outcome including complication rates.	
Weidner (2019a)	Observational and retrospective registry-based analysis Secondary data analysis: clinical data	<p>Total: n=585 (before matching) n=435 (after matching)</p> <p>Subgroups:</p> <p>Before matching:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-CKD: n=333 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 263 (79 %) male ▫ Median Age: 56 (range: 15-75) years ▪ CKD: n=252 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 202 (80 %) male ▫ Median Age: 61 (range: 44-72) years <p>After matching:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-CKD: n=218 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 178 (50 %) male ▫ Median Age: 60 (range: 33-75) years ▪ CKD: n=217 	To evaluate the impact of CKD on recurrences of ventricular tachyarrhythmias, device-related therapies, re-hospitalization and all-cause mortality in ICD recipients surviving index episodes of ventricular tachyarrhythmias and to identify subgroups of patients at higher risk to develop recurrent ventricular tachyarrhythmias to	<p><u>Primary endpoints:</u></p> <p>The primary endpoint of first recurrence of ventricular tachyarrhythmias was increased in CKD patients (50 % vs. 40 %, log-rank p=.008; HR=1.398; 95 % CI 1.087-1.770; p=.009), irrespective of the presence of primary and secondary preventive ICD indication (primary: 45 % vs. 36 %; log rank p=.057; HR=1.468; 95 % CI 0.986-2.186; p=.059; secondary: 53 % vs. 44 %; log rank statistical trend p=.089; HR=1.306; 95 % CI 0.959-1.778; p=.090). Differences of recurrences of ventricular tachyarrhythmias were attributed to higher rates of VF (11 % vs. 5 %) and electrical storm (10 % vs. 5 %).</p> <p><u>Secondary endpoints:</u></p> <p>Freedom from first appropriate device therapy was decreased in CKD patients (41 % vs. 30 %, log rank p=.002; HR=1.532; 95 % CI 1.163-2.018; p=.002). The difference of first appropriate device therapies was driven by increasing rates of AS (19 % vs. 11 %). No differences were seen for overall rehospitalization at 5 years in both groups, whereas CKD patients had higher rates of all-cause mortality compared to non-CKD patients (30 % vs. 14 %, p=.001; HR=2.451; 95 % CI 1.707-3.519; p=.001).</p> <p><u>Multivariable cox regression models:</u></p> <p>There was a 1.4-fold higher risk of appropriate ICD therapy (HR=1.353; 95 % CI 1.001-1.825; p=.049) in CKD patients. Patients ≥ 74 years were associated with a 1.5-fold higher risk and patients with an LVEF < 35 % were associated with a 1.4-fold higher risk of appropriate ICD therapy.</p> <p><u>PSM:</u></p> <p>CKD was not associated with the the primary endpoint of recurrences of ventricular tachyarrhythmias (41 % vs. 48 %; log rank p=.111), but with the secondary endpoint of appropriate device therapies (39 % vs.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 178 (82 %) male ▫ Median Age: 62 (range: 44–72) years 	ensure their optimal long-term survival	33 %, log rank statistical trend $p=.076$; HR=1.329; 95 % CI 0.965–1.823; $p=.077$) and AS (26 % vs. 14 %, log rank $p=.001$, HR=2.249; 95 % CI 1.444–3.502; $p=.001$).
Weidner (2019b)	Observational and retrospective registry-based analysis Secondary data analysis: Registry of Malignant Arrhythmias and SCD–Influence of Diagnostics and Interventions (RACEIT)	<p>Total: n=592 (before matching) n=230 (after matching)</p> <p>Subgroups:</p> <p>Before matching:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Age < 75: n=461 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 365 (79 %) male ▪ Age ≥ 75: n=131 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 106 (81 %) male <p>After matching:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Age < 75: n=115 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 101 (88 %) male ▪ Age ≥ 75: n=115 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 95 (83 %) male 	To evaluate the impact of age on recurrences of ventricular tachyarrhythmias, devicerelated therapies, re-hospitalization, and all-cause mortality at 5 years of FUP in consecutive ICD recipients with documented index episodes of ventricular tachyarrhythmias.	<p><u>Unmatched cohort:</u></p> <p>In patients ≥ 75 years:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ increased rate of first overall recurrence of ventricular tachyarrhythmias (49 % vs. 43 %, log-rank $p=.015$; HR 1.418; 95 % CI 1.07–1.881; $p=.015$) ▪ decreased freedom from first appropriate device therapies (40 % vs. 33 %, log-rank $p=.011$; HR 1.500; 95 % CI 1.096–2.052; $p=.011$) ▪ decreased freedom from first appropriate ATP (33 % vs. 24 %, log-rank $p=.005$; HR 1.655; 95 % CI 1.164–2.354; $p=.005$) ▪ decreased freedom from first AS (26 % vs. 19 %, log-rank $p=.009$; HR 1.687; 95 % CI 1.133–2.511; $p=.010$) ▪ higher all-cause mortality at 5 years (31 % vs. 18 %, $p=.001$) <p><u>Subgroup analysis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ with LVEF < 35 %: decreased freedom from first appropriate device therapies in patients aged ≥ 75 (54 % vs. 36 %, log-rank $p=.002$; HR 1.931; 95 % CI 1.271–2.932; $p=.002$). ▪ with LVEF ≥ 35 %: no age-related difference (28 % vs. 27 %, $p=.781$) <p>Even after multivariable adjustment, patients age ≥ 75 years were still associated with a 1.5-fold higher risk of first recurrences of ventricular tachyarrhythmias (HR 1.476; 95 % CI 1.085–2.008; $p=.013$), as well as of first appropriate ICD therapies (HR 1.569; 95 % CI 1.117–2.203; $p=.009$).</p> <p><u>After propensity score-matching:</u></p> <p>Age ≥ 75 years was still associated with decreased freedom from ventricular tachyarrhythmias (49 % vs. 42 %, log-rank $p=.045$; HR 1.482; 95 % CI 1.007–2.182; $p=.046$).</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Willy (2019)	Single-center retrospective study, FUP Large-scale single-centre S-ICD registry	Total: n=20 Sex: 12 (60 %) male Mean Age: 40.5 (SD=11.5) years	To assess the safety and reliability of S-ICD in adult patients with CHD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sensing vector at time of implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Primary: 10 (50 %), Secondary: 8 (42 %), Alternate: 2 (8 %) ▪ Operation related S-ICD complications: 2 (10 %) ▪ Pocket haematoma: managed conservatively: 1 (5 %), requiring surgical revision: 1 (5 %) ▪ Operation time (min): 38.2 ± 7.1 ▪ Local anaesthesia preferred due to critical preoperative state: 2 (10 %) ▪ Successful defibrillation test: 19 (95 %); Defibrillation test foregone because of perioperative instability: 1 (5 %) ▪ S-ICD explantation due to infectious problems: 1 (5 %) ▪ Death during FUP: 3 (15 %), due to: <ul style="list-style-type: none"> ▫ congestive HF in palliative patients after deactivation of the S-ICD telemonitoring (TM): 2 (10 %) ▫ pulmonary embolism: 1 (5 %) <p><u>AS:</u> 9 AS deliveries in 3 patients, all of them terminating VT with the first shock. 2 episodes were monomorphic VTs (a cycle length of around 240ms), the others polymorphic (mean cycle length 260ms).</p> <p><u>IAS:</u> IAS appeared in 2 patients (10 %) and could effectively be addressed by reprogramming of the S-ICD. IAS were mainly attributed to TWOS (39 %) and SVT above the discrimination zone (24 %), which could be lowered by dual-zone programming and the addition of the SMART PASS filter.</p> <p><u>Other results:</u> Conditional shock zone was programmed at a median rate of 200 b.p.m. (range 180–220 b.p.m.), and the shock zone was programmed at a median rate of 230 b.p.m. (range 200–250 b.p.m.).</p> <p><u>Safety:</u> No perioperative mortality or need for intensive care unit treatment occurred. In our cohort, every induced ventricular arrhythmia was terminated.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
Willy (2020a)	Single-center retrospective study, FUP Large-scale single-centre S-ICD registry	Total: n=227 Mean Age: 44.4 (SD=17.2) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Structural heart disease: n=144 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 121 (84 %) male ▫ Mean Age: at implantation: 47.6 male ▪ Electrical/idiopathic VF: n=83 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 47 (56.5 %) male ▫ Mean Age: at implantation: 38.9 years 	To compare these two groups (patients with idiopathic VF or an EHD vs. patients with structural heart diseases) and try to answer the question whether there is a more or less suitable disease entity for S-ICD implantation or if performance is comparable between different patient groups	<p><u>Death (n=3):</u> 2 patients from the structural heart disease group and one patient without structural heart disease died. There was no relation to the implanted S-ICD.</p> <p><u>AS:</u> There were 19 (resp. 8) AS in 17 (resp. 7) patients in the structural heart disease group (resp. electric group). All of the shocks could terminate the ventricular arrhythmia with the first effort.</p> <p><u>IAS:</u> The number of inadequate shocks was significantly lower with the second-generation S-ICD in the whole study population. This result is driven by patients with structural heart disease while the difference was not significant in patients with EHD or idiopathic VF. These inadequate shock rates were mainly driven by HCM patients.</p> <p><u>Revision and replacement:</u> There were 6 cases in which surgical revision was necessary during observation time. In two patients (one with HCM, the other one with idiopathic VF) revision was necessary due to dislocation of a hypermobile lead. 4 patients required revision because of hematoma (three under anticoagulation, one with liver cirrhosis and compromised blood coagulation). There was no need for explantation because of surgical complications. There were 3 changes from S-ICDs to TV-ICDs due to bradycardia in the group of patients with structural heart disease and one change in the group without structural heart disease because of an ineffective shock.</p> <p><u>Other:</u> Conditional shock zone was programmed at a median rate of 200 bpm (range 180–220 bpm) and the shock zone was programmed at a median rate of 230 bpm (range 200–250 bpm). During the initial implantation, the first defibrillation test was successful in about 90 % of the patients in both groups.</p> <p><u>Safety:</u> There were very few operative revisions (about 2–3 % in both groups) without a need for explantation of the S-ICD, no perioperative mortality or postoperative intensive care unit treatment, and no wound infections requiring surgical intervention. All revision operations were due to postoperative hematoma in patients with compromised blood coagulation. Every induced ventricular arrhythmia was terminated within</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				the operation procedure. No adverse events occurred concerning intraoperative defibrillation. In 3 patients, defibrillation testing was dispensed because of a pre-existing thrombus formation.
Willy (2020b)	Single-center retrospective study, FUP Large-scale single-centre S-ICD registry	Total: n=30 Sex: 17 (57%) male Mean Age: 40.5 (SD=15) years	To examine the safety and reliability of S-ICD in cases with borderline S-ICD indication that require a high amount of individual balancing of therapeutic options	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensing vector at time of implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Primary: 13 (43%), Secondary: 15 (50%), Alternate: 2 (7%) ▪ Operation time (min): 38±15 ▪ Successful defibrillation test (n): 29 (97%) ▪ Defibrillation test foregone because of LV problems: 1 (3%) ▪ Oversensing episodes: 7 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Resulting in inadequate shock delivery: 5 (71%) ▪ Ventricular arrhythmia: 6 <ul style="list-style-type: none"> ▫ VF: 4 (67%), Adequate shock delivery: 6 (100%) ▪ S-ICD change to TV-ICD: 2 (6%) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Due to refractory oversensing: 1 (3%), Due to need for antibradycardia pacing: 1 (3%) ▪ Death during FUP: 0 ▪ Explantation due to personal reasons: 1 (3%) ▪ Elective replacement due to battery depletion: 6 (20%) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Regular battery depletion: 5 (17%), median longevity of 6.1 years (± 15 months) ▫ Premature battery depletion: 1 (3%), after 32 months ▪ Post-traumatic stress disorder (PTSD): 1 (3%) <p><u>Other:</u></p> <p>Conditional shock zone was programmed at a median rate of 200 bpm (range 180–220 bpm) and the shock zone was programmed at a median rate of 230 bpm (range 200–250 bpm). In 25 of 30 patients, the first defibrillation test after intraoperative induction of VF was successful. In two patients shock was effective after changing of the shock polarity. In 2 patients, shock delivery was effective with an elevated energy of 70 Joule (initially 65 Joule) and in one patient testing was dispensed because of a LV thrombus.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p><u>Revision and replacement:</u></p> <p>There were no adverse events concerning the replacement procedure. In one patient, who received an S-ICD on her explicit wish because of a strong family history of SCD and a suspected catecholaminergic polymorphic VT, the system was explanted upon her request after battery depletion and no arrhythmia documentation in 6 years of FUP.</p> <p><u>Safety:</u></p> <p>No need for surgical revision, no perioperative mortality or need for intensive care unit treatment and every induced ventricular arrhythmia was terminated. No adverse events occurred concerning in-traoperative defibrillation and in one patient S-ICD testing was not performed because of a LV thrombus.</p>
Willy (2021)	Single-center retrospective study, FUP Large-scale single-center S-ICD registry	Total: n=40 Sex: 25 (63 %) male Mean Age: 40 (SD=16.3) years	to present patients from a large tertiary centre suffering from complications with an S-ICD and propose possible solutions.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FUP duration (months): 50.3 ± 41 ▪ Appropriate ICD therapy: 5 (13 %) ▪ Complications due to <ul style="list-style-type: none"> ▫ Oversensing: 19 (48 %), Myopotentials: 5 (13 %), Need for pacing: 2 (5 %), CRT indication: 2 (5 %), Haematoma: 4 (10 %), Hypermobility: 2 (5 %), Infection: 5 (13 %), IAS due to tachycardic AF: 1 (2.5 %), Ineffective shocks: 1 (2.5 %) ▪ Operative revisions <ul style="list-style-type: none"> ▫ Change to a TV-ICD: 8 (20 %), Keeping the S-ICD: 4 (10 %), Explantation, no re-implantation: 3 (8 %) ▪ Scheduled GE 3 (8 %) <p>Two patients had a history of TV-ICD explantation. One was changed to the S-ICD after multiple electrode revisions due to oversensing and pocket infection. The other one suffered from IAS due to TWOS of the DDD-ICD. None of the patients with an infected S-ICD had a history of TV-ICD implantation.</p> <p>23 of the 40 patients (58 %) presented with oversensing. Of these, 18 had TWOS or P wave oversensing leading to IAS in 15/18 patients. In the remaining 5 patients, oversensing was related to myopotentials resulting in IAS. 3 of these patients performed physical activity (yoga, sit-ups) and thereby induced oversensing episodes. In another patient with non-compaction CM, 2 IAS occurred due to AF with rapid ventricular response and the ICD system was, therefore, changed to a transvenous system to enhance possibilities for discrimination of arrhythmia origin.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>In two patients, the S-ICD was explanted because of the need for antibradycardia stimulation. Both patients suffered from SSS. Two further patients, of whom one patient also suffered from oversensing, underwent re-operation because of an emerging indication for CRT.</p> <p>In a young patient with short-coupled variant of torsade de pointes ineffective shocks occurred during electrical storm despite effective ICD testing during implantation procedure.</p> <p>While in patients with TWOS, re-programming was effective in preventing further episodes of oversensing, e. g. by changing of the sensing vector (13/18 patients), in all other types of complications revisions were necessary. Most complications occurred in patients with HCM (12) and EHD/idiopathic VF (8/4 resp.).</p>
Zartner (2021a)	Retrospective audit study Quantitative, primary data	Total: n=47 Mean Age: at time of the first CIED implantation: 9.4 (range: 0.05–29.3) years at latest FUP: 17.6 (range: 0.28–35.6) years	To review the data of our patients with Fontan circulation and a CIED with regard to lifetime, lead material, and lead parameters during the last 18 years.	<p><u>Electronic devices:</u></p> <p>After a mean lifespan of 0.92–11.48 years (mean 6.59 years, SD 2.54 years) 23 CIED were replaced because of battery depletion with a small sub xiphoidal incision only. 13 CIEDs were replaced after 0.42–6.31 years (mean 3.4 years, SD 1.96 years) through a thoracotomy with a necessary modification of at least one lead. 47 CIED are still active with an actual lifetime of 0.12–10.90 years (mean 4.42 years, SD 2.89 years). These consist of one atrial (AAI), two ventricular (VVI), 27 double chambers (DDD), 13 CRT-P, and four CRT-D systems. In 3 patients with CRT-P, one ventricular lead was switched off after 1.4, 2, and 2.1 years because the pacing threshold had increased to more than 3 V, to save for battery life.</p> <p><u>Leads:</u></p> <p>A total of 123 epimyocardial electrodes and four shock coil finger leads were implanted of which 99 and the 4 finger leads are still active. The lifetime of all pacing leads (PL) ranges from 0.32–18.2 years (mean 6.99 years, SD 4.3 years). The lifespan of the 99 still active PL ranges from 0.32–18.2 years (mean 7.46 years, SD 4.39 years). The lifetime of the 24 already explanted or inactivated leads ranges from 1.1 to 14.32 years (mean 5 years, SD 3.32 years). The RV PL show the fastest decrease but 80 % were still active after 7 years, as were 81 % of all leads after 10 years.</p> <p><u>Lead Types:</u></p> <p>The average changes of the lead parameters between implantation and last measurement were for the pacing threshold +0.18 V (SD 0.89 V, p=.0305), pacing impedance –56 Ω (SD 352 Ω, p=.0793) and sensing amplitude –0.96 mV (SD 4.56 mV, p=.0214). The relative increase of the pacing threshold was higher for</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>the ventricular leads (RV+0.31 V, LV+0.39 V) than for the atrial leads (-0.08 V). There was no difference between the screw-in and the buttoned leads, except for the lead impedance, which differed significantly between the time of implantation (p=.0001) and at latest FUP (p=.0003). The initial mean pacing threshold of the already inactivated leads and their subgroups was above 1.64 V, and revealed a significant difference in comparison to the pacing thresholds of all leads (1.27 V with p=.0005) and to the leads still active (1.17 V with p=.00004).</p> <p>Both types of PL used are bipolar by design. During the observation period, the sensing polarity of 11 leads was changed from bipolar to unipolar, and for pacing, 20 electrodes were changed to unipolar.</p> <p>Two patients died 2 and 4 years after their latest PM revision with a known history of frequent ventricular extrasystoles and ventricular runs at the age of 21 and 22 years. Both had refused an upgrade to a CRT-D. A post mortem interrogation of the devices could not be performed, so the cause of death remains unknown. The stimulation threshold of the RV leads in two DDD CIED exceeded 5 V, and led to an early system revision with an upgrade to a CRT-P system.</p>
Zartner (2021b)	Single-center retrospective data analysis Quantitative, primary data	<p>Total: n=48 (n=34 Biotronik CIED, n=14 Medtronic system)</p> <p>Mean Age:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ at latest cardiac surgery: 4 (SD=3.3, range: 0.3-18) years ▪ at CIED implantation: 9.6 (SD=8.6, range: 0.05-29) years ▪ at latest FUP: 18 (SD=9) years 	To determine whether the data regularly transmitted by two TM systems can be reliably interpreted, are clinically relevant, and be used for decision-making.	<p>313 clinically relevant event message, such as atrial tachycardia, atrial flutter or AF, VT, high rates of premature ventricular contraction, elevated mean heart rate, and high or increasing thoracic impedance were received from 18 patients. Combined with information obtained from the daily arriving statistical data followed online, ECG, Holter ECG, and reported clinical symptoms led to therapeutic changes initiated in 21 patients. These consisted of initiating or modifying the antiarrhythmic therapy for atrial flutter (n=2), atrial tachycardia (n=5), and high rate of premature ventricular contraction (n=1). Messages of high pacing thresholds led to cortisone therapy in three patients. 10 patients showed signs of HF with reduced patients' activity, elevated mean heart rates, and increasing thoracic impedance, which led to adaptation of the individual diuretic medication. These changes were also monitored via TM in the further course.</p> <p>For the TM-HM system, we received 3.9 (SD 3.3) event message /patient/month and 1.4 (SD 1.7) recordings/patient/month, and for the TM-CareLink system, 1.9 (SD 2.7) event message/patient/month and 1.1 (SD 1.8) recordings/patient/month. Shock efficacy of the 3 epimyocardial CRT-D systems was tested during the implantation procedure, but so far none of the patients suffered from VT requiring a therapeutic shock. The shock impedance is part of the SD and reported daily by the TM-HM.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				<p>Comparing the two groups of cortisone-coated PL used, there is, in regard to the sensing amplitude and the pacing threshold, a significant (p=.05) but small advantage for the Medtronic 4968 compared with the Greatbatch 1084-T lead independent of the CIED they are connected to.</p>
Ziegelhoeffer (2020)	<p>Retrospective design, single center, FUP Secondary data analysis</p>	<p>Total: n=328 Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Paroxysmal atrial fibrillation (px-AF): n=132 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 109 (82.6 %) male ▫ Age: 67.4 (range: 39–87) years ■ Persistent atrial fibrillation (ps-AF): n=70 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 57 (81.4 %) male ▫ Age: 67.5 (range: 19–83) years ■ Long-standing persistent atrial fibrillation (lp-AF): n=126 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 95 (75.4 %) male ▫ Age: 68.59 (range: 45–86) years 	<p>To provide decision guidance, we analyzed the outcome of CRT patients with AF. In particular, we investigated the course of an atrial arrhythmia after CRT-device implantation with the objective of gaining adequate information about the persistence of AF or the probability of SR conversion under CRT.</p>	<p>When dividing the patients according to AF, 130 (98.5 %) out of 132 in the px-AF, 66 (94.3 %) out of 70 in the ps-AF, and 81 (64.3 %) out of 126 patients in the lp-AF group received initially an atrial lead. All patients initially received transvenous LV-lead implantation. During the initial device and lead implantations, we did not observe any major complications.</p> <p><u>Re-interventions:</u> 30 re-interventions had to be carried out during the 5-year observation period, which corresponds to 9.1 % of the entire cohort.</p> <p><u>px-AF:</u> 12 re-interventions (9.1 %). 5 LV, 1 RV and 1 atrial lead need to be revised due to an increase in pacing threshold, a decrease of sensing, or phrenic nerve stimulation. 5 patients were initially pre- and intraoperatively categorized as lp-AF and, therefore, the atrial lead implantation was primarily omitted. However, these patients were noticed postoperatively with an SR and, therefore, they obtain an atrial lead in a second intervention.</p> <p><u>ps-AF:</u> 9 re-interventions (12.9 %). From these, 2 left and five RV leads were revised due to an increase in pacing threshold, a decrease of sensing, or phrenic nerve stimulation. In 2 cases, stable SR was observed in repeated routine ambulatory FUP visits and, therefore, an atrial lead was later implanted in a second intervention.</p> <p><u>lp-AF:</u> 9 re-interventions (7.1 %). LV lead malfunction was responsible for this in 7 cases. In 2 lp-AF patients, meanwhile, stable SR was diagnosed in the FUP and consequently, a second intervention for de nova implantation of the atrial electrode was carried out. Again, also during the re-surgery, we did not observe any major complications leading to additional intervention.</p>

Referenz (Jahr)	Design/Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung	Zentrale Ergebnisse
				Finally, 5 device exchanges (2 in px-AF, 0 in ps-AF, 3 in lp-AF) had to be carried out due to elective re- placement interval within the 5-year FUP period.

AB = atrial arrhythmia burden (atriale Arrhythmiebelastung); AF = atrial fibrillation (Vorhofflimmern); AG = active group (aktive Gruppe); AS = appropriate shock (angemessener Schock); ASA = American Society of Anesthesiologists; ATP = antitachycardia pacing (Antitachykardie-Pacing); AV = atrioventricular (atrioventrikulär); BMI = Body Mass Index ; BP = biventricular pacing (biventrikuläres Pacing); CAD = coronary artery disease (koronare Herzkrankheit); ccTGA = congenitally corrected transposition of the great arteries (kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße); CDI = cardiac device infections (Infektion des kardialen Implantats); CG = control group (Kontrollgruppe); cGycm = centigray-centimetres ; CHD = congenital heart disease (angeborene Herzerkrankung); CI = confidence interval (Konfidenzintervall); CIED = Cardiac Implantable Electric Device (kardiale elektronische Implantate); CKD = chronic kidney disease (chronische Nierenerkrankung); CM = cardiomyopathy (Kardiomyopathie); CP = conventional programming (konventionelle Programmierung); CRP = C reactive protein (C-reaktives Protein); CRT = Cardiac resynchronization therapy (kardiale Resynchronisationstherapie); CRT-D = biventricular defibrillators (biventrikuläre Defibrillatoren); CRT-P = biventricular pacemakers (biventrikuläre Schrittmacher); CS = coronary sinus (Koronarvenensinus); CVC = cephalic vein cut-down (Cutdown der Vena cephalica); DAP = dose-area product (Dosisflächenprodukt); DFT = defibrillation threshold (Defibrillationsschwelle); ECG = Electro cardiogram (Elektrokardiogramm); EHD = electrical heart disease; EF = Ejection fraction (Ejektionsfraktion); EGM = intracardiac electrograms (Elektrogramm); EMGP = ergometry guided-programming (Ergometrie-geführte-Programmierung); FDDP = Fully digital data processing (vollständig digitale Datenverarbeitung); FUP = follow-up; GE = generator exchange (Aggregatwechsel); GFR = glomerular filtration rate (glomeruläre Filtrationsrate); HCM = hypertrophic cardiomyopathy (hypertrophe Kardiomyopathie); HF = heart failure (Herzinsuffizienz); HM = Home Monitoring (Heimüberwachungssystem); HR = hazard ratio; HTX = heart transplantation (Herztransplantation); IAS = inappropriate shocks (unangemessene Schocks); ICD = implantable cardioverter-defibrillator (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator); ICM = ischemic cardiomyopathy (ischämische Kardiomyopathie); ID = Iron deficiency (Eisenmangel); IQR = interquartile range (Interquartilsabstand); LBBB = left bundle branch block (Linksschenkelblock); lp-AF = Long-standing persistent atrial fibrillation (langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern); LV = leftventricular (linksventrikulär); LVAD = left ventricular assist device (linksventrikuläres Unterstützungssystem); LVD = left ventricular dysfunction (linksventrikuläre Dysfunktion); LVEF = Left ventricular ejection fraction (linksventrikuläre Ejektionsfraktion); MACCE = Major adverse and cerebrovascular events (schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen); MPP = multipoint pacing (MultiPoint-Pacing); NICM = non-ischemic cardiomyopathy (nicht-ischämische Kardiomyopathie); NP = novel programming (neuartige Programmierung); NYHA = New York Heart Association ; OR = odds ratio; PICM = pacemaker induced cardiomyopathy (Schrittmacher-induzierte Kardiomyopathie); PL = pacing lead (Schrittmachersonde); PM = pacemaker (Schrittmacher); PPM = permanent pacemaker (permanente Schrittmacherimplantation); ps-AF = Persistent atrial fibrillation (persistierendes Vorhofflimmern); PSM = propensity score matching; px-AF = Paroxysmal atrial fibrillation (paroxysmales Vorhofflimmern); QRSd = QRS duration (QRS-Dauer); RBBB = right bundle branch block (Rechtsschenkelblock); RM = remote monitoring (Fernüberwachung); RV = right ventricular (rechtsventrikulär); SCD = sudden cardiac death (plötzlicher Herztod); SD = Standard deviation (Standardabweichung); S-ICD = Subcutaneous ICD (subkutaner ICD); SP = subclavian puncture (Subclavia-Punktion); SR = sinus rhythm (Sinus-Rhythmus); SSS = sick sinus syndrome (Sick-Sinus-Syndrom); SVT = supraventricular

tachycardia (supraventrikuläre Tachykardie); TLE = transvenous lead extraction (transvenöse Sondenextraktion); TM = telemonitoring (Telemonitoring); TV-ICD = transvenous ICD (transvenöser ICD); TWOS = T-wave oversensing (T-Wellen-Oversensing); VF = ventricular fibrillation (Herzkammerflimmern); VT = ventricular tachycardia (ventrikuläre Tachykardie).

Anhang B.3.2 Patientenperspektive

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Auld (2020) USA	Secondary analysis of data from a randomized clinical trial	<p>Total: n=301</p> <p>Sex: 222 male, 79 female</p> <p>Mean Age: 64.14 ± 11.9 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1° prevention without cardiac resynchronization therapy (CRT): n=100 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 23 (23 %) female ▫ Mean Age: 61.1 ± 13.7 years ▪ 1° prevention with CRT: n=78 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 29 (37.2 %) female ▫ Mean Age: 70.03 ± 8.87 years ▪ 2° prevention after cardiac arrest: n=66 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 14 (21.2 %) female ▫ Mean Age: 62.32 ± 10.64 years ▪ 2° prevention for other reasons: n=57 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 13 (22.8 %) female 	<p>to examine the response to intervention for patients with an initial implantable cardioverter defibrillator (ICD) by reasons for primary versus secondary ICD indication.</p> <p><u>Intervention:</u></p> <p>Patient-only (P-only) : (1) information booklet with strategies for health recovery after ICD implant, (2) nurse telephone support (3) pager access to a study nurse 24 h/7 (4) an informational video provided by the device company.</p> <p>Patient plus partner (P+P): same elements plus integration of partner and separate phone group for partner with different content (1) partner care of the ICD patient, (2) partner self-care, (3) relationship impact, (4) ICD components and planning for the</p>	<p><u>Physical health status:</u></p> <p>For the entire sample, physical health was relatively poor at baseline (physical composite score (PCS)=36.22 ± 10.22), improved significantly at 3 months (41.20 ± 11.10, p<.001) with this increase sustained at 12 months (41.26 ± 11.50; p<.001). All groups showed improvement in physical health status, but the rates of change differed by group.</p> <p><u>Mental health status:</u></p> <p>Baseline mental health in the full sample was about average for the U.S. population (51.67 ± 10.93). Mental health status improved significantly at 3 months (53.71 ± 9.25, p<.001). Patients receiving an ICD for 2° prevention after cardiac arrest, were the only group to have a significant rate of improvement in mental health status.</p> <p><u>Physical symptoms:</u></p> <p>For the full sample, physical symptom frequency declined significantly from baseline (29.16 ± 20.65) to 3 months (26.13 ± 22.35, p<.001) and remained significantly lower than baseline at 12 months (27.63 ± 23.47; p=.024). For the 2° Cardiac Arrest group, the rate of improvement in physical symptom frequency differed significantly in magnitude.</p> <p><u>Depression:</u></p> <p>Baseline depressive symptoms were mild for the sample as a whole (5.11 ± 4.52). Depressive symptoms significantly decreased at 3 months (3.85 ± 4.14, p<.001) and remained significantly lower than base line at 12 months (4.09 ± 4.41, p<.001). Depressive symptoms improved significantly in the 2° Cardiac Arrest group compared to 1° CRT group.</p> <p><u>Anxiety:</u></p> <p>For the entire sample, anxiety was mild at baseline (31.10 ± 10.58), decreased significantly at 3 months (28.23 ± 9.76, p<.001), and remained significantly lower than baseline at 12 months (29.19 ± 10.76, p<.001).</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 63.40 ± 10.76 years 	future, and (5) open-ended topics and questions	
Barisone (2022) USA, Swe- den, Nor- way, Can- ada, Spain, Italy, Japan, Iran, Turkey and Hong Kong	Systematic review and meta-synthe- sis of qualita- tive studies	Total: Studies: n=24 Patients: n=394 Sex: 290 male, 104 female	To explore and synthesize the results of qualitative studies addressing the ex- periences of patients with an ICD	<p><u>Fear and insecurity:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Acceptance of ICD implantation, because of protection from sudden death. b) Report of multiple problems with physical and psychological adaptation (slow process; feelings of insecurity) to their new condition. c) recurrent feelings of vulnerability, uncertainty and anxiety by fear of shock which limited patient's daily activities d) Fears became source of frustration for some patients, generating a sense of overprotection in their families <p><u>Need for information:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Need for more information and support from health professionals, regular follow-ups (FUP), monitoring. to prevent feeling abandoned after discharge b) Need for more 'useful' information upon discharge, (specially concerning the ICD, any pre-cautions in daily activities, any beliefs about ICD). c) Some of the information was more about technical aspects than adapting to the new condition. <p><u>New impacts on life:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Concerns about consequences on their lives, limitations on daily activities and potential loss of autonomy for some patients b) Sense of limitation in carrying out some activities due to the fear of a potential ICD-shock <p><u>Living with ICD shocks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Possibility of sudden ICD-shock was main source of fear and stress b) Experience of a shock was described as a violent, dramatic event <p><u>Gender differences:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Women tended to accept and familiarize themselves with the ICD better than men, expressing a more constructive attitude towards it</p> <p>b) For male patients, it was essential to maintain their masculine image, even if their device was invisible to others. They appeared more concerned than women about the effects on their physical prowess.</p>
Baskar (2018) USA	Cross-sectional	<p>Total: n=538</p> <p>Sex: 242 (46 %) female</p> <p>Mean Age: 53 ± 16 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Age at diagnosis < 18 years: n=70 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 30 (44 %) female ▫ Age: 29 ± 13 years ▪ Age at diagnosis > 18 years: n=468 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 212 (46 %) female ▫ Mean Age: 56 ± 12 years 	To address the complex issues surrounding hypertrophic cardiomyopathy patients' understanding of their disease and interventions as well as their satisfaction with care.	<p>a) Although most patients had discussions with their physicians about sudden cardiac death (SCD)/sudden cardiac arrest (SCA) and about ICDs, those with ICD were more likely to have discussed ICD management.</p> <p>b) Patients without an ICD discussion had less understanding of the utility of an ICD in hypertrophic cardiomyopathy.</p> <p>c) Among patients with ICD (n=356), 19 patients (5.3 %) (strongly) disagreed that benefits of an ICD outweighed risk and deleterious effects of lifestyle in hypertrophic cardiomyopathy.</p> <p>d) Most patients in each group discussed SCA and the groups had a similar time duration of ICD placement from the time of discussion and recommendation with the physician.</p> <p>e) Patient satisfaction with physician's explanation for the need for ICD was the only statistically significant group difference in bivariate analysis. Half of the patients who felt strongly against the benefits of ICD were dissatisfied with the physician's explanation for its need.</p> <p>f) On logistic regression analysis, satisfaction with physician's explanation for the need for ICD (odds ratio (OR) 0.12, 95 % CI; 0.04, 0.36], p=.0004) and a history of a problem with lead replacement (OR 4.0, 95 % CI [1.3, 12.3], p=.01) were significant in differentiating patients who did or did not feel that the benefits outweighed the complications in ICD placement.</p>
Bergmann (2020) Germany	Cross-sectional	<p>Total: n=548</p> <p>Sex: 314 (57.3 %) male, 222 (40.5 %) female</p> <p>Age:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21 to 30: n=2 (0.4 %) 	To examine patient satisfaction and influencing factors of inpatients alter cardiac pacemaker (PM) or ICD implantation.	<p>Most of the patients assessed the length of stay as appropriate (67.7 %). A minority of study participants reported complications subsequent to discharge (8.8 %).</p> <p><u>Descriptive statistics:</u></p> <p>a) Most of the respondents rated overall satisfaction as excellent (26.5 %) or good (59.9 %). Minority rated overall satisfaction as fair (8.4 %), sufficient (1.1 %), poor (0.9 %), very poor (0.4 %)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31 to 40: n=4 (0.7 %) ▪ 41 to 50: n=3 (0.5 %) ▪ 51 to 60: n=22 (4 %) ▪ 61 to 70: n=88 (16.1 %) ▪ 71 to 80: n=233 (42.5 %) ▪ >80: n=196 (35.8 %) 		<p>b) Participants were most satisfied with kindness of physicians and nursing staff (grouped median 1.51, resp. 1.56)</p> <p>c) Patients rated the preparation for the period after discharge (2.08) and information about medication (2.10) lowest</p> <p><u>Bivariate analysis:</u></p> <p>a) Patients were most satisfied if they judged the length of stay appropriate and most dissatisfied if they assessed it as too short</p> <p>b) Patients without complications after discharge were more satisfied than patients with complications (such as pain, infections, bleeding, dyspnea)</p> <p><u>Multivariate analysis:</u></p> <p>a) Being satisfied with treatment outcome multiplies by 11.51 the probability of the patient being satisfied with the hospitalization</p> <p>b) Predictors of overall patient satisfaction: individualized medical care by physicians (OR=5.04), kindness of nurses (OR=4.83) organization of procedures and operations (OR=4.45), kindness of the physicians (OR=3.46), and preparation for discharge (OR=2.69)</p>
Carroll (2018) Canada	Qualitative substudy within a randomized controlled trial Semi-structured interviews	<p>Total: n=16</p> <p>Sex: 10 male, 6 female</p> <p>Age: range 47–87 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient decision aid (PDA) n=10 ▪ Usual Care (UC) n=6 ▪ ICD implantation n=10 (7 PDA and 3 UC) ▪ ICD declined n=3 (2 PDA and 1 UC) 	To investigate patients' understanding of their values in the context of considering the risks/benefits of receiving an ICD	<p><u>Factors that mattered directly in ICD decision making</u></p> <p><u>Good quality of life (QOL):</u></p> <p>a) Concerns about losing their driver's license</p> <p>b) Worrying about being a burden</p> <p>c) ICD facilitated greater enjoyment of life and provided "back-up" or peace of mind</p> <p><u>Family's views:</u></p> <p>a) Family played a significant role in the decision making process (eg, choosing the device to allay family anxieties) (For almost all participants)</p> <p>b) Family was an important source of emotional and informational support</p> <p><u>Information about the ICD:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> Decision deferred n=3 (1 PDA and 2 UC) 		<p>a) Most participants valued information about the ICD's function</p> <p>b) Information acquired through books, videos, Internet, conversations with doctors/family</p> <p>c) For PDA recipients, risks, benefits and background information were important</p> <p><u>Control over decision and medical authority:</u></p> <p>a) Control was of great importance (for a small majority)</p> <p>b) Some valued the doctor's expertise above all else</p> <p>c) Some thought of it as a shared decision making (SDM), made in consultation with their doctor, but taking individual circumstances into account</p> <p><u>Factors that mattered indirectly in ICD decision making</u></p> <p><u>Changing values:</u></p> <p>a) Decision would be different if made 20 years ago or 20 years in the future</p> <p>b) Emotional state had impact on the decision making</p> <p>c) Individuals' health histories had impact on decision making</p>
Carroll (2020) USA	Randomized controlled trial + Program Medical details regarding the participant's ICD were collected via self-report and confirmed by the medical record	<p>Total: n=21</p> <p>Sex: 38 % female</p> <p>Age: 62 years old on average (standard deviation (SD)=9 years)</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quality of Life Therapy (QOLT) intervention n=11 Heart Healthy Education (HHE) n=10 	<p>Evaluate the feasibility and acceptability of a positive psychology intervention (QOLT), compared to a HHE control, among ICD patients</p> <p><u>Intervention:</u></p> <p>Baseline responses on QOLI used to guide the intervention targets; only individual therapy sessions (in-person/ telephone) session content: (1) review</p>	<p><u>Treatment structure and content:</u></p> <p>a) Of the 16 topic areas, Health was the most commonly discussed (mean=5.5 sessions, SD=3.1), and along with Goals and Values (mean=4.2 sessions, SD=2.6) was the only topic that was discussed at least once by each participant. The five topics that were least discussed were Money, Creativity, Community, Neighborhood, and Learning</p> <p><u>Treatment acceptability:</u></p> <p>a) On the Program Evaluation Survey, a greater proportion of QOLT participants (62.5 %) rated their sessions as "very" helpful compared to HHE participants (10 %; p=.019), though all participants across groups rated their sessions as helpful</p> <p>b) Participants were interested in the intervention because they viewed it as a useful resource to them, and because it would allow them to make the changes they wanted to make</p> <p><u>QOLT outcomes:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
			<p>of previous week's content and homework, (2) new material and/or techniques, (3) relaxation exercise, and (4) discussion of new content, homework assignment and barriers to treatment adherence.</p> <p>HHE control: attention-matched control, to provide participants with information about health and lifestyle issues related to cardiovascular disease. No therapeutic techniques or instructions.</p>	<p>a) Nearly all QOLT participants (87.5 %) reported improved mental health whereas nearly all HHE participants (90 %) reported improved physical health ($p=.001$)</p> <p>b) Over the 12 weeks of the intervention, QOLT participants' happiness levels increased modestly with average scores of 5.6 (SD=1.6) at Session 1 to 6.1 (SD=1.8) at Session 12 ($d=0.31$)</p> <p>b) QOLT participants' self-reported life satisfaction across various domains of functioning increased, with QOLT standard scores that placed them in the low average range at baseline ($T=44$, $SD=12$) and to average at end-of-treatment ($T=50$, $SD=10$; $d=1.02$)</p> <p>c) HHE participants also evidenced a smaller but moderate increase in QOLI scores from baseline ($T=49$, $SD=12$) through end-of-treatment ($T=55$, $SD=12$; $d=0.84$)</p>
Christie (2021) Australia	Qualitative study Semi-structured interviews	Total: n=10 (Six out of ten participants had a family member present during the interview) Sex: 8 male, 2 female Age: 35-78 years	To understand the educational experiences and needs of adult patients with ICDs within a metropolitan tertiary hospital in Queensland.	<p><u>Understanding the information needs of patients:</u></p> <p>a) Information covered only institutional information, but not to living with the device</p> <p>b) Information about (S-)ICD and the insertion procedure provided by the electrophysiology consultant was useful for addressing needs</p> <p>c) A range of information was given, but not all were understood</p> <p>d) Local doctors were not familiar with the device functions, causing participants anxiety around their continuity of care</p> <p><u>Psychological aspects:</u></p> <p>a) since implantation patients experienced feelings of depression</p> <p>b) 9 participants made reference to understanding the necessity of the device and their deep thankfulness of being alive</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p><u>Fearful of the ICD shock:</u></p> <p>a) Lack of understanding of what to expect when the device delivered an electrical charge</p> <p>b) Education received was not provided in a sensitive manner to prepare patients sufficiently</p> <p><u>Physical concerns:</u></p> <p>a) Physical concerns post-ICD insertion (limitations in their daily activities and clothing concerns) persisted relatively shortly</p> <p>b) Participants highlighted some physical restrictions (lifting arm, playing sports, learning to use a phone with other hand)</p> <p>c) Some had felt forced to stop working when illness event occurred (for example because of the physical nature of their work)</p> <p><u>Importance of family inclusion:</u></p> <p>a) Experience of needing an (S-)ICD for life-threatening health condition makes some participants and their families feel vulnerable</p> <p>b) Confusion and feelings of anxiety when information was not communicated effectively (one family member)</p> <p>c) Feeling left out of the conversations because of not being involved with the education session and not understanding the information (Participants' wives, in particular)</p>
Daeschler (2017) USA	Cross-sectional	Total: n=60 Sex: 42 (70 %) male Mean Age: 59 (range 23-89)	To explore patient perspectives on ICD or CRT-defibrillator (CRT-D) deactivation, including unilateral deactivation.	<p>a) A small majority of the respondents had an advanced directive (only one respondent's advanced directive (AD) mentioned what they would like done with their ICD or CRT-D at the end of his/her life,)</p> <p>b) 15 % of respondents had thought about what they would like done with their ICD or CRT-D if they were to lose decision-making capacity and develop a serious illness from which they were not expected to recover</p> <p>c) 3 % had ever discussed with a physician what should be done with their device</p> <p>d) Majority of respondents (76.7 %, n=46) stated that deactivation of ICD shocking function in accordance with a patient's wishes was not a form of physician-assisted suicide</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>e) Majority (65 %, n=39) indicated that deactivation of ICD shocking function in a patient with a pre-existing do not resuscitate order was right decision and that the CIED should be turned off</p> <p>f) A majority (60 %, n=36) indicated that they thought two physicians, who believed treatment to be futile, should not unilaterally deactivate the device against a patient's wishes</p> <p>g) A large majority responded that it was not ethical or moral for the physicians to deactivate a device against the patient's wishes, and 6.6 % said that their answer would depend on the patient's age, prognosis, decision-making capacity, and/or QOL</p>
Daley (2017) USA	Qualitative, exploratory study with a 3-month technology trial Semistructured, in-depth interviews	Total: n=21 Sex: 76 % male Mean Age: 67 (SD=14, range 36-86)	To explore: 1. Patients' attitudes and perceptions about receiving ICD data through a personal health record. 2. Insights about how to present the data in a meaningful way.	<p><u>ICD-Related Questions and Concerns:</u></p> <p>a) When participants spoke about their device, over one-third (n=8) referenced it to (not) receiving shocks and/or what it might feel like</p> <p>b) They had questions regarding physical sensations with their device or heart rhythm and some were concerned not knowing what type of activity might cause the ICD to fire</p> <p><u>Perceptions and Understanding about remote monitoring (RM):</u></p> <p>a) 9 participants appreciated RM: low effort, efficiency and reduction of number of in-office checks</p> <p>b) 10 participants stated perceiving RM as reassuring</p> <p>c) Although participants felt reassured by RM, some (n=5) demonstrated a general lack of understanding about how RM works and how often the transmissions occur</p> <p><u>Reasons for Using the personal health record:</u></p> <p>a) Participants expressed different reasons for logging into the personal health record that provided value to them, whether it was to satisfy interest, knowledge, or the potential to act upon the information</p> <p><u>Insufficiencies of the ICD Data Summary:</u></p> <p>a) 8 patients provided feedback that the volume of information provided in "View Additional Data" was overwhelming. The widget display with fewer information was more effective</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				b)10 participants shared explicit interest and/or appreciation for having more data as compared with the standard letter
Doolan- Noble (2021) New Ze- aland	Qualitative study Semi-struc- tured inter- views with ICD recipients and their partners	Total: n=23 Sex: 1 female Age: range 57–89 years Subgroups: ▪ ICD recipients: n=14 ▪ partners/carers/whānau (family): n=9	To answer the following questions: 'Does living rurally impact the ICD recipient experi- ence and that of their partners?' and 'Can understanding their experiences inform best practice care for those liv- ing rurally with an ICD?'	<u>Recipient/Spouse/Carer Dyad:</u> a) Within the dyad the health and wellbeing of one member was prioritised over the other, re- sulting in potential unmet healthcare needs of spouses and other whānau/carers b) Almost total absence of any reference to the health and wellbeing needs of spouses or other whānau/carers <u>Recipient/Spouse Challenges post implantation:</u> a) Challenges included advance care planning and a conversation about deactivation of the ICD, the absence of a support group, healthcare experiences and technology. b) Setup of a RM unit could be a challenge for old participants, in part exacerbated by lack of information. c) Fewer interactions with the health professionals was not always viewed favourably. <u>Recipient Life with an ICD:</u> a) Overwhelming agreement by both recipients and their partners that an ICD should be viewed as an enabling device b) Emotions: More anxious, changing moods, more emotional than ever used to be c) Unmet information needs: No Information about driving d) Restrictions: Not allowed to drive or use technical equipment (chainsaw) for self-supply
Dougherty (2019) USA	2-group ran- domized con- trolled trial	Total: n=602 Sex: 300 male, 302 female Mean Age: patients: 64.14± 11.9 (range: 26–93 years); partners: 62.46 ±: 12.4 years (range 28–91 years)	To report the primary out- comes of the patient plus partner randomized con- trolled trial. <u>Intervention:</u> The patient intervention, consisting of educational	<u>Patient physical function:</u> a) Frequency of self-reported Patient concerns assessment (PCA) symptoms fell significantly between intervention groups at 12 months, with patients in the P+ P group reporting fewer symptoms than in the P-only group (p=.02) b) Fear of dying and distress reduced in both groups over time

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ P-only group: n=151 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 106 (70.2 %) male, 45 (29.8 %) female ▫ Mean Age: 65.01 ± 11.26 years ■ P+P group: n=150 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 116 (77.3 %) male, 34 (22.7 %) female ▫ Mean Age: 63.26 ± 12.50 years 	materials, nurse-delivered telephone coaching, videotape demonstrations, and access to a nurse via a 24/7 pager, was implemented in both groups. P+P also incorporated partner participation	<p>c) Patients in both intervention groups reported lower levels of physical health (PCS) than of mental health (mental composite score [MCS]) at study enrollment and throughout 12 months.</p> <p><u>Partner physical function:</u></p> <p>a) Partners in both intervention groups reported lower levels of physical health than of mental health throughout the study.</p> <p>b) Number of physical symptoms reported by partners was lower than reported by patients. Overall general health of partners was better than patient's (from enrollment to final FUP)</p> <p><u>Psychological adjustment:</u></p> <p>a) Patient anxiety (STAI) declined over time, with no significant group differences</p> <p>b) For P+ P vs P only, patient depression severity ($p=.006$ and $p=.01$, respectively) were lower at 12 months</p> <p>c) Partner anxiety and depression remained relatively stable across 12 months, without significant group differences</p> <p><u>Patient health care utilization:</u></p> <p>a) Hospitalization rate in both groups was 7.9 % in the first month post-ICD implantation, 20.6 % at 1-3 months, 23.3 % at 3-6 months, and 36.9 % at 6-12 months</p> <p>b) Total hospital days in both groups ranging from 2 to 6 days</p> <p>c) Patients in the P+ P group had fewer outpatient visits over the course of the trial than those in the P-only group (2.54 vs 3.09; $p=.03$), which were most often ICD related for both group</p> <p><u>ICD indication: primary vs secondary prevention:</u></p> <p>a) Outcomes at 3 months showed that patients receiving an ICD for secondary prevention had greater reductions in symptoms (PCA; $F=7.70$; $p=.006$), better physical health (SF-36 PCS; $F=8.91$; $p=.001$), and greater ICD knowledge ($F=5.02$; $p=.02$)</p>
Ford (2019) USA	Web-based psychosocial intervention +	Total: n=46 Sex: 23 (51.1 %) female	To develop, employ, and evaluate a novel, Web-	a) Post-intervention scores on the Posttraumatic Stress Disorder Check List (mean=37.59, SD=13.02) were significantly lower than pre-intervention scores (mean=46, SD=9.65), $t(16)=2.24$, $p=.04$, with a large effect size, $d=0.55$.

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
	Pretest and posttest measurement standardized	Mean Age: 34.39 (±11.04) years	based, cognitive-behavioral intervention specifically designed for ICD patients with Post-traumatic stress disorder symptoms.	<p>b) Significant reductions in hyper arousal (p=.03) and avoidance (p=.05).</p> <p>c) Significant and large increases in device acceptance from before to after intervention</p> <p>d) Out of 17 participants included in final analysis, 5 participants (29 %) had reliable improvement on the Posttraumatic Stress Disorder Check List, all but 4 had reductions in scores and 0 had a statistically reliable increase in symptoms</p> <p>e) 9 (53 %) participants had reported symptom reduction on the Posttraumatic Stress Disorder Check List, which would be considered clinically meaningful.</p> <p>f) All participants had increased patient acceptance and 9 (53 %) had reliable increases in device acceptance, as measured by the Florida Patient Acceptance Survey (FPAS).</p> <p>g) 7 (41 %) participants' had reliable reductions in shock anxiety following intervention.</p> <p>h) 7 (41 %) patients had statistically reliable reductions in depression score.</p>
Forman (2018) Canada	Qualitative study	Total: n=15 Sex: 13 male, 2 female Median Age: 42 years (range: 20-68)	To explore patients' experiences of living with a subcutaneous ICD (S-ICD).	<p><u>Influences on decision-making</u></p> <p>a) Being told to be suitable or to met parameters to have an S-ICD</p> <p>b) Unable to articulate an understanding of their implant indications</p> <p>c) Participants had a high regard for physician expertise</p> <p><u>Unmet education needs:</u></p> <p>a) Limited information about living with the S-ICD (impact on daily life, physical activity, driving restrictions, device battery-life, post-operative pain, education specific to underlying health condition)</p> <p><u>Physical impact:</u></p> <p>a) Feeling of discomfort and post-operative pain (resolved <4 weeks)</p> <p>b) General awareness of physical presence of CIED and was felt during many routine activities</p> <p>c) With a relatively young median age (42 years), returning to pre-procedure levels of participation in physical activities was a prominent subtheme</p> <p><u>Psychological impact</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Anxiety was related to uncertainty of making the right decision</p> <p>b) Those who had previously experienced cardiac arrest worried about the impact on family members, recovery and potential for negative outcomes if they had another cardiac arrest</p> <p>c) Believing that others thought differently about them and the challenges they faced involved their ability to integrate the device into one's self</p> <p>d) the acceptance of the device and adaptation to their new body image was an ongoing process for participants</p> <p><u>Recommendations</u></p> <p>a) Individualized support needs (e.g. education, psychosocial) were not always considered and integrated into care</p> <p>b) Some participants felt that they did not receive adequate information prior to the implant or enough time to make an informed decision</p> <p>c) Some recommended more information regarding the experiences of living with the device</p> <p>d) Improved access to psychological support was also recommended</p>
<p>Fowler (2018) USA</p>	<p>Mixed-methods study Semi-structured interviews with patients and their relatives</p>	<p>Total: n=30 <u>Subgroups:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients: n=15 (9 PM, 6 ICD) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 9 (60 %) male, 6 (40 %) female ▫ Cognitive status of patient: <ul style="list-style-type: none"> – n=8 (53.3 %) Alzheimer disease 	<p>To compare the decision-making experience of a cohort of patients with and without cognitive impairment who received a cardiac device as well as a family member who was involved in the decision to get a cardiac device.</p>	<p><u>The limited influence of the patient's cognitive status in medical decision making:</u></p> <p>a) In all cases but one, it was unclear if the physician was aware of the patient's MCI or Alzheimer's disease or if they believed that it was an important factor to be discussed. Only one out of 10 patients with cognitive impairment had a diagnosis or notation in the medical record.</p> <p>b) Because the patients and family members largely did not bring it up, there was no discussion about the impact of the device on prolonging life, improving QOL, or risks post-implantation in the setting of also having MCI or Alzheimer's disease.</p> <p>c) None of the patients with cognitive impairment or their family members reported discussing their cognitive status with the physician implanting the device or its role in the decision to get a device.</p> <p><u>The Physician's Recommendation:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> - n=2 (13.3 %) mild cognitive impairment (MCI) - n=5 (33.3 %) not impaired ▪ Caregivers: n=15 (n=8 (53 %) spouse and n=7 (47 %) adult children) ▫ Sex: 3 (20 %) male, 12 (80 %) female 		<p>a) Many family members and patients believed that if the physician says the patient needs it, there are no other options.</p> <p>b) Family members reported that physician strongly advised that the patient get the device</p> <p>c) 5 stated that did what the physician recommended without discussion and 10 reported involvement in the decision-making</p> <p><u>Decision Regret:</u></p> <p>a) Some patients reflected that it was not a "good decision"</p> <p>b) Some family members of patients with MCI reported reflecting on whether getting the device was a "good decision"</p> <p><u>Not a Decision:</u></p> <p>a) An overwhelming majority of patients and family members did not acknowledge that getting the device was a decision and were strongly influenced by the presentation of information by the physician, especially regarding its impact on symptom relief</p> <p>b) Some patients and family members reported that the physician described the implant of a cardiac device as "necessary" and would help the patient "feel better"</p> <p>c) Some patients and family members did not perceive getting the cardiac device as a choice, rather a decision that was made by their doctor and simply presented to them</p> <p><u>Risks, benefits and long-term implications of cardiac implantable electric devices (CIEDs):</u></p> <p>a) Few family members and patients reported a conversation about the benefits, risks and long-term implications of getting the device.</p> <p>b) Many family members reported wishing to have discussed more about the risks and alternatives to getting a cardiac device</p> <p><u>Decision Quality Measures:</u></p> <p>a) Most participants described having an active role in the decision and levels of decisional regret and -conflict were low to moderate.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
Fraiche (2021) USA	Qualitative study Semi-structured interviews with patients and providers	Total: n=28 Sex: 32 % female Age: 61 (range 27–84) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ patients: n=15 ▪ clinicians: n=13 (non-electrophysiologist cardiologists: n=6, electrophysiologists: n=2, device nurses: n=2, device technicians: n=2, cardiology nurse practitioner: n=1) 	To explore knowledge, expectations, preferences, economics/costs, and privacy involved in the RM of CIEDs.	<p><u>Limited understanding of how RM works:</u></p> <p>a) Many participants, particularly patients, admitted a lack of understanding about how RM works, yet felt it was not concerning as long as the device did what it was designed to do.</p> <p><u>Desire for formalized training in RM:</u></p> <p>a) Both patients and clinicians described insufficient formalized education in RM</p> <p>b) Several clinicians described training as mostly experience-based during clinical activities</p> <p><u>Opinions regarding alert customization:</u></p> <p>a) Some clinicians and patients: patient preferences should be integrated into RM alerts</p> <p>b) Some interviews felt that patients should be notified for all alerts, but others stated it should only happen for life-threatening alerts</p> <p><u>Conflicts between patient trust and autonomy:</u></p> <p>a) Several patients described RM as akin to an alarm system whereas device clinic providers explicitly stated they purposefully attempt to educate patients to the contrary in order to empower them not to rely on RM</p>
Gist (2019) USA	Cross-sectional study Standardized, validated questionnaires	Total: n=141 Sex: 75 (52.8 %) male Age: 14.2 (2.8) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Axillary devices n=55 (39 %) ▪ Infraclavicular devices n=86 (61 %) 	To compare scar perception scores and QOL in pediatric patients with axillary CIED implant location versus the standard infraclavicular approach.	<p><u>PSAQ scores:</u></p> <p>a) Patients with an infraclavicular device scored higher (poorer scar perception) in appearance (p=.01) and consciousness (p=.006) domains compared to those with an axillary device.</p> <p>b) Patients with an infraclavicular ICD scored higher (poorer scar perception) in the appearance (p=.001), consciousness (p=.0008), and satisfaction with appearance (p=.01) domains when compared to those with an axillary ICD.</p> <p><u>Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL):</u></p> <p>a) In comparison to healthy controls, device patients and parent-proxy reports had lower health-related quality of life (HRQOL) regardless of device location.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Gopinathan- nair (2017) USA	Cohort study	<p>Total: n=1461</p> <p>Sex: 1184 (81 %) male</p> <p>Age:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 65.3 ± 11.7 years ▪ Under 50: 166 ▪ 50-64: 545 ▪ 65-79: 654 ▪ ≥80: 165 <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ DDDR automatic atrio-ventricular search hysteresis (AVSH): n=502 ▪ VVI: n=486 ▪ Nonrandomized patients were placed in an observational cohort and followed on the same schedule as randomized patients 	To analyze HRQOL outcomes longitudinally following ICD implant as well the impact of age, gender, and ICD shocks on QOL in the INTRINSIC RV population by employing a global measure of HRQOL	<p><u>Overall study cohort:</u></p> <p>a) Highly statistically significant improvements from baseline ($p < .01$) were observed in all SF-36 subscales, PCS, and MCS scores at every FUP visit except for Physical Functioning at 12 months ($p = .053$) and General Health at 12 months ($p = .66$)</p> <p>b) Substantial differences from baseline were seen in Role-Physical (11.9 points at 12 months), Social Functioning (7.2 points at 12 months), and Role-Emotional (6.5 points at 12 months).</p> <p>c) Differences from baseline to 12 months were clinically meaningful for all subscores except for Physical Functioning and General Health. The greatest change in QOL was noted in the first 3 months after ICD implant.</p> <p><u>Randomized groups:</u></p> <p>a) DDDR AVSH and VVI groups improved significantly in all domains except General Health</p> <p>b) The only significant differences in response between DDDR AVSH and VVI were in Role-Physical and in the PCS, in which the VVI group improved by larger margins than the DDDR AVSH group ($p = .023$ and $p = .029$, respectively)</p> <p><u>QOL comparisons (gender, age, clinical characteristics, ICD shocks):</u></p> <p>a) Females scored substantially lower in QOL at baseline versus males (statistical significant). Particularly severe disparities were noted in Physical Functioning (11 points), Role-Physical (10.5), Vitality (10.4), and Role-Emotional (15.2).</p> <p>b) Among the four age groups, the youngest patients scored lowest on 7 of 8 domains at baseline. During FUP, 5 of 8 domains and both component scores showed significant differences from baseline. Improvements in QOL tended to diminish with age, with most of the significant differences driven by the fact that the youngest patients showed the strongest change from baseline and the oldest, the least. Patients under age 50 showed significant change from baseline ($p < .001$) across subscales and component score except for General Health, including a nearly 20-point improvement from baseline in Role-Physical.</p> <p>c) Patients with New York Heart Association (NYHA) III/IV experienced significant improvements across subscales and component scores compared to patients with New York Heart Association (NYHA) I/II during FUP.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				d) QOL in patients who did or did not receive ICD shocks improved from baseline. Patients receiving shocks improved by smaller margins in 6 of 8 scoring domains and on PCS and MCS
Hadler (2019) USA	Qualitative study Standardized, validated question- naires	Total: n=18 Sex: 6 (33 %) female Mean Age: 64 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Heart failure (HF) Stage II: n=7 (39 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age:69 years ■ HF Stage III: n=7 (39 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age:62 years ■ HF Stage IV: n=4 (22 %) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 60 years 	To assess perceptions of cardiac devices in patients with HF and how these perceptions impacted advance care planning and future expectations.	<p><u>Perception that device is 'lifesaver', confidence in device:</u></p> <p>a) Several had previously been defibrillated and were quick to note that they might not be alive had they not received the shock.</p> <p>b) The conviction that the device provided a concrete and substantial benefit was often accompanied by confidence on the part of the participants about their understanding of the device and its functionality, even when inaccurate</p> <p><u>Overestimation of role in on going disease management:</u></p> <p>a) Misconceptions about device role in overall disease management were pervasive</p> <p>b) Respondents with ICDs in particular viewed their device's role as much broader than its clinical definition would suggest</p> <p><u>Absent discussion of device 'if your disease were to worsen':</u></p> <p>a) Respondents with CIEDs had experienced little counseling regarding the device role as their disease progressed, a factor that likely contributed to their misperceptions.</p> <p>b) 14 reported having had no conversation about possible device deactivation in the future; only 1 participant had discussed turning off his defibrillator in the event of further decline</p> <p><u>Focus on technical aspects of device:</u></p> <p>a) Education about devices frequently centered around technical aspects of management, specifically device maintenance</p> <p>b) Focus on technical features of devices, left respondents unprepared to talk about the broader implications of their disease</p> <p><u>Deference to cardiology team in discussion/planning:</u></p> <p>a) Many respondents with devices denied any discussion with their cardiologist about their choices regarding their device if their disease were to progress.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				b) Respondents deferred to their cardiologists regarding device management, attributing the same lifesaving properties to the provider as to the device. Cardiologist drove discussions.
Hamel (2018) Sweden and USA	Qualitative lit- erature review and synthesis	<u>Total:</u> Studies: n=12 Decision-making stakehold- ers: n=313 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients: n=173 ▪ Caregivers: n=84 ▪ Clinicians: n=56 	To examine decision- making through the course of device treat- ments for patients with HF.	<u>Processing the decision:</u> a) Participants recognized it as discrete period, described as "complicated decision context" b) This was a time where in clinicians discussed concern that they would overly influence pa- tient decisions or complicate the process by introducing difficult discussions <u>Transmission of information:</u> a) Some participants: time was overwhelming and could not process what they were told b) Others discussed voiding information that was fearful or they felt would sway their decision c) Clinicians tried to find a balance between imparting key information without adding to the difficulties for patients and caregivers. d) Although understanding that education is a key to SDM and informed consent, clinicians were cautious about overemphasizing the risks and further complicating the decision <u>Timing of the decisions:</u> a) Decisions should move at a slow pace, allowing careful consideration of treatment options b) In practice the process may need to be sped up or truncated (disease progression) <u>Judging health status:</u> a) One study described patients having difficulty understanding being ill enough to consider ventricular assist device but not to proceed with implantation b) Participants: assessing their health status and realizing that treatment was needed
Hammash (2019) USA and Australia	Cross-sec- tional	Total: n=263 (190 partici- pants from the US and 73 participants from Australia) Sex: 190 (73 %) male Mean Age: 61 ± 14 years	(1) To determine whether perceived control is an in- dependent predictor of HRQOL in ICD recipients and (2) identify predictors	<u>Relationship between perceived control and HRQOL:</u> a) Higher levels of depression ($\beta=-0.30$, $p<.01$), anxiety ($\beta=-0.18$, $p<.05$), and lower perceived control ($\beta=0.30$, $p<.01$) predicted lower levels of HRQOL <u>Mobility:</u>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
			of perceived control in ICD recipients.	<p>a) Patients with higher level of depression were 5.56 times more and patients with low perceived control were 2 times more likely to have problems with mobility</p> <p><u>Usual activities:</u></p> <p>a) Patients who received ICD shocks were 3 times more, patients with higher level of depression were 4.66 times more and patients with low perceived control were 2 times more likely to have problems with performing usual activities</p> <p><u>Pain:</u></p> <p>a) Patients with higher level of anxiety were about 11.4 times more and patients with lower perceived control were 3 times more likely to report problems with pain</p> <p><u>Anxiety/depression:</u></p> <p>a) Patients with lower perceived control were 3 times more likely to report symptoms of anxiety and depression</p> <p><u>Predictors of perceived control:</u></p> <p>a) Higher anxiety scores ($\beta=-0.17$, $p<.05$), higher depression scores ($\beta=-0.23$, $p<.05$), lower social support ($\beta=-0.26$, $p<.01$), and higher ICD concerns scores ($\beta=-0.16$, $p<.05$) were independently associated with lower levels of perceived control</p>
Herman (2018) USA, Czech Republic, Canada, Germany, Netherlands and Israel	Systematic review	Total: Studies: n=9 (five quantitative studies and four qualitative studies). Patients: n=24,770 Physicians: n=362	To identify problems that may delay the deactivation of ICD and address possible considerations for ICD management to improve end of life (EOL) care in adult patients with HF.	<p><u>Clinical practice and management of ICD deactivation:</u></p> <p>a) Of the 150 patients in one study, 135 patients had ICDs and 15 patients had PM. Requests for deactivation of CIEDs made by: 74 patients (49 %), surrogate decision makers (51 %). 85 patients (57 %) had ADs, but only one patient had specifically mentioned the management of his/her ICD during the EOL phase. Most CIED deactivations were carried out by nurses (55 %), followed by physicians (31 %) and industry-employed allied professionals (15 %).</p> <p>b) In a retrospective cohort study of 91 patients, only one patient had a consent form with documentation stating the option for ICD deactivation at the EOL.</p> <p>c) In a retrospective cohort study, 98 patients were examined and categorized into three groups: group 1 (n=15) underwent ICD deactivation, group 2 (n=36) without ICD deactivation but in hospice care or had do not resuscitate orders, and group 3 (n=83) without ICD deactivation</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>and not in hospice care and did not have a do not resuscitate order. Shocks within the 24-hour period before death: no shock in group 1, 1 shock in group 2 and 3 shocks in group 3. In group 1, most requests for deactivation were initiated by patients and family members (53 %).</p> <p><u>Patient perceptions of ICD deactivation:</u></p> <p>a) In a qualitative study of 15 patients with ICDs, patients did not understand accurately the indication for an ICD and its role in the context of their health. All patients described having anxiety regarding future shocks but viewed ICD therapy as exclusively beneficial to their health. None of the participants recalled having a discussion about deactivation and knew that the option of ICD deactivation existed.</p> <p>b) In a qualitative study, 25 patients identified three stages where they felt the discussions of ICD deactivation should occur: (1) before implantation, (2) with any significant health deterioration, and (3) at the EOL, which was defined as terminal deterioration. Most patients (68 %) said that they would consider ICD deactivation, whereas 24 % were undecided, and 8 % were adamant that they would never deactivate the ICD.</p> <p>c) In a quantitative study, only 8 of 109 patients (7 %) had discussions with providers regarding ICD deactivations. 50 patients (46 %) indicated that they had never considered ICD deactivation during EOL situations, 44 patients (40 %) wanted more information about ICD deactivation and 29 patients (27 %) refused any additional information pertaining to deactivation.</p> <p><u>Provider perceptions of ICD deactivation:</u></p> <p>a) A qualitative study of 177 patients found, that 38 physicians (36 %) reported initiating the discussion of ICD deactivation would depend on specific circumstances , with only 24 physicians (13 %) accepting responsibility for these discussions. Only 27 physicians (15 %) believed that the topic of ICD deactivation is important, and 13 physicians (7 %) expressed that patient or family should be the first to initiate the discussion. In readiness to pursue palliative care, 38 physicians (21 %) preferred initiating life-pro longing therapies in contrast to 6 physicians (3 %) who endorsed deactivation discussion and suggested additional palliative treatments. 16 physicians (9 %) expressed lack of education and awareness regarding ICDs.</p> <p>b) In 185 responses, physicians were less comfortable discussing deactivation of ICDs compared with other life-sustaining therapies (e. g. ventilation, dialysis and tube feeds; p=.005).</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Hill (2019) UK	Qualitative study Semi-struc- tured inter- views	Total: n=29 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Patients: n=10 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 7 male ▫ Age: range 49–82 years ■ Family members: n=10 ■ Healthcare professionals involved in each case: n=9 	To explore patients', family members' and health-care professionals' perspectives and attitudes towards discussing ICD deactivation	<p><u>Limited information by professionals:</u></p> <p>a) Some professionals perceived discussing deactivation equated to the 'preparing for death' and patients were not at that stage</p> <p>b) Many professionals rationalised their reluctance to patients impaired mental state after recently surviving a life-threatening event</p> <p>c) Patients reported written information was 'rudimentary'</p> <p>d) Many patients were uncertain of the quantity and depth of information that they would be comfortable with receiving.</p> <p>e) Both patients and professionals valued a supportive professional: with patients placing 'trust in what we were told' and professionals desiring an understanding of patients' information and emotional needs before embarking on this sensitive topic</p> <p>f) Majority of the professionals believed it was appropriate to wait until the patient broached the subject of deactivation</p> <p>g) Limiting information to be in the patient's best interests as each patient has to be managed as an individual</p> <p>h) Triangulated data from all sources confirm that generally deactivation was not discussed prior to device implantation.</p> <p><u>Inaccurate understanding of ICD functionality:</u></p> <p>a) Patients and family members could not comprehend that shock could be inappropriate</p> <p>b) Only when patients were diagnosed as in the advanced stages of illness, did professionals question the role of the ICD</p> <p>c) Patients within this study did not understand the functions of their device and held an optimistic belief into its ability.</p> <p><u>Patient's choice and decisions compromised:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Clinical indicators that inhibited professionals from initiating the discussion included: the patient's management was 'going down the treatment route', the health problem was a 'retrievable situation' or the patient 'has been through a life-threatening illness'</p> <p>b) Patients: decision to deactivate device should be made in the last few minutes of life.</p> <p>c) Majority of patients wanted to be involved in the decision to device deactivation, but final judgement is to a medical professional</p> <p>d) Involvement of family members was valued: the decision should be 'made with them, my family and hopefully partner and me'.</p> <p>e) Professionals: 'ICD deactivation is something you need to have the family on board with, to help when the patient would no longer be around to pick up the pieces and face the fall-out'.</p> <p>f) When the patient was incapable or unconscious, professionals, carers and patients agreed that the decision then resides with the doctor. Professionals often relied on clinical indicators to determine discussing deactivation</p>
<p>Hopgood (2020) USA</p>	<p>Mixed meth- ods study Semi-struc- tured inter- views</p>	<p>Total: n=16 Sex: 11 (69 %) male, 5 (31 %) female Age: 19.5 (14-24) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ HigherQOL: n=8 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 8 (100 %) male ▫ Age: 20 (16-22) years ▪ Lower QOL: n=8 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 3 (37.5 %) male, 5 (62.5 %) female ▫ Age: 18 (14-24) years </p>	<p>To compare salient char- acteristics and anteced- ents (e.g., time with de- vice, number of nondevice procedures, number of shocks) of QOL obtained through qualitative meth- ods with quantitative measurement of QOL (PedsQL measure). These antecedents will be di- chotomized based on me- dian QOL score, and corre- lations between QOL (PedsQL) and measured antecedents.</p>	<p><u>Comparison of Median QOL Scores:</u></p> <p>a) There were statistically significant differences between the higher and lower scores in terms of the PedsQL from all domains (PedsQL global score: Higher QOL: 87 (75-95.7) vs Lower QOL: 59.8 (54.3-69.6); Physical: 85.9 (68.8-100) vs 53.1 (34.4-81.8); Psychosocial: 86.7 (78.3-93.3) vs 61.7 (55-71.7)</p> <p>b) The PedsQL Cardiac 3.0 score showed a statistically significant difference between the higher and lower QOL groups [88.8 (75.5-97.4) vs 73 (51-76.9)] suggesting disease severity, as measured by this instrument, was related to QOL grouping.</p> <p><u>Symptoms:</u></p> <p>a) The higher QOL group (n=7) had a greater number of individuals describing the symptoms compared with the lower QOL group (n=6)</p> <p><u>Functional status:</u></p> <p>a) The higher QOL group described a change in capabilities in the first 6 weeks after device placement in which their functional status was reset. Their baseline functional status changed</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>eventually, but during this time, there was successful adjustment. The lower QOL group described the change in similar terms in that they had to determine what they could do for the first 6 weeks with the device.</p> <p>b) Ability and loss of ability were prominent features in the thematic analysis. This was reflected in the scores of the higher QOL group as their self-rating of ability to perform activity was 32 points higher than the lower QOL group. The expression of minimal loss of ability was more prominent in the higher QOL group.</p> <p>c) The higher QOL group had higher visual analog QOL scales, most notably the physical sub-domain. Higher QOL individuals rated their ability to do activities 32 points higher than the lower QOL group. Social scores also were higher.</p> <p><u>Characteristics of the individual:</u></p> <p>a) The higher QOL group described more time with friends, shifting to more acceptable activities, emotions of frustration and optimism, and a willingness to discuss their disease. The lower QOL group described negative emotions more prominently with activities and had individuals who were hesitant to discuss their device and disease</p>
Humphreys (2018) UK	Qualitative study Semi-structured inter- views	Total: n=18 Sex: 7 males, 11 females Age: Partners range 28-68 years (mean age 55.7 years, SD=11.75) Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ shock & primary prevention n=3 ▪ non-shock & primary prevention n=8 ▪ shock & secondary prevention n=2 	To explore the experiences of partners of recipients of ICDs	<p><u>Feeling traumatised:</u></p> <p>a) Partners of patients who had an out-of-hospital SCA and been fitted with an ICD for secondary prevention had experienced trauma</p> <p><u>Anxiety and fear:</u></p> <p>a) All partners worried about the recipient's cardiac health. Partners generally did not feel prepared to be the recipient's sole carer</p> <p>b) Many partners became hypervigilant and catastrophised and ruminated over recipients' physical symptoms</p> <p>c) Partners of those whose ICD had not fired (non-shock group) lived in fearful expectation of first shock, wondering how and when it would occur and if the device would fail to resuscitate</p> <p><u>Problem solving:</u></p> <p>a) Monitoring appeared to reduce over time, but not for everyone.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ non-shock & secondary prevention n=5 		<p>b) Linked to this monitoring was the use of protective behaviours, many of which were helpful and adaptive for the recipient.</p> <p>c) Protective behaviour involved attempts to reduce or avoid situations likely to increase a recipient's stress or acute physical exertion, including sexual intercourse</p> <p><u>Emotion regulation:</u></p> <p>a) Shocks were reported to have a significant impact on partners as they believed the shock meant that their partner's heart condition was getting worse</p> <p>b) Majority of non-shock partners and all the shock partners appeared to have 'accepted' the ICD after 1 year, but nature of this acceptance varied.</p>
Jakub (2018) USA	Qualitative study Semi-structured inter- views	<p>Total: n=12</p> <p>Sex: 12 (100 %) male</p> <p>Age:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26-33: 3 ▪ 41-62: 4 ▪ 66-85: 5 	To examine men's long-term adjustment to living with an ICD as it relates to their social and psychological well-being at various stages in life.	<p><u>Maintaining a masculine image:</u></p> <p>a) 5 men: varying degrees of bravado as adjusting to living with an ICD. Maintaining masculine persona or image was important, even though disability was invisible to others.</p> <p>b) They resented being told to restrict their activities for fear of a shock. Challenging themselves to demonstrate to others that they were not disabled or encumbered by their condition.</p> <p>c) All 12 men participating the study continued to reflect over time on their physical abilities and how they were perceived by others.</p> <p><u>SCD and social implications through time:</u></p> <p>a) Men attempted to resume a sense of normalcy by returning to their lifestyle and activities following SCD and ICD implantation.</p> <p>b) Family members hovered and became over-protective, which was accepted during post-implantation period, but became unwanted.</p> <p><u>Self-image influenced by chronic illness:</u></p> <p>a) Men who shared their feelings about having a heart condition, varied from being stoic denying its severance to feeling inferior.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				b) Men who received their initial ICD during their middle years (age 40–65) often had other co-morbid conditions, but still viewed themselves as young and vibrant. They remained active both in their professional and personal lives.
Kelly (2021) Canada	Qualitative study	<p>Total:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Device clinics: n=22 (n=14 physicians, n=5 allied health professionals, n=3 allied professional clinic managers) ▪ Key informants: n=10 (n=5 electrophysiologists, n=2 nurse clinicians, n=1 cardiologists, n=1 nurse managers, n=1 clinical nurse educators) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 6 (60 %) male ▪ Patients: n=506 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 368 (72.3 %) male 	To investigate real and perceived barriers to the use of remote patient management strategies in Canada and to better understand how remote models of care can be optimized	<p><u>Device clinics:</u></p> <p>a) Patients with CRT-Ds or ICDs were most frequently reported as seeing a doctor at every visit, whereas patients with CRT-pacemaker and PM were more likely to be seen by a doctor only when clinically indicated.</p> <p>b) 7 clinics indicated that when CIED patients experience alerts triggered by remote FUP, they are instructed to present to the nearest emergency department. Most clinics contacted the patient on the next business day after an alert (77 %), whereas few provided an on-call number to contact their device clinic for further instruction. 8 clinics (36 %) routinely called patients after a remote transmission.</p> <p><u>Key informants</u></p> <p>a) ICD patients visit device clinics more often and may be prone to life threatening problems that may be picked up earlier with RM</p> <p>b) PM need to follow fewer issues (e.g., no leads, fewer safety alerts or recalls) and require manual transmissions (i.e. requiring the patient to download and send data to the clinic)</p> <p>c) Staff may have limited time to discuss/encourage RM or to teach patients to ensure optimal uptake or successful set-up and use</p> <p>d) Patients may find the concept of RM confusing, struggle to understand all of the information given to them upfront, or have concerns about privacy or how the data will be monitored</p> <p>e) Can make patients feel comforted or reassured (someone is keeping an eye on their data)</p> <p><u>Patients</u></p> <p>a) CIED recipients were generally satisfied or very satisfied with current QOL (90 %)</p> <p>b) Suggestions for how device clinic visits could be improved were on the basis of logistics of the visit, coordination of care and information needs</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>c) Less than 60 % knew how to recognize that an alert has been triggered on their device, yet 65 % (n=164) knew what to do when they receive an alert. Survey respondents knew what to do when they receive a shock (n=191; 75.8 %)</p> <p><u>Identified barriers by device clinics and patients:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inconsistent and/or limited funding policies across jurisdictions for in-clinic and remote visits 2. Lack of a unified, process-specific, and guideline-supported approach to FUP after CIED implant 3. Accessibility for all patients and types of devices 4. Resources (education, time, training) 5. Coordination of care 6. Visit logistics 7. Attitudes toward remote visits
Kindermann (2021) Germany	Monocentric prospective study	<p>Total: n=132</p> <p>Sex: 94 (71 %) male, 38 (29 %) female</p> <p>Mean Age: 61 ± 14 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <63 years: n=63 (48 %) ▪ >63 years: n=69 (52 %) ▪ ICD: n=88 (67 %) ▪ CRT-D: n=44 (33 %) 	To evaluate heart-focused anxiety (HFA), general anxiety, depression, and QoL across four measurement occasions before and up to 24 months after ICD or CRT-D implantation.	<p><u>HFA and related subscores:</u></p> <p>a) Before implantation, 44 % of participants had clinically relevant HFA (total score). HFA-related fear, attention, and avoidance were increased in 38 %, 26 %, and 44 % of the patients</p> <p>b) Significant improvements after implantation were observed in the mean total HFA score [F(3, 393)=9.31, p<.001, η^2p=.07], as well as in the HFA-attention and HFA-fear scores [F(2.79, 364.82)=16.94, p<.001, η^2p=.12 and F(2.89, 378.29)=5.68, p=.001, η^2p=.04]</p> <p>c) 2 years after implantation, 30 % of patients reported clinically relevant HFA (total score). HFA-fear, HFA-attention, and HFA-avoidance increased in 26 %, 14 %, and 37 % of participants</p> <p><u>Subgroup analyses for HFA anxiety outcomes:</u></p> <p>a) At baseline, older participants reported higher HFA-avoidance than younger patients [mean difference (MD)=0.5, 95 % confidence interval (CI) 0.1–0.8, p=.014]</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>b) Total HFA, HFA-fear, and HFA-attention decreased in most of the groups. In younger patients, total HFA and HFA-fear did not improve. In patients with ICD implantation, HFA-fear did not change</p> <p>c) Patients after shock/antitachycardia pacing reported no improvements in any HFA score</p> <p><u>General anxiety, depression and QoL:</u></p> <p>a) Increased levels of general anxiety were reported by 37 % of patients at baseline</p> <p>b) Depressive symptoms were increased in 33 %, and QoL was impaired in 68 % of participants</p> <p>c) Mean scores of general anxiety and QoL decreased significantly after implantation [F(2.84, 371.87)=6.17, p=.001, η^2p=.05 and F(2.68, 351.40)=6.74, p<.001, η^2p=.05]</p> <p>d) After 2 years, increased levels of general anxiety and depression were reported by 33 % and 35 % of patients, respectively, and impaired QoL by 58 %</p> <p><u>Subgroup analysis for general anxiety, depression and QoL outcomes:</u></p> <p>a) Younger patients experienced significantly higher general anxiety than older participants at baseline (MD=2.0, 95 % CI 0.5–3.5, p=.012)</p> <p>b) After implantation, general anxiety improved in older participants, patients with CRT-D and without shock/antitachycardia pacing, and men</p> <p>c) QoL was lower in CRT-D compared with ICD recipients at baseline (MD=8.1, 95 % CI 0.4–15.8, p=.040) and in women compared with men (MD=9.7, 95 % CI 1.7–17.7, p=.018)</p> <p>d) After implantation, QoL improved significantly in CRT-D recipients and in women</p>
Köbe (2017b) Germany	Case-control- study	<p>Total: n=84 (n=42 matched pairs)</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Transvenous ICD (TV-ICD): n=42 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 30 (71.4 %) male ▫ Age: 44.7 ± 12.1 years 	To analyze QoL with the new S-ICD® in comparison to patients with a conventional TV-ICD. Besides, the occurrence of posttraumatic stress disorders was studied.	<p><u>Posttraumatic stress disorders, depression, or/and other mental comorbidities (Results from the Posttraumatic Stress Diagnostic Scale and patient health questionnaire):</u></p> <p>a) The Posttraumatic Stress Diagnostic Scale symptoms severity score was 6.4 ± 8.6 for TV-ICD patients and 6.9 ± 8.9 for S-ICD® patients (p=.95)</p> <p>b) Posttraumatic Stress Diagnostic Scale revealed a mild posttraumatic stress symptom score in 6 patients with a TV-ICD and also in 6 S-ICD patients (14.3 %, p=1.0)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ S-ICD[®]: n=42 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 30 (71.4 %) male ▫ Age: 44.6 ± 12.5 years 		<p>c) 4 conventional ICD patients (9.5 %) and 2 S-ICD patients (4.8 %) fulfilled criteria for a major depression (p=.68)</p> <p>d) The diagnosis of an anxiety disorder was made in three S-ICD patients (7.1 %) and was not revealed in the TV-ICD group (p=.24)</p> <p><u>HRQOL (Results from SF-12 questionnaire):</u></p> <p>a) The physical well-being score was 39.9 ± 12.5 in TV-ICD patients compared to 46.6 ± 9.9 in S-ICD patients (p=.01).</p> <p>b) The mental well-being score did not differ between groups</p> <p><u>Limitations in the professional life, sporting activity, and sexual life (Results from a self-developed questionnaire):</u></p> <p>a) No group difference in device-dependent limitations during work life (p=.99), limitations in sports activities (p=.83) and ICD-related thoughts (p=.49).</p>
Kramer Freeman (2017) USA	Cross-sectional study	<p>Total: n=196</p> <p>Sex: 66 (33.7 %) male, 130 (66.3 %) female</p> <p>Mean Age: 45.61 (SD=12.54, range: 18–70)</p> <p>60.1 % were under age of 50 years</p>	<p>(1) To examine what information is sought via social media by patients with ICDs</p> <p>(2) To determine whether a social media sample of patients with ICDs report more device-specific anxiety than clinic-based normative samples</p>	<p><u>Communicating about ICD topics through an online social media modality:</u></p> <p>a) Gaining emotional support from others going through the same thing as me (62.8 %)</p> <p>b) Anxiety about my ICD (55.6 %)</p> <p><u>Comparisons on shock anxiety between the online sample and the typical clinical sample:</u></p> <p>a) The online ICD group reported higher shock anxiety ($t_{189}=10.36$, $p<.001$); Analysis of variance revealed that recent shock was also a significant factor in shock anxiety; A main effect on shock anxiety for those experiencing the most recent shock was found ($F_{2186}=33.19$, $p<.001$)</p> <p>b) Shock history was further investigated related to 3 recent shock conditions: Group 1 (less than 4 months ago); Group 2 (more than 4 months ago); and Group 3 (never shocked): significant differences between Group 1 compared to Group 2 with a mean difference of 13.07 ($p<.001$), and Group 1 compared to Group 3 with a mean difference of 14.79 ($p<.001$).</p>
Kutcher (2020) USA	Qualitative study	<p>Total: n=5 (one family)</p> <p>Sex: 5 (100 %) female</p>	To better understand the experiences of family caregivers of a terminally	<p><u>Patient's story:</u></p> <p>a) Decision against another PM implantation, which would only prolong her life. Medical professionals persuaded her to consent to replacement and appeared to disregard her wishes</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
	In-depth, semistruc- tured, open- ended inter- views	Age: 50–72 years	ill person who was receiv- ing hospice care at home and underwent deactiva- tion of a PM.	and signs of declining QoL. Experience of living with a PM, despite her desire to die, domi- nated her last few months until she learned that device deactivation was an option <u>Caregivers' story:</u> a) They consistently respected her wishes and supported her decision to deactivate her PM. Lack of understanding and support from medical professionals, who showed enthusiasm for inserting a PM but reluctance when considering its deactivation. Most urgent need was to have the medical personnel accept the patient's wishes and support the caregivers' decision to support their loved one <u>PM's story:</u> a) Lack of information and support about the deactivation process. Had to rely on Internet sources for ethical views and the practical aspects of the process itself. They wanted help in discussing the process with their mother to reassure and confirm that what she wanted was not biased by their own opinions <u>Health Care and Support Professionals' Story:</u> a) None of the professionals (eg, from the lawyers drafting the will to the doctors) acted in ac- cord with the patient's wishes. The caregivers expressed that understanding, support, and ac- ceptance were provided only when their mother entered a hospice program and the hospice interdisciplinary group became involved in her care
Lee (2017) USA	Qualitative study Semi-struc- tured inter- view	Total: n=6 Sex: 3 (50 %) female Mean Age: 55 (range: 18–84) years	To test the effects of a nurse-guided discussion in decision-making about ICD deactivation (turning off the defibrillation func- tion) at the EOL.	<u>Decision-Making Preference:</u> a) Family members reported that patients prefer to have SDM with family members. Some pa- tients deferred decision-making to the physician. <u>Perception of ICD Deactivation:</u> a) Most of the family members were surprised by the idea of deactivation and reported that the possibility of deactivation of patients' ICD had never been considered. b) Only 1 family member reported that the patient was aware of the option to deactivate. With the knowledge of ICD deactivation, patients preferred to keep the ICD active at EOL. <u>Communication Methods:</u>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Family members having direct conversations with patients regarding their EOL wishes experience more confidence in patients' decision compared to relying on a written AD only.</p> <p>b) Two family members described a prearranged use of a simple sign of the patients to indicate what they wanted about treatments.</p> <p>c) According to family, no documentation of ICD deactivation in patient's AD. One family member reported that the patients' AD was very clear and helpful in expressing patient's decisions. However, 2 family members expressed that they had not discussed the AD with the team and just assumed that medical team understands and respects patients decisions listed in AD.</p>
Leppert (2021) Germany	Controlled longitudinal randomized open-label trial	<p>Total: n=167 Sex: 137 (81.5 %) male Mean Age: 62.3 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ RM: n=86 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 69 (80.2 %) male ▫ Mean Age: 61.5 (SD=14.2) years ■ In-office FUP (control): n=81 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 68 (84 %) male ▫ Mean Age: 63 (SD=15.3) years 	To Investigate the effect of RM in addition to standard in-office ICD FUP on patient-reported outcomes compared to patients receiving standard in-office ICD FUP only	<p><u>Changes of QoL within the two study groups (intragroup comparison, over time vs. baseline, intention to treat):</u></p> <p>a) Moderate, but significant increase in QoL within the RM group (3.9 points, p=.04), while there was no significant change in QoL in the control group (1.2 points, p=.5) over 12 months; slight increase of 3.9 points in the RM group could be attributed to the RM subgroup capable of fully automatic data transmission (Biotronik Home-Monitoring, mean increase of 7.6 ± 20 points).</p> <p><u>Per protocol analysis for the primary endpoint:</u></p> <p>a) The results of the per-protocol analysis including 62 patients in the RM group (only patients who had used/activated the RM) and 81 patients in the control group confirmed that an additional FUP with successfully initialized RM did not add any benefit with respect to the primary outcome of QoL in RM or control group (mean change: + 5 points and + 1.2 points, respectively; p= .63).</p>
Lewis (2018) Canada	Mixed methods study Acceptability and usability	<p>Total: n=18 Sex: 10 (55.6 %) female</p> <p>Subgroups:</p>	(1) To understand the current approach toward ICD replacement; (2) to seek feedback on PDA content,	<p><u>Current approach: Automatic ICD replacement:</u></p> <p>a) The current ICD replacement approach was viewed by participants as automatic. Once battery depletion was detected on ICD interrogation, patients were informed that it was time for a device replacement with the procedure performed within weeks.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
	questionnaires, semi-structured interviews	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinicians (nurses, cardiac electrophysiologists, palliative care specialist, psychologist): n=12 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 7 (58.3%) female ▪ Patients and family (including two interviews with patient-spouse dyad): n=6 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 3 (50%) female 	acceptability, and usability; and (3) to elicit feedback on how best to implement it in clinical practice.	<p><u>Implicit persuasion:</u></p> <p>a) Guided by strong clinical trial evidence, clinicians believed that the mortality benefit of ICDs outweighed potential burdens. ICD therapy was presented to patients as a lifelong treatment where ICD replacement is a necessary course of action. Patients unequivocally anticipated replacement once next battery ran low, some erroneously believing it was the only choice.</p> <p><u>Influence of previous encounters:</u></p> <p>a) Relying heavily on the information received (or not received) upon initial ICD implant, participants reported mixed messaging, inaccuracies and omitted information.</p> <p>b) At time of replacement, clinicians reported not raising option to decline ICD replacement in fear of surprising or upsetting patients.</p> <p><u>Not knowing the patient:</u></p> <p>a) Clinicians expressed wanting to know more about the patients' overall clinical status, personal circumstances, preferences and values related to the ICD to best prepare for the sensitive nuances inherent to ICD replacement discussions.</p> <p>b) Building meaningful rapport was considered difficult due to environmental barriers of time pressures, shared care model and inability to obtain documentation from external (noncardiac) encounters.</p> <p><u>Shifting from an automated approach to an SDM process:</u></p> <p>a) Clinicians, particularly nurses, referred to the need for a "hint" from their patients to ensure that raising the option of ICD replacement would be well received. The hint could be in the form of a declaration of a recent diagnosis, of a worsening prognosis, or of not coping well with the ICD, for example.</p> <p>b) Other participants believed that the invitation should be provided by the clinician considered the gatekeeper of the information, because some patients may otherwise be unaware or unsure of whether the topic can or should be discussed.</p> <p><u>PDA implementation to support a SDM process</u></p> <p><u>Need for individualization:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Patient-reported outcomes such as QoL and their values and preferences for continued ICD therapy were recognized as contextual, hence necessary to review throughout ICD pathway.</p> <p>b) Cognitive function, health literacy, and preference for role in decision-making (active vs passive) were noted.</p> <p><u>Timing:</u></p> <p>a) Presenting the option of ICD replacement needed to occur at 2 distinct time points: first, described before the initial implant or at the first clinic appointment after insertion and, second, discussed upon intensified FUP 6–12 months before battery depletion. Because battery depletion is monitored in the device clinic, most patients agreed that staff should initiate, control and lead this process.</p> <p>b) Presentation of options would be expected. It would allow for unhurried deliberation with family members and patient's healthcare team.</p> <p><u>Education about ICDs and SDM:</u></p> <p>a) Education was considered the remedy for patients' misunderstanding of ICD function, benefit, potential burdens and, most importantly, necessary for patients to understand the sudden versus prolonged trade-offs of ICD therapy.</p> <p>b) Clinicians external to the device clinic may be fueling patient misunderstandings given lower levels of device-related knowledge.</p> <p>c) Device clinic staff admitted to not being skillfully prepared to engage patients in discussions about ICD replacement citing that doing so was difficult and uncomfortable. Education about ICDs and SDM was proposed as the solution for all those involved.</p> <p><u>PDA Content, Acceptability, and Usability:</u></p> <p>a) All participants were willing to use the PDA or recommend its use.</p> <p>b) All participants agreed that the PDA is valuable for use in clinical practice, but not to be used as a standalone instrument.</p>
Lewis (2019)	Multi-centre retrospective	Total: n=27	To evaluate the underlying causes of chronic pain and	<u>Characteristics of pain:</u>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
USA	observational study Patient's elec- tronic medical records	Sex: 14 (51 %) female Mean Age: 50 (\pm 16.2) years	the success of lead ex- traction in eliminating pain, in patients with prior CIED implantation	<p>a) Prior to initial CIED implantation, 6 (22.2 %) patients used prescribed narcotics for pain management, 13 (48.1 %) patients used over-the-counter medications including non-steroidal anti-inflammatories and/or acetaminophen.</p> <p>b) Average onset after implantation 5 months \pm 1.3 years (185.8 \pm 503.5 days). Average pain severity 6.1 \pm 2.3 out of 10 (p=.308). Pain quality: sharp 17 (58.6 %), dull and achy 4 (14.8 %), tender 1 (3.4 %). Pain triggered by movement and positional changes in 14 (51.8 %) patients. Radiation of pain from the pectoral region to the ipsilateral axilla, and shoulder in 13 (48.1 %) patients. Pain constant in 14 (51.8 %) patients, intermittent in 13 (48.1 %).</p> <p><u>Outcomes of extraction:</u></p> <p>a) Average time to lead extraction 4.08 \pm 4.28 years. Following CIED extraction: free of pain 18 (66.6 %) patients, still pain at the initial implantation site 9 (33.3 %). Those with poorly formed CIED pockets and subclinical infections identified at the time of CIED extraction were subsequently free of pain.</p> <p>b) Patients underwent re-implantation following extraction (n=19, 70.3 %) or extraction alone (n=8, 29.6 %). 11 of 19 (57.8 %) device re-implantations were done immediately following extraction. The remaining 8 (42.1 %) were performed later. Of the 19 (70.3 %) patients that underwent CIED re-implantation, 11 were done at the contralateral pectoral region, 8 of them reported resolution of their pain. 8 of 19 re-implantations were performed at the ipsilateral pectoral region, 5 of them reported pain unresolved. Following extraction and relief of pain, 3 patients reported discontinuation of the use of their prescription narcotics.</p> <p>c) Of the 9 (33.3 %) patients that still reported pain following extraction, the average age was 44 \pm 17.1 years (p=.252) and 7 were women (p=.056). Post-extraction, 5 (55.5 %) patients required continued pain management with narcotics, 3 of whom did so prior to extraction. The severity of pain decreased in 5, increased in 1, or remained the same 3 patients in this group, compared with the pain experienced before extraction. 2 of the 9 reported constant pain post-extraction, compared with 5 that reported constant pain prior to extraction. One patient had post-extraction pain despite extraction without re-implantation.</p>
Li (2022)	Meta-analysis of randomized	Total: n=675	To explore the effective- ness of CBT in relieving	<u>Depression:</u>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
Denmark, USA, Canada, UK and France	controlled trials and cluster-randomized controlled trials	Sex: 511 (75.7 %) male Age: range 40–77 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cognitive behavioral therapy (CBT) group n=316 ▪ Control group n=359 	symptoms of anxiety and depression experienced by patients with ICDs <u>Intervention:</u> CBT was performed by psychologists and nurses. The duration of CBT ranged from 6 to 24 weeks. The time per session of CBT varied from 30 to 120 min and comprised 2–10 individual sessions.	a) 5 of 6 studies (n=453 patients) assessed effectiveness of CBT in relieving symptoms of depression. Heterogeneity test result was low (p=.47, I ² =0 %). Random-effects model showed that CBT was superior to standard care for relieving symptoms of depression experienced by ICD patients (standardized mean differences (SMD)=-0.2; 95 % CI: -0.39 to -0.01; p=.04). <u>Anxiety:</u> a) All studies (n=536 patients) examined effects of CBT on symptoms of anxiety experienced by ICD patients. Heterogeneity test was significant (p<.001, r ² =77 %). Based on the random-effects model, overall results demonstrated that CBT was superior to standard care in improving symptoms of anxiety experienced by ICD patients (SMD=-0.70; 95 % CI: -1.10 to -0.30; p<.001). Sensitivity analysis revealed that no studies had significant impact on heterogeneity. b) A subgroup analysis was conducted to explore the short-term (≤ 6 months) and long-term (>6 months) effects of CBT on symptoms of anxiety experienced by ICD patients. Heterogeneity test result was moderate (p<.001, I ² =54 %). The random-effects model indicated that CBT can significantly reduce anxiety compared with standard care over short- (SMD=-0.86; 95 % CI: -1.07 to -0.64; p<.001) and long-term (SMD=-0.85; 95 % CI: -1.59 to -0.12; p=.02) period.
Liberato (2021) USA	Interventional study	Total: n=301 patient/intimate partner pairs (150/151 dyads/group) Sex: 222 (73.8 %) Mean Age: 64 (± 11.9) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ P-only: n=151 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 106 (70.2 %) male ▫ Mean Age: 65.01 (± 11.26) years ▪ Patients from P+P: n=150 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 116 (77.3 %) male 	To test the extent to which the four ICD-specific dimensions of self-efficacy, defined as self-efficacy expectations, outcome expectations, self-management behaviors, and ICD knowledge, served as mediators between the interventions and physical and psychological health outcomes. <u>Intervention:</u>	<u>Measurement model for dependent variables:</u> a) For Physical Function, the indicator loadings were consistently strong, ranging from λ=0.46 to 0.83. For Psychological Adjustment, indicator loadings were similarly strong, ranging from λ=0.64 to 0.85. Loadings for the four dimensions of self-efficacy were fixed to 1.0, as they were single indicators and considered measured without error. <u>Comparison of intervention direct effects on self-efficacy dimensions and health outcomes:</u> a) The direct effects of P+P compared to P-only on self-efficacy expectations (SE) and outcome expectations (OE) at 3 months were relatively small but significant, indicating that these direct effects were stronger for P+P vs P-only (Panel A: path a, β=0.10, p=.02 and Panel B: path d, β=0.11, p=.02). b) Direct effects of P+P vs. P-only on psychological adjustment were significant for self-management behavior and ICD knowledge self-assessment models (Panels C and D, path n, β=0.10 and 0.11).

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 63.26 (\pm 12.5) years 	<p>P-only: patients received an intervention. P+P: patients received same intervention as in P-only. Partners participated in partner group sessions delivered by telephone and designed to address their specific concerns and needs. Interventions were delivered via telephone by trained cardiovascular nurses during the first 3-months after an ICD implant.</p>	<p><u>Comparison of intervention indirect effects on health outcomes mediated through self-efficacy:</u></p> <p>a) The comparison of P+P to P-only revealed a small significant indirect intervention effect through self-efficacy on physical function (Panel A, path a x b; Table 3, row 1: $\beta=.04$, $p=.04$), and on psychological adjustment (Panel A, path a x c; Table 3, row 5: $\beta=.06$, $p=.04$).</p>
Liberato (2022) USA	Double-blind randomized prospective placebo control trial	<p>Total: n=90 Sex: 96 % male Mean Age: 66 \pm 10 years Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebo: n=46 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 43 (93 %) male ▫ Mean Age: 66.5 \pm 9.3 years ▪ Intervention (SPL): n=44 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 44 (100 %) male ▫ Mean Age: 66.6 \pm 10.9 years 	<p>To compare the impact of longterm use of spironolactone versus placebo on HRQOL and symptoms, and to describe the effect of ICD shocks on HRQOL and symptoms over 24-months in patients with an ICD who participated in the SPIRIT Trial.</p>	<p><u>HF-specific HRQOL over 24 Months by Intent to Treat Groups:</u></p> <p>a) No group difference over time in HRQOL between the spironolactone or placebo group with any of the three instruments.</p> <p><u>PCA:</u></p> <p>a) Between the two treatment groups, the PCA responses did not significantly change over time in any of the subscales or total scales.</p> <p>b) Placebo group initially had a lower number of total concerns and over time, the number of symptoms reported within the placebo group was lower than the spironolactone group ($F=3.99$, $p=.05$).</p> <p>c) Patients in the spironolactone group showed more concerns in PCA scales than the placebo group that remained relatively constant over time. The number of symptoms and concerns in this sample was higher than levels reported by others.</p> <p><u>Short Form 36 Veterans version (SF-36V):</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Across time, no group differences between treatment groups (SF-36V subscales and component summary scores).</p> <p>b) Patients in the spironolactone group reported lower HRQOL compared to those in the placebo group on subscales and summary scores. Scales scores were higher in the placebo group compared to the spironolactone group in role physical (p=.01), social functioning (p=.01), role emotional (p=.05), and mental health (p=.03).</p> <p>c) Taking spironolactone did not improve or change HRQOL.</p> <p><u>Kansas City cardiomyopathy questionnaire (KCCQ):</u></p> <p>a) Between the two treatment groups, the KCCQ responses did not significantly change over time in any of the subscales or total scales.</p> <p>b) For both subscales and summary scores of the KCCQ, there were noted significant differences by group such that the placebo group reported higher HRQOL than the spironolactone group over time. This included differences in physical limitation (p=.01), symptom burden (.02), total symptoms (p=.04), QOL (p=.01), social limitation (p=.01), and the clinical and overall summary scores.</p> <p>c) The biggest drop of scores in the spironolactone group were at 6-month FUP and varied with less magnitude during the remainder of the 24-months of FUP.</p> <p>d) HRQOL scores in the placebo group were stable over time.</p> <p><u>HRQOL Over 24Months by Shock Versus No-Shock Groups:</u></p> <p>a) When comparing HRQOL between those who experienced at least one ICD shock between the FUP periods to those who had no ICD shocks, HRQOL was significantly lower at 6-months on the PCA total score (p<.001), SF-36V-PCS (p=.05) and MCS scores (p=.004), and the KCCQ clinical (p<.001) and overall summary scores (p<.001).</p> <p>b) Similar group differences in HRQOL between shock and no-shock groups were found at 24-months on the PCA (p=.01) and the KCCQ clinical (p=.01) and overall summary scores (p=.005). Receipt of an ICD shock resulted in significantly lower HRQOL and a higher number of reported symptoms over time.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Manuel (2018) Canada	Qualitative study Semi-struc- tured inter- views	Total: n=5 Sex: 5 (100 %) female Age: range: 39–72 years	To gain a fuller under- standing of the experi- ences of five women in the province of Newfoundland and Labrador (NL) who are living with an ICD.	<p><u>Living with the decision to have an ICD:</u></p> <p>a) Decision based on the advice of the healthcare provider who they trusted; did not cause a lot of psychosocial distress</p> <p>b) Once perceived they had a cardiac condition that could be treated with ICD, they wanted it</p> <p>c) Recognition of the potential life-threatening cardiac condition was more difficult to deal with than making the decision to have the ICD</p> <p><u>Creating modes of self-surveillance:</u></p> <p>a) In a constant state of self-surveillance (always cognizant of bodily functions, looking for any physical signs of failing health, e. g. increase in pulse or palpitations)</p> <p>b) Lack of control (feeling of powerlessness and social isolation)</p> <p>c) Identification of factors that could lead to an ICD shock were collected as a repertoire of things to avoid (e. g. physical activity)</p> <p><u>Finding a new normal:</u></p> <p>a) Some were of frame of mind that if ICD fired it was simply doing what it was designed to do</p> <p>b) ICD provided a sense of solace and comfort that many had not felt for a long time</p> <p>c) Each firing of the ICD was a reminder of their illness</p> <p>d) Formal (e. g., healthcare providers) and informal supports (e. g., family, friends, and co-workers) were essential</p>
Matlock (2017) USA	Qualitative study In-depth one- on-one inter- views (open- ended ques- tions)	Total: n=48 Sex: 16 (33.3 %) female Age: 27–79 (median 61.5) years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Study 1 (2009): n=20 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 8 (40 %) female 	To explore the influence of cognitive bias on ICD deci- sion making	<p><u>Cognitive Biases and Heuristics Consistently Observed</u></p> <p>a) Patients recollected conversations where the clinician provided overemphasis of benefits. Deactivation was rarely discussed at all.</p> <p>b) Experiences such as battery changes and shocks appeared to be minimized.</p> <p>c) Strong default effect in favor of performing the ICD implantation.</p> <p>d) Halo effect around the clinician and the technology itself</p> <p><u>Cognitive Biases and Heuristics Intermittently Observed</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Age: 34–72 (median 61.5) years ▪ Study 2 (2013): n=28 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 8 (25.8 %) female ▫ Age: 27–79 (median 61.5) years 		<p>a) Optimism bias was most prevalent among younger decliners who often saw themselves as healthier and less likely than others to need the device.</p> <p>b) Although data contained evidence of emotion at the time of decision making, it was difficult to determine to what degree the emotion influenced the decision making (affect heuristic).</p> <p>c) Among patients who accepted ICDs, the majority appeared to see themselves in a worsened state and who expressed the desire to receive the ICD as a way of improving their QoL or avoiding death. Among decliners, many saw themselves as healthy and viewed the ICD as unnecessary and a "risk" they did not wish to experience.</p> <p>d) Some patients anchored or relied heavily on the 1st piece of information they heard about the ICD, making their decision based on this "anchor" (anchor heuristic). Several patients who chose to have the device implanted anchored on the large size of the early devices. In comparison, the newer, smaller devices seemed to be more acceptable.</p> <p>e) Some patients readily recalled friends and family members who had died from cardiac events, which appeared to influence the patients' estimates of how likely they, too, might suffer a heart-related incident.</p>
<p>McEvedy (2018) Australia and USA</p>	<p>Cross-sectional survey Structured survey</p>	<p>Total: n=270 Sex: 196 (73 %) male Mean Age: 61 ± 14 years</p>	<p>(1) To describe patient knowledge regarding their ICD, (2) identify patient characteristics associated with insufficient ICD knowledge and (3) examine associations between ICD knowledge and willingness to discuss issues relating to ICD deactivation.</p>	<p><u>Patient characteristics associated with insufficient ICD knowledge:</u></p> <p>a) Using the 25th percentile as a cut-off point (to ≤ 4 out of 11 correct responses), 77 (29 %) participants were classified as having insufficient ICD knowledge.</p> <p>b) Compared to those with sufficient knowledge, insufficient ICD knowledge was associated with older age (mean: 66 vs 60 years, $t=3.399$, $p=.001$), being non-Caucasian and not having experienced ICD shock therapy. Insufficient ICD knowledge was also associated with MCI as measured by Montreal Cognitive Assessment score <24. A significant correlation between ICD knowledge and Montreal Cognitive Assessment scores persisted after controlling for age (partial $r=0.232$, $p<.001$).</p> <p><u>Associations between ICD knowledge and willingness to discuss ICD deactivation issues:</u></p> <p>a) Insufficient ICD knowledge was associated with greater unwillingness to discuss issues relating to ICD deactivation with clinicians.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>b) The majority (93 %) of participants, including those with insufficient ICD knowledge, agreed with one or more of the suggested circumstances in which healthcare professionals might raise the issue of ICD deactivation.</p> <p>c) Three quarters (72 %) of participants agreed that deactivation issues should be raised in connection with ICD implantation, while the greatest number (82 %) said they would raise the question themselves if they felt the need to. Over half (55 %) agreed that ICD deactivation should be discussed routinely at ICD clinic appointments.</p>
<p>Merchant (2021) USA</p>	<p>Prospective study Medical rec- ords, device clinic records and RM data- base</p>	<p>Total: n=63 Sex: 42 (67 %) male Mean Age: 67.5 ± 14.3 years</p>	<p>To evaluate health status, trajectories in QoL and clinical outcomes, including cause of death, after the procedure of patients undergoing ICD generator exchange (GE).</p>	<p><u>Health Status and QoL:</u></p> <p>a) At the time of GE, SF-36 scores were significantly lower in domains of physical health (physical functioning: 62.3 ± 29.7; limitations due to physical health: 63.3 ± 42.4; energy/fatigue: 60.5 ± 19.4) compared to domains of emotional/social well-being (limitations due to personal/emotional problems: 82.8 ± 32.4; emotional well-being: 81.4 ± 18.1; social functioning: 81 ± 24.8) (p<.001 for each comparison between categories of physical health compared to categories of emotional/social well-being).</p> <p>b) Scores in domains of physical function and general health were significantly lower among patients with medical comorbidities. Among patients with diabetes, scores were significantly lower in physical functioning (40 ± 27.1 vs. 70.8 ± 26.3, p<.001), energy/fatigue (51.9 ± 17 vs. 63.8 ± 19.5, p=.031) and general health (51.2 ± 23 vs. 65.9 ± 20.6, p=.018). Similar for those with chronic obstructive pulmonary disease [physical functioning (34 ± 18.6 vs. 66 ± 29.0, p=.006); general health (37.1 ± 22.3 vs. 65 ± 20.2, p<.001)].</p> <p>c) Among patients who completed SF-36 assessments at 12 months after GE (n=43) and 24 months post-procedure (n=23), scores in all 9 domains remained similar between baseline and both 12 and 24 month assessments. The pattern of lower scores in physical health domains compared to domains of emotional/social well-being persisted at 12 and 24 months.</p> <p><u>Clinical Outcomes:</u></p> <p>a) 4 patients (6 %) experienced appropriate ICD shocks during FUP. Of these, left-ventricular ejection fraction (LVEF) at the time of GE remained impaired in 3 (15 %, 23 %, 35 %) and had improved to 40 % in the remaining patient. None of the 4 had experienced appropriate ICD shocks prior to GE. The incidence of appropriate ICD shocks based on LVEF at the time of GE</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>was 3 out of 35 (9 %) among those with LVEF \leq 35 %, 1 out of 18 (6 %) among those with improved LVEF (35 %–50 %) and 0 out of 6 among those with LVEF > 50 %. No inappropriate shocks occurred after GE.</p> <p>b) 17 hospitalizations occurred among 15 patients (24 %) during FUP, of which 8 hospitalizations were deemed to be primarily for cardiac causes (one for atrial fibrillation and 7 for HF).</p> <p>c) 5 patients (8 %) died during FUP. Kaplan- Meier estimates of survival after GE were 97 % at 1 year, 92 % at 2 years and 80 % at 3 years post-procedure. 2 deaths were attributed to progressive HF and one to a stroke</p>
Miller (2019) Australien and USA	Cross-sec- tional study	<p>Total: n=240 Sex: 57 (27.9 %) female Mean Age: 62 \pm 13 years Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inadequate health literacy Newest Vital Sign < 3: n=130 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 34 (26.2 %) female ▫ Mean Age: 64 \pm 13 years ▪ Adequate health literacy Newest Vital Sign \geq 4: n=110 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 33 (30 %) female ▫ Mean Age: 59 \pm 14 years 	To identify experiences and attitudes about discussions held with healthcare providers regarding EOL choices (GE and maintenance of defibrillation therapy) among ICD recipients; to determine the level of knowledge regarding ICD function at EOL among ICD recipients and compare knowledge by inadequate and adequate health literacy and to determine the association of health literacy with experiences, attitudes and knowledge regarding EOL choices among ICD recipients.	<p><u>ICD knowledge:</u></p> <p>a) The percentage of incorrect answers on the ICD knowledge portion of the EOL-ICDQ ranged from 20 to 62 % per question. The overall ICD knowledge score in the total sample was 5.6 \pm 3 (from a total possible of 11). The total score was higher in the adequate health literacy group compared to the inadequate health literacy group (6.4 \pm 3 vs. 5 \pm 2.8, p<.001).</p> <p><u>GE:</u></p> <p>a) Significant predictors of increased odds of answering yes to choosing to have GE in the context of terminal illness scenario were symptoms of anxiety, health literacy, and a positive history of shock. For every one-unit increase in anxiety or health literacy the odds of choosing GE increased by 14 % (p=.017) and 19 % (p=.046) respectively. For those who had a history of previous shock the odds of choosing GE were increased 2.156 times (p=.045).</p> <p>b) Predictors of decreased odds of answering yes to GE in the context of terminal illness scenario were self-reported minority status (non-Caucasian), symptoms of depression, and increased ICD knowledge. The odds of minorities choosing GE were 80.3 % (p=.018) less than their Caucasian counterparts. For every one-unit increase in depressive symptoms and ICD knowledge the odds of choosing GE were decreased by 15.8 % (p=.001) and 13.8 % (p=.046).</p> <p>c) For every one unit increase in health literacy (sole predictor) the odds of indecisiveness were increased by 19.4 % (p=.046).. For every one-unit increase in ICD knowledge (sole predictor) the odds of indecisiveness decreased by 20.4 % (p=.009).</p> <p><u>Defibrillation therapy maintenance:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) The odds of women choosing to maintain defibrillation therapy were 2.288 times higher ($p=.027$) than that of their male counterparts (sole predictor female gender).</p> <p>b) For every one-unit increase in ICD knowledge (sole predictor) the odds of choosing to maintain defibrillation therapy were decreased by 11.4 % ($p=.038$).</p> <p><u>Predictors of attitudes about the ICD at EOL:</u></p> <p>a) ICD knowledge was a predictor of decreased odds of choosing GE, maintaining defibrillation therapy and indecisiveness regarding GE in terminal illness.</p> <p>b) Female gender; leaves women at increased risk of shocks in the active dying phase.</p> <p>c) psychological comorbidities ; by affecting the odds of choosing GE in the context of terminal illness. Anxiety increased these odds and depression lowered them.</p>
Mirro (2018) USA	Cross-sectional study Survey	<p>Total:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients: n=128 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 88 (68.8 %) male ▫ Age: mostly age 66 or older (58 %) ▪ Providers: n=48 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 40 (83.3 %) female ▫ Age: range: 25-68 <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Group A (patient notification summary through patient portal): n=62 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 40 (64.5 %) male 	<p>To measure the impact of sharing ICD RM data with patients via paper mailings or electronically through a patient portal on engagement, satisfaction, and healthcare utilization. We also surveyed providers' perceptions of the utility of this information and potential effects on clinical workload.</p> <p><u>Intervention:</u></p> <p>Randomization: Electronic intervention (Group A) or paper intervention (Group B). Electronic intervention group received ICD data</p>	<p>With regard to types of information desired, most patients wanted information about: Battery life status (87 %), date and time of ICD-related events (episodes) (83 %), heart rate and pacing (81 %), condition of lead wires (both pacing and shock coils) (78 %), number of shocks and/or antitachycardia pacing (77 %) and ICD therapy settings (63 %).</p> <p><u>Patients' experiences with ICD data summary:</u></p> <p>a) Group A expressed greater preference for their data summary than the standard of care letter than Group B ($F(1134)=5.95$, $p=.0160$, $\eta^2=.0425$).</p> <p>b) At baseline, Groups A and B expressed low levels of satisfaction with the amount of information they received through the current standard of care letter. Patient satisfaction related to amount of information increased in both groups after receiving the ICD data summary. Post hoc tests showed significant increases from baseline to 3-month (Group A and B: $p<.0001$) and baseline to 6-month (Group A: $p<.0001$; Group B: $p=.0002$), suggesting that satisfaction levels for both groups increased throughout the intervention.</p> <p>c) Group A found ICD data summary significantly easier to access through the patient portal compared to Group B (accessed through postal mail).</p> <p>d) Groups A and B found ICD data summaries easy to understand and useful.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Group B (patient notification summary through letter): n=66 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 48 (72.7 %) male 	summary in patient portal, paper intervention group received printed ICD data summary in postal mail. Both groups received ICD data summary every 3–4 months. All participants received one-on-one training at enrollment using an example ICD data summary and were given handouts explaining how to access it in patient portal. Providers from the cardiology clinic took a survey at the end of the study.	<p>e) Most participants in both groups did not want to have to contact their healthcare provider's office to understand ICD data summary.</p> <p><u>Workload measures:</u></p> <p>a) Healthcare visits to the hospital ($\chi^2(1)=0.18$, $p=.67$, $OR=0.76$), cardiology ($\chi^2(1)=3.39$, $p=.07$, $OR=0.74$), emergency room ($\chi^2(1)=2.10$, $p=.15$, $OR=0.90$), and Arrhythmia Diagnostic Clinic ($\chi^2(1)=0.55$, $p=.46$, $OR=0.90$) did not significantly increase from pre- to post-enrollment for the two groups.</p> <p>b) Over the course of the intervention, there was no significant increase (for both groups) in number of phone calls to cardiology clinic ($\chi^2(1)=3.43$, $p=.06$, $OR=1.01$) or messages to providers through the patient portal ($\chi^2(1)=1.46$, $p=.23$, $OR=0.56$).</p> <p>c) Analysis showed that number of ICD-related messages ($\chi^2(1)=.04$, $p=.83$, $OR=1.11$) and phone calls ($\chi^2(1)=2.03$, $p=.15$, $OR=0.83$) did not increase significantly from pre- to post-enrollment.</p> <p><u>Provider survey:</u></p> <p>a) Providers believed the ICD data summary was easy for patients to use and understand and useful in managing their health. Providers indicated that patients would value the information; they expressed concerns that patients could misinterpret medical information or it might be of little utility to patients due to lack of technical ability.</p> <p>c) Majority (83 %): ICD data summary allows for better patient-provider communication.</p>
Murray (2021) UK	Mixed methods design Validated and adapted questionnaire and semi-structured survey	Total: n=139 Sex: 106 (76 %) male, 33 (24 %) female	To enable the efficient delivery of effective ICD support groups, by clarifying - patient perspectives of key challenges - patient interest in a support group	<p><u>key ICD concerns:</u></p> <p>a) Total scores on the ICDC-B ranged from 0 to 32 (median=6, interquartile range =2–10)</p> <p><u>Emotional adjustment:</u></p> <p>a) Sense of gratitude, safety and reassurance (n=42)</p> <p>b) Increased anxiety and sense of vulnerability (n=15)</p> <p>c) Adjustment over time (n=10)</p> <p><u>Functional and role changes:</u></p> <p>a) Self-identity and role changes (n=5)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
			<ul style="list-style-type: none"> - topics deemed helpful to address in a support group - factors which affect patient inclination to attend a support group 	<p>b) Improved functioning and QoL (n=18)</p> <p>c) Physical discomfort (n=15)</p> <p>d) Practical adjustments (n=37)</p> <p>e) Minimal consequences (n=63)</p> <p><u>Intention to attend a support group:</u></p> <p>a) n=58 (42 %) would attend a support group for patients with ICDs. Indicating attendance was associated with more recent implantation (median=45 months), compared to not wanting to attend a support group (median=63 months, p<.03)</p> <p>b) Patients who would attend reported higher levels of ICD concerns (median ICDC total=6) than those who would not attend a support group (median ICDC total=4.7, p<.02).</p> <p><u>Support group topics (endorsements):</u></p> <p>a) Information about heart conditions (n=72/62 %), impact of an ICD on daily life (n=63/54 %), information about ICDs and how they function (n=63/54 %), coping with fear of shocks (n=62/53 %), emotional impact of having an ICD (n=47/41 %), how our psychological reaction affects adjustment (n=35/30 %), impact on sex life (n=27/23 %), impact on relationships and changed roles (25/22 %), body image concerns (24/21 %), impact on self-image (21/18 %)</p>
Nagy (2019) USA, Israel, Canada, Italy, Denmark, Germany, France, Spain, Netherlands, Poland, Hungary,	Prospective, multicentre clinical trial (substudy of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial with Cardiac Resynchronization	Total: n=1791 Sex: 444 female Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRT-D: n=1069 ▪ ICD-only: n=722 	To assess the predictive value of baseline QOL questionnaire domains to predict long-term all-cause mortality, the combined endpoint of all-cause mortality or HF events, and HF events alone; as well as to ascertain any differences in the degree of left ventricular reverse remodelling to	<p><u>Patients with mobility issues at baseline (EQ-5D):</u></p> <p>a) Patients with mobility issues at baseline had a significantly higher risk of death (29 % vs. 17 % at 7 years, p<.001), reached more frequently combined endpoint of HF/death (48 % vs. 33 % at 7 years, p<.001) and HF alone (38 % vs. 25 % at 7 years, p<.001)</p> <p>b) Multivariate Cox hazards regression analysis: after adjusting to relevant clinical covariates, issues within all domains of baseline EQ-5D questionnaire were significantly associated with long-term mortality (in all analyses p<.05); every 10 % increase in overall health status (visual analog scale) was associated with an 8 % lower risk of all-cause death (p=.006) and with a 6 % lower risk of HF/death (p=.002); HF events were only associated with issues in baseline mobility [HR=1.42, p<.001] or issues in usual activity (HR=1.35, p=.002)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
Switzerland and UK	Therapy (MADIT-CRT))		CRT-D by baseline QoL questionnaire parameters, in mild HF patients enrolled in MADIT-CRT	<p><u>Patients in the first and second tertiles of KCCQ clinical summary score and KCCQ physical limitations score:</u></p> <p>a) Significantly higher cumulative probability of death and higher cumulative probability of HF/death or HF alone (all $p < .001$); 59 % and 36 % higher risk for long-term mortality, 71 % and 40 % higher risk of HF/death events and 77 % and 43 % higher risk of HF events alone, as compared to patients in the third tertile (all $p < .05$)</p>
Nair (2021) Canada	Cohort study (substudy of BRUISE CONTROL-1 and 2 RCTs) Standardized and validated questionnaire	Total: n=1308 Sex: 950 (72.6 %) male Mean Age: 72.7 ± 9.7 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulse GE: n=654 ▪ De novo PM: n=327 ▪ ICD insertion: n=327 	To identify factors associated with post-operative pain and develop a prediction score for post-operative pain (HeADSS score)	<p>a) The presence of post-operative clinically significant haematoma, de novo surgery, female gender, younger age (<65 years) and lower body mass index (< 20 kg/m²) showed significant association with increased post-operative pain (these variables were evaluated in a multivariable logistic regression model)</p> <p>b) In the final risk prediction model, statistically significant predictors of increased post-operative pain: clinically significant haematoma, de novo surgery, female sex, age <65 years, and body mass index <20 kg/m² (female sex as the reference group as it had the lowest risk)</p>
Ng (2020) Canada	Cross-sectional study	Total: n=342 Sex: 82 % male Mean Age: 66 ± 13 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aged < 65 years: n=126 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 79 % male ▫ Age: 53 ± 11 years ▪ Aged > 65 years: n=216 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 85 % male ▫ Age: 74 ± 6 years 	To identify how patient age affects device acceptance and shock anxiety among ICD patients and to examine factors such as sex, previous shock history, and RM use on these parameters.	<p><u>Age and HRQoL:</u></p> <p>a) Younger patients reported greater device-related distress (25 ± 20 vs 15 ± 19; $p < .001$), more body-image concerns (22 ± 25 vs 8 ± 18; $p < .001$), greater overall shock anxiety (17 ± 7 vs 14 ± 5; $p < .001$), higher scores on the mean consequence scale (1.6 ± 0.7 vs 1.3 ± 0.5; $p < .001$), mean triggers scale (1.7 ± 0.7 vs 1.5 ± 0.7; $p = .004$) and less total device acceptance (76 ± 15 vs 81 ± 15; $p = .001$) compared with older patients.</p> <p>b) Poor device acceptance was reported by 20 % of younger patients, compared with 10 % of older patients ($p = .004$).</p> <p><u>Sex and HRQoL:</u></p> <p>a) Male patients reported lower return-to-function scores compared with female patients (64 ± 26 vs 74 ± 24; $p = .006$).</p> <p>b) Younger male patients reported more body-image concerns (20 ± 23 vs 9 ± 18, $p < .001$) and greater device-related distress (26 ± 21 vs 15 ± 19; $p < .001$) compared with older male patients.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>c) Younger female patients also reported more body-image concerns (26 ± 32 vs 4 ± 13; $p < .001$) and greater device-related distress (22 ± 17 vs 13 ± 18; $p = .02$) compared with older female patients.</p> <p><u>RM and HRQoL:</u></p> <p>a) Patients using RM ($n=228$; 75 %) reported greater positive appraisal (88.17 vs 77.27; $p < .001$) and total device acceptance (81 ± 14 vs 75 ± 18; $p = .011$) compared with those who do not use RM.</p> <p>b) Younger ICD patients using RM reported greater device-related stress (24 ± 20 vs 13 ± 18; $p < .001$), body-image concerns (22 ± 25 vs 6 ± 14; $p < .001$) and total device acceptance (76 ± 14 vs 83 ± 13; $p < .001$) compared with older ICD patients using RM.</p> <p><u>Previous shock and HRQoL:</u></p> <p>a) Patients with prior shocks reported higher scores in the mean consequences scale (1.6 ± 0.7 vs 1.3 ± 0.5; $p < .001$), mean triggers scale (1.7 ± 0.8 vs 1.4 ± 0.6; $p = .006$), and greater total shock anxiety (16.8 ± 6.8 vs 13.7 ± 4.9; $p < .001$) compared with patients with no previous shock.</p> <p>b) Stratified by age, younger patients with prior shocks reported greater device-related distress (24 ± 20 vs 14 ± 16; $p = .004$), more body-image concerns (22 ± 28 vs 7 ± 14; $p = .001$), and greater total shock anxiety (20.8 vs 15.5; $p < .001$) compared with older patients with prior shocks.</p> <p>c) Younger patients with no prior shocks also reported greater device-related distress (25 ± 21 vs 14 ± 19; $p < .001$), more body-image concerns (21 ± 24 vs 9 ± 19; $p < .001$), and greater total shock anxiety (16 ± 6 vs 13 ± 4; $p < .001$) compared with older patients with no prior shocks.</p>
Paech (2020) Germany	Cross-sectional study	Total: $n=136$ Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients with PM: $n=63$ <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 29 (46 %) male, 34 (54 %) female 	To examine depressive and anxiety symptoms as well as QOL of children with a PM and with ICD and to compare these to healthy peers.	<p><u>QOL (KIDSCREEN-10 questionnaire):</u></p> <p>a) No significant differences in QOL when comparing patients with cardiac PM to healthy peers ($n3$; $p = .41$)</p> <p>b) Patients with an ICD had a significantly lower QOL than healthy controls ($n3$; $p = .03$)</p> <p><u>Anxiety symptoms (Screen for Child Anxiety-Related Emotional disorders questionnaire):</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Age: 44 (70 %) ≤ 14years, 19 (30 %) ≥ 15years ▪ Patients with ICD: n=23 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 15 (65 %) male, 8 (35 %) female ▫ Age: 10 (44 %) ≤ 14years, 13 (55 %) ≥ 15years ▪ Healthy peers (LIFE study): n=50 		<p>a) Analysing the questionnaire self-report separating male from female patients, boys under the age of 15 years showed significantly higher anxiety symptoms compared to their older peers (p=.03)</p> <p><u>Self-perception/self-esteem (SPPC-D questionnaire):</u></p> <p>a) Female patients with a PM or an ICD showed a significantly lower physical appearance score compared to male patients with a PM or ICD (p=.02)</p>
Patel (2020) USA	Cross-sectional survey	<p>Total: n=344</p> <p>Sex: 123 (36.3 %) female</p> <p>Mean Age: 62. 9 ± 12.8 years</p>	To test patients' basic knowledge of their cardiac CIEDs and what information from their CIEDs they would find most useful for their daily lives.	<p><u>Baseline knowledge:</u></p> <p>a) 63.2 % agreed or strongly agreed that they were knowledgeable about their device, while only 11 % disagreed or strongly disagreed with the statement</p> <p><u>Patient knowledge compared to device interrogation reports:</u></p> <p>a) 85.5 % of patients missed at least one basic question about devices with 51.2 % missing at least 2 of the 7 questions on the survey.</p> <p>b) Multiple-choice question that was answered most correctly was device manufacturer (91 %), while least correctly answered was battery life (59 %)</p> <p><u>Information desired by patients:</u></p> <p>a) Patients agreed or strongly agreed that each of the variables that a CIED could potentially provide would be useful for their knowledge. The variable that the most patients (strongly) agreed would be useful to know was battery life (83.6 %) while the least favorable to know for them was sensing/ impedance of leads (53.5 %)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Peplow (2018) UK	Prospective single-center study Structured questionnaire	Total: n=232 Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Day-case: n=101 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 67 (66 %) male ▫ Mean Age: 66 ± 15 years ▪ Nonday-case: n=131 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 89 (68 %) male ▫ Mean Age: 72 ± 12 years 	To perform a single-center prospective audit of a day-case cardiac rhythm management device implantation service, including data on patient satisfaction.	<p><u>Patients:</u></p> <p>a) In comparison to the nonday-case cohort, the day-case group were younger (p=.002) and less likely to have a complex transvenous device (CRT/ICD) (44 % vs 67 %; p<.001).</p> <p>b) The operator was more likely to use cephalic access in the day-case group (p=.01 for right atrial and p=.04 for right ventricular lead), though this is likely in part to reflect the increased use of CRT in nonday-case patients.</p> <p><u>Complications:</u></p> <p>a) No group difference in complications (day-case group: 12 (11.9%), nonday-case group 15 (11.3 %), p=.92).</p> <p><u>Lengths of stay and cost saving:</u></p> <p>a) Of 101 planned day-case patients, 93 (92 %) went home the same day, 5 (5 %) the next day, and 3 (3 %) stayed longer than one night.</p> <p>b) Of 131 nonday-case cohort, 116 (89 %) went home the next day as planned, 9 (7 %) stayed overnight for 2 days, and 6 (5 %) patients stayed beyond that.</p> <p>c) The total number of overnight bed days used was 12 in the day-case cohort (n=101) and 159 in the nonday-case group (n=131).</p> <p><u>Patient experience:</u></p> <p>a) Overall satisfaction was high with median scores of 5 (interquartile range 5–5), on a scale of 0–5, for each question.</p> <p>b) Majority of patients (n=98, 98 %) felt ready to go home on discharge, minority (n=5, 5 %) would have preferred an overnight stay.</p>
Pike (2020) USA, Iran, Canada, UK, Sweden, Italy, Turkey,	Systematic qualitative re- view	Total: Studies: n=27 Patients: n=479 Sex: 328 male, 148 female, 3 not reported	To synthesize the best available qualitative evidence on the everyday life	<p><u>Constant surveillance:</u></p> <p>a) rigorous attention to one's physical surroundings and biological functions</p> <p>b) In hope of avoiding the ICD firing by addressing precipitating factors that may cause a cardiac event</p> <p><u>Anticipating an ICD shock:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Singapore, Spain and Australia		Age: range: 20–91 years	experiences of adults living with an ICD for cardiovascular disease.	<p>a) ICD recipients knew that likelihood of ICD discharging was high</p> <p>b) The uncertain nature of when, where, how, and the outcome caused significant distress</p> <p><u>Restricting activities:</u></p> <p>a) ICD recipients based their level of physical activity on their perceived risk of the activity to cause the ICD to fire</p> <p>b) Many experienced a significant decline in their level of activity. This perception was informed by previous experiences, one's personal theories of risk and the advice of their health care provider</p> <p><u>Quality of information:</u></p> <p>a) ICD recipients unanswered questions about the operation influence their level of confidence to engage in ICD self-management</p> <p>b) Full explanation of the rationale for the ICD, how it works, its management and FUP care (e. g., battery replacement) in layman's terms by professionals is important, regardless of the recipients onus of seeking information.</p> <p>c) The delivery of consistent, accurate information is critical to instilling a sense of confidence in the health care professional's capability</p> <p><u>Body image:</u></p> <p>a) For some recipients, adjusting to the ICD lends itself to creative modes to keep it hidden or less visible from others</p> <p>b) Small reminders (e. g., itchy site) of ICD could not be erased easily</p> <p>c) Revealing having an ICD to others augmented feeling vulnerable</p> <p><u>Living with an ICD:</u></p> <p>a) Substantial distress as they struggle to embody the ICD as part of their everyday normal life. Accepting that the ICD was there to prevent SCD (while still being fearful of death)</p> <p>c) Experience of substantial psychosocial distress while coming to terms with the necessity of it to survive</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>d) Constant uncertainty of the future coupled with the lack of control over their lives that rendered the recipients vulnerable, sparked depression and caused them to reflect on their QoL with the ICD.</p> <p><u>Changing roles:</u></p> <p>a) Family members became overprotective and took over many household responsibilities. While ICD recipients understood that this was out of concern, some found it frustrating.</p>
Pyngottu (2019) USA, Brazil, Netherlands and Ger- many	Systematic Review	Total: Studies: n=14 Patients: n=1872	To evaluate and summarize the current evidence on generic and disease-specific HRQoL and psychological adjustment in paediatric patients with a PM or an ICD	<p>Patients with an ICD/PM and their parents showed lower HRQoL (generic scales) and similar disease-related HRQoL as patients with severe CHD</p> <p>No significant difference between PM patients and norms regarding anxiety and depression; whereas ICD patients experienced more depression and anxiety</p>
Rao (2022) USA	Qualitative key informant study In-depth, semistruc- tured inter- views	Total: n=20 Sex: 11 (55 %) male, 9 (45 %) female Age: 6 (30 %) <65 years, 14 (70 %) ≥65 years	To explore drivers of patients' decision-making about ICDs in greater depth and to identify potential refinements or interventions to improve the SDM process	<p><u>Patients' Path to an ICD Decision:</u></p> <p>a) 18 of the 20 patients described a decision-making path that occurred over multiple visits, starting with learning about an ICD and its purpose and ending with a decision. Patients generally reported receiving input about the ICD from multiple clinicians and other sources of support. Some patients had multiple visits with their cardiologist and a visit with the electrophysiologist before they made a decision regarding ICD implantation. The encounters with nonelectrophysiologists were often critical to decision-making. Electrophysiologists played a heterogeneous role in these patients' ICD decisions</p> <p><u>Drivers of Patients' ICD Decisions:</u></p> <p>a) the numeric, probabilistic data regarding risks and benefits presented in the PDA</p> <p>b) Most patients' trust in their clinician's recommendation drove their decision (limited participation in decision). Some made their decision based on a misunderstanding of the purpose of ICD therapy</p> <p><u>The role of PDA in patients' ICD decisions:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Patients who had received the PDA, many reported it was rarely used during encounter, although some referenced the document afterward. If it was used by clinician, patients found it helpful. Some patients wished they had the PDA before meeting with the electrophysiologist</p> <p><u>Patient experiences making an ICD decision:</u></p> <p>a) 19 of 20 patients: did not feel pressured into their decision about an implantation</p> <p>b) Some patients requested support for emotional struggles associated with their decision. They desired specific information addressing aspects of living with an ICD (e. g. the sensation of an ICD shock). Some were surprised by size, location and bulkiness of the device</p> <p>c) Patients recommended strategies for clinicians to improve communication during the encounter. For example: acknowledging patient's concern, patient's lack of participation in the decision because of the amount of fear experienced, as well as the influence of procedure related fear e.g. of post-procedural recovery.</p>
Rao (2022) USA	Natural experiment Surveys, administered by a single individual via telephone	<p>Total: n=101</p> <p>Sex: 40 (39.6 %) male</p> <p>Age: 51 <65 years, 50 ≥65 years</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pre-mandate group (implantation prior 2/2018): n=45 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 28 (62.22 %) male ▫ Age: 21 <65 years, 24 ≥65 years ■ Post-mandate group (implantation after 2/2018): n=56 	To better understand how mandated decision aid use has impacted relevant domains of patients' experiences and decisions	<p>a) No significant differences in composite knowledge about ICDs, decision conflict, values-choice concordance or engagement in the decision-making process pre- and post-mandate</p> <p>b) Participants implanted pre-mandate were more likely to correctly identify the frequency of minor complications (66.7 % vs. 37.5 %, p=.012)</p> <p>c) Individual components of decision conflict scale were similar, though pre-mandate patients were less likely to report an understanding of the benefits of ICD (88.2 % vs. 94.6 %, p=.0456)</p> <p>d) 39 of 56 post-mandate patients (69.6 %) remembered receiving the decision aid. Of those who remembered the decision aid, n=36 (92.3 %) reported reading the decision aid prior to the procedure, n=35 (97.2 %) felt it helped them feel more comfortable with their decision, and n=34 (94.4 %) felt it helped improve discussions with their doctor</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 33 (41.07 %) male ▫ Age: 30 <65 years, 26 ≥65 years 		
Rohani-Ghahari (2018) USA	Qualitative study Four focus groups	<p>Total: n=24</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patients: n=16 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 10 male, 6 female ▫ Mean Age: 67.4 (range: 41-85, median=68) years ▪ informal caregivers: n=8 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 2 male, 6 female ▫ Mean Age: 64.5 (range: 53-72, median=66) years 	To understand patients' experiences and needs around CIED data delivery and education to support patient decision-making.	<p><u>Patient experiences with CIED and CIED RM:</u></p> <p>a) Participants reported positive experiences with the CIED and the RM process. Patients attributed improvements in their heart condition to CRT-CIED and valued having clinicians reviewing their data.</p> <p>b) Dissatisfaction with RM interface design (e. g. bright device lights)</p> <p>c) Participants discussed concerns about traveling with a CRT-CIED along with RM and the ability to continue to transmit data. They desired a device that was portable and could transmit data wirelessly.</p> <p>d) Participants described the need for all of their healthcare providers, at any location, to have immediate access to their device data. Long lag time for receiving notification of an event hinders their understanding of the event, as it may lead to difficulty in recalling and linking that event to their experience (i. e., symptoms and activities).</p> <p><u>Content for CIED alerts and data presentation:</u></p> <p>a) Preference for content signifying the level of importance (e.g., a visual representation and meaningful use of color) along with simple warning words, instructions for action and simplified information instead of having to interpret numerical data on their own.</p> <p>c) Specific information as being critical to view, including battery status and whether the CRT-CIED was working effectively.</p> <p>d) Desire to receive CRT-CIED data for a specific time period to view trends in heart function.</p> <p>e) Patients: In the case of 'normal' reports, preferred to receive letters. Preferred digital display in general (e. g. on a smartwatch/-phone), as a means to view notification at a glance.</p> <p><u>Opportunities for patient learning:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) After implantation of CRT-CIEDs, all participants reported being concerned about if and when they could resume their normal physical activities.</p> <p>b) Uncertainty about the safety of using/being near specific machinery due to magnetic field implications for the CRT-CIED.</p> <p>c) Need to better understand their device data and other related cardiac test results.</p> <p>d) Need for instructions and training material for emergencies/'abnormal' alerts.</p> <p>e) Concern that physicians have limited time during clinic visits and about asking too many questions during an office visit.</p>
Sapp (2021) Canada	Multicentre before-and- after pilot study	<p>Total: n=176</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ PM: n=76 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 28 (37 %) female ▫ Mean Age: 63.4 ± 16.5 years ■ ICD: n=100 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 29 (29 %) female ▫ Mean Age: 62.5 ± 11.8 years 	To evaluate the feasibility, safety and utilization of a remote-only patient management system, along with its effects on patient QOL and costs, which would reduce the need for in-clinic FUP at specialty sites for patients with CIEDs.	<p><u>Safety:</u></p> <p>a) Composite end point (death, stroke, cardiovascular or device-related hospitalization) occurred in 12 (7 %) of 164 participants who completed the 12-month FUP, counting first event.</p> <p><u>Implementation and adherence:</u></p> <p>a) Of 176 patients, 153 (87 %) were adherent to RM FUP. Of these, 85 (85 %) of the 100 patients with a defibrillator and 68 (89 %) of the 76 patients with a PM had at least 1 remote transmission during the study and were considered adherent.</p> <p><u>Health care utilization:</u></p> <p>a) Among the 48 patients with defibrillators, there was a significant reduction in the proportion who had any type of in-clinic visit (36 [75 %] before v. 21 [44 %] after, p<.001), which was predominantly due to a significant reduction in visits to specialized sites (26 [54 %] v. 5 [10 %], p<.001).</p> <p>b) Among the 51 patients with PM, the proportion with in-clinic visits declined (42 [82 %] before v. 10 [20 %] after, p<.001), and the proportion with remote transmissions increased (2 [4 %] v. 43 [84 %], p<.001).</p>
Schneider (2020) USA	Cross-sectional	Total: n=32 dyads (patients and their parent)	To describe the needs of pediatric ICD patients from both patient and par-	Most frequently endorsed needs by patients involve educational issues (e.g. understanding their diagnosis (34%) and medication (34%), lifestyle change due to ICD (31%))

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
		Sex: Patients 28 % female, Parents 72 % female Mean Age (patients): 15.53 (SD=3.59, range: 8-21)	ent perspectives. The sec- ondary purpose is to de- termine whether patient factors of gender, age, depres- sion, and anxiety are asso- ciated with the likelihood of endorsing specific needs	Experiencing peer issues was more frequently endorsed by females (33% of females vs 4% of males; p=.026) Most frequently endorsed needs by parents involve family issues (e.g.: concern about child's frustration with parent's overprotectiveness (47%), child feeling depressed/ anxious (28%) Parents feeling overprotective were significantly younger
Schulz (2020) Germany	Randomized controlled trial	Total: n=118 Sex: 26 (22 %) female Mean Age: 58.8 ± 11.9 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ UC: n=59 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 15 (24.5 %) female ▫ Mean Age: 59.9 ± 10.8 years ■ Web based intervention (WBI): n=59 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 11 (18.6 %) female ▫ Mean Age: 57.6 ± 11.5 years 	To examine the efficacy of a WBI integrated into rou- tine care for improving HFA, depression, and mental QOL in ICD patients with increased psychoso- cial distress. <u>Intervention:</u> WBI: 6 weeks' access to a password-protected structured interactive in- ternet programme for groups of 7-14 patients; additional content auto- matically unlocked each week; patients could enter feedback regarding usa- bility and helpfulness of particular contents via ratings and text entries.	<u>Primary outcomes:</u> a) Changes from baseline in the composite primary outcome were similar in the WBI and UC groups, both at 6 weeks [parameter estimate (EST) -0.12, standard error (SE) 0.18, 95 % CI -0.23 to 0.47; p=.50; np ² =.001] and 1 year (EST -0.19, SE 0.18, 95 % CI -0.55 to 0.17; p=.29; np ² =.003). <u>Secondary outcomes:</u> a) WBI vs. UC differences emerged in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) depression component of the primary outcome. An EST of -2.98 points (SE 1.03, 95 % CI -5.00 to -0.96; p=.004; np ² =.032) results from a mean ± SD decrease from 8.1 ± 3.8 to 5.9 ± 3.8 points in the WBI group and an increase from 7.2 ± 3.8 to 8 ± 3.8 points in the UC group from pre-intervention to 1 year. The majority of this difference emerged between 6 weeks and 1 year (EST -2.43, SE 1.00, 95 % CI -4.40 to -0.47; p=.02; np ² =.026). b) The HADS anxiety subscale score decreased from 6.8 ± 4.6 to 6.5 ± 4.6 points in the WBI group and increased from 6.1 ± 4.6 to 7.7 ± 4.6 points in the UC group from 6 weeks to 1 year (EST -2.33, SE 1.07, 95 % CI -4.44 to -0.23; p=.03; np ² =.022). <u>Questionnaire subscales:</u> a) Exploratory analysis of FERUS subscales showed significant effects of WBI compared with UC from pre-intervention to 6 weeks for active and passive coping (p=.01; np ² =.018) and from 6 weeks to 1 year for social support (p=.048; np ² =.014).

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
			Based on this input, patients received automatic feedback (e.g. recommendation to discuss poorly understood content with other users or the psychologist). S.M.S. also initiated and moderated group discussions for each topic.	<p><u>Evaluation of clinical significance:</u></p> <p>a) Reliable change index analysis showed that WBI vs. UC was associated with clinically significantly improved mental QoL in 5 patients (8.5 %) from pre-intervention to 1 year. In contrast, UC vs. WBI was associated with clinically significantly deterioration of mental QoL in 3 patients (4.7 %).</p> <p><u>Evaluation of web-based intervention content:</u></p> <p>a) 36 patients randomized to WBI indicate that the program was helpful (mean 3.1 ± 0.9) and usability was high (mean 3.1 ± 0.9).</p> <p>b) Support provided by the trained psychologist and reading contributions to the discussion board were considered particularly helpful.</p> <p>c) The WBI was considered a trustworthy and supportive place where patients could learn coping strategies, were inspired to try new things, and learned how to manage their illness.</p> <p>d) Topics rated as most helpful (score ≥ 2.5) were medical background information, information on what (not) to avoid with an ICD, understanding ICD shock therapy, psychological models regarding factors that contribute to development and persistence of anxiety, the two column-technique for dealing with cognitive error, and guidance for developing a resource-oriented problem-solving style.</p>
Sears (2020) USA	Cohort study	Total: n=45 Sex: 63 % male Mean Age:62.4 (SD=11.7, range: 39-84)	To examine the impact of readily available mobile electrocardiogram (mECG) capability for a sample of ICD patients.	<p><u>Anxiety:</u></p> <p>a) Patients who had an ICD longer reported significantly less cardiac anxiety at baseline, $r^2=.112$, $p=-.559$, $F(1, 43)=5.406$, $p=.025$.</p> <p>b) Younger patients at implantation had greater baseline shock anxiety, $r^2=.097$, $p=-.153$, $F(1, 43)=4.604$, $p=.038$.</p> <p>c) Shock anxiety was significantly higher at 30-day FUP (mean=18.4, SD=8.07) than at baseline (mean=15.7, SD=6.39), $t(44)=2.04$, $p=.05$, $d=0.38$.</p> <p><u>ICD device acceptance:</u></p> <p>a) Significantly improved device acceptance at 30-day FUP (mean=75.3, SD=16.8) than at baseline (mean=70.5, SD=18.6), $t(32)=2.54$, $p<.05$, $d=0.27$.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
				<p>b) Significant negative relationship between multiple shocks and mECG use, $rS(45) = -.320$, $p = .032$. Indicating fewer ICD shocks were associated with more mECG use.</p> <p><u>mECG technology satisfaction</u></p> <p>a) ICD patients reported high and desirable levels of satisfaction with mECG technology (mean 4.4) on a 1 to 5 Likert scale.</p>
Senn (2020) Germany	Qualitative Studie Leitfadenge- stützte Inter- views	Total: Patientinnen und Patienten: n=10 Ärztinnen und Ärzte: n=3 Geschlecht: 1 Patientin Alter: 73 ± 8 Jahre	Zentrale Aspekte der („disease-related quality of life“) disease-related QOL dieses Patientenkollektivs (mit ICD) zu erfassen	<p><u>Verständnis und Veränderung der disease-related QOL:</u></p> <p>a) Mehrheitlich langfristig kein Gefühl von starker Einschränkung</p> <p>b) Limitierender Faktoren: Grunderkrankung des Herzens, Alter oder Komorbiditäten</p> <p>c) Haupteinflussgrößen: Bewältigungsstrategien (Coping), Kohärenz</p> <p><u>Kohärenz:</u></p> <p>a) Verständnis der ICD-Funktionen in Abhängigkeit vom Vorwissen (Laie, Experte) als Voraussetzung für Wohlbefinden angeführt.</p> <p>b) Alle erkannten den Sinn der lebenserhaltenden Funktion als Alternative zum Tod. Sie empfanden mehr Sicherheit oder weniger Angst.</p> <p>c) Im Zeitverlauf wurde der ICD internalisiert oder als Teil des Selbst wahrgenommen.</p> <p><u>Generalisierte Widerstandfähigkeit:</u></p> <p>a) Eigenes medizinisches Wissen und Informationen über die Indikation und die Therapie waren förderlich. Informationsquellen: ärztliche Aufklärung, Broschüren, Internetrecherchen, Literatur oder Austausch mit Familie oder Freunden mit medizinischen Kenntnissen.</p> <p>b) Familie, Ehe- oder Lebenspartner waren eine Hilfe beim Umgang mit dem ICD</p> <p><u>ICD-assoziierte psychosoziale und physische Stressoren:</u></p> <p>a) Viele Patienten spüren ICD im Zeitverlauf nicht mehr; einige als störenden Fremdkörper</p> <p>b) Schock wird mit Schmerzen, Angst und Unsicherheit verbunden</p> <p>c) Einige Patienten stören sich langfristig an ästhetischen Veränderungen</p> <p><u>Individuelles Coping:</u></p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>a) Eine positive Grundeinstellung oder die Aufrechterhaltung des positiven Selbstbildes wirkt unterstützend</p> <p>b) Patienten mit Schockerlebnissen und langer Krankheitsgeschichte attestieren sich gute Lebensqualität und fühlen keine Einschränkung</p> <p>c) Coping ist u. a. von Alterserscheinungen, Schicksalsschlägen oder körperlichen Einschränkungen durch Komorbiditäten abhängig</p>
Spitzer (2017) Germany	Prospective, observational study Data from a large-scale registry (Ger- man DEVICE registry)	<p>Total: n=2356</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Discharged within 24 h: n=527 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 461 (87.5 %) male ▫ Mean Age: 64.3+11.6 years ▪ Hospitalized for >24 h: n=1829 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 1501 (82.1 %) male ▫ Mean Age: 64.5+13.6 years 	To analyse the long-term safety of ICDs in patients discharged within 24 h or after 2-5-day hospitalization, respectively, after complication-free implantation, in circumstances of actual care.	<p><u>FUP:</u></p> <p>The only significant difference between the groups was in rates of major adverse cardiovascular or cerebrovascular events, which were 5.2 % in the cohort of patients discharged within 24 h vs. 8.5 % in patients hospitalized post-procedure (p=.017).</p> <p><u>QoL:</u></p> <p>In both cohorts, improvements in QoL were reported for a majority of patients with highly similar distribution of patients reporting symptomatic improvements, unchanged or worsened in both cohorts.</p>
Srivatsa (2020) USA	Cross-sectional study Mailed questionnaires	<p>Total: n=34</p> <p>Sex: 26 (76.5 %) male</p> <p>Mean Age: 63 ± 13.5 years (91.8 % over age 45)</p> <p>Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Remote group (R): n=21 ▪ Clinic group (C): n=13 	To understand patient preferences in the pathways (clinic vs. RM) regarding their device care to make device appointments more satisfactory to patients and more clinically effective.	<p>a) importance of different factors to respondents: I) ease of scheduling of appointments (83 %), II) convenience of device interrogation appointments (76 %), III) cost consideration (69%), IV) human contact (80 %), V) opportunity to ask questions (85 %), VI) accuracy of device interrogation (96 %)</p> <p>b) Regarding satisfaction of the pathways, between R and C groups, there was no difference in perception of convenience (4.2 vs. 4.3), ease of scheduling (4 vs. 4.2) or cost (3.9 vs. 4.0)</p> <p>c) Clinic visit was favored over RM FUP for opportunities to ask questions (3.6 vs. 4.3, p=.05) and human contact (3.2 vs. 4.3, p=.002)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Standing (2021) UK	Qualitative study Clinical obser- vations interviews with patients, family mem- bers and clini- cians	Total: Observations: n=38 Interview participants: n=80 Patients: n=44 Sex: 33 male and 11 female %male Age: range: 47-85 years Bereaved relatives: n=7 Clinicians: n=29	To explore the attitudes towards ICD deactivation and initiation of deactiva- tion discussions among patients, relatives and cli- nicians.	<p><u>Current status of deactivation discussions:</u></p> <p>a) Patients were not consistently engaged in deactivation discussions and when this did occur, the patient was often close to death</p> <p>b) Failure to deactivate ICD in timely manner could result in stressful and upsetting situations</p> <p>c) Bereaved relatives felt that deactivation was often poorly handled. Suggested reason for this was clinicians' apparent reticence to deactivate the ICD prior to the patient being in the last hours of life</p> <p>d) Some patients reported facing apparent resistance from clinicians when trying to express their preference for deactivation</p> <p><u>Patients' perceptions of deactivation:</u></p> <p>a) Deactivation was not necessarily viewed negatively, it was a means of avoiding unpleasant and unnecessary shocks. Knowledge that deactivation may be a possibility could offer a sense of control.</p> <p>b) For some patients the idea of deactivation was of concern. The device could become a source of comfort, which patients wished to keep activated as long as possible.</p> <p><u>Responsibility for deactivation discussions and decisions:</u></p> <p>a) HF nurses, cardiologists, physiologists, palliative and primary care clinicians may all have a role in both advance deactivation discussions and the ultimate decision to deactivate the ICD. None of these currently took primary responsibility for these tasks.</p> <p><u>Timing of deactivation discussions:</u></p> <p>a) Pre-implantation offers the first opportunity to introduce deactivation. Potential influence on a patient's decision was recognized.</p> <p>b) Most patients expressed a preference to be informed about deactivation prior to implanta- tion, some clinicians were less convinced.</p> <p>c) Introducing deactivation pre-implantation was viewed as an 'illogical juxtaposition', which might give mixed messages and cause distress.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
				<p>d) To discuss EOL was seen as inappropriate and potentially confusing.</p> <p>e) Both patients and clinicians indicated that deactivation should be an ongoing and evolving discussion, where the appropriateness of the ICD and how it fits with the patient's life is regularly reassessed.</p>
<p>Stoevelaar (2018)</p> <p>USA, Swe- den, Ca- nada, Den- mark and New Ze- aland</p>	Integrated re- view	Total: n=15 studies (n=13 re- porting on incidence, n=3 reporting on impact)	To provide an overview of studies reporting on ICD shock incidence and im- pact in the last phase of life.	<p><u>Incidence of ICD shocks:</u></p> <p>a) 7 studies reported on shock incidence (22–66 %) in final hour of life. 3 of these studies re- ported that 17–32 % of patients experienced shocks in the last month of life. 4 studies showed that in the last 24 hours of life, 3–32 % of patients experienced shocks. 2 studies showed that in the last hour of life, 8 % and 31 % of patients experienced shocks.</p> <p><u>Impact of shocks on patients:</u></p> <p>a) In one study, 76 % of physicians agreed they thought shocks are distressing to patients</p> <p>b) In one study, hospice administrators reported, 74 % of patients receiving shocks in the last phase of life were distressed by these</p> <p><u>Impact of shocks on relatives:</u></p> <p>a) In a survey study, 76 % of physicians agreed, that shocks at the EOL are distressing for the patients' loved ones.</p> <p>b) A study in hospices reported that 92 % of family members of patients receiving shocks found this distressing to witness.</p> <p><u>Impact of shocks on professional caregivers:</u></p> <p>a) Shocks were not only distressing for the hospice team to witness, but they must also deal with the patient's and their family's distress.</p>
<p>Streur (2020)</p> <p>USA</p>	Secondary de- scriptive anal- ysis Data from a randomized	Total: <ul style="list-style-type: none"> ■ Patients: n=105 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 76 (72 %) male, 29 (28 %) female 	To (i) describe patient and partner sexual activity and related concerns from the time of an initial ICD im- plant through 12-month	<p>a) ICD patients and partners report low levels of sexual activity at the time of an initial ICD im- plant, and sexual activity increases over a 12-month recovery period.</p> <p>b) Sexual concerns are highest immediately after an ICD implant and tend to resolve as time passes with return to sexual activity.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
	controlled trial (2009–2015) designed to compare 2 in- terventions for P-Only and for P+P after im- plant of an ini- tial ICD	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Mean Age: 65.6 (SD=10.6) ▪ Partners: n=105 ▫ Sex: 30 (29 %) male, 75 (71 %) female ▫ Mean Age: 63.6 (SD=11.1) 	<p>FUP and (ii) identify fac- tors predictive of return to sexual activity and fears associated with sexual ac- tivity.</p> <p><u>Intervention:</u></p> <p>P-Only: (i) booklet with other patients' experi- ences during 1st year of ICD recovery + discussion of managing recovery is- sues, (ii) 8 weekly Nurse Telephone Support call + additional FUP calls at 10 and 12 weeks, (iii) Nurse Pager providing access to research nurse 24/7 (iv) video produced by the manufacturer of each pa- tient's ICD device.</p> <p>P+P Intervention : element I-IV plus integration of partner into intervention process through (i) 6 tele- phone-based partner group sessions, (ii) part- ner-focused booklet, (iii) partner access to Nurse Pager and (iv) 7 partner- focused video segments.</p>	<p>c) Common concerns related to resumption of sexual activity (e.g., fear of ICD firing inappropriately, fear of ICD not firing when needed) should be addressed in the early post-implant period, when concerns are most evident.</p> <p>d) Physical health is an important predictor of sexual activity after ICD implant placement. Addressing concerns and physical limitations may ease patient and partner fears, thereby helping patients and partners feel ready to resume sexual activity.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Intervention	Zentrale Ergebnisse
Sweeting (2017) Australia	Two cross-sectional studies (Accelerometer data and survey study)	Total: n=218 Sex: 92 (59.4 %) male Mean Age: 53.3 ± 14 years Subgroups: <ul style="list-style-type: none"> ■ Accelerometer study: n=63 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 45 (71 %) male ▫ Mean Age: 49.1 ± 14.9 years ■ Survey study: n=155 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 92 (59.4 %) male ▫ Mean Age: 53.3 ± 14 years 	To assess the physical activity levels amongst those with an ICD and whether the device impacts on amount of physical activity undertaken using an objective measure.	<p><u>Physical activity:</u></p> <p>a) Survey study: 51 % of participants met physical activity guidelines of 150min/week (including walking).</p> <p>b) Accelerometer study: When considering only activity accumulated in bouts of ≥10 min, mean was 54 ± 71 min per week and only 14 % met physical activity guidelines.</p> <p><u>Psychosocial factors (survey participants):</u></p> <p>a) Mean scores for all depression anxiety stress subscales fell within the normal range for each group.</p> <p><u>Factors associated with likelihood of meeting physical activity guidelines (survey participants):</u></p> <p>a) The only psychosocial factor associated with meeting physical activity guidelines after adjusting for age was anxiety relating to triggers of an ICD shock (Florida Shock Anxiety Scale-Triggers subscale), with those more anxious being less likely to meet guidelines.</p> <p>b) Looking at those aged ≤40 years, individuals were more likely to have higher shock anxiety score (p=.01) and subscores (Triggers, p=.03; Consequences, p=.01).</p> <p><u>Confidence to exercise (survey participants):</u></p> <p>a) Univariate analysis identified factors associated with being more confident to exercise including fewer adverse events relating to device (6 % vs. 16 %, p=.05), better FPAS total (85.62 vs. 76.73, p<.001) and FPAS subscores (Return to function 79.20 vs. 69.77, p=.02, Device-related distress 11.23 vs. 20.50, p=.01, Positive appraisal 88.70 vs. 80.23, p=.02). Those who were more confident were more likely to meet physical activity guidelines based on international physical activity questionnaire (68 % vs. 35 %, p<.001) and undertake more minutes of moderate-vigorous physical activity (430min/week vs. 190min/week, p<.001).</p>
van den Heuvel (2022) Australia	Longitudinal, prospective study	Total: n=40 Sex: 26 (65 %) male	To investigate the psychological functioning and HRQoL over time in patients with genetic heart	<p><u>Impact on psychological functioning:</u></p> <p>a) Anxiety symptoms initially increased but gradually improved over time, compared to baseline, with a significant improvement in HADS anxiety score after 4 years (95 % CI -14.05 to -2.87, p=.017).</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
	Australian Genetic Heart Disease Registry, and/or the medical record	Mean age: 46.3 ± 4 years (range: 19.8–66.1)	diseases who receive an ICD, and identify risk factors for poor psychological functioning and HRQoL.	<p>b) Participants with university-level education (HADS anxiety score 2.55 points lower, 95 % CI -4.98 to -0.11, p=.070) and male participants (HADS anxiety score 2.47 points lower, 95 % CI -4.96 to 0.00, p=.084) had fewer anxiety symptoms.</p> <p>c) Participants with comorbidities were predicted to have worse depression symptoms (HADS depression score 2.17 points higher, 95 % CI 0.04–4.27, p=.081) than participants without comorbidities.</p> <p><u>Impact on HRQoL:</u></p> <p>a) MCS gradually improved over time, with significant improvement after 2 years (95 % CI 3.27–26.97, p=.032).</p> <p>b) Over time a gradual improvement in PCS was observed, after an initial significant decrease at 3 months FUP (95 % CI -14.46 to -2.85, p=.013).</p> <p>c) Presence of comorbidities showed a significant effect on predicted PCS values, with participants with comorbidities scoring 8.99 points lower those without comorbidities (95 % CI -14.14 to -2.61, p=.014).</p> <p><u>Shock anxiety:</u></p> <p>a) Significant improvement in shock anxiety was observed at 4 years (95 % CI -19.76 to -3.87, p=.023), compared to the first measure (1–3 months)</p> <p><u>Device acceptance:</u></p> <p>a) FPAS scores improved over time, with a significant improvement after 6 months (95 % CI 4.81–27.89, p=.028), 1 year (95 % CI 8.13–35.34, p=.013) and 4 years (95 % CI 20.01–67.64, p=.005), compared to the first 3 months after ICD implantation.</p>
Varghese (2019) Germany	Prospective, longitudinal cohort study with 5-year FUP	Total: n=423 Sex: 342 (80.9 %) male Age: 68 ± 11 years Age ≤50 years: 30 (7.1 %) Subgroups:	To analyze the incidence of PS in a large series of consecutive ICD implantations and the relation of PS to depression, anxiety, and	<p>a) Non-ischemic etiology (OR: 3 [95 % CI: 1.3–6.7]; p=.007), longer duration since device implantation (105 ± 59 months versus 61 ± 42 months; p<.0001), and a positive history of adequate ICD shocks (OR: 59 [95 % CI: 17–205]; p<.0001) were related to the occurrence of PS</p> <p>b) Patients with a history of PS had significantly higher anxiety scores in the HADS scores (15 ± 5.7 versus 8.8 ± 7.4 points; p<.0001)</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
	Clinical and demographic data were obtained from the Australian Genetic Heart Disease Registry, and/or the medical record	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phantom shock (PS): n=27 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 22 (81.5 %) male ▫ Mean age: 66.2 ± 14.1 years; Age ≤50 years: 5 (18.5 %) ▪ No PS: n=396 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 320 (80.8 %) male ▫ Mean age: 68.2 ± 11 years; Age: ≤50 years: 25 (6.3 %) 	QOL as well as to education levels (predictors and consequences of PS)	<p>c) Patients experiencing PS felt more frequently that the information provided to them before device placement was not sufficient (22.2 % versus 5 %; p=.004);</p> <p>d) They were also more frequently in need of psychological support after ICD implantation (25.9 % versus 3.3 %; p<.0001) and were more likely to have considered switching off their ICD in near EOL situations (59.3 % versus 29.5 %; p<.002)</p>
Varghese (2020) Germany	Cross-sectional study Standardized self-completion survey questionnaire	<p>Total: n=423 Sex: 342 (80.9 %) male Age: 68±11 years Subgroups:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No ICD implantation regret: n=382 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 306 (80.1%) male ▫ Age: 69± 11 years ▪ ICD implantation regret: n=41 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Sex: 36 (87.8 %) male ▫ Age: 63±13years 	To analyze the incidence and identify predictors in a large series of recipients that regretted their decision after implantation and the relationship between this phenomenon to depression, anxiety and QOL, as well as to satisfaction with implantation of the device.	<p>a) Peri-operative complications significantly increase the likelihood of regret following ICD implantation in this series.</p> <p>b) Patients with a history of inadequate shocks during FUP were more likely to feel regret.</p> <p>c) Inadequate ICD discharges have more psychological impact compared to adequate ICD shocks.</p> <p>d) Decision regret resulted in higher HADS score levels, a feeling of uncertainty after ICD implantation, more complaints relating to insufficient pre-implantation information, and a higher likelihood of considering switching off the ICD in near EOL situations.</p>

Referenz (Jahr) Land	Design/ Datenquelle	Studienpopulation und Charakteristika	Ziel/Fragestellung/Inter- vention	Zentrale Ergebnisse
Wilson (2021) USA	Qualitative study Four focus groups	Total: n=24 Sex: 11 (45.8 %) male, 13 (54.2 %) female Age <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≤65: 10 (41.7 %) ▪ 66–75: 9 (37.5 %) ▪ >75: 5 (20.8 %) 	To understand the pa- tients' knowledge of iden- tifying information for their implanted devices and perspectives on shar- ing their implanted device information: (a) Are patients aware of identifying information for their implanted device in- cluding the unique device identifier? (b) Do patients want infor- mation on their implanted device shared? (c) What are the critical in- fluences that guide their view?	<u>Lack of awareness of identifying information on implanted devices:</u> a) lack of details on the implanted devices and of clarity on what information was available to the patients b) some patients had implant cards with information such as device manufacturer and model, others never received a card c) general sentiment by participants that identifying information on their implanted device was documented somewhere within the health-care system and could be accessed as needed <u>Information on implanted devices is valuable:</u> a) Patients endorsed the value of having identifying information including the unique device identifier for their implanted devices available b) They acknowledged that unique device identifiers are important if a patient moves or exist- ing relationships are no longer available <u>Perceived risks with sharing device information:</u> a) Patients perceived risk in sharing their implanted device information with insurance pro- viders and the federal government b) Some patients described concern that insurance providers might use the information about their implanted device against them

AD = advance directive (Patientenverfügung); AVSH = automatic atrioventricular search hysteresis (Funktionsmodus von Herzschrittmachern); CBT = cognitive behavioral therapy (kognitive Verhaltenstherapie); CI = confidence intervall (Konfidenzintervall); CIED = cardiac implantable electric device (kardiales elektrisches Rhythmusimplantat); CRT = cardiac resynchronisation therapy (kardiale Resynchronisations-Therapie); CRT-D = cardiac resynchronisation therapy defibrillator (kardiale Resynchronisations-Therapie mit Defibrillatorfunktion); EOL = end of life (Lebensende); EST = estimate (Schätzung); FPAS = Florida Patient Acceptance Survey (Fragebogen zur Patientenakzeptanz); FUP = Follow-up; GE = generator exchange (Aggregatwechsel); HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale (Angst- und Depressionsfragebogen); HF = heart failure (Herzinsuffizienz); HFA = heart focused anxiety (herzbezogene Angst); HHE = Heart Healthy Education (Edukationsprogramm zur Herzgesundheit); HRQOL = health-related quality of life (gesundheitsbezogene Lebensqualität); ICD = implantable cardioverter defibrillator (Implantierbarer kardioverter Defibrillator); KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (Kardiomyopathie-Fragebogen); LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; MCI = mild cognitive impairment (milde kognitive Beeinträchtigung); MCS = mental composite score (Score für mentale Komponenten des SF-36); MD = mean difference;

mECG = mobile electrocardiogramm (mobiles Elektrokardiogramm); OR = Chancenverhältnis (odds ratio); P+P = Patient oder Patientin mit Partner oder Partnerin; "PCA = Erhebungsinstrument zur körperlichen Funktionsfähigkeit (Patient Concerns Assessment); PCS = Score für physische Komponenten des SF-36; PDA = Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten (Patient Decision Aid); PedsQL = Fragebogen zur Lebensqualität von Kindern (Pediatric Quality of Life Inventory); PM = Herzschrittmacher (pacemaker); P-only = nur Patient / Patientin; PS = Phantomschocks ; QOL = Lebensqualität (Quality of Life); QOLT = Intervention zur Lebensqualität (Quality of Life Therapy intervention); RM = remote monitoring; SCA = plötzlicher Herzstillstand (sudden cardiac arrest); SCD = sudden cardiac death; SD = Standardabweichung (standard deviation); SDM = partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making); S-ICD = subkutaner implantierbarer Defibrillator; TV-ICD = transvenöser implantierbarer Defibrillator; UC = übliche Versorgung (usual care); WBI = webbasierte Intervention

Anhang B.4: Orientierende Recherche

Erstautorin/ Erstautor	Jahr	Titel
Aktaş, MK	2021	Survival After Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks.
Alotaibi, S	2020	Remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.
Auricchio, A	2017	Inappropriate shocks in single-chamber and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis.
Beiert, T	2019	Increased mortality and ICD therapies in ischemic versus non-ischemic dilated cardiomyopathy patients with cardiac resynchronization having survived until first device replacement.
Birnie, DH	2019	Risk Factors for Infections Involving Cardiac Implanted Electronic Devices.
Brisben, AJ	2015	A New Algorithm to Reduce Inappropriate Therapy in the S-ICD System.
Burri, H	2021	EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS).
Callum, K	2021	Remote monitoring of implantable defibrillators is associated with fewer inappropriate shocks and reduced time to medical assessment in a remote and rural area.
Ezzat, VA	2015	A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation?
Fleeman, BE	2019	Optimal Strategies to Reduce Inappropriate Implantable Cardioverter-defibrillator Shocks.
Fumagalli, S	2019	The influence of age on the psychological profile of patients with cardiac implantable electronic devices: results from the Italian population in a multicenter study conducted by the European Heart Rhythm Association.
Guédon-Moreau, L	2014	Decreased Delivery of Inappropriate Shocks Achieved by Remote Monitoring of ICD: A Substudy of the ECOST Trial.
Herman, D	2013	Deactivation of implantable cardioverter-defibrillators: results of patient surveys.
Hill, L	2018	Patient and Professional Factors That Impact the Perceived Likelihood and Confidence of Healthcare Professionals to Discuss Implantable Cardioverter Defibrillator Deactivation in Advanced Heart Failure.

Hindricks, G	2017	Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST).
Holstiege, J	2018	Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten.
Javaid, MR	2018	Improving rates of implantable cardioverter defibrillator deactivation in end-of-life care.
Kirkfeldt, RE	2014	Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark.
Kooiman, KM	2014	Inappropriate subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator shocks due to T-wave oversensing can be prevented: implications for management.
Lawin, D	2020	Comparison of current German and European practice in cardiac resynchronization therapy: lessons from the ESC/EHRA/HFA CRT Survey II.
Lewis, KB	2014	Decision Making at the Time of ICD Generator Change: Patients' Perspectives.
Manolis, AS	2017	"Real life" longevity of implantable cardioverter-defibrillator devices.
Montgomery, JA	2018	Longevity of Cardiovascular Implantable Electronic Devices.
Mori, H	2021	Transvenous lead performance of implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers.
Moss, AJ	2012	Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming.
Müller, A	2013	Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen.
Munawar, DA	2018	Predicted longevity of contemporary cardiac implantable electronic devices: A call for industry-wide "standardized" reporting.
Olsen, T	2019	Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018).
Oudshoorn, N	2018	Hybrid bodies and the materiality of everyday life: how people living with pacemakers and defibrillators reinvent everyday routines and intimate relations.
Paratz, ED	2022	Postmortem Interrogation of Cardiac Implantable Electronic Devices. A 15-Year Experience.
Parthiban, N	2015	Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes.

Pasyar, N	2017	Changes in Daily Life of Iranian Patients with implantable Cardioverter Defibrillator: A Qualitative Study.
Providência, R	2015	Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies.
Reddy, VY	2017	Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study.
Riesinger, L	2019	Postmortem interrogation of cardiac implantable electrical devices may clarify time and cause of death.
Slotwiner, D	2015	HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices.
Trappe, H-J	2011	Aktuelle Schrittmacher- und Defibrillatortherapie.
Tseng, ZH	2015	Sudden Death in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices.
Udo, EO	2013	Pacemaker follow-up: are the latest guidelines in line with modern pacemaker practice?
Versteeg, H	2019	Effect of remote monitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial.
Waltenberger, J	2017	Verantwortlicher Umgang mit ICDs. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und ihrer Schwester-Gesellschaften.
Wilke, T	2013	Incidence and prevalence of atrial fibrillation: an analysis based on 8.3 million patients.
Willy, K	2022	The Impact of Cardiac Devices on Patients' Quality of Life—A Systematic Review and Meta-Analysis.
Wilner, B	2021	Remote Monitoring of Permanent Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators.
Winkler, S	2021	Is 24/7 remote patient management in heart failure necessary? Results of the telemedical emergency service used in the TIM-HF and in the TIM-HF2 trials.
Wintrich, J	2020	Handling of remote monitoring alerts according to the weekday of transmission: results from the OptiLink HF study.
Ziacchi, M	2017	Clinically guided pacemaker choice and setting: pacemaker expert programming study.

Anhang C: Experteninterviews

Anhang C.1 Leitfaden für Experteninterviews

A Einführung

- Vorstellung der eigenen Person (Hintergrund, IQTIG, Abteilung VE, Team)
- Anlass des Interviews:
 - Das IQTIG ist vom G-BA mit einer Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt. Dabei sollen nicht nur die Eingriffe, sondern auch die Nachsorge und sowohl der stationäre als auch der ambulante Sektor einbezogen werden.
 - Neben wissenschaftlicher Literatur und Datenanalysen binden wir über Interviews Expertinnen und Experten ein, die sich mit der Versorgungspraxis auseinandersetzen.
 - Das konkrete Ziel dieses Interviews ist es, Ihr praktisches und konzeptionelles Wissen in Bezug auf die medizinische Versorgung zu erschließen. Ihre persönlichen Erfahrungen sollen uns helfen, die Versorgungsabläufe besser zu verstehen sowie Qualitätsdefizite zu identifizieren.
- Allgemeine Erläuterungen zum Interview:
 - Die Dauer des Interviews wird ca. 90 Minuten betragen.
 - Ihre Kurzbeschreibung und die paraphrasierten Inhalte werden im Ergebnisbericht veröffentlicht.
 - Die Teilnahme am Interview ist freiwillig, es besteht jederzeit eine Rücktrittsmöglichkeit.
 - Hinweis: Es ist ein Leitfaden für mehrere Experten entwickelt worden – daher werden nicht zu allen Fragen Antworten erwartet.
- Fragen an die/den Interviewer/in bevor es losgeht?
- Aufnahme:
 - Bitte: Handy und Remote/Festnetz auszuschalten, um die Aufnahme nicht zu stören; Fenster schließen; Remoteoffice im Communicator deaktivieren
 - Besteht Einverständnis mit einer Tonbandaufzeichnung?
 - CAVE: Audiogerät anschalten! RECORD

B Implantation

B1 Wie kommt es zur Implantation eines Rhythmusimplantats? Welche Vorgeschichten sind in der Anamnese typisch? Ggf. differenzieren zwischen HSM/Defi

B2 Können Sie Defizite bzw. Verbesserungsmöglichkeiten für diesen Abschnitt der Versorgung beschreiben?

⇒ Info-Folie zeigen!

- *Verweis auf Qualitätsdimensionen:* Gibt es weitere Probleme, die Ihnen bei einem Blick auf die verschiedenen Qualitätsdimensionen einfallen?

⇒ Info-Folie zeigen!

- *Verweis auf QIs:* Gibt es Qualitätsdefizite, die bisher von der QS **nicht** erfasst werden?

B3 Wann erfolgt die Ersteinstellung des Aggregats bei der Implantation?

- Welche Besonderheiten gibt es bei der Ersteinstellung?
- Gibt es noch eine weitere Kontrolle vor der Entlassung aus der stationären Behandlung?
- Wie ist es, wenn der Eingriff ambulant durchgeführt wird? (Wiedereinbestellung, Verbandwechsel, Wundkontrolle)

B4 Welche Rollen spielen Belegärzte, Selektivverträge, ermächtigte Ärzte, Ambulanzen etc. bei den Eingriffen?

B5 Welche Auswirkungen erwarten Sie durch die Einführung eines Zweitmeinungsverfahrens für Herzschrittmacher und Defibrillatoren? Wie schätzen Sie den zukünftigen Nutzen der Indikationssindikatorein ein?

B6 Welche Typen von Rhythmusimplantaten sollten Gegenstand der QS sein?

- Die bereits jetzt in der stationären QS berücksichtigten oder noch weitere?
- Welche sollten ausgeschlossen werden?
- Gibt es bzw. sind technische Neuentwicklungen zu erwarten?

C Folgeeingriffe: Aggregatwechsel, Revision und Systemumstellung

C1 Können Sie Defizite bzw. Verbesserungsmöglichkeiten für diesen Abschnitt der Versorgung beschreiben?

- *Verweis auf Qualitätsdimensionen:* Gibt es weitere Probleme, die Ihnen bei einem Blick auf die verschiedenen Qualitätsdimensionen einfallen?
- *Verweis auf stationäre QIs:* Gibt es Qualitätsdefizite, die bisher von der stationären QS **nicht** erfasst werden?

C2 Welche Rollen spielen Belegärzte, Selektivverträge, ermächtigte Ärzte, Ambulanzen etc. bei den Eingriffen?

D Sektorenübergang

D1 Welche Teile der Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten können ambulant, welche stationär durchgeführt werden?

D2 Können Sie Defizite bzw. Verbesserungsmöglichkeiten für die sektorenübergreifende Versorgung beschreiben?

- Wie laufen die Übergänge von der stationären in die ambulante Versorgung (oder umgekehrt) ab? Gibt es Defizite?

E Nachsorge

E1 Haben Sie Patienten, die nicht zu Nachsorgeterminen kommen? Wie beurteilen Sie die Adhärenz/Compliance bei der Nachsorge?

⇒ *Info-Folien zeigen!*

E2 Sind auf dieser Folie alle erforderlichen Checks und Parameter aufgeführt?

- was fehlt?
- was könnte ggf. entfallen?

E3 Gibt es Besonderheiten bei neuartigen Aggregaten, z. B. Leadless Pacemaker, S-ICD?

E4 Gibt es Kriterien, nach denen sich eine korrekte Programmierung beurteilen lässt?

- Was könnte als Hinweis auf eine Fehlprogrammierung gewertet werden?
- Was unterscheidet gute von schlechten Nachkontrollen?

E5 Welche Rolle spielt der Schrittmacherausweis? Update?

E6 Welche Defizite bzw. Verbesserungsmöglichkeiten für die Nachsorge sehen Sie?

- *Verweis auf Qualitätsdimensionen:* Gibt es weitere Probleme in der Nachsorge, die Ihnen bei einem Blick auf die verschiedenen Qualitätsdimensionen einfallen?

E7 Werden unabhängig von Eingriffen (Erstimplantation und Folgeeingriffe) auch Nachkontrollen im Krankenhaus durchgeführt? Werden sie dokumentiert und abgerechnet?

E8 Welche Rollen spielen Belegärzte, Selektivverträge, ermächtigte Ärzte, Ambulanzen etc. bei den Nachkontrollen?

E9 Welchen Stellenwert haben telemedizinische Nachkontrollen? Wie laufen sie ab?

F Ende der Therapie: Explantation, Tod des Patienten

F1 Wann ist eine endgültige Explantation indiziert? Wie häufig ist sie?

F2 Welche (palliativen) Maßnahmen sind bei absehbarem Tod des Patienten sinnvoll/erforderlich?

F3 Können Sie Defizite bzw. Verbesserungsmöglichkeiten für das Therapieende beschreiben?

- *Verweis auf Qualitätsdimensionen:* Gibt es weitere Probleme, die Ihnen bei einem Blick auf die verschiedenen Qualitätsdimensionen einfallen?

G Abschluss

G1 Welchen Stellenwert hat die gemeinsame Entscheidungsfindung (z. B. über Beginn, Weiterführung und Beendigung der Therapie durch die Implantate insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit implantierten Defibrillatoren)?

G2 Gibt es Übertherapie/Untertherapie bzw. Überversorgung oder Unterversorgung?

G3 Welchen Stellenwert hat die Versorgung von Patienten und Patientinnen < 18 Jahre?

- Welche Besonderheiten gibt es bei Kindern und Jugendlichen?
- Welche Qualitätsdefizite bestehen bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen?

G4 Wollen Sie uns noch etwas mitgeben, was wir bisher nicht gefragt haben? Was ist Ihrer Ansicht nach noch wichtig, was wir bisher nicht thematisiert haben?

- *Gerät ausstellen!*
- Dank
- Wie geht es jetzt weiter: Interview wird transkribiert und ausgewertet. Abgabe als Bericht am 31. März 2023 an G-BA. Dann ggf. Weiterbeauftragung mit Indikatorenentwicklung und Machbarkeitsprüfung
- *Falls Formulare fehlen:* Erinnern: Erklärung Interessenkonflikte, Datenschutzerklärung, Vertraulichkeitserklärung?

Anhang C.2 Kurzbeschreibung Interviewpartnerinnen und -partner

Tabelle 1: Kurzbeschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Experteninterviews

ID (Nr.)	Berufliche und fachliche Qualifikation
1	<p>Interviewpartnerin bzw. -partner A</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Innere Medizin ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Kardiologie ▪ Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“ ▪ ambulant und belegärztlich tätig, Medizinisches Versorgungszentrum ▪ Region West ▪ Mitglied in diversen kardiologischen Institutionen ▪ Mitglied des Expertengremiums QS HSMDEF auf Bundesebene <p>Interviewpartnerin bzw. -partner B</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie ▪ Weitere Qualifikation „Spezielle Rhythmologie – Aktive Herzrhythmusimplantate“ (DGK) ▪ Zusatzqualifikation „Herzinsuffizienz“ (DGK) ▪ ambulant tätig, Medizinisches Versorgungszentrum ▪ Region West
2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Innere Medizin ▪ Weiterbildung im Fachbereich Kardiologie, Schwerpunkt Herzschrittmacherversorgung ▪ Region West ▪ Mitglied des Expertengremiums QS HSMDEF auf Bundesebene
3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflegeexpertin bzw. -experte APN Herzinsuffizienz ▪ Pflegewissenschaftlerin bzw. -wissenschaftler ▪ stationär tätig ▪ Region West ▪ Mitglied des Expertengremiums QS HSMDEF auf Bundesebene
4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenperspektive
5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Innere Medizin (Kardiologie/Angiologie) ▪ Tätigkeitsschwerpunkt Invasivkardiologie und Rhythmologie ▪ ambulant tätig, Medizinisches Versorgungszentrum ▪ Region Ost ▪ Mitglied in diversen kardiologischen Institutionen
6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versorgungspraxis Kinder und Jugendliche ▪ Fachärztin bzw. Facharzt für Pädiatrie und Kinderkardiologie

ID (Nr.)	Berufliche und fachliche Qualifikation
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="379 259 1343 387">▪ Tätigkeitsschwerpunkte Kinderkardiologie, Herzrhythmusstörungen bei Kindern und Patientinnen bzw. Patienten mit angeborenen Herzfehlern, Herzschrittmacher- und ICD Implantationen bei Kindern und EMAH-Patientinnen und EMAH-Patienten (Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern)<li data-bbox="379 405 560 432">▪ stationär tätig<li data-bbox="379 450 523 477">▪ Region Ost<li data-bbox="379 495 932 521">▪ Mitglied in diversen kardiologischen Institutionen

Anhang D: GOP- und OPS-Kodes

Anhang D.1: Zuordnung der OPS-Kodes zu den GOP

Tabelle 1: Zuordnung der OPS-Kodes zu den GOP der Kategorie L

OPS	Bezeichnung	GOP ver- trags- ärztlich	GOP be- legärzt- lich
5-378.01	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem	31211	36211
5-378.02	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem		
5-378.07	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Ereignis-Rekorder		
5-378.81	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.82	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem		
5-399.7	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Entfernung von venösen Katheterverweilsystemen (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)</i>		
5-399.d	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Entfernung einer implantierbaren Medikamentenpumpe (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)</i>		
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem	31212	36212
5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde		
5-378.18	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Schrittmacher		
5-378.21	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.22	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem		

OPS	Bezeichnung	GOP ver- trags- ärztlich	GOP be- legärzt- lich
5-378.2c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion		
5-378.2d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion		
5-378.2e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode		
5-378.2f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode		
5-378.31	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.41	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.42	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Zweikammersystem		
5-378.51	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.52	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Zweikammersystem		
5-399.5	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Implantation oder Wechsel von venösen Katheterverweilsystemen (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)</i>		
5-399.b0	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Implantation oder Wechsel einer implantierbaren Medikamentenpumpe (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie): Medikamentenpumpe mit konstanter Flussrate</i>		
5-399.b1	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Implantation oder Wechsel einer implantierbaren Medikamentenpumpe (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie): Programmierbare Medikamentenpumpe mit kontinuierlicher Abgabe bei variablem Tagesprofil</i>		

OPS	Bezeichnung	GOP ver- trags- ärztlich	GOP be- legärzt- lich
5-399.b2	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Implantation oder Wechsel einer implantierbaren Medikamentenpumpe (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie): Medikamentenpumpe mit integrierter elektronischer Okklusionsüberwachung</i>		
5-399.c	<i>Andere Operationen an Blutgefäßen: Revision einer implantierbaren Medikamentenpumpe (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)</i>		
5-378.32	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem	31213	36213
5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Ohne antitachykarde Stimulation	31214	36214
5-377.31	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Mit antitachykarder Stimulation		
5-378.61	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.71	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem		
5-378.b3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, Einkammersystem		
5-378.b6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Einkammersystem		
5-378.b7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem		
5-378.62	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem	31215	36215
5-378.72	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem		

OPS	Bezeichnung	GOP ver- trags- ärztlich	GOP be- legärzt- lich
5-378.b0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem		

Anhang D.2: Zuordnung der OPS-Kodes 5-377. zu den Devices**

Tabelle 2: Zuordnung der OPS-Kodes (Version 2020) 5-377.** (ohne Ereignis-Rekorder; isolierte Sondenimplantationen und Zusatzkodes wurden bei der Zuordnung nicht berücksichtigt) zu den Devices

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
HSM	5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem und einer Schrittmachersonde
	5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem und 2 Schrittmachersonden ohne antitachykarder Stimulation
	5-377.31	Implantation eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem und 2 Schrittmachersonden mit antitachykarder Stimulation
	5-377.k	Implantation eines intrakardialen Impulsgenerators
Defibrillatoren	5-377.50	Implantation eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-377.51	Implantation eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-377.6	Implantation eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-377.j	Implantation eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
CRT	5-377.40	Implantation eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-377.41	Implantation eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-377.70	Implantation eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-377.71	Implantation eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode

Anhang D.3: Zuordnung der OPS-Kodes 5-378. zu den Folgeeingriffen**

Tabelle 3: Zuordnung der OPS-Kodes (OPS 2022) 5-378.** (ohne Ereignisrekorder; Sondenentfernungen; Zusatzcodes wurden bei der Zuordnung nicht berücksichtigt) zu den Folgeeingriffen

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
Explantation Aggregat	5-378.01	Aggregatentfernung eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.02	Aggregatentfernung eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.05	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.0a	Aggregatentfernung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.0b	Aggregatentfernung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.0c	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.0d	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.0e	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.0f	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.0g	Aggregatentfernung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
	5-378.21	Aggregat- und Sondenentfernung eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.22	Aggregat- und Sondenentfernung eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.25	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.2a	Aggregat- und Sondenentfernung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.2b	Aggregat- und Sondenentfernung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.2c	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.2d	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.2e	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.2f	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.2g	Aggregat- und Sondenentfernung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
	5-378.2h	Entfernung eines intrakardialen Impulsgenerators
Revision Sonde	5-378.31	Sondenkorrektur eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.32	Sondenkorrektur eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.35	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.3a	Sondenkorrektur eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.3b	Sondenkorrektur eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.3c	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.3d	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.3e	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.3f	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.3g	Sondenkorrektur eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
5-378.3h	Lagekorrektur eines intrakardialen Impulsgenerators	
Revision Aggregat	5-378.41	Lagekorrektur des Aggregats eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.42	Lagekorrektur des Aggregats eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.45	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.4a	Lagekorrektur des Aggregats eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.4b	Lagekorrektur des Aggregats eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.4c	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.4d	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.4e	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.4f	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.4g	Lagekorrektur des Aggregats eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
Aggregatwechsel	5-378.50	Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers
	5-378.51	Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.52	Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.55	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.5a	Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.5b	Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.5c	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.5d	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.5e	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.5f	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.5g	Aggregatwechsel eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
Aggregat- und Sondenwechsel	5-378.60	Aggregat- und Sondenwechsel eines Herzschrittmachers
	5-378.61	Aggregat- und Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.62	Aggregat- und Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.65	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.67	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit Ereignis-Rekorder
	5-378.6a	Aggregat- und Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.6b	Aggregat- und Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.6c	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.6d	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.6e	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.6f	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.6g	Aggregat- und Sondenwechsel eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
	5-378.6h	Wechsel eines intrakardialen Impulsgenerators
Sondenwechsel	5-378.71	Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.72	Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.75	Sondenwechsel eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.7a	Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.7b	Sondenwechsel eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.7c	Sondenwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.7d	Sondenwechsel eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.7e	Sondenwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.7f	Sondenwechsel eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
5-378.7g	Sondenwechsel eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode	
Kupplungskorrektur	5-378.81	Kupplungskorrektur eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem
	5-378.82	Kupplungskorrektur eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem
	5-378.85	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.8a	Kupplungskorrektur eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.8b	Kupplungskorrektur eines Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.8c	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.8d	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.8e	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.8f	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.8g	Kupplungskorrektur eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode
	5-378.8j	Kupplungskorrektur eines kardialen kabellosen Stimulationssystems
Sys-temum-stellungen	5-378.b0	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem auf einen Herzschrittmacher mit Zweikammersystem
	5-378.b1	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.b2	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Einkammersystem auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.b3	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem auf einen Herzschrittmacher mit Einkammersystem
	5-378.b4	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.b5	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit Zweikammersystem auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.b6	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation auf einen Herzschrittmacher mit Einkammersystem
	5-378.b7	Systemumstellung eines Herzschrittmachers mit biventrikulärer Stimulation auf einen Herzschrittmacher mit Zweikammersystem
	5-378.b8	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.b9	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.ba	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.bb	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.bc	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
5-378.bd	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen Defibrillator mit subkutaner Elektrode	

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.be	Systemumstellung eines Herzschrittmachers auf einen intrakardialen Impulsgenerator
	5-378.c0	Systemumstellung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.c1	Systemumstellung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.c2	Systemumstellung eines Defibrillators mit Einkammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.c3	Systemumstellung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.c4	Systemumstellung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.c5	Systemumstellung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.c6	Systemumstellung eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.c7	Systemumstellung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.c8	Systemumstellung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.c9	Systemumstellung eines Defibrillators mit biventrikulärer Stimulation auf einen Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.ca	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen Herzschrittmacher mit Einkammersystem
	5-378.cb	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen Herzschrittmacher mit Zweikammersystem
	5-378.cc	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofolektrode
	5-378.cd	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofolektrode
	5-378.ce	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen Defibrillator mit subkutaner Elektrode
	5-378.cf	Systemumstellung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.cg	Systemumstellung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion

Zuordnung	OPS	Bezeichnung
	5-378.ch	Systemumstellung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode auf einen Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.cj	Systemumstellung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.ck	Systemumstellung eines Defibrillators mit subkutaner Elektrode auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.cm	Systemumstellung eines Defibrillators auf einen intrakardialen Impuls-generator
	5-378.d0	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Herzschrittmacher mit Einkammersystem
	5-378.d1	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Herzschrittmacher mit Zweikammersystem
	5-378.d2	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.d3	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Herzschrittmacher mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.d4	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation ohne atriale Detektion
	5-378.d5	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit Einkammer-Stimulation mit atrialer Detektion
	5-378.d6	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
	5-378.d7	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation ohne Vorhofelektrode
	5-378.d8	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation mit Vorhofelektrode
	5-378.d9	Systemumstellung eines intrakardialen Impulsgenerators auf einen Defibrillator mit subkutaner Elektrode