



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2015

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Indikatoren 2015

Stand: 04.05.2016

Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	3
Indikatorengruppe: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats	4
1092: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Einkammersystem (AAI, VVI)	6
480: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI).....	8
1093: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	10
481: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD).....	12
11484: Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats.....	14
210: Eingriffsdauer bis 45 Minuten	16
52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	19
1096: Chirurgische Komplikationen	25
51398: Sterblichkeit im Krankenhaus	28
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation).....	31
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	32

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereinigt, sowie aus einer oder mehreren Sonde(n). Letztere dienen als „Antenne“ für die herzeigenen Signale und als Überträger der Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers. Nach der Implantation eines Herzschrittmachers erfolgt bei Erschöpfung der Batterie nach einigen Jahren ein Aggregatwechsel - Entfernung (Explantation) des alten und Einsetzen (Implantation) eines neuen Aggregats). Ziel der Herzschrittmachertherapie ist die Senkung bradykarder Herzrhythmusstörungen ohne vermeidbare Beeinträchtigung der Lebensqualität für den Patienten. Die Anzahl von Folgeeingriffen nach der erstmaligen Implantation des Herzschrittmachers sollte daher möglichst gering gehalten werden.

Folgeeingriffe werden notwendig bei:

- Komplikationen, wie z.B. Dislokationen der Sonden, Aggregatdefekte oder Infektionen des Schrittmachersystems
- Erschöpfung der Batterie(n) des Herzschrittmacher-Aggregats

Herzschrittmacherbatterien können nicht separat ausgetauscht werden, d.h. es ist immer ein Wechsel des kompletten Aggregats erforderlich. Der Aggregatwechsel selbst stellt einen vergleichsweise einfachen operativen Eingriff dar, bei dem dennoch Taschenhämatome und Wundinfektionen als Komplikationen auftreten können. Die verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass das Risiko einer Wundinfektion mit der Anzahl der Wechseloperationen steigt.

Aggregatwechsel sollten möglichst selten stattfinden, um eine unnötige Belastung des Patienten zu vermeiden. Entsprechend sind lange Aggregatlaufzeiten anzustreben.

Die Indikatoren des Leistungsbereichs Herzschrittmacher-Aggregatwechsel richten sich insbesondere auf die Lebensdauer des zu ersetzenden Aggregats und die diesbezügliche Dokumentation. Weitere Indikatoren beziehen sich auf die Dauer des Eingriffs und die Durchführung notwendiger Funktionsmessungen des neuen Aggregats während der Operation sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff und die Sterblichkeit.

Korrekturen an Schrittmachertasche und Sonden sind bei der Betrachtung ausgeschlossen. Diese werden im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation erfasst.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Institutes.

Indikatorengruppe: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats
Qualitätsziel	Möglichst lange Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n = 6.505). Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6 % und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5 %. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.

Die Laufzeit eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie z.B. die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (z. B. DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden (Berger et al. 2003), durch zusätzlich programmierte Funktionen wie z. B. die Frequenzadaptation, aber auch den Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z. B. für eine Batteriekapazität von 1,1 Ah und eine Amplitude von 5 V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

Kinderman et al. (2001) berichten, dass bei 382 Patienten mit Zweikammersystem die Zeit bis zur Batterieerschöpfung im Median 98,3 Monate betrug. Bei den meisten Patienten (55 %) wurde die maximale Batterielebenszeit (End of life, EOL) erreicht, bei 8,7 % musste vorzeitig gewechselt werden. 27 % der Patienten verstarben vor Erreichen der EOL.

Senaratne et al. (2006) stellten bei der Langzeitverfolgung von 124 Schrittmacherpatienten fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich kürzer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen waren nicht festzustellen. Einfache VVI-Einkammersysteme können deutlich längere Laufzeiten aufweisen. Katz und Akiyama (2007) berichten von Einzelfällen mit Laufzeiten über 25 Jahren.

Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 56.672 Implantationen der Jahre 1982 bis 2007 die so genannte Performance der Schrittmacheraggregate in Dänemark: Nach 10 Jahren waren noch ca. 66,9 % und nach 15 Jahren noch ca. 47,2 % der Schrittmacheraggregate funktionsfähig (Møller & Arnsbo 2007).

Bei den Qualitätsindikatoren dieser Gruppe handelt es sich um indirekte Indikatoren für die Ergebnisqualität, da die Aggregatlaufzeiten u. a. von der Programmierung des Herzschrittmachers abhängen. Vor allem bilden die Indikatoren die Produktqualität ab.

Mit der Einführung eines stationären Follow-up für Herzschrittmacher werden die Laufzeit-Indikatoren überarbeitet.

Literatur

Berger T, Roithinger FX, Antretter H, Hangler H, Pachinger O, Hintringer F. The influence of high versus normal impedance ventricular leads on pacemaker generator longevity. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (11): 2116-2120.

Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation: Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *Eur Heart J* 2004; 25: 88-95.

Fischer W, Ritter P. *Praxis der Herzschrittmachertherapie*. Berlin, Heidelberg. Springer-Verlag; 1997.

Katz D, Akiyama T. Pacemaker longevity: the world's longest-lasting VVI pacemaker. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2007; 12 (3): 223-226.

Kindermann M, Schwaab B, Berg M, Fröhlig G. Longevity of Dual Chamber Pacemakers: Device and Patient Related Determinants. *Pace* 2001; 24: 810-815.

Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2007. <http://www.pacemaker.dk/stat2007.pdf> (Recherchedatum: 28.10.2009).

Senaratne J, Irwin M, Senaratne M. Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised? *Pacing and Clinical Electrophysiology* 2006; 29 (10): 1044-1054.

1092: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Einkammersystem (AAI, VVI)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
32:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	NASMSYSTEM
33:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	1092
Bewertungsart	Sentinel-Event
Referenzbereich 2015	Sentinel-Event
Referenzbereich 2014	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Eine extrem kurze Laufzeit unter 4 Jahren ist allerdings immer als auffällig zu werten und soll nach dem Prinzip des Sentinel-Event-Indikators immer zum Strukturierten Dialog führen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 1093 abgebildet.
Rechenregel	Zähler Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (AAI, VVI) und bekanntem Implantationsdatum
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

480: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
32:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	NASMSYSTEM
33:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	480
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 75,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 75,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Bundesfachgruppe Herzschrittmacher hat deshalb bis zum Jahre 2005 die 10 % der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre in den Strukturierten Dialog einbezogen. Orientiert an den 10. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (70,0 bis 80,0 %) hat die Bundesfachgruppe ab dem Jahre 2006 >= 75,00 % als absolute Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 481 abgebildet.
Rechenregel	Zähler Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats über 6 Jahre Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (AAI, VVI) und bekanntem Implantationsdatum
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

1093: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
32:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	NASMSYSTEM
33:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	1093
Bewertungsart	Sentinel-Event
Referenzbereich 2015	Sentinel-Event
Referenzbereich 2014	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Eine extrem kurze Laufzeit unter 4 Jahren ist allerdings immer als auffällig zu werten und soll nach dem Prinzip des Sentinel-Event-Indikators immer zum Strukturierten Dialog führen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 1092 abgebildet.
Rechenregel	Zähler Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren Nenner Alle Patienten mit implantiertem Zweikammersystem (VDD, DDD) und bekanntem Implantationsdatum
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

481: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
32:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	NASMSYSTEM
33:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	481
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 50,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 50,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Bundesfachgruppe Herzschrittmacher hat deshalb bis zum Jahre 2005 die 10 % der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre in den Strukturierten Dialog einbezogen. Orientiert an den 5. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (43,5 bis 51,3 %) hat die Bundesfachgruppe ab dem Jahre 2006 >= 50,00 % als absolute Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 480 abgebildet.
Rechenregel	Zähler Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats über 6 Jahre Nenner Alle Patienten mit implantiertem Zweikammersystem (VDD, DDD) und bekanntem Implantationsdatum
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

11484: Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
33:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	11484
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2014	>= 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Der Qualitätsindikator soll das Augenmerk auf eine möglichst vollständige Dokumentation lenken. In 90 % der Fälle ist nach Überzeugung der Bundesfachgruppe eine Dokumentation des Implantationsjahres zu fordern.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit dokumentierter Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

210: Eingriffsdauer bis 45 Minuten

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Lange Operationszeiten sind mit einem erhöhten Risiko für den Patienten vergesellschaftet. Zahlen aus der Entwicklung des Nosokomialen Surveillance Systems der USA haben ergeben, dass - unabhängig von der Art der Operation - verlängerte Operationszeiten (> 75. Perzentil der ermittelten Operationszeiten für einen Eingriff) zu höheren Infektionsraten führen (Culver et al. 1991). Eine mögliche Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess.

Bei Wechsel- und Revisionsoperationen scheint die Infektionsgefahr höher zu sein als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Auch wenn eine aktuelle Studie von Klug et al. (2007) einen statistischen Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektionshäufigkeit bei Schrittmacher- und Defibrillatöreingriffen nicht bestätigen konnte, hält die Bundesfachgruppe an diesem Prozessindikator fest, der ein Surrogatparameter für die Erfahrung des Operateurs und den Operationsverlauf darstellt. Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zeigen, dass dieser Surrogatindikator durchaus geeignet ist, Qualitätsprobleme aufzudecken.

Literatur

Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM. Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. The American Journal of Medicine 1991; 91 (Suppl 3B): 152S-157S.

Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. Heart 1998; 79: 383-387.

Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, Rey JL, Lande G, Lazarus A, Victor J, Barnay C, Grandbastien B, Kacet S, for the PEOPLE Study Group Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators: Results of a Large Prospective Study. Circulation 2007; 116: 1349-1355.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER

Berechnung

Indikator-ID	210
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer auf 45 Minuten und die Grenze des Referenzbereichs auf >= 60,00 % reduziert. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Herzschrittmachereingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 45 Minuten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Qualitätsziel	Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

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

Wahrnehmung

Entscheidend für die adäquate Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität ist die Signalqualität (in erster Linie die Amplitude) der herzeigenen Aktionen. Sie ermöglicht die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle, mit der Fehlreaktionen des Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregats auf Störsignale weitestgehend ausgeschlossen werden können:

- als "Störsignale" in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte "Fernsignale" aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können
- ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale ("Detektion") und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien ("Diskrimination"). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation

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

Qualitätsindikatoren

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

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

1. Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
2. Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

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

und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 1 (s.u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den »Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden« bei Herzschrittmachern eingehen.

Indexbildung

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

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

Da es sich bei dem vorliegenden Index um einen Indikator der Prozessqualität handelt, erfolgt keine Risikoadjustierung nach Morbidität oder anderen Patientenmerkmalen.

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

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

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

Tabelle 1: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwellenmessung der 2. Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Sonden, die nicht neu implantiert und neu platziert wurden	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen

Literatur

Heller, G (2010). Qualitätssicherung mit Routinedaten — Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.

Marine JE & Brinker, JA (2008). Techniques of pacemaker implantation and removal. In: Ellenbogen, KA & Wood, MA. Cardiac Pacing

and ICDs, 204-281. Richmond: Blackwell.

Markewitz, A (2013). Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 275-307. Stuttgart: Thieme.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
18:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
20:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
21:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
22:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
23:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
24:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
25:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
26:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
27:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
28:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
29:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
59:09/1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
60:09/1:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
26:09/3:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
31:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
37:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
38:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
39:09/3:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
40:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
41:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
47:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
48:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
49:09/3:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
50:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
57:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
58:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN

Berechnung

Indikator-ID	52307
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	>= 95,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 95,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen</p> <p>Nenner Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei der zweiten Ventrikelsonde aus dem Leistungsbereich Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei nicht neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus den Leistungsbereichen Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System (nicht in 09/1) - Reizschwellen erster oder zweiter Ventrikelsonden (in 09/1 ausschließlich zweite Ventrikelsonde) - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus (nicht in 09/1) - R-Amplitude der ersten Ventrikelsonde unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus (nicht in 09/1)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

1096: Chirurgische Komplikationen

Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Bei einer Schrittmacheraggregatwechseloperation wird die Schrittmachertasche eröffnet, das Schrittmacheraggregat herausgenommen, von den Sonden dekonnektiert und durch ein neues Aggregat ersetzt. Besondere Maßnahmen müssen bei schrittmacherabhängigen Patienten gewährleisten, dass kontinuierlich eine Schrittmacherfunktion zur Verfügung steht.

In der Regel finden bei der isolierten Schrittmacheraggregatwechseloperation keine Manipulationen an den implantierten Sonden statt.

Bei den möglichen perioperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher Taschenhämatome und Wundinfektionen im Bereich der Tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr ist nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998). Eine Auswertung des dänischen Schrittmacherregisters durch Johansen et al. (2011) bestätigt dieses Resultat. Sehr selten kann es auch zu Asystolie oder Arrhythmien kommen.

Die Untersuchung von Poole et al. 2010 zeigt, dass periprozedurale Komplikationen bei isolierten Aggregat-wechseln sehr selten sind (mit einer Rate nahe Null). Bei einer Nachbeobachtung von 6 Monaten wurde jedoch ein Anteil von 4 % postoperativer Komplikationen ermittelt. Diese Ergebnisse lassen erkennen, dass eine adäquate Beurteilung der Behandlungsergebnisse bei Aggregatwechseln nur mit einer längsschnittlichen Datenauswertung möglich ist. Diese wird mit dem Erfassungsjahr 2015 eingeführt.

Literatur

Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. *Heart* 1998; 79: 383-387.

Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European Heart Journal* 2011; 32: 991-998.

Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation* 2010;122:1553-61.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
39:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
40:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

Indikator-ID	1096
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde <= 1,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51398: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Nur selten führen schwere Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen, wie z. B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern zum Tode eines Schrittmacherpatienten.

In Registerauswertungen und Follow-up-Studien für Herzschrittmachererstimplantationen werden so gut wie keine Todesfälle beobachtet, die unmittelbar auf die Implantation rückführbar sind (Møller & Arnsbo. 2007; Udo et al. 2012).

Da es sich bei Schrittmacher-Aggregatwechseln um – im Vergleich zu Erstimplantationen, Revisionen oder Systemwechseln – einfache operative Eingriffe handelt, sollten keine Todesfälle auftreten.

Der Indikator wird daher als Sentinel-Event-Indikator bewertet.

Literatur

Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2007. <http://www.pacemaker.dk/stat2007.pdf> (Recherchedatum: 28.10.2009).

Udo EO, van Hemel NM, Zuithoff NPA, Kelder JC, Crommentuijn HA, Koopman-Verhagen AM, Voskuil T, Doevendans PAFM, Moons KGM. Long-term outcome of cardiac pacing in octogenarians and nonagenarians. *Europace* 2012; 14 (4): 502-508.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
44:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	51398
Bewertungsart	Sentinel-Event
Referenzbereich 2015	Sentinel-Event
Referenzbereich 2014	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
1	Behandlung regulär beendet
2	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
3	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
4	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
5	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
6	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
7	Tod
8	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
9	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2015

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
1092	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Einkammersystem (AAI, VVI)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	Nein	Nein	Vergleichbar	-
210	Eingriffsdauer bis 45 Minuten	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1096	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

2014 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine