



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2015

Herzschrittmacher-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Indikatoren 2015

Stand: 04.05.2016

Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation.....	3
51987: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff.....	4
51988: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff.....	8
51994: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff.....	13
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen.....	18
1089: Chirurgische Komplikationen.....	19
52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden.....	21
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	23
51399: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	24
51404: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen.....	26
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation).....	28
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren.....	29

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/- Explantation

Dieser Leistungsbereich betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an Herzschrittmachern, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln. Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeeingriffs unterteilt:

- Hardwareproblem: Folgeeingriff aufgrund eines technischen Problems des Herzschrittmacher-Aggregats (Fehlfunktion oder zu kurze Laufzeit) oder der Sonden (spät auftretende Sondenbrüche oder Isolationsdefekte)
- Prozedurassoziiertes Problem: Komplikation der Aggregattasche oder der Sonden, die kurz nach einem vorangehenden Herzschrittmachereingriff eintritt
- Infektion: Früh auftretende System- oder Sondeninfektion

Die Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs betreffen zum einen mögliche Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen eines Herzschrittmachers. Zum anderen beziehen sich die Indikatoren auf die Bestimmung der Reizschwellen bzw. Signalamplituden der Sonden sowie Komplikationen im Umfeld der Operation und die Sterblichkeit im Krankenhaus.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, welche die Einführung eines Follow-up ermöglichen. Längsschnittlich ausgewertete Qualitätsindikatoren werden jedoch erst berichtet, wenn auch die Daten zum Erfassungsjahr 2016 zur Verfügung stehen. Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen somit für die Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2015 nicht möglich ist, wird für die Indikatoren zu Revisionseingriffen die Anzahl der Implantationen und Aggregatwechsel (Operationsvolumen) der versorgenden Einrichtung als Grundgesamtheit herangezogen, um eine grobe Annäherung an die tatsächliche Komplikationsrate zu erreichen.

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

51987: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Revisionen wegen Schrittmacher-Hardwareproblemen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: vorzeitige Batterieerschöpfung, Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist

Für den Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ wird ab 2015 eine Follow-up-Auswertung eingeführt.

A. Aggregat

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7 / 1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Die Fehlfunktionen wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

B. Sonden

Für den vorliegenden Indikator werden zwei Hardwareprobleme, die Sonden eines Schrittmachersystems betreffen können, berücksichtigt: Sondenbruch und Isolationsdefekt.

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Inzidenz von Hardwareproblemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Hardwareproblemen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2015 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Hardwareproblemen möglich ist.

Literatur

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
13:B	Aggregatproblem	K	1 = vorzeitige Batterieerschöpfung 2 = reguläre Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
32:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVOZEITIMPL
41:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
42:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVEZEITIMPL
51:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
52:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVE2ZEITIMPL
66:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVOARTVO
67:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVOZEITIMPL
72:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVEARTVO
73:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVEZEITIMPL
78:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVE2ARTV
79:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVE2ZEITIMPL

Berechnung

Indikator-ID	51987
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 3,70 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 2,33 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des Schrittmachersystems nach vorangegangener Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Hardwareprobleme werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aggregat: Vorzeitige Batterieerschöpfung, Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation - Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als 1 Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist <p>Nenner Alle Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.</p> <p>Zähler: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte vor Ablauf eines Jahres werden für den Indikator 51988 ausgewertet.</p>
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

51988: Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Revision wegen prozedurassoziierter Probleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Prozedurassoziertes Problem“ umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator „Hardwareprobleme“ (QI-ID 51987) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr erfolgte.

A. Sondenprobleme

Verschiedene Komplikationen bei der Therapie mit Rhythmusimplantaten können die Sonden betreffen. Es kann z. B. zur Dislokation von Sonden kommen. Eine andere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Aggregatgehäuse oder durch eine zu lockere Lage des Aggregats in der Tasche entsteht. Unter anderem können Konnektordefekte die Folge sein. Bei einem Anstieg der Reizschwelle kann die impulsgebende Funktion des Aggregats beeinträchtigt werden. Von Oversensing spricht man, wenn z.B. T-Wellen oder Muskelartefakte unzutreffenderweise als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und die Schrittmacherfunktion dadurch inhibiert wird. Sendet das Aggregat fälschlicherweise Impulse, weil es den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, liegt Undersensing vor. Kommt es zur Mitstimulation des Nervus phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf.

In den Leistungsbereichen „Revision/Systemwechsel/Explantation“ der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren waren Sondenprobleme im Erfassungsjahr 2012 (wie auch in früheren Jahren) die mit großem Abstand häufigste Indikation zu einer Revisionsoperation (AQUA 2013).

Kirkfeldt et al. (2011) werteten die im dänischen Herzschrittmacherregister zwischen 1997 und 2008 erfassten Daten zu Schrittmacher-Erstimplantationen aus. Im genannten Zeitraum wurden 28.860 Schrittmacher implantiert. Die Revisionsrate aufgrund von Sondenproblemen innerhalb von 3 Monaten nach der Implantation betrug 3,6 %.

Udo et al. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1517 Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5 % und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al. deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständigere Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012).

Nach Revisionseingriffen sind Sondenprobleme wahrscheinlicher als nach Erstimplantationen oder Aggregatwechseln. In der prospektiven Kohortenstudie von Poole et al. (2010) wurde der Anteil der Sondenprobleme für einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten ermittelt. Für 1031 Patienten, die sich einem Schrittmacher- oder ICD-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0 %. Bei weiteren 731 Patienten erfolgten Revisionen des Schrittmacher- oder ICD-Systems. In dieser Gruppe traten bei 7,9 % der Untersuchungsteilnehmer Sondenprobleme auf. (Poole et al. 2010)

Duray et al. (2009) berichten über eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patienten, denen zwischen 2000 und 2007 Implantierbare

Defibrillatoren implantiert wurden (mittleres Follow-up-Intervall: 31 Monate). Die Inzidenz von Revisionseingriffen betrug 5,8 % (5,8 Eingriffe/100 Patientenjahre). Häufigster Revisionsgrund waren Sondenprobleme (3,8 Eingriffe/100 Patientenjahre).

B. Taschenprobleme

In der erwähnten Untersuchung von Udo et al. (2012) lag der Anteil der Patienten mit Taschenproblemen nach 2 Monaten bei 4,8 % und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2 %. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen.

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Inzidenz von prozedurassoziierten Problemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen prozedurassoziierten Problemen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2015 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von prozedurassoziierten Problemen möglich ist.

Literatur

AQUA (2013). Qualitätsreport 2012. Göttingen: AQUA-Institut.

Duray GZ, Schmitt J, Cicek-Hartvig S, Hohnloser SH, Israel CW. Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. *Europace* 2009; 11 (3) 297-302.

Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm* 2011; 8(10): 1622-1628.

Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung M, Uslan D, Borge R, et al. Complications associated with planned pacemaker or defibrillator lead addition at the time of generator change: Results from the REPLACE registry. *Circulation* 2010;120(21): 2158.

Udo EO, Zuithoff NPA, Van Hemel NM, De Cock CC, Hendriks T, Doevendans PA, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 2012; 9(5): 728-735.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
14:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
27:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff am Aggregat 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 9 = sonstiges	ASAGARTVOR
28:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	ASAGJAHR
31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
32:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVOZEITIMPL

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
41:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
42:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVEZEITIMPL
51:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
52:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVE2ZEITIMPL
63:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
66:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVOARTVO
67:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVOZEITIMPL
72:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVEARTVO
73:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVEZEITIMPL
78:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVE2ARTV
79:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVE2ZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	51988
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 6,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 6,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr erfolgte - Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken/Pektoraliszucken, Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing, Wahrnehmungsfehler/Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem; die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)</p>
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51994: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Infektionen von Anteilen des Schrittmacher-Systems bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff“ umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmacher- oder ICD-Systems:

- Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr erfolgte
- Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt

Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren (ICD) – und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung). Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen. Überblicksarbeiten: Uslan & Baddour (2006), Viola & Darouiche (2011).

Johansen et al. (2011) werteten Daten des dänischen Schrittmacherregisters im Hinblick auf Infektionen von Schrittmachersystemen aus, die zu erneuten stationären Eingriffen führten. Analysiert wurden Datensätze von 46.299 Patienten, denen zwischen 1982 und 2007 Schrittmacher implantiert wurden. Die Inzidenz von Infektionen nach Erstimplantationen betrug 1,82 / 1.000 Schrittmacherjahre. Nach Reoperationen war die Inzidenz mit 5,32 / 1.000 Schrittmacherjahre erheblich höher; die Autoren leiten aus diesem Ergebnis die Empfehlung ab, die Standzeiten der Aggregate durch adäquate Programmierung und die Entwicklung langlebiger Batterien zu erhöhen, um zu häufige Aggregatwechsel zu vermeiden.

Al-Khatib et al. (2005) ermittelten ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Implantationen von Defibrillatoren, die durch Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen) durchgeführt wurden.

Klug et al. (2007) berichten über eine Follow-up-Untersuchung bei 6.319 Patienten, bei den Herzschrittmacher oder ICD implantiert oder Aggregatwechsel durchgeführt wurden. Nach 12 Monaten betrug die Inzidenz von Infektionen 0,7 %. Unterschiede zwischen den Rhythmusimplantaten (Schrittmacher vs. ICD) wurden nicht gefunden. Ein erhöhtes Risiko bestand bei Verzicht auf Antibiotikaphylaxe beim Eingriff, Fieber zum Zeitpunkt des Eingriffs, Einsatz eines temporären Schrittmachers vor dem Eingriff sowie frühzeitigen (noch während des stationären Aufenthalts) erforderlichen Revisionen. Außerdem war das Risiko bei Aggregatwechseln höher als bei Erstimplantationen.

Gegenstand einer Follow-up-Studie von Romeyer-Bouchard et al. (2010) war das Infektionsrisiko bei der Implantation von kardialen Resynchronisationssystemen (CRT-Systemen). Bei den 303 Untersuchungsteilnehmern betrug die Inzidenz von Infektionen nach 2,6 Jahren 4,3%. Risikofaktoren waren eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie frühzeitige Revision; zudem war das Risiko einer Infektion bei der Implantation von CRT-D-Systemen (Defibrillatoren) höher als bei CRT-P-Systemen (Schrittmachern).

Den bereits erwähnten Überblicksarbeiten von Uslan & Baddour (2006) und Viola & Darouiche (2011) sind weitere Risikofaktoren zu entnehmen.

Zur Behandlung der Infektion eines Schrittmacher- oder ICD-Systems ist – neben der Verabreichung von Antibiotika – dessen vollständige Explantation therapeutischer Standard (Lewis et al. 1985; Chua et al. 2000). Obwohl eine Infektion eine schwerwiegende Komplikation der antiarrhythmischen Devicetherapie ist, ist die langfristige Prognose für betroffene Patienten bei Einhaltung des therapeutischen Standards gut (Deharo et al. 2012).

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter

Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Infektionsinzidenz die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Infektion auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2015 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Infektionsrisikos möglich ist.

Literatur

Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE. Relation between patients' outcomes and volume of cardioverter defibrillator implantations performed at hospitals treating medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46:1536–1540.

Chua JD, Wilkoff BL, Lee I, Juratli N, Longworth DL, Steven M. Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 2000; 133(8): 604-608.

Deharo JC, Quatre A, Mancini, J, Khairy P, Le Dolley Y, Casalta J-P, Peyrouse E, Prévôt S, Thuny F, Collart F, Raoult D, Habib G, Franceschi F. Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: A prospective matched cohort study. *Heart* 2012; 98(9): 724-731.

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. *Eur Heart J*. 2011 April; 32(8): 991–998.

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. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation* 2007; 116(12): 1349-1355.

Lewis AB, Hayes DL, Holmes DR Jr, Vlietstra RE, Pluth JR, Osborn MJ. Update on infections involving permanent pacemakers: characterization and management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 89(5): 758-763.

Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, Lafond P, Ricci P, Isaaq K. Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *Eur Heart J*. 2010; 31(2):203-210.

Uslan DZ, Baddour LM. Cardiac device infections: Getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 2006;19(4): 345-348.

Viola GM, Darouiche RO. Cardiovascular implantable device infections. *Current Infectious Disease Reports* 2011;13(4): 333-342.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
14:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
27:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff am Aggregat 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 9 = sonstiges	ASAGARTVOR
28:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	ASAGJAHR
31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
32:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVOZEITIMPL

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
41:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
42:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVEZEITIMPL
51:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
52:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVE2ZEITIMPL
63:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
66:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVOARTVO
67:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVOZEITIMPL
72:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVEARTVO
73:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVEZEITIMPL
78:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 9 = sonstiges	NASONVE2ARTV
79:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVE2ZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	51994
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen eine Infektion oder Aggregatperforation nach vorangegangener Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr erfolgte - Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.</p>
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen der Herzschrittmachertherapie stehen im Vordergrund: bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothorax und Embolien. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.

Zu den postoperativen Komplikationen zählen v. a. Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte. Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenbrüchen und Sondenisulationsdefekten bzw. zu Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels wird Twiddler-Syndrom genannt. Verschiedene technische Störungen können zu Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen. Der Symptomenkomplex Palpitation und Schwindel bei Abnahme des Herzminutenvolumens wird als Schrittmachersyndrom bezeichnet. (Haverkamp & Breithardt 2003).

Grundsätzlich sind bei Revisionen höhere Komplikationsraten zu erwarten als bei Ersteingriffen (Harcombe et al. 1998).

Es wird - wie in anderen Leistungsbereichen auch - diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operators bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000). In besonderem Maße gilt dies für Revisionsoperationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2007) berichtet aus dem Jahre 2006 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Pneumothorax 0,2 %, Hämatom 0,2 %, Reoperation wegen Vorhof- oder Ventrikelsonde 1,5 bzw. 0,8 %. Späte Komplikationen (nach 4 Monaten) waren Infektion (0,3 %), Reoperation wegen Vorhofsonde 0,5 % und wegen Ventrikelelektrode 1,3 %. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren fest: Sondenprobleme bei Vorhof- oder Ventrikelsonden je < 3 %, Hämatom 1 %, Infektion 0,5 %, Pneumothorax < 2 % (Møller & Arnsbo 2007). Diese Zahlen beziehen sich auf alle Herzschrittmachereingriffe und nicht gesondert auf Revisionen.

Nach Überzeugung der Fachgruppe ist insbesondere die Sondendislokation revidierter Sonden eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Ab 2014 werden neben Sondendislokationen auch Sondendysfunktionen als perioperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem werden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

Literatur

Harcombe AA, Newell SA, Ludman PF, Wistow TE, Sharples LD, Schofield PM, Stone DL, Shapiro LM, Cole T, Petch MC. Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. *Heart*. 1998; 80 (3): 240-244.

Haverkamp W, Breithardt G. *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart. Thieme; 2003.

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.

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

Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H. Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *Am J Cardiol* 2000; 85: 774-776.

Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. *Pace* 2002; 25 (8): 1153-1154.

1089: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
87:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
88:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
89:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
90:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
97:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

Indikator-ID	1089
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde <= 2,00 % 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: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
41:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
51:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
92:B	Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOF
93:B	Ventrikel	K	1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide	SODISLOKAORTVENTRIKEL
95:B	Vorhof	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOF
96:B	Ventrikel	K	1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide	SODYSFNKORTVENTRIKEL

Berechnung

Indikator-ID	52315
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe und für Revisionseingriffe gleich hoch.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde Nenner Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Patienten, die sich einem Herzschrittmacherrevisionseingriff, einer Systemumstellung oder einer Explantation unterziehen, haben in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt.

Daher ist für einen Qualitätsindikator »Sterblichkeit im Krankenhaus« eine Risikoadjustierung unerlässlich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann.

Ab dem Erfassungsjahr 2012 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Literatur

-

51399: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

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

Berechnung

Indikator-ID	51399
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Nicht definiert
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	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51404: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
14:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHEPROBLEM
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 6 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
101:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	51404
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2015	<= 4,36 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 5,99 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-REV-Score für QI-ID 51404</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-6,337564223933310	0,280	-22,642	-	-	-
ASA-Klassifikation 3	1,746679983652310	0,298	5,861	5,736	3,198	10,286
ASA-Klassifikation 4	3,698886527225580	0,318	11,646	40,402	21,679	75,296
ASA-Klassifikation 5	5,738769858605800	0,433	13,246	310,682	132,901	726,278
Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation	1,426676433472910	0,167	8,543	4,165	3,002	5,778

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
51987	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Die Datenfelder SAGBATTERSCH, SAGSMFEHL und SAGSMRUECK wurden in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015 gestrichen, stattdessen wurde das Datenfeld AGGREGATPROBLEM neu eingepflegt. Dieses wird künftig in der Berechnung verwendet. Im Unterschied zum Vorjahr werden 2015 auch sonstige aggregatbezogene Indikationen berücksichtigt.
51988	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Vergleichbar	Zähler: Die Datenfelder SAGPECTORAL, SAGHAEMAT und SAGTASCHE wurden in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015 gestrichen, stattdessen wurde das Datenfeld TASCHENPROBLEM neu eingepflegt. Dieses wird künftig in der Berechnung verwendet. Die Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen bleibt bestehen.
51994	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Ja	Vergleichbar	Zähler: Die Datenfelder SAGINFEXT und SAGPERFORAT wurden in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015 gestrichen, stattdessen wurde das Datenfeld TASCHENPROBLEM neu eingepflegt. Dieses wird künftig in der Berechnung verwendet. Die Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen bleibt bestehen.
1089	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51399	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	<p>Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2014 neu ermittelt.</p> <p>Die Risikofaktoren "Geschlecht = männlich" und "Zeitabstand zur Implantation des Systems unter 2 Jahre" entfallen, stattdessen wird der Risikofaktor "Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation" berücksichtigt.</p>

2014 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine