

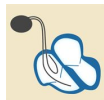


Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011

Herzschrittmacher-Erstimplantation

Qualitätsindikatoren 2011

Stand: 20. 4. 2012



Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Erstimplantation	3
QI 1: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.....	4
QI 2: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.....	12
Indikatorengruppe: Eingriffsdauer	19
QI 3a: Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI).....	21
QI 3b: Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD).....	23
Indikatorengruppe: Durchleuchtungszeit	25
QI 4a: Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI).....	27
QI 4b: Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD).....	29
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen	31
QI 5a: Chirurgische Komplikationen.....	34
QI 5b: Vorhofsendendislokation.....	36
QI 5c: Ventrikelsendendislokation.....	38
Indikatorengruppe: Intrakardiale Signalamplituden	40
QI 6a: Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV.....	41
QI 6b: Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV.....	43
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus	45
QI 7a: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	46
QI 7b: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen.....	48
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	50
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	51



Herzschrittmacher-Erstimplantation

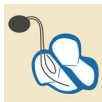
Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen den Einsatz (Implantation) eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen "Taktgebers" wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Rhythmusstörungen erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“).

Ein weiteres Anwendungsgebiet für Schrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen sogenannten Schenkelblock, insbesondere einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

Die Entscheidung für eine Herzschrittmacherbehandlung (Indikation) sollte leitlinienkonform erfolgen.

Die Qualität der Schrittmachertherapie wird auf der Basis von Daten aus drei Modulen überprüft (Herzschrittmacher-Erstimplantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation). Seit dem Jahr 2000 erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Herzschrittmacherregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (www.pacemaker-register.de).

Die externe Qualitätssicherung für Schrittmacher umfasst derzeit nur den stationären Bereich. Eine Langzeitbeobachtung der Patienten findet nicht statt.



QI 1: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacherimplantation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, die das Ziel haben, die Qualität von Diagnostik und Therapie zu verbessern und die effektive und rasche Umsetzung nützlicher medizinischer Fortschritte in die klinische Praxis zu unterstützen“ (Hoppe 2003). Leitlinien zu verschiedenen medizinischen Schwerpunkten werden in Deutschland von der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), aber auch von Berufsverbänden, der Bundesärztekammer, Krankenhausträgern und ähnlichen Institutionen publiziert. Leitlinien repräsentieren den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und haben für den Arzt empfehlenden, aber nicht juristisch bindenden Charakter (Böcker et al. 2003).

Dass die Befolgung von Leitlinien zu messbaren Verbesserungen der medizinischen Versorgung führen kann, zeigen zahlreiche Studien (Marciniak et al. 1998, Szekendi 2003, Denton et al. 2003, Petersen et al. 2003). Dennoch zeigt die Versorgungsrealität, dass die Verbreitung und Akzeptanz medizinischer Leitlinien oft zu wünschen übrig lässt. Dafür werden verschiedene Gründe diskutiert (Cabana et al. 1999, Kirchner et al. 2001, Hoppe 2003).

Bei der Bewertung von 738 Herzschrittmacher-Fällen eines Krankenhauses auf Konformität mit der amerikanischen Leitlinie stellten Irwin et al. fest, dass bei 37 Patienten (5%) eine Class IIb-Indikation (eher nicht indiziert) und bei 30 Patienten (4%) eine Class-III-Indikation (nicht indiziert) bestanden (Irwin et al. 2003). In immerhin 50,6% der Fälle entsprach die Systemwahl nicht den Leitlinien. Einzelne internationale Studien (Greenspan et al. 1988, Kowey 2002, Martinelli et al. 2002) weisen darauf hin, dass Patienten z. T. auch ohne eindeutige Indikation einen Schrittmacher erhalten.

International besonders anerkannt im Herzschrittmacherbereich sind die amerikanische Leitlinie des American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association (ACC/AHA) zur Schrittmacherversorgung (Epstein et al. 2008), die europäische Leitlinie zum Synkopenmanagement (Brignole et al. 2004) sowie die aktuelle europäische Herzschrittmacher-Leitlinie (Vardas et al. 2007).

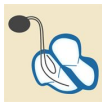
Maßgeblich für die Qualitätssicherung in Deutschland ist die aktuelle Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Lemke et al. 2005). Hier wurde differenziert mit Evidenzbewertung (A-C) und Empfehlungsklassen (I-IIb) zur Indikationsstellung, aber auch zur Auswahl des richtigen Systems bei bestimmten Rhythmusstörungen Stellung genommen. Die Leitlinie ist somit nach Einteilung der AWMF eine S2e-Leitlinie (evidenzbasiert). Im Gegensatz zur letzten Version der Leitlinie 1996 (Lemke et al. 1996), welche v. a. die Schrittmacherindikation bei symptomatischen Patienten definierte, weist die aktuelle deutsche Leitlinie auch Empfehlungen zu prognostischen Indikationen aus, d.h. bei Patienten ohne klinischer Symptomatik. Die ESC-Leitlinie wurde in einem Kommentar der deutschen Leitlinie gegenübergestellt (Rybak et al. 2008).

Bis zum Jahre 2004 wurden in der Qualitätssicherung der Herzschrittmacherimplantation (09/1) zu den häufigen Indikationen Sick-Sinus-Knoten-Syndrom, AV-Block und Vorhofflimmern sowie zu seltenen Indikationen, wie z.B. dem Karotis-Sinus-Syndrom oder dem Vasovagalen Syndrom, jeweils eigene Qualitätsindikatoren definiert, welche die leitlinienkonforme Indikationsstellung überprüften. Zur Vereinfachung des Verfahrens entschied sich die Fachgruppe, ab 2005 auf die einzelnen Indikations-Qualitätsindikatoren zu verzichten und nur für den Summenindikator den Strukturierten Dialog zu empfehlen. Aus didaktischen Gründen wird die Leitlinienkonformität bei den Indikationen aber weiter getrennt dargestellt:

Sinusknotenerkrankung

Bei dem Sick-Sinus-Syndrom (SSS) handelt es sich um eine Reizbildungsstörung im Sinusknoten oder eine Störung der sinuatrialen Überleitung. Bei Ausfall des Sinusrhythmus springen so genannte ektope Schrittmacherzentren ein, paroxysmales oder chronisches Vorhofflimmern kann auftreten. Mögliche Folgen sind ein Abfall der Sinusfrequenz (Sinusbradykardie), Sinuspausen, ein inadäquater Frequenzanstieg bei Belastung (chronotrope Inkompetenz) oder eine atriale Tachyarrhythmie. Selbst ein ausgeprägtes SSS kann symptomlos sein. Typische klinische Symptome sind Synkopen oder Präsynkopen. Ein SSS kann auch iatrogen als Folge einer (u. U. unverzichtbaren) Medikation entstehen.

Die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) empfiehlt bei symptomatischen SSS eine Schrittmacherimplantation (Klasse I-IIa). Bei herzinsuffizienten Patienten mit ausgeprägter Bradykardie oder sehr langen Pausen kann ein Schrittmacher auch ohne klinische Symptome angezeigt sein.



AV-Block

Die häufigste Reizleitungsstörung ist der AV-Block, d. h. ein Block zwischen Vorhof und Ventrikel.

AV-Block III. Grades

Ein totaler AV-Block (III. Grades) kann angeboren oder erworben sein, z. B. in Folge von Entzündungen, Ischämien oder durch Medikamenteneinfluss. Während die seltenen angeborenen AV-Blockierungen III. Grades lange asymptomatisch sein können, weisen die Patienten mit erworbenem totalem AV-Block meist bradykarde Symptome wie Schwindel, Palpitationen, Synkopen (Adam-Stokes-Anfälle) oder Dyspnoe auf. Die Letalität bei Patienten mit totalem AV-Block ist erhöht. Sie wird allerdings in den meisten Fällen wesentlich von Art und Ausmaß der zugrunde liegenden Herzerkrankung bestimmt.

Die Deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) sieht bei symptomatischem oder angeborenem AV-Block III. Grades immer eine Indikation gegeben (I), bei asymptomatischen Patienten oder intermittierenden AV-Blöcken III. Grades ist die Indikation relativ (IIa bis IIb). Für Infarktpatienten gelten weiter differenzierte Empfehlungen (I bis IIb).

AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach

Der AV-Block II. Grades Typ Wenckebach ist dadurch gekennzeichnet, dass sich die Überleitung vom Vorhof auf den Ventrikel progressiv verlängert, bis es zum Block kommt. Die Leitungsverzögerung ist meistens auf den AV-Knoten selbst beschränkt. Die Prognose quoad vitam ist günstig.

Bei symptomatischer Bradykardie, bei angeborener Herzrhythmusstörung bzw. nach Herzinfarkt in Verbindung mit intraventrikulären Leitungsstörungen und AV-Block II. Grades Typ Wenckebach ist nach Aussage der deutschen Leitlinie (Lemke et al. 2005) ein Schrittmacher indiziert. In seltenen Fällen kann auch bei asymptomatischen Patienten der Schrittmacher indiziert sein bei sehr hohem Alter, neuromuskulärer Grunderkrankung, Nachweis einer Blockierung im His-Purkinje-System, angeborener Genese oder Linksherzschwäche (IIa bis IIb).

AV-Block II. Grades, Typ Mobitz

Der AV-Block II. Grades Typ Mobitz ist gekennzeichnet durch einen intermittierenden Ausfall einer oder mehrerer QRS-Komplexe im EKG (z. B. im Verhältnis 3:1). Die Störung ist meist intra- oder infrahissär gelegen und daher auch meistens mit einer QRS-Verbreiterung als Zeichen einer intraventrikulären Leitungsstörung vergesellschaftet.

Die Indikationsempfehlung in der deutschen Leitlinie (Lemke et al. 2005) ist beim AV-Block II. Grades Typ Mobitz ähnlich der Empfehlung zum AV-Block II Typ Wenckebach. Ergänzend kommt die IIa-Empfehlung bei gleichzeitigem Vorliegen einer intraventrikulären Leitungsstörungen hinzu.

AV-Block I. Grades

Beim AV-Block I. Grades kommt es zu einer isolierten Verlängerung der atrioventikulären Überleitung. In der Regel liegt die Ursache der Störung im AV-Knoten. Bei Patienten mit klinischer Symptomatik und ausgeprägter Herzinsuffizienz oder mit neuromuskulärer Grunderkrankung kann ein Schrittmacher indiziert sein.

Bradykardes Vorhofflimmern

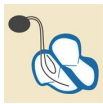
Vorhofflimmern äußert sich durch hochfrequente Vorhofaktionen, die keine reguläre Überleitung auf die Kammer zulassen und so zur absoluten Arrhythmie führen. Die absolute Arrhythmie kann als Bradyarrhythmie (< 60/min), u. U. mit langen Pausen, oder Tachyarrhythmie (> 100/min) auftreten. Meist besteht zusätzlich eine inkomplette AV-Blockierung oder ein Sinusknotensyndrom. Mit dem Langzeit-EKG lassen sich ggf. symptomatische langsame Frequenzen oder Pausen nachweisen. Das Spektrum der Ursachen für das Auftreten von Vorhofflimmern reicht von der KHK, Herzklappenfehlern, hypertoner Herzkrankheit und rheumatischen Erkrankungen bis zu idiopathischem Vorhofflimmern ohne erkennbare Ätiologie.

Die Framingham-Studie hat gezeigt, dass Vorhofflimmern auch ohne Vorschädigung des Herzens durch Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt ab dem 40. Lebensjahr eine erhöhte Mortalität aufweist (Lloyd-Jones et al. 2004).

Neben dem Versuch der medikamentösen Konversion in einen Sinusrhythmus (Ehrlich & Hohnlose 2005) ist die Antikoagulation zur Vermeidung thromboembolischer Komplikationen von hoher Bedeutung (Jörg et al. 2005). Als Therapieoption vor allem für die Tachyarrhythmie steht die Katheterablation zur Verfügung, entweder als fokale Ablation oder als AV-Knoten-Ablation verbunden mit einer Schrittmacherimplantation (Haghi & Schumacher 2001, Chen & Rich 2003). Die multizentrische AFFIRM-Studie (Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management) unterscheidet im Management der absoluten Arrhythmie drei Komponenten:

1. Wiederherstellung (und Aufrechterhaltung) des Sinusrhythmus, wenn dies nicht gelingt
2. Kontrolle der Herzfrequenz und
3. Antikoagulation. Der Einfluss der Herzfrequenz auf die Überlebensrate ist nach neuen Studienergebnissen allerdings fraglich (Cooper et al. 2004).

Noch im Erprobungsstadium befindet sich die präventive Stimulation, d. h. spezielle Stimulationsalgorithmen oder -orte mit dem Ziel, das Auftreten von Vorhofflimmern zu verhindern (Lewalter et al. 2002).



Die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) sieht eine Schrittmacherindikation bei symptomatischen Patienten mit langsamer Kammerfrequenz. Bei ausgeprägter Bradykardie kann ein Schrittmacher auch bei asymptomatischen Patienten indiziert sein, wenn zusätzlich intraventrikuläre Leitungsstörungen vorliegen, die Linksherzfunktion stark eingeschränkt ist oder im Rahmen einer AV-Knoten-Ablation.

Exkurs zur Terminologie des Vorhofflimmerns:

Für wiederholtes (oder dauerhaftes) Vorhofflimmern, dem keine reversible Ursache zugrunde liegt, lassen sich auf Basis der ACC/AHA/ESC-Guidelines zum Vorhofflimmern (Fuster et al. 2006) drei Begriffe definieren:

- Paroxysmales Vorhofflimmern: Dauer \leq 7 Tage (meistens $<$ 24 h), selbstterminierend
- Persistierendes Vorhofflimmern: Dauer $>$ 7 Tage, nicht selbstterminierend
- Permanentes Vorhofflimmern: Kardioversion erfolglos oder nicht beabsichtigt.

Diese Klassifizierung stellt nur eine Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Diagnosestellung dar; fließende Übergänge können bestehen. Dabei kann die Arrhythmie beim selben Patienten mal paroxysmal, mal persistierend imponieren, während das permanente Vorhofflimmern als (voraussichtlich) irreversibler Dauerzustand angesehen wird.

Vorhofflimmern selbst begründet nicht die Stimulationsbehandlung. Für die Indikation zur Schrittmachertherapie ist die Unterscheidung zwischen potentiell kardiovertierbarem (paroxysmal, persistierend) und voraussichtlich dauerhaftem Vorhofflimmern (permanent) aus folgenden Gründen wichtig:

- Reversibles Vorhofflimmern wechselt sich nach Regularisierung oft mit einer Sinusbradykardie ab, die auf einem gemeinsamen pathologischen Substrat beruhen kann (Bradykardie-Tachykardie-Variante des Sinusknotensyndroms) oder im Zuge einer antiarrhythmischen Therapie medikamentös bedingt ist. Auch wenn man die Zuordnung von Vorhofflimmern zum kranken Sinusknoten in Frage stellen kann, so begründet in diesen Fällen dennoch allein die Bradykardie bei Sinusknotensyndrom die Schrittmacherversorgung.
- Permanentes Vorhofflimmern gibt nur dann Anlass zur Schrittmacherindikation, wenn dabei eine zu niedrige Kammerfrequenz besteht (oder zu befürchten ist). Entscheidend ist dabei die atrioventrikuläre Überleitungskapazität im AV-Knoten, die extrinsisch (durch autonome oder medikamentöse Einflüsse) oder intrinsisch vermindert sein kann (nodale oder infrahisäre Leitungsblockierung). Damit unterliegt die Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern der Systematik, wie sie bei der Indikationsstellung zur Schrittmacherbehandlung bei AV-Block oder intraventrikulären Leitungsstörungen gilt. Dass sie als eigene Entität unter den führenden Schrittmacherindikationen geführt wird, ist der gesonderten Darstellung in den deutschen Leitlinien und der regelhaft abweichenden Systemwahl geschuldet.

In den aktuellen Leitlinien zur Schrittmachertherapie ist als entscheidender Unterschied zwischen Sinusknotensyndrom und AV-Überleitungsstörung herausgearbeitet worden, dass der kranke Sinusknoten nur bei Symptomatik der Stimulation bedarf, während bei AV- und intraventrikulärer Blockierung auch eine prognostische Indikation möglich ist. Letztere entscheidet sich an Merkmalen wie QRS-Breite, (bi-) faszikulärem Blockbild und Regelmäßigkeit der Kammeraktivität, also Kriterien, die beim reinen Sinusknotensyndrom per definitionem entfallen. Dies schließt nicht aus, dass kombinierte elektrophysiologische Störungen vorkommen und entsprechend ihrer Einzelkomponenten behandelt werden müssen.

Die kurz dargestellte Systematik begründet, warum

- potentiell reversibles (paroxysmales/persistierendes) Vorhofflimmern bei der Indikationsfindung zur Schrittmacherbehandlung unter den Gesichtspunkten des Sinusknotensyndroms,
- voraussichtlich irreversibles (permanentes) Vorhofflimmern nach den Regeln der AV- und intraventrikulären Leitungsstörungen zu behandeln sind,
- darüber hinaus ist bei permanentem Vorhofflimmern immer nur eine Ventrikelstimulation erforderlich, während bei den anderen Formen auch eine vorhofbeteiligte Stimulation indiziert sein kann.

Im Kommentar der deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Rybak et al. 2008) wird die unterschiedliche Betrachtung des Vorhofflimmerns einerseits als eigene Entität in der deutschen Leitlinie (Lemke et al. 2005) und andererseits als Ausdruck eines SSS oder eines AV-Blocks in der ESC-Leitlinie (Vardas et al. 2007) diskutiert.

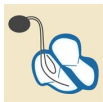
Schenkelblock

Schenkelblockbilder gehören zu den intraventrikulären Leitungsstörungen. Sie treten gehäuft bei kardialen Erkrankungen wie Myokardinfarkt und Kardiomyopathie auf. Ein besonderes Risiko besteht, wenn Schenkelblöcke in Kombination auftreten, z. B. ein bifaszikulärer Block (Rechtsschenkelblock + linksanteriorer Hemiblock). Bei diesen Formen ist der Übergang in einen permanenten totalen AV-Block zu befürchten.

Die Deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) nennt einige Konstellationen, die einen Schrittmacher indizieren können: das zusätzliche Vorliegen eines höhergradigen AV-Blocks, ein alternierender Schenkelblock, eine neuromuskuläre Grunderkrankung oder eine Blockierung im His-Purkinje-System.

Karotissinus-Syndrom (CSS)

Ein CSS wird angenommen, wenn Synkopen bzw. Schwindel sich bei einem Patienten durch Massage des Karotissinus auslösen lassen. Ursache ist ein hyperaktiver Karotissinusreflex, der zu Sinusknotenpausen über 3 Sekunden (kardioinhibitorischer Typ), zu Blutdruckabfall, (vasodepressorischer Typ) oder zu beidem (gemischter Typ) führt. Zur Langzeitbehandlung bei eindeutig



symptomatischen Fällen kann durch einen Schrittmacher Beschwerdefreiheit erreicht werden (Luria & Shen 2001, Karunaratne et al. 2002). Da der Blutdruckabfall sich aber so kaum beeinflussen lässt, können beim vasodepressorischen oder gemischten Typ Synkopen durch einen Schrittmacher nicht immer verhindert werden (Haverkamp & Breithardt 2003).

Die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) empfiehlt den Einsatz eines Schrittmachers bei rezidivierender Synkope und positivem Karotissinus-Test.

Vasovagales Syndrom (VVS)

Beim VVS kommt es zu Synkopen, die durch aufrechte Körperhaltung provoziert werden, häufig mit typischen Vorzeichen. Es werden der kardioinhibitorische Typ mit Bradykardie oder Asystolie und der vasodepressorische Typ mit Blutdruckabfall unterschieden. Ob Schrittmacher dauerhaft das Risiko von Synkopen bei diesem Krankheitsbild verhindern, ist umstritten (Kapoor 2003). Die randomisierte Doppelblindstudie Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II) mit einer Gruppe von Schrittmacherpatienten mit DDD-Programmierung und einer zweiten Gruppe ohne Pacing-Programmierung (ODO), konnte keine signifikante Synkopenreduktion bei der DDD-Gruppe nachgewiesen werden (Connolly et al. 2003). Grubb betont, dass sich die meisten neurogenen Synkopen konservativ und pharmakotherapeutisch ausreichend behandeln lassen und die Schrittmacherimplantation nur selten indiziert ist (Grubb 2005).

Die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) empfiehlt eine Kipptischuntersuchung. Bei ausgeprägter Bradykardie und klinischer Symptomatik kann ein Schrittmacher implantiert werden (IIa bis IIb).

Literatur

Böcker D, Gradaus R, Kobe J, Wollmann CG, Breithardt G. Legal implications of pacemaker and defibrillator guidelines. *Card Electrophysiol Rev* 2003; 7 (1): 33-35.

Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen PE, van Dijk JG, Fitzpatrick A, Hohnloser S, Janousek J, Kapoor W, Kenny RA, Kulakowski P, Moya A, Raviele A, Sutton R, Theodorakis G, Wieling W. Guidelines on Management (Diagnosis and Treatment) of Syncope – Update 2004. *Europace* 2004; 6 (6): 467-537.

Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P-AC, Rubin HR. Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? – A Framework for Improvement. *J Am Med Assoc* 1999; 282 (15): 1458-1465.

Chen J, Rich MW. Atrial Fibrillation in the Elderly. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2003; 5 (5): 355-367.

Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, Roberts RS, Ellenbogen KA, Wilkoff BL, Morillo C, Gent M. Pacemaker Therapy for Prevention of Syncope in Patients With Recurrent Severe Vasovagal Syncope – Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II): A Randomized Trial. *J Am Med Assoc* 2003; 289 (17): 2224-2229.

Cooper HA, Bloomfield DA, Bush DE, Katcher MS, Rawlins M, Sacco JD, Chandler M. Relation between achieved heart rate and outcomes in patients with atrial fibrillation (from the Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management [AFFIRM] Study). *Am J Cardiol* 2004; 93 (10): 1247-1253.

Denton TA, Fonarow GC, LaBresh KA, Trento A. Secondary Prevention After Coronary Bypass: The American Heart Association "Get With the Guidelines" Program. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 758-760.

Ehrlich JR, Hohnlose SH. Medikamentöse Kardioversion von Vorhofflimmern. *Z Kardiol* 2005; 94: 14-22.

Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm* 2008; 5 (6): e1-62.

Fuster V, Rydén LE, Cannom DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, Halperin JL, Le Heuzey JY, Kay GN, Lowe JE, Olsson SB, Prystowsky EN, Tamargo JL, Wann S, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Halperin JL, Hunt SA, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B, Priori SG, Blanc JJ, Budaj A, Camm AJ, Dean V, Deckers JW, Despres C, Dickstein K, Lekakis J, McGregor K, Metra M, Morais J, Osterspey A, Tamargo JL, Zamorano JL; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force; European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines; European Heart Rhythm Association; Heart Rhythm Society. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Europace* 2006; 8 (9): 651-745.

Greenspan AM, Kay HR, Berger BC, Greenberg RM, Greenspan AJ, Spuhler Gaughan MJ. Incidence of unwarranted implantation of permanent cardiac pacemakers in a large medical population. *N Engl J Med* 1988; 318: 158-163.

Grubb BP. Neurogenic syncope and related disorders of orthostatic intolerance. *Circulation* 2005; 111: 2997-3006.



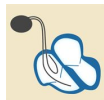
- Haghi D, Schumacher B. Current Management of Symptomatic Atrial Fibrillation. *Am J Cardiovasc Drugs* 2001; 1 (2): 127-139.
- Haverkamp W, Breithardt G. *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart. Thieme; 2003.
- Hoppe UC. Warum werden Leitlinien nicht befolgt? *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128 (15): 820-824.
- Irwin ME, Baine KR, Senaratne MP. Evaluation of the appropriateness of pacemaker mode selection in bradycardia pacing: how closely are the ACC/AHA guidelines followed? *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (12): 2301-2307.
- Jörg I, Harenberg J, Fenyvesi T, Gladisch R. Vorhofflimmern und Thromboembolieprophylaxe bei älteren Patienten. *Z Kardiol* 2005; 94: 87-94.
- Kapoor WN. Is there an effective treatment for neurally mediated syncope? *J Am Med Assoc* 2003; 289 (17): 2272-2275.
- Karunaratne PM, Broadhurst PA, Norris CA. Outcomes of permanent pacemaker implantation for carotid sinus hypersensitivity in a district general hospital with a Falls Fits Faints and Funny Turns Clinic. *Scott Med J* 2002; 47 (6): 128-131.
- Kirchner H, Fiene M, Ollenschläger G. Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen. *Dtsch Med Wochenschr* 2001; 126 (43): 1215-1220.
- Kowey PR. The Unnecessary Pacemaker Controversy Revisited. *Pace* 2002; 25 (3): 269-271.
- Lemke B, Nowak B, Pfeiffer D. Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z Kardiol* 2005; 94: 704-720.
- Lemke B, Fischer W, Schulten HK. Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie: Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. *Z Kardiol* 1996; 85: 611-628.
- Lewalter T, Yang A, Bielik H, Schrickel J, Lüderitz B. Vorhofflimmern: Stimulation und Schrittmachertherapie. *Herz* 2002; 27 (4): 345-356.
- Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D, Vasan RS, D'Agostino RB, Massaro JM, Beiser A, Wolf PA, Benjamin EJ. Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. *Circulation* 2004; 31; 110 (9): 1042-1046.
- Luria DM, Shen WK. Syncope in the elderly: new trends in diagnostic approach and nonpharmacologic management. *Am J Geriatr Cardiol* 2001; 10 (2): 91-96.
- Marciniak TA, Ellerbeck EF, Radford MJ, Kresowik TF, Gold JA, Krumholz HM, Kiefe CI, Allman RM, Vogel RA, Jencks SF. Improving the quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction: results from the Cooperative Cardiovascular Project. *J Am Med Assoc* 1998; 279 (17): 1351-1357.
- Martinelli M, Costa R, Nishioka S, Pedrosa A, Siqueira S, Crevelari E, Scanavacca M, D'Ávila A, Sosa E. Criteria for Pacemaker Explant in Patients Without a Precise indication for Pacemaker Implantation. *Pace* 2002; 25 (3): 272-277.
- Petersen LA, Normand SL, Leape LL, McNeil BJ. Regionalization and the underuse of angiography in the Veterans Affairs Health Care System as compared with a fee-for-service system. *N Engl J Med* 2003; 348 (22): 2209-2217.
- Rybak K, Nowak B, Pfeiffer D, Fröhlig G, Lemke B. Kommentar zu den ESC-Leitlinien „Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy“. *Kardiologe* 2008; 2: 463-478.
- Szekendi MK. Compliance With Acute MI Guidelines Lowers Inpatient Mortality. *J Cardiovasc Nurs* 2003; 18 (5): 356-359.
- Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, Gasparini M, Linde C, Morgado FB, Oto A, Sutton R, Trusz-Gluza M; European Society of Cardiology; European Heart Rhythm Association. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2007; 9 (10): 959-998.



Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = Synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz NYHA II 6 = Herzinsuffizienz NYHA III oder IV 9 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
10:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = faszikuläre Leitungsstörung 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
11:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
12:B	voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit	M	1 = permanent (>90%) 2 = häufig (5-90%) 3 = selten (<5%)	STIMBEDUERF
13:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
14:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	AVBLOCK

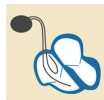


Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine (QRS < 120 ms) 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms 5 = Linksschenkelblock, QRS >= 150 ms 6 = alternierender Schenkelblock 7 = QRS >= 120 ms ohne Differenzierung 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER
16:B	Pausen außerhalb von Schlafphasen	M	0 = keine Pause 1 = <= 3 s 2 = > 3 s 3 = nicht bekannt	HERZPAUSE
17:B	Spontanfrequenz außerhalb von Schlafphasen	M	1 = < 40/min 2 = 40 bis unter 50/min 3 = >= 50/min 4 = nicht bekannt	SPONTANFREQUENZ
18:B	Ejektionsfraktion	M	0 = nicht bekannt 1 = keine oder leichte Einschränkung (>50%) 2 = mittlere Einschränkung (50 bis >35%) 3 = schwere Einschränkung (<=35%)	EJEKTFRAKTION
19:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = keine 1 = Blockierung im HIS-Purkinje-System (HV > 100 ms) 2 = Ergometrie mit persistierendem oder neuem AV-Block 3 = beides	AVKNOTENDIAG
20:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit Pause >3 s 2 = Kipptisch positiv 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
21:B	Kammerfrequenz regelmäßig	K	0 = nein 1 = ja	KAMMERFREQREG
22:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
23:B	Nondevice-Therapie (z.B. medikamentös) ineffektiv/ unzureichend	K	0 = nein 1 = ja	NONDEVICEINEFFEKTIV
-	Patientenalter am Aufnahmezeitpunkt in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter



Berechnung

Indikator-ID	690
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 90,0% (Zielbereich)
Referenzbereich 2010	>= 90,0% (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand einen Herzschrittmacher indizieren können. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Fachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90% der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacherimplantation. Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges".
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 2: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.
Indikatorotyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Bei der Auswahl des Schrittmachersystems lassen sich vor allem zwei Stimulationskonzepte unterscheiden: die (apikale) ventrikuläre Stimulation mit einer Sonde im rechten Ventrikel (VVI-Modus) und die vorhofbeteiligte so genannte physiologische Stimulation (auch „AV-sequentiell“ genannt) mit Sonden im rechten Vorhof (AAI) oder im rechten Vorhof und Ventrikel (DDD oder VDD-Modus).

Pathophysiologische Untersuchungen zeigen, dass bei ventrikulärer Stimulation myozelluläre Veränderungen (Remodelling) vor allem im linken Ventrikel auftreten. Durch Umbauvorgänge im Herzmuskel kann es zur Einschränkung der Pumpfunktion des Herzens kommen (van Oosterhout et al. 1998, Karpawich et al. 1999, Tantengco et al. 2001, Fröhlig 2004, aktuelles bei Review bei Reynolds & Murray 2007). Unter hämodynamischen Aspekten ist somit eine vorhofbeteiligte AV-sequentielle Schrittmacherstimulation eher zu bevorzugen, da die Pumpleistung des Herzens hierbei in Ruhe und bei Belastung höher ist als bei rein ventrikulärer Stimulation. Die Frage, ob die vorhofbeteiligte Stimulation bei Sick-Sinus-Syndrom (SSS) als rein atriale oder als AV-sequentielle Stimulation erfolgen sollte, ist Gegenstand aktueller Studien.

Frühe Studien, welche der AV-sequentiellen Stimulation deutlich bessere Ergebnisse bescheinigen, basierten meist auf geringen Fallzahlen oder Beobachtungen. Erst in den letzten Jahren wurde die Notwendigkeit großer randomisierter Studien erkannt (Montanez et al. 2003). In diesen in den USA, Kanada und Großbritannien durchgeführten Studien (meistens Patienten mit SSS oder AV-Block) konnte die Überlegenheit der vorhofbeteiligten Systeme hinsichtlich der Endpunkte Tod, Auftreten von chronischem Vorhofflimmern, Thromboembolie, Schlaganfall oder hinsichtlich der Lebensqualitätsverbesserung nicht immer nachgewiesen werden (Trohman et al. 2004).

Die 5-Jahres-Follow-Up-Studie (210 Patienten) von Mattioli et al. (Mattioli et al. 1998) berichtet von einer geringeren Vorhofflimmer- und Schlaganfallrate unter vorhofbeteiligter Stimulation bei SSS- und AV-Block-Patienten, wobei SSS-Patienten eher von vorhofbeteiligter Stimulation profitierten.

In der Pacemaker Selection in the Elderly (PASE)-Studie (407 Patienten, Lamas et al. 1998) stieg lediglich in der Subgruppe der SSS-Patienten unter physiologischer Stimulation die empfundene Lebensqualität stärker als bei ventrikulärer Stimulation. Folgeauswertungen wiesen auf eine geringe Vorhofflimmerrate bei physiologischer Stimulation hin (Stambler et al. 2003).

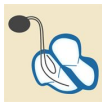
Ähnliche Ergebnisse zeigte eine Follow-Up-Studie bei 225 Sinusknotensyndrom-Patienten (Andersen et al. 1997, Andersen et al. 1999). Bei Patienten mit physiologischer Stimulation waren bessere Ergebnisse hinsichtlich Vorhofflimmerns, thromboembolischer Komplikationen, Herzinsuffizienz, und kardialer Sterblichkeit zu beobachten.

In der Canadian Trial of Physiological Pacing (CTOPP)-Studie mit 2.568 Patienten war die Vorhofflimmerrate nach 2 Jahren bei vorhofbeteiligter Stimulation signifikant niedriger, nicht aber die Schlaganfallrate und Mortalität (Connolly et al. 2000, Kerr et al. 2004) oder die Lebensqualität (Newman et al. 2003). Schrittmacherabhängige Patienten profitierten (bezüglich Tod und Schlaganfall) eher von vorhofbeteiligten Systemen (Tang et al. 2001).

Bei Patienten mit Sinusknotensyndrom in der Mode Selection Trial in Sinus-Node Dysfunction (MOST)-Studie wiesen Patienten mit physiologischer Stimulation ebenfalls weniger Vorhofflimmern sowie weniger Herzinsuffizienzzeichen und eine höhere Lebensqualität auf (Lamas et al. 2002). Bezüglich der primären Studienendpunkte Tod oder Schlaganfall gab es keine signifikanten Differenzen.

Lemke et al. (2003) fassen die Studienlage wie folgt zusammen (Evidenzlevel nach den Kriterien der ACC/AHA):

- Vorhofflimmern: Die vorhofbeteiligte Stimulation verhindert Vorhofflimmern besser als ventrikuläre Stimulation (Evidenzlevel A).
- Thromboembolien: bei der Verhinderung von Thromboembolien spielt der Schrittmacher-Mode eine untergeordnete Rolle (Evidenzlevel B)
- Mortalität: Die Mortalität scheint bei Patienten mit SSS, mit Alter < 74 Jahre und mit spontaner Herzfrequenz ≤ 60 /min unter vorhofbeteiligter Stimulation geringer zu sein (Evidenzlevel B)
- Herzinsuffizienz, Belastbarkeit, Lebensqualität: Patienten mit SSS und mit häufiger Schrittmacherstimulation scheinen hier eher von vorhofbeteiligter Stimulation zu profitieren (Evidenzlevel B)
- Komplikationen: Bei Systemen mit vorhofbeteiligter Stimulation ist die Komplikationsrate höher (Evidenzlevel A)
- Kosten: bei Patienten mit Schrittmacherbedürftigkeit ist der Verzicht auf ein teureres DDD-System nicht zu begründen (Evidenzlevel C). Bei SSS-Patienten werden AAI-Systeme zu wenig genutzt (Evidenzlevel B).



Castelnuovo et al. (2005) errechneten, dass sich die Kosteneffektivität für Einkammer- und Zweikammersysteme v. a. i m Langzeitverlauf kaum unterscheiden.

Zur Systemwahl gibt die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) differenzierte Empfehlungen ab:

- AV-Block bzw. intraventrikuläre Leitungsstörungen

Die vorhoffbeteiligende Stimulation (DDD/VDD) ist hämodynamisch günstiger als die VVI-Stimulation. Für besondere Konstellationen gibt die Leitlinie weitergehende Empfehlungen.

- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Bei schrittmacherbedürftigem permanenten Vorhofflimmern ist ein VVI-Schrittmacher indiziert.

- Sinusknoten-Syndrom

Bei erhaltener AV-Überleitung ist unter definierten Umständen die AAI-Stimulation die optimale Stimulationsform. Bei seltenen paroxysmalen Pausen (<5%) kann eine VVI-Stimulation angezeigt sein. In der Regel werden SSS-Patienten mit DDD-System versorgt.

- Karotissinusyndrom (CCS) und Vasovagales Syndrom (VVS)

Die Zweikammerschrittmacher DDD erhält die Hämodynamik aufrecht durch AV-sequenzielle Stimulation mit Verhinderung einer retrograden Leitung.

Bis zum Erfassungsjahr 2005 bezog sich dieser Qualitätsindikator auf die Leitlinien von 1996 (Lemke et al. 1996) und stellte nur die Systemwahl bei SSS dar. Mit der Adaption an die aktuelle Leitlinie 2005 (Lemke et al. 2005) umfasst der Qualitätsindikator die Systemwahl aller gängigen Indikationen.

Irwin et al. (Irwin et al. 2003) untersuchten anhand der Patientenakten, in welchem Ausmaß die Systemauswahlempfehlungen der amerikanischen Leitlinie (Gregoratos et al. 2002) in der Praxis umgesetzt werden. Bei immerhin 358 von 708 Patienten bestand eine Abweichung von der Leitlinie, 206-mal war der gewählte Mode „höher“ und 152-mal „niedriger“ als von der Leitlinie empfohlen. In den meisten Fällen ließen sich die Begründungen nachvollziehen, die ein Abweichen von der Leitlinie rechtfertigen. In 21% ließ sich kein Grund für die Wahl des Schrittmacher-Modes finden. Dabei wurden vor allem folgende Konstellationen für fragliche Systemwahl beobachtet: Wahl eines komplexeren (und teureren) DDD-Systems ohne erkennbaren Grund und Wahl der Rate Response ohne erkennbaren Grund.

Møller und Arnsbo (2006) berichten im Jahresbericht des dänischen Herzschrittmacherregisters, dass im Jahre 2005 in zwischen 89,6% (AV-Block) und 100% (Vorhofflimmern) der Fälle das empfohlene ("recommended") System implantiert wurde. Als Gründe für abweichende Systemwahl nannten sie u. a.: schwere chronische Erkrankung, schlechte Prognose und technische Gründe.

Angesichts der Studienergebnisse der letzten Jahre fordern Ellbogen und Wood ein kritisches Überdenken des Konzepts der physiologischen Stimulation (Ellbogen und Wood 2005). Sie stellen fest, dass nach gegenwärtigem Wissensstand weder der eindeutig beste Schrittmachertyp noch der beste Programmiermodus oder die beste Sondenlage bekannt seien. Die aktuellsten Empfehlungen finden sich in der amerikanischen Leitlinie (Epstein et al. 2008) bzw. in der Leitlinie der ESC (Vardas et al. 2007). Letztere wurde in einem Kommentar von Rybak et al. (2008) der deutschen Leitlinie gegenübergestellt.

Literatur

Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Pedersen AK, Mortensen PT, Vesterlund T. Arterial thromboembolism in patients with sick sinus syndrome: prediction from pacing mode, atrial fibrillation, and echocardiographic findings. *Heart* 1999; 81 (4): 412-418.

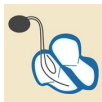
Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T, Pedersen AK. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet* 1997; 350 (9086): 1210-1216.

Castelnuovo E, Stein K, Pitt M, Garside R, Payne E. The effectiveness and cost-effectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome: systematic review and economic evaluation. (Review). *Health Technol Assess* 2005; 9 (43): iii, xi-xiii, 1-246.

Connolly SJ, Kerr CR, Gent M, Roberts RS, Yusuf S, Gillis AM, Sami MH, Talajic M, Tang ASL, Klein GJ, Lau C, Newman DM. Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2000; 342 (19): 1385-1391.

Ellbogen KA, Wood MA. The Changing Definition of Physiologic Pacing. *N Engl J Med* 2005; 353 (2): 202-204.

Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm* 2008; 5 (6): e1-62.



Fröhlig G. Warum, wann und wie sollte die rechtsventrikuläre Stimulation vermieden werden? *Herzschr Elektrophys* 2004; 15: 165-176.

Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, Kerber RE, Naccarelli GV, Schoenfeld MH, Silka MJ, Winters SL, Gibbons RI, Antman EM, Alpert JS, Hiratzka LF, Faxon DP, Jacobs AK, Fuster V, Smith SC Jr.

ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13 (11): 1183-1199.

Irwin ME, Bainey KR, Senaratne MP. Evaluation of the appropriateness of pacemaker mode selection in bradycardia pacing: how closely are the ACC/AHA guidelines followed? *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (12): 2301-2307.

Karpawich PP, Rabah R, Haas JE. Altered Cardiac Histology Following Apical Right Ventricular Pacing in Patients with Congenital Atrioventricular Block. *Pace* 1999; 22: 1372-1377.

Kerr CR, Connolly SJ, Abdollah H, Roberts RS, Gent M, Yusuf S, Gillis AM, Tang ASL, Talajic M, Klein GJ, Newman DM. Canadian Trial of Physiological Pacing: Effects of Physiological Pacing During Long-Term Follow-Up. *Circulation* 2004; 109: 357-362.

Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, Flaker G, Schron E, Orav J, Hellkamp AS, Goldman L. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med* 2002; 346 (24): 1854-1862.

Lamas GA, Orav J, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marinchak RA, Estes III M, Mitchell GF, Lieberman EH, Mangione CM, Goldman L. Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. *N Engl J Med* 1998; 338 (16): 1097-1104.

Lemke B, Nowak B, Pfeiffer D. Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z Kardiol* 2005; 94: 704-720.

Lemke B, Rybak K, Wiegand U. Stellungnahme zu den Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z Kardiol* 2003; 92 (2): 200-206.

Lemke B, Fischer W, Schulten HK. Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie: Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. *Z Kardiol* 1996; 85: 611-628.

Mattioli AV, Vivoli D, Mattioli G. Influence of pacing modalities on the incidence of atrial fibrillation in patients without prior atrial fibrillation – A prospective study. *European Heart Journal* 1998; 19: 282-286.

Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2006. <http://www.pacemaker.dk/stat2006.pdf> (Recherchedatum: 28.10.2009).

Montanez A, Hennekens CH, Zebede J, Lamas GA. Pacemaker Mode Selection: The Evidence From Randomized Trials. *Pace* 2003; 26: 1270.

Newman D, Lau C, Tang ASL, Irvine J, Paquette M, Woodend K, Dorian P, Gent M, Kerr C, Connolly SJ. Effect of pacing mode on health-related quality of life in the Canadian Trial of Physiologic Pacing. *Am Heart J* 2003; 145: 430-437.

Reynolds DW, Murray CM. New concepts in physiologic cardiac pacing. *Curr Cardiol Rep* 2007; 9 (5): 351-357.

Rybak K, Nowak B, Pfeiffer D, Fröhlig G, Lemke B. Kommentar zu den ESC-Leitlinien „Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy“. *Kardiologe* 2008; 2: 463-478.

Stambler BS, Ellenbogen KA, Orav EJ, Sgarbossa EB, Estes NA, Rizo-Patron C, Kirchhoffer JB, Hadjis TA, Goldman L, Lamas GA. Predictors and clinical impact of atrial fibrillation after pacemaker implantation in elderly patients treated with dual chamber versus ventricular pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (10): 2000-2007.

Tang ASL, Roberts RS, Kerr CR, Gillis AM, Green MS, Talajic M, Yusuf S, Abdollah H, Gent M, Connolly SJ. Relationship Between Pacemaker Dependency and the Effect of Pacing Mode on Cardiovascular Outcomes. *Circulation* 2001; 103 (3081): 3085.

Tantengco MVT, Thomas RL, Karpawich PP. Left Ventricular Dysfunction After Long-Term Right Ventricular Apical Pacing in the Young. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37 (8): 2093-2100.

Trohman RG, Kim MH, Pinski SL. Cardiac Pacing: The state of the art. *Lancet* 2004; 364 (6): 1701-1719.

van Oosterhout MFM, Prinzen FW, Arts T, Schreuder JJ, Vanagt WYR, Cleutjens JPM, Reneman RS. Asynchronous Electrical Activation Induces Asymmetrical Hypertrophy of the Left Ventricular Wall. *Circulation* 1998; 98 (6): 588-595.



Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011

09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation

QI 2: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

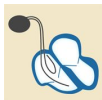
Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, Gasparini M, Linde C, Morgado FB, Oto A, Sutton R, Trusz-Gluza M; European Society of Cardiology; European Heart Rhythm Association. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2007; 9 (10): 959-998.



Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = Synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz NYHA II 6 = Herzinsuffizienz NYHA III oder IV 9 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
10:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = faszikuläre Leitungsstörung 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
12:B	voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit	M	1 = permanent (>90%) 2 = häufig (5-90%) 3 = selten (<5%)	STIMBEDUERF
13:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
14:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	AVBLOCK

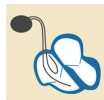


Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine (QRS < 120 ms) 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms 5 = Linksschenkelblock, QRS >= 150 ms 6 = alternierender Schenkelblock 7 = QRS >= 120 ms ohne Differenzierung 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER
20:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit Pause >3 s 2 = Kipptisch positiv 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
22:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM



Berechnung

Indikator-ID	2196
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 90,0% (Zielbereich)
Referenzbereich 2010	>= 90,0% (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand die Systemwahl eines Herzschrittmachers beeinflussen. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Fachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90% der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl. Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem.
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Eingriffsdauer

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Eingriffsdauer
Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer.
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Lange Operationszeiten sind mit einem erhöhten Risiko für den Patienten vergesellschaftet. Zahlen aus der Entwicklung des Surveillance Systems der USA für Nosokomiale Infektionen 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). Die typische Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess. Allerdings konnte eine aktuelle Studie von Klug et al. (2007) einen statistischen Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektion bei Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffen nicht bestätigen.

Bei Herzschrittmachereingriffen ist die Eingriffsdauer von der Art der implantierten Systeme abhängig. So nimmt die Platzierung der Sonden bei Zweikammersystemen in der Regel mehr Zeit in Anspruch als bei Einkammersystemen. Einen besonders komplexen und damit lang andauernden Eingriff kann die Implantation eines biventrikulären Schrittmachersystems darstellen.

Wiegand et al. errechnen (Wiegand et al. 2001), dass kürzere VDD-Eingriffe (hier 44,3 min) kosteneffektiver sind als längere DDD-Eingriffe (74,4 min).

Aus dem dänischen Herzschrittmacheregister (Møller & Arnsbo 2007) werden aus dem Jahre 2006 folgende Eingriffszeiten gemeldet: im Mittel AAI: 39,0 min, VVI 39,1 min, VDD 42 min, DDD 52 min.

Eberhardt et al. (2005) fanden folgende Einflussfaktoren auf Operationszeit und Durchleuchtungszeit patientenabhängig

- rechtsventrikulärer Infarkt
- rechtsventrikuläre Dilatation

operateurabhängig

- Subclaviapunktion
- Erfahrung

systemabhängige Faktoren

DDD-Systeme vs. VVI/VDD-Systeme.

Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel optimal platzierte Sonden sind. Im Einzelfall muss daher bei Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Allerdings können - bezogen auf definierte Schrittmachersysteme - deutlich längere Operationszeiten einer Institution im Vergleich zu Operationszeiten anderer Einrichtungen einen Hinweis auf ein Qualitätsproblem geben.

Da nur bei den häufig verwendeten DDD- und VVI-Systemen ausreichend viele Krankenhäuser mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit aufweisen, wird nur für diese beiden Systeme ein Benchmark durchgeführt.

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.

Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UK. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 2005; 91 (4): 500-506.

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.



Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011

09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation

Indikatorengruppe: Eingriffsdauer

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

Wiegand UKH, Potratz J, Bode F, Schreiber R, Bonnemeier H, Peters W, Katus HA. Cost-effectiveness of dual-chamber pacemaker therapy: does single lead VDD pacing reduce treatment costs of atrioventricular block? *Eur Heart J* 2001; 22 (2): 174-180.

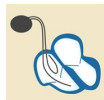


QI 3a: Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)

Verwendete Datenfelder

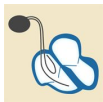
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
29:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM



Berechnung

Indikator-ID	10148
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	$\geq 60,0\%$ (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	$\geq 60,0\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Für VVI-Systeme wurde - orientiert am dänischen Schrittmacherregister - „bis 60 min“ als akzeptable Eingriffszeit definiert. Da es für die Rate, wie oft eine Eingriffsdauer unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurden bis zum Jahre 2005 das 5. Perzentil der Krankenhausergebnisse von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Orientiert an den 5. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (58,1 bis 58,8%) hat die Fachgruppe ab 2006 $\geq 60\%$ als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 3b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 60 Minuten. Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar

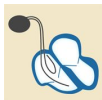


QI 3b: Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)

Verwendete Datenfelder

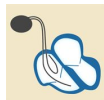
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
29:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM



Berechnung

Indikator-ID	10178
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 55,0% (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	>= 55,0% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Für DDD-Systeme wurde - orientiert am dänischen Schrittmacherregister - „bis 90 min“ als akzeptable Eingriffszeit definiert. Da es für die Rate, wie oft eine Eingriffsdauer unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde bis zum Jahre 2005 das 5. Perzentil der Krankenhausergebnisse von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Orientiert an den 5. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (50,0 bis 55,9%) hat die Fachgruppe ab 2006 >= 55% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 3a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 90 Minuten. Nenner Alle Patienten mit implantiertem Zweikammersystem (DDD).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Durchleuchtungszeit

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Durchleuchtungszeit
Qualitätsziel	Möglichst kurze Durchleuchtungszeit.
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Nach Präparation der Vena cephalica oder Punktion der Vena subclavia in Seldinger-Technik wird die Sonde bzw. die Sonden auf einem Mandrin in den rechten Ventrikel und/oder den rechten Vorhof vorschoben. Je nach anatomischen Gegebenheiten und nach Art der Sonde (z.B. Schraub- oder Ankersonde) werden optimale Platzierungspunkte gesucht (z. B. Vorhof: im rechten Herzohr, Ventrikel in der rechten Herzspitze). Die Kontrolle der Lage und ggf. weiterer Manipulationen erfolgt durch Röntgendurchleuchtung. Probleme bei der Platzierung, aber auch schlechte Reizschwellenwerte mit Suche einer besseren Platzierung verlängern die Durchleuchtungsdauer. Für biventrikuläre Schrittmachersysteme werden deutlich längere Durchleuchtungsdauern benötigt.

Während das Flächendosisprodukt vor allem Auskunft über die Strahlenbelastung des Patienten gibt, erlaubt die Durchleuchtungsdauer Rückschlüsse auf den Operationsverlauf und damit auch auf die Erfahrung des Operateurs. Die Fachgruppe hat bewusst das Flächendosisprodukt ab dem Erfassungsjahr 2006 zugunsten der Durchleuchtungsdauer aus der Auswertung und 2007 aus dem Datensatz genommen, da die Überprüfung der Strahlenbelastung als Aufgabe der einschlägigen Röntgen-Qualitätssicherung gesehen wird und nicht als Aufgabe der externen stationären Qualitätssicherung.

Wiegand et al. berichten von Durchleuchtungsdauern bei DDD-Eingriffen von 4,1 +/- 2,4 min und bei VDD und VVI von 3,5 +/- 2,3 min (Wiegand et al. 2003, 1.214 Patienten mit AV-Block).

Aus dem dänischen Herzschrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2007) werden von 2006 folgende Durchleuchtungszeiten im Mittel gemeldet: AAI: 3 min, VVI 5 min, VDD 4 min, DDD 7 min.

Das britische National Radiology Protection Board (Hart et al. 2002) hat von 1996 bis 2000 in 16 OP-Sälen (12 Krankenhäuser) bei 425 Herzschrittmachereingriffen folgende Durchleuchtungsdauerwerte per Saal registriert: Minimum 48 sec (0,8 min), Maximum 819 sec (13,7 min), Durchschnitt 422 sec (7,0 min). Daraus wird die Empfehlung abgeleitet (national reference dose für abgeschlossene Untersuchungen bei erwachsenen Patienten): 10,7 min

Eberhardt et al. (2005) fanden folgende Einflussfaktoren auf Operationszeit und Durchleuchtungszeit

patientenabhängig

- rechtsventr. Infarkt
- rechtsventr. Dilatation

operateurabhängig

- Subclaviapunktion
- Erfahrung

systemabhängige Faktoren

DDD-Systeme vs. VVI/VDD-Systeme.

Literatur

Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UK. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 2005; 91 (4): 500-506.

Hart D, Hillier MC, Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review. National Radiology Protection Board, NRPB W14. 2002. http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&HPAwebStandard/HPAweb_C/1195733780154?p=1158945066506 (Recherchedatum: 28.10.2009).

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

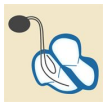


Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011

09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation

Indikatorengruppe: Durchleuchtungszeit

Wiegand UKH, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W. Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing. *Pace* 2003; 26: 1961-1969.

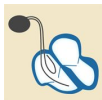


QI 4a: Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
30:B	Durchleuchtungszeit	M	in Minuten	DLDAUER
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM



Berechnung

Indikator-ID	10223
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 75,0% (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	>= 75,0% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Für VVI-Systeme wurde - orientiert am dänischen Schrittmacherregister - „bis 9 min“ als akzeptable Durchleuchtungsdauer definiert. Da es für die Rate, wie oft eine Durchleuchtungsdauer unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde bis zum Jahre 2005 das 5. Perzentil der Krankenhausergebnisse von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Orientiert an den 5. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (69,0 bis 76,9%) hat die Fachgruppe ab 2006 >= 75% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 4b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten. Nenner Alle Patienten mit Angabe einer gültigen Durchleuchtungszeit und implantiertem Einkammersystem (VVI).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar

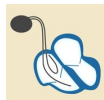


QI 4b: Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)

Verwendete Datenfelder

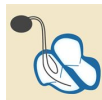
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
30:B	Durchleuchtungszeit	M	in Minuten	DLDAUER
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM



Berechnung

Indikator-ID	10249
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 80,0% (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	>= 80,0% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Für DDD-Systeme wurde - orientiert am dänischen Schrittmacherregister - „bis 18 min“ als akzeptable Durchleuchtungsdauer definiert. Da es für die Rate, wie oft eine Durchleuchtungsdauer unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde bis zum Jahre 2005 das 5. Perzentil der Krankenhausergebnisse von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Orientiert an den 5. Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 (77,4 bis 84,2%) hat die Fachgruppe ab 2006 >= 80% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 4a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten. Nenner Alle Patienten mit Angabe einer gültigen Durchleuchtungszeit und implantiertem Zweikammersystem (DDD).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

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

Hintergrund

Zeitlicher Verlauf

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei 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 vor allem 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 Sondenfrakturen, -dislokationen, -isolationsdefekten und Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel könne Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels, z. B. durch Manipulation des Patienten am Aggregat, 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).

Einflussfaktoren

Es wird diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000, Eberhardt et al. 2005).

Bei Zweikammersystemimplantationen, die mit einer längeren Eingriffszeit einhergehen, scheinen die Komplikationsraten, vor allem Sondendislokationen höher zu sein, als bei Einkammersystemeingriffen (Wiegand et al. 2003).

Der Zugang über die Vena subclavia scheint mit erhöhter Pneumothoraxrate vergesellschaftet zu sein, aber auch patientenbedingte Faktoren wie Alter und Untergewicht spielen eine Rolle (Link et al. 1998).

Wundinfektionen bei Schrittmachereingriffen lassen sich nachweislich mit systemischer Antibiotikaprophylaxe reduzieren (Metaanalyse bei Da Costa et al. 1998, Bertaglia et al. 2006).

Bailey und Wilkoff stellen in einem Review fest, dass Alter per se kein Risikofaktor für erhöhte Komplikationsraten ist (Bailey & Wilkoff 2006).

Komplikationsraten aus Studien

Zu den Komplikationsraten nach Schrittmacherimplantation liegen aus einigen Studien und Registern Zahlen vor:

In einer Unterstudie zur PACE-Studie wurden die Komplikationsraten von 407 mit DDD-Schrittmacher versorgten Patienten > 65 Jahre analysiert (Link et al. 1998). Es wird eine Gesamtkomplikationsrate von 6,1% und eine Reoperationsrate von 4,4% berichtet. Am häufigsten (2,2%) waren Sondendislokationen (1,7% atrial und ventrikulär, 0,5%) gefolgt von Pneumothorax (2,0%).

Kiviniemi et al. (1999) analysierten retrospektiv 571 Schrittmacherpatienten in Finnland. Als Frühkomplikationsrate vor Entlassung geben sie 6,7% an: im Einzelnen u. a. Pneumothorax 1,1%, Sondendislokation 1,1% der atrialen und 1,4% der ventrikulären Sonden, revisionspflichtiges Wundhämatom 1,1%, Infektion 1,1%. Als Spätkomplikationsrate wird insgesamt 7,2% angegeben: z. B. Infektion 0,7%, Sondendislokation 3,3% der atrialen und 0,6% der ventrikulären Sonden.

Tobin et al. (2000, n = 1.332) berichten aus einer zweijährigen Beobachtungsstudie eines amerikanischen Krankenhauses folgende Komplikationsraten: Sondendislokation Vorhof bzw. Ventrikel je 1,2%, behandlungspflichtiger Pneumothorax 1,5%, Hämatothorax 1 Fall (0,08%) und Tod 1 Fall (0,08%).

In einer Unterstudie der MOST-Studie (Ellenbogen et al. 2003, n = 2.010) wurde das Auftreten von Komplikationen nach DDD-Implantation analysiert. Nach 30 Tagen lag die Gesamtkomplikationsrate bei 4,8%; die Spätkomplikationsrate (bis 3 Jahre) betrug 2,7%, zusammen also 7,5%. Die häufigsten Komplikationen nach 30 Tagen waren: atriale Sondendislokation (1,7%), ventrikuläre Sondendislokationen (0,7%), ventrikuläre Sondenperforation (0,3%), Infektion (0,2%), Pneumothorax (1,5%). In 64% der Komplikationsfälle war ein Reeingriff notwendig. Es bestand kein Zusammenhang zwischen der Art der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate.



Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2007) berichtet aus dem Jahre 2006 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Pneumothorax 0,2%, Hämatom 0%, Sondenproblem Vorhof 1,5% bzw. Ventrikel 0,8%. 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).

Sondendislokationen

Das Risiko einer Sondendislokation scheint besonders bei atrialen Sonden zu bestehen. Reduzieren lässt sich das Risiko durch die Verwendung von Schraubelektroden, die an jeder Stelle des Myokards fixiert werden können, während „passive“ Ankersonden im Trabekelwerk des rechten Herzhohls bzw. im Apex zu liegen kommen. Andererseits erhöht die Verwendung von Schraubelektroden die Gefahr einer Perforation (Lehner et al. 2009).

Zur Einschätzung von Risiko einerseits und Benefit andererseits, die bei aufgetretenen Komplikationen eine Sondenentfernung für den Patienten mit sich bringt, unterscheiden Trohman et al. drei Stufen: zwingend (mandatory), z. B. Septikämie oder andere lebensbedrohliche Konstellationen, notwendig (necessary), bei relativer Gefahr z. B. bei Tascheninfektion oder Venenthrombose und nach Ermessen (discretionary). Lang liegende (8-10 Jahre) Sonden sollten – wenn keine Komplikationen auftreten – in der Regel nicht entfernt werden (Trohman et al. 2004).

Nach Überzeugung der Bundesfachgruppe ist insbesondere die Sondendislokationsrate eine Komplikation, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Eine Sonderauswertung im Rahmen der Gütekriterienbeurteilung ergab keine signifikanten Ergebnisunterschiede hinsichtlich der Einflussfaktoren Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz und temporäre Schrittmacher.

Literatur

Bailey SM, Wilkoff BL. Complications of pacemakers and defibrillators in the elderly. *Am J Geriatr Cardiol* 2006; 15 (2): 102-107.

Bertaglia E, Zerbo F, Zardo S, Barzan D, Zoppo F, Pascotto P. Antibiotic prophylaxis with a single dose of cefazolin during pacemaker implantation: incidence of long-term infective complications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006; 29 (1): 29-33.

Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, Isaaq K, Touboul P. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. *Circulation* 1998; 97 (18): 1796-1801.

Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UK. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005; 91 (4): 500-506.

Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunas JL, Love JC, Hadjis TA, Lee KL, Lamas GA. Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *Am J Cardiol* 2003; 92: 740-749.

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

Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eränen HJK, Kettunen RVJ, Hartikainen JEK. Complications related to permanent pacemaker therapy. *Pace* 1999; 22: 711-720.

Lehner S, Lassnig E, Pichler F, Porodko M, Rammer M, Ammer M, Eber B. Komplikationen bei Schrittmacherimplantation – eine Analyse anlässlich eines Fallberichts. *J Kardiol* 2009; 16: 3-4.

Link MS, Estes III NAM, Griffin JJ, Wang PJ, Maloney JD, Kirchhoffer JB, Mitchell GF, Orav J, Goldman L, Lamas GA. Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 1998; 2: 175-179.

Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2006. <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. *The American Journal of Cardiology* 2000; 85: 774-776.

Trohman RG, Kim MH, Pinski SL. Cardiac Pacing: The state of the art. *Lancet* 2004; 364 (6): 1701-1719.

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

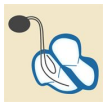


Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011

09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation

Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

Wiegand UKH, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W. Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing. *Pace* 2003; 26: 1961-1969.

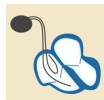


QI 5a: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

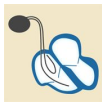
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
57:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
58:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
59:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
60:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
67:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL



Berechnung

Indikator-ID	1103
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	$\leq 2,0\%$ (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	$\leq 2,0\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde $\leq 2\%$ als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion. Nenner Alle Patienten.
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 5b: Vorhofsendendislokation

Verwendete Datenfelder

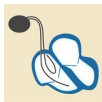
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM
33:B	NBL-Code 1. Ziffer	K	B = bipolar M = multipolar U = unipolar	ASONVONBL1
34:B	NBL-Code 2. Ziffer	K	0 = keine Fixation A = aktive Fixation, z.B. Schraubsonde P = passive Fixation, z.B. Ankersonde	ASONVONBL2
62:B	Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOF



Berechnung

Indikator-ID	209
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	<= 3,0% (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	<= 3,0% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 5c abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit Vorhofsondendislokation. Nenner Alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar

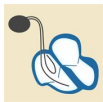


QI 5c: Ventrikelsondendislokation

Verwendete Datenfelder

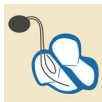
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
40:B	NBL-Code 1. Ziffer	K	B = bipolar M = multipolar U = unipolar	ASONVENBL1
41:B	NBL-Code 2. Ziffer	K	0 = keine Fixation A = aktive Fixation, z.B. Schraubsonde P = passive Fixation, z.B. Ankersonde	ASONVENBL2
47:B	NBL-Code 1. Ziffer	K	B = bipolar M = multipolar U = unipolar	ASONVE2NBL1
48:B	NBL-Code 2. Ziffer	K	0 = keine Fixation A = aktive Fixation, z.B. Schraubsonde P = passive Fixation, z.B. Ankersonde	ASONVE2NBL2
63:B	Ventrikel	K	1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide	SODISLOKAORTVENTRIKEL



Berechnung

Indikator-ID	581
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	<= 3,0% (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	<= 3,0% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 5b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit Ventrikelsondendislokation. Nenner Alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde.
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Intrakardiale Signalamplituden

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Intrakardiale Signalamplituden
Qualitätsziel	Möglichst hohe intrakardiale Signalamplituden.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.

Wichtiges Kriterium für die Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Signalamplitude zu niedrig, können Störsignale, z. B. von der Skelettmuskulatur fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben ist daher eine hohe Wahrnehmungsschwelle, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.

Messungen während der Operation werden mit so genannten Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Elektroden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte unter Umständen nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).

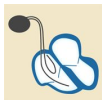
Fischer und Ritter (1997) unterscheiden zwischen optimalen und akzeptablen Werten (nach mehreren Platzierungsversuchen). Optimal in diesem Sinne ist für die P-Welle im Vorhof ≥ 3 mV, akzeptabel ≥ 2 mV. Optimal für die R-Amplitude im Ventrikel ist demzufolge ≥ 10 mV, akzeptabel ≥ 6 mV (Spitze-Spitze = Peak to Peak).

Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen (Markewitz et al. 1994) anzustrebende Grenzbereiche der intrakardialen Signalamplituden von $\geq 1,5$ mV bei Vorhofelektroden und ≥ 4 mV bei Ventrikelsonden festgelegt. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu überschreiten.

Literatur

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

Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG. Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie 1994; 5 (4): 125-129.

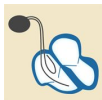


QI 6a: Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV

Verwendete Datenfelder

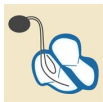
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
31:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM
38:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
39:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN



Berechnung

Indikator-ID	582
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	>= 80,0% (Zielbereich)
Referenzbereich 2010	>= 80,0% (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde für Vorhofsonden >= 1,5 mV als anzustrebender Mindestwert von der Fachgruppe festgelegt. Da es keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, wurde die 80%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Damit sind alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 80% der Vorhofsonden mindestens 1,5 mV Amplitude aufweisen, als auffällig zu werten.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 6b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV. Nenner Alle Vorhofsonden mit gültiger intrakardialer Signalamplitude (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System).
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 6b: Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV

Verwendete Datenfelder

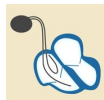
Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
45:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
52:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP



Berechnung

Indikator-ID	583
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Referenzbereich 2010	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde für Ventrikelsonden ≥ 4 mV als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da es keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, wurde die 90%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. Das heißt, alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 90% der Ventrikelsonden mindestens 4 mV Amplitude aufweisen, sind als auffällig zu werten.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 6a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV. Nenner Alle Ventrikelsonden mit gültiger intrakardialer Signalamplitude.
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

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

Hintergrund

Selten führen schwere Komplikationen, wie z. B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern zum Tode des Schrittmacherpatienten.

Für die dänischen Zentren berichtet der Registerbericht 2006, dass 2006 kein „procedure related death“ auftrat (Møller & Arnsbo. 2007).

Eine Auswertung der UK-PACE-Studie (Toff et al. 2005), in der die Langzeitverläufe von 2.021 Patienten ab 70 Jahren mit AV-Block beobachtet wurden, zeigten keine signifikanten Unterschiede der jährlichen Mortalität bei Einkammersystemen (3,9%) oder Zweikammersystemen (4,5%). Eine Auswertung der kanadischen Langzeitstudie CTOP (Kerr et al. 2004) gab keine signifikanten Sterblichkeitsunterschiede zwischen ventrikulären Schrittmachern und physiologischen Schrittmachern.

In einer Langzeitbeobachtungsstudie (30 Jahre Follow-Up) von 6.505 Patienten lag die Überlebensrate im Median bei 8,5 Jahren (Brunner et al. 2004). Als patientenabhängige Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit wurden identifiziert: Alter, männliches Geschlecht, Dekade der Implantation, Art der Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern mit kürzester Überlebensrate), erste Symptome (z.B. Adam-Stokes-Anfall als prognostisch schlechtes Zeichen) und Schrittmachersystemart (VVI schlechter als DDD oder AAI).

In die Qualitätskennzahl gehen alle Patienten ein, die während eines Krankenhausaufenthaltes einen Schrittmacher erhielten und verstorben sind. Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Schrittmacheroperation und dem Tode des Patienten kann daher nicht ohne weiteres hergestellt werden.

Im Erfassungsjahr 2011 wird eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" vorgenommen. Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation 2010 erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Outcome nachgewiesen werden konnten. Der Referenzbereich der rohen Sterblichkeit (bisher: Sentinel Event) wird aufgehoben. Für den adjustierten Indikator wird ein Perzentil-Referenzbereich verwendet (95. Perzentil, Toleranzbereich).

Literatur

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 (1): 88-95.

Kerr CR, Connolly SJ, Abdollah H, Roberts RS, Gent M, Yusuf S, Gillis AM, Tang AS, Talajic M, Klein GJ, Newman DM. Canadian Trial of Physiological Pacing: Effects of physiological pacing during long-term follow-up. Circulation 2004; 109 (3): 357-362.

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

Toff WD, Camm AJ, Skehan JD, United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events Trial Investigators. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. N Engl J Med 2005; 353 (2): 145-155.

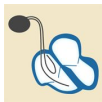


QI 7a: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

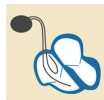
Datenbasis: Spezifikation 14.0

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



Berechnung

Indikator-ID	1100
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2011	nicht definiert
Referenzbereich 2010	Sentinel Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	Bei elektiven Eingriffen sollte die Sterblichkeitsrate sehr niedrig sein. Die Fachgruppe empfiehlt daher den Strukturierten Dialog bei jedem verstorbenen Patienten. Ab 2011 wird ein Indikator mit logistischer Regression eingeführt. Da dieser Indikator die Basis für den Strukturierten Dialog bilden soll, wird der Referenzbereich des vorliegenden Indikators ab dem Verfahrensjahr 2011 aufgehoben.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten. Nenner Alle Patienten.
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 7b: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 14.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
8:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, ansonsten gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung 4 = Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung 5 = moribunder Patient	ASA
11:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
12:B	voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit	M	1 = permanent (>90%) 2 = häufig (5-90%) 3 = selten (<5%)	STIMBEDUERF
14:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	AVBLOCK
71:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
-	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

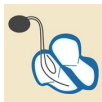


Berechnung

Indikator-ID	51191
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2011	<= 3,99 (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2010	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2011	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten. Nenner Alle Patienten. O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen. E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score 7b.
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	im Vorjahr nicht berechnet

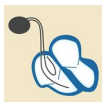
Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-6,2708989183316500	0,110	-56,854	-	-	-
Alter über dem 2. Quintil der Altersverteilung - ab 80 Jahre	0,5328306564202450	0,069	7,767	1,704	1,489	1,949
ASA-Klassifikation 3	1,7109006555747400	0,109	15,739	5,534	4,472	6,848
ASA-Klassifikation 4	3,2182886905806500	0,123	26,246	24,985	19,648	31,773
ASA-Klassifikation 5	4,5885373767700100	0,203	22,635	98,350	66,103	146,329
Ätiologie - infarktbedingt	0,5345939453164120	0,106	5,031	1,707	1,386	2,102
Ätiologie - Zustand nach herzchirurgischem Eingriff	0,3685083875740190	0,110	3,349	1,446	1,165	1,794
voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit - permanent (>90%)	0,2807658749763280	0,074	3,792	1,324	1,145	1,531
AV-Block I. Grades	-0,4581756558851760	0,184	-2,497	0,632	0,441	0,906
AV-Block II. Grades	-0,5887501103480820	0,146	-4,042	0,555	0,417	0,738
AV-Block III. Grades	0,4014965930868350	0,077	5,220	1,494	1,285	1,737



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
12	interne Verlegung
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
16	externe Verlegung mit Rückverlegung oder Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG mit Rückverlegung
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
18	Rückverlegung
19	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung
20	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung wegen Komplikation
21	Entlassung oder Verlegung mit nachfolgender Wiederaufnahme
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung



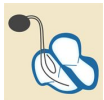
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2011

QI-Präfix	QI-Bezeichnung	Indikator-ID	Anpassung des Referenzbereichs	Anpassung der Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen
QI 1	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	690	Nein	Nein	vergleichbar
QI 2	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	2196	Nein	Nein	vergleichbar
QI 3a	Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	10148	Nein	Nein	vergleichbar
QI 3b	Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	10178	Nein	Nein	vergleichbar
QI 4a	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	10223	Nein	Nein	vergleichbar
QI 4b	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	10249	Nein	Nein	vergleichbar
QI 5a	Chirurgische Komplikationen	1103	Nein	Nein	vergleichbar
QI 5b	Vorhofsendendislokation	209	Nein	Nein	vergleichbar
QI 5c	Ventrikelsondendislokation	581	Nein	Nein	vergleichbar
QI 6a	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	582	Nein	Nein	vergleichbar
QI 6b	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	583	Nein	Nein	vergleichbar
QI 7a	Sterblichkeit im Krankenhaus	1100	Ja	Nein	vergleichbar
QI 7b (NEU)	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	51191	Ja	Ja	im Vorjahr nicht berechnet

2010 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

Indikator	Indikator-ID	Begründung für Streichung
QI 2: Leitlinienkonforme Indikationsstellung bei CRT	2214	Auf Grund der geringen Fallzahlen werden auf Empfehlung der Bundesfachgruppe die beiden Indikatoren für CRT-P nicht mehr ausgewiesen.



Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren
09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation

Indikator	Indikator-ID	Begründung für Streichung
QI 4: Leitlinienkonforme Systemwahl bei CRT	2204	Auf Grund der geringen Fallzahlen werden auf Empfehlung der Bundesfachgruppe die beiden Indikatoren für CRT-P nicht mehr ausgewiesen.