



Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2012

Herzschrittmacher-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Indikatoren 2012

Stand: 17. 5. 2013



Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation.....	3
QI 1 [693]: Taschenproblem als Indikation zum Eingriff.....	4
QI 2 [694]: Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres.....	7
QI 3 [695]: Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff.....	11
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen.....	15
QI 4a [1089]: Chirurgische Komplikationen.....	16
QI 4b [10638]: Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof.....	18
QI 4c [10639]: Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel.....	20
Indikatorengruppe: Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden.....	22
QI 5a [494]: Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde.....	23
QI 5b [495]: Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden.....	25
Indikatorengruppe: Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden.....	27
QI 6a [496]: Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde.....	28
QI 6b [497]: Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden.....	30
Indikatorengruppe: Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden.....	32
QI 7a [584]: Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV.....	33
QI 7b [585]: Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV.....	35
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	37
QI 8a [51399]: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	38
QI 8b [51404]: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen.....	40
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	42
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	43



Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/- Explantation

Ein erneuter Eingriff (Revision) am Herzschrittmacher, ein Systemwechsel oder die Entfernung des Schrittmachers (Explantation) kann aus verschiedenen Gründen erforderlich werden. Neben technischen Defekten an Aggregat oder Sonden können auch Infektionen oder Perforationen der Aggregattasche Ursachen für eine Fehlfunktion bzw. Komplikation bei der Herzschrittmacher-Therapie sein. Die Indikation für eine Revision spiegelt mittelbar die medizinische Qualität früherer Eingriffe oder Produktmängel wider.

Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen zwar zu fordern, aber derzeit noch nicht möglich ist, wird als grobe Annäherung für die Bewertung der „tatsächlichen“ Komplikationsrate, die zu einer Systemrevision führt, die Anzahl der Implantationen (Implantationsvolumen) der versorgenden Einrichtung herangezogen. Mit der Einführung eines stationären Follow-up werden die derzeit verwendeten Qualitätsindikatoren zu Komplikationen als Indikation zum Eingriff auf längsschnittbasierte Indikatoren umgestellt.



QI 1 [693]: Taschenproblem als Indikation zum Eingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Der Implantationsort des Schrittmacheraggregats liegt in der Regel präpektoral im Unterhautfettgewebe. Seltener wird retropektoral, z. B. bei mageren Patienten oder Mammaamputation, implantiert oder ein anderer Implantationsort gewählt (z. B. intrapleurale bei Kindern). Eine mögliche Komplikation, die am Ort der Implantation, der sogenannten Schrittmachertasche auftreten kann, ist das Taschenhämatom, insbesondere bei Störungen der Blutgerinnung. Resorbiert sich das Hämatom nicht spontan, kann eine Entlastungspunktion durchgeführt werden. Häufig ist jedoch eine chirurgische Eröffnung notwendig (Fischer & Ritter 1997). Eine Infektion der Schrittmachertasche kann sich mit Schmerzen, Rötung, Fluktuation u. ä. äußern. Die lokalen Zeichen können aber auch diskret sein. Verlagerungen des Geräts - vor allem in die Achselgegend - sind möglich. Nur selten kommt es zur Perforation des Geräts durch die Haut.

Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2007) berichtet aus dem Jahre 2006 von folgenden Spätkomplikationen (bis 4 Monate nach dem Eingriff): Infektion 0,3%, und Aggregatdislokation < 0,1%.

Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate im Sinne einer Revisionslast (revision burden, Skutek et al. 2006).

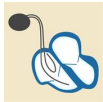
Mit der Einführung eines stationären Follow-up für Herzschrittmacher wird dieser Qualitätsindikator überarbeitet.

Literatur

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

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

Skutek M, Bourne RB, Mac Donald SJ. International epidemiology of revision THR. Current Orthopaedics 2006; (20): 157-161.



Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15:B	Ort der letzten Schrittmacher-Op vor diesem Eingriff	M	1 = eigene Institution 2 = andere Institution	ORTLETZTEOP
19:B	Pektoraliszucken	K	1 = ja	SAGPECTORAL
20:B	Taschenhämatom	K	1 = ja	SAGHAEMAT
21:B	Infektion	K	1 = ja	SAGINFEXT
22:B	anderes Taschenproblem	K	1 = ja	SAGTASCHE
23:B	Aggregatperforation	K	1 = ja	SAGPERFORAT



Berechnung

Indikator-ID	693
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2012	$\leq 3,0\%$ (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	$\leq 3,0\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters (Møller und Arnsbo 2007) hat die Fachgruppe $\leq 3\%$ als Referenzbereich festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Taschenproblem (Pektoraliszucken, Taschenhämatom, Infektion, anderen Taschenproblemen oder Aggregatperforation) als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation des Schrittmacher-Aggregats bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus Nenner Alle Patienten mit Schrittmacher-Erstimplantationen (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 2 [694]: Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel	Möglichst selten Revision wegen Sondenproblemen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Eine Reihe von Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Möglich ist z. B. die Dislokation der Sonden. Eine besondere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Schrittmachergehäuse oder zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Sondenbrüche oder Isolations- bzw. Konnektordefekte sind möglich. Ein Anstieg der Reizschwelle kann eine Sondenrevision erforderlich machen. Von Oversensing spricht man, wenn z. B. T-Wellen oder Muskelartefakte fälschlicherweise als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch fälschlicherweise inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, wird dies Undersensing genannt. Kommt es zur Mitstimulation des N. phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf. Eine über das Schrittmacheraggregat deszendierende Infektion kann in seltenen Fällen zur Spätkomplikation i. S. einer Endokarditis bzw. Sepsis führen.

Das dänische Schrittmacherregister berichtet aus dem Jahre 2006 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Sondenproblem bei Vorhofelektrode 2,0%, Sondenproblem bei Ventrikel­elektrode 2,1%. Als „Standard“ für Sondenprobleme legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren je < 3% fest (Møller & Arnsbo 2007).

In einer Langzeitstudie in einer Einrichtung waren Sondenprobleme (8,4% der Ersteingriffe) der häufigste Grund für Reeingriffe (Fleck et al. 2006). 63% von diesen betrafen den Vorhof, 37% den Ventrikel.

Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.

Beginnend mit dem Berichtsjahr 2011 werden nur noch Frühkomplikationen bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt. Spät auftretende Komplikationen gehen in der Regel auf Materialfehler zurück. Sondenprobleme mit kurzem zeitlichem Abstand zum Eingriff werden hingegen mit hoher Wahrscheinlichkeit von Prozessmängeln bei der Implantation verursacht. Daher wurde das Erfassungsmodul um Datenfelder ergänzt, die anhand des zeitlichen Abstandes zur Implantation einer explantierten oder revidierten Sonde (≤ 1 Jahr oder > 1 Jahr) eine Unterscheidung von Früh- und Spät­komplikationen erlauben.

Mit der Einführung eines stationären Follow-up für Herzschrittmacher wird dieser Qualitätsindikator überarbeitet.

Literatur

Fleck T, Khazen C, Wolner E, Grabenwoger M. The incidence of reoperations in pacemaker recipients. Heart Surg Forum 2006; 9 (5): E779-E782.

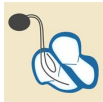
Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2007. <http://www.pacemaker.dk/stat2007.pdf> (Recherchedatum: 28.10.2009).



Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15:B	Ort der letzten Schrittmacher-Op vor diesem Eingriff	M	1 = eigene Institution 2 = andere Institution	ORTLETZTEOP
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
39:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVOZEITIMPL
48:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
49:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVEZEITIMPL

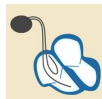


Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
58:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
59:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	ASONVE2ZEITIMPL
73:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges	NASONVOARTVO
74:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVOZEITIMPL
79:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges	NASONVEARTVO
80:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVEZEITIMPL
85:B	Art des Vorgehens	K	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges	NASONVE2ARTV
86:B	Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	NASONVE2ZEITIMPL



Berechnung

Indikator-ID	694
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2012	<= 6,0 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	<= 6,0 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Sondenproblemen hat die Fachgruppe <= 6% als Referenzbereich festgelegt. D. h. Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis der Revisionen wegen Sondenproblem zum Eingriffsvolumen 6/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondenproblem (Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Konnektordefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Infektion, Perforation oder sonstigem Sondenproblem) als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation von Herzschrittmachern bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus unter Ausschluss von Sondenproblemen bei Sonden, deren Implantation mehr als 1 Jahr zurückliegt (Spätkomplikationen) oder deren Implantationszeitpunkt unbekannt ist Nenner Alle Patienten mit Schrittmacher-Erstimplantationen (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 3 [695]: Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff

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

Hintergrund

Der indirekte Indikator dient als Ersatz für Revisionsraten in einer Langzeitverlaufsbeobachtung. Die Zahl der Revisionen von Fällen aus eigener Institution wird zum Implantationsvolumen der Institution in Beziehung gesetzt.

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Die Infektion kann die Aggregattasche und/oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst betreffen. Tatsächlich sind Tascheninfektionen mit Abstand am häufigsten (Uslan & Baddour 2006). Systemische Infektionen können die Trikuspidalklappe mit erfassen. Die Bildung von Thromben ist möglich. Frühe Infektionen nehmen häufig in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Perforation des Schrittmachers entstehen. Sondenbedingte Endokarditiden können lebensbedrohlich sein und erfordern eine Entfernung des Schrittmachersystems (del Rio et al. 2003).

Furuya und Lowy weisen auf die Rolle der „Biofilme“ hin, d. h. von Mikroorganismen stammende Ablagerungen auf implantierten Schrittmachersonden, welche u. U. die Wirksamkeit von Antibiotika auf Bakterien beeinträchtigen (Furuya & Lowy 2003).

Die klinischen Infektionszeichen können sehr variabel sein, die Blutkulturen sind häufig negativ. Wird ein Erreger nachgewiesen, so handelt es sich meistens um Staphylokokken (Karchmer & Longworth 2002).

Diverse Risikofaktoren wie z. B. Diabetes mellitus, eine Immunsuppression oder die Dauer des Eingriffs werden diskutiert (Karchmer & Longworth 2002). In einem logistischen Regressionsmodell zeigten sich bei Klug et al. (2007) statistisch folgende Einflussfaktoren auf eine Infektion nach Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffen: Fieber am Tag vor der Implantation, Verwendung von temporären Sonden, das Fehlen einer Antibiotikaphylaxe, ein früher Eingriffszeitpunkt des Revisionseingriffs bzw. ein Revisionseingriff ohne de novo-Implantation.

Da Costa et al. (1998) wiesen in einer Metaanalyse randomisierter Studien eine hohe Evidenz für die einmalige Antibiotikagabe zur Vermeidung von Wundinfektionen nach.

Darouiche (2004) schätzt, dass in den USA jährlich bei 12.000 von 300.000 (4%) Schrittmacher- und Defibrillatoroperationen eine Infektion auftritt. Die Behandlung jeder Schrittmacherinfektion führt nach seiner Rechnung zu Kosten von ca. 25.000 US\$. Karchmer & Longworth (2002) schätzen die Gesamtfektionsrate zwischen 1 und 7%. Da Costa et al. (2000) rechnen mit 2% Wundinfektionen und 0,5% Endokarditis.

Besonders hoch scheint die Infektionsgefahr nach Wechsel- und Revisionsoperationen zu sein. Einzelne Autoren vertreten die Meinung, dass vor jedem Wechsel überprüft werden soll, ob die Indikation zum Schrittmacher wirklich weiter besteht (Bracke et al. 2004). Auch bei jungen Herzschrittmacherpatienten, vor allem bei angeborenen Herzfehlern, scheinen Infektionen häufiger aufzutreten, u. a. deshalb, weil bei ihnen die Revisionsrate höher ist (Cohen et al. 2002, Klug et al. 2003).

Mit der Einführung eines stationären Follow-up für Herzschrittmacher wird dieser Qualitätsindikator überarbeitet.

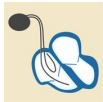
Literatur

Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM. Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. *Europace* 2004; 6 (3): 243-247.

Cohen MI, Bush DM, Gaynor JW, Vetter VL, Tanel RE, Rhodes LA. Pediatric pacemaker infections: Twenty years of experience. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2002; 124 (4): 821-827.

Da Costa A, Kirkorian G, Isaaq K, Touboul P. Infections secondaires à l'implantation d'un pacemaker. *Rev Méd Interne* 2000; 21: 256-265.

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.



Darouiche RO. Treatment of Infections Associated with Surgical Implants. *N Engl J Med* 2004; 350 (14): 1422-1429.

del Rio A, Anguera I, Miro JM, Mont L, Fowler VG Jr, Azqueta M, Mestres CA; Hospital Clinic Endocarditis Study Group. Surgical treatment of pacemaker and defibrillator lead endocarditis: the impact of electrode lead extraction on outcome. *Chest* 2003; 124 (4): 1451-1459.

Furuya EY, Lowy FD. Antimicrobial strategies for the prevention and treatment of cardiovascular infections. *Curr Opin Pharmacol* 2003; 3 (5): 464-469.

Karchmer AW, Longworth DL. Infections of intracardiac devices. *Infectious Disease Clinics Of North America* 2002; 16: 477-505.

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

Klug D, Vaksman G, Jarwé M, Wallet F, Francart C, Kacet S, Rey C. Pacemaker Lead Infection in Young Patients. *Pace* 2003; 26: 1489-1493.

Uslan DZ, Baddour LM. Cardiac device infections: getting to the heart of the matter. *Curr Opin Infect Dis* 2006; 19 (4): 345-348.



Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15:B	Ort der letzten Schrittmacher-Op vor diesem Eingriff	M	1 = eigene Institution 2 = andere Institution	ORTLETZTEOP
21:B	Infektion	K	1 = ja	SAGINFEXT
23:B	Aggregatperforation	K	1 = ja	SAGPERFORAT
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK



Berechnung

Indikator-ID	695
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2012	$\leq 1,0\%$ (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	$\leq 1,0\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert an den Verlaufsbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Infektionen nach Schrittmachereingriffen hat die Fachgruppe $\leq 1\%$ als Referenzbereich festgelegt. Das heißt, Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis der Revisionen wegen Infektion zum Eingriffsvolumen 1/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation von Sonden bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus Nenner Alle Patienten mit Schrittmacher-Erstimplantationen (09/1) oder -Aggregatwechsel (09/2)
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/3) gemeldet haben.
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

Literatur

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

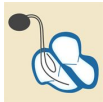
Haverkamp W, Breithardt G. *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart. Thieme; 2003.

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

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

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

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

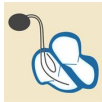


QI 4a [1089]: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
94:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
95:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
96:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
97:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
104:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL



Berechnung

Indikator-ID	1089
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	$\leq 2,0\%$ (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	$\leq 2,0\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	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	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar

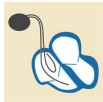


QI 4b [10638]: Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
33:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
99:B	Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOF



Berechnung

Indikator-ID	10638
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	<= 3,0 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	<= 3,0 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe und für Revisionseingriffe gleich hoch.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 4c abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondendislokation im Vorhof Nenner Alle Patienten mit revidierter Vorhofsonde und einem Sondenproblem im Vorhof als Indikation (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 4c [10639]: Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel

Verwendete Datenfelder

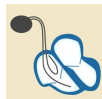
Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
48:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
58:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
100:B	Ventrikel	K	1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide	SODISLOKAORTVENTRIKEL



Berechnung

Indikator-ID	10639
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	<= 3,0 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	<= 3,0 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	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 4b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondendislokation im Ventrikel Nenner Alle Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel als Indikation
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Reizschwellen bei revidierten Sonden
Indikatortyp	Prozessindikator

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 Stimulationsantwort ist die Reizschwelle. Sie ist definiert als die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Wegen der direkt verfügbaren Programmier- und Messoptionen wird die Reizschwelle in der Praxis als Paar aus Spannung (V) und Impulsdauer (z. B. 0,5 ms) angegeben.

In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z. B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).

Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Sondenrevisionsoperationen immer eine intraoperative Reizschwellenbestimmung durchzuführen und so die Funktionsfähigkeit der Sonden zu überprüfen.

Literatur

Cornacchia D, Fabbri M, Puglisi A, Moracchini P, Bernasconi M, Nastasi M, Menozzi C, Mascioli G, Marotta T, de Seta F. Latest generation of unipolar and bipolar steroid eluting leads – Long-term comparison of electrical performance in atrium and ventricles. *Europace* 2000; 2: 240-244.

de Buitelir M, Kou WH, Schmaltz S, Morady F. Acute Changes in Pacing Threshold and R- or P-Wave Amplitude During Permanent Pacemaker Implantation. *Am J Cardiol* 1990; 65: 999-1003.

Gumbrielle TP, Bourke JP, Sinkovic M, Tynan M, Kittapawong P, Gold RG. Long-Term Thresholds of Nonsteroidal Permanent Pacing Leads: A 5-Year Study. *Pace* 1996; 19: 829-835.

Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocateri Membrane): A Multicenter Study on Membrane Leads. *Pace* 1998; 21: 1943-1948.

Shandling AH, Castellanet MJ, Thomas LA, Messenger JC. The Influence of Endocardial Electrode Fixation Status on Acute and Chronic Atrial Stimulation Threshold and Atrial Endocardial Electrogram Amplitude. *Pace* 1990; 13: 1116-1122.

Svensson O, Karlsson JE, Binner L, Brobe R, Hohler H, Kreuzer J, Malm D, Matheis G, Pietersen A, Schenkel W. Comparison of threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 1994; (11 Pt 2): 2008-2011.



QI 5a [494]: Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde

Verwendete Datenfelder

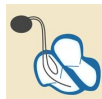
Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
33:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
44:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
45:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN



Berechnung

Indikator-ID	494
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	>= 95,0 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	>= 95,0 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Die Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden ist grundsätzlich zu fordern. Die Fachgruppe hat bis zum Jahre 2005 den Verteilungskennwert >= 5. Perzentil als Referenzbereich gesetzt. Da lediglich in Ausnahmefällen von einer Reizschwellenbestimmung abgesehen werden kann, wird der Referenzbereich auf 95% festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 5b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Vorhofsonden mit bestimmter Reizschwelle Nenner Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 5b [495]: Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
48:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
54:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
55:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
58:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
64:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
65:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN



Berechnung

Indikator-ID	495
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	$\geq 95,0\%$ (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	$\geq 95,0\%$ (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Die Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden ist grundsätzlich zu fordern. Die Fachgruppe hat bis zum Jahre 2005 den Verteilungskennwert ≥ 5 . Perzentil als Referenzbereich gesetzt. Da lediglich in Ausnahmefällen von einer Reizschwellenbestimmung abgesehen werden kann, wird der Referenzbereich auf 95% festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 5a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Ventrikelsonden mit bestimmter Reizschwelle Nenner Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Amplituden bei revidierten Sonden
Indikatortyp	Prozessindikator

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 der herzeigenen Aktionen. 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 Signalamplitude, welche die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle ermöglicht.

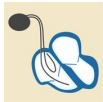
Messungen während der Operation werden mit so genannten Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Elektroden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte unter Umständen nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer &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

Mit den Indikatoren dieser Gruppe wird überprüft, ob bei Herzschrittmacherrevisionen und Systemwechseln Amplitudenbestimmungen der Vorhofsonde und der Ventrikelsonden durchgeführt wurden.

Die intraoperative Amplitudenbestimmung der Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines Herzschrittmachers. Daher ist grundsätzlich erforderlich, immer eine intraoperative Amplitudenbestimmung durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, um gegebenenfalls sofort eine Korrektur vornehmen zu können.

Literatur

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



QI 6a [496]: Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde

Verwendete Datenfelder

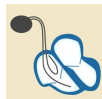
Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
46:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
47:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN



Berechnung

Indikator-ID	496
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	>= 95,0 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	>= 95,0 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Die Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden ist grundsätzlich zu fordern. Die Fachgruppe hat bis zum Jahre 2005 den Verteilungskennwert >= 5. Perzentil als Referenzbereich gesetzt. Da lediglich in Ausnahmefällen von einer Amplitudenbestimmung abgesehen werden kann, wird der Referenzbereich auf 95% festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 6b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Vorhofsonden mit bestimmter Amplitude Nenner Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 6b [497]: Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
48:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
56:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
57:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
58:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
66:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
67:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN



Berechnung

Indikator-ID	497
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	>= 95,0 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	>= 95,0 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Die Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden ist grundsätzlich zu fordern. Die Fachgruppe hat bis zum Jahre 2005 den Verteilungskennwert >= 5. Perzentil als Referenzbereich gesetzt. Da lediglich in Ausnahmefällen von einer Amplitudenbestimmung abgesehen werden kann, wird der Referenzbereich auf 95% festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 6a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Ventrikelsonden mit bestimmter Amplitude Nenner Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Möglichst hohe intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Wahrnehmung der elektrischen 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 der herzeigenen Aktionen. 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 Signalamplitude, welche die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle ermöglicht.

Als wünschenswert bzw. noch akzeptabel werden für Herzschrittmacher die folgenden Amplitudenwerte angesehen, die bei intraoperativer Messung erreicht werden sollten (Markewitz 2006):

P-Amplitude (Vorhofsonde) – optimal: ≥ 4 mV; noch akzeptabel ≥ 2 mV
R-Amplitude (Ventrikelsonden) – optimal: ≥ 8 mV; noch akzeptabel ≥ 4 mV

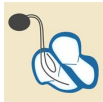
Bei der Messung von 3 bis 5 konsekutiven Messwerten bestätigen konstante Amplituden der intrakardialen Signale eine stabile Sondenposition.

Mit den Indikatoren dieser Gruppe wird überprüft, ob bei Herzschrittmacherrevisionen und Systemwechseln zumindest die akzeptablen Werte (annähernd) erreicht werden: P-Amplituden von 1,5 mV und R-Amplituden von 4 mV.

Die intraoperative Amplitudenbestimmung der Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines Herzschrittmachers. Daher ist es grundsätzlich erforderlich, immer eine intraoperative Amplitudenbestimmung durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, um gegebenenfalls sofort eine Korrektur vornehmen zu können.

Literatur

Markewitz, A (2006). Schrittmacherimplantation: Chirurgische Aspekte. In: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al. (Eds.). Stuttgart und New York: Georg Thieme Verlag: 106–121.



QI 7a [584]: Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV

Verwendete Datenfelder

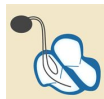
Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
33:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	ASMSYSTEM
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
46:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
47:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN



Berechnung

Indikator-ID	584
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	$\geq 80,0\%$ (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	$\geq 80,0\%$ (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) sind für Vorhofsonden $\geq 1,5$ mV anzustreben. Analog zur Erstimplantation wurde 80% als fixe Grenze gewählt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 7b abgebildet.
Rechenregel	Zähler Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV Nenner Alle revidierten Vorhofsonden mit gültiger intrakardialer Signalamplitude bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



QI 7b [585]: Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV

Verwendete Datenfelder

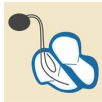
Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
27:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = Konnektordefekt 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/ Undersensing 8 = Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Perforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
48:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
56:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
57:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
58:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
66:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
67:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN



Berechnung

Indikator-ID	585
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Referenzbereich 2011	$\geq 90,0\%$ (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde für Ventrikelsonden ≥ 4 mV als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da es für die Rate, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde die 90%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. D. h. alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 90% der Ventrikelsonden unter 4 mV Amplitude aufweisen, sind als auffällig zu werten.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das dazugehörige Stratum wird durch den Qualitätsindikator 7a abgebildet.
Rechenregel	Zähler Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV Nenner Alle revidierten Ventrikelsonden mit gültiger intrakardialer Signalamplitude bei Patienten mit Sondenproblemen
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	vergleichbar



Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

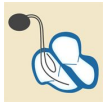
Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

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

Ab dem Erfassungsjahr 2012 wird ein risikoadjustierter Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" für den Leistungsbereich Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation eingeführt. Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation 2011 erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Outcome nachgewiesen werden konnten. Für den adjustierten Indikator wird ein Perzentil-Referenzbereich verwendet (95. Perzentil, Toleranzbereich).

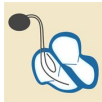


QI 8a [51399]: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

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



Berechnung

Indikator-ID	51399
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2012	nicht definiert
Referenzbereich 2011	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahr	im Vorjahr nicht berechnet

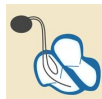


QI 8b [51404]: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 15.0

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
6:B	Geschlecht	M	1 = männlich 2 = weiblich	GESCHLECHT
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
34:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff am Aggregat 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 9 = sonstiges	ASAGARTVOR
35:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	ASAGJAHR
70:B	Jahr der Implantation	K	Format: JJJJ	NASAGJAHR
108:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
-	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal



Berechnung

Indikator-ID	51404
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2012	<= 6,00 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2011	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2012	-
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-REV-Score 8b
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3: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	-6,783999926434720	0,316	-21,479	-	-	-
Geschlecht = männlich	0,537951707081007	0,172	3,133	1,712	1,223	2,398
ASA-Klassifikation 3	2,033860567848660	0,297	6,850	7,644	4,271	13,679
ASA-Klassifikation 4	3,968476686387030	0,316	12,555	52,904	28,473	98,297
ASA-Klassifikation 5	5,268394531864740	0,439	11,993	194,104	82,057	459,151
Zeitabstand zur Implantation des Systems unter 2 Jahre	0,415698960913327	0,161	2,590	1,515	1,106	2,076



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 2012

QI-ID	QI-Präfix	QI-Bezeichnung	Anpassung des Referenzbereichs	Anpassung der Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
693	QI 1	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff	Nein	Nein	vergleichbar	-
694	QI 2	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff innerhalb eines Jahres	Nein	Nein	vergleichbar	-
695	QI 3	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff	Nein	Nein	vergleichbar	-
1089	QI 4a	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	vergleichbar	-
10638	QI 4b	Dislokation revidierter Vorhofsonden bei Indikation Sondenproblem im Vorhof	Nein	Nein	vergleichbar	-
10639	QI 4c	Dislokation revidierter Ventrikelsonden bei Indikation Sondenproblem im Ventrikel	Nein	Nein	vergleichbar	-
494	QI 5a	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Vorhofsonde	Nein	Nein	vergleichbar	-
495	QI 5b	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonden	Nein	Nein	vergleichbar	-
496	QI 6a	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	Nein	Nein	vergleichbar	-
497	QI 6b	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Ventrikelsonden	Nein	Nein	vergleichbar	-
584	QI 7a	Revidierte Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	Nein	Nein	vergleichbar	-
585	QI 7b	Revidierte Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	Nein	Nein	vergleichbar	-
51399 (NEU)	QI 8a	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ja	Ja	im Vorjahr nicht berechnet	-



QI-ID	QI-Präfix	QI-Bezeichnung	Anpassung des Referenzbereichs	Anpassung der Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51404 (NEU)	QI 8b	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Ja	Ja	im Vorjahr nicht berechnet	-

2011 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine