



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Herzschrittmacher-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Indikatoren 2017

Stand: 06.04.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen	4
1089: Chirurgische Komplikationen	5
52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	7
51404: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	9
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	13
Anhang II: Funktionen	14
Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren	15

Einleitung

Zum Erfassungsjahr 2015 wurden die 3 bislang getrennten QS-Verfahren Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel und Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zu einem QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung zusammengefasst. Zugleich werden die 3 bisherigen QS-Verfahren als Teilbereiche gesondert ausgewertet (Auswertungsmodule). Der hier dargestellte Teilbereich umfasst die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an Herzschrittmachern, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechsel.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, durch die die Daten dieses Teilbereichs mit den vorausgegangenen Schrittmachereingriffen eines Patienten verknüpft werden können. Die Indikatoren, die sich auf die Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen des Herzschrittmachers beziehen, können nun als (längsschnittliche) Follow-up-Indikatoren ausgewertet werden und sind dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet.

Die Qualitätsindikatoren des Teilbereichs Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation beziehen sich auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen und Aggregatwechseln ausgewertet; die entsprechenden Indikatoren sind den Teilbereichen Herzschrittmacher-Implantation und Herzschrittmacher-Aggregatwechsel zugeordnet.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen

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

Hintergrund

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

Zu den postoperativen Komplikationen zählen v. a. Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte. Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenbrüchen und Sondenisolationsdefekten 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 und Breithardt 2003).

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

Es wird – wie in anderen Verfahren 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).

Nach Überzeugung der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren 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.

Seit 2014 werden neben Sondendislokationen auch Sondendysfunktionen als peri- bzw. postoperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem werden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

Literatur

Harcombe, A; Newell, S; Ludman, P; Wistow, T; Sharples, L; Schofield, P; et al. (1998): Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. *Heart* 80(3): 240-244. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761100/pdf/v080p00240.pdf> (abgerufen am: 09.05.2017).

Haverkamp, W; Breithardt, G (2003): Therapieverfahren. Kapitel 5. Abschnitt: Komplikationen der Schrittmachertherapie. In: Haverkamp, W; Breithardt, G: *Moderne Herzrhythmus therapie*. Stuttgart [u. a.]: Thieme, 127-128. ISBN: 978-3-13-126281-3.

Hildick-Smith, DJR; Lowe, MD; Newell, SA; Schofield, PM; Shapiro, LM; Stone, DL; et al. (1998): Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. *Heart* 79(4): 383-387. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1728671/pdf/v079p00383.pdf> (abgerufen am: 27.04.2017).

Tobin, K; Stewart, J; Westveer, D; Frumin, H (2000): Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *American Journal of Cardiology* 85(6): 774-776. DOI: 10.1016/S0002-9149(99)00861-9.

Vlay, SC (2002): Complications of Active-Fixation Electrodes. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 25(8): 1153-1154. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2002.01153.x.

1089: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

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

Berechnung

QI-ID	1089
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ≤ 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Zähler (Formel)	(PNEUMOTHORAX, HAEMATOTHORA, PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS, TASCHHAEMATO, POSTOPWUNDINFEKTIONJL) EINSIN (1)
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
29:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
35:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
41:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
63:B	Sondendislokation im Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOF
64:B	Sondendislokation im Ventrikel	K	1 = rechtsventrikuläre Sonde 2 = linksventrikuläre Sonde 3 = beide	SODISLOKAORTVENTRIKEL
66:B	Sondendysfunktion im Vorhof	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOF
67:B	Sondendysfunktion im Ventrikel	K	1 = rechtsventrikuläre Sonde 2 = linksventrikuläre Sonde 3 = beide	SODYSFNKORTVENTRIKEL

Berechnung

QI-ID	52315
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe und für Revisionseingriffe gleich hoch.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde</p> <p>Nenner Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Zähler (Formel)	(ASONVOARTVO IN (1,2,4,9) UND (SODISLOKAORTVORHOF = 1 ODER SODYSFNKORTVORHOF = 1)) ODER (ASONVEARTVO IN (1,2,4,9) UND (SODISLOKAORTVENTRIKEL IN (1,3) ODER SODYSFNKORTVENTRIKEL IN (1,3))) ODER (ASONVE2ARTVO IN (1,2,4,9) UND (SODISLOKAORTVENTRIKEL IN (2,3) ODER SODYSFNKORTVENTRIKEL IN (2,3)))
Nenner (Formel)	ASONVOARTVO IN (1,2,4,9) ODER ASONVEARTVO IN (1,2,4,9) ODER ASONVE2ARTVO IN (1,2,4,9)
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

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

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 zur Sterblichkeit im Krankenhaus eine Risikoadjustierung unerlässlich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann.

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

Literatur

-

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
15:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
17:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK
18:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK
19:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK
71:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

QI-ID	51404																								
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)																								
Referenzbereich 2017	≤ 5,63 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Referenzbereich 2016	≤ 9,00 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-																								
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																								
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression																								
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.																								
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-REV-Score für QI-ID 51404</p>																								
Erläuterung der Rechenregel	-																								
Teildatensatzbezug	09/3:B																								
Zähler (Formel)	O_51404																								
Nenner (Formel)	E_51404																								
Logistische Regression	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">O (observed)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>O_51404</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anteil</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/3:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>ENTLGRUND = '07'</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">E (expected)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>E_51404</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Mittelwert</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/3:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>fn_M09N3Score_51404</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table>	O (observed)		Unterkennzahl	O_51404	Operator	Anteil	Teildatensatz	09/3:B	Zähler	ENTLGRUND = '07'	Nenner	Wahr	E (expected)		Unterkennzahl	E_51404	Operator	Mittelwert	Teildatensatz	09/3:B	Zähler	fn_M09N3Score_51404	Nenner	Wahr
O (observed)																									
Unterkennzahl	O_51404																								
Operator	Anteil																								
Teildatensatz	09/3:B																								
Zähler	ENTLGRUND = '07'																								
Nenner	Wahr																								
E (expected)																									
Unterkennzahl	E_51404																								
Operator	Mittelwert																								
Teildatensatz	09/3:B																								
Zähler	fn_M09N3Score_51404																								
Nenner	Wahr																								
Verwendete Funktionen	fn_M09N3Score_51404																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar																								

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-6,072569149921843	0,261	-23,303			
ASA-Klassifikation 3	1,695675802408289	0,279	6,076	5,450	3,256	9,803
ASA-Klassifikation 4	3,383780814598596	0,301	11,254	29,482	16,772	54,961
ASA-Klassifikation 5	4,915817540063170	0,545	9,020	136,431	45,754	395,396
Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation	1,438105736523405	0,159	9,059	4,213	3,081	5,745

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_M09N3Score_51404	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51404	<pre>// Berechnetes Feld fn_M09N3Score_51404 PROZEDUR M09N3Score_51404; VAR // definiere Summationsvariable log_odds log_odds = 0; { // Konstante log_odds := log_odds + 1 * -6.072569149921843; // ASA-Klassifikation 3 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 3) * 1.695675802408289; // ASA-Klassifikation 4 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 4) * 3.383780814598596; // ASA-Klassifikation 5 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 5) * 4.915817540063170; // Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TASCHEPROBLEM IN (2,3) ODER ASONVOINDIK = 8 ODER ASONVEINDIK = 8 ODER ASONVE2INDIK = 8) * 1.438105736523405; // Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds ERGEBNIS := Exponential(log_odds) / (1 + Exponential(log_odds)) * 100; }</pre>

Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
1089	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 neu ermittelt.

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine