



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2016

Herzschrittmacher-Implantation

Indikatoren 2016

Stand: 26.04.2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
54139: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	4
Indikatorengruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	12
54140: Leitlinienkonforme Systemwahl	15
54143: Systeme 3. Wahl	17
52128: Eingriffsdauer	19
10117: Dosis-Flächen-Produkt	24
52305: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	28
Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen	34
1103: Chirurgische Komplikationen	37
52311: Sondendislokation oder -dysfunktion	39
51191: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	41
2190: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	46
2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren	50
2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	54
2195: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	58
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	62
Anhang II: Listen	63
Anhang III: Funktionen	65
Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren	73

Einleitung

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 Herzrhythmusstörung erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“). Ein weiteres Anwendungsgebiet für Herzschrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

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). Im Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation fokussieren die Qualitätsindikatoren u.a. auf die Beachtung von Leitlinienempfehlungen, die Dauer des Eingriffs, die Strahlenbelastung des Patienten sowie die Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung). Darüber hinaus erfassen sie Komplikationen im zeitlichen Umfeld des Eingriffs und die risikoadjustierte Sterblichkeitsrate.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte eines Patienten ermöglichen. Durch dieses Follow-up können z.B. auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Die Follow-up-Indikatoren, für die Daten verschiedener Eingriffsarten ausgewertet werden, sind ebenfalls dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet. Die externe Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie umfasst weiterhin nur den stationären Bereich.

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.

54139: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

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

Hintergrund

Für die Herzschrittmachertherapie waren bislang die folgenden Leitlinien von Bedeutung: Die amerikanische Leitlinie des American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association (ACC/AHA) zur Schrittmacherversorgung (Epstein et al. 2008, Focused Update: Tracy et al. 2013), die europäische Leitlinie zum Synkopenmanagement (Moya et al. 2009) sowie die europäische Herzschrittmacher-Leitlinie (Vardas et al. 2007).

Maßgeblich für die Qualitätssicherung in Deutschland war die 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 Auftrag der European Society of Cardiology (ESC) wurde bis 2013 eine neue europäische Leitlinie zur Herzschrittmacher- und zur kardialen Resynchronisationstherapie entwickelt (Brignole et al. 2013), die nach den Kriterien der AWMF ebenfalls als S2e-Leitlinie einzustufen ist. Diese ist auch für Deutschland als maßgeblich anzusehen. Ein deutscher Kommentar zu der ESC-Leitlinie von 2013 erschien 2015 (Israel et al. 2015).

Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien

Ausgangspunkt der europäischen Leitlinie ist eine erstmalige Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien. Die klinische Präsentation des Patienten ist wichtigstes Entscheidungskriterium für die Implantation eines permanenten Schrittmachers.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Unterteilung und ihre Unterkategorien. Von Bedeutung ist vor allem die weitere Untergliederung der intermittierenden Bradykardien in EKG-dokumentierte und vermutete, d.h. nicht EKG-dokumentierte Bradykardien.

Hinsichtlich der Ätiologie besteht bei persistierender Bradykardie eine intrinsische (organische) Funktionsstörung des Sinus- oder AV-Knotens; für intermittierende Bradykardien kommen zusätzlich auch extrinsische Faktoren (z.B. Vagusreiz) als Ursache in Frage.

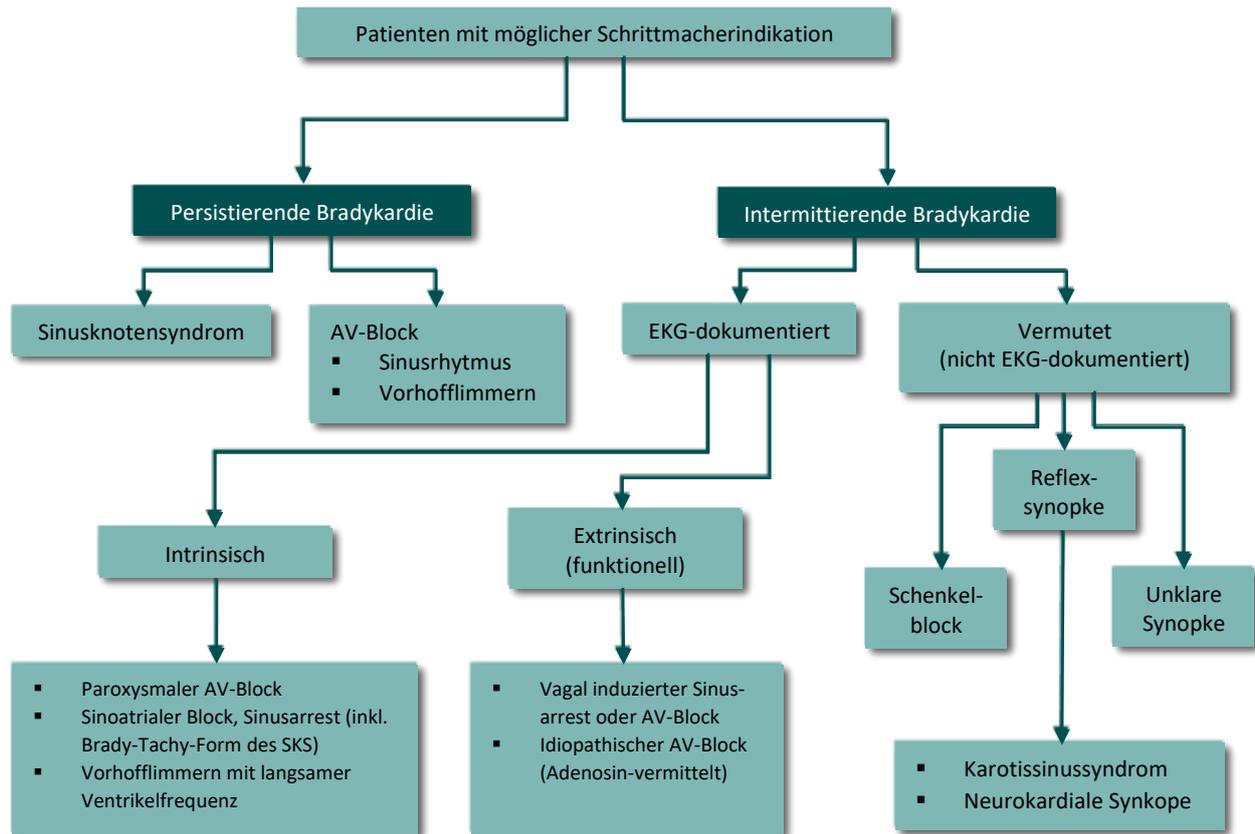


Abbildung: Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien (Quelle: Israel et al. 2015)

Persistierende und intermittierende Bradykardien unterscheiden sich in ihrer vorherrschenden Symptomatik: Während bei persistierender Bradykardie eher unspezifische Symptome (leichte Ermüdbarkeit, reduzierte physische Belastbarkeit, Mattigkeit, Reizbarkeit, Apathie, kognitive Störungen, Schwindel) zu beobachten sind treten bei intermittierender hochgradiger Bradykardie typischerweise Präsynkopen oder Synkopen auf.

Die Leitlinie hebt die notwendige Diagnostik bei den unterschiedenen Formen der Bradykardie hervor:

- Die Diagnose einer persistierenden Bradykardie kann in der Regel auf der Basis eines Ruhe-EKGs gestellt werden
- Auch für eine intermittierende Bradykardie sollte eine EKG-Dokumentation angestrebt werden. Ggf. ist ein Langzeit-EKG, der Einsatz eines Ereignisrekorders (bis zu 30 Tagen) oder die Implantation eines Loop-Rekorders erforderlich.
- Bei vermuteter Bradykardie (ohne EKG-Dokumentation der Arrhythmie) können die Ergebnisse provokativer Tests (invasive elektrophysiologische Untersuchung, Kipptisch-Untersuchung) in Einzelfällen die Diagnose stützen.

Es existiert keine definierte Untergrenze für die Herzfrequenz, unterhalb derer eine antibradykarde und damit Schrittmachertherapie indiziert ist. Deshalb ist aus Sicht der Leitlinie die Korrelation zwischen Symptomen und per EKG nachgewiesener Bradykardie essentiell für die Entscheidung zu einer Schrittmachertherapie.

Im Folgenden wird eine Übersicht der Indikationen zur Herzschrittmachertherapie gegeben, die durch den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ überprüft werden:

- AV-Block
- Sinusknotensyndrom inklusive Bradykardie-Tachykardie Syndrom (BTS)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern
- Schenkelblock
- Karotis-Sinus-Syndrom
- Vasovagales Syndrom
- Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Die für den Indikator gewählte Unterteilung berücksichtigt die Einteilung der Bradykardien in persistente und intermittierende Bradykardien; sie fasst jedoch analoge Indikationen aus beiden Bereichen zusammen, z.B. bei AV-Block und Sinusknotensyndrom.

AV-Block

Ein AV-Block ist die häufigste Indikation zur Implantation eines permanenten Herzschrittmachers. Die Schrittmachertherapie bewirkt neben funktionalen Verbesserungen bei höhergradigem AV-Block (AV-Block II, Typ Mobitz und AV-Block III) eine Senkung der

Sterblichkeit und eine Reduktion der Inzidenz von Synkopen (Edhag et al. 1976; Johansson et al. 1966). Bei der sehr seltenen Indikation AV-Block I und bei AV-Block II, Typ Wenckebach stehen eine Besserung der Symptomatik und eine Normalisierung des PQ-Intervalls im Vordergrund.

AV-Block I mit Überleitungsdauer > 300ms:

Bei Patienten mit AV-Block I, PQ-Zeit > 300s und damit begründbaren Symptomen wurde die Schrittmacherindikation von IIb nach IIa aufgewertet.

AV-Block II und III:

Bei höhergradigem AV-Block (II, Typ Mobitz oder III) wird die SM-Therapie sowohl bei symptomatischen als auch bei asymptomatischen Patienten empfohlen (Klasse-I-Indikation). Bei AV-Block II, Typ Wenckebach wird die Schrittmacherimplantation empfohlen, wenn Symptomatik vorliegt oder der AV-Block intra- oder infrahisär lokalisiert ist (Klasse IIa-Indikation). Besonders bei einem breiten QRS-Komplex ist ein Fortschreiten des AV-Blocks II, Typ Wenckebach in einen höhergradigen AV-Block zu erwarten.

Sinusknotensyndrom inklusive BTS

Beim Sinusknotensyndrom sind positive Auswirkungen der Schrittmachertherapie auf Morbidität oder Mortalität bei bradykarden Patienten nicht nachgewiesen (Sasaki et al. 1988). Die Schrittmachertherapie zielt daher auf eine Verbesserung bradykarder Symptomatik, bei intermittierenden Bradykardien auch auf die Prävention von Synkopen.

Da die Schrittmachertherapie bei Sinusknotensyndrom mit der Reduktion bradykarder Symptomatik begründet wird (wobei auch Synkopen als führende Symptome gewertet werden), ist die Schrittmacher-Implantation bei asymptomatischer Sinusknotenfunktionsstörung nicht indiziert.

Bei EKG-dokumentiertem Zusammenhang zwischen Symptomatik und Sinusknotenerkrankung existiert für die Schrittmachertherapie sowohl bei persistenter als auch bei intermittierender Bradykardie eine Indikation der Klasse I.

Falls der Zusammenhang von Symptomatik und Sinusbradykardie nicht mittels EKG nachgewiesen werden kann (vermuteter/wahrscheinlicher Zusammenhang), liegt bei persistenter Bradykardie lediglich eine Indikation der Klasse IIb vor (Schrittmacherimplantation nur in Ausnahmefällen). Bei intermittierender Bradykardie ist in diesem Fall von einer Klasse-IIa-Indikation auszugehen, sofern Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden und einmalige oder rezidivierende Synkopen aufgetreten sind.

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Die neue europäische Leitlinie sieht Bradykardie bei Vorhofflimmern in Kombination mit einem höhergradigen AV-Block als Klasse-I-Indikation für die Herzschrittmachertherapie. Entscheidend ist hierbei die AV-Blockierung. Für diese Indikation ist die Symptomatik-Bradykardie-Korrelation von untergeordneter Bedeutung; es besteht Konsens, dass Schrittmachertherapie rezidivierende Synkopen verhindern kann und die Überlebenschancen erhöht.

Schenkelblock

Bei Patienten mit Schenkelblock und unklarer Synkope ist zunächst zu prüfen, ob ggf. die Implantation eines Defibrillators oder kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist (bei EF < 35% oder Vorliegen einer CRT-Indikation der Klasse I).

Bei alternierendem Schenkelblock und unklarer Synkope ist eine Progression zu höhergradigem AV-Block zu erwarten; daher sieht die Leitlinie bei diesem Befund eine Klasse-I-Indikation für Schrittmachertherapie.

Bei Links- oder Rechtsschenkelblock und unklarer Synkope sollte die Entscheidung für oder gegen eine Schrittmachertherapie nach einer elektrophysiologischen Untersuchung fallen (Moya et al. 2011): Falls eine HV-Zeit \geq 70ms gemessen wird oder es nach provokativen Tests zu infrahisären Blockierungen kommt, liegt ebenfalls eine Klasse-I-Indikation für die Implantation eines Schrittmachers vor. Bei negativem Befund sollte der Nachweis des Zusammenhangs zwischen Schenkelblock und (bradykarder) Symptomatik durch implantierbaren Loop-Rekorder erbracht werden.

In Ausnahmefällen ist auch ohne positiven EPU-Befund eine Schrittmacherimplantation vertretbar (Klasse-IIb-Indikation). Dies gilt z.B. für ältere Patienten, die dem Risiko rezidivierender Synkopen ggf. ohne prodromale Phase und damit einer erheblichen Verletzungsgefahr ausgesetzt sind.

Karotis-Sinus-Syndrom

Aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturübersicht (Brignole & Menozzi 2011) stufen die Autoren der neuen europäischen Leitlinie die Herzschrittmacher-Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom herauf (bisher Klasse IIa, nach neuer Leitlinie

Klasse I).

Allerdings wurden auch die diagnostischen Kriterien angepasst: Neben rezidivierenden Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und dem (positiven) Ergebnis der Karotissinusmassage wird der Nachweis von Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden verlangt (bisher > 3 Sekunden; Krediet et al. 2011).

Vasovagales Syndrom

Nach Einschätzung der Autoren der europäischen Leitlinie sind die empirischen Belege für den Nutzen der Schrittmachertherapie bei vasovagaler bzw. neurokardiogener Synkope eher schwach (Brignole et al. 2006; Connolly et al. 2003). Die Leitlinie sieht deshalb eine Indikation lediglich bei Patienten > 40 Jahre, die einem erheblichen Verletzungsrisiko durch Synkopen ohne prodromale Phasen ausgesetzt sind.

Eine Klasse-IIa-Indikation liegt vor, wenn der Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie durch EKG-Befunde gestützt wird und Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden auftreten.

Falls der Symptomatik-Bradykardie-Zusammenhang lediglich durch einen positiven Kipptischbefund gestützt wird, ist nur eine Klasse-IIb-Indikation gegeben. Eine Schrittmacherimplantation ist nur in Einzelfällen vertretbar, sofern andere Therapien erfolglos geblieben sind.

Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Die Aussagekraft des äußerst selten durchgeführten Adenosin-Triphosphat-Tests wird in der Leitlinie als „kontrovers“ eingeschätzt. Es existiert eine einzelne Studie, die zeigt, dass bei älteren Patienten mit unklaren Synkopen und einer positiven Reaktion auf intravenös verabreichtes Adenosin triphosphat die Implantation von DDD-Schrittmachern die Häufigkeit von Synkopen reduziert (Flammang et al. 2012).

In der Leitlinie findet sich daher eine Klasse-IIb-Indikation für die Schrittmacher-Implantation bei Patienten mit unklaren Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und positivem Adenosin-Triphosphat-Test. Für die Leitlinien-Autoren bleibt jedoch die EKG-Dokumentation einer Bradykardie bei spontaner Synkope, z.B. mithilfe implantierbarer Loop-Rekorder, das validere Entscheidungskriterium für die Schrittmachertherapie.

Literatur

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2013; 15:8 (1070-1118).

Brignole M, Menozzi C. The natural history of carotid sinus syncope and the effect of cardiac pacing. *Europace* 2011;13:462–464. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, Andresen D, Benditt DG, Grovale N, De Santo T, Vardas P. Lack of correlation between the responses to tilt testing and adenosine triphosphate test and the mechanism of spontaneous neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27: 2232–2239. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

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.

Edhag O, Swahn A. Prognosis of patients with complete heart block or arrhythmic syncope who were not treated with artificial pacemakers. A long-term follow-up study of 101 patients. *Acta Med Scand* 1976;200:457–463. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

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.

Flammang D, Church TR, De Roy L, Blanc JJ, Leroy J, Mairesse GH, Otmani A, Graux PJ, Frank R, Purnode P. Treatment of unexplained syncope: a multicenter, randomized trial of cardiac pacing guided by adenosine 5'-triphosphate testing. *Circulation* 2012;125:31–36. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

Israel CW, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenhöben T, Kolb C, Lemke B, Wiegand U, Nowak B. Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Kardiologie* 2015; 9:35–45. [Update Verfahrenspflege

25.02.2016, IQTiG]

Johansson BW. Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. *Acta Med Scand Suppl* 1966;451:1–127. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

Krediet CT, Parry SW, Jardine DL, Benditt DG, Brignole M, Wieling W. The history of diagnosing carotid sinus hypersensitivity: why are the current criteria too sensitive? *Europace* 2011;13:14–22. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

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

Moya A, Garcia-Civera R, Croci F, Menozzi C, Brugada J, Ammirati F, Del Rosso A, Bellver-Navarro A, Garcia-Sacristan J, Bortnik M, Mont L, Ruiz-Granell R, Navarro X. Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *Eur Heart J* 2011;32:1535–1541. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, Deharo JC, Gajek J, Gjesdal K, Krahn A, Massin M, Pepi M, Pezawas T, Ruiz Granell R, Sarasin F, Ungar A, van Dijk JG, Walma EP, Wieling W. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J* 2009;30:2631–2671.

Sasaki Y, Shimotori M, Akahane K, Yonekura H, Hirano K, Endoh R, Koike S, Kawa S, Furuta S, Homma T. Long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome: a comparison of clinical aspects among unpaced, ventricular inhibited paced, and physiologically paced groups. *Pacing Clin Electrophysiol* 1988;11:1575–1583. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG]

Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61:e6-e75.

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 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
14:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalelem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
15:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 7 = Zustand nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
16:B	Persistenz der Bradykardie	M	1 = persistierend 2 = intermittierend	PERSISTENZBRADYKARDIE
20: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
21: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 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
22:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriöer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriöer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER
24:B	Pausen außerhalb von Schlafphasen	M	0 = keine Pause 1 = <= 3 s 2 = > 3 s bis <= 6 s 3 = > 6 s 4 = nicht bekannt	HERZPAUSE

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	M	0 = kein Zusammenhang 1 = wahrscheinlicher Zusammenhang 2 = EKG-dokumentierter Zusammenhang 3 = keine Bradykardie / keine Pausen	ZHSYMPBRADYKARDIE
27:B	Ejektionsfraktion	K	in %	EJEKTFRAKTION
29:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = nicht durchgeführt 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit >= 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG
30:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit synkopaler Pause > 6 s 2 = Kipptisch positiv 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
32:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
33:B	konservative Therapie ineffektiv/ unzureichend	K	0 = nein 1 = ja	NONDEVICEINEFFEKTIV
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	54139
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	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 Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
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
Zähler (Formel)	fn_Indikation_Leitlinienkonform
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM ZWISCHEN 1 UND 9
Verwendete Funktionen	fn_Indikation_Adenosintest fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Leitlinienkonform fn_Indikation_Schenkelblock fn_Indikation_SinusknotenSyndrom fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_ZhSymptBradykardie
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

Indikatorengruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Die Ausführungen der europäischen Leitlinien (Brignole et al. 2013) zur Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen beginnen mit einer Übersicht empirischer Studien zum Therapieerfolg bei Verwendung von Einkammersystemen (VVI und AAI) und von Zweikammersystemen. Berücksichtigt werden auch eine Metaanalyse (Healey et al. 2006) und ein systematischer Review (Castelnuovo et al. 2005).

Die Leitlinien fassen die Ergebnisse der Vergleichsstudien wie folgt zusammen:

- Unterschiede im Hinblick auf Überleben/Sterblichkeit sind nicht nachweisbar
- Bei Zweikammersystemen sind weniger Embolien/Schlaganfälle zu beobachten
- Die Inzidenz von Vorhofflimmern ist bei Zweikammersystemen geringer
- Bei ca. 25% der Patienten, denen ein Einkammersystem (VVI) implantiert wird, entwickelt sich ein Schrittmachersyndrom
- Eine positive Auswirkung auf Herzinsuffizienz durch Verwendung von Zweikammersystemen ist nicht sicher nachzuweisen

Der Vorteil von Zweikammer- gegenüber Einkammersystemen ist für Patienten mit Sinusbradykardie deutlicher ausgeprägt, was vor allem auf die geringere Inzidenz von Vorhofflimmern nach der Implantation von Zweikammersystemen zurückzuführen ist.

In einer neueren Untersuchung (Nielsen et al. 2011) wurden AAI-Systeme mit DDD-Systemen verglichen. Die Ergebnisse der Schrittmachertherapie waren bei Patienten mit AAI-Systemen deutlich schlechter. In dieser Patientengruppe war die Inzidenz von paroxysmalem Vorhofflimmern höher, es bestand ein deutlich erhöhtes Risiko für Folgeeingriffe und zudem trat bei einem kleinen, aber signifikanten Anteil der Patienten mit Sinusknotensyndrom ein zusätzlicher AV-Block auf.

Diese Befundlage veranlasst die Autoren der Leitlinie, generell bei Patienten in Sinusrhythmus die Implantation eines DDD-Systems zu empfehlen (siehe Abbildung). (Anfänglich) höhere Kosten und das im Vergleich zu Einkammersystemen höhere Komplikationsrisiko bei Zweikammersystemen können in Kauf genommen werden. Bei Berücksichtigung längerer Zeiträume und der möglichen (und bei einem erheblichen Teil der Behandlungsfälle auch eintretenden) negativen Konsequenzen der Implantation von Einkammersystemen relativiert sich deren Kostenvorteil.

Bei ihrer grundsätzlichen Empfehlung von Zweikammersystemen machen die europäischen Leitlinien ausdrücklich keinen Unterschied zwischen permanenter und intermittierender Rhythmusstörung, weil in der Literatur zwischen beiden klinischen Ausprägungen nirgends unterschieden wird und damit jede Datenbasis fehlt. Argument für die Zweikammerstimulation ist die Prophylaxe eines Schrittmachersyndroms, das (in einer Software-randomisierten Studie) bis zu 26% Crossover von VVI zu DDD begründete (Lamas et al. 2002).

Allerdings halten die Autoren der Leitlinien die Evidenz zugunsten der Zweikammersysteme nicht für ausreichend, um grundsätzlich die Verwendung anderer Systeme ausschließen zu können. Für einige Indikationen werden daher Systeme 2. und u.U. auch 3. Wahl vorgeschlagen, die in Einzelfällen implantiert werden können. Somit besteht Spielraum für die Berücksichtigung individueller Konstellationen, die sich z.B. durch ein für einen bestimmten Patienten absehbar deutlich erhöhtes Komplikationsrisiko bei der Verwendung eines Zweikammersystems ergeben können.

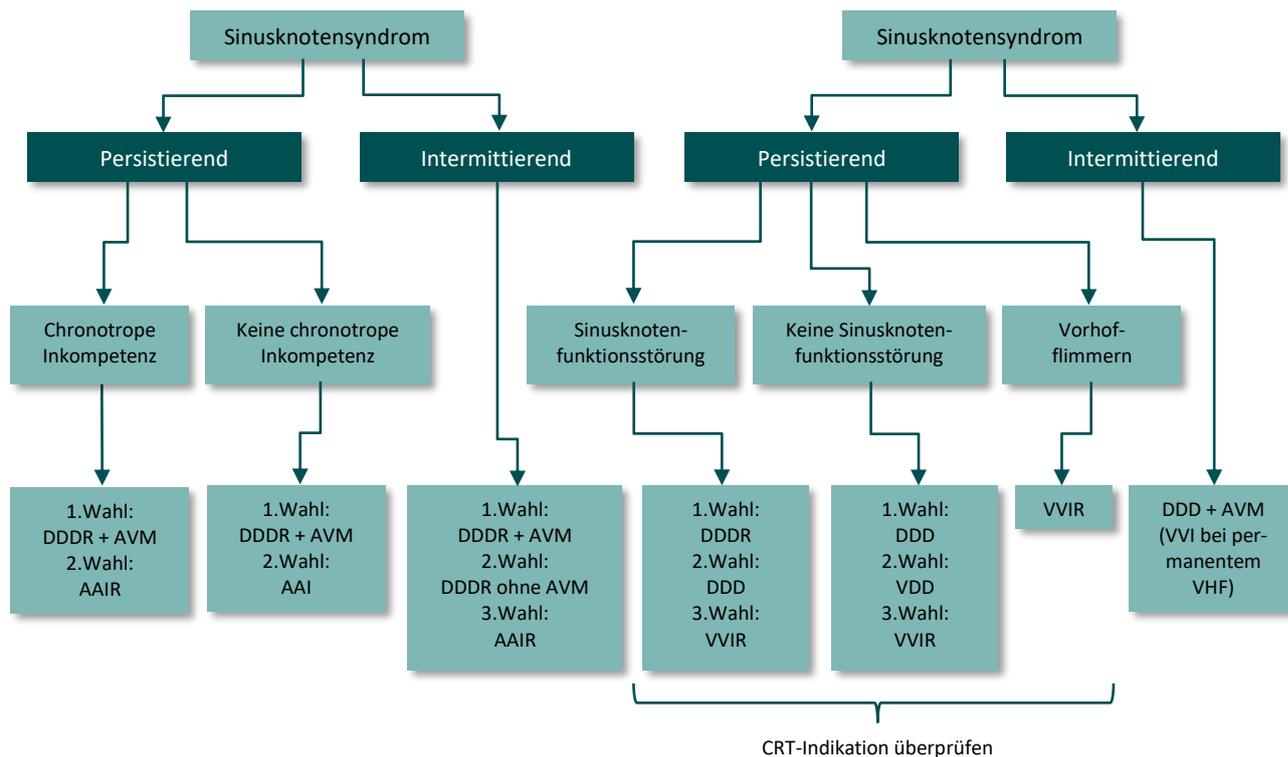


Abbildung: Schrittmachersystemwahl. AVM = AV-Zeit-Management, CRT = kardiale Resynchronisationstherapie, VHF = Vorhofflimmern (Quelle: Israel et al. 2015)

Für Patienten mit permanentem Vorhofflimmern ist nach den Leitlinien ein VVI-System indiziert. Frequenzadaptives Pacing ist angebracht, da dieser Funktionsmodus die physische Belastbarkeit des Patienten fördert und Symptome – Kurzatmigkeit u.a. – reduziert (Lau et al. 1989, Leung & Lau 2000, Oto et al. 1991). Zu diesem Punkt vertritt die Leitlinien-Arbeitsgruppe zudem die Auffassung, dass eine Minimalfrequenz von 70/min. eingestellt werden sollte, um den Wegfall der atrialen Pumpfunktion zu kompensieren.

Die empirische Evidenz zugunsten des frequenzadaptiven Pacing ist nach Einschätzung der Leitlinien-Arbeitsgruppe für Zweikammersysteme nicht so überzeugend wie für VVI-Einkammersysteme. Entsprechende Studien erbrachten widersprüchliche Resultate (z.B. Padeletti et al. 2006, Lamas et al. 2007). Die Leitlinien geben entsprechende Empfehlungen für einige Indikationen bei Sinusbradykardie.

Ein adäquat programmiertes AV-Zeit-Management kann zur Vermeidung unnötiger rechtsventrikulärer Stimulation beitragen. Die Autoren der Leitlinie halten diese Programmierung insbesondere bei Patienten mit intermittierenden Bradykardien für erforderlich, da in dieser Subgruppe nur selten und kurzzeitig ventrikulärer Stimulationsbedarf besteht. Da die Leitlinien nur manuelle AV-Zeit-Programmierung bis 250 ms und AV-Zeit-Hysterese (nicht aber Algorithmen zum Wechsel zwischen AAI und DDD) als technische Lösung nennen und das Programmierverhalten in der Versorgungskette durch Qualitätssicherung nicht überprüft werden kann, wird das Merkmal AV-Zeit-Management im vorliegenden Algorithmus zur Überprüfung der Systemwahl nicht berücksichtigt.

Bei AV-Block und hohem erwarteten ventrikulärem Stimulationsbedarf ist zu prüfen, ob kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist („de-novo-CRT-Indikation“). Die entsprechende Empfehlung der Leitlinien stützt sich auf die Untersuchung von Curtis et al. (2013).

Der deutsche Kommentar zu den europäischen Leitlinien (Israel et al. 2015) gibt konkrete (nicht evidenzbasierte) Empfehlungen zum quantitativen Umfang der Verwendung von Systemen 1., 2. und 3. Wahl:

- Systeme 1. Wahl: $\geq 50\%$ der Implantationen („generell“)
- Systeme 2. Wahl: $< 50\%$ („in einer Minderzahl“)
- Systeme 3. Wahl: $< 5\%$ („nur in individuellen Einzelfällen“)

Die Indikatorengruppe „Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ besteht aus zwei Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator erfasst den Anteil leitlinienkonformer Systemwahlentscheidungen am Implantationsvolumen der Einrichtung insgesamt. Für diesen Indikator werden implantierte Systeme 1., 2. oder 3. Wahl als leitlinienkonforme Implantationen gewertet; ein fixer Referenzbereich ist definiert ($\geq 90\%$).

Der zweite Indikator erfasst den Anteil der Systeme 3. Wahl am Implantationsvolumen der Einrichtung. Da Systeme 3. Wahl nur in

begründeten Ausnahmefällen indiziert sind, sollte der Anteil von implantierten Systemen 3. Wahl nicht zu hoch sein. In Absprache mit der Bundesfachgruppe wird ein Referenzbereich von $\leq 10\%$ gewählt. Dieser Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im deutschen Kommentar zu den ESC-Leitlinien, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5% aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien (Israel et al. 2015) – da jedoch zur Zeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an Systemen 3. Wahl besteht, wurde ein Referenzbereich von $\leq 10\%$ festgelegt.

Da den Daten der externen stationären Qualitätssicherung derzeit keine Hinweise auf eine zu seltene Implantation von Systemen 1. Wahl bzw. auf eine zu häufige Implantation von Systemen 2. Wahl zu entnehmen sind, sind hierzu keine Qualitätsindikatoren definiert.

Literatur

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O.-A, Cleland J, Deharo J.-C, Delgado V, Elliott P.M, Gorenek B, Israel C.W, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas P.E. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2013; 15:8 (1070-1118).

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

Curtis AB, Worley S, Adamson PB, Chung E, Niazi I, Sherfese L, Shinn T, Sutton MS. Biventricular pacing for atrioventricular block and systolic dysfunction. *New Engl J Med* 2013;368:1585–1593. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Healey JS, Toff WD, Lamas GA, Andersen HR, Thorpe KE, Ellenbogen KA, Lee KL, Skene AM, Schron EB, Skehan JD, Goldman L, Roberts RS, Camm AJ, Yusuf S, Connolly SJ. Cardiovascular outcomes with atrial-based pacing compared with ventricular pacing: meta-analysis of randomized trials, using individual patient data. *Circulation* 2006;114:11–17. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Israel CW, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenhöben T, Kolb C, Lemke B, Wiegand U, Nowak B. Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Kardiologe* 2015; 9:35–45. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med* 2002;346:1854-1862

Lamas GA, Knight JD, Sweeney MO, Mianulli M, Jorapur V, Khalighi K, Cook JR, Silverman R, Rosenthal L, Clapp-Channing N, Lee KL, Mark DB. Impact of ratemodulated pacing on quality of life and exercise capacity—evidence from the Advanced Elements of Pacing Randomized Controlled Trial (ADEPT). *Heart Rhythm* 2007;4:1125–1132. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Lau CP, Rushby J, Leigh-Jones M, Tam CY, Poloniecki J, Ingram A, Sutton R, Camm AJ. Symptomatology and quality of life in patients with rate-responsive pacemakers: a double-blind, randomized, crossover study. *Clin Cardiol* 1989;12: 505–512. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Leung SK, Lau CP. Developments in sensor-driven pacing. *Cardiol Clin* 2000;18: 113–155, ix. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Nielsen JC, Thomsen PE, Hojberg S, Møller M, Vesterlund T, Dalsgaard D, Mortensen LS, Nielsen T, Asklund M, Friis EV, Christensen PD, Simonsen EH, Eriksen UH, Jensen GV, Svendsen JH, Toff WD, Healey JS, Andersen HR. A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. *Eur Heart J* 2011;32:686–696. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Oto MA, Muderrisoglu H, Ozin MB, Korkmaz ME, Karamehmetoglu A, Oram A, Oram E, Ugurlu S. Quality of life in patients with rate responsive pacemakers: a randomized, cross-over study. *Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:800–806. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

Padeletti L, Pieragnoli P, Di Biase L, Colella A, Landolina M, Moro E, Orazi S, Vicentini A, Maglia G, Pensabene O, Raciti G, Barold SS. Is a dual-sensor pacemaker appropriate in patients with sino-atrial disease? Results from the DUSISLOG study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:34–40. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG]

54140: Leitlinienkonforme Systemwahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
14:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalelem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
16:B	Persistenz der Bradykardie	M	1 = persistierend 2 = intermittierend	PERSISTENZBRADYKARDIE
20: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
21: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 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
29:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = nicht durchgeführt 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit >= 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

QI-ID	54140
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	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 Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
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
Zähler (Formel)	fn_Systemwahl_Leitlinienkonform
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM ZWISCHEN 1 UND 9 UND ASMSYSTEM ZWISCHEN 1 UND 4
Verwendete Funktionen	fn_Indikation_Adenosintest fn_Systemwahl_Adenosintest fn_Systemwahl_AVBL_DDD fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2 fn_Systemwahl_AVBL_VVI fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Leitlinienkonform fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS_AAI_2 fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_DDD fn_Systemwahl_SSS_VVI fn_Systemwahl_SSS_VVI_3 fn_Systemwahl_VVS
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

54143: Systeme 3. Wahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
14:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock 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
16:B	Persistenz der Bradykardie	M	1 = persistierend 2 = intermittierend	PERSISTENZBRADYKARDIE
20: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	VORHOFRRHYTHMUS
21: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 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

QI-ID	54143
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	<= 10,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	Der Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu den ESC-Leitlinien zur Schrittmacher und kardialen Resynchronisationstherapie, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5% aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien – da jedoch zur Zeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an Systemen 3. Wahl besteht, wurde ein Referenzbereich von <= 10% festgelegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Alle Patienten mit einem leitlinienkonformen System 3. Wahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
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
Zähler (Formel)	fn_Systeme_3_Wahl
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM ZWISCHEN 1 UND 9 UND ASMSYSTEM ZWISCHEN 1 UND 4
Verwendete Funktionen	fn_Systeme_3_Wahl fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_VVI_3
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

52128: Eingriffsdauer

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Implantationen und Aggregatwechsel bei Rhythmusimplantaten - Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren - werden als Routineeingriffe angesehen, die von erfahrenen Operateuren in angemessener Zeit bewältigt werden sollten.

Zu Operationsdauer bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen existiert eine Vielzahl von Untersuchungen. Im Folgenden wird über Ergebnisse einiger dieser Arbeiten berichtet.

Eberhardt et al. (2005) berichten über Zusammenhänge der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen mit drei Gruppen von Einflussfaktoren:

1. Alter und Morbidität des Patienten. Die von den Autoren untersuchten Morbiditätsfaktoren waren koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, beeinträchtigte linksventrikuläre Ejektionsfraktion und rechtsventrikuläre Dilatation. Für diese vier Befunde waren die Operationszeiten im Durchschnitt deutlich erhöht.
2. Erfahrung und Vorgehensweise des Operateurs. Die Erfahrung des Operateurs - gemessen an der Anzahl durchgeführter Schrittmacherimplantationen - stand in einem inversen Zusammenhang zur Eingriffsdauer. Die durchschnittliche Eingriffsdauer nahm mit zunehmender Zahl der durchgeführten Eingriffe ab. Eine Zunahme der Operationszeit war jedoch zu beobachten, falls ein Sondenvorschub über die Vena Subclavia erforderlich war.
3. Typ des Schrittmachersystems: Für DDD-Systeme waren die Operationszeiten höher als für Einkammer (VVI)- und VDD-Systeme.

Im Rahmen einer Auswertung von Daten des Dänischen Herzschrittmacher-Registers durch Kirkfeldt et al. (2011) wurde der Zusammenhang von Eingriffsdauer bei Implantationen und nachfolgenden Sondenproblemen untersucht. Der Median der Eingriffsdauer bei Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patienten ohne Sondenprobleme (60 vs. 50 Minuten). In einer multiplen logistischen Regressionsanalyse war (lange) Eingriffsdauer eines der Risiken für Sondenkomplikationen: eine Zunahme der Operationsdauer um 10 Minuten erhöhte das Komplikationsrisiko um 10 %.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für den Patienten sein kann. Kirkfeldt et al. sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet. Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen.

Da Kirkfeldt et al. Registerdaten über einen beträchtlichen Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

Eine Auswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung für die Erfassungsjahre 2007 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:

- Die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern hat sich im genannten Zeitraum nur unwesentlich verändert. Dies gilt für VVI- und DDD-Schrittmacher und auch für die zusammenfassende Betrachtung aller Schrittmachersysteme (inkl. AAI, CRT und sonstige Schrittmacher). Ein deutlicher Rückgang wie in der dänischen Registerauswertung ist nicht festzustellen; allerdings beginnt der Auswertungszeitraum für die QS-Daten auch erst mit dem Jahr 2007. Der Median von 50 Minuten (über alle SM-Systeme) liegt nahe bei dem Ergebnis der dänischen Registerauswertung.
- Die Mediane der Eingriffsdauer für VVI- und DDD-Schrittmacher unterscheiden sich um etwa 15 Minuten.
- Neben der zentralen Tendenz (Median) erweist sich auch die Streuung der Eingriffszeiten als zeitlich stabil. Die Variation ist (und bleibt) erheblich: Die Interquartilbereiche liegen bei ca. 20 Minuten für VVI- und bei ca. 30 Minuten bei DDD-Systemen.

Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel des Eingriffs optimal platzierte Sonden sind, um die Funktionsfähigkeit des Rhythmusimplantats zu sichern. Gegebenenfalls muss daher für die Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Allerdings können deutlich längere durchschnittliche Operationszeiten einer Institution im Vergleich zu Operationszeiten anderer Einrichtungen einen Hinweis auf ein Qualitätsproblem geben.

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantation – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Modulen 09/3 und 09/6 zusammenfassend betrachtet werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht sinnvoll. Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z.B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei

Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et al. 2008).

Für die Dauer der Implantationen und isolierten Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren wurden Schwellenwerte als maximale Zeitvorgaben definiert, die bei Einhaltung gängiger Standards der Operationstechnik in der Kardiologie nicht überschritten werden sollten. Die Zeitvorgaben sind entsprechend der Komplexität der Eingriffe gestaffelt, daher gelten für die Schwellenwerte der Operationen bei unterschiedlichen Systemen folgende Relationen:

- Einkammersysteme < Zweikammersysteme < CRT-Systeme sowie
- Herzschrittmacher < Implantierbare Defibrillatoren

Der Indikatorwert für die Operationsdauer (bzw. das Ergebnis für eine Einrichtung) ergibt sich als Anteil der Eingriffe, die innerhalb der festgelegten maximalen Zeitvorgabe durchgeführt werden konnten.

Bei der Aufnahme der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher wurden für den Qualitätsindikator Operationsdauer Perzentil-Referenzbereiche verwendet. Auf der Basis der Erfahrungen mit den Perzentilreferenzbereichen wurden später fixe Referenzbereiche festgelegt.

Ab dem Erfassungsjahr 2013 werden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf $\geq 60\%$ festgelegt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Tabelle 2 (s.u.) gibt eine Übersicht der ab 2013 gültigen Schwellenwerte.

Bei diesen Festlegungen wurde berücksichtigt, dass maximale Zeitvorgaben in der Praxis nicht für jeden einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden können. Der Referenzbereich von $\geq 60\%$ trägt diesem Umstand Rechnung. Überschreitungen der Schwellenwerte sind bei einem relativen Anteil von bis zu 40 % unkritisch - rechnerische Auffälligkeiten entstehen erst, wenn in weniger als 60 % der Behandlungsfälle die Maximalvorgaben eingehalten werden. Der großzügig bemessene Referenzbereich stellt sicher, dass auch kleinere Einrichtungen bei unvermeidbaren Überschreitungen der Zeitvorgaben nicht zwangsläufig rechnerisch auffällig werden.

Für die Bewertung der Operationsdauer bei der Implantation von Rhythmusimplantaten werden ab dem Erfassungsjahr 2013 Qualitätsindices eingesetzt, welche die bisherigen separaten Qualitätsindikatoren für die einzelnen Systemtypen zusammenfassen und ersetzen.

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 (s.u.) Anwendung. Grundgesamtheit der Indices sind alle Implantationen bis auf die Implantation sonstiger Systeme. Für AAI-Schrittmacher gilt der Schwellenwert für Schrittmacher-Einkammersysteme, VDD-Systeme werden als Zweikammersysteme behandelt.

Zur Bewertung der Operationsdauer bei Aggregatwechseln werden weiterhin eigene Qualitätsindikatoren eingesetzt.

Tabelle 1: Eingriffszeiten bei der Implantation von Herzschrittmachern 2007 und 2012 (in Minuten)

System		2007	2012
VVI	Median	38	37
	Interquartilbereich	21	22
	n	19.228	17.066
DDD	Median	55	52
	Interquartilbereich	30	28
	n	44.286	57.035
Alle Systeme	Median	50	50
	Interquartilbereich	30	29
	n	66.086	76.233

Tabelle 2: Schwellenwerte für Implantation und Aggregatwechsel von Rhythmusimplantaten (in Minuten)

Art des Eingriffs	Herzschrittmarker	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammersystem	50	60
Implantation Zweikammersystem	80	90
Implantation CRT-System	180	180
Aggregatwechsel	45	60

Literatur

Duray GZ, Israel CW, Pajitnev D, Hohnloser SH. Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. *Europace* 2008; 10(1): 48-52.

Eberhardt F, Bode F, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005; 91(4): 500-506.

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(4): 383-387.

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

Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, Lafond P, Ricci P, Isaz K. Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *Eur Heart J.* 2010; 31(2):203-10.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
39:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

QI-ID	52128
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 50 Minuten und bei Implantation eines Zweikammersystems auf 80 Minuten reduziert; für die Implantation von CRT-Systemen wird ein Schwellenwert von 180 Minuten eingeführt. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Systeme auf >= 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Herzschrittmachereingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit einer Eingriffsdauer - bis 50 Minuten bei Einkammersystem (VVI, AAI) - bis 80 Minuten bei Zweikammersystem (VDD, DDD) - bis 180 Minuten bei CRT-System</p> <p>Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI, AAI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	(ASMSYSTEM IN (1,2) UND OPDAUER <= 50) ODER (ASMSYSTEM IN (3,4) UND OPDAUER <= 80) ODER (ASMSYSTEM IN (5,6) UND OPDAUER <= 180)
Nenner (Formel)	ASMSYSTEM IN (1,2,3,4,5,6)
Vergleichbarkeit mit Vorjaheresergebnissen	Vergleichbar

10117: Dosis-Flächen-Produkt

Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Die International Commission on Radiological Protection (ICRP, Internationale Strahlenschutzkommission) stellt hinsichtlich des Strahlenschutzes in der Medizin die beiden Grundsätze „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ in den Vordergrund (ICRP 2007).

- „Rechtfertigung“ bezieht sich auf die Indikation röntgendiagnostischer Untersuchungen; Patienten sollten nur dann einer röntgendiagnostischen Maßnahme unterzogen werden, wenn anderweitige diagnostische Verfahren nicht zielführend sind. Die Indikation zur Durchleuchtung kann bei der Implantation von Rhythmusimplantaten mit transvenösen Sonden vorausgesetzt werden.
- „Optimierung“: Jede Strahlenexposition soll entsprechend dem anerkannten Stand der Technik so gering wie möglich gehalten werden – unter Sicherstellung einer adäquaten diagnostischen Bildqualität. Es gilt das ALARA-Prinzip: „As Low As Reasonably Achievable“. Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM.

Mit der Röntgenverordnung (RöV) vom 18.06.2002 wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patienten-gruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“ (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung ausgeführt: „Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen.“

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) veröffentlicht regelmäßig aktualisierte DRW für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen, zuletzt am 22. Juni 2016 (Bundesanzeiger AT 15.07.2016 B8). Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u.a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf der Basis der verfügbaren QS-Daten des Erfassungsjahres 2015 entsprechend der Berechnungsmethode des BfS für DRW die folgenden Schwellenwerte ermittelt:

Tabelle 1: Schwellenwerte für Implantation von Rhythmusimplantaten (in cGy*cm²)

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammer- bzw. VDD-System	1.200	1.200
Implantation Zweikammersystem	1.700	2.000
Implantation CRT-System	5.200	5.800

Die Qualitätsindikatoren zur Strahlenbelastung berücksichtigen zwei Aspekte der durch eine Einrichtung übermittelten Ergebnisse:

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01.07.2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition des Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare

medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

Literatur

BfS (2016). Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Vom Juni 2016. Bundesamt für Strahlenschutz.

Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom.

ICRP (2007). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann ICRP 37 (6).

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
35:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
40:B	Flächendosisprodukt	K	in (cGy)* cm ²	FLDOSISSMICD
41:B	Flächendosisprodukt nicht bekannt	K	1 = ja	FLDOSISUNB
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

QI-ID	10117
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 37,82 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 1.200 cGy*cm² bei Einkammer- (VVI, AAI) oder VDD-System - bis 1.700 cGy*cm² bei Zweikammersystem (DDD) - bis 5.200 cGy*cm² bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI, AAI) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System und ohne Systemumstellung von Defibrillator auf Herzschrittmacher</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die Schwellenwerte wurden nach der Methode des Bundesamts für Strahlenschutz ermittelt (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte).</p> <p>Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.</p>
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	((ASMSYSTEM IN (1,2,4) UND FLDOSISSMICD <= 1200) ODER (ASMSYSTEM = 3 UND FLDOSISSMICD <= 1700) ODER (ASMSYSTEM IN (5,6) UND FLDOSISSMICD <= 5200)) UND FLDOSISUNB = LEER
Nenner (Formel)	ASMSYSTEM IN (1,2,3,4,5,6) UND NICHT OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_SystemumstellungDEFIzuSM
Verwendete Listen	@OPS_SystemumstellungDEFIzuSM
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

52305: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

Wahrnehmung

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

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

Stimulation

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

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

Nach entsprechenden Kriterien können Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen als akzeptabel, wünschenswert oder unplausibel eingestuft werden. Die jeweiligen Kriterienwerte können der Tabelle 1 (s.u.) entnommen werden.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als »satisfactory« bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine & Brinker, 2008; vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z.B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder »wünschenswerte« Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind. Als unplausible Ergebnisse gelten Reizwellen von 0V und Signalamplituden über 30mV in den Ventrikeln bzw. über 15mV im Vorhof.

Für linksventrikuläre Sonden, die in Resynchronisationssystemen (CRT-P/D) zum Einsatz kommen, ist die Messung der Signalamplitude von untergeordneter Bedeutung, da in der Regel zur Steuerung der Aggregate ausschließlich rechtsventrikuläre Signale genutzt werden (Gradaus 2013).

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

In der Literatur wird vielfach darauf hingewiesen, dass eine gelungene Positionierung der Sonden bei der Implantation des Schrittmacher- oder ICD-Systems mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-implantat ist. »... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be expended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance« (Marine & Brinker, 2008, S. 234f). Auch Fröhlig (2013, S. 233) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer »hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalhöhe«. Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach erfolgreicher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reizschwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi & Mond 2009).

Qualitätsindikatoren

Ab der Auswertung für das Erfassungsjahr 2014 wird die bisherige Vielzahl der Indikatoren zur Bestimmung bzw. Überprüfung der

Reizschwellen und Signalamplituden neu geordnet und zu Qualitätsindices zusammengefasst.

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

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

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Module hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 2 (s.u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den im vorliegenden Modul verwendeten »Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen« bei Herzschrittmachern eingehen.

Indexbildung

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

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

Da es sich bei dem vorliegenden Index um einen Indikator der Prozessqualität handelt, erfolgt keine Risikoadjustierung nach Morbidität oder anderen Patientenmerkmalen. Beim Vergleich des Messergebnisses mit Kriterienwerten ist jedoch der ggf. unterschiedliche Schwierigkeitsgrad einer Messung je nach Sondenposition oder Art der Messung zu berücksichtigen. Dies erfolgt durch Verwendung entsprechend angepasster Kriterienwerte für akzeptable Messergebnisse.

Als Kriterien zur Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung werden die Richtwerte für akzeptable Ergebnisse herangezogen; das Erreichen der strengeren Vorgaben für wünschenswerte Ergebnisse wird nicht gefordert. Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird ebenso wie die Dokumentation unplausibler Messergebnisse als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet.

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

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

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

Tabelle 1: Kritische Werte zur Beurteilung der Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen

Parameter	Ergebnis der Messung		
	akzeptabel**	wünschenswert***	unplausibel
Reizschwelle Ventrikel*	$\leq 1,0 \text{ V}$	$\leq 0,5 \text{ V}$	0 V
Reizschwelle Vorhof*	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$	0 V
R-Wellenamplitude (Ventrikel)	$\geq 4 \text{ mV}$	$\geq 8 \text{ mV}$	$> 30 \text{ mV}$
P-Wellenamplitude (Vorhof)	$\geq 1,5 \text{ mV}$	$\geq 4 \text{ mV}$	$> 15 \text{ mV}$

* gemessen bei einer Impulsdauer von 0,5 ms

** nach Marine & Brinker, 2008

*** Markewitz, 2013

Tabelle 2: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativer Messung für die Herzschrittmachertherapie

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1,5 \text{ V}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5 \text{ mV}$ und $\leq 15 \text{ mV}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ nV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Neu implantierte und neu platzierte Sonden	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1,5 \text{ V}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5 \text{ mV}$ und $\leq 15 \text{ mV}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ nV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)

Literatur

Fröhlig, G (2013). Wahrnehmung. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 233-240. Stuttgart: Thieme.

Gradaus, R (2013). Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 307-321. Stuttgart: Thieme.

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

Marine JE & Brinker, JA (2008). Techniques of pacemaker implantation and removal. In: Ellenbogen, KA & Wood, MA. Cardiac Pacing and ICDs, 204-281. Richmond: Blackwell.

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

Medi C, Mond HG (2009). Right ventricular outflow tract septal pacing: long-term follow-up of ventricular lead performance, Pacing Clin Electrophysiol. 32, 172-176.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
47:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
48:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
49:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
50:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
54:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
55:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
56:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
57:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
24:09/3:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
29:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
35:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
36:09/3:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
37:09/3:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
38:09/3:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
39:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
45:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
46:09/3:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
47:09/3:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
48:09/3:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN

Berechnung

QI-ID	52305
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2016	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
Rechenregel	<p>Zähler Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV <p>Nenner Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen und Messungen mit unplausiblen Ergebnissen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d.h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten)
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	09n1_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler) + 09n3_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler)
Nenner (Formel)	09n1_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner) + 09n3_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner)

Unterkennzahlen	Unterkennzahl	09n1_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/1:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert
	Unterkennzahl	09n3_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/3:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert
Verwendete Funktionen	fn_Amplitude_implantierteVE1 fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV fn_Amplitude_implantierteVO fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert fn_Reizschwelle_implantierteVE1 fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V fn_Reizschwelle_implantierteVO fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V 09/3:fn_Amplitude_implantierteVE1 09/3:fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/3:fn_Amplitude_implantierteVO 09/3:fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV 09/3:fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/3:fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V 09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar	

Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen

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

Hintergrund

Zeitlicher Verlauf

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie stehen bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothoraces und Embolien im Vordergrund. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden nach dem Eingriff 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 Sondenbrüchen, Isolationsdefekten und Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können 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 Antibiotikaphylaxe 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). Nowak et al. (2009) fanden in einer Analyse von Daten der externen stationären Qualitätssicherung des Bundeslandes Hessen keine Hinweise auf einen Anstieg der Komplikationsrate mit dem Lebensalter. Udo et al. (2012) ermittelten in einer Auswertung der FOLLOWPACE-Studie die folgenden Risikofaktoren für frühe Komplikationen nach der Schrittmachererimplantation: Alter (jünger), Geschlecht (weiblich), BMI (niedrige Werte).

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 Spätkompliationsrate (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.

Kirkfeldt et al. (2011) analysierten im Rahmen einer Auswertung von Daten des dänischen Herzschrittmacherregisters das Auftreten peri- und postoperativer Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Indexeingriff. Berücksichtigt wurden Herzschrittmacher- und CRT-P-Implantationen der Jahre 1997 bis 2008 (n = 28.860). In diesem Zeitraum sank das Komplikationsrisiko von 6,5% auf 4,0%. Sondenkomplikationen waren mit einem Anteil von 3,6% die häufigste Kategorie von Komplikationen; 54% dieser Sondenprobleme traten noch während des stationären Aufenthalts auf. Folgende Risiken wurden ermittelt: Indikation Herzinsuffizienz, Durchführung des Eingriffs nicht in einer Universitätsklinik oder durch einen unerfahrenen Operateur, lange Eingriffsdauer, Implantation eines AAI, DDD- oder CRT-P-Systems. Vorliegende Komorbiditäten erhöhten das Risiko für Sondenprobleme nicht. „Mainly procedure-related factors were identified as independent risk factors for lead complications“ (Kirkfeldt et al., 2011, 1627).

In der FOLLOWPACE-Studie (Udo et al. 2012) wurden neben den Komplikationen, die zu einem erneuten chirurgischen Eingriff führten, auch Komplikationen berücksichtigt, die anlässlich geplanter und ungeplanter Untersuchungen im Rahmen von Schrittmacher-Nachkontrollen festgestellt wurden. Innerhalb der ersten zwei Monate nach der Schrittmacher-Implantation traten bei 12,4 % der Patienten (n = 1517) Komplikationen auf, bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (durchschnittlich 5,8 Jahre) bei weiteren 9,2 %. Die häufigsten Komplikationen in den ersten beiden Monaten nach der Implantation waren: Sondenprobleme (5,5 %), Taschenprobleme (4,8 %) und Pneumothoraces (2,2 %).

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

Ebenso wie für andere Ergebnisindikatoren erscheint eine Risikoadjustierung für peri- bzw. postoperative Komplikationen wünschenswert. Allerdings ist es wegen des komplexen Wirkungsgefüges möglicher Einflussfaktoren nicht einfach, ein gutes Risikomodell zu entwickeln.

Es wurde bereits erwähnt, dass die aktive Fixation von Sonden im Hinblick auf Komplikationen gegensätzliche Auswirkungen haben kann. Sie reduziert das Risiko von Dislokationen; andererseits kann es bei aktiver Fixierung eher zu Perforationen kommen. Ähnlich komplex dürften die potentiellen Auswirkungen der mit Patientenmerkmalen wie z. B. Lebensalter vergesellschafteten Einflussgrößen sein. Udo et al. (2012) stellen fest, dass es schwierig ist, ein nach statistischen Kriterien adäquates Risikomodell für Komplikationen nach der Schrittmachererstimulation zu entwickeln: »... we conclude that although several characteristics are independently related to the occurrence of PM complications, they were not capable of sufficiently identifying of those at high risk of developing these complications« (S. 734). Es stellt sich auch die Frage, welchen Einfluss Patientenmerkmale und Befunde im Vergleich zu anderen Einflussfaktoren – vor allem prozedurbedingten – auf das Komplikationsrisiko haben.

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

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, Isaaz 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.
- Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm* 2011; 8(10): 1622-1628.
- 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.
- Nowak B, Misselwitz B, Expert Committee Pacemaker, Institute of Quality Assurance Hessen. Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *Europace* 2009; 11 (1): 75-79.
- 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.
- Udo EO, Zuithoff NPA, van Hemel NM, De Cock CC, Hendriks T, Doevendans PA, Moons KGM. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 2012; 9 (5): 728-735.
- Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. *Pace* 2002; 25 (8): 1153-1154.
- 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.

1103: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
69:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
70:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
71:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS
72:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
79:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

QI-ID	1103
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde <= 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
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	09/1:B
Zähler (Formel)	(PNEUMOTHORAX, HAEMATOTHORA, PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS, TASCHHAEMATO, POSTOPWUNDINFEKTIONJL) EINSIN (1)
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52311: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
73:B	Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
76:B	Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Berechnung

QI-ID	52311
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	SONDENDISLOK = 1 ODER SONDENDYSFNK = 1
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51191: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Nur 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 CTOPP (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).

Udo et al. (2012) berichten über Ergebnisse eines Follow-up bei 481 Schrittmacherpatienten, die zum Zeitpunkt der Erstimplantation 80 Jahre oder älter waren. Die Daten wurden im Rahmen der holländischen »FollowPace«-Studie erhoben; das Follow-up-Intervall betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Nach Abschluss des Follow-up waren 53 % der Patienten verstorben. Wie Udo et al. mitteilen, konnte keiner der Todesfälle mit der Schrittmacherimplantation in Zusammenhang gebracht werden. Die Sterblichkeit in einer nach Geschlecht und (hohem) Alter gematchten Kontrollgruppe war vergleichbar. Dieses Ergebnis werten Udo et al. als Hinweis auf »a beneficial influence of bradycardia pacing on life expectancy« (S. 506). Als Risiken für Sterblichkeit identifizierten die Autoren die folgenden Patientenmerkmale und Befunde: Alter, Geschlecht (männlich), Diabetes, koronare Herzkrankheit, Herzschwäche.

Patienten, denen Herzschrittmacher implantiert werden, 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 den 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.

Die vorliegenden Untersuchungen befassen sich - wie die erwähnten Arbeiten zeigen - überwiegend mit der Sterblichkeit nach Schrittmacherimplantationen im mittel- und langfristigen Verlauf. Eine Ausnahme ist die Arbeit von Zhan et al. (2008). Die Autoren werteten Routinedaten US-amerikanischer Krankenhäuser zu Rhythmusimplantaten aus, darunter 36.818 Herzschrittmacherimplantationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus betrug im Jahre 2004 1,1 %. Wichtige Prädiktoren der Sterblichkeit im Krankenhaus waren Alter, Komorbiditäten, Art der Aufnahme (Elektiv vs. Notfall), Kostenträger der Behandlung sowie strukturelle Merkmale der implantierenden Einrichtung (u. a. Größe, Trägerschaft).

Ab dem Erfassungsjahr 2011 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

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.

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

Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008; 23 (Suppl 1): 13-19.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
15:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 7 = Zustand nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
21: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 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
83:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	51191																								
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)																								
Referenzbereich 2016	<= 3,99 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Referenzbereich 2015	<= 3,74 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-																								
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-																								
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-IMPL-Score für QI-ID 51191</p>																								
Erläuterung der Rechenregel	-																								
Teildatensatzbezug	09/1:B																								
Zähler (Formel)	O_51191																								
Nenner (Formel)	E_51191																								
Logistische Regression	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">O (observed)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>O_51191</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anteil</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/1: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_51191</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Mittelwert</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/1:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>fn_M09N1Score_51191</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table>	O (observed)		Unterkennzahl	O_51191	Operator	Anteil	Teildatensatz	09/1:B	Zähler	ENTLGRUND = '07'	Nenner	Wahr	E (expected)		Unterkennzahl	E_51191	Operator	Mittelwert	Teildatensatz	09/1:B	Zähler	fn_M09N1Score_51191	Nenner	Wahr
O (observed)																									
Unterkennzahl	O_51191																								
Operator	Anteil																								
Teildatensatz	09/1:B																								
Zähler	ENTLGRUND = '07'																								
Nenner	Wahr																								
E (expected)																									
Unterkennzahl	E_51191																								
Operator	Mittelwert																								
Teildatensatz	09/1:B																								
Zähler	fn_M09N1Score_51191																								
Nenner	Wahr																								
Verwendete Funktionen	fn_M09N1Score_51191																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar																								

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-5,900343704943589	0,101	-58,495	-	-	-
Alter im 4. Quintil der Altersverteilung - 80 bis unter 84 Jahre	0,348512044058791	0,085	4,085	1,417	1,199	1,675
Alter im 5. Quintil der Altersverteilung - ab 84 Jahre	0,537310430205839	0,072	7,451	1,711	1,486	1,971
ASA-Klassifikation 3	1,436396895677514	0,100	14,381	4,206	3,458	5,115
ASA-Klassifikation 4	3,139161050859257	0,109	28,806	23,084	18,645	28,581
ASA-Klassifikation 5	4,452305385156560	0,211	21,122	85,825	56,779	129,729
Ätiologie - infarktbedingt	0,634169792675462	0,126	5,052	1,885	1,474	2,411
AV-Block I. oder II. Grades	-0,607612158281264	0,115	-5,305	0,545	0,435	0,682
AV-Block III. Grades	0,381377788028280	0,068	5,586	1,464	1,281	1,674

2190: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen

Qualitätsziel	Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen.
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Herzschrittmacher verbessern seit ihrer Erfindung Ende der 1950er Jahre das Leben von Millionen Patienten. In den vergangenen Jahrzehnten fanden immer wieder Verbesserungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Funktion statt (Hauser et al. 2007).

Durch eine erhöhte Lebenserwartung der Patienten mit Herzschrittmacher erhöht sich auch die Anforderung an die Laufzeit der Geräte, da die Anzahl der Aggregatwechsel niedrig gehalten werden soll (Brunner et al. 2004).

Eine Untersuchung von Senaratne et al. (2006) stellte bei der Langzeitverfolgung von 124 Patienten mit Herzschrittmacher fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich geringer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen konnten nicht festgestellt werden.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5%
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7%
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3%
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9%

Ein Aggregatwechsel findet in der Regel statt, wenn die Leistungsfähigkeit des Gerätes bzw. der Batterie nachlässt. Treten Komplikationen auf, verringert sich dadurch die Laufzeit. Solche Komplikationen können unter anderem eine zu frühe Batterieerschöpfung, falsche Einstellungen oder elektrische Kurzschlüsse sein (Maisel 2006).

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.

Vor der Berechnung von Aggregatlaufzeiten ist festzulegen, welche Eingriffe als Indexeingriffe und welche Eingriffe als Folgeeingriffe aufgefasst werden:

Als Indexeingriffe können gelten:

- Erstimplantation
- Aggregatwechsel
- Revision des Aggregats
- Systemwechsel

Unter Folgeeingriffe können subsumiert werden:

- Aggregatwechsel
- Revisionseingriffe (soweit sie das Schrittmacheraggregat betreffen)
- Systemwechsel
- Explantation des Aggregats/des Schrittmachersystems

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern sowie Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher als Indexeingriff gewertet, sofern es sich um Implantationen von Ein- oder Zweikammersystemen handelt. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d.h. noch während des

Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund von Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument "Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren in der QSKH-RL" (IQTIG 2017) beschrieben.

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. *European Heart Journal* 2004; 25(1): 88-95.

Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al.: Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 2007; 4(2): 154-160.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

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

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ.: Pacemaker longevity: Are we getting what we are promised? *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 2006; 29(10): 1044-1054.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
------	-------------	-----	------------------	----------

Berechnung

QI-ID	2190
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 100,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler - Nenner -
Erläuterung der Rechenregel	Die Rechenregel wird in einem gesonderten Dokument für die Follow-up-Indikatoren („Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016: Herzschrittmacher-Implantation – Follow-up-Indikatoren 2016“) beschrieben.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	-
Nenner (Formel)	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren

Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantierten Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde)
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren Herzschrittmacherversorgung drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten

Aggregatprobleme:

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

Bei dem im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bis 2015 verwendeten, querschnittlich berechneten Indikator wurde als Approximation der Inzidenz von Hardwareproblemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Hardwareproblemen (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen. Die folgenden Werte wurden im Erfassungsjahr 2015 für Probleme am Aggregat ermittelt (IQTIG 2016b):

- Fehlfunktion/Rückruf: 0,05% (47/94.455)
- sonstige aggregatbezogene Indikation: 0,46% (430/94.455)

Sondenprobleme:

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

Im Erfassungsjahr 2015 betrug der Anteil an Sondenbrüchen und Isolationsdefekten, die später als ein Jahr nach der Implantation auftraten, (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) bezogen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung 0,38% (358/94.455) (IQTIG 2016).

Das Follow-up-Intervall wird auf 8 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne mittlerweile als Regellaufzeit eines Schrittmacheraggregats gelten kann. So kommen z.B. Senaratne et al. (2006) zu dem Ergebnis, dass die durchschnittliche Laufzeit eines Aggregats ungefähr 7,3 Jahre (2.664 Tage) beträgt.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016a):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5%
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7%
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3%
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9%

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d.h. alle im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d.h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument "Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren in der QSKH-RL" (IQTiG 2017) beschrieben.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTiG 2016a. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTiG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTiG 2016b. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTiG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTiG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTiG]

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

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ.: Pacemaker longevity: Are we getting what we are promised? PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 2006; 29(10): 1044-1054.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
------	-------------	-----	------------------	----------

Berechnung

QI-ID	2191
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 97,55 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler - Nenner -
Erläuterung der Rechenregel	Die Rechenregel wird in einem gesonderten Dokument für die Follow-up-Indikatoren („Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016: Herzschrittmacher-Implantation – Follow-up-Indikatoren 2016“) beschrieben.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	-
Nenner (Formel)	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patienten mit implantierten Herzschrittmacher
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren Herzschrittmacherversorgung drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmachersystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator zu Hardwareproblemen (QI-ID 2191) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

Sondenprobleme:

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

Im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision-/Systemwechsel/-Explantation der externen stationären Qualitätssicherung war „Sondenproblem“ im Erfassungsjahr 2015 die mit großem Abstand häufigste Indikation zu einer Revisionsoperation. Bei etwa zwei Drittel der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Behandlungsfälle wurden – ggf. neben weiteren Behandlungsmaßnahmen – Sondenprobleme behoben (IQTIG 2016).

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

Udo et al. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1.517 Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5% und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al. deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständigere Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012).

Nach Revisionseingriffen sind Sondenprobleme wahrscheinlicher als nach Erstimplantationen oder Aggregatwechseln. In der prospektiven Kohortenstudie von Poole et al. (2010) wurde der Anteil der Sondenprobleme für einen Beobachtungszeitraum von 6

Monaten ermittelt. Für 1031 Patienten, die sich einem Schrittmacher-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0%. Bei weiteren 731 Patienten erfolgten Revisionen des Schrittmachersystems. In dieser Gruppe traten bei 7,9% der Untersuchungsteilnehmer Sondenprobleme auf. (Poole et al. 2010)

Spät auftretende Sondenkomplikationen gehen in der Regel auf Materialfehler zurück. Sondenprobleme mit kurzem zeitlichem Abstand zum Indexeingriff werden hingegen mit hoher Wahrscheinlichkeit von Prozessmängeln bei der Implantation verursacht. Daher wird für den Indikator ein Follow-up-Intervall von einem Jahr festgelegt.

Taschenprobleme:

Eine prospektive Kohortenstudie bei Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al. (2012) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1.517 Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit Taschenproblemen lag nach 2 Monaten bei 4,8% und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2%. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen. (Udo et al. 2012)

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d.h. alle im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d.h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Da die verschiedenen Schrittmachersysteme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern und das Risiko für Sondenprobleme umso höher ist, je mehr Sonden implantiert werden, wird eine Risikoadjustierung nach der Art des implantierten Schrittmachersystems vorgenommen.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument "Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren in der QSKH-RL" (IQTIG 2017) beschrieben.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

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

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
------	-------------	-----	------------------	----------

Berechnung

QI-ID	2194
Bewertungsart	Multiplikatives Hazard-Modell (O / E)
Referenzbereich 2016	<= 2,85 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden)
Erläuterung der Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator erfolgt eine Risikoadjustierung nach der Art des Schrittmachersystems, da die verschiedenen Systeme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern.</p> <p>Es werden zwei Risikofaktoren mit einem im Vergleich zu den anderen Schrittmachersystemen möglicherweise höheren Risiko für das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeingriff berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Zweikammersysteme (DDD) •CRT-Systeme (mit oder ohne Vorhofsonde) <p>Einkammersysteme (VVI, AAI), VDD-Systeme und sonstige Systeme werden dementsprechend der Referenzkategorie zugeordnet.</p>
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>-</p> <p>Nenner</p> <p>-</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Rechenregel wird in einem gesonderten Dokument für die Follow-up-Indikatoren („Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016: Herzschrittmacher-Implantation – Follow-up-Indikatoren 2016“) beschrieben.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	-
Nenner (Formel)	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

2195: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantierten Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren Herzschrittmacherversorgung drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmachersystems:

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

Systeminfektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach Schrittmacherimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionseingriffen oder Systemumstellungen.

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

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

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

Infektionen können das Aggregat betreffen (Tascheninfektion) oder die Sonden (inflammatorische Prozesse innerhalb der Venen, Sondenendokarditis). Zur Behandlung der Infektion eines Schrittmachersystems ist – neben der Verabreichung von Antibiotika – dessen vollständige Explantation therapeutischer Standard (Lewis et al. 1985; Chua et al. 2000; Viola & Darouiche 2011). Obwohl eine Infektion eine schwerwiegende Komplikation der antiarrhythmischen Devicetherapie ist, ist die langfristige Prognose für betroffene Patienten bei Einhaltung des therapeutischen Standards gut (Deharo et al. 2012).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d.h. alle im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d.h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument "Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren in der QSKH-RL" (IQTIG 2017) beschrieben.

Literatur

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

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

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC.: Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J*. 2011 April; 32(8): 991–998.

Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, Rey JL, Lande G, Lazarus A, Victor J, Barnay C, Grandbastien B, Kacet S.: Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation* 2007; 116(12): 1349-1355.

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

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
------	-------------	-----	------------------	----------

Berechnung

QI-ID	2195
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 99,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler - Nenner -
Erläuterung der Rechenregel	Die Rechenregel wird in einem gesonderten Dokument für die Follow-up-Indikatoren („Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016: Herzschrittmacher-Implantation – Follow-up-Indikatoren 2016“) beschrieben.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	-
Nenner (Formel)	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

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: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@OPS_SystemumstellungDEFIzuSM	OPS	Systemumstellung von Defibrillator auf Herzschrittmacher	5-378.ca%, 5-378.cb%, 5-378.cc%, 5-378.cd%

Anhang III: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)	ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPN = 9
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0
fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL ZWISCHEN 1.5 UND 15.0
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)
fn_Indikation_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei positivem Adenosin-Test	FUEHRSYMPTOM IN (3,4) UND AVKNOTENDIAG = 3
fn_Indikation_AVBlock1	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block I. Grades	FUEHRINDIKHSM = 1 UND AVBLOCK = 2 UND FUEHRSYMPTOM = 8
fn_Indikation_AVBlock2_3	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II Mobitz oder AV-Block III. Grades	FUEHRINDIKHSM = 1 UND AVBLOCK IN (4,5,7)
fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II. Grades Typ Wenckebach	FUEHRINDIKHSM = 1 UND AVBLOCK = 3 UND (FUEHRSYMPTOM IN (1,2,3,4,5,8,9) ODER AVKNOTENDIAG IN (1,2))

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Bradykardie	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	FUEHRINDIKHSM = 7 UND VORHOFRHYTHMUS = 4 UND (AETIOLOGIE = 4 ODER FUEHRSYMPTOM IN (1,2,3,4,5) ODER INTRAVENTRIKLEITSTOER IN (1,2,3,4,5))
fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	FUEHRINDIKHSM = 8 UND FUEHRSYMPTOM IN (3,4) UND (NEUROKARDIODIAG IN (1,3) ODER HERZPAUSE = 3)
fn_Indikation_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Indikation	fn_Indikation_Adenosintest ODER fn_Indikation_AVBlock1 ODER fn_Indikation_AVBlock2_3 ODER fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach ODER fn_Indikation_Bradykardie ODER fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom ODER fn_Indikation_Schenkelblock ODER fn_Indikation_SinusknotenSyndrom ODER fn_Indikation_VasovagalesSyndrom
fn_Indikation_Schenkelblock	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Schenkelblock	FUEHRINDIKHSM = 5 UND EJEKTFRAKTION > 35 UND (INTRAVENTRIKLEITSTOER = 5 ODER (INTRAVENTRIKLEITSTOER IN (1,2,3,4) UND FUEHRSYMPTOM IN (2,3,4)))
fn_Indikation_SinusknotenSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS)	FUEHRINDIKHSM = 6 UND FUEHRSYMPTOM IN (1,2,3,4,5,8,9) UND (VORHOFRHYTHMUS IN (2,3,5) ODER CHRONOTRINKOMP = 1) UND fn_ZhSymptBradykardie
fn_Indikation_VasovagalesSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Vasovagalem Syndrom (VVS)	FUEHRINDIKHSM = 9 UND FUEHRSYMPTOM IN (3,4) UND alter >= 40 UND ((ZHSYMPBRADYKARDIE = 2 UND HERZPAUSE = 3) ODER (NONDEVICEINEFFEKTIV = 1 UND NEUROKARDIODIAG IN (2,3)))
fn_M09N1Score_51191	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51191	PROZEDUR M09N1Score_51191; VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante = -5.900343704943589;

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> rfAlterQuintil4 = 0.348512044058791; rfAlterQuintil5 = 0.537310430205839; rfASA3 = 1.436396895677514; rfASA4 = 3.139161050859257; rfASA5 = 4.452305385156560; rfInfarktbedingt = 0.634169792675462; rfAVBlock1 = -0.607612158281264; rfAVBlock2 = -0.607612158281264; rfAVBlock3 = 0.381377788028280; // Variablen zur Berechnung fKonstante; fAlter; fASA; fAetiologie; fAVBlock; dSum; { // Konstante fKonstante := rfKonstante; // Alter PRUEFUNG{ WENN alter ZWISCHEN 80 UND 83 DANN fAlter := rfAlterQuintil4; WENN alter >= 84 DANN fAlter := rfAlterQuintil5; SONST fAlter := 0; }; // ASA-Klassifikation PRUEFUNG{ ASA WENN 3 DANN fASA := rfASA3; WENN 4 DANN fASA := rfASA4; WENN 5 DANN fASA := rfASA5; SONST fASA := 0; }; // Ätiologie PRUEFUNG{ AETIOLOGIE </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> WENN 3 DANN fAetiologie := rfInfarktbedingt; SONST fAetiologie := 0; }; // AV-Block PRUEFUNG{ AVBLOCK WENN 1 DANN fAVBlock := rfAVBlock1; WENN 2 DANN fAVBlock := rfAVBlock1; WENN 3 DANN fAVBlock := rfAVBlock2; WENN 4 DANN fAVBlock := rfAVBlock2; WENN 5 DANN fAVBlock := rfAVBlock3; SONST fAVBlock := 0; }; dSum := fKonstante + fAlter + fASA + fAetiologie + fAVBlock; ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100; } </pre>
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZN <> LEER
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ASMSYSTEM <> 4
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und <= 1,5 V (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ > 0.0 UND ASONVOREIZ <= 1.5 UND ASMSYSTEM <> 4

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Systeme_3_Wahl	boolean	Systeme 3. Wahl	fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 ODER fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 ODER fn_Systemwahl_SSS_VVI_3
fn_Systemwahl_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei positivem Adenosin-Test	ASMSYSTEM = 3 UND fn_Indikation_Adenosintest
fn_Systemwahl_AVBL_DDD	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades	ASMSYSTEM = 3 UND FUEHRINDIKHSM = 1 UND NICHT VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades	ASMSYSTEM = 4 UND FUEHRINDIKHSM = 1 UND PERSISTENZBRADYKARDIE = 1 UND NICHT VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_AVBL_VVI	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (als System 1. Wahl)	ASMSYSTEM = 1 UND FUEHRINDIKHSM = 1 UND VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEM = 1 UND FUEHRINDIKHSM = 1 UND PERSISTENZBRADYKARDIE = 1 UND NICHT VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_Bradykardie_AF	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	ASMSYSTEM = 1 UND FUEHRINDIKHSM = 7
fn_Systemwahl_CSS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	ASMSYSTEM = 3 UND FUEHRINDIKHSM = 8
fn_Systemwahl_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl	fn_Systemwahl_Adenosintest ODER fn_Systemwahl_AVBL_DDD ODER fn_Systemwahl_AVBL_VVI ODER fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2 ODER fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 ODER fn_Systemwahl_Bradykardie_AF ODER fn_Systemwahl_CSS ODER fn_Systemwahl_Schenkelblock ODER fn_Systemwahl_SSS_AAI_2 ODER fn_Systemwahl_SSS_AAI_3

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			ODER fn_Systemwahl_SSS_VVI ODER fn_Systemwahl_SSS_VVI_3 ODER fn_Systemwahl_SSS_DDD ODER fn_Systemwahl_VVS
fn_Systemwahl_Schenkelblock	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Schenkelblock	ASMSYSTEM = 3 UND FUEHRINDIKHSM = 5
fn_Systemwahl_SSS_AAI_2	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl AAI bei Sinusknotensyndrom ohne AV-Block (als System 2. Wahl)	ASMSYSTEM = 2 UND FUEHRINDIKHSM = 6 UND PERSISTENZBRADYKARDIE = 1 UND AVBLOCK = 0
fn_Systemwahl_SSS_AAI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl AAI bei Sinusknotensyndrom ohne AV-Block (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEM = 2 UND FUEHRINDIKHSM = 6 UND PERSISTENZBRADYKARDIE = 2 UND AVBLOCK = 0
fn_Systemwahl_SSS_DDD	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Sinusknotensyndrom	ASMSYSTEM = 3 UND FUEHRINDIKHSM = 6
fn_Systemwahl_SSS_VVI	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Sinusknotensyndrom mit AV-Block (als System 1. Wahl)	ASMSYSTEM = 1 UND FUEHRINDIKHSM = 6 UND AVBLOCK IN (1,2,3,4,5,6,7) UND VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_SSS_VVI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Sinusknotensyndrom mit AV-Block (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEM = 1 UND FUEHRINDIKHSM = 6 UND AVBLOCK IN (1,2,3,4,5,6,7) UND PERSISTENZBRADYKARDIE = 1 UND NICHT VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Systemwahl_VVS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Vasovagalem Syndrom (VVS)	ASMSYSTEM = 3 UND FUEHRINDIKHSM = 9

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_ZhSymptBradykardie	boolean		(PERSISTENZBRADYKARDIE = 1 UND ZHSYMPBRADYKARDIE IN (1,2)) ODER (PERSISTENZBRADYKARDIE = 2 UND (ZHSYMPBRADYKARDIE = 2 ODER (ZHSYMPBRADYKARDIE = 1 UND HERZPAUSE IN (2,3) UND FUEHRSYMPTOM IN (2,3,4))))
09/3:fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)	(ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPN = 9) UND ASONVEARTVO IN (1,2)
09/3:fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ASONVEARTVO IN (1,2)
09/3:fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9) UND ASONVOARTVO IN (1,2)
09/3:fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL ZWISCHEN 1.5 UND 15.0 UND ASONVOARTVO IN (1,2)
09/3:fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)
09/3:fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)
09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	(ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZN <> LEER) UND ASONVEARTVO IN (1,2)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0 UND ASONVEARTVO IN (1,2)
09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ASONVOARTVO IN (1,2) UND ASMSYSTEM <> 4
09/3:fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und <= 1,5 V (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ > 0.0 UND ASONVOREIZ <= 1.5 UND ASONVOARTVO IN (1,2) UND ASMSYSTEM <> 4

Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
54139	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	Nein	Ja	Nicht vergleichbar	Zähler: Es wurde das Datenfeld PERSISTENZBRADYKARDIE neu eingepflegt, wodurch zwischen dem Vorliegen einer persistierenden und einer intermittierenden Bradykardie unterschieden werden kann; dadurch wird die Leitlinie durch die Rechenregel zur Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS) noch besser abgebildet. Zudem Schlüsseländerung in den Datenfeldern FUEHRSYMPTOM, FUEHRINDIKHSM und AVKNOTENDIAG. Da das Datenfeld PERSISTENZBRADYKARDIE noch nicht in der Spezifikation 2015 enthalten war, kann zu diesem Indikator kein Ergebnis für das Erfassungsjahr 2015 berechnet werden.
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Anpassung der Rechenregeln zur Systemwahl bei Indikation „AV-Block“ bzw. „Sinusknotensyndrom (SSS)“ sowie Schlüsseländerung im Datenfeld FUEHRINDIKHSM.
54143	Systeme 3. Wahl	Ja	Ja	Nicht vergleichbar	Zähler: Anpassung der Rechenregeln zur Systemwahl bei Indikation „AV-Block“ bzw. „Sinusknotensyndrom (SSS)“ sowie Schlüsseländerung im Datenfeld FUEHRINDIKHSM. Da das Datenfeld PERSISTENZBRADYKARDIE noch nicht in der Spezifikation 2015 enthalten war, kann zu diesem Indikator kein Ergebnis für das Erfassungsjahr 2015 berechnet werden.
52128	Eingriffsdauer	Nein	Nein	Vergleichbar	-
10117 (NEU)	Dosis-Flächen-Produkt	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1103	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	Nein	Nein	Vergleichbar	-

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2015 neu ermittelt.
2190 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2191 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2194 (NEU)	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2195 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-

2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
1100	Sterblichkeit im Krankenhaus	Kein Referenzbereich definiert.
54141	Systeme 1. Wahl	Kein Referenzbereich definiert.
54142	Systeme 2. Wahl	Kein Referenzbereich definiert.