



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2016

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Indikatoren 2016

Stand: 26.04.2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
210: Eingriffsdauer bis 45 Minuten	4
52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	7
1096: Chirurgische Komplikationen	14
51398: Sterblichkeit im Krankenhaus	17
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	20
Anhang II: Funktionen	21
Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren	24

Einleitung

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereint, sowie aus einer oder mehreren Sonde(n). Letztere dienen als „Antenne“ für die herzeigenen Signale und als Überträger der Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers. Nach der Implantation eines Herzschrittmachers erfolgt bei Erschöpfung der Batterie nach einigen Jahren ein Aggregatwechsel – darunter wird die Entfernung (Explantation) des alten und das Einsetzen (Implantation) eines neuen Aggregats verstanden. Ziel der Herzschrittmachertherapie ist die Senkung bradykarder Herzrhythmusstörungen ohne vermeidbare Beeinträchtigung der Lebensqualität für den Patienten. Die Anzahl von Folgeeingriffen nach der erstmaligen Implantation des Herzschrittmachers sollte daher möglichst gering gehalten werden.

Folgeeingriffe werden notwendig bei:

- Komplikationen, wie z.B. Dislokationen der Sonden, Aggregatdefekten oder Infektionen des Schrittmachersystems
- Erschöpfung der Batterie(n) des Herzschrittmacher-Aggregats

Herzschrittmacherbatterien können nicht separat ausgetauscht werden, d.h., es ist immer ein Wechsel des kompletten Aggregats erforderlich. Der Aggregatwechsel selbst stellt einen vergleichsweise einfachen operativen Eingriff dar, bei dem dennoch Taschenhämatome und Wundinfektionen als Komplikationen auftreten können. Die verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass das Risiko einer Wundinfektion mit der Anzahl der Wechseloperationen steigt. Aggregatwechsel sollten möglichst selten stattfinden, um eine unnötige Belastung des Patienten zu vermeiden. Entsprechend sind lange Aggregatlaufzeiten anzustreben.

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). Die Indikatoren des Teilbereichs zu Aggregatwechseln richten sich auf die Dauer des Eingriffs und die Durchführung notwendiger Funktionsmessungen des neuen Aggregats während der Operation sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff und die Sterblichkeit. Die Lebensdauer des zu ersetzenden Aggregats wird seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 anhand eines Follow-up-Indikators ausgewertet, der dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet ist. Korrekturen an Schrittmachertasche und Sonden sind bei der Betrachtung ausgeschlossen. Diese werden im Teilbereich Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation erfasst.

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.

210: Eingriffsdauer bis 45 Minuten

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Lange Operationszeiten sind mit einem erhöhten Risiko für den Patienten vergesellschaftet. Zahlen aus der Entwicklung des Nosokomialen Surveillance Systems der USA haben ergeben, dass - unabhängig von der Art der Operation - verlängerte Operationszeiten (> 75. Perzentil der ermittelten Operationszeiten für einen Eingriff) zu höheren Infektionsraten führen (Culver et al. 1991). Eine mögliche Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess.

Bei Wechsel- und Revisionsoperationen scheint die Infektionsgefahr höher zu sein als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Auch wenn eine aktuelle Studie von Klug et al. (2007) einen statistischen Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektionshäufigkeit bei Schrittmacher- und Defibrillatöreingriffen nicht bestätigen konnte, hält die Bundesfachgruppe an diesem Prozessindikator fest, der ein Surrogatparameter für die Erfahrung des Operateurs und den Operationsverlauf darstellt. Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zeigen, dass dieser Surrogatindikator durchaus geeignet ist, Qualitätsprobleme aufzudecken.

Literatur

Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM. Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. The American Journal of Medicine 1991; 91 (Suppl 3B): 152S-157S.

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

Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, Rey JL, Lande G, Lazarus A, Victor J, Barnay C, Grandbastien B, Kacet S, for the PEOPLE Study Group Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators: Results of a Large Prospective Study. Circulation 2007; 116: 1349-1355.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER

Berechnung

QI-ID	210
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 auf 45 Minuten und die Grenze des Referenzbereichs auf >= 60,00 % reduziert. 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	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 45 Minuten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler (Formel)	OPDAUER <= 45
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Qualitätsziel	Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Grundlegend für die Funktionsfähigkeit eines Herzschritt-machers 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.

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 Herzschritt-macher- und die

ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 1 (s.u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den »Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden« 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.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) reduziert. Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne nicht durchgeführte Messungen 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: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwellenmessung der 2. Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Sonden, die nicht neu implantiert und neu platziert wurden	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen

Literatur

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.

Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. (2010). Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation* 122:1553-61. [Update
Verfahrenspflege 03.02.2017, IQTiG]

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
18: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
20:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
21:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
22:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
23:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
24:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
25:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
26:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
27:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
28:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
29:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
64:09/1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
65:09/1:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:09/3:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
55:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
56:09/3:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN

Berechnung

QI-ID	52307
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2016	>= 95,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	>= 95,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen</p> <p>Nenner Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei nicht neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3) und bei linksventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Implantation (09/1), Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System (nicht in 09/1) - Reizschwellen rechtsventrikulärer oder linksventrikulärer Sonden (in 09/1 ausschließlich linksventrikuläre Sonde) - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhoffeigenrhythmus (nicht in 09/1) - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus (nicht in 09/1)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler (Formel)	09n1_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Zähler) + 09n2_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Zähler) + 09n3_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Zähler)
Nenner (Formel)	09n1_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Nenner) + 09n2_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Nenner) + 09n3_Messung_Reizschwellen_Amplituden (Nenner)

Unterkennzahlen	Unterkennzahl	09n1_Messung_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/1:B
	Zähler	ASONVE2REIZ <> LEER
	Nenner	ASONVE2REIZ <> LEER ODER ASONVE2REIZN <> LEER
	Unterkennzahl	09n2_Messung_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/2:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messungen
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen
	Unterkennzahl	09n3_Messung_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/3:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messungen
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen
Verwendete Funktionen	fn_Amplitude_belasseneVE1 fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen fn_Amplitude_belasseneVO fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen fn_Anzahl_Index_Messungen fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen fn_Reizschwelle_belasseneVE1 fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen fn_Reizschwelle_belasseneVE2 fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen fn_Reizschwelle_belasseneVO fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen 09/3:fn_Amplitude_belasseneVE1 09/3:fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen 09/3:fn_Amplitude_belasseneVO 09/3:fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen 09/3:fn_Anzahl_Index_Messungen 09/3:fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen 09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVE1 09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen 09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVO 09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen 09/3:fn_Reizschwelle_VE2 09/3:fn_Reizschwelle_VE2_gemessen	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar	

1096: Chirurgische Komplikationen

Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Bei einer Schrittmacheraggregatwechseloperation wird die Schrittmachertasche eröffnet, das Schrittmacheraggregat herausgenommen, von den Sonden dekonnektiert und durch ein neues Aggregat ersetzt. Besondere Maßnahmen müssen bei schrittmacherabhängigen Patienten gewährleisten, dass kontinuierlich eine Schrittmacherfunktion zur Verfügung steht.

In der Regel finden bei der isolierten Schrittmacheraggregatwechseloperation keine Manipulationen an den implantierten Sonden statt.

Bei den möglichen peri- bzw. postoperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher Taschenhämatome und Wundinfektionen im Bereich der Tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr ist nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998). Eine Auswertung des dänischen Schrittmacherregisters durch Johansen et al. (2011) bestätigt dieses Resultat. Sehr selten kann es auch zu Asystolie oder Arrhythmien kommen.

Die Untersuchung von Poole et al. 2010 zeigt, dass periprozedurale Komplikationen bei isolierten Aggregatwechseln sehr selten sind (mit einer Rate nahe Null). Bei einer Nachbeobachtung von 6 Monaten wurde jedoch ein Anteil von 4 % postoperativer Komplikationen ermittelt. Diese Ergebnisse lassen erkennen, dass eine adäquate Beurteilung der Behandlungsergebnisse bei Aggregatwechseln nur mit einer längsschnittlichen Datenauswertung möglich ist. Diese wird mit dem Erfassungsjahr 2015 eingeführt.

Literatur

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

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. *European Heart Journal* 2011; 32: 991-998.

Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation* 2010;122:1553-61.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
35:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
36:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

QI-ID	1096
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	<= 1,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde <= 1,00 % 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: Interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler (Formel)	(TASCHHAEMATO, POSTOPWUNDINFEKTIONJL) EINSIN (1)
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51398: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Nur selten führen schwere Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen, wie z. B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern zum Tode eines Schrittmacherpatienten.

In Registerauswertungen und Follow-up-Studien für Herzschrittmachererstimplantationen werden so gut wie keine Todesfälle beobachtet, die unmittelbar auf die Implantation rückführbar sind (Møller & Arnsbo. 2007; Udo et al. 2012).

Da es sich bei Schrittmacher-Aggregatwechseln um – im Vergleich zu Erstimplantationen, Revisionen oder Systemwechseln – einfache operative Eingriffe handelt, sollten keine Todesfälle auftreten.

Der Indikator wird daher als Sentinel-Event-Indikator bewertet.

Literatur

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

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.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

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

Berechnung

QI-ID	51398
Bewertungsart	Sentinel-Event
Referenzbereich 2016	Sentinel-Event
Referenzbereich 2015	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2016	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07'
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_belasseneVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)	ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPN = 9
fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde	ASONVERAMP <> LEER
fn_Amplitude_belasseneVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9
fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde	ASONVOPWEL <> LEER
fn_Anzahl_Index_Messungen	integer	Anzahl durchgeführter Messungen bei belassenen Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen)
fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen	integer	Anzahl der Messungen belassener Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_belasseneVO, fn_Reizschwelle_belasseneVE1, fn_Reizschwelle_belasseneVE2, fn_Amplitude_belasseneVO, fn_Amplitude_belasseneVE1)
fn_Reizschwelle_belasseneVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZN <> LEER
fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER
fn_Reizschwelle_belasseneVE2	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen linksventrikulären Sonde	ASONVE2REIZ <> LEER ODER ASONVE2REIZN <> LEER

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen linksventrikulären Sonde	ASONVE2REIZ <> LEER
fn_Reizschwelle_belasseneVO	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ASMSYSTEM <> 4
fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ <> LEER UND ASMSYSTEM <> 4
09/3:fn_Amplitude_belasseneVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)	(ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPN = 9) UND ASONVEARTVO IN (0,4,9)
09/3:fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde	ASONVERAMP <> LEER UND ASONVEARTVO IN (0,4,9)
09/3:fn_Amplitude_belasseneVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9) UND ASONVOARTVO IN (0,4,9)
09/3:fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde	ASONVOPWEL <> LEER UND ASONVOARTVO IN (0,4,9)
09/3:fn_Anzahl_Index_Messungen	integer	Anzahl durchgeführter Messungen bei belassenen Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen, fn_Reizschwelle_VE2_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen)
09/3:fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen	integer	Anzahl der Messungen belassener Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_belasseneVO, fn_Reizschwelle_belasseneVE1, fn_Reizschwelle_VE2, fn_Amplitude_belasseneVO, fn_Amplitude_belasseneVE1)
09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	(ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZN <> LEER) UND ASONVEARTVO IN (0,4,9)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER UND ASONVEARTVO IN (0,4,9)
09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVO	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ASONVOARTVO IN (0,4,9) UND ASMSYSTEM <> 4
09/3:fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ <> LEER UND ASONVOARTVO IN (0,4,9) UND ASMSYSTEM <> 4
09/3:fn_Reizschwelle_VE2	boolean	Messung: Reizschwelle der linksventrikulären Sonde	ASONVE2REIZ <> LEER ODER ASONVE2REIZN <> LEER
09/3:fn_Reizschwelle_VE2_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der linksventrikulären Sonde	ASONVE2REIZ <> LEER

Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
210	Eingriffsdauer bis 45 Minuten	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1096	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
1092	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Einkammersystem (AAI, VVI)	Einführung eines neuen Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mit der QI-ID 2190 (siehe Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation)
480	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)	Einführung eines neuen Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mit der QI-ID 2190 (siehe Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation)
1093	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Einführung eines neuen Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mit der QI-ID 2190 (siehe Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation)
481	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)	Einführung eines neuen Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mit der QI-ID 2190 (siehe Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation)
11484	Dokumentation der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats	Einführung eines neuen Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mit der QI-ID 2190 (siehe Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation)