



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Herzschrittmacher-Implantation (Modul 9/1)

Jahresauswertung
2014

QUALITÄTSINDIKATOREN

Übersichtstabelle:**Hessen gesamt**

Kennzahl			Ergebnis 2014	Ergebnis 2013*
Seite	Indikatoren zur Indikation und Prozessen	Referenzwerte	Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
690 Seite 4	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 96,19 %	96,19 % [95,62 ; 96,69] 4823 / 5014 Fällen	95,98 % [95,40 ; 96,48] 4867 / 5071 Fällen
2196 Seite 5	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 97,86 %	97,86 % [97,42 ; 98,23] 4858 / 4964 Fällen	97,84 % [97,40 ; 98,20] 4931 / 5040 Fällen
52128 Seite 6	Eingriffsdauer	Ziel: >= 90,00 % Auffälligkeit: < 60,00 % Ø in Hessen: 88,02 %	88,02 % [87,10 ; 88,88] 4547 / 5166 Fällen	87,36 % [86,43 ; 88,24] 4541 / 5198 Fällen
10223 Seite 7	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 95,54 %	95,54 % [94,06 ; 96,66] 942 / 986 Fällen	96,76 % [95,49 ; 97,69] 987 / 1020 Fällen
10249 Seite 8	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 98,26 %	98,26 % [97,79 ; 98,63] 3780 / 3847 Fällen	98,48 % [98,04 ; 98,82] 3818 / 3877 Fällen

Indikatoren zu Ergebnissen

HE09101 Seite 9	Perioperative Komplikationen gesamt	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 7,70 % Ø in Hessen: 3,38 %	3,38 % [2,92 ; 3,91] 175 / 5173 Fällen	3,48 % [3,01 ; 4,01] 181 / 5207 Fällen
1103 Seite 10	Chirurgische Komplikationen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 2,00 % Ø in Hessen: 0,91 %	0,91 % [0,68 ; 1,21] 47 / 5173 Fällen	0,96 % [0,73 ; 1,26] 50 / 5207 Fällen
52311 Seite 11	Sondendislokation oder Sondendysfunktion	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 2,18 %	2,18 % [1,82 ; 2,62] 113 / 5173 Fällen	2,36 % [1,98 ; 2,81] 123 / 5207 Fällen
HE09102 Seite 12	Sondendislokation im Vorhof	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 1,18 %	1,18 % [0,89 ; 1,56] 48 / 4059 Fällen	1,30 % [1,00 ; 1,70] 53 / 4077 Fällen
HE09103 Seite 13	Sondendislokation im Ventrikel	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 0,72 %	0,72 % [0,52 ; 0,99] 37 / 5167 Fällen	0,79 % [0,58 ; 1,07] 41 / 5198 Fällen
52305 Seite 14	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 94,90 %	94,90 % [94,59 ; 95,19] 19641 / 20696 Fällen	95,09 % [94,79 ; 95,37] 19989 / 21022 Fällen
HE09104 Seite 15	Vorhofsonden mit Reizschwelle bis 1,5 V	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 97,89 %	97,89 % [97,37 ; 98,31] 3533 / 3609 Fällen	98,05 % [97,55 ; 98,45] 3579 / 3650 Fällen
HE09105 Seite 16	Ventrikelsonden mit Reizschwelle bis 1,0 V	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 94,72 %	94,72 % [94,08 ; 95,29] 4952 / 5228 Fällen	96,05 % [95,49 ; 96,54] 5032 / 5239 Fällen
HE09106 Seite 17	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 93,09 %	93,09 % [92,26 ; 93,84] 3692 / 3966 Fällen	92,83 % [91,98 ; 93,59] 3663 / 3946 Fällen
HE09107 Seite 18	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 98,81 %	98,81 % [98,48 ; 99,08] 5082 / 5143 Fällen	99,12 % [98,82 ; 99,34] 5055 / 5100 Fällen
51191 Seite 19	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Ziel: <= 1,00 Auffälligkeit: > 3,94 Hessen: 1,53 % O/E= 1,01	1,01 [0,81 ; 1,25] 79 / 5173 Fällen (1,53 %)	1,11 [0,90 ; 1,36] 88 / 5207 Fällen (1,69 %)

LESEANLEITUNG

Die Ergebnisse der eigenen Klinik werden dem Gesamtergebnis aller hessischen Kliniken gegenübergestellt.

	Hessen gesamt		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	5 014	0,0	0	0,0

Erläuterungen zu den Tabellenspalten der Übersichtstabelle:

Indikatoren zu Prozessen/Ergebnissen

Kennzahl-ID, Seite mit ausführlichen Informationen zum Indikator, QI-Bezeichnung

Referenzbereiche

Fest definierte oder errechnete Referenzbereiche des jeweiligen Indikators.

Zielbereich: anzustrebender Bereich (zum Teil direkt an den Auffälligkeitsbereich angrenzend)

Auffälligkeitsbereich: Bereich rechnerisch auffälliger Ergebnisse

n.d.: keine Referenzbereiche definiert

Ergebnis

Wert der eigenen Klinik im betreffenden Erhebungsjahr für den aufgeführten Qualitätsindikator. Die Werte in eckigen Klammern kennzeichnen das 95%-Konfidenzintervall [95% CI]. Das Konfidenzintervall kennzeichnet den Bereich, in dem der Klinikwert unter Ausschluss zufälliger Faktoren mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt. Die Konfidenzintervalle ermöglichen eine Überprüfung auf statistische Signifikanz. Die Bewertung der Ergebnisse wird farblich veranschaulicht (siehe Erläuterungen auf der folgenden Seite).

n.b.: nicht berechnet, da keine Fälle beim jeweiligen Qualitätsindikator vorhanden

Erläuterungen zu den Referenzbereichen:

Die Referenzbereiche können entweder fest definiert oder aus dem Gesamtdatenbestand errechnet werden. Wurde der Referenzbereich anhand eines Absolutwertes festgelegt, ist in der folgenden Tabelle der Vermerk "fixer Wert" eingetragen. Handelt es sich um einen errechneten Wert, ist der Tabelle zu entnehmen, wie der Qualitätsindikator aus den Gesamtdatenbestand errechnet wurde. In die Berechnung von Perzentil- und Mittelwerten gehen jeweils die Klinikwerte mit N > 19 (Nennerbedingung) ein ("Verteilung der Kliniken in %"). Die Hessenrate (falls verwendet) entspricht dem Prozentwert von "Hessen gesamt".

Qualitätsindikator		Grenze Zielbereich	Grenze Auffälligkeitsbereich	Abbildung auf:
Kennzahl	Kurzbezeichnung			
690	Indikation	nicht definiert	fixer Wert	Seite 4
2196	Systemwahl	nicht definiert	fixer Wert	Seite 5
52128	Eingriffsdauer	fixer Wert	fixer Wert	Seite 6
10223	Durchleuchtungszeit VVI	nicht definiert	nicht definiert	Seite 7
10249	Durchleuchtungszeit DDD	nicht definiert	nicht definiert	Seite 8
HE09101	Periop. Komplikationen gesamt	nicht definiert	90%-Perzentile Hessen	Seite 9
1103	chirurgische Komplikationen	nicht definiert	fixer Wert	Seite 10
52311	Sondendislokation / Sondendysfunktion	nicht definiert	fixer Wert	Seite 11
HE09102	Vorhofsondendislokation	nicht definiert	fixer Wert	Seite 12
HE09103	Ventrikelsondendislokation	nicht definiert	fixer Wert	Seite 13
52305	Qualitätsindex	nicht definiert	fixer Wert	Seite 14
HE09104	Reizschwelle Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 15
HE09105	Reizschwelle Ventrikelsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 16
HE09106	Signalamplituden Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 17
HE09107	Signalamplituden Ventrikelsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 18
51191	Letalität (O/E)	fixer Wert	95%-Perzentile Bund	Seite 19

Die Auswertungen wurden auch unter Verwendung von bundeseinheitlichen Rechenregeln des AQUA-Instituts, Göttingen©2015 erstellt.

Erläuterungen zu den Kennzahlen mit "Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)":

Ergebnisindikatoren bedürfen häufig einer Risikoadjustierung, um einen fairen Vergleich der Werte zwischen den Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu werden unterschiedliche Methoden (z.B. Stratifizierung, Standardisierung, Adjustierung) angewandt. Bei einer Risikoadjustierung mit logistischer Regression sollen patientenseitige Faktoren, die einen Einfluss auf das Ergebnis haben und mutmaßlich nicht von den Krankenhäusern beeinflusst werden können, herausgerechnet werden. Dies wird dadurch beschränkt, dass nur diese Faktoren, die auch erfasst werden, miteinbezogen werden können. Der Einfluss eines jeden Faktors wird mit einem entsprechenden Parameter quantifiziert. Dies geschieht auf Bundesebene (AQUA) anhand der Daten aller bundesweit erfassten Patienten. Mit den vorliegenden Parametern kann nun für jeden einzelnen Fall das Risiko errechnet werden, zu welchem ein definiertes Ereignis (z.B. Tod) eintritt.

Mit dem O/E wird damit folgendes ausgedrückt: Verhältnis der beobachteten (=Observed) Rate zu der nach entsprechender Risikoadjustierung zu erwartenden (=Expected) Rate. Liegt die Zahl unter 1, so ist das Ergebnis besser als anhand des Patienteneinflusses zu erwarten war, liegt die Zahl dagegen über 1 so hätte man unter Berücksichtigung des Patienteneinflusses ein besseres Ergebnis erwartet. Die risikoadjustierte Rate beschreibt die Rate, die erreicht worden wäre, wenn das Krankenhaus bezüglich aller berücksichtigten Risikofaktoren denselben Patientenmix gehabt hätte, der landesweit beobachtet werden konnte. Sie berechnet sich aus der Multiplikation der hessenweit beobachteten Gesamtrate mit dem Verhältnis aus beobachteter zu erwarteter Rate der Klinik.

Erläuterungen zu der farblichen Bewertung der Klinikergebnisse auf Übersichtstabelle:

- Ziel erreicht, Klinikwert erreicht gewünschte Rate
- Klinikwert erreicht Zielvorgabe, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert im Warnbereich zwischen Ziel und Auffälligkeit
- Klinikwert auffällig, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert signifikant auffällig
- kein Referenzbereich definiert oder keine Fälle vorhanden
- sentinel event; Einzelfallanalyse empfohlen

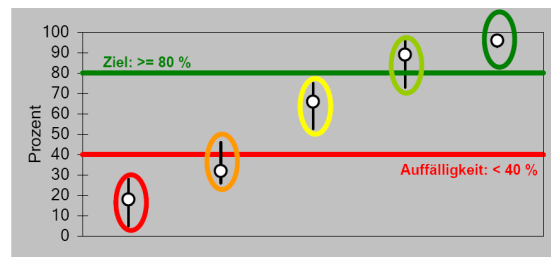


Abb. 1

Erläuterungen zu den grafischen Darstellungen der folgenden Seiten:

League-Table (s. auch Abb. 1):

Auf der X-Achse werden die Ergebnisse der Kliniken für den jeweiligen Qualitätsindikator angegeben (i.d.R. in %). Jeder Punkt repräsentiert den Wert einer Klinik. Die vertikalen Linien auf beiden Seiten des Punktes kennzeichnen das 95%-Konfidenzintervall. Hiebei weisen große Intervalle (=lange Linien) auf geringe Fallzahlen hin. Klinikwerte mit Fallzahlen von unter 20 (Nennerbedingung) werden aufgrund der großen Konfidenzintervalle in der Grafik nicht aufgeführt. Der Ziel- und Auffälligkeitsbereich - sofern definiert - wird jeweils durch eine grüne bzw. rote Linie gekennzeichnet. Als Sortierkriterium wird der Grad der Zielerreichung in aufsteigender Form gewählt ("auffällige" Klinikergebnisse sind links angeordnet).

Alle Ergebnisse außerhalb des Referenzbereiches stellen eine rechnerische Auffälligkeit dar. Zeigt das Konfidenzintervall zusätzlich keine Überschneidung mit dem geforderten Bereich, liegt eine statistisch signifikante Auffälligkeit vor.

Unterhalb der Grafik werden ggf. verschiedene Kennwerte der Verteilung der Klinikergebnisse aufgeführt: Minimum (Min), 10. Perzentile (P10), 25. Perzentile (P25), Median, Mittelwert (Mittel), 75. Perzentile (P75), 90. Perzentile (P90) und Maximum (Max).

Box-Whisker-Plot (s. Abb. 2):

Als Box wird das durch die Quartile bestimmte (graue) Rechteck bezeichnet. Sie umfasst 50% der Krankenhäuser. Durch die Länge der Box ist der Interquartilsabstand abzulesen. Dies ist ein Maß der Streuung, welches durch die Differenz des oberen und unteren Quartils bestimmt ist. Als Weiteres ist der Median in der Box eingezeichnet, welcher durch seine Lage innerhalb der Box einen Eindruck von der Schiefe der den Daten zugrunde liegenden Verteilung vermittelt.

Als „Whisker“ werden die vertikalen Linien bezeichnet. In diesem Bericht stellen sie die 2,5% sowie die 97,5%-Perzentile dar. Innerhalb der Whiskergrenzen liegen somit 95% aller Werte.

Insgesamt werden pro Diagramm vier Boxplots präsentiert. Hierzu wurden die Kliniken in vier Fallzahlkategorien eingeteilt. Diese Fallzahlkategorien sowie die Anzahl der Kliniken, auf denen das Boxplot der jeweiligen Kategorie beruht, werden in einer Tabelle rechts neben der Grafik aufgeführt. Falls ein Krankenhaus keinen Fall in die Berechnung des jeweiligen Qualitätsindikators einbringt, wird es nicht in den Boxplot einbezogen.

In den Abbildungen als Kreuz (X) gekennzeichnet ist der Ergebniswert Ihrer Klinik.

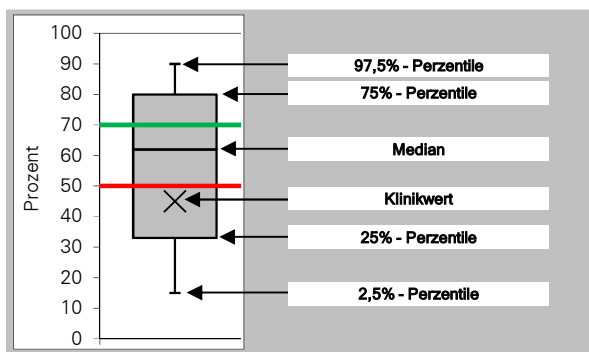


Abb. 2

Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

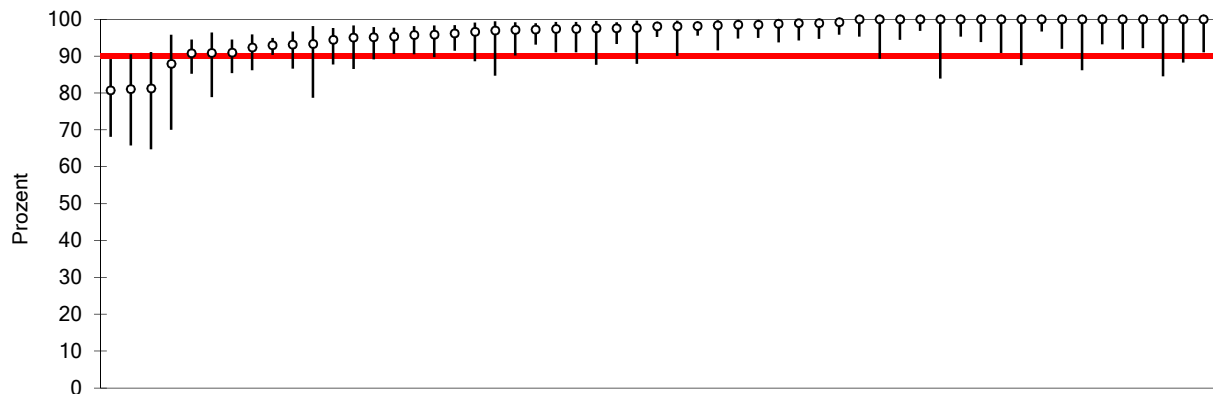
Kennzahl: 09/1 - 690

Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges"

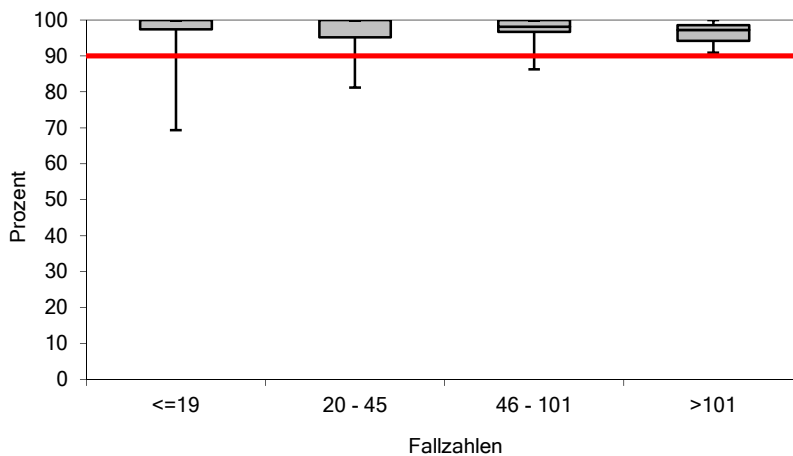
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 014		0	
4 823	96,19	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
95,62 ; 96,69	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	80,8	90,9	95,2	98,1	96,5	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=19	19
20 - 45	19
46 - 101	17
>101	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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

AV-Block: Die Deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) sieht bei symptomatischem oder angeborenem AV-Block III. Grades immer eine Indikation gegeben, bei asymptomatischen Patienten oder intermittierenden AV-Blöcken III. Grades ist die Indikation relativ (IIa bis IIb). Für Infarktpatienten gelten weiter differenzierte Empfehlungen (I bis IIb). Bei symptomatischer Bradykardie, bei angeborener Herzrhythmusstörung bzw. nach Herzinfarkt in Verbindung mit intraventrikulären Leitungsstörungen ist der AV-Block II. Grades Typ Wenckebach nach Aussage der deutschen Leitlinie (Lemke et al. 2005) indiziert.

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

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

Karotissinus-Syndrom (CSS) : Die deutsche Leitlinie (Lemke et al. 2005) rät zum Schrittmachereinsatz bei rezidivierender Synkope und positivem Karotissinus-Test.

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

siehe auch <http://www.ggg.de>

Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

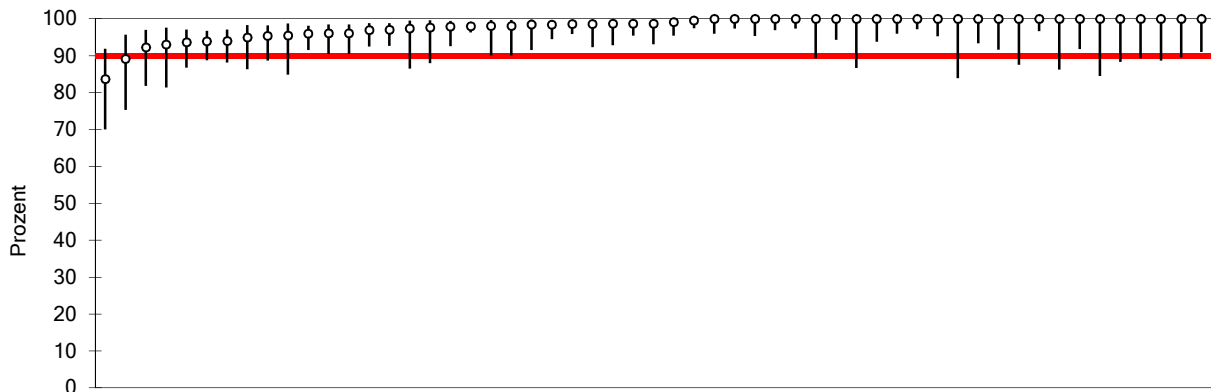
Kennzahl: 09/1 - 2196

Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem.
 - Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl.

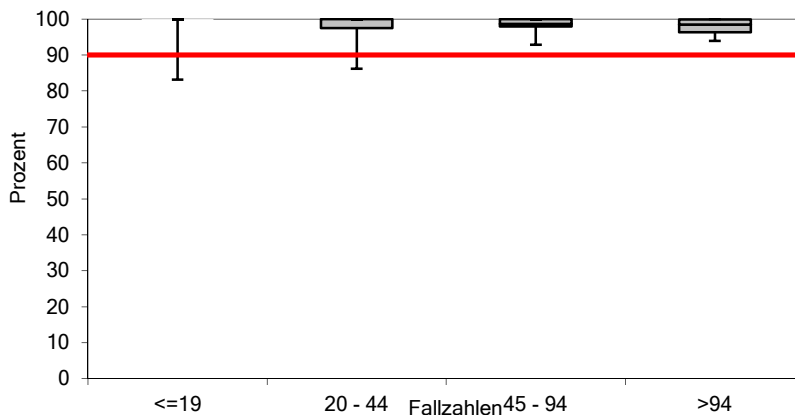
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
4 964		0	
4 858	97,86	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
97,42 ; 98,23	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	83,7	93,9	97,0	98,7	97,9	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=19	19
20 - 44	19
45 - 94	18
>94	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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

- * Vorhofflimmern: Die vorhoffbeteiligte Stimulation verhindert Vorhofflimmern besser als ventrikuläre Stimulation (Evidenzlevel A).
- * Thromboembolien: bei der Verhinderung von Thromboembolien spielt der Schrittmacher-Mode eine untergeordnete Rolle (Evidenzlevel B)
- * Mortalität: Die Mortalität scheint bei Patienten mit SSS, mit Alter < 74 Jahre und mit spontaner Herzfrequenz <= 60/min unter vorhoffbeteiligter Stimulation

Stimulation

- geringer zu sein (Evidenzlevel B)
- * Herzinsuffizienz, Belastbarkeit, Lebensqualität: Patienten mit SSS und mit häufiger Schrittmacherstimulation scheinen hier eher von vorhoffbeteiligter Stimulation zu profitieren (Evidenzlevel B)
- * Komplikationen: Bei Systemen mit vorhoffbeteiligter Stimulation ist die Komplikationsrate höher (Evidenzlevel A)
- * Kosten: bei Patienten mit Schrittmacherbedürftigkeit ist der Verzicht auf ein teureres DDD-System nicht zu begründen (Evidenzlevel C). Bei SSS-Patienten werden AAI-Systeme zu wenig genutzt (Evidenzlevel B).

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

- * AV-Block bzw. intraventrikuläre Leitungsstörungen. Die vorhoffbeteiligte Stimulation (DDD/VDD) ist hämodynamisch günstiger als die VVI-Stimulation.

Für besondere Konstellationen gibt die Leitlinie weitergehende Empfehlungen.

- * Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern: Bei schrittmacherbedürftigem permanenten Vorhofflimmern ist ein VVI-Schrittmacher indiziert.
- * Sinusknoten-Syndrom: Bei erhaltener AV-Überleitung ist unter definierten Umständen die AAI-Stimulation die optimale Stimulationsform. Bei seltenen paroxysmalen Pausen (<5%) kann eine VVI-Stimulation angezeigt sein. In der Regel werden SSS-Patienten mit DDD-System versorgt.
- * Karotissinussyndrom (CCS) und Vasovagales Syndrom (VVS)

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

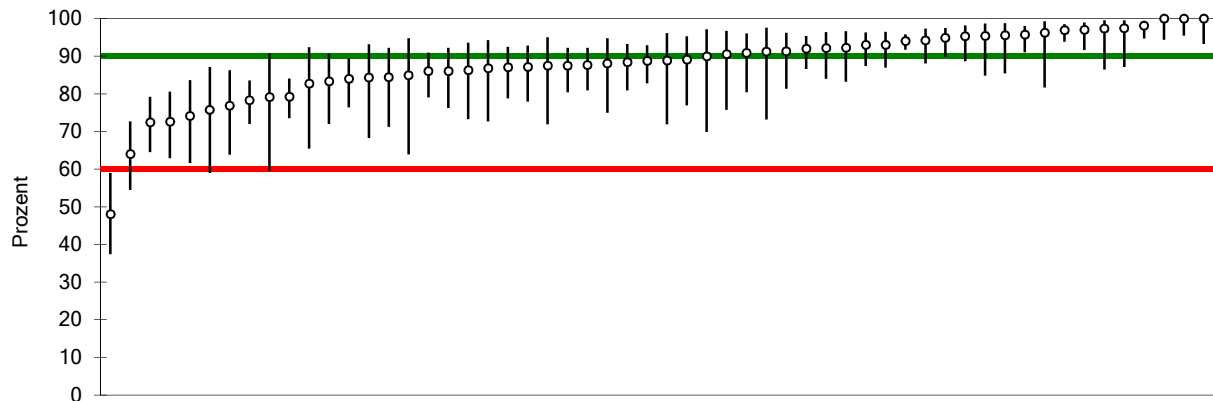
Empfehlung: Im Strukturierten Dialog 2014 sollten Indikationsstellungen oder Systemwahlentscheidungen als leitlinienkonform bewertet werden, sofern sie auf der Basis der bisherigen oder der neuen Leitlinien begründbar sind.

Eingriffsdauer

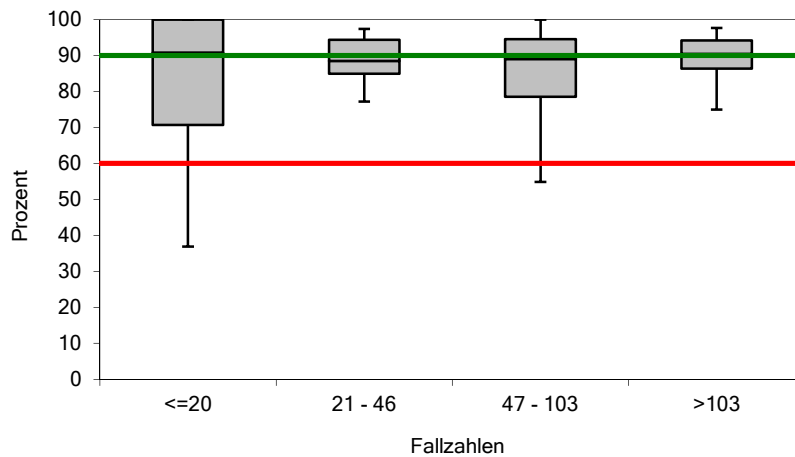
Kennzahl: 09/1 - 52128

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Pat. mit implantiertem Einkammersys. (VVI), Zweikammersys. (VDD,DDD) oder CRT-System	5 166		0	
- Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Einkammersystem, bis 80 Minuten bei Zweikammersystem und bis 180 Minuten bei CRT-System	4 547	88,02	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)	95 % CI	
		87,10 ; 88,88



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	48,1	76,3	84,4	88,9	87,8	94,4	97,2	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	18
>103	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Lange Operationszeiten sind mit einem erhöhten Risiko für den Patienten vergesellschaftet. Zahlen aus der Entwicklung des Surveillance Systems der USA

für Nosokomiale Infektionen haben ergeben, dass - unabhängig von der Art der Operation - verlängerte Operationszeiten zu höheren Infektionsraten führen (Culver et al. 1991). Die typische Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess. Bei Herzschrittmachereingriffen ist die Eingriffsdauer von der Art der implantierten Systeme abhängig. So nimmt die Platzierung der Sonden bei Zweikammer-systemen in der Regel mehr Zeit in Anspruch als bei Einkammersystemen. Einen besonders komplexen und damit lang andauernden Eingriff kann die Implantation eines biventrikulären Schrittmachersystems darstellen. Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel optimal platzierte Sonden sind. Im Einzelfall muss daher bei Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden.

Für das Erfassungsjahr 2013 wurden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf >= 60 % festgelegt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Bei diesen Festlegungen wurde berücksichtigt, dass maximale Zeitvorgaben in der Praxis nicht für jeden einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden können. Der Referenzbereich von >= 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.

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 % festgelegt. Die Festlegung erfolgt vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Herzschrittmachereingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.

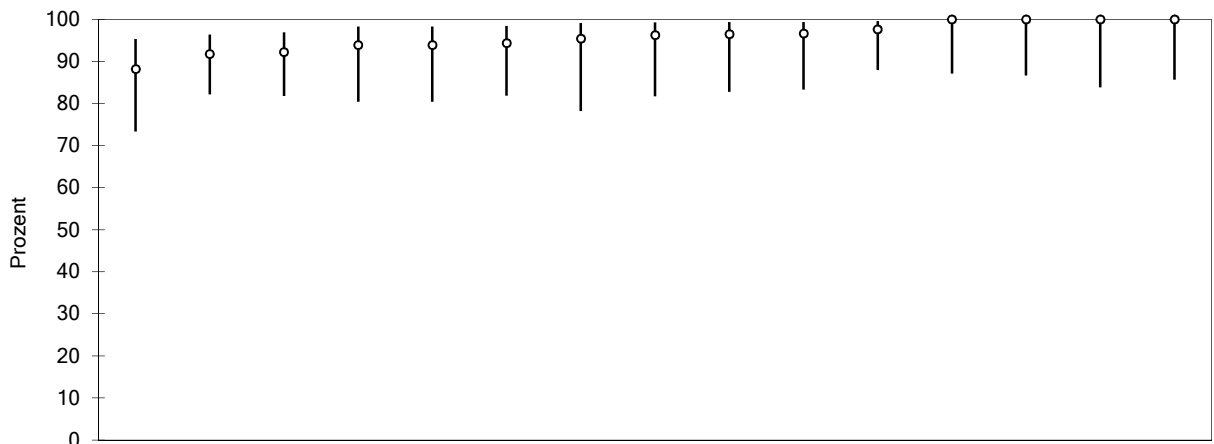
siehe auch <http://www.sgg.de>

Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)

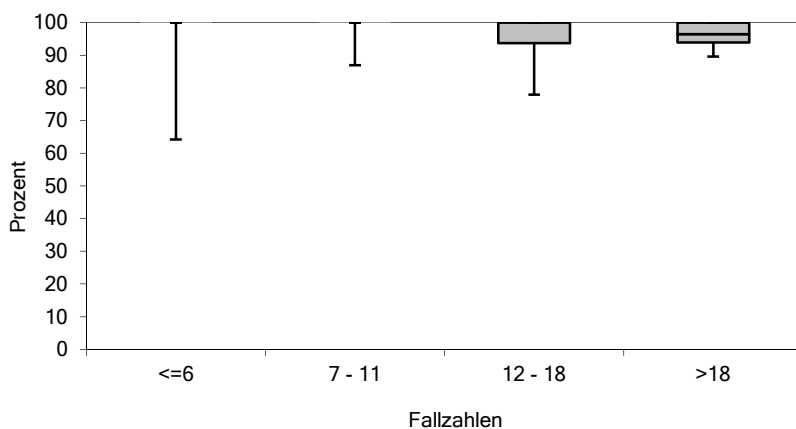
Kennzahl: 09/1 - 10223

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten mit Angabe einer gültigen Durchleuchtungszeit und implant. 1-Kammer-System (VVI)	986		0	
- Patienten mit Durchleuchtungszeit bis 9 Min.	942	95,54	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)	95 % CI	
		94,06 ; 96,66



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	88,2	92,0	93,9	96,3	95,8	98,8	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	20
7 - 11	17
12 - 18	17
>18	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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

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

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

- patientenabhängig
 - rechtsventr. Infarkt
 - rechtsventr. Dilatation
- operateurabhängig
 - Subclaviapunktion
 - Erfahrung
- systemabhängige Faktoren

DDD-Systeme vs. VVI/VDD-Systeme.

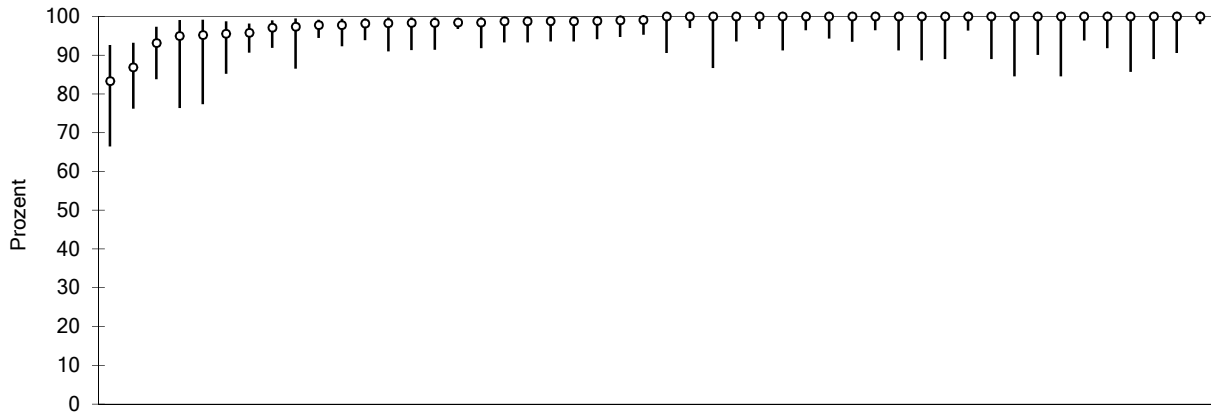
siehe auch <http://www.sgg.de>

Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)

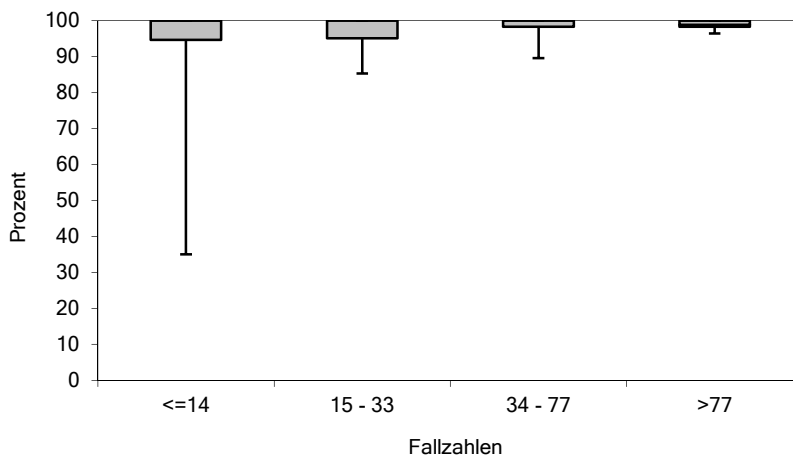
Kennzahl: 09/1 - 10249

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten mit Angabe einer gültigen Durchleuchtungszeit und implant. 2-Kammer-System (DDD)	3 847		0	
- Patienten mit einer Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten.	3 780	98,26	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)	95 % CI	95% CI
	97,79 ; 98,63	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	83,3	95,5	98,3	99,6	98,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=14	22
15 - 33	15
34 - 77	18
>77	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Ausschliesslich DDD, weitere Erläuterungen siehe Seite 7

Perioperative Komplikationen gesamt

Kennzahl: 09/1 - HE09101

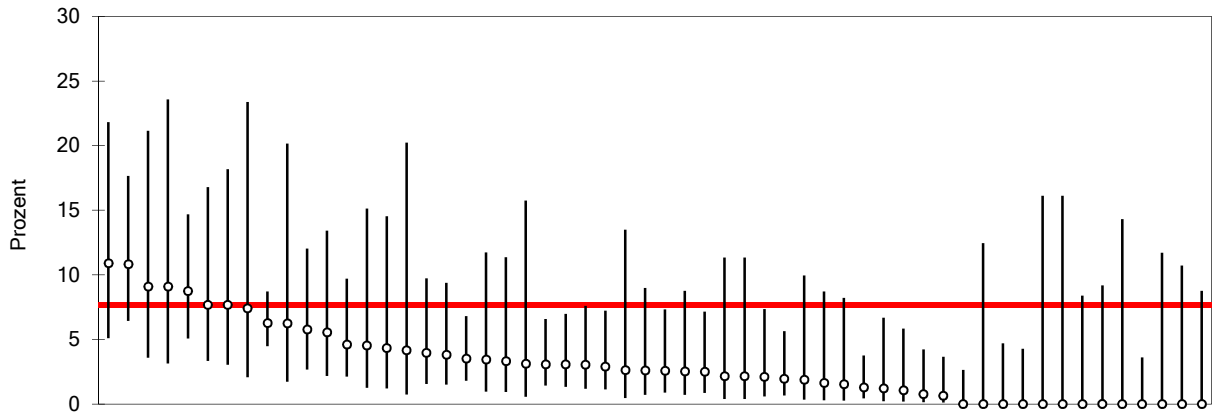
Alle Behandlungsfälle

- davon Patienten mit mindestens einer perioperativen Komplikation

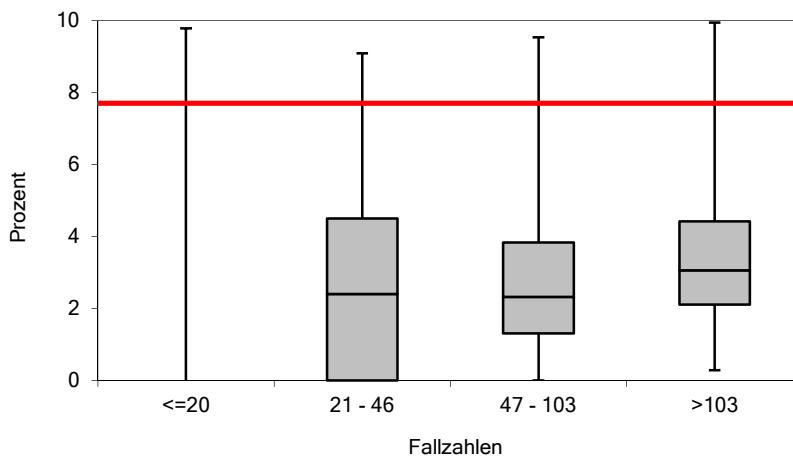
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 173		0	
175	3,38	175	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
2,92 ; 3,91	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,7	2,6	3,2	4,4	7,7	10,9



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	18
>103	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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).

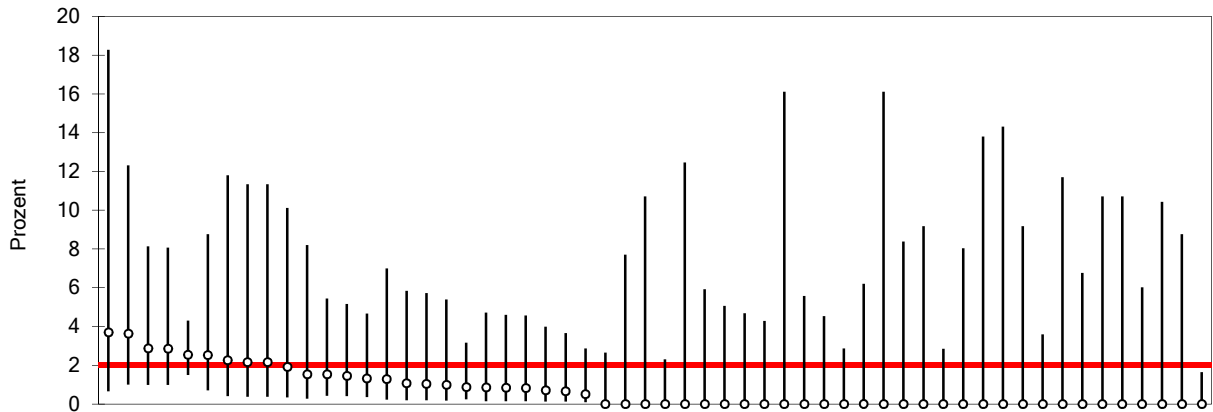
Einflussfaktoren

Es wird diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operators bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000, Eberhardt et al. 2005). Bei Zweikammersystemimplantationen, die mit einer längeren Eingriffszeit einhergehen, scheinen die Komplikationsraten, vor allem Sondendislokationen höher zu sein, als bei Einkammersystemeingriffen (Wiegand et al. 2003). Der Zugang über die Vena subclavia scheint mit erhöhter Pneumothoraxrate vergesellschaftet zu sein, aber auch patientenbedingte Faktoren wie Alter und Untergewicht spielen eine Rolle (Link et al. 1998). Wundinfektionen bei Schrittmachereingriffen lassen sich nachweislich mit systemischer Antibiotikaprophylaxe reduzieren (Metaanalyse bei Da Costa et al. 1998, Bertaglia et al. 2006). Bailey und Wilkoff stellen in einem Review fest, dass Alter per se kein Risikofaktor für erhöhte Komplikationsraten ist (Bailey & Wilkoff 2006). 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 Schrittmachererstimplantation: Alter (jünger), Geschlecht (weiblich), BMI (niedrige Werte). *Fortsetzung nächste Seite*

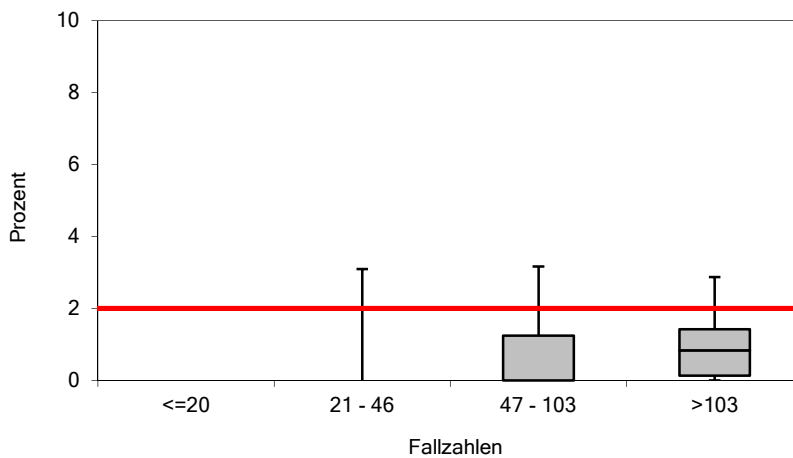
Chirurgische Komplikationen

Kennzahl: 09/1 - 1103

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
alle Patienten	5 173		0	
- davon Patienten mit einer chirurgischen Komplikation*	47	0,91	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI 0,68 ; 1,21		95% CI 0	



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	1,3	2,4	3,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	18
>103	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

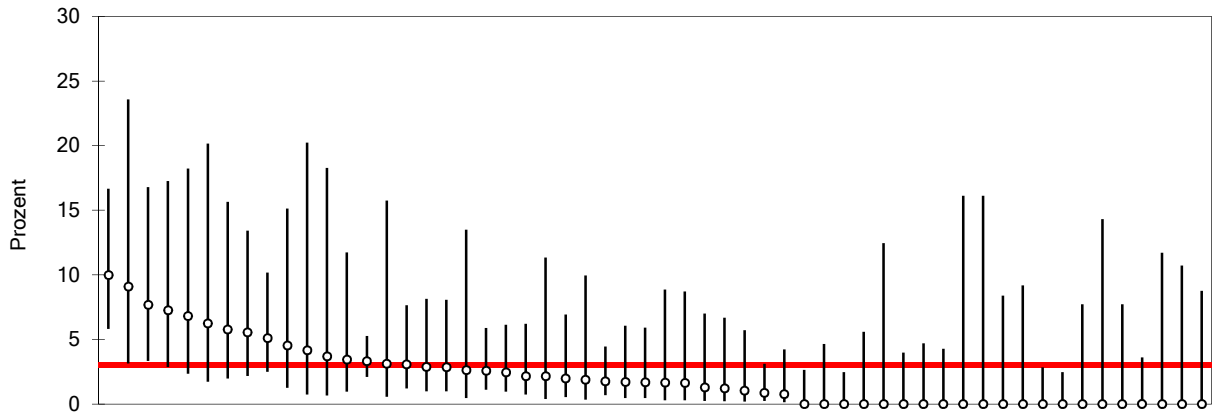
Komplikationsraten aus Studien

Zu den Komplikationsraten nach Schrittmacherimplantation liegen aus einigen Studien und Registern Zahlen vor: In einer Unterstudie zur PACE-Studie wurden die Komplikationsraten von 407 mit DDD-Schrittmacher versorgten Patienten > 65 Jahre analysiert (Link et al. 1998). Es wird eine Gesamtkomplikationsrate von 6,1 % und eine Reoperationsrate von 4,4 % berichtet. Am häufigsten (2,2 %) waren Sondendislokationen (1,7 % atrial und ventrikulär 0,5 %) gefolgt von Pneumothorax (2,0 %). Kiviniemi et al. (1999) analysierten retrospektiv 571 Schrittmacherpatienten in Finnland. Als Frühkomplikationsrate vor Entlassung geben sie 6,7 % an: im Einzelnen u. a. Pneumothorax 1,1%, Sondendislokation 1,1 % der atrialen und 1,4 % der ventrikulären Sonden, revisionspflichtiges Wundhämatom 1,1 %, Infektion 1,1 %. Als Spätkomplikationsrate wird insgesamt 7,2 % angegeben: z. B. Infektion 0,7 %, Sondendislokation 3,3 % der atrialen und 0,6 % der ventrikulären Sonden. Tobin et al. (2000, n = 1.332) berichten aus einer zweijährigen Beobachtungsstudie eines amerikanischen Krankenhauses folgende Komplikationsraten: Sondendislokation Vorhof bzw. Ventrikel je 1,2%, behandlungspflichtiger Pneumothorax 1,5%, Hämatothorax 1 Fall (0,08%) und Tod 1 Fall (0,08%). In einer Unterstudie der MOST-Studie (Ellenbogen et al. 2003, n = 2.010) wurde das Auftreten von Komplikationen nach DDD-Implantation analysiert. Nach 30 Tagen lag die Gesamtkomplikationsrate bei 4,8%; die Spätkomplikationsrate (bis 3 Jahre) betrug 2,7%, zusammen also 7,5%. Die häufigsten Komplikationen nach 30 Tagen waren: atriale Sondendislokation (1,7%), ventrikuläre Sondendislokationen (0,7%), ventrikuläre Sondenperforation (0,3%), Infektion (0,2%), Pneumothorax (1,5%). In 64% der Komplikationsfälle war ein Reeingriff notwendig. Es bestand kein Zusammenhang zwischen der Art der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate. 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).Forts. nächste Seite. *Als chirurgische Komplikationen werden folgende Diagnosen gezählt: interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiges Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion

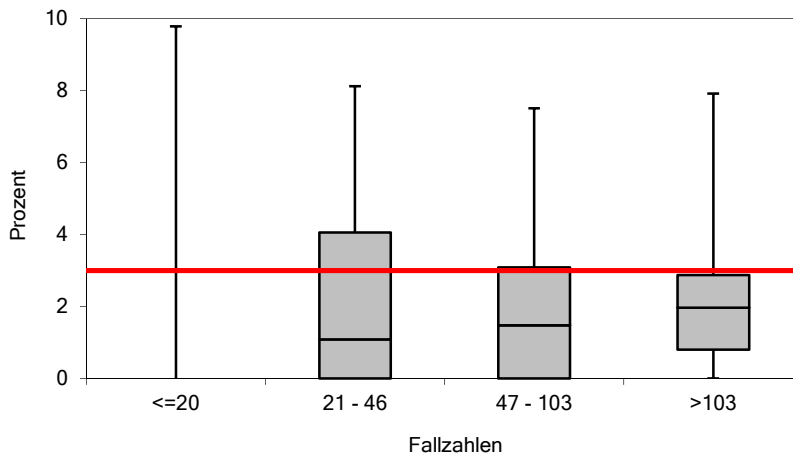
Sondendislokation oder Sondendysfunktion

Kennzahl: 09/1 - 52311

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
alle Patienten	5 173		0	
- davon Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion	113	2,18	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI		95% CI	
	1,82 ; 2,62		0	



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	1,7	2,2	3,2	6,0	10,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	18
>103	18

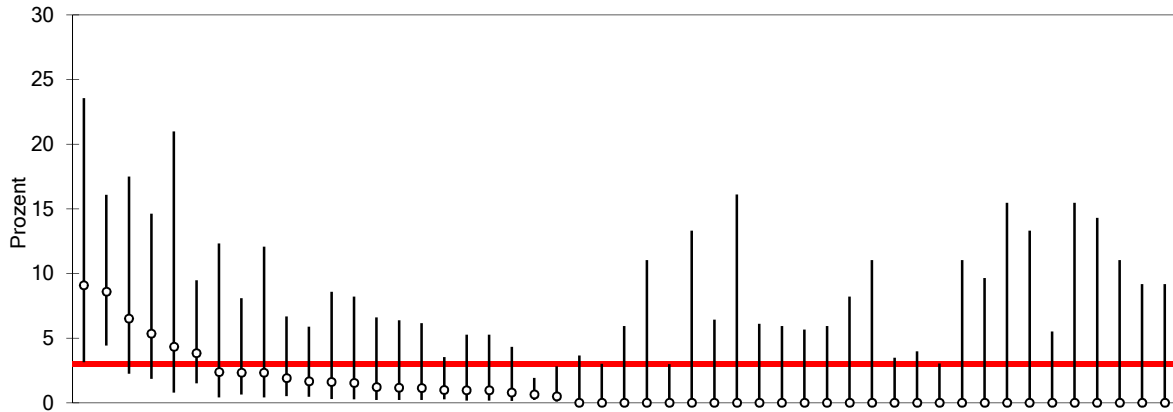
Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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 perioperative 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 Schrittmachererstimplantation 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 perioperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem werden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

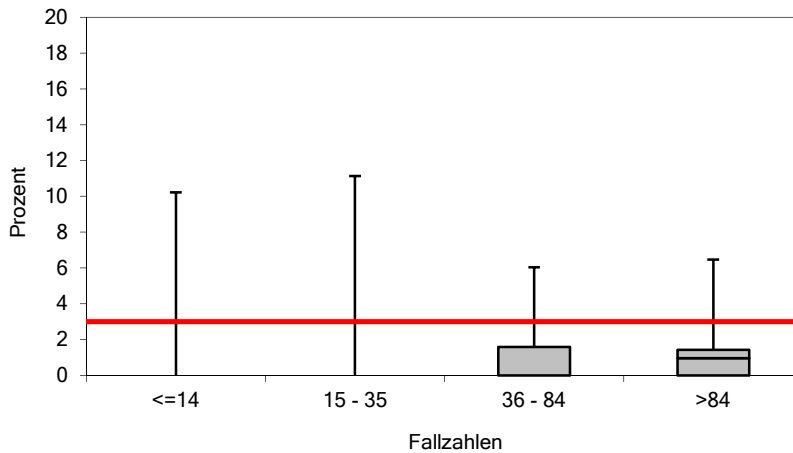
Sondendislokation im Vorhof

Kennzahl: 09/1 - HE09102

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System).	4 059		0	
- Patienten mit Vorhofsondendislokation	48	1,18	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI 0,89 ; 1,56		95% CI 0	



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	1,5	4,0	9,1



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=14	20
15 - 35	17
36 - 84	18
>84	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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 Herzhohrs 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. 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 perioperative 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 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 Schrittmachererstimplantation 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.

Sondendislokation im Ventrikel

Kennzahl: 09/1 - HE09103

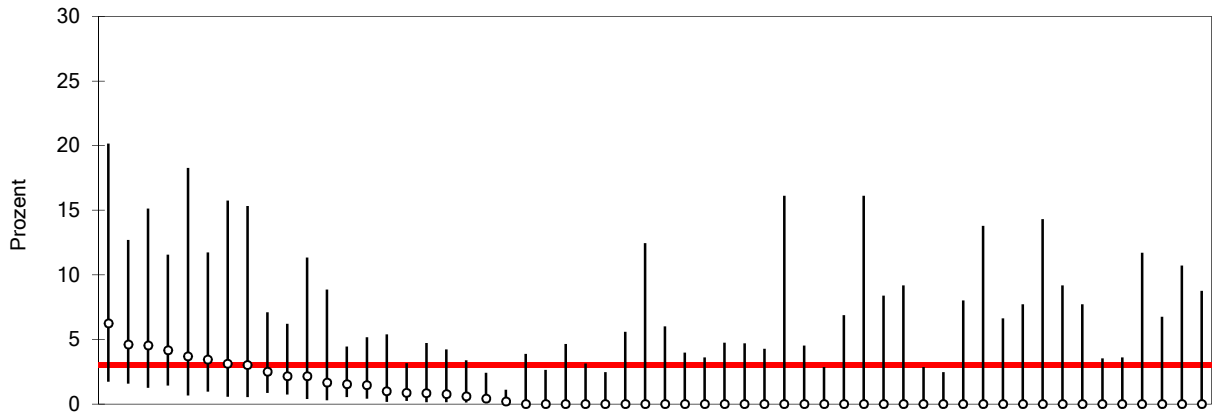
alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde

- davon Patienten mit Sondendislokation einer Ventrikelsonde

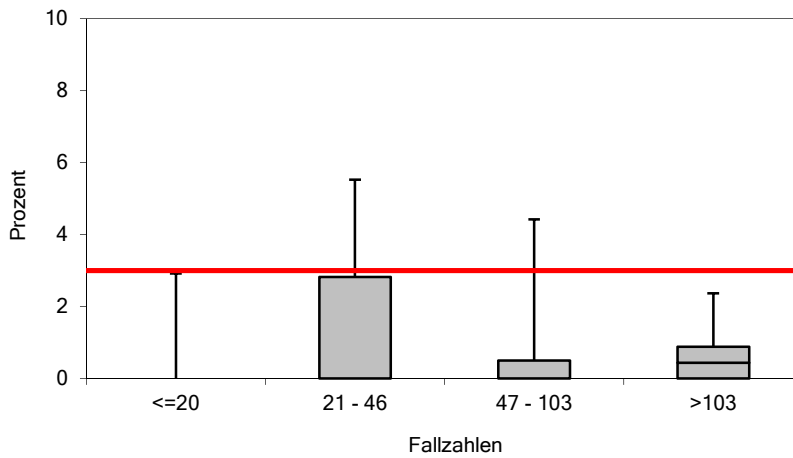
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 167		0	
37	0,72	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,52 ; 0,99	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	1,1	3,3	6,3



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	19
>103	17

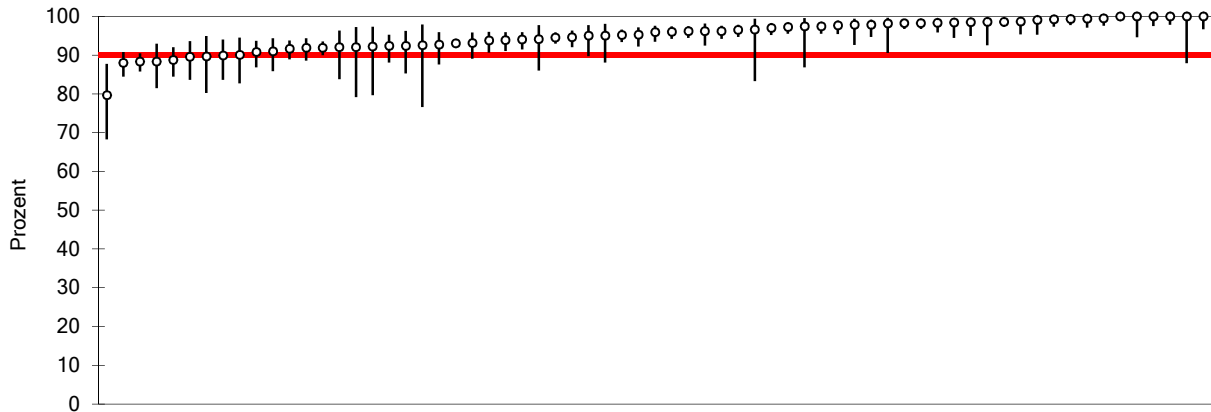
Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Siehe Seite 12.

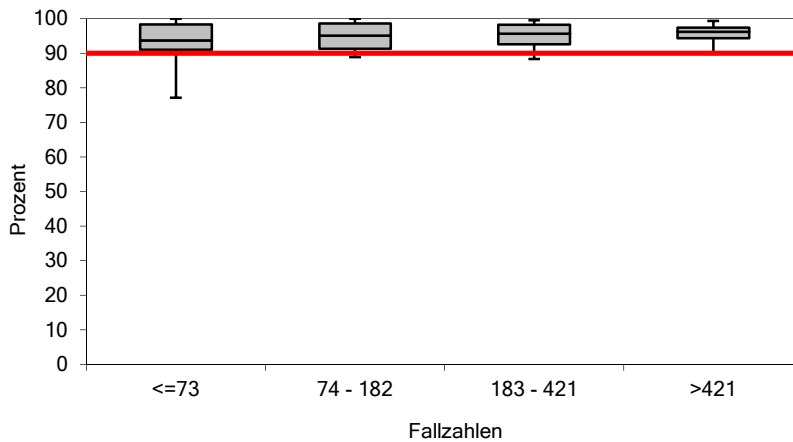
Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Kennzahl: 09/1 - 52305

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- u. Ventrikelsonden aus den neu implantierten Vorhof- und Ventrikelsonden der Leistungsbereiche 9/1 und 9/3	20 696		0	
- davon Reizschwellen und Signalamplituden innerhalb des Akzeptanzbereichs*	19 641	94,90	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI		95% CI	
	94,59 ; 95,19		0	



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	79,7	89,9	92,4	96,0	95,1	98,3	99,5	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=73	19
74 - 182	18
183 - 421	18
>421	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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 implantiertes Defibrillator soll bei Kammer tachykardie 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. (Fortsetzung nächste Seite)

* Reizschwelle bei Vorhofsonden: >0,0V bis 1,5V, Reizschwelle bei Ventrikelsonden: >0,0V bis 1,0V

P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonde: 1,5mV bis 15,0mV, R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0mV bis 30,0mV

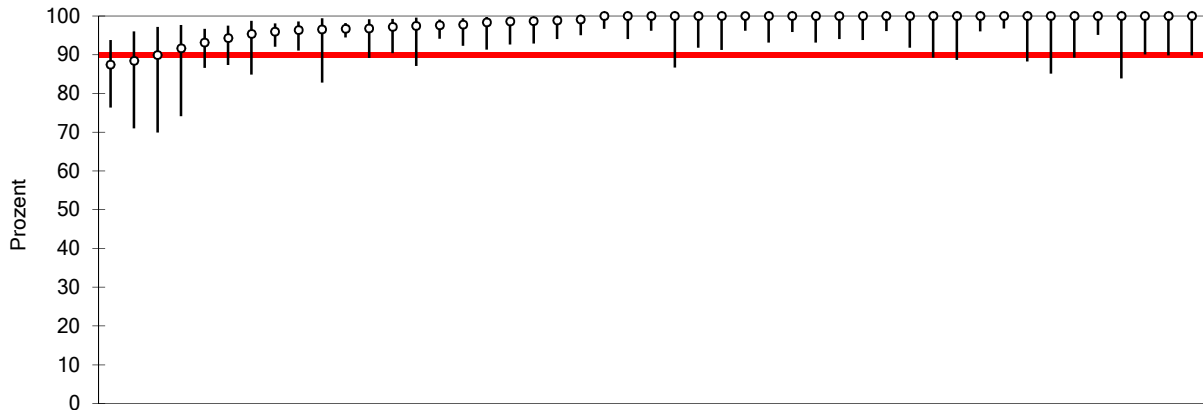
Vorhofsonden mit Reizschwelle bis 1,5 V

Kennzahl: 09/1 - HE09104

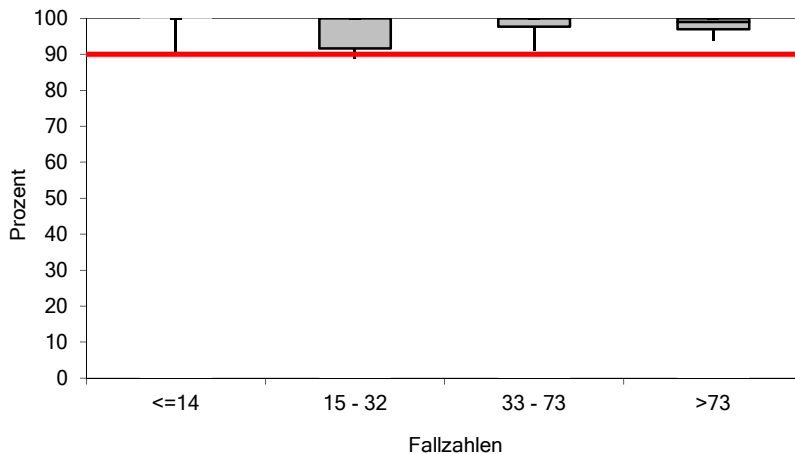
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
3 609		0	
- davon Vorhofsonden mit Reizschwelle <= 1,5 V	97,89	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
97,37 ; 98,31	97,37 ; 98,31



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	87,5	93,9	97,0	100,0	98,0	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=14	20
15 - 32	17
33 - 73	18
>73	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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. Eine gelungene Positionierung der Sonden mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden sind Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-implantat. Auch Fröhlig (2013, S. 233) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer »hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalthöhe«. 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 (in Hessen weiterhin getrennt ausgewertet). 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. (Fortsetzung nächste Seite)

Ventrikelsonden mit Reizschwelle bis 1,0 V

Kennzahl: 09/1 - HE09105

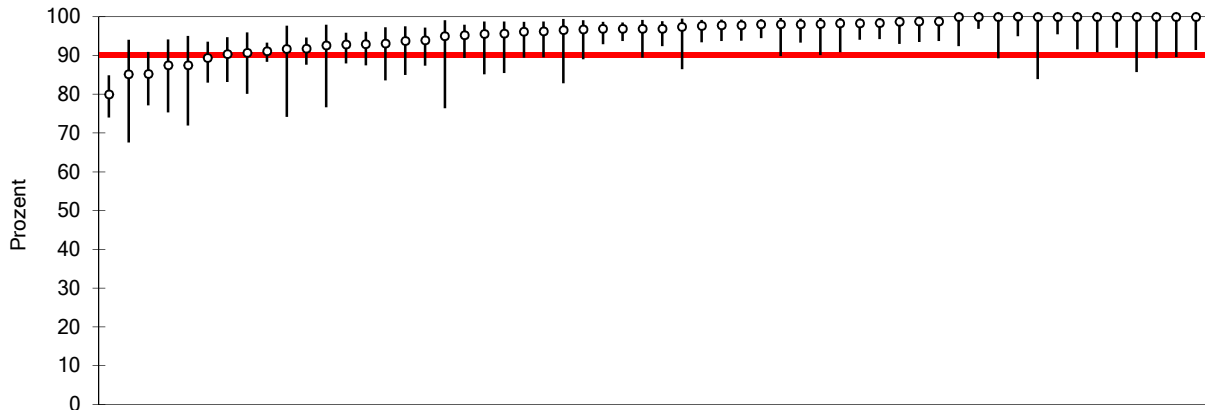
alle Ventrikelsonden mit gültiger Reizschwelle

- davon Ventrikelsonden mit Reizschwelle <= 1,0 V

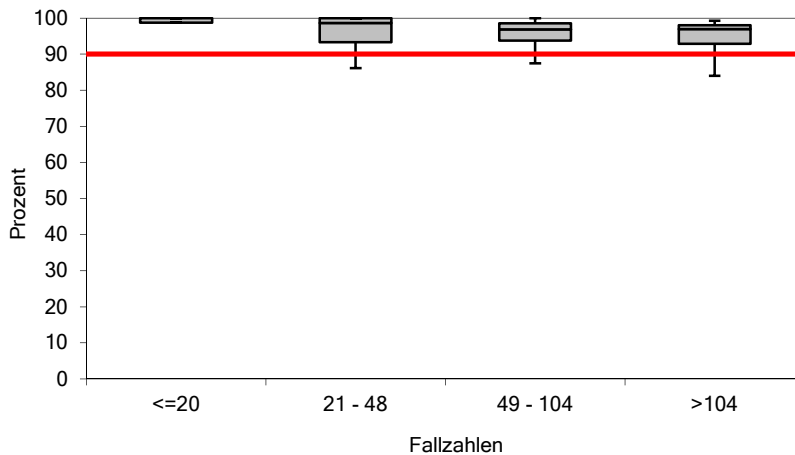
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 228		0	
4 952	94,72	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94,08 ; 95,29	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	80,0	89,9	93,1	96,9	95,7	98,8	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 48	18
49 - 104	18
>104	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar. Wichtiges Kriterium für die Stimulationsimpulsabgabe ist die Reizschwelle. Sie ist definiert als die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Reizschwellenwerte können verschieden angegeben werden, in der Praxis ist die Angabe als Spannung (V) üblich. Wegen der Abhängigkeit von der Impulsdauer muss diese immer mit angegeben werden (z.B. 0,5 ms). Durch den Entzündungsreiz im Endokard steigt die Reizschwelle nach der Implantation im ersten Monat an, um dann wieder abzufallen (Platia & Brinker 1986). Nach 3 bis 6 Monaten liegt die stabile, so genannte chronische Reizschwelle vor, so dass dann in der Regel eine Umprogrammierung durchgeführt werden muss, um mit geringerer Energieabgabe die Dauer der Funktionszeit der Batterie zu verlängern.

Faktoren wie z.B. Oberflächenbeschaffenheit der Elektrode, Medikamenteneinfluss und Ausmaß der Fibrose an der Elektrode können die Höhe der chronischen Reizschwelle beeinflussen. In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation der Elektroden auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z.B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000). Die Bestimmung der Reizschwelle bei Herzschrittmachereingriff ist erforderlich, da intraoperative Reizschwellenwerte oberhalb einer definierten Grenze häufig inakzeptabel hohe Reizschwellenwerte im weiteren Verlauf nach sich ziehen.

Grundsätzlich ist es anzustreben, immer eine Reizschwellenbestimmung durchzuführen. Die Sonde ist so zu platzieren, dass eine möglichst niedrige Reizschwelle erreicht wird. Fischer und Ritter (1997) unterscheiden zwischen optimalen und akzeptablen Werten (nach mehreren Platzierungsversuchen). Optimal in diesem Sinne sind für Vorhof und Ventrikel <= 0,5 V (bei 0,5 ms) und akzeptabel <= 1,0 V. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen anzustrebende Grenzbereiche (Markewitz 1994) der Reizschwellen auf <=1,5 V (bei 0,5 ms) bei Vorhofelektroden und auf <=1,0 V (bei 0,5ms) bei Ventrikelsonden festgelegt. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu unterschreiten.

weitere Infos, Tabellen und Literaturangaben unter www.sgg.de

Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV

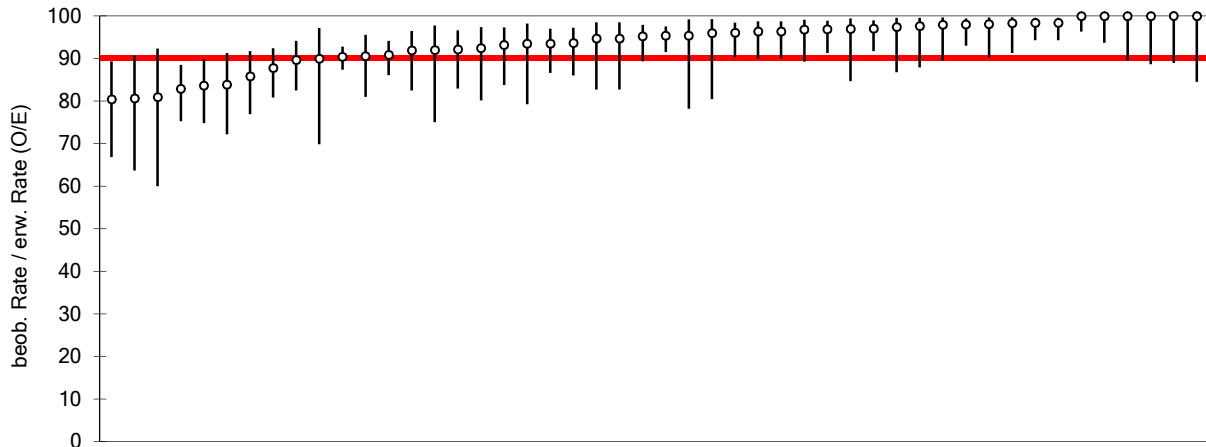
Kennzahl: 09/1 - HE09106

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
3 966		0	
- davon Vorhofsonden mit Signalamplitude >= 1,5 mV	93,09	0	0,0

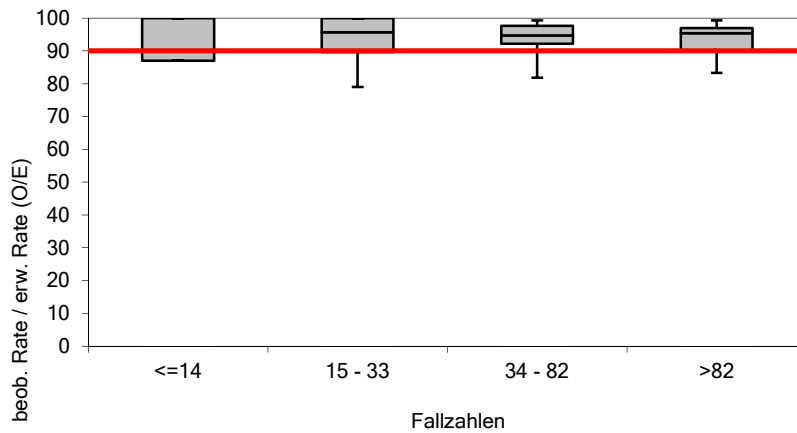
alle Vorhofsonden mit gültiger intrakardialer Signalamplitude außer VDD-Sonden
 - davon Vorhofsonden mit Signalamplitude >= 1,5 mV

95 % CI	95% CI
92,26 ; 93,84	0

Vertrauensbereich (in %)



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	80,4	83,9	90,8	95,3	93,6	97,8	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=14	20
15 - 33	18
34 - 82	17
>82	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu ab Seite 14

Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV

Kennzahl: 09/1 - HE09107

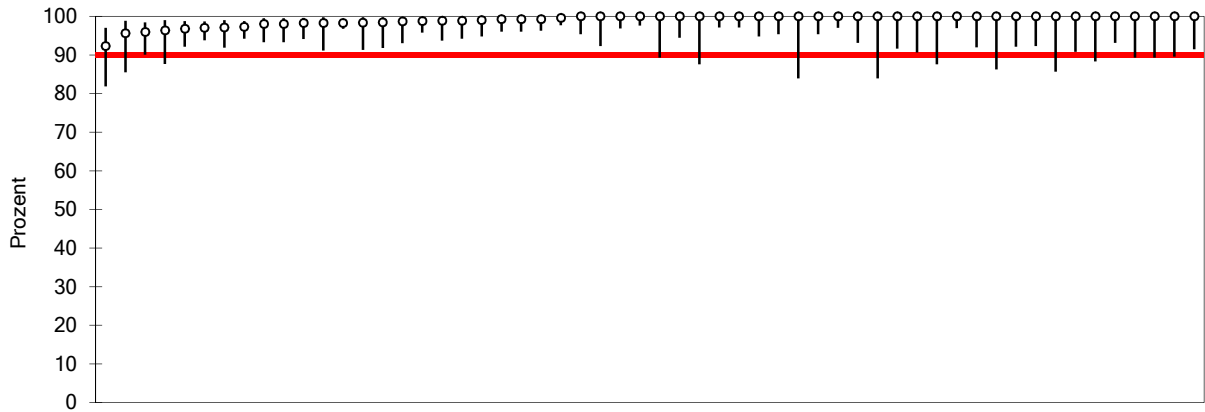
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 143		0	
- Ventrikelsonden mit intrakardialer Signamaamplitude >= 4 mV	98,81	0	0,0

Alle Ventrikelsonden mit gültiger intrakardialer Amplitude

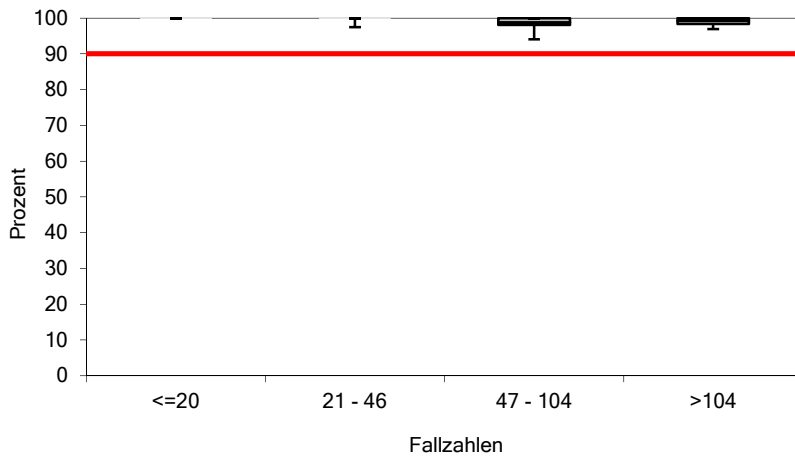
- Ventrikelsonden mit intrakardialer Signamaamplitude >= 4 mV

95 % CI	95% CI
98,48 ; 99,08	0

Vertrauensbereich (in %) Alle Vorhofs. mit gültiger intrakard. Signalampl. (exl. Pat. mit VDD)



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	92,3	97,1	98,4	100,0	99,1	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 104	20
>104	16

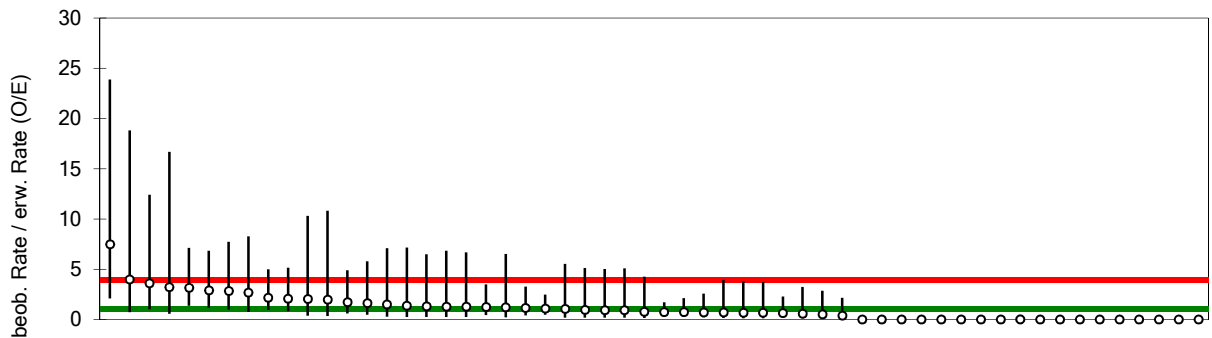
Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Siehe hierzu ab Seite 14

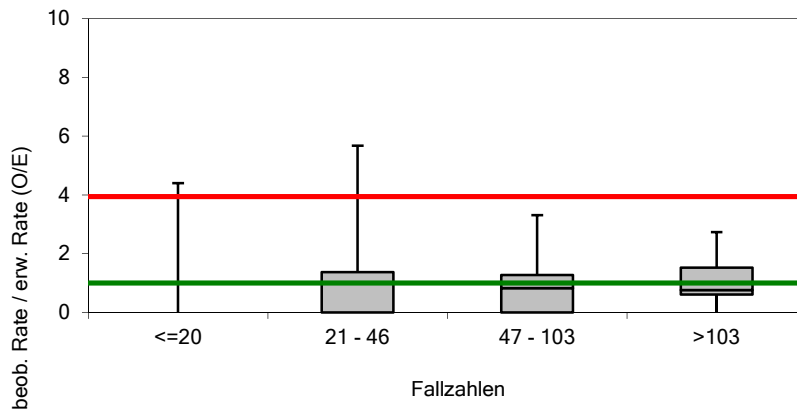
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Kennzahl: 09/1 - HE09106

		Hessen gesamt	Krankenhaus
		N	N
alle Patienten		5 173	0
- verstorbene Patienten		79	0
Raten		%	%
beobachtete Rate (O)	Kennzahl: 09/1 - 1100	1,53	0
erwartete Rate (E) *		1,51	0
beobachtete Rate / erwartete Rate		Kennzahl: 09/1 - 51191	1,01
Vertrauensbereich (95% CI)		0,81 ; 1,25	0
risikoadjustierte Rate [O/E*O(Hessen)], Werte in %		1,55	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,8	1,1	1,5	2,9	7,5



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=20	20
21 - 46	18
47 - 103	18
>103	18

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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 »Sterblichkeit im Krankenhaus« eine Risikoadjustierung unerlässlich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" eingeführt. 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 und weitere Informationen unter <http://www.sqg.de>

ANHANG:**Informationen zu den Berechnungen der risikoadjustierten Raten mittels logistischer Regression
Regression****Indikator:****Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen***Kennzahl 51191*

Risikofaktoren	OR
Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung - ab 80 Jahre	1,70
ASA-Klassifikation 3	5,10
ASA-Klassifikation 4	25,78
ASA-Klassifikation 5	96,76
Ätiologie - infarktbedingt	1,82
Ätiologie - Zustand nach herzchirurgischem Eingriff	1,18
Voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit - permanent (> 90%)	1,35
AV-Block 1. Grades	0,70
AV-Block 2. Grades	0,48
AV-Block 3. Grades	1,29