



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (Modul 9/5)

Jahresauswertung
2014

QUALITÄTSINDIKATOREN

GQH

©
Geschäftsstelle
Qualitätssicherung
Hessen

Frankfurter Straße 10-14
65760 Eschborn

Hessen gesamt

Übersichtstabelle:**Hessen gesamt**

Kennzahl	Indikatoren zur Laufzeit	Referenzwerte	Ergebnis 2014	Ergebnis 2013*
Seite			Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
50021 Seite 4	Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei 1-Kammer-System (VVI)	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 0,60 %	0,60 % [0,10 ; 3,40] 1 / 163 Fällen	0,70 % [0,10 ; 3,60] 1 / 152 Fällen
50022 Seite 5	Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei 2-Kammer-System (VDD, DDD)	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 0,00 %	0,00 % [0,00 ; 2,60] 0 / 143 Fällen	2,80 % [1,10 ; 6,90] 4 / 145 Fällen
50023 Seite 6	Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 2,10 %	2,10 % [0,90 ; 4,80] 5 / 238 Fällen	1,00 % [0,30 ; 3,50] 2 / 203 Fällen

Indikatoren zu Prozessen und Ergebnissen

50025 Seite 7	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	Ziel: >= 90,00 % Auffälligkeit: < 60,00 % Ø in Hessen: 94,20 %	94,20 % [91,90 ; 95,80] 516 / 548 Fällen	92,90 % [90,40 ; 94,80] 485 / 522 Fällen
52321 Seite 8	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Ziel: >= 95,00 % Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 96,90 %	96,90 % [96,40 ; 97,30] 4942 / 5100 Fällen	n.b. [n.b.] 0 / 0 Fällen
HE09501 Seite 9	Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonde	Ziel: >= 95,00 % Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 99,20 %	99,20 % [98,40 ; 99,70] 785 / 791 Fällen	98,70 % [97,50 ; 99,30] 730 / 740 Fällen
HE09502 Seite 10	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde	Ziel: >= 95,00 % Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 99,40 %	99,40 % [97,90 ; 99,80] 342 / 344 Sonden	99,10 % [97,30 ; 99,70] 324 / 327 Fällen
HE09503 Seite 11	Intraoperative Amplitudenbestimmung der Pace/Sense-Sonde (1.od.2.Ventrikelsonde)	Ziel: >= 95,00 % Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 100,00 %	100,00 % [99,20 ; 100,00] 489 / 489 Fällen	100,00 % [99,20 ; 100,00] 476 / 476 Fällen
50030 Seite 12	Perioperative Komplikationen chirurgische Komplikationen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: >= 1,00 % Ø in Hessen: 0,60 %	0,60 % [0,20 ; 1,60] 3 / 548 Fällen	0,40 % [0,10 ; 1,40] 2 / 522 Fällen

Sentinel Events

50031 Seite 13	Letalität	Auffälligkeit: Sentinel Event in Hessen: 1 Fall	1 Fall	1 Fall
---------------------------------	-----------	--	--------	--------

* Auf Grund der Umstellung auf eine standortbezogene Dokumentation ab dem Erhebungsjahr 2014 (gemäß § 4 QSKH-RL) können die Ergebnisse aus dem Jahr 2013 nicht auf Standortebene dargestellt werden.

LESEANLEITUNG

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

	Hessen gesamt		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	163		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			
50021	Aggregat-Laufzeit bei VVI	nicht definiert	nicht definiert	Seite 4
50022	Aggregat-Laufzeit bei (VDD, DDD)	nicht definiert	nicht definiert	Seite 5
50023	Aggregat-Laufzeit bei CRT	nicht definiert	nicht definiert	Seite 6
50025	Eingriffsdauer bis 60 Minuten	fixer Wert	fixer Wert	Seite 7
52321	Qualitätsindex intraop. Messung	fixer Wert	fixer Wert	Seite 8
HE09501	Reizschwelle Ventrikelsonde	fixer Wert	fixer Wert	Seite 9
HE09502	Amplitude der Vorhofsonde	fixer Wert	fixer Wert	Seite 10
HE09503	Amplitude der Pace/Sense-Sonde	fixer Wert	fixer Wert	Seite 11
50030	chirurgische Komplikationen	nicht definiert	fixer Wert	Seite 12
50031	Letalität	-	sentinel event	Seite 13

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. Hierbei 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.

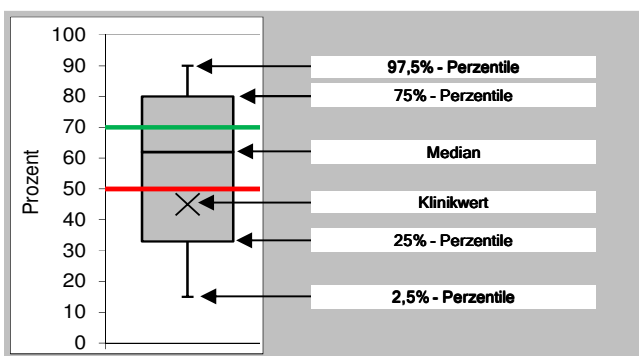


Abb. 2

Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei 1-Kammer-System (VVI)

Kennzahl: 09/5 - 50021

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI) und bekanntem Implantationsdatum	163		0	
- davon Patienten mit einer Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre	1	0,60	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)	95 % CI	95% CI
		0,10 ; 3,40



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	9
2 - 3	9
4 - 6	8
>6	8

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Implantierbare Defibrillatoren (ICD) sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme. Die Patienten sind zudem in der Regel jünger als Schrittmacherpatienten. Bei deutlich kürzeren Laufzeiten von ICD-Systemen sind daher mehr anfallende Wechsel im Leben eines Patienten zu erwarten (Stockburger 2006).

Da die Laufzeit eines ICD-Aggregats von mehreren unterschiedlichen Faktoren abhängt, die nicht in der Verantwortung des Implanteurs liegen (z. B. Nachbetreuung und abgegebene Schocks, hat die Fachgruppe Herzschrittmacher entschieden, erfolgt die Darstellung der Laufzeit nur deskriptiv, d. h. ohne Referenzbereich. Im Benchmark werden auffällig kurze Laufzeiten (<3 Jahre) dargestellt. Weiterhin wird stratifiziert dargestellt, ob während der Laufzeit Therapien vom ICD abgegeben wurden oder nicht. Die Fachgruppe hat wiederholt auf die Notwendigkeit einer Produktverfolgungskomponente in der Qualitätssicherung Herzschrittmacher hingewiesen. Gleiches gilt für die QS Implantierbare Defibrillatoren. Ein Produktverfolungsregister sollte hersteller- und modellabhängige Auswertungen der Laufzeiten transparent darstellen.

Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei 2-Kammer-System (VDD, DDD)

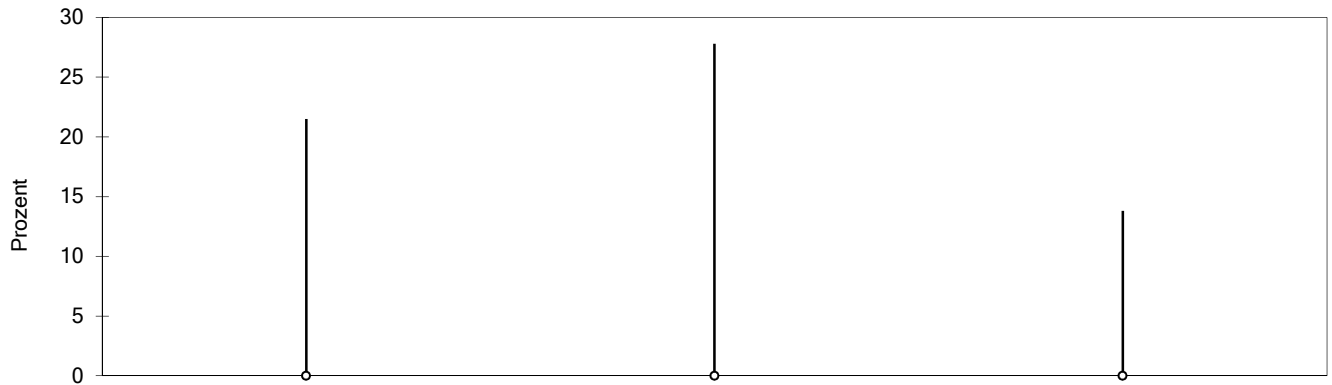
Kennzahl: 09/5 - 50022

Alle Patienten mit implantiertem 2-Kammersystem (VDD, DDD) und bekanntem Implantationsdatum
 - davon Patienten mit einer Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
143		0	
0	0,00	0	0,0

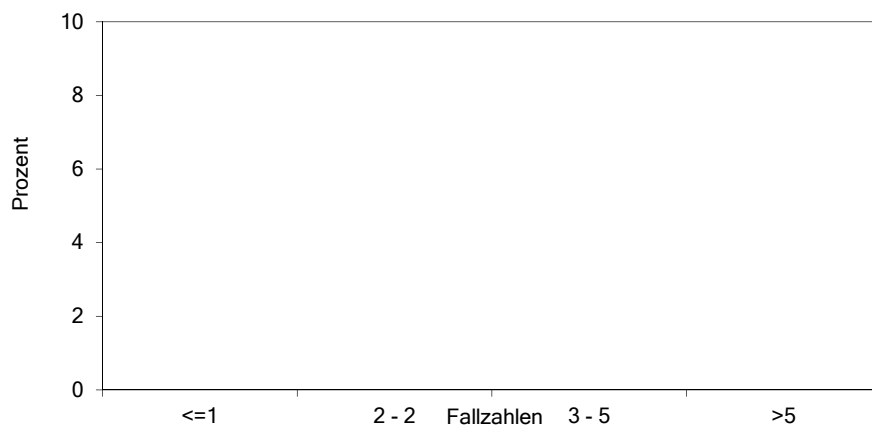
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,00 ; 2,60	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	11
2 - 2	7
3 - 5	8
>5	8

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Erläuterungen s. Seite 4

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de>

Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre bei CRT-System

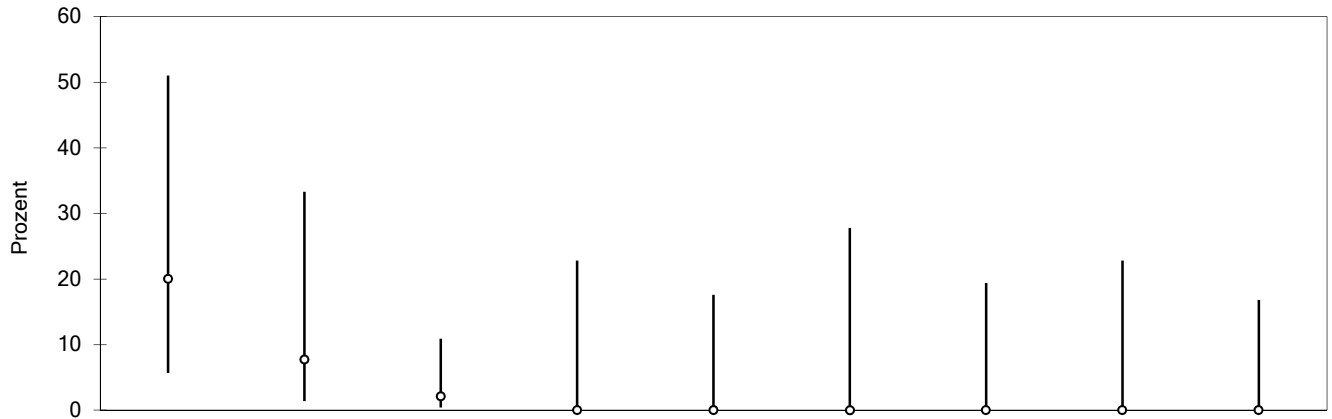
Kennzahl: 09/5 - 50023

Alle Patienten mit implantiertem CRT-System und bekanntem Implantationsdatum
 - davon Patienten mit einer Laufzeit des alten ICD-Aggregats unter 3 Jahre

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
238		0	
5	2,10	0	2,10

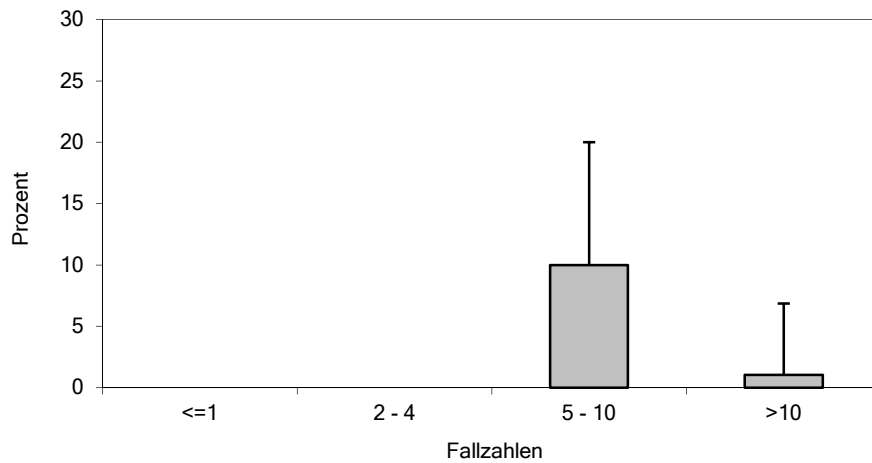
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,90 ; 4,80	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	2,1	10,2	20,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	10
2 - 4	10
5 - 10	7
>10	7

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Erläuterungen s. Seite 4

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de>

Eingriffsdauer bis 60 Minuten

Kennzahl: 09/5 - 50025

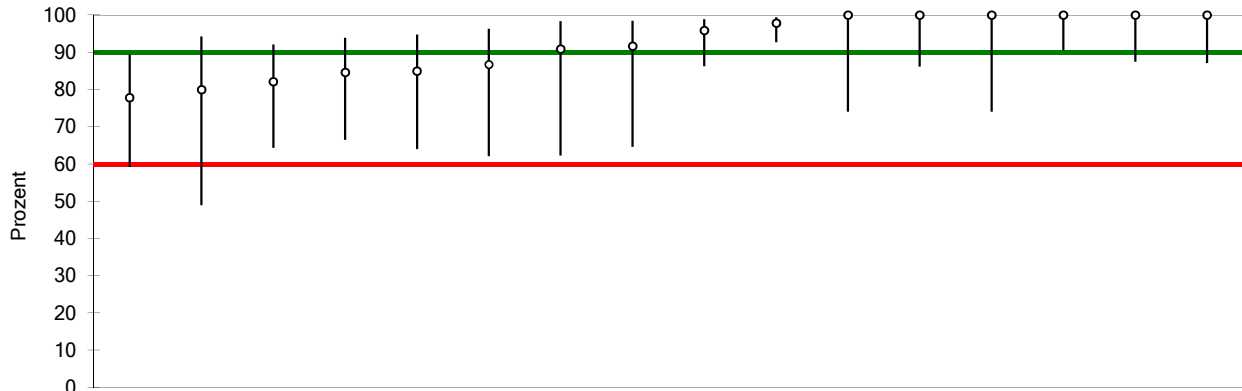
Alle Patienten

- davon Patienten mit einer Eingriffsdauer bis 60 Minuten

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
548		0	
516	94,20	0	0,0

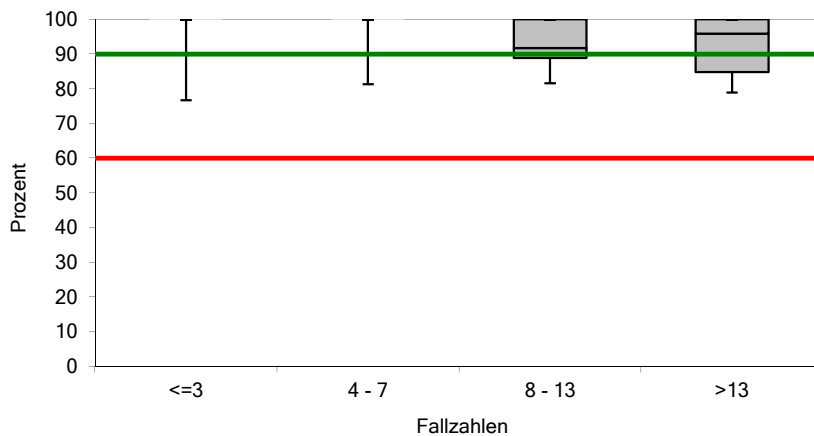
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
91,90 ; 95,80	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
77,8	81,1	84,9	93,8	92,0	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	13
4 - 7	11
8 - 13	9
>13	11

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 (>75%- Perzentile der ermittelten Operationszeiten für einen Eingriff) zu höheren Infektionsraten führen (Culver et al. 1991). Die typische Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess. Allerdings konnte eine aktuelle Studie von Klug et al. (2007) einen statistischen Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektion bei Schrittmacher- und Defibrillatöreingriffen nicht bestätigen.

Bei ICD- wie auch bei Schrittmachereingriffen ist die Eingriffsdauer von der Art der implantierten Systeme abhängig. So nimmt die Platzierung der Sonden bei Zweikammersystemen 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.

Bei der Beurteilung der Eingriffsdauer als Qualitätsmerkmal handelt es sich um einen Surrogatparameter für Prozessqualität (z.B. bezüglich der Abläufe im Operationssaal) und der Strukturqualität (z. B. Erfahrung der Operateure). Der Strukturierte Dialog der Vorjahre im Leistungsbereich Herzschrittmacher zeigte, dass mit diesem Qualitätsindikator häufig Hinweise auf mögliche Qualitätsprobleme gegeben wurden: im Jahre 2007 wurden von 33 statistisch auffälligen Einrichtungen 6 als qualitativ auffällig eingestuft. Diese Erfahrungen haben die Fachgruppe veranlasst, diesen unspezifischen Qualitätsindikator auch in der Qualitätssicherung ICD einzuführen.

Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer auf 60 Minuten und die Grenze des Jahresauswertung 2014 vom 25.06.2015

Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Kennzahl: 09/5 - 52321

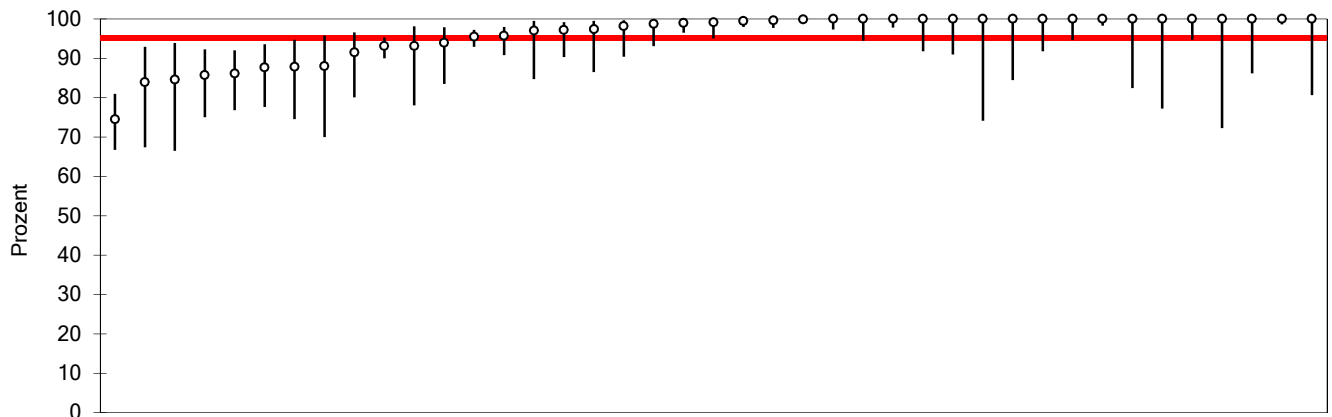
Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei linksventrikulären Sonden aus den Leistungsbereichen 9/4, 9/5 und 9/6*

- davon durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
5 100		0	
4 942	96,90	0	0,0

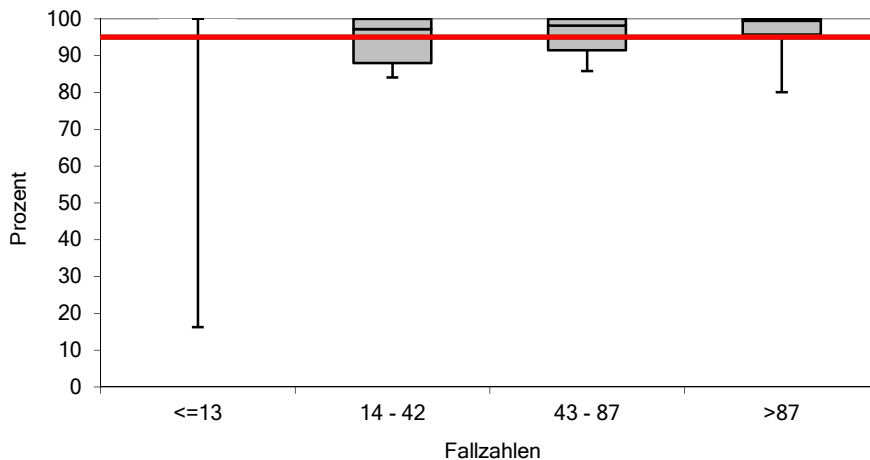
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
96,40 ; 97,30	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
74,5	86,1	93,1	99,1	95,8	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=13	14
14 - 42	12
43 - 87	13
>87	13

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 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.

Fortsetzung nächste Seite

Intraoperative Reizschwellenbestimmung der Ventrikelsonde

Kennzahl: 09/5 - HE09501

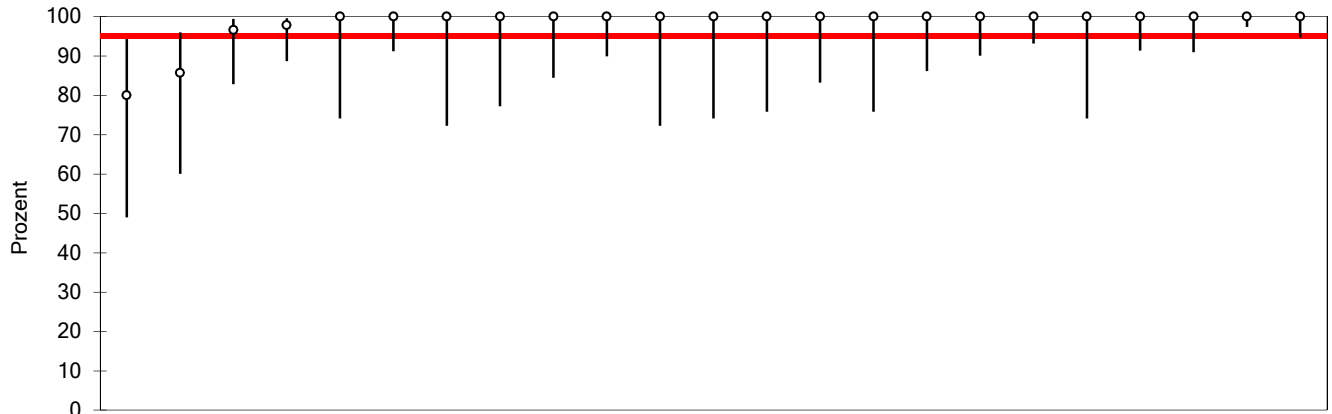
Alle Ventrikelsonden*

- davon Ventrikelsonden mit intraoperativ bestimmter Reizschwelle

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
791		0	
785	99,20	0	0,0

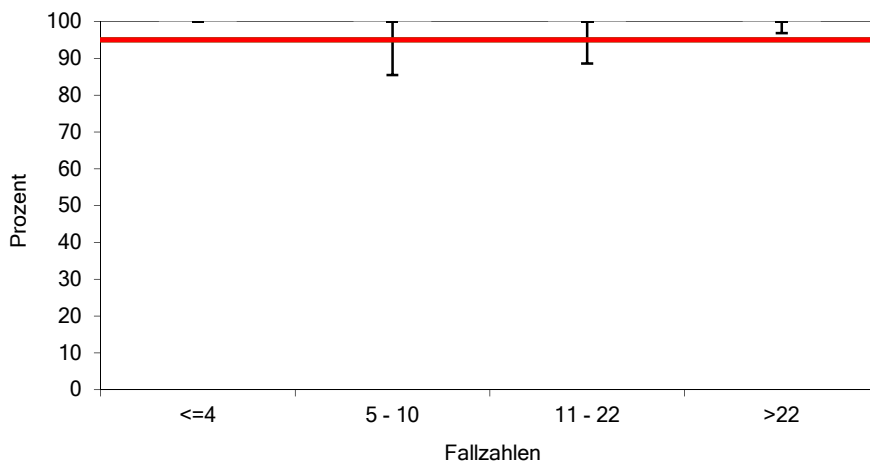
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
98,40 ; 99,70	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
80,0	96,8	100,0	100,0	98,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	12
5 - 10	12
11 - 22	9
>22	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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 Qualitätsindizes 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.

(Fortsetzung nächste Seite)

* ausgeschlossen wird die erste Ventrikelsonde, sofern eine separate Pace/Sense-Sonde dokumentiert ist

Intraoperative Amplitudenbestimmung der Vorhofsonde

Kennzahl: 09/5 - HE09502

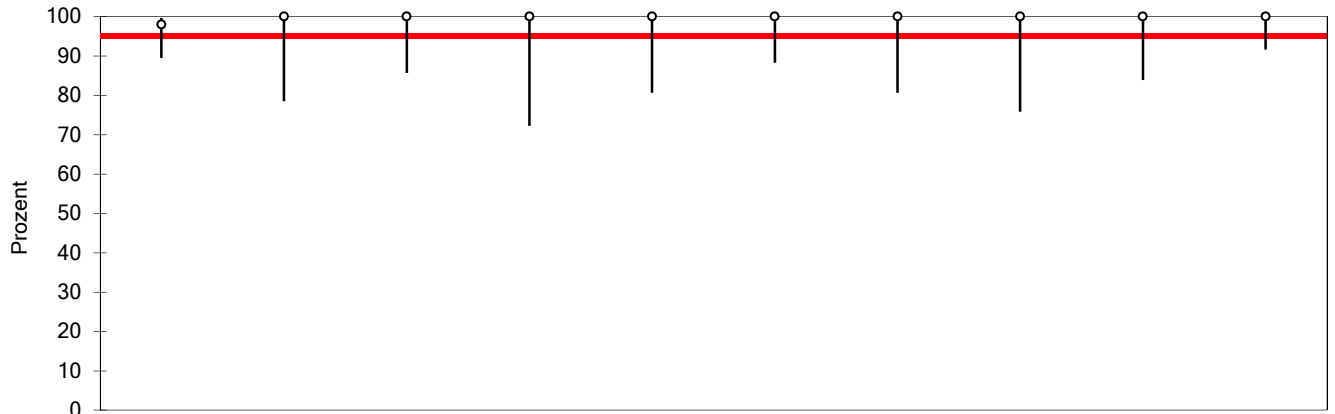
Alle Vorhofsonden*

- davon Vorhofsonden mit intraoperativ bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
344		0	
342	99,40	0	0,0

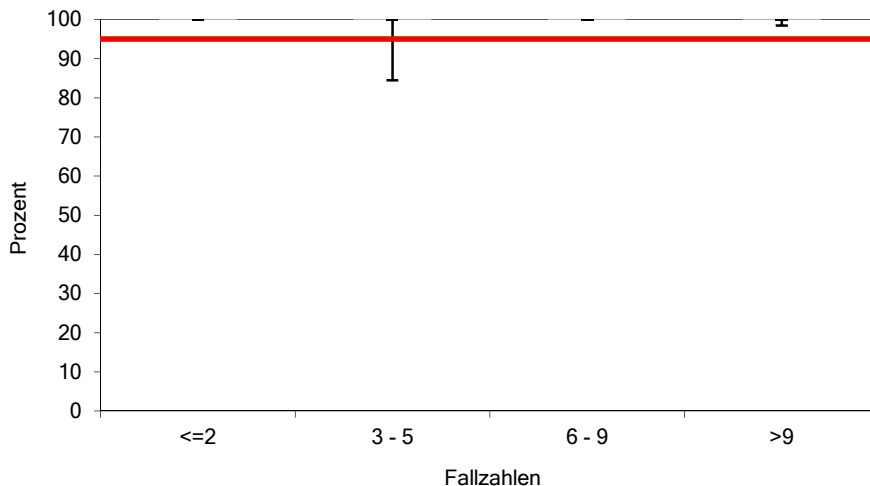
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
97,90 ; 99,80	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
98,0	99,8	100,0	100,0	99,8	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	14
3 - 5	10
6 - 9	7
>9	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Leistungsbereiche hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 1 ist zu entnehmen, welche Messungen in den »Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden« bei implantierbaren Defibrillatoren eingehen.

Indexbildung

Es wurde bereits erwähnt, dass für die Qualitätsindices die Ergebnisse der Messung von Reizschwellen und Signalamplituden über unterschiedliche Leistungsbereiche 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 Leistungsbereich, sondern zusammenfassend ausgewertet. Die resultierende höhere Zahl von Untersuchungseinheiten (hier Messungen) ~~vermindert das Fallzahl-Prävalenz-Problem deutlich.~~ (Fortsetzung nächste Seite)

Intraoperative Amplitudenbestimmung der Pace/Sense-Sonde (1.od.2.Ventrikelsonde)

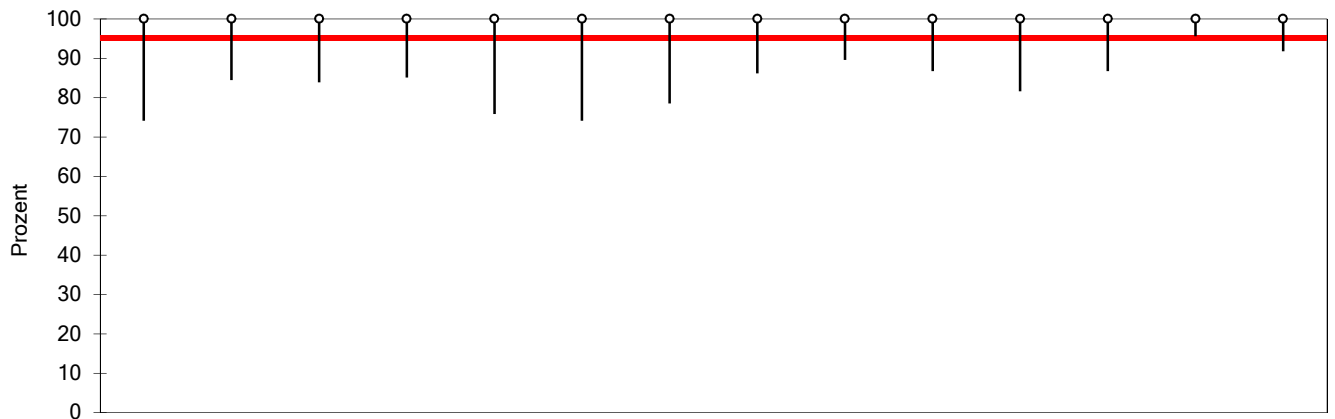
Kennzahl: 09/5 - HE09503

Alle Patienten (unter Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus, Patienten mit S-ICD-System und Pat.mit CRT-System, bei denen die erste Ventrikelsonde nicht die Pace/Sense-Sonde ist)
 - davon Ventrikelsonden mit intraoperativ bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
489		0	
489	100,00	0	0,0

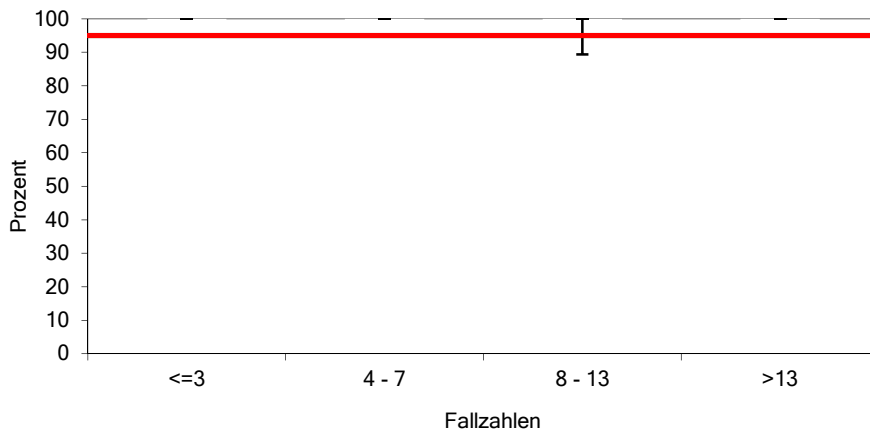
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
99,20 ; 100,00	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	15
4 - 7	11
8 - 13	7
>13	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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.

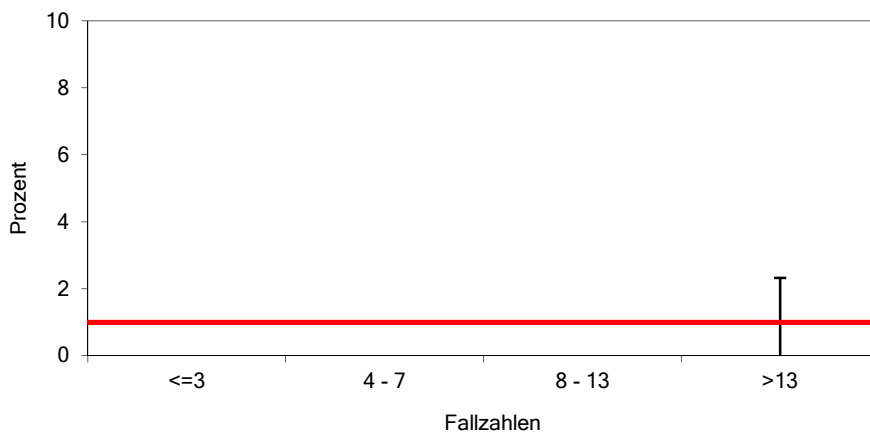
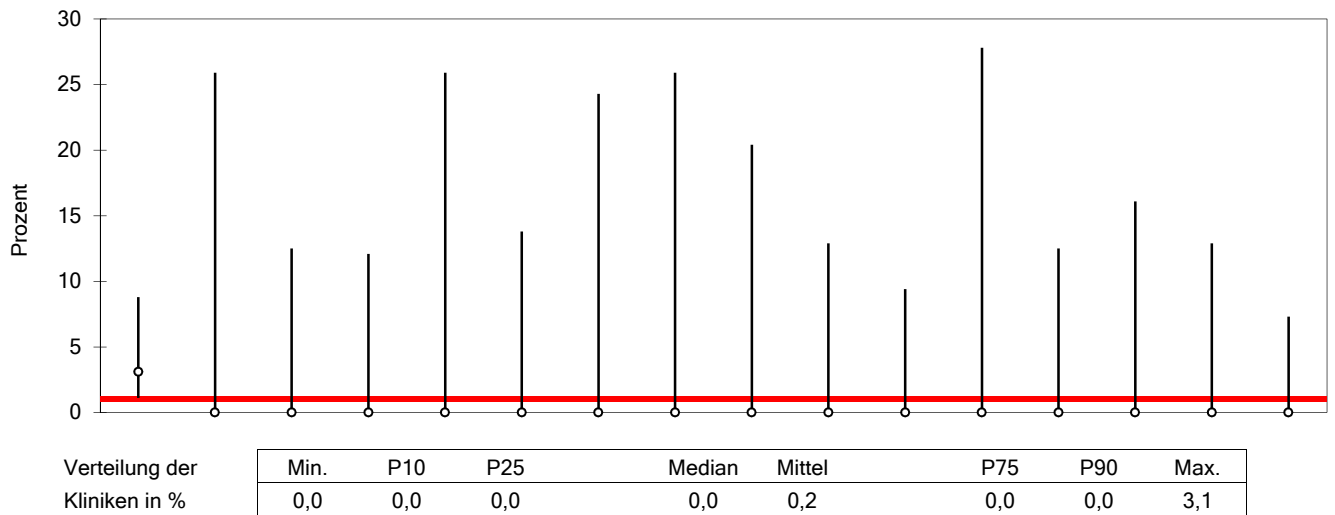
Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de>

* unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern, fehlendem Vorhofeigenrhythmus, VVI-System, CRT-System ohne Vorhofsonde oder S-ICD-System

**Perioperative Komplikationen
chirurgische Komplikationen**

Kennzahl: 09/5 - 50030

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten	548		0	
- davon mit chirurgischen Komplikationen (interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion)	3	0,60	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI 0,20 ; 1,60		95% CI 0	



Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

“Generator changes are typically thought of as easier to perform and associated with lower risk than initial implants, but they present their own unique set of complications. This includes inadvertent damage to previously placed leads, the unanticipated finding of lead dysfunction, and a possibly higher infection rate and overall complication rate” (Prutkin & Poole 2011, 391). In ihrer Überblicksarbeit referieren Prutkin & Poole, dass bei Aggregatwechseln Komplikationsraten zwischen 1,2 % und 8,2 % ermittelt wurden. Krahn et al. (2011) berichten nach einer Registerauswertung eine Häufigkeit von Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln von 2,3 % (major complications, darunter Infektion und Sondenrevision) bei einer Nachbeobachtungszeit von 45 Tagen. Bei Erstimplantation betrug die Häufigkeit von major complications innerhalb von 45 Tagen 4,1 % (Lee et al. 2010). Risikofaktoren für eine Komplikation bei Aggregatwechsel waren nach Krahn et al. Angina pectoris und die Anzahl früherer Eingriffe am ICD-System (mit Ausnahme der Implantation). Wegen des Komplikations-risikos bei einer Austauschoperation führen Hersteller-Rückrufe bei ICD-Aggregaten zu u.U. schwierigen Entscheidungssituationen: Ist es besser, das betroffene Aggregat auszutauschen oder das Risiko einer Fehlfunktion des Aggregats zu tolerieren? In einer Studie mit 2635 Patienten, für deren Defibrillatoraggregat wegen möglicher Fehlfunktion ein advisory herausgegeben worden war (Gould et al. 2008) wurden 451 Aggregate (17,1 %) ausgetauscht. Diese Austauschoperationen hatten während einer Nachbeobachtungszeit von einem Jahr weitere Komplikationen zur Folge (major complications 5,9 %, darunter 2 Todesfälle). Borleffs et al. 2010 werteten ein 3-Jahres-Follow-up bei 2415 ICD-Patienten aus, bei denen Erstimplantationen und Aggregatwechsel durchgeführt worden waren. Analysiert wurden Taschenprobleme, die innerhalb von 3 Jahren bei Aggregatwechseln mit einer Rate von 7,5 % fast doppelt so häufig wie bei Erst-implantationen (3,9 %) auftraten. Die Mehrzahl der Taschenprobleme waren Infektionen der Aggregattasche. Wie Borleffs et al. berichten, erhöht jede einzelne Austauschoperation das Risiko eines interventionspflichtigen Taschenproblems. In einer Untersuchung von Poole et al. 2010 zeigte sich allerdings, dass periprozedurale Komplikationen bei isolierten Aggregatwechseln bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren 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 für die externe stationäre Qualitätssicherung voraussichtlich mit dem Erfassungsjahr 2017 eingeführt. <http://www.sgg.de>

Letalität*Kennzahl: 09/5 - 50031*

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten	548		0	
- davon verstorbene Patienten	1	0,20	0	0,0

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

ICD-Patienten unterscheiden sich hinsichtlich des Lebensalters und des Risikoprofils von Herzschrittmacherpatienten. Angesichts des Risikoprofils von ICD-Patienten ist eine höhere Sterblichkeit zu erwarten als bei Herzschrittmachern. Literaturangaben zur Sterblichkeit sind aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen. Zudem liegen Studienergebnisse zur In-Hospital-Sterblichkeit nach Aggregatwechseln nur vereinzelt vor.

Es ist Expertenkonsens der Fachgruppe, dass jeder Todesfall im Sinne eines Sentinel Events zu analysieren ist.