



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Revision/Systemwechsel/ Explantation bei implantierbaren Defibrillatoren (Modul 9/6)

Jahresauswertung
2015

QUALITÄTSINDIKATOREN

GQH

©
Geschäftsstelle
Qualitätssicherung
Hessen

Frankfurter Straße 10-14
65760 Eschborn

Hessen gesamt

Übersichtstabelle:

Hessen gesamt

Kennzahl Seite	Indikatoren zu Prozessen und Ergebnissen	Referenzwerte	Ergebnis	Ergebnis
			2015 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	2013 - 2015 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
HE09601 Seite 4	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 99,41 %	99,41 % [96,74 ; 99,90] 169 / 170 Fällen	99,27 % [98,14 ; 99,72] 545 / 549 Fällen
HE09602 Seite 5	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 97,77 %	97,77 % [96,06 ; 98,75] 483 / 494 Fällen	98,63 % [97,92 ; 99,10] 1515 / 1536 Fällen
HE09603 Seite 6	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 99,45 %	99,45 % [96,94 ; 99,90] 180 / 181 Fällen	99,50 % [98,55 ; 99,83] 600 / 603 Fällen
HE09604 Seite 7	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95,00 % Ø in Hessen: 100,00 %	100,00 % [98,69 ; 100,00] 290 / 290 Fällen	100,00 % [99,57 ; 100,00] 897 / 897 Fällen

Indikatoren zu Komplikationen (bezogen auf Erstimplantation und Aggregatwechsel in eigener Institution)

52328 Seite 8	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 8,52 % Ø in Hessen: 3,60 %	3,60 % [2,99 ; 4,34] 106 / 2943 Fällen	3,55 % [3,18 ; 3,96] 308 / 8687 Fällen
52001 Seite 9	Prozedurassoziiertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 6,00 % Ø in Hessen: 4,25 %	4,25 % [3,58 ; 5,04] 125 / 2943 Fällen	5,01 % [4,57 ; 5,49] 435 / 8687 Fällen
52002 Seite 10	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 2,48 % Ø in Hessen: 0,82 %	0,82 % [0,55 ; 1,21] 24 / 2943 Fällen	1,05 % [0,85 ; 1,28] 91 / 8687 Fällen

Indikatoren zu Komplikationen (bezogen auf Revision)

50041 Seite 11	Chirurgische Komplikationen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 2,00 % Ø in Hessen: 1,98 %	1,98 % [1,20 ; 3,24] 15 / 757 Fällen	2,05 % [1,55 ; 2,71] 48 / 2337 Fällen
52324 Seite 12	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 0,00 %	0,00 % [0,00 ; 0,66] 0 / 580 Fällen	1,00 % [0,64 ; 1,58] 18 / 1793 Fällen
HE09605 Seite 13	Dislokation oder Dysfunktion der Vorhofsonde	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 2,19 %	2,19 % [0,85 ; 5,48] 4 / 183 Fällen	0,98 % [0,45 ; 2,11] 6 / 615 Fällen
HE09606 Seite 14	Dislokation oder Dysfunktion einer Ventrikelsonde	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 3,00 % Ø in Hessen: 1,01 %	1,01 % [0,43 ; 2,34] 5 / 496 Fällen	0,71 % [0,40 ; 1,27] 11 / 1543 Fällen
51196 Seite 15	Letalität Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)	Ziel: <= 1,00 Auffälligkeit: > 4,77 Hessen: 1,45 % O/E= 0,86	0,86 [0,48 ; 1,53] 11 / 757 Fällen (1,45 %)	0,81 [0,56 ; 1,15] 29 / 2337 Fällen (1,24 %)

LESEANLEITUNG

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

	Hessen gesamt		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	549	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 Kennzahl	Kurzbezeichnung	Grenze Zielbereich	Grenze Auffälligkeitsbereich	Abbildung auf:
HE09601	Reizschwelle Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 4
HE09602	Reizschwelle Ventr.-Sonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 5
HE09603	Signalamplitude Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 6
HE09604	Signalamplitude Ventr.-Sonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 7
52328	Indikation Hardwareproblem	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 8
52001	Indikation Prozedurassoz. Problem	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 9
52002	Indikation Infektion	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 10
50041	Chirurgische Komplikationen	nicht definiert	fixer Wert	Seite 11
52324	Dislokation / Dysfunktion	nicht definiert	fixer Wert	Seite 12
HE09605	Dislokation / Dysfunktion VH-Sonde	nicht definiert	fixer Wert	Seite 13
HE09606	Dislokation / Dysfunktion Ventr.-Sonde	nicht definiert	fixer Wert	Seite 14
51196	Letalität (O/E)	fixer Wert	95%-Perzentile Bund	Seite 15

Die Auswertungen wurden auch unter Verwendung von bundeseinheitlichen Rechenregeln des IQTiG Berlin ©2016 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 Patientemix 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.

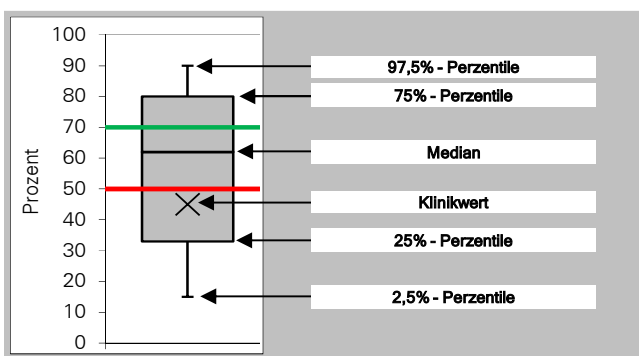


Abb. 2

Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden

Ergebnis 2013 - 2015

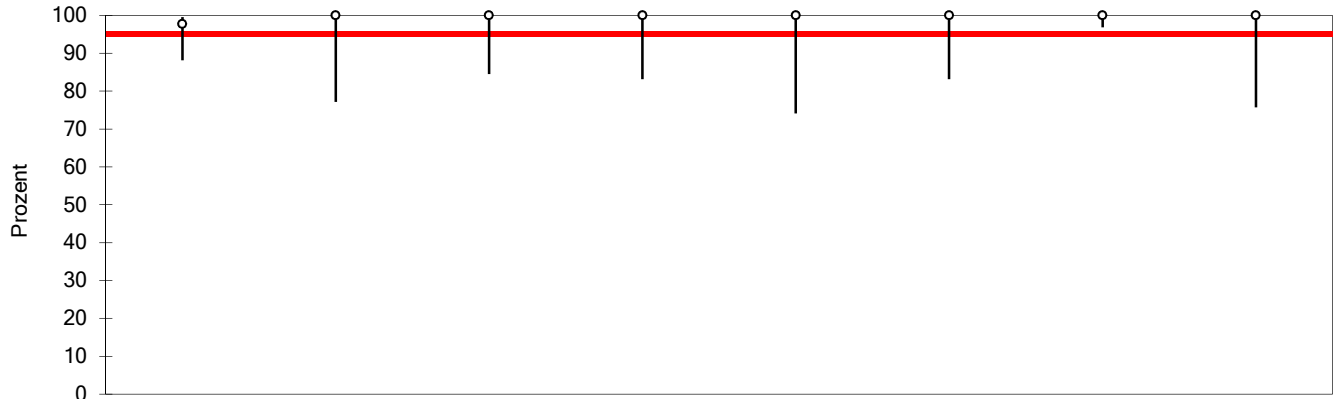
Kennzahl: 09/6 - HE09601

Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-Sonde)

- davon Vorhofsonden mit intraoperativ bestimmter Reizschwelle

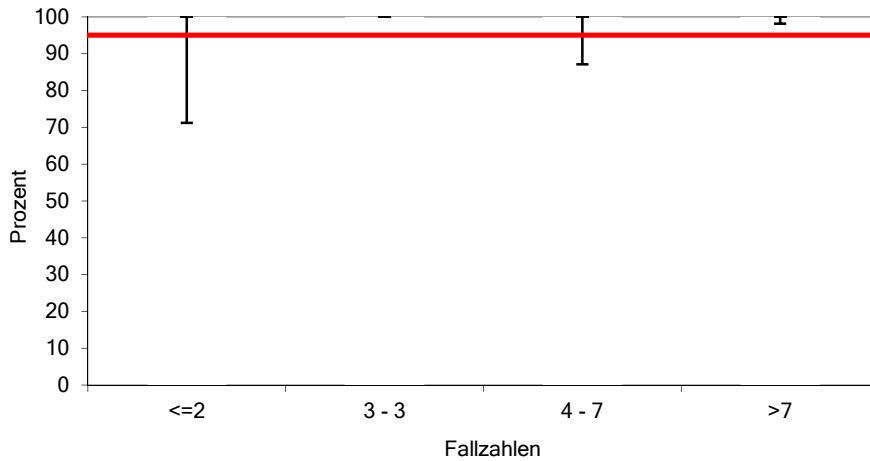
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
549		0	
545	99,27	0	0,0
95 % CI		95% CI	
98,14 ; 99,72		0	

Vertrauensbereich (in %)



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
97,7	99,3	100,0	100,0	99,7	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	18
3 - 3	5
4 - 7	10
>7	8

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu ausführliche Bemerkungen in der Auswertung zum Defi-Aggregatwechsel (9/5) auf den Seiten 8-11.

Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden

Ergebnis 2013 - 2015

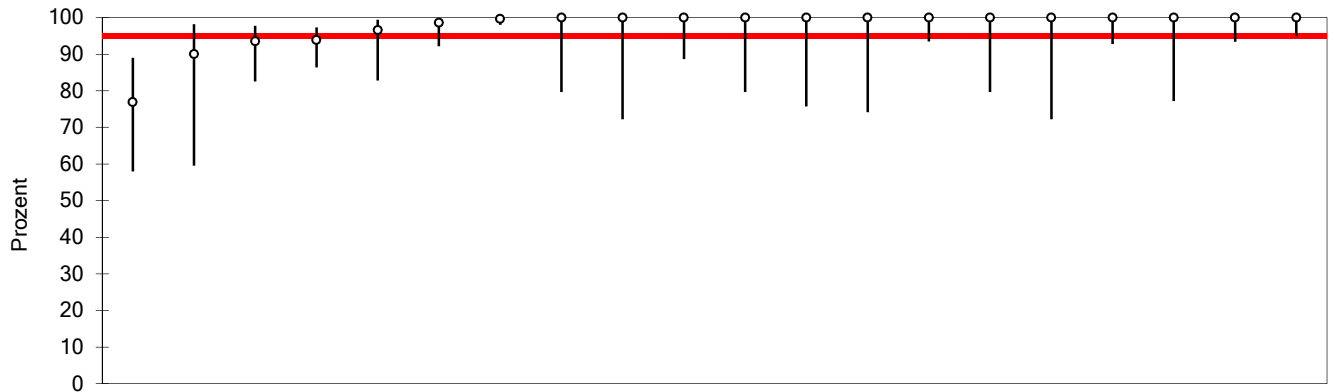
Kennzahl: 09/6 - HE09602

Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹
 - davon Ventrikelsonden mit intraoperativ bestimmter Reizschwelle

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
1 536		0	
1 515	98,63	0	0,0

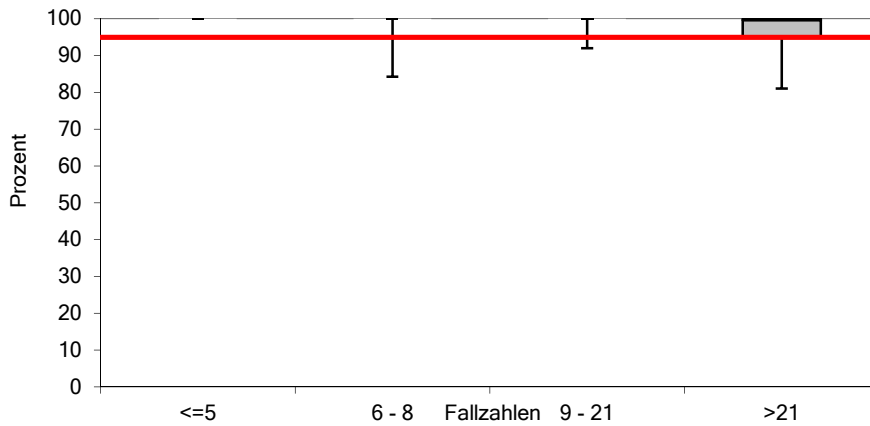
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
97,92 ; 99,10	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
76,9	93,1	98,0	100,0	97,4	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=5	13
6 - 8	10
9 - 21	9
>21	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu ausführliche Bemerkungen in der Auswertung zum Defi-Aggregatwechsel (9/5) auf den Seiten 8-11.

Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - HE09603

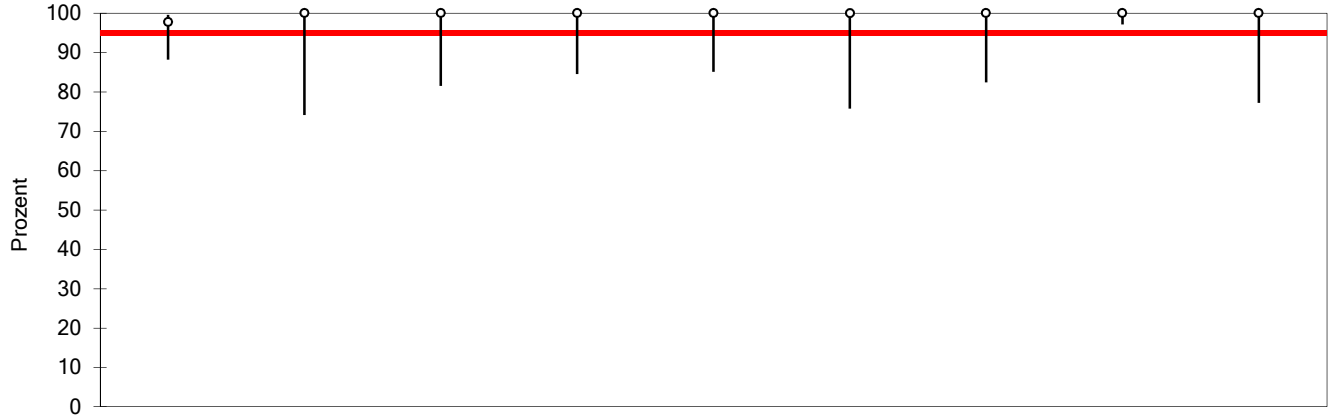
Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)

- davon Vorhofsonden mit intraoperativ bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
603		0	
600	99,50	0	0,0

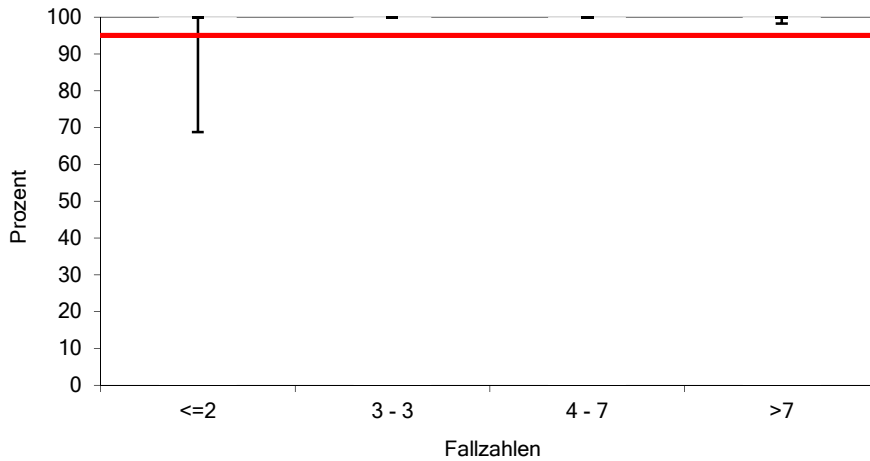
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
98,55 ; 99,83	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
97,7	99,5	100,0	100,0	99,7	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	16
3 - 3	5
4 - 7	10
>7	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu ausführliche Bemerkungen in der Auswertung zum Defi-Aggregatwechsel (9/5) auf den Seiten 8-11.

Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - HE09604

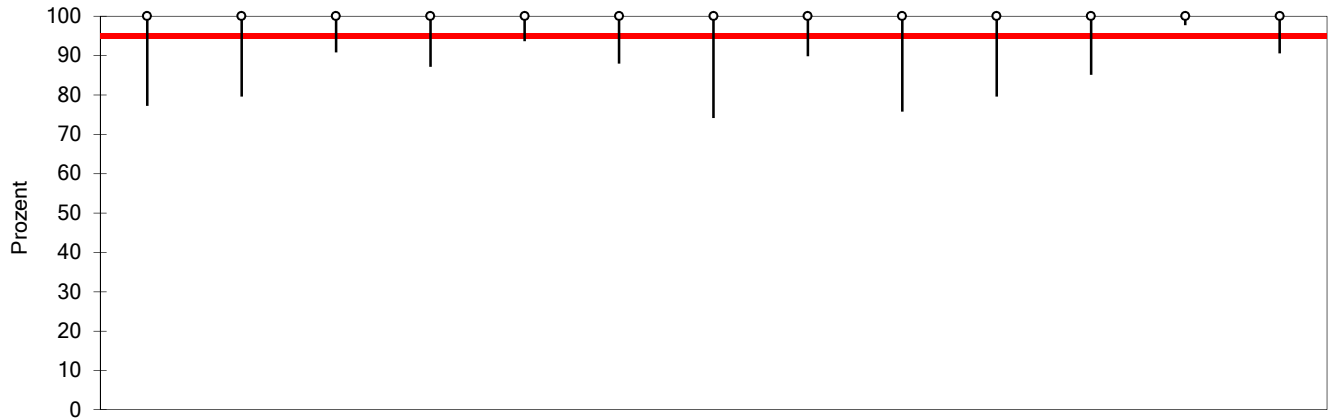
Alle revidierten rechtsventrikulären Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹
(unter Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)

- davon rechtsventrikuläre Ventrikelsonden mit intraoperativ bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
897		0	
897	100,00	0	0,0

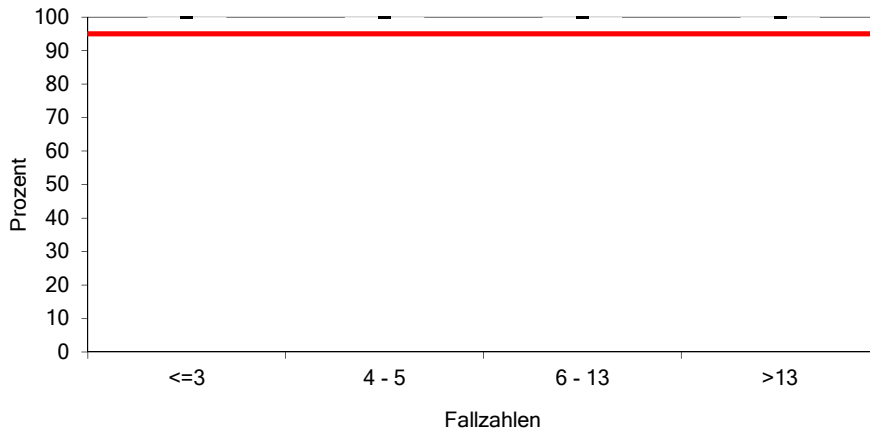
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
99,57 ; 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	12
4 - 5	11
6 - 13	10
>13	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu ausführliche Bemerkungen in der Auswertung zum Defi-Aggregatwechsel (9/5) auf den Seiten 8-11.

¹ ausgeschlossen wird die erste Ventrikelsonde, sofern eine separate Pace/Sense-Sonde dokumentiert ist

Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff

Ergebnis 2013 - 2015

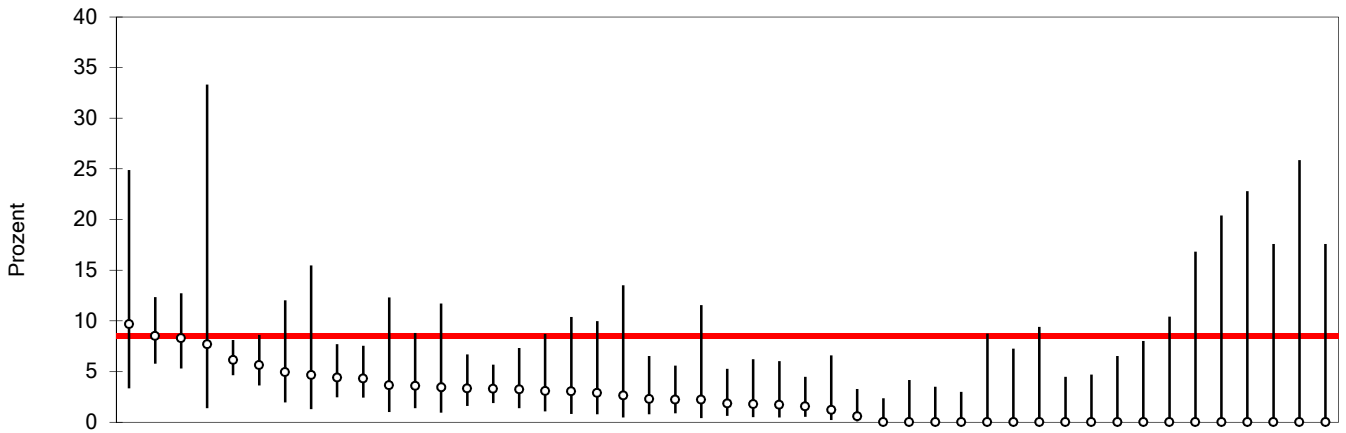
Kennzahl: 09/6 - 52328

Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)

- Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des ICD-Systems nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist*

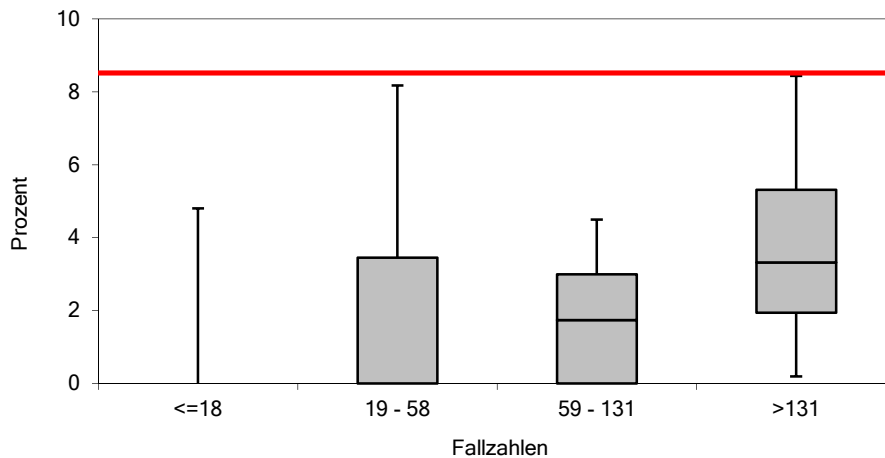
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
8687		0	
308	3,55	0	0,0
95 % CI		95% CI	
3,18 ; 3,96		0	

Vertrauensbereich (in %)



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	1,8	2,4	3,5	5,8	9,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=18	16
19 - 58	13
59 - 131	14
>131	14

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Implantierbare Defibrillatoren sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme.

A. Aggregat

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von ICD-Aggregaten v.a. in der Dekade von 1989 (52,5 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) bis 1998 (5,6 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) deutlich verbessert hat. Danach stieg die Rate an Fehlfunktionen bis 2001 (26,3 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) leicht an, um daraufhin wieder zurückzugehen. Die registrierten Fehlfunktionen traten bei ICD-Aggregaten deutlich häufiger auf als bei Schrittmacheraggregaten und wurden überwiegend durch die Batterien verursacht. Knops et al. (2009) untersuchten den Anteil verschiedener Indikationen zum Wechsel des Aggregats bzw. des gesamten ICD-Systems an allen Wechseloperationen: Bei 14,8 % der Indikationen zum Wechsel lag ein Rückruf des Herstellers vor und bei 4,4 % der Indikationen eine Fehlfunktion des ICD-Systems. Anhand der esQS-Daten für das Erfassungsjahr 2013 wurden folgende Raten an aggregatbezogener Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) ermittelt: • Fehlfunktion/Rückruf: 0,2 % (83 / 47.037) • sonstige Indikation zum Aggregatwechsel: 0,6 % (296 / 47.037). Reoperationen aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung bzw. eines technischen Fehlers des Aggregats sind mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate belastet (Costea et al. 2008; Gould et al. 2006).

B. Sonden

Eckstein et al. (2008) ermitteln eine Rate an (eine Revision nach sich ziehenden) elektrischen Sondenfehlern von 2,5 % innerhalb von 5 Jahren nach der ICD-Implantation; die Hälfte dieser Sondenfehler sind Isolationsdefekte oder Sondenbrüche. Die anhand der esQS-Daten 2013 errechnete Rate an sondenbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) beträgt 2,1 % (1.009 / 47.037). Als Risikofaktoren für Sondenfehler gelten ein relativ geringes Alter des Patienten (unter 50 Jahre) und regelmäßige physische Aktivität (Morrison et al. 2010) sowie spezifische Fehlfunktionen des implantierten Sondenmodells (Liu et al. 2014; Seifert et al. 2013). Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013; Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben des Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patienten mit einem bislang komplikationsfreien Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).

*Die folgenden Hardwareprobleme werden berücksichtigt: -Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/ Rückruf oder sonstige Indikation) -Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als 1 Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitpunkt zur Sondenimplantation unbekannt ist. Erläuterungen und Literaturangaben unter www.iatig.org

Prozedurassoziiertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - 52001

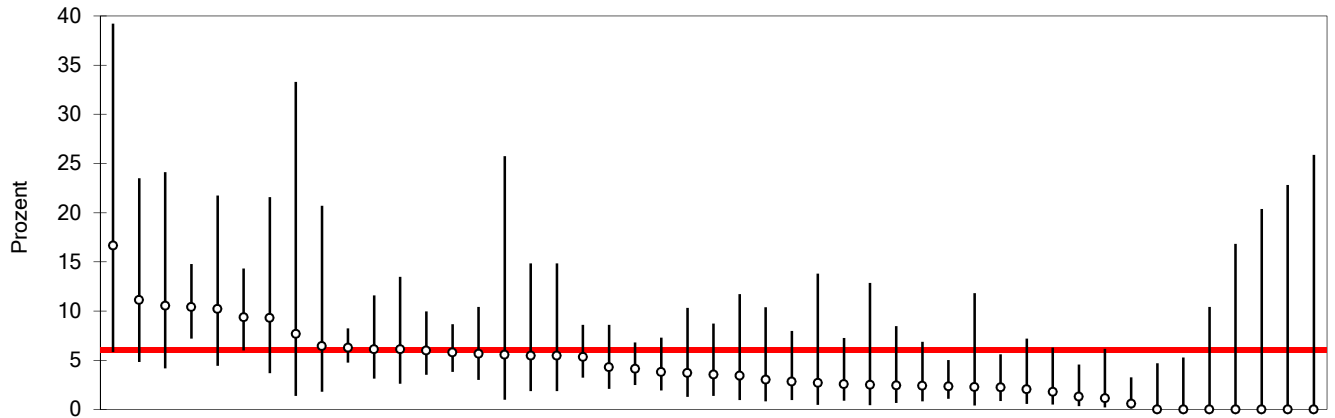
Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)

- davon Patienten mit Taschen- oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder SM-OP*

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
8687		0	
435	5,01	0	0,0

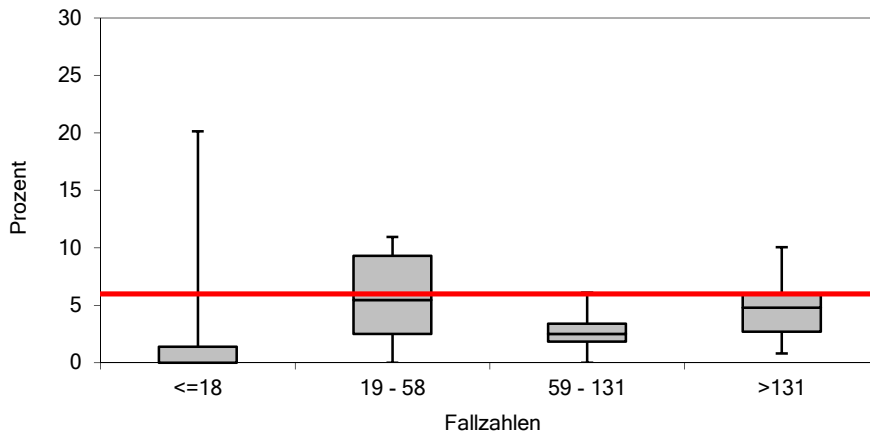
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
4,57 ; 5,49	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	2,1	3,5	4,4	6,0	9,7	16,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=18	16
19 - 58	13
59 - 131	14
>131	14

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Der Indikator „Prozedurassoziiertes Problem“ umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator „Hardwareproblem“ (QI-ID 52000) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregatgatsche: Taschenhämatom und andere Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion), sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand oder der Zeitpunkt der Aggregatimplantation unbekannt ist

Persson et al. (2014) kommen in einer Übersichtsarbeit zu Komplikationen nach ICD-Eingriffen zu der Einschätzung, dass perioperative Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts selten sind und dass für spätere Komplikationen keine verlässlichen Angaben vorliegen. Einige relevante Ergebnisse sollen dennoch berichtet werden.

Duray et al. (2009) führten eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patienten, denen zwischen 2000 und 2007 Implantierbare Defibrillatoren implantiert wurden (mittleres Follow-up-Intervall: 31 Monate) durch. Die Inzidenz von Revisionseingriffen betrug 5,8 % (5,8 Eingriffe/100 Patientenjahre). Häufigster Revisionsgrund waren Sondenprobleme (3,8 Eingriffe/100 Patientenjahre). Kirkfeldt et al. (2014) berichten über Ergebnisse eines 6-Monats-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen. Insgesamt traten bei 9,5 % der erfassten Patienten Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums auf. Aus der Tabelle 1 in Kirkfeldt et al. ergibt sich die folgende Aufschlüsselung der Komplikationshäufigkeit nach Eingriffen bei Rhythmusimplantaten:

- Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 %
- ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-D 17,8 %

Nach diesen Ergebnissen sind Komplikationen bei ICD häufiger als bei Herzschrittmachern, bei Zweikammersystemen häufiger als bei Einkammersystemen sowie bei CRT häufiger als bei konventionellen Systemen. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) sind Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) liegt bei 3 %.

Ergänzende Informationen und Literatur unter www.iaia.org
* in derselben Einrichtung

Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - 52002

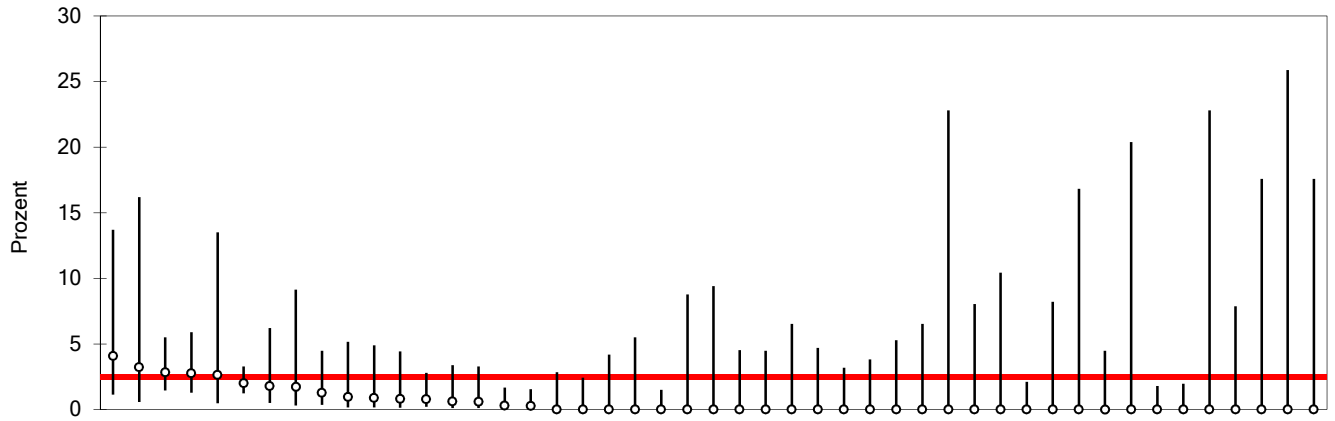
Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)

davon Patienten mit System- oder sonstige Infektion oder Sondeninfektion nach ICD- oder SM-OP*

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
8 687		0	
91	1,05	0	0,0

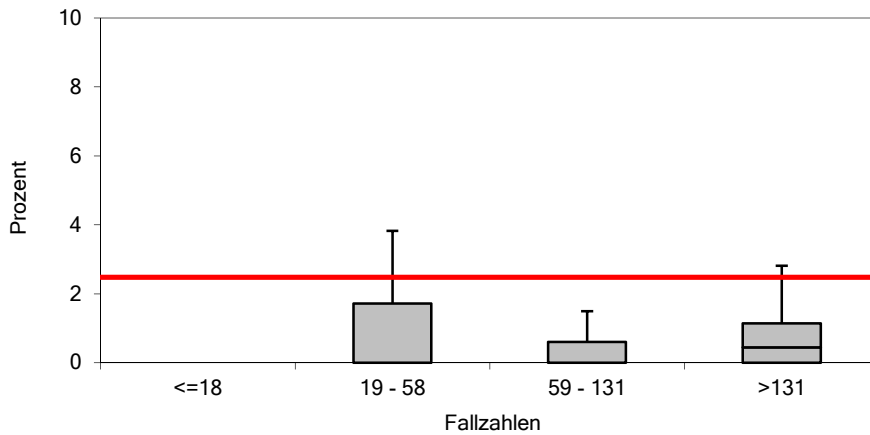
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,85 ; 1,28	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	0,8	2,3	4,1



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=18	16
19 - 58	13
59 - 131	14
>131	14

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten - Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren (ICD) - und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung). Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola et al. 2011; Uslan et al. 2006).

Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schweren Folgen auf die Mortalität, die Anzahl und Komplexität der notwendigen Folgeeingriffe und auf die zusätzliche stationäre Verweildauer des Patienten dar (Palmisano et al. 2013). In der Regel ist zur erfolgreichen Behandlung der Infektion die komplette Explantation des ICD-Systems notwendig; dies erfordert komplexe Eingriffe, die ausschließlich von erfahrenen Operateuren durchgeführt werden sollten (Nof et al. 2013).

Nery et al. (2010) berichten eine Infektionsrate von 1 % nach Operationen in Zusammenhang mit einer Schrittmacher- oder ICD-Therapie, wobei viele dieser Infektionen bereits innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff diagnostiziert werden. Mittal et al. (2014) ermitteln Infektionsraten von 3,5 % für Patienten mit implantiertem CRT-D-System und von 1,2 % für alle anderen ICD-Patienten. Nach Landolina et al. (2011) beträgt die Inzidenz von Infektionen nach Implantation eines biventrikulären Defibrillators 1 % pro Jahr.

Mittal et al. (2014) ermitteln folgende Risikofaktoren für das Auftreten einer Infektion: frühere Revision an der Aggregattasche, männliches Geschlecht, Diabetes, Upgrade des ICD-Systems, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und eine eingeschränkte Nierenfunktion. Nach Nery et al. (2010) sind ein implantiertes CRT-D- bzw. Zweikammersystem sowie die Durchführung eines Folgeeingriffs inklusive Austausch des ICD-Systems mit einem höheren Risiko für die Entwicklung einer Infektion assoziiert. Romeyer-Bouchard et al. (2010) nennen schließlich eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie eine vorangehende Revision aufgrund einer nicht-infektiösen Komplikation als signifikante Risikofaktoren bei CRT-D-Patienten.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Infektion durch die Vermeidung sonstiger prozedurassoziierter Komplikationen sowie unnötig langer Operationszeiten reduziert werden kann. Auch antiseptische Operationstechniken tragen zu einer Verminderung dieses Risikos bei. Zwei Studien ermitteln zudem ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Implantationen von Defibrillatoren, die durch Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen) durchgeführt wurden (Nof et al. 2013; Al-Khatib et al. 2005).

Literatur und Erläuterungen: <http://www.iqtig.org>

Chirurgische Komplikationen

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - 50041

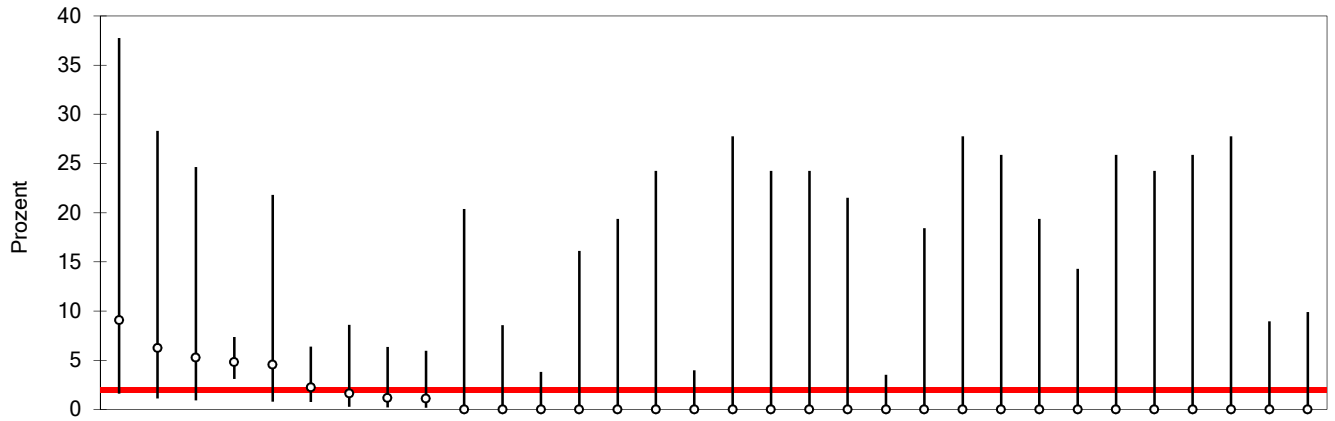
Alle Patienten

- davon Patienten mit chirurgischen Komplikationen¹

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
2 337		0	
48	2,05	0	0,0

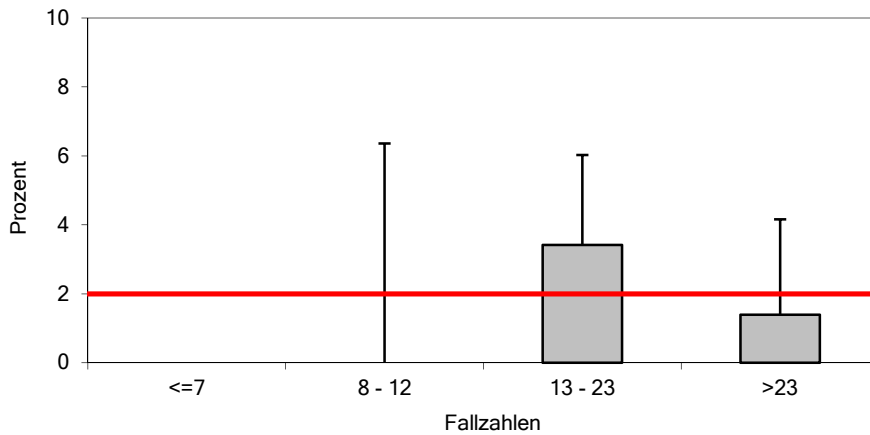
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
1,55 ; 2,71	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	1,1	4,8	9,1



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=7	13
8 - 12	13
13 - 23	10
>23	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Es muss davon ausgegangen werden, dass bei Revisionseingriffen die Komplikationsraten höher sind als bei Erstoperationen. Hierzu sind allerdings berichtete Ergebnisse rar. Costea et al. (2008) berichten z.B. aus einem 3-Monat-FollowUp von 222 Revisionen wegen Hersteller-Rückruf folgende Komplikationen:

- Major-Komplikation
 - o Sondendefekt 2,3 %
 - o revisionspflichtiges Taschenhämatom 0,5 %
 - o Taschenrevision wegen Protrusion 0,9 %
 - o Schlaganfall 0,5 %
- Minor-Komplikation
 - o konservativ behandeltes Taschenhämatom 2,7 %
 - o Protrusion des Aggregats 0,5 %
 - o oberflächliche Wundinfektion 0,9 %

Gould et al. (2008) berichten von einer Multicenter-Studie, in der zwischen 2004 und 2005 451 Revisionen wegen Recall für 1 Jahr verfolgt wurden. Insgesamt wurden bei 41 Fällen (9,1 %) Komplikationen registriert. 27 erforderten eine erneute Reoperation.

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Kennzahlen ausgewiesen. Die bisher getrennten Indikatoren für Dislokationen und Dysfunktionen von Vorhof- und Ventrikelsonden werden ab 2014 zusammengefasst.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.iqtig.org>

¹ interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion

Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - 52324

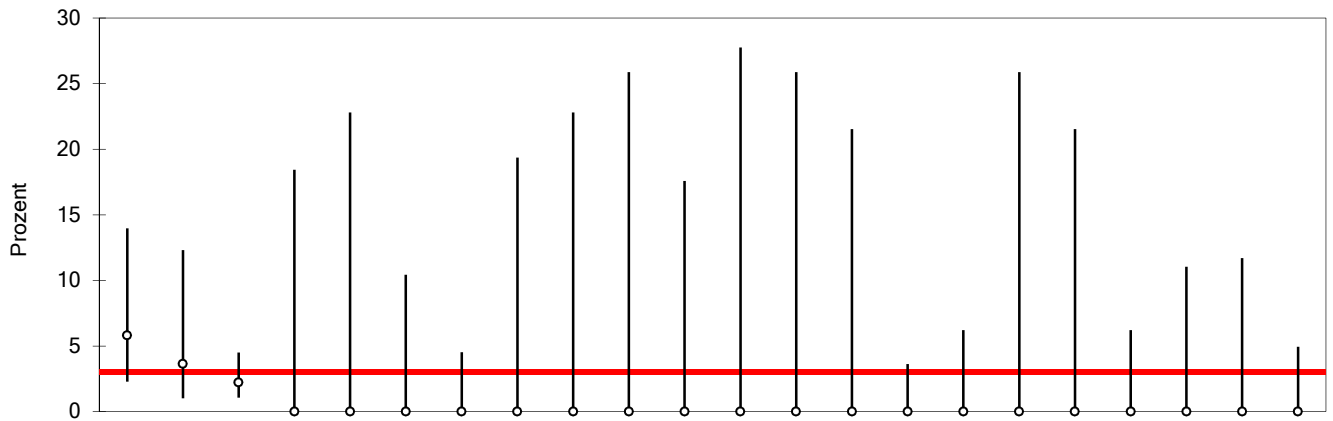
Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde

- davon Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
1 793		0	
18	1,00	0	0,0

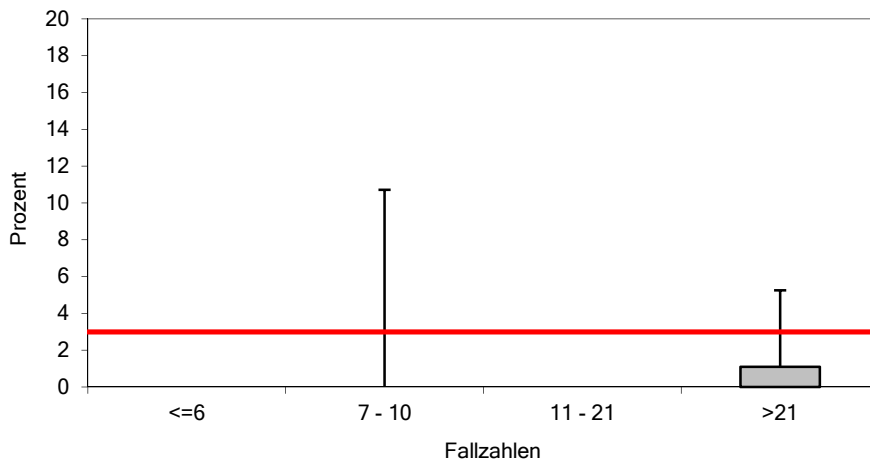
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,64 ; 1,58	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	0,0	2,0	5,8



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	12
7 - 10	11
11 - 21	10
>21	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

siehe hierzu Seite 11

Dislokation oder Dysfunktion der Vorhofsonde

Ergebnis 2013 - 2015

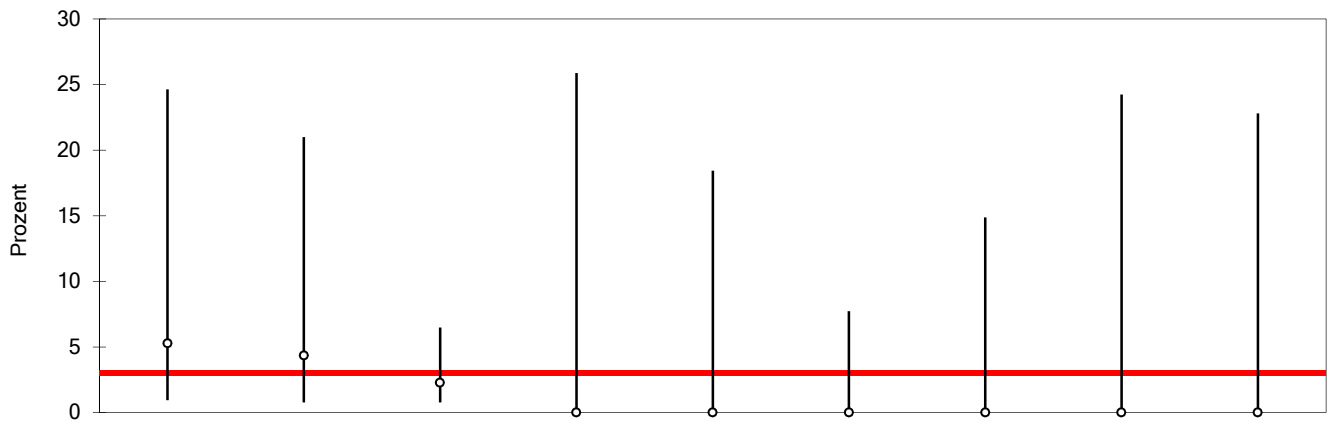
Kennzahl: 09/6 - HE09605

Alle Patienten mit revidierter Vorhofsonde und einem Sondenproblem im Vorhof
 - davon Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion der Vorhofsonde

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
615		0	
6	0,98	0	0,0

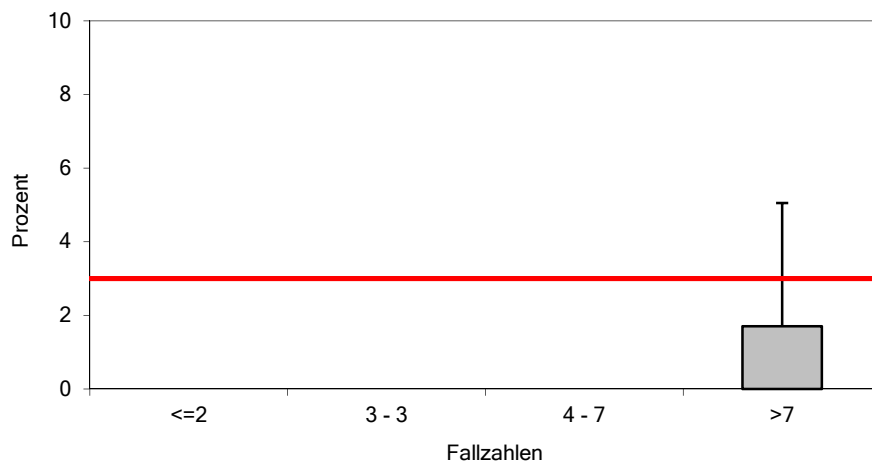
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,45 ; 2,11	0



Verteilung der
Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	2,3	4,5	5,3



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	16
3 - 3	5
4 - 7	10
>7	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten
 siehe hierzu Seite 11

Dislokation oder Dysfunktion einer Ventrikelsonde

Ergebnis 2013 - 2015

Kennzahl: 09/6 - HE09606

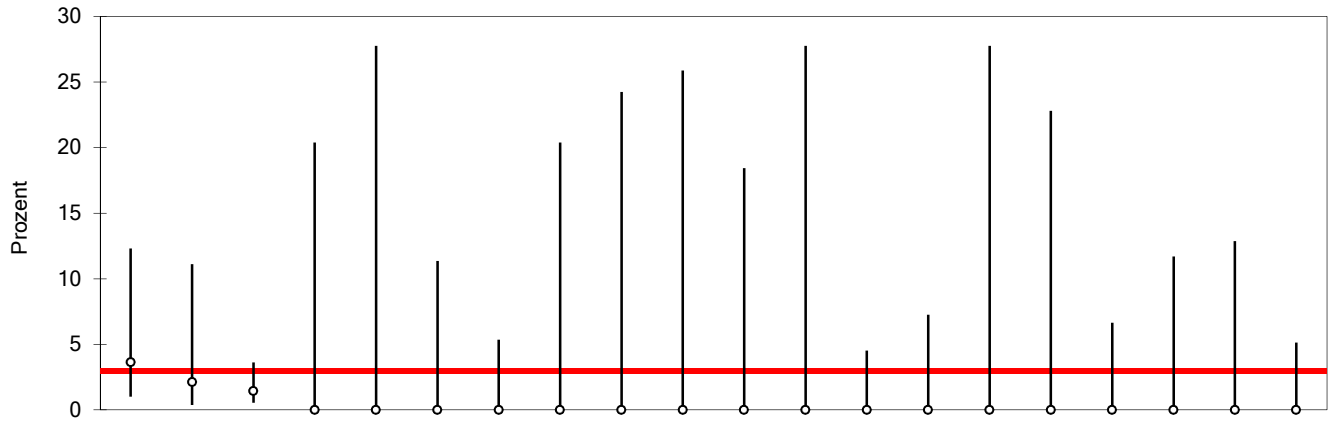
Alle Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel

- davon Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion einer Ventrikelsonde

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
1 543		0	
11	0,71	0	0,0

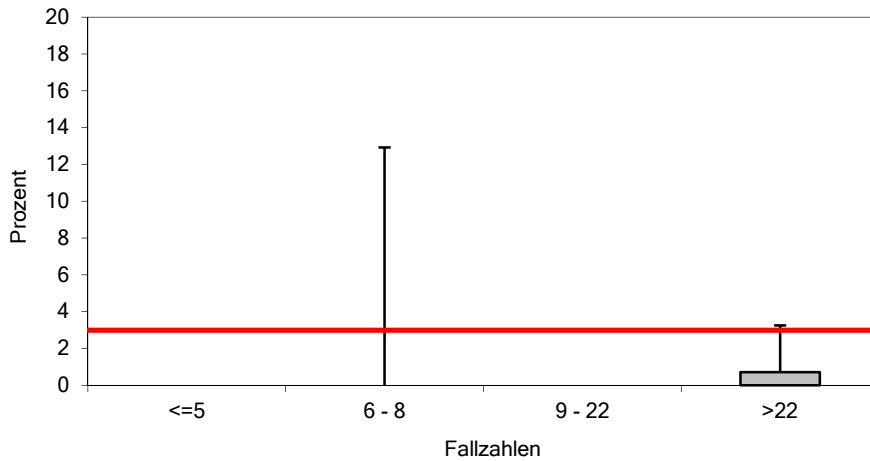
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,40 ; 1,27	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	0,0	1,5	3,6



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=5	13
6 - 8	10
9 - 22	9
>22	11

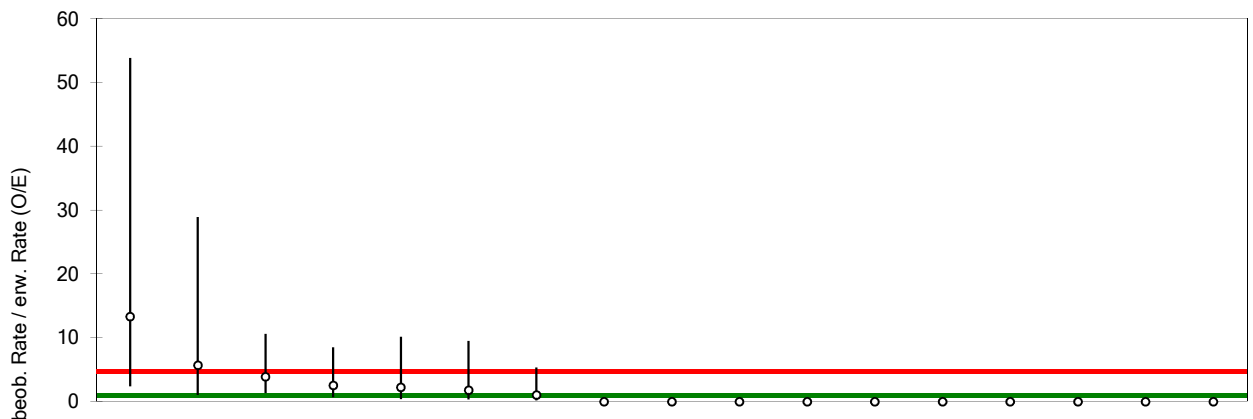
Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten
siehe hierzu Seite 11

Letalität
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)

Ergebnis 2015

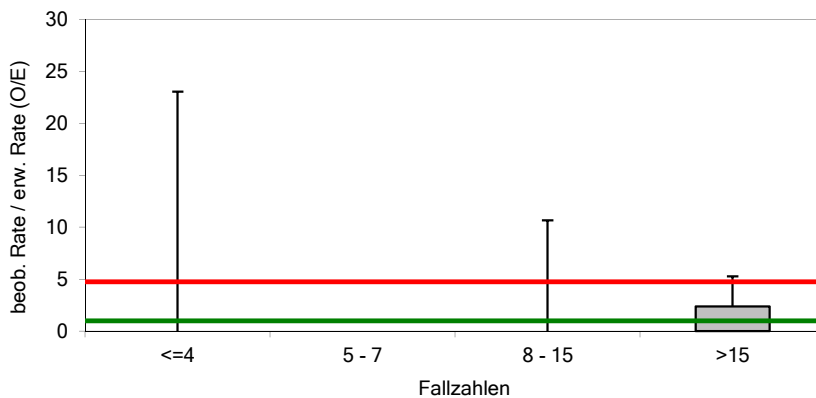
Kennzahl: 09/6 - 51196

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N		N	
Alle Patienten	757		0	
- davon verstorbene Patienten	11		0	
Raten		%		%
beobachtete Rate (O)	Kennzahl: 09/6 - 50044	1,45	0	
erwartete Rate (E) ¹		1,68	0	
beobachtete Rate / erwartete Rate	Kennzahl: 09/6 - 51196	0,86	0	
Vertrauensbereich (95% CI)		0,48 ; 1,53	0	
risikoadjustierte Rate [O/E*O(Hessen)], Werte in %		1,25	0	



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	1,8	2,2	4,6	13,3



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	13
5 - 7	12
8 - 15	9
>15	11

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

ICD-Patienten unterscheiden sich hinsichtlich des Lebensalters und des Risikoprofils von Herzschrittmacherpatienten. Resultate empirischer Studien zur Sterblichkeit dieser Patientengruppe sind aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen. Komplikationsangaben zu Revisionsoperationen sind rar. In einer dreimonatigen Nachbeobachtung von 222 Revisionen wegen Herstellerrückruf trat kein Todesfall auf (Costea et al. 2008). Gould et al. (2008) berichten, dass von 451 Revisionseingriffen in kanadischen Zentren wegen Herstellerrückruf nach einem Jahr 2 Patienten verstarben.

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.iqtig.org>

¹ risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für QI-ID 51196 - siehe hierzu letzte Seite

ANHANG:
Berechnung der risikoadjustierten Raten mittels logistischer Regression

Indikator:

Letalität

Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)

Kennzahl: 09/6 - 51196

Risikofaktoren für die Berechnung des DEFI-REV-Scores	OR
ASA-Klassifikation3	2,384
ASA-Klassifikation 4 oder 5	13,208
Indikation zum Folgeeingriff: prozedurassoziiertes Problem	0,638
Indikation zum Folgeeingriff: Infektion	5,153