



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Herzschrittmacher-Revision/ -Explantation/-Systemwechsel (Modul 9/3)

Jahresauswertung
2008

QUALITÄTSINDIKATOREN

Übersichtstabelle:

Hessen gesamt

Indikatoren zu Prozessen		Referenzwerte	Ergebnis 2006 - 2008		Ergebnis 2008	
			Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner		Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	
1	Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden Vorhofsonden	Ziel: >= 95 %	96,5 % [94,4 ; 98]	440 / 456 Fällen	98,1 % [94,4 ; 99,6]	153 / 156 Fällen
		Auffälligkeit: < 95 %				
		Ø in Hessen: 96,5 %				
2	Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden Ventrikelsonden	Ziel: >= 95 %	99,1 % [98,2 ; 99,6]	892 / 900 Fällen	99,7 % [98,1 ; 100]	297 / 298 Fällen
		Auffälligkeit: < 95 %				
		Ø in Hessen: 99,1 %				
3	Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden Vorhofsonden	Ziel: >= 95 %	96,2 % [94 ; 97,7]	453 / 471 Fällen	97,5 % [93,7 ; 99,3]	156 / 160 Fällen
		Auffälligkeit: < 95 %				
		Ø in Hessen: 96,2 %				
4	Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden Ventrikelsonden	Ziel: >= 95 %	98,5 % [97,4 ; 99,2]	847 / 860 Fällen	99,6 % [98 ; 100]	282 / 283 Fällen
		Auffälligkeit: < 95 %				
		Ø in Hessen: 98,5 %				

Indikatoren zu Ergebnissen		Referenzwerte	Ergebnis 2006 - 2008		Ergebnis 2008	
			Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner		Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	
5	Schrittmachersystemumwandlungen (bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution)	Auffälligkeit: > 3 %	1,3 % [1,2 ; 1,5]	238 / 17816 Fällen	1 % [0,8 ; 1,3]	63 / 6013 Fällen
		Ø in Hessen: 1,3 %				
6	Indikation zur Revision (1) Schrittmacher-Taschenprobleme	Auffälligkeit: > 3 %	1,1 % [0,9 ; 1,3]	194 / 17816 Fällen	1 % [0,8 ; 1,3]	63 / 6013 Fällen
		Ø in Hessen: 1,1 %				
7	Indikation zur Revision (2) Sondenprobleme	Auffälligkeit: > 6 %	7 % [6,7 ; 7,4]	1256 / 17816 Fällen	6,4 % [5,8 ; 7]	384 / 6013 Fällen
		Ø in Hessen: 7 %				
8	Indikation zur Revision (3) Infektion	Auffälligkeit: > 1 %	0,7 % [0,6 ; 0,9]	131 / 17816 Fällen	0,8 % [0,6 ; 1,1]	50 / 6013 Fällen
		Ø in Hessen: 0,7 %				
9	Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden Vorhofsonden	Auffälligkeit: < 80 %	88,6 % [85,3 ; 91,3]	410 / 463 Fällen	85,4 % [78,8 ; 90,5]	134 / 157 Fällen
		Ø in Hessen: 88,6 %				
10	Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden Ventrikelsonden	Auffälligkeit: < 90 %	96,7 % [95,3 ; 97,8]	827 / 855 Fällen	97,5 % [94,9 ; 99]	276 / 283 Fällen
		Ø in Hessen: 96,7 %				
11	Perioperative Komplikationen chirurgische Komplikationen	Auffälligkeit: > 2 %	0,9 % [0,6 ; 1,3]	22 / 2477 Fällen	0,9 % [0,3 ; 1,8]	7 / 819 Fällen
		Ø in Hessen: 0,9 %				
12	Perioperative Komplikationen Sondendislokation im Vorhof	Auffälligkeit: > 3 %	1,2 % [0,4 ; 2,6]	6 / 501 Fällen	0,6 % [0 ; 3,4]	1 / 167 Fällen
		Ø in Hessen: 1,2 %				
13	Perioperative Komplikationen Sondendislokation im Ventrikel	Auffälligkeit: > 3 %	0,8 % [0,3 ; 1,6]	7 / 922 Fällen	0,7 % [0,1 ; 2,4]	2 / 303 Fällen
		Ø in Hessen: 0,8 %				

Leseanleitung

Erläuterungen zu den Tabellenspalten der Übersichtstabelle:












Indikatoren zu Prozessen/Ergebnissen/Sentinel events	Name des Qualitätsindikators & laufende Nummer
Referenzbereiche	Fest definierte oder errechnete Referenzbereiche des jeweiligen Indikators. Zielbereich: anzustrebender Bereich 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). Die Ergebnisse des Vorjahres wurden neu berechnet. n.b.: nicht berechnet, da keine Fälle beim jeweiligen Qualitätsindikator vorhanden

Erläuterungen zu den Referenzwerten:



Die Referenzwerte können entweder fest definiert oder aus dem Gesamtdatenbestand errechnet werden. Wurde als Referenzwert ein Absolutwert 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".

	Grenze Zielbereich	Grenze Auffälligkeitsbereich	
Qualitätsindikator 1:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 2:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 3:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 4:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 5:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 6:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 7:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 8:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 9:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 10:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 11:	Ø in Hessen	Ø in Hessen	
Qualitätsindikator 12:	Festwert	Festwert	
Qualitätsindikator 13:	Festwert	Festwert	

Farbliche Bewertung der Klinikergebnisse:

Prozessindikatoren:		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
Ergebnisindikatoren:		Ziel erreicht, Klinikwert erreicht gewünschte Rate
		Klinikwert erreicht Zielvorgabe, jedoch nicht signifikant
		Klinikwert auffällig, jedoch nicht signifikant
		Klinikwert signifikant auffällig
		

Erläuterungen zu den grafischen Darstellungen der folgenden Seiten:

<p>Um einen Überblick über die Verteilung der Qualitätsindikatoren-Ergebnisse aller beteiligten Kliniken zu ermöglichen, werden diese zusätzlich grafisch dargestellt. Dies erfolgt in Form von sog. League tables (frei übersetzt: Krankenhaus-Liga-Tabellen) und Boxplot-Darstellungen.</p>	
League-Table:	<p>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; der Wert Ihrer Klinik ist schwarz markiert. Die vertikalen Linien auf beiden Seiten der Punkte 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 - ist jeweils durch eine grüne bzw. rote Linie gekennzeichnet.</p> <p>Die Darstellung in Form von league tables ermöglicht die Abbildung signifikanter Unterschiede zwischen beteiligten Einrichtungen bzw. zwischen einer Einrichtung und dem geforderten Referenzbereich.</p> <p style="text-align: center;">  Grenze des Auffälligkeitsbereichs  Grenze des Zielbereichs </p>
Boxplot-Darstellung:	<p>Als Box wird das durch die Quartile bestimmte (graue) Rechteck bezeichnet. Sie umfasst 50% der Krankenhäuser der jeweiligen Gruppe. Die Länge der Box gibt den Interquartilbereich wieder. Dies ist ein Maß der Streuung, welches durch die Differenz des oberen und unteren Quartils bestimmt ist. Der horizontale Strich innerhalb der Box kennzeichnet den Median, welcher durch die Lage innerhalb der Box einen Eindruck von der den Daten zugrundeliegenden Verteilung vermittelt. Die vertikalen Linien unter- und oberhalb der Box werden als "Whisker" bezeichnet. Der untere Endpunkt gibt die 2,5%-Perzentile der der jeweiligen Gruppe wieder; das obere Ende die 97,5%-Perzentile.</p> <p>Insgesamt werden pro Diagramm vier Boxplots präsentiert. Hierzu wurden die Kliniken vorab in vier Gruppen eingeteilt. Die Gruppeneinteilung erfolgte anhand der Gesamtfallzahl des jeweiligen Qualitätsindikators. Die Gruppengrenzen werden durch die Quartile der Fallzahlen der beteiligten Kliniken bestimmt. Die daraus resultierenden Fallzahlkategorien sowie die Anzahl der Kliniken, auf denen das Boxplot der jeweiligen Kategorie beruht, werden in einer Tabelle rechts neben der Grafik aufgeführt.</p> <p>Das Ergebnis Ihrer Klinik wird in der Abbildung als Kreuz (X) gekennzeichnet.</p>

1. Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden

Vorhofsonden

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26115

alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹

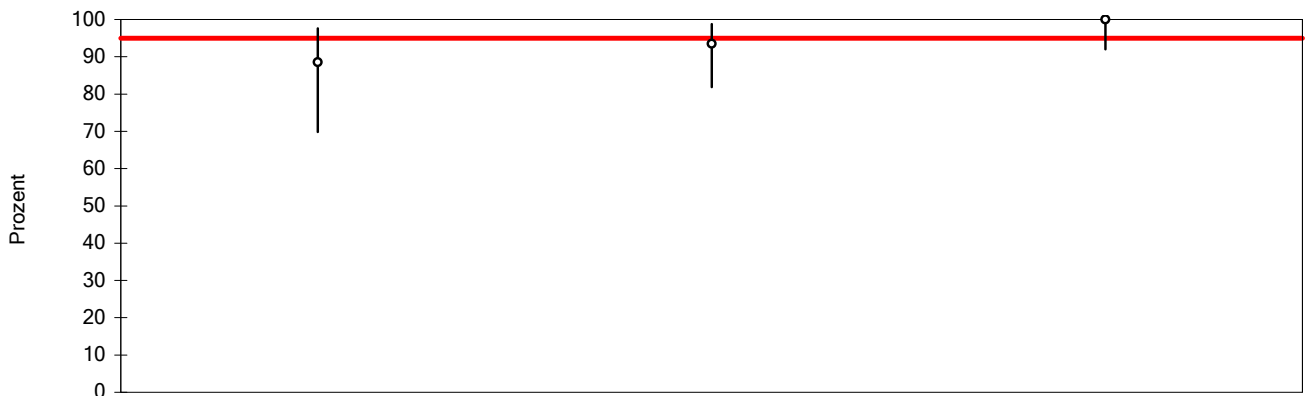
(Ausschluss: Patienten mit Vorhofflimmern ohne VDD-Sonde)

- davon Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle

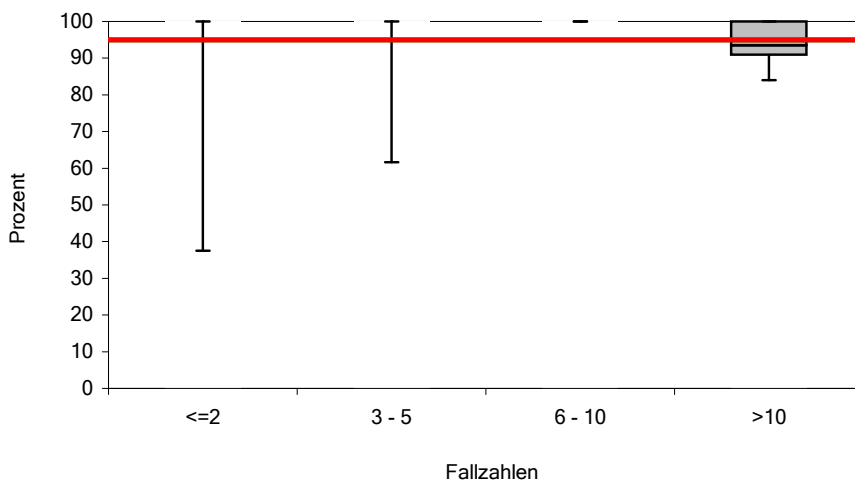
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
456		0	
440	96,5	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94,4 ; 98	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	88,5	89,5	91,0	93,5	94,0	96,8	98,7	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	16
3 - 5	18
6 - 10	14
>10	13

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 Stimulationsantwort ist die Reizschwelle. Sie ist definiert als die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Wegen der direkt verfügbaren Programmier- und Messoptionen wird die Reizschwelle in der Praxis als Paar aus Spannung (V) und Impulsdauer (z. B. 0,5 ms) angegeben.

In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z. B. Shandling et al. 1990, de Buitleur et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).

Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Sondenrevisionsoperationen immer eine intraoperative Reizschwellenbestimmung durchzuführen und so die Funktionsfähigkeit der Sonden zu überprüfen.

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/6/rationale

¹: 'Neuimplantation', 'Neuplatzierung' oder 'Reparatur' der Sonde beim Item 'Art des Vorgehens'

2. Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden

Ventrikelsonden

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26118

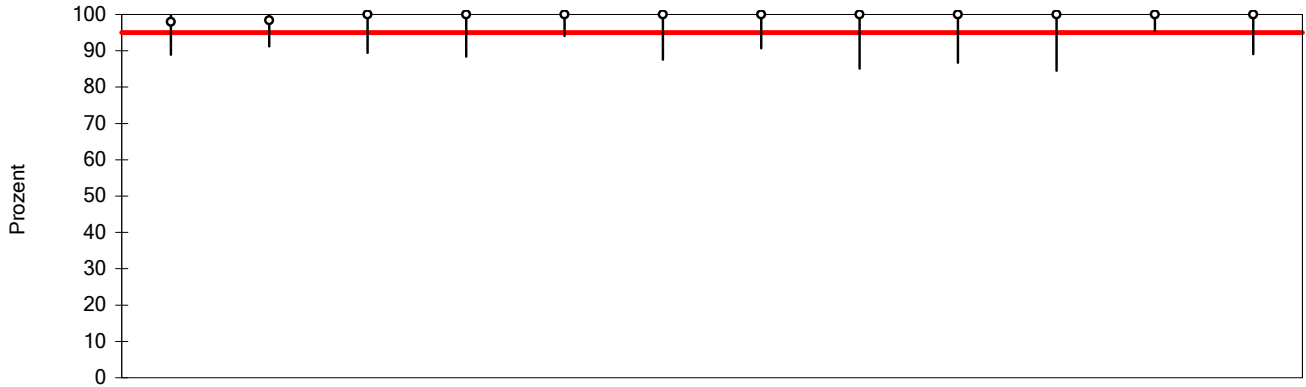
alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹

- davon Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
900		0	
892	99,1	0	0,0

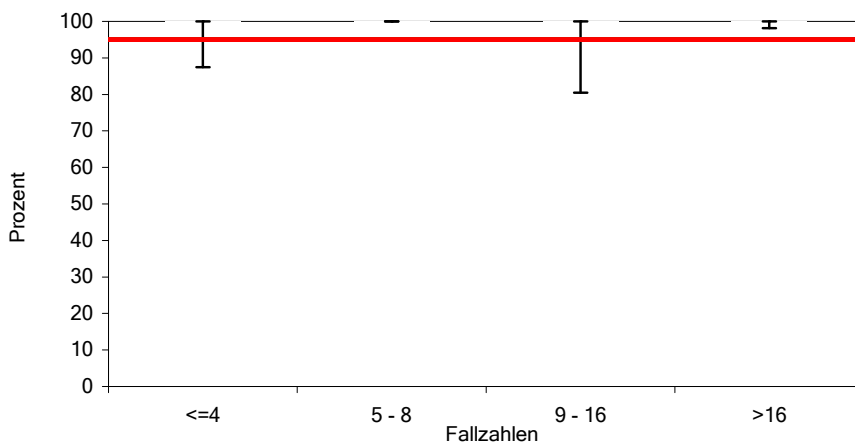
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
98,2 ; 99,6	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
98,0	98,6	100,0	100,0	99,7	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	21
5 - 8	14
9 - 16	17
>16	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auswertung für Ventrikelsonden, weitere Erläuterungen siehe Seite 4

¹: 'Neuimplantation', 'Neuplatzierung' oder 'Reparatur' der Sonde beim Item 'Art des Vorgehens'

3. Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden

Vorhofsonden

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26121

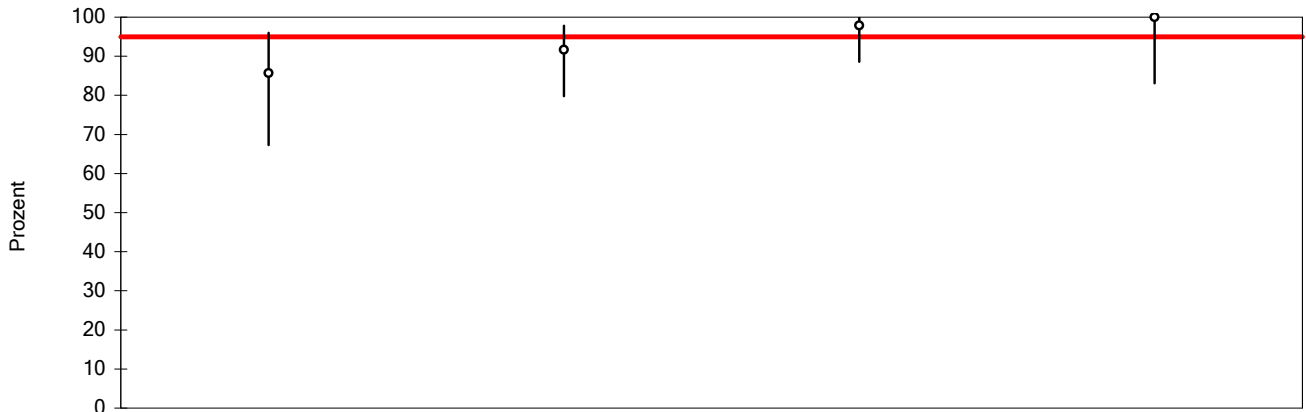
alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹

- davon Vorhofsonden mit bestimmter Amplitude

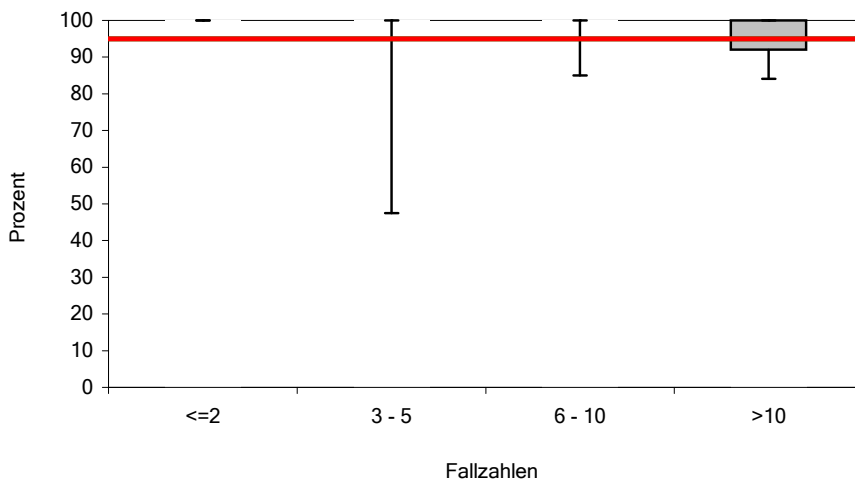
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
471		0	
453	96,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94 ; 97,7	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	85,7	87,5	90,2	94,8	93,8	98,4	99,4	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	17
3 - 5	18
6 - 10	13
>10	14

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 Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Signalamplitude zu niedrig, können Störsignale, z. B. von der Skelettmuskulatur, fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben ist daher eine hohe Wahrnehmungsschwelle, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.

Messungen während der Operation werden mit so genannten Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Elektroden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte u. U. nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).

Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Sondenrevisionsoperationen immer eine intraoperative Amplitudenbestimmung durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, bzw. bei Bedarf rechtzeitig eine Revision vornehmen zu können.

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/7/rationale

¹: 'Neuimplantation', 'Neuplatzierung' oder 'Reparatur' der Sonde beim Item 'Art des Vorgehens'

4. Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden

Ventrikelsonden

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26124

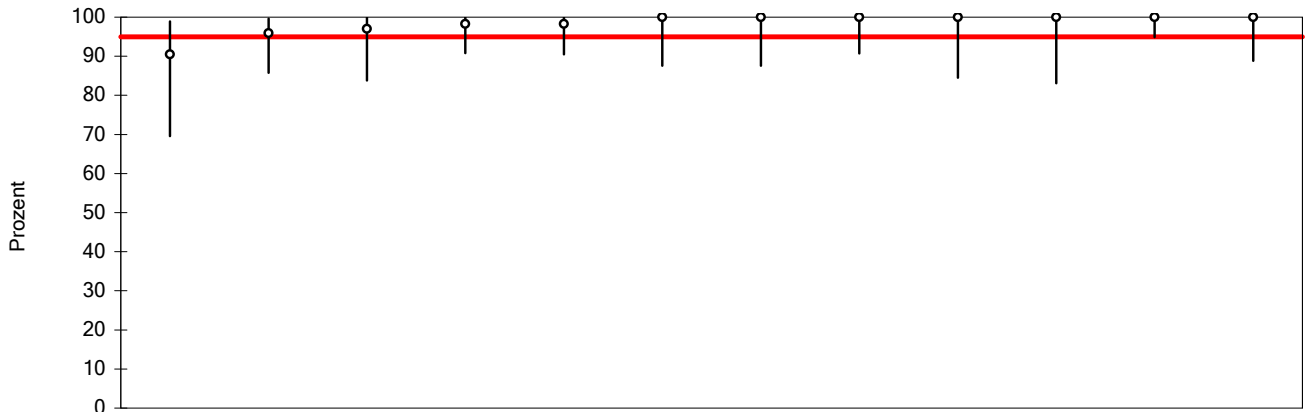
alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen¹ und mit Eigenrhythmus

- davon Ventrikelsonden mit bestimmter Amplitude

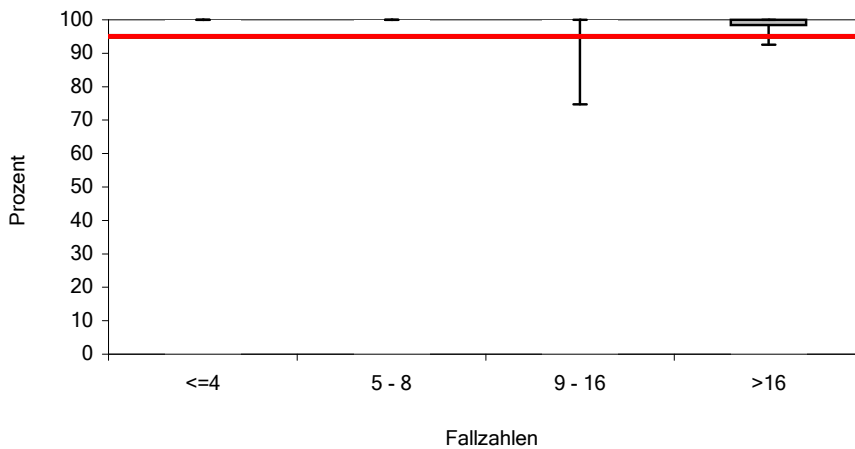
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
860		0	
847	98,5	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
97,4 ; 99,2	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	90,5	96,0	98,0	100,0	98,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	20
5 - 8	16
9 - 16	15
>16	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auswertung für Ventrikelsonden, weitere Erläuterungen siehe Seite 6

¹: 'Neuimplantation', 'Neuplatzierung' oder 'Reparatur' der Sonde beim Item 'Art des Vorgehens'

5. Schrittmachersystemumwandlungen (bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution)

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/HE09301

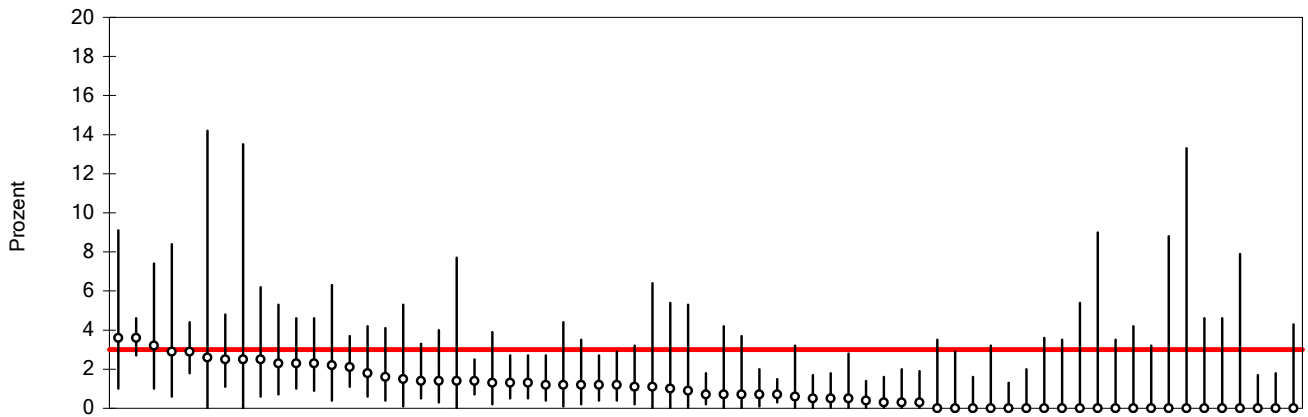
alle Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechsel (09/2) der eigenen Institution¹

- Patienten mit Indikation Systemumwandlung zwischen SM-Systemen (Ein- oder Zweikammersystemen) und vorangegangener SM-OP im eigenen Haus

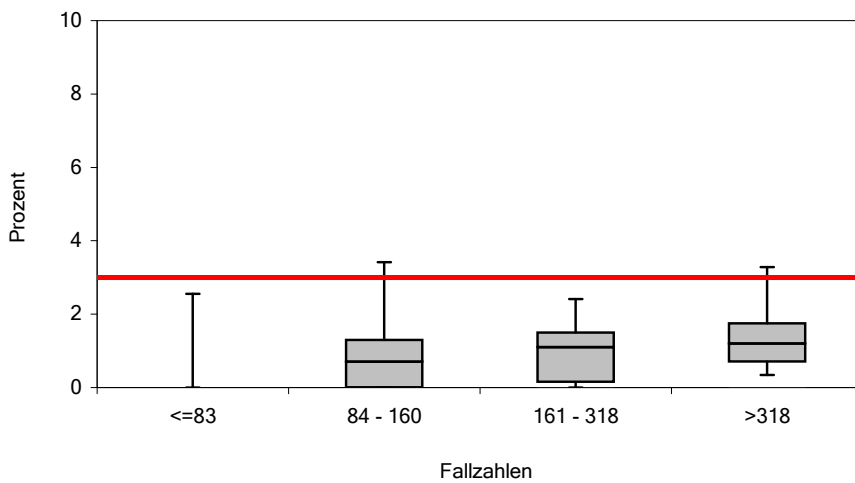
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
17 816		0	
238	1,3	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
1,2 ; 1,5	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,7	1,0	1,5	2,5	3,6



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=83	19
84 - 160	19
161 - 318	19
>318	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

¹: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik

6. Indikation zur Revision (1)

Schrittmacher-Taschenprobleme

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26047

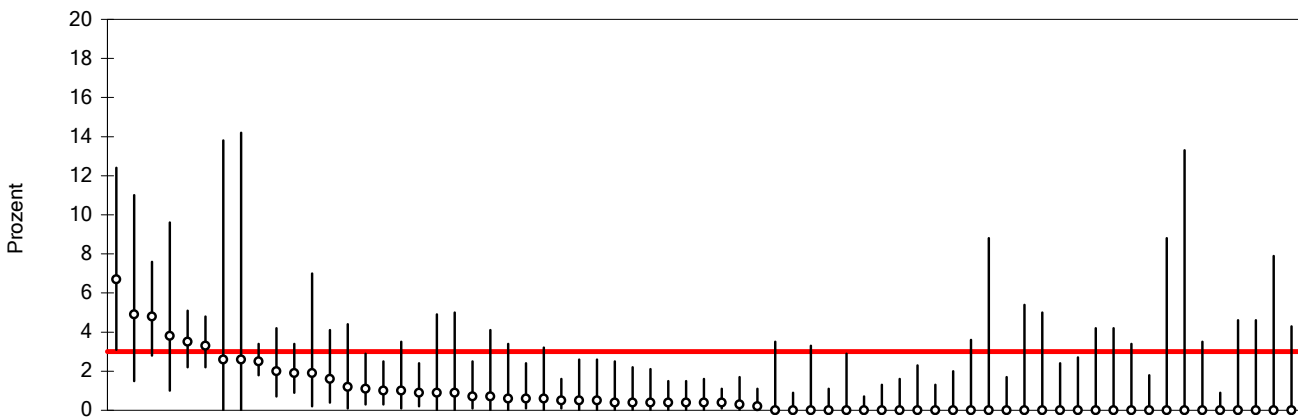
alle Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechsel (09/2) der eigenen Institution¹

- davon Patienten mit Indikation Pectoraliszucken, Taschenhämatom, Infektion, anderem Taschenproblem oder Aggregatperforation und vorangegangener SM-OP im eigenen Haus

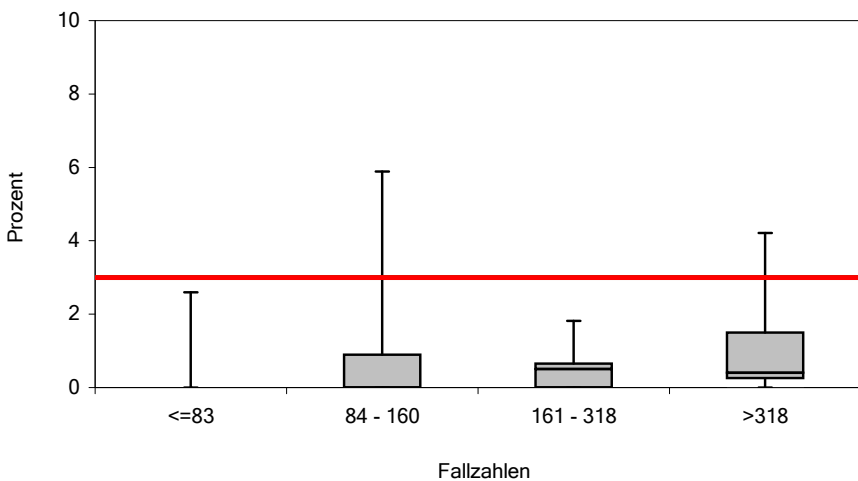
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
17 816		0	
194	1,1	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,9 ; 1,3	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,0	2,6	6,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=83	19
84 - 160	19
161 - 318	19
>318	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Der Implantationsort des Schrittmacheraggregats liegt in der Regel präpektoral im Unterhautfettgewebe. Seltener wird retropektoral, z. B. bei mageren Patienten oder Mammaamputation, implantiert oder ein anderer Implantationsort gewählt (z. B. intrapleural bei Kindern). Eine mögliche Komplikation, die am Ort der Implantation, der sogenannten Schrittmachertasche auftreten kann, ist das Taschenhämatom, insbesondere bei Störungen der Blutgerinnung. Resorbiert sich das Hämatom nicht spontan, kann eine Entlastungspunktion durchgeführt werden. Häufig ist jedoch eine chirurgische Eröffnung notwendig (Fischer & Ritter 1997). Eine Infektion der Schrittmachertasche kann sich mit Schmerzen, Rötung, Fluktuation u. ä. äußern. Die lokalen Zeichen können aber auch diskret sein. Verlagerungen des Geräts - vor allem in die Achselgegend - sind möglich. Nur selten kommt es zur Perforation des Geräts durch die Haut.

Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2006) berichtet aus dem Jahre 2005 von folgenden Spätkomplikationen (bis 4 Monate nach dem Eingriff): Infektion 0,3%, und Taschenverlagerung <0,1%.

Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/1/rationale

¹: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik

7. Indikation zur Revision (2)

Sondenprobleme

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26065

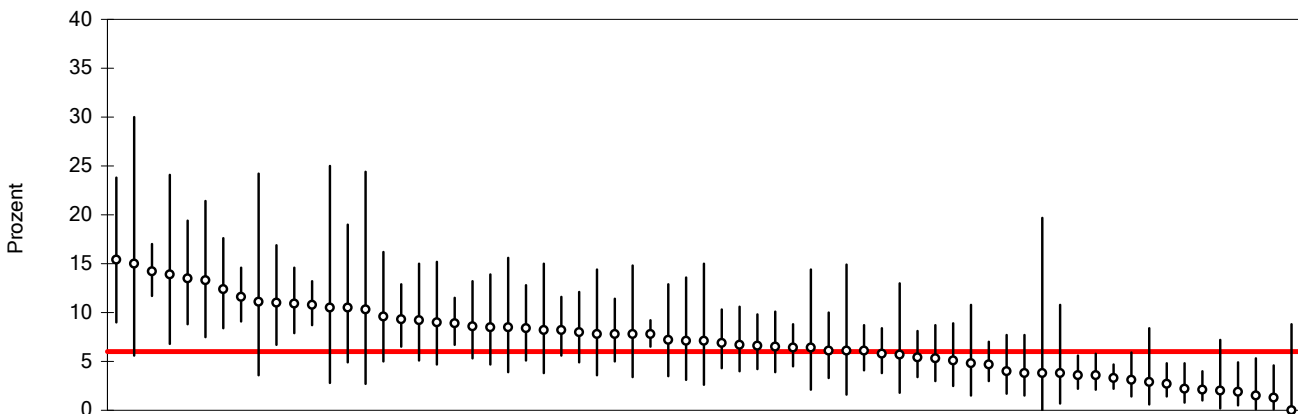
alle Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechsel (09/2) der eigenen Institution¹

- davon Patienten mit Sondenproblem(en) als Indikation und vorangegangener SM-OP im eigenen Haus

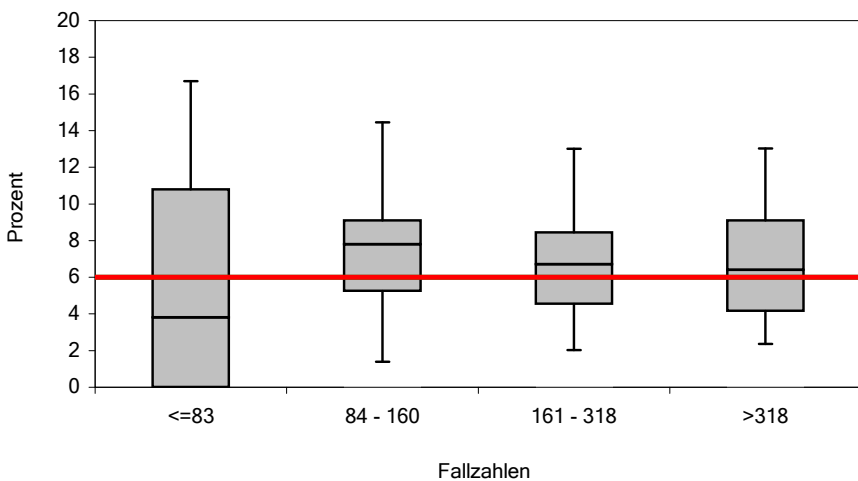
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
17 816		0	
1 256	7,0	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
6,7 ; 7,4	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	2,5	4,4	7,1	7,2	9,3	11,9	15,4



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=83	19
84 - 160	19
161 - 318	19
>318	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Eine Reihe von Spätkomplikationen bei Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Möglich ist z. B. die Dislokation der Sonden. Eine besondere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Schrittmachergehäuse oder zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Sondenbrüche oder Isolations- bzw. Konnektordefekte sind möglich. Ein Anstieg der Reizschwelle kann eine Sondenrevision erforderlich machen. Von Oversensing spricht man, wenn z. B. T-Wellen oder Muskelartefakte fälschlicherweise als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch fälschlicherweise inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, wird dies Undersensing genannt. Kommt es zur Mitstimulation des N. phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf. Eine über das Schrittmacheraggregat deszendierende Infektion kann in seltenen Fällen zur Spätkomplikation i. S. einer Endokarditis bzw. Sepsis führen.

Das dänische Schrittmacherregister berichtet aus dem Jahre 2005 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Sondenproblem bei Vorhofelektrode 2,0%, Sondenproblem bei Ventrikel­elektrode 2,5%. Als „Standard“ für Sondenprobleme legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren je < 3% fest (Møller & Arnsbo 2006).

In einer Langzeitstudie in einer Einrichtung waren Sondenprobleme (8,4% der Ersteingriffe) der häufigste Grund für Reeingriffe (Fleck et al. 2006). 63% von diesen betrafen den Vorhof, 37% den Ventrikel.

Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/2/rationale

¹: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik

8. Indikation zur Revision (3)

Infektion

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/50626

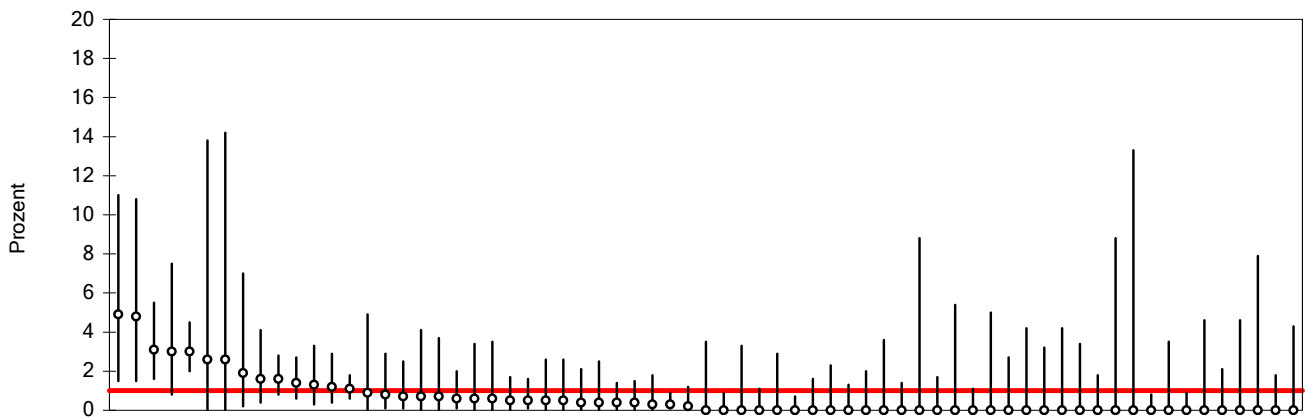
alle Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechsel (09/2) der eigenen Institution¹

- davon Patienten mit Infektion oder Aggregatperforation als Indikation und vorangegangener SM-OP im eigenen Haus

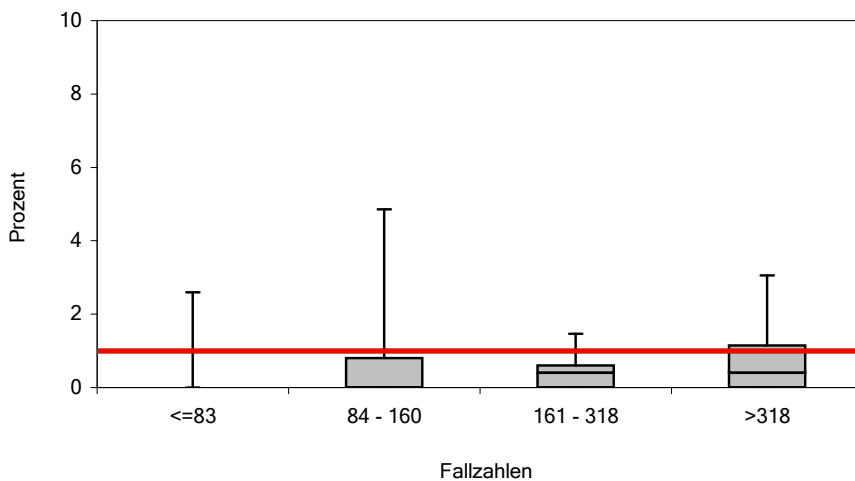
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
17 816		0	
131	0,7	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,6 ; 0,9	0



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=83	19
84 - 160	19
161 - 318	19
>318	19

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Die Infektion kann die Aggregatgassche und/oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst betreffen. Tatsächlich sind Tascheninfektionen mit Abstand am häufigsten (Uslan & Baddour 2006). Systemische Infektionen können die Trikuspidalklappe mit erfassen. Die Bildung von Thromben ist möglich. Frühe Infektionen nehmen häufig in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Perforation des Schrittmachers entstehen. Sondenbedingte Endokarditiden können lebensbedrohlich sein und erfordern eine Entfernung des Schrittmachersystems (del Rio et al. 2003).

Furuya und Lowy weisen auf die Rolle der „Biofilme“ hin, d. h. von Mikroorganismen stammende Ablagerungen auf implantierten Schrittmachersonden, welche u. U. die Wirksamkeit von Antibiotika auf Bakterien beeinträchtigen (Furuya & Lowy 2003). Die klinischen Infektionszeichen können sehr variabel sein, die Blutkulturen sind häufig negativ. Wird ein Erreger nachgewiesen, so handelt es sich meistens um Staphylokokken (Karchmer & Longworth 2002).

Diverse Risikofaktoren wie z. B. Diabetes mellitus, Immunsuppression oder Dauer des Eingriffs werden diskutiert (Karchmer & Longworth 2002). In einem logistischen Regressionsmodell zeigten sich bei Klug et al. (2007) statistisch folgende Einflussfaktoren auf eine Infektion nach Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffen: Fieber am Tag vor der Implantation, Verwendung von temporären Sonden, das Fehlen einer Antibiotikaprophylaxe, ein früher Eingriffszeitpunkt des Revisionseingriffs bzw. einen Revisionseingriff ohne de novo-Implantation.

Da Costa et al. (1998) wiesen in einer Metaanalyse randomisierter Studien eine hohe Evidenz für die einmalige Antibiotikagabe zur Vermeidung von Wundinfektionen nach. Darouiche (2004) schätzt, dass in den USA jährlich bei 12.000 von 300.000 (4%) Schrittmacher- und Defibrillatoroperationen eine Infektion auftritt. Die Behandlung jeder Schrittmacherinfektion führt nach seiner Rechnung zu Kosten von ca. 25.000 US\$. Karchmer & Longworth (2002) schätzen die Gesamtinfektionsrate zwischen 1 und 7%. Da Costa et al. (2000) rechnen mit 2% Wundinfektionen und 0,5% Endokarditis.

Besonders hoch scheint die Infektionsgefahr nach Wechsel- und Revisionsoperationen zu sein. Einzelne Autoren vertreten die Meinung, dass vor jedem Wechsel überprüft werden soll, ob die Indikation zum Schrittmacher wirklich weiter besteht (Bracke et al. 2004). Auch bei jungen Herzschrittmacherpatienten, vor allem bei angeborenen Herzfehlern, scheinen Infektionen häufiger aufzutreten, u. a. deshalb, weil bei ihnen die Revisionsrate höher ist (Cohen et al. 2002, Klug et al. 2003).

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/3/rationale

¹: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik

9. Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden

Vorhofsonden

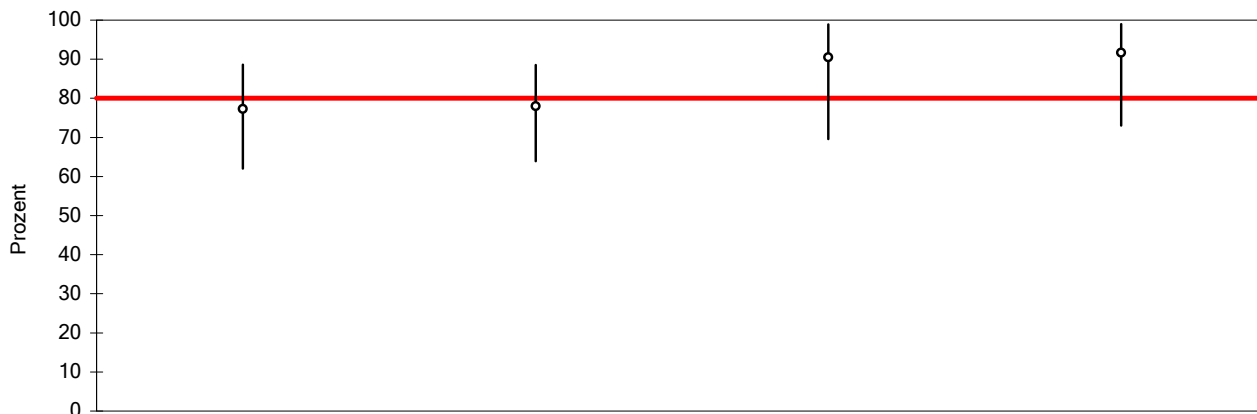
Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/19647

alle revidierten Vorhofsonden mit gültiger Angabe zur Signalamplitude bei Patienten mit Sondenproblemen ohne Patienten mit VDD-Systemen
 - davon Vorhofsonden mit einer Signalamplitude $\geq 1,5$ mV

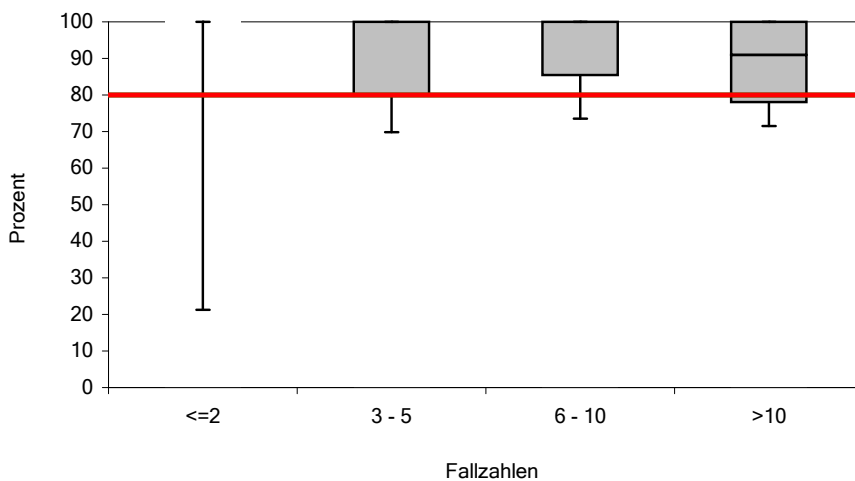
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
855		0	
827	96,7	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
85,3 ; 91,3	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	77,3	77,5	77,8	84,3	84,4	90,8	91,3	91,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	18
3 - 5	16
6 - 10	15
>10	13

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.

Wichtiges Kriterium für die Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Signalamplitude zu niedrig, können Störsignale, z. B. von der Skelettmuskulatur, fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben ist daher eine hohe Wahrnehmungsschwelle, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.

Fischer und Ritter (1997) unterscheiden zwischen optimalen und akzeptablen Werten (nach mehreren Platzierungsversuchen). Optimal in diesem Sinne ist für die P-Welle im Vorhof ≥ 3 mV, akzeptabel ≥ 2 mV. Optimal für die R-Amplitude im Ventrikel ist demzufolge ≥ 10 mV, akzeptabel ≥ 6 mV (Spitze-Spitze = Peak to Peak).

Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen (Markewitz et al. 1994) anzustrebende Grenzbereiche der intrakardialen Signalamplituden von $\geq 1,5$ mV bei Vorhofelektroden und ≥ 4 mV bei Ventrikelsonden festgelegt. Für Sondenrevisionsoperationen gelten die gleichen Werte wie für Erstimplantationen. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu überschreiten.

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/8/rationale

10. Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden

Ventrikelsonden

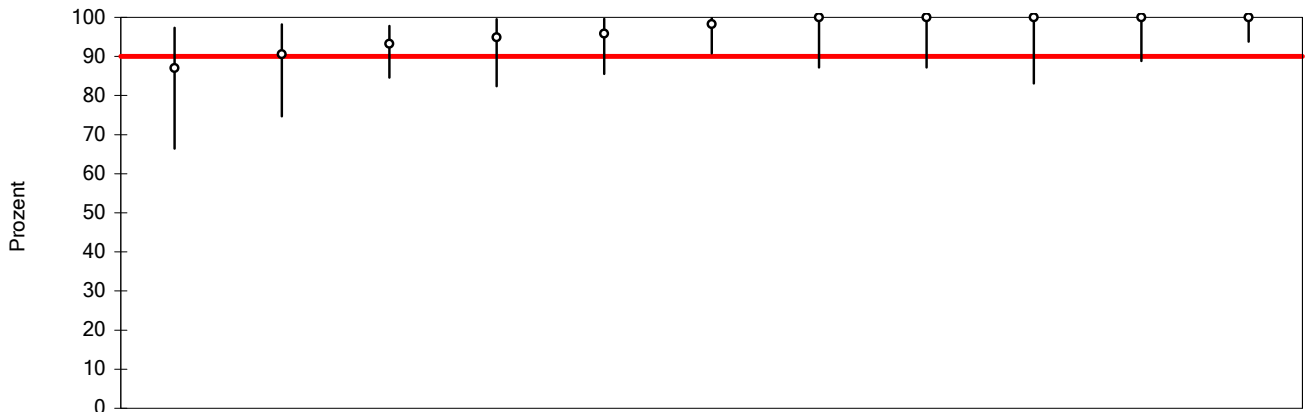
Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/19655

alle revidierten Ventrikelsonden mit gültiger Angabe zur Signalamplitude bei Patienten mit Sondenproblemen und Eigenrhythmus
 - davon Ventrikelsonden mit einer Signalamplitude ≥ 4 mV

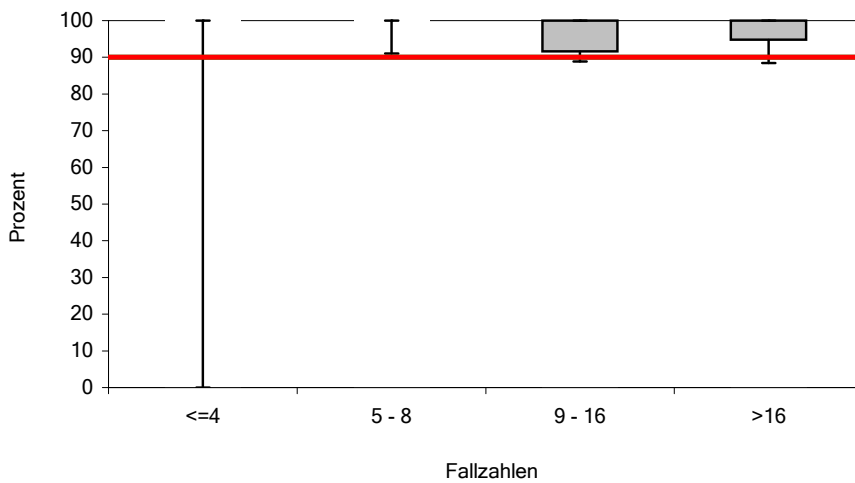
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
855		0	
827	96,7	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
95,3 ; 97,8	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	87,0	90,6	94,1	98,3	96,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	21
5 - 8	16
9 - 16	14
>16	17

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auswertung für Ventrikelsonden, weitere Erläuterungen siehe Seite 12

11. Perioperative Komplikationen

chirurgische Komplikationen

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26083

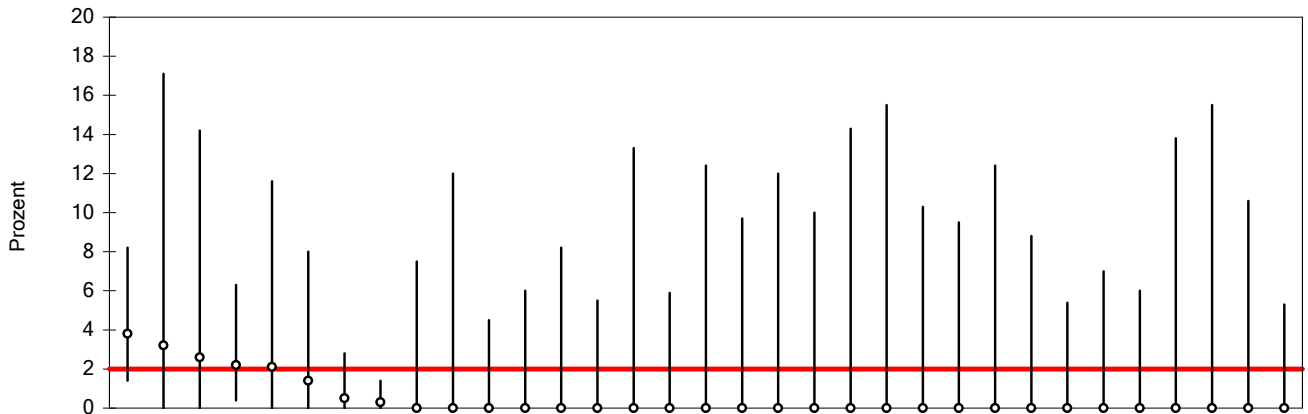
alle Behandlungsfälle

- davon Patienten mit mindestens einer chirurgischen Komplikation¹

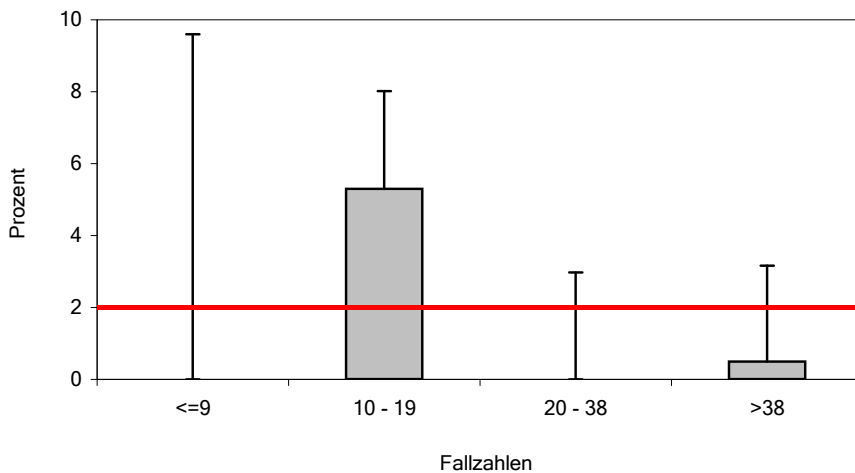
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
2 477		0	
22	0,9	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,6 ; 1,3	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	2,2	3,8



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	18
10 - 19	19
20 - 38	16
>38	17

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen der Herzschrittmachertherapie stehen im Vordergrund: bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothorax und Embolien. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.

Zu den postoperativen Komplikationen zählen v.a. Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sonden-dislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte.

Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenfrakturen, -dislokationen, und -isolationsdefekten bzw. zu Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels 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).

Es wird - wie anderen Leistungsbereichen auch - diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000). In besonderem Maße gilt dies für Revisionsoperationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2006) berichtet aus dem Jahre 2005 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Pneumothorax 0,7%, Hämatom 0,1%, Reoperation wegen Vorhof- oder Ventrikelsonde 1,1 bzw. 1,0%. Späte Komplikationen (nach 4 Monaten) waren Infektion (0,3%), Reoperation wegen Vorhofsonde 0,9% und wegen Ventrikelelektrode 1,5%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren fest: Sondenprobleme bei Vorhof- oder Ventrikelsonden je < 3%, Hämatom 1%, Infektion 0,5%, Pneumothorax < 2% (Møller & Arnsbo 2006). Diese Zahlen beziehen sich auf alle Herzschrittmachereingriffe und nicht gesondert auf Revisionen.

Nach Überzeugung der Fachgruppe ist insbesondere die Sondendislokation revidierter Sonden eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator

Quelle und weitere Informationen siehe: http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/herzschrittmacher_rev-exp/indikatoren/5/rationale

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

12. Perioperative Komplikationen

Sondendislokation im Vorhof

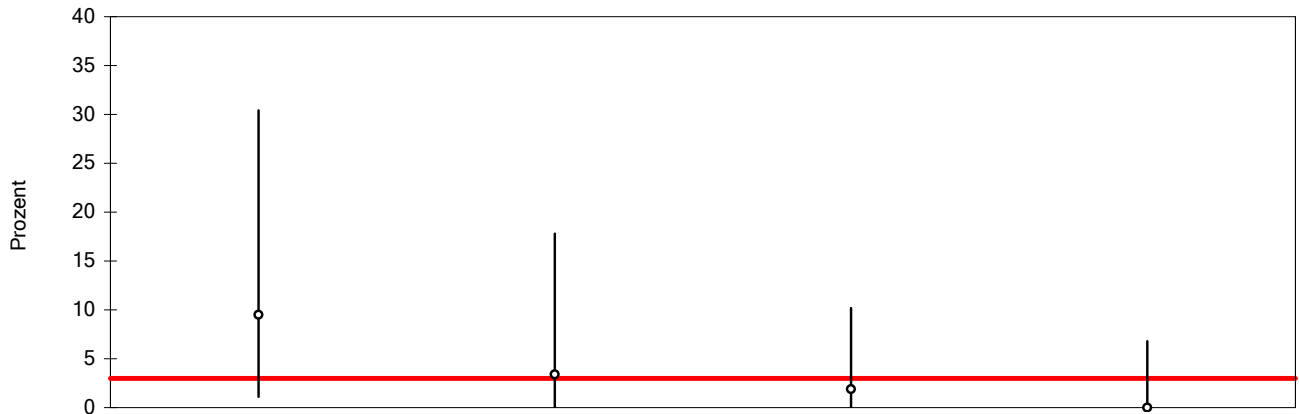
Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26101

alle Patienten mit mindestens einer revidierten Vorhofsonde und einem Sondenproblem im Vorhof als Indikation (Ausschluss: Patienten mit VDD-Sonde)
 - Patienten mit Sondendislokation im Vorhof

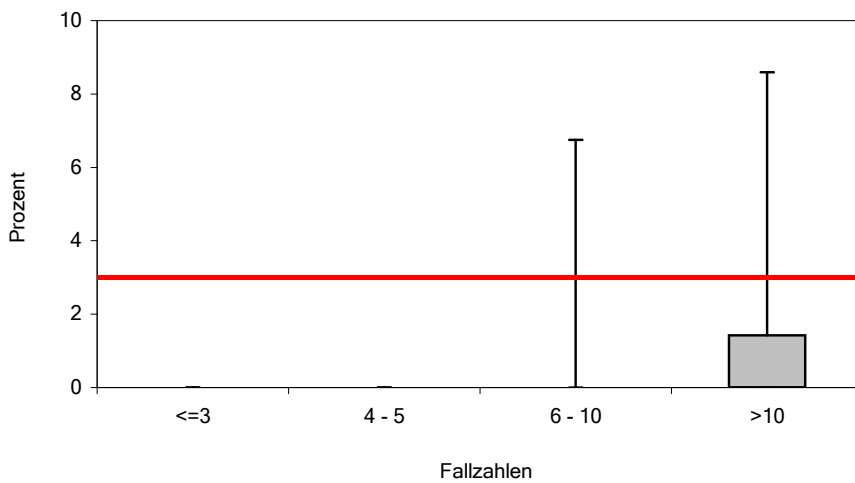
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
501		0	
6	1,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,4 ; 2,6	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	0,0	0,6	1,4	2,7	3,7	4,9	7,7	9,5



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	24
4 - 5	11
6 - 10	14
>10	14

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Beschränkung auf die Sondendislokationen im Vorhof, weitere Erläuterungen siehe Seite 14

13. Perioperative Komplikationen

Sondendislokation im Ventrikel

Kennzahl: 2008/09n3-HSM-REV/26104

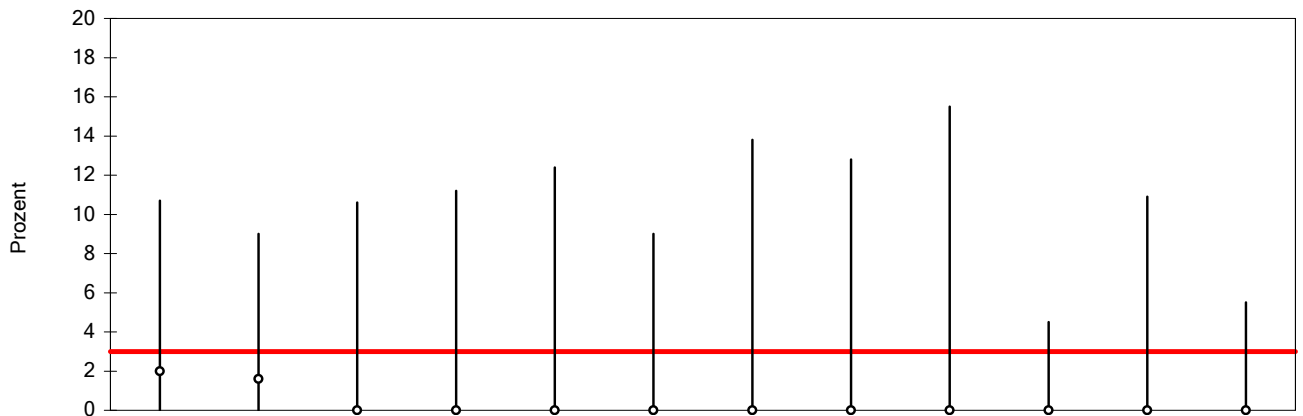
Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel als Indikation

- davon Patienten mit Sondendislokation einer Ventrikelsonde

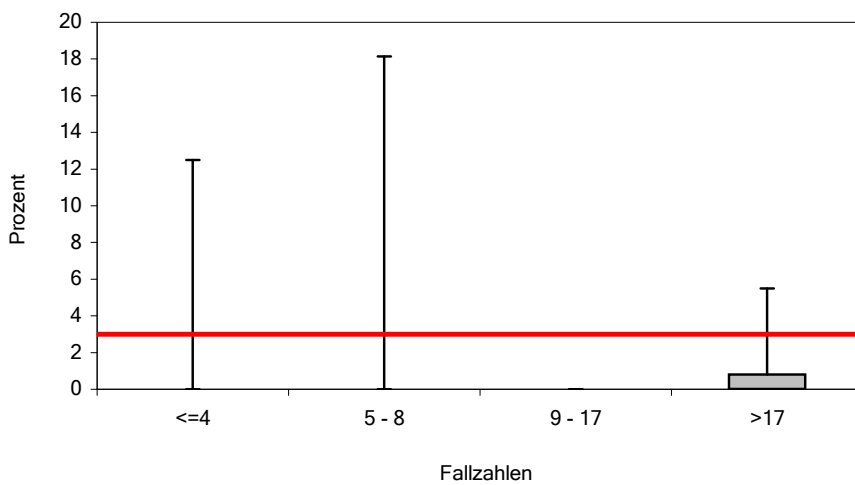
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
922		0	
7	0,8	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,3 ; 1,6	0



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	21
5 - 8	14
9 - 17	19
>17	15

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Beschränkung auf die Sondendislokationen im Ventrikel, weitere Erläuterungen siehe Seite 14