



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (Modul 9/2)

Jahresauswertung
2009

QUALITÄTSINDIKATOREN

Übersichtstabelle:

Hessen gesamt

Indikatoren zu Prozessen		Referenzwerte	Ergebnis 2009	Ergebnis 2008
			Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
1 Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats Patienten mit dokumentiertem Jahr der Implantation	Ziel: >= 90 %	95,8 % [94,5 ; 96,9] 1141 / 1191 Fällen	95,1 % [93,6 ; 96,4] 902 / 948 Fällen	
	Auffälligkeit: < 90 %			
	Ø in Hessen: 95,8 %			
2 Eingriffsdauer	Ziel: >= 93,2 %	97,7 % [96,7 ; 98,5] 1164 / 1191 Fällen	97,6 % [96,4 ; 98,5] 925 / 948 Fällen	
	Auffälligkeit: < 93,2 %			
	Ø in Hessen: 97,7 %			
3 Reizschwellenbestimmung Vorhofsonden	Ziel: >= 79,1 %	92,4 % [90,2 ; 94,3] 647 / 700 Fällen	92 % [89,4 ; 94,2] 497 / 540 Fällen	
	Auffälligkeit: < 79,1 %			
	Ø in Hessen: 92,4 %			
4 Reizschwellenbestimmung Ventrikelsonden	Ziel: >= 83,3 %	95,4 % [94 ; 96,5] 1133 / 1188 Fällen	96 % [94,5 ; 97,1] 907 / 945 Fällen	
	Auffälligkeit: < 83,3 %			
	Ø in Hessen: 95,4 %			
5 Amplitudenbestimmung Vorhofsonden	Ziel: >= 85,7 %	91,2 % [88,9 ; 93,1] 703 / 771 Fällen	91,6 % [89,1 ; 93,7] 547 / 597 Fällen	
	Auffälligkeit: < 85,7 %			
	Ø in Hessen: 91,2 %			
6 Amplitudenbestimmung Ventrikelsonden	Ziel: >= 90 %	96,1 % [94,6 ; 97,2] 949 / 988 Fällen	95,4 % [93,6 ; 96,7] 759 / 796 Fällen	
	Auffälligkeit: < 90 %			
	Ø in Hessen: 96,1 %			

Indikatoren zu Ergebnissen		Referenzwerte		
7 Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats AAI oder VVI (Einkammersystem): über 6 Jahre	Auffälligkeit: < 75 %	88,2 % [84,3 ; 91,4] 299 / 339 Fällen	90,6 % [86,7 ; 93,7] 271 / 299 Fällen	
	Ø in Hessen: 88,2 %			
8 Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats VDD oder DDD (Zweikammersystem): über 6 Jahre	Auffälligkeit: < 50 %	77,2 % [74,1 ; 80,1] 610 / 790 Fällen	72,4 % [68,7 ; 76] 431 / 595 Fällen	
	Ø in Hessen: 77,2 %			
9 Perioperative Komplikationen chirurgische Komplikationen	Auffälligkeit: > 1 %	0,1 % [0 ; 0,5] 1 / 1191 Fällen	0,3 % [0,1 ; 0,9] 3 / 948 Fällen	
	Ø in Hessen: 0,1 %			

Sentinel Events			
10 Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats AAI oder VVI (Einkammersystem): unter 4 Jahre	Auffälligkeit: sentinel event	4 Fälle	2 Fälle
	in Hessen: 4 Fälle		
11 Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats VDD oder DDD (Zweikammersystem): unter 4 Jahre	Auffälligkeit: sentinel event	18 Fälle	12 Fälle
	in Hessen: 18 Fälle		

LESEANLEITUNG

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

	Hessen gesamt		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	13 929	99,3	0	0,0

Erläuterungen zu den Tabellenspalten der Übersichtstabelle:

Indikatoren zu Prozessen/Ergebnissen

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).

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 > 9 (Nennerbedingung) ein ("Verteilung der Kliniken in %"). Die Hessenrate (falls verwendet) entspricht dem Prozentwert von "Hessen gesamt".

	Grenze Zielbereich	Grenze Auffälligkeitsbereich	
Qualitätsindikator 1:	fixer Wert	fixer Wert	
Qualitätsindikator 2:	10%-Perzentile Hessen	10%-Perzentile Hessen	
Qualitätsindikator 3:	10%-Perzentile Hessen	10%-Perzentile Hessen	
Qualitätsindikator 4:	10%-Perzentile Hessen	10%-Perzentile Hessen	
Qualitätsindikator 5:	10%-Perzentile Hessen	10%-Perzentile Hessen	
Qualitätsindikator 6:	10%-Perzentile Hessen	10%-Perzentile Hessen	
Qualitätsindikator 7:	-	fixer Wert	
Qualitätsindikator 8:	-	fixer Wert	
Qualitätsindikator 9:	-	fixer Wert	
Qualitätsindikator 10:	-	sentinel event	
Qualitätsindikator 11:	-	sentinel event	

Erläuterungen zu der farblichen Bewertung der Klinikergebnisse auf Seite 1:

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

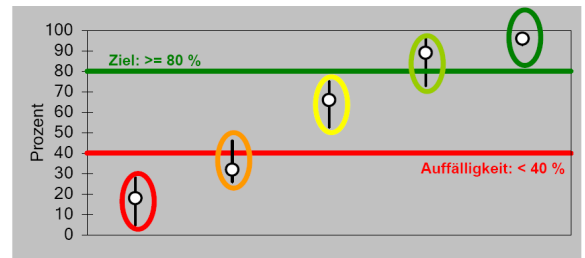


Abb. 1

Ergebnisindikatoren:

- Ziel erreicht, Klinikwert erreicht gewünschte Rate
- Klinikwert erreicht Zielvorgabe, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert auffällig, jedoch nicht signifikant
- Klinikwert signifikant auffällig
- kein Referenzbereich definiert
- sentinel event; Einzelfallanalyse empfohlen

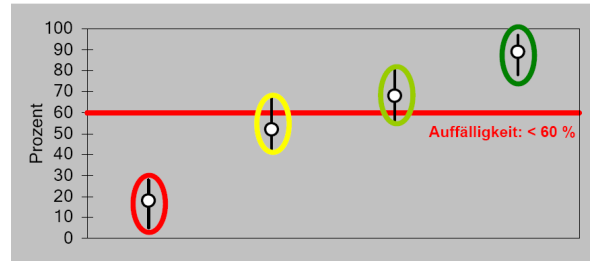


Abb. 2

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 der Punkte kennzeichnen; der Wert Ihrer Klinik ist hervorgehoben. 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. 3):

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, den 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.

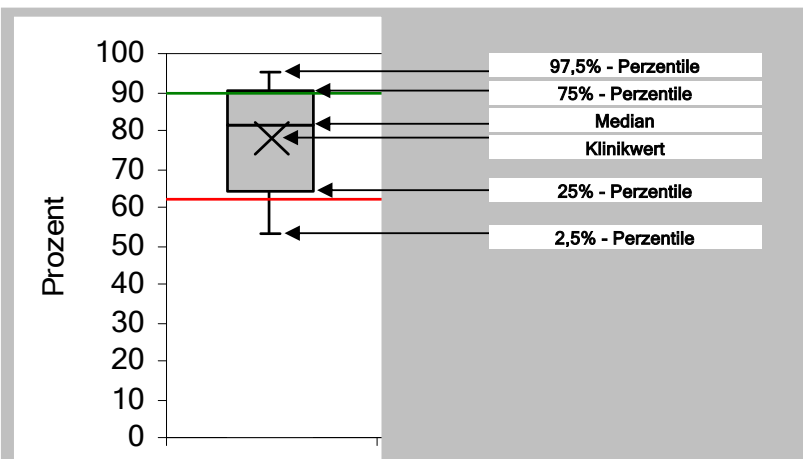


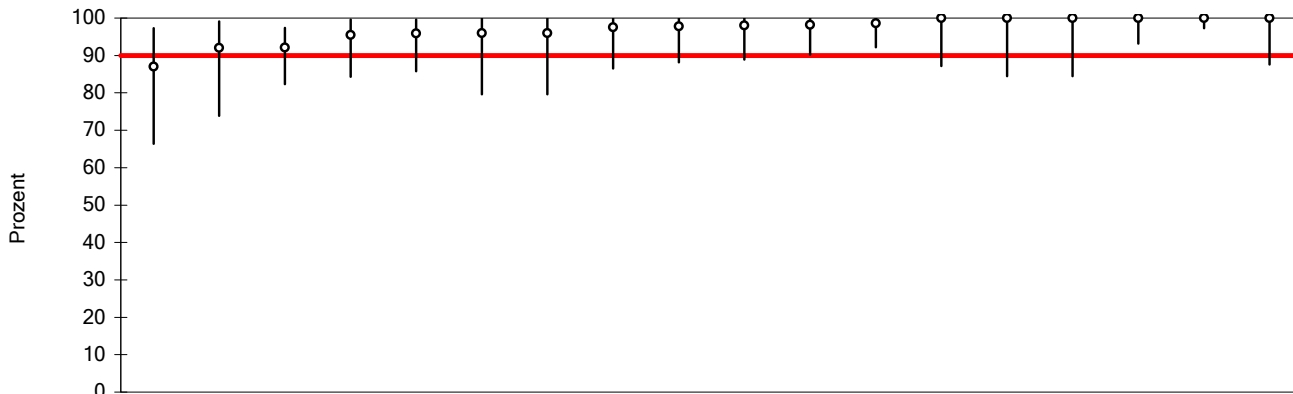
Abb. 3

1. Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

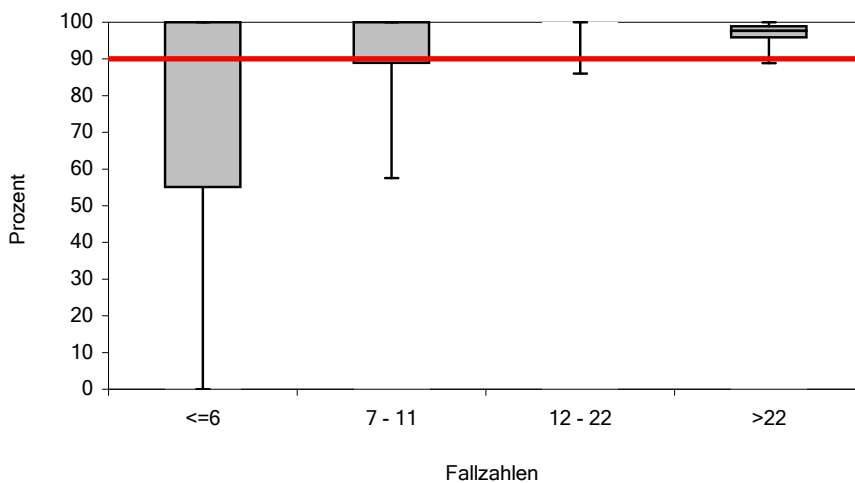
Patienten mit dokumentiertem Jahr der Implantation

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/68199

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
alle Patienten	1 191		0	
- Patienten mit Angabe zum Jahr der Implantation	1 141	95,8	0	0,0
	95 % CI		95% CI	
Vertrauensbereich (in %)	94,5 ; 96,9		0	



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	87,0	92,1	95,9	97,9	96,9	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	19
7 - 11	17
12 - 22	14
>22	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n = 6.505). Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6% und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.

Die Laufzeit eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie z. B. die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (z. B. DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden (Berger et al. 2003), durch zusätzlich programmierte Funktionen wie z. B. die Frequenzadaptation, aber auch den Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z. B. für eine Batteriekapazität von 1,1 Ah und eine Amplitude von 5 V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem. Kinderman et al. (2001) berichten, dass bei 382 Patienten mit Zweikammersystem die Zeit bis zur Batterieerschöpfung im Median 98,3 Monate betrug. Bei den meisten Patienten (55%) wurde die maximale Batterielebenszeit (End of life, EOL) erreicht, bei 8,7% musste vorzeitig gewechselt werden. 27% der Patienten verstarben vor Erreichen der EOL.

Senaratne et al. (2006) stellten bei der Langzeitverfolgung von 124 Schrittmacherpatienten fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich kürzer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen waren nicht festzustellen. Einfache VVI-Einkammersysteme können deutlich längere Laufzeiten aufweisen. Katz und Akiyama (2007) berichten von Einzelfällen mit Laufzeiten über 25 Jahren. Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 52.827 Implantationen und 4.156 Wechseln der Jahre 1982 bis 2006 die so genannte Performance der Schrittmacheraggregate in Dänemark: Nach 10 Jahren waren noch ca. 68,8% und nach 15 Jahren noch ca. 49,4% der Schrittmacheraggregate funktionsfähig (Møller & Arnsbo 2006).

siehe http://www.gqhnet.de/Projekte/Schrittmacher/Auswertungen/Rationale_09_2.pdf

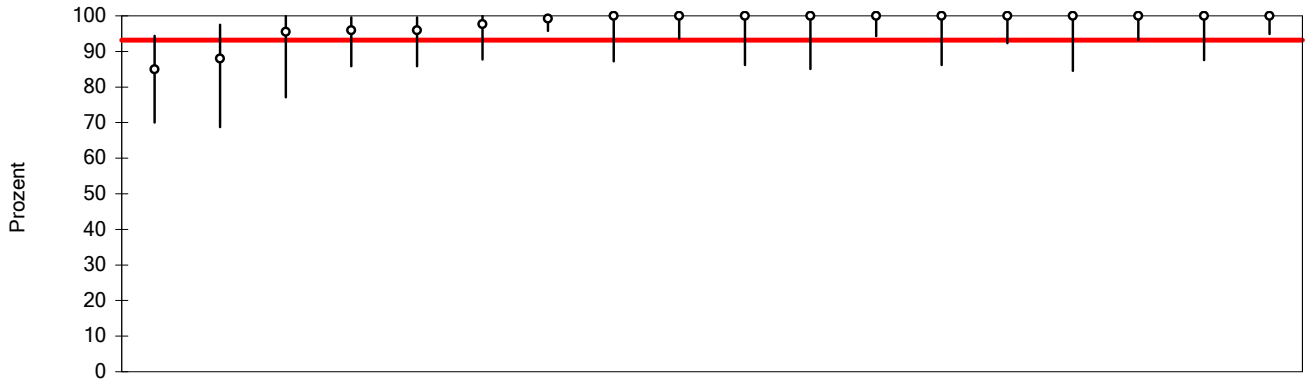
2. Eingriffsdauer

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/15623

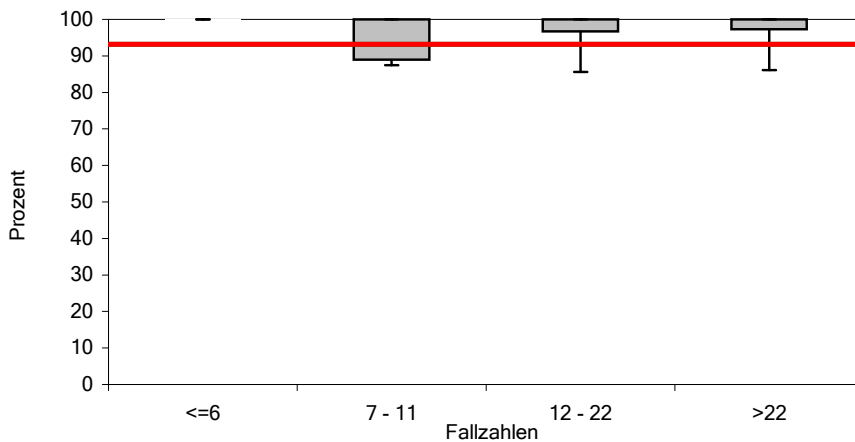
alle Patienten mit gültiger Angabe zur OP-Dauer
 - davon Patienten mit einer Eingriffszeit <= 60 min

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
1 191		0	
1 164	97,7	0	0,0
95 % CI		95% CI	
96,7 ; 98,5		0	

Vertrauensbereich (in %)



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	85,0	93,3	96,4	100,0	97,6	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	19
7 - 11	17
12 - 22	14
>22	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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

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

Auch wenn eine aktuelle Studie von Klug et al. (2007) einen statistischen Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektion bei Schrittmacher- und Defibrillatorteingriffen nicht bestätigen konnte, hält die Fachgruppe an diesem Prozessindikator fest, der ein Surrogatparameter für die Erfahrung des Operateurs und den Operationsverlauf darstellt.

siehe http://www.gqhnet.de/Projekte/Schrittmacher/Auswertungen/Rationale_09_2.pdf

3. Reizschwellenbestimmung

Vorhofsonden

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/19813

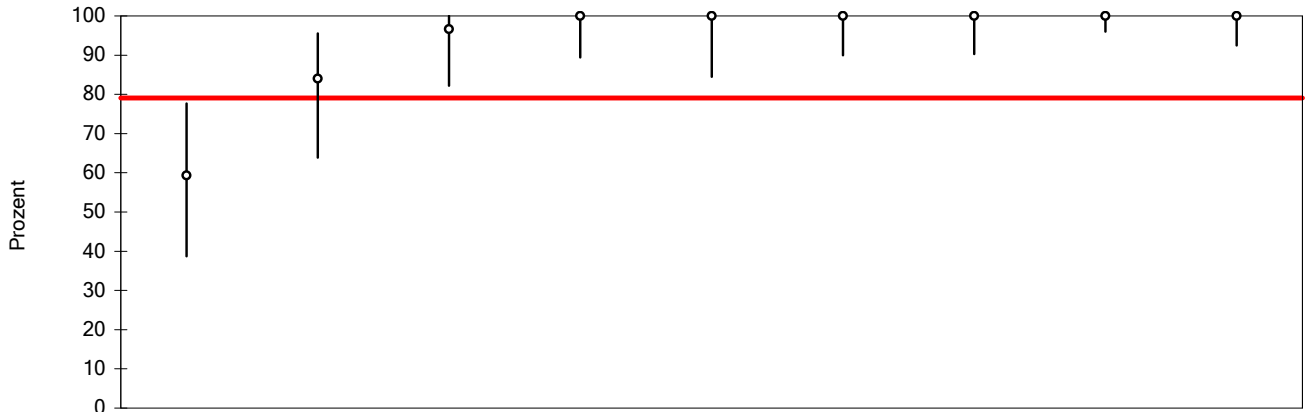
alle Vorhofsonden (exkl. Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-Sonden)

- davon Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle

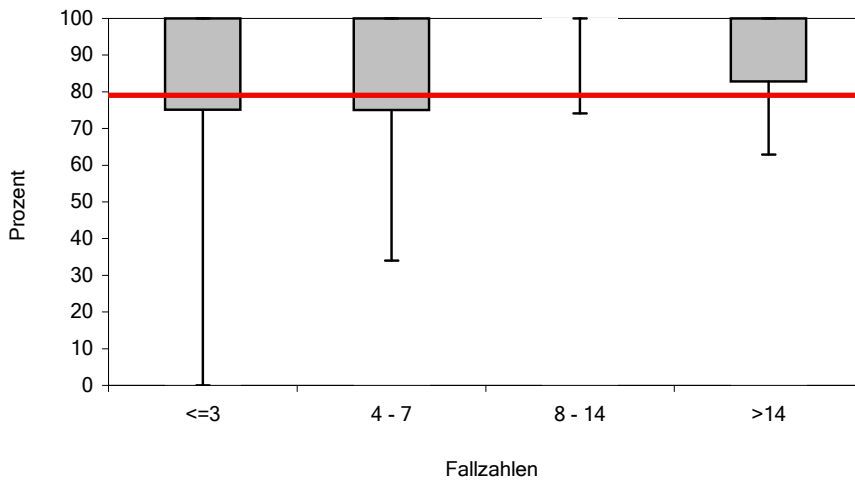
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
700		0	
647	92,4	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
90,2 ; 94,3	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	59,3	79,1	96,6	100,0	93,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	22
4 - 7	14
8 - 14	13
>14	16

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.

Messungen während der Operation werden mit Reizschwellenmessgeräten durchgeführt. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte u. U. nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).

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 alleinigen Wechseloperationen immer eine intraoperative Reizschwellenbestimmung durchzuführen, um die Funktion der Sonden zu überprüfen, chirurgisch verursachte Sondendefekte zu erkennen und bei Bedarf rechtzeitig eine Revision vornehmen zu können.

siehe http://www.gqhnet.de/Projekte/Schrittmacher/Auswertungen/Rationale_09_2.pdf

4. Reizschwellenbestimmung

Ventrikelsonden

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/19816

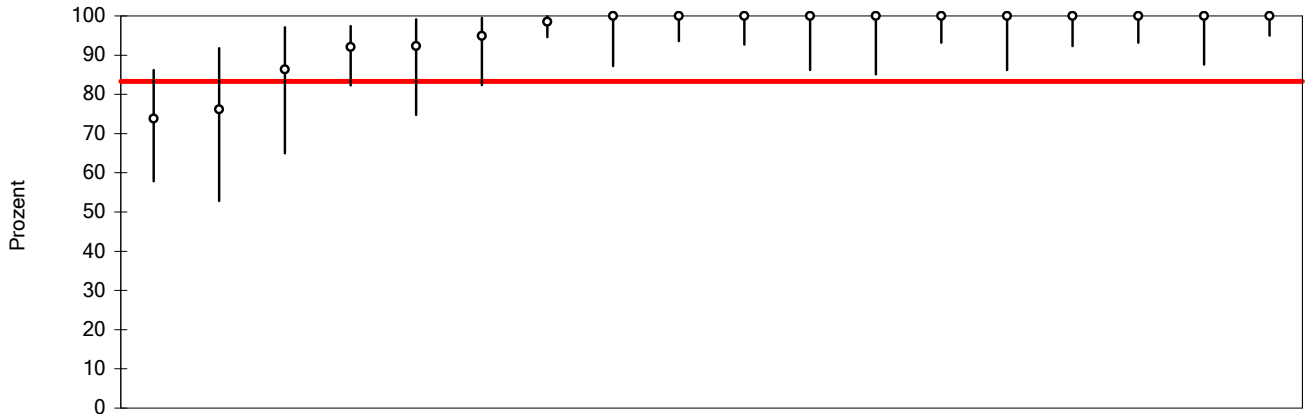
alle Ventrikelsonden

- davon Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
1 188		0	
1 133	95,4	0	0,0

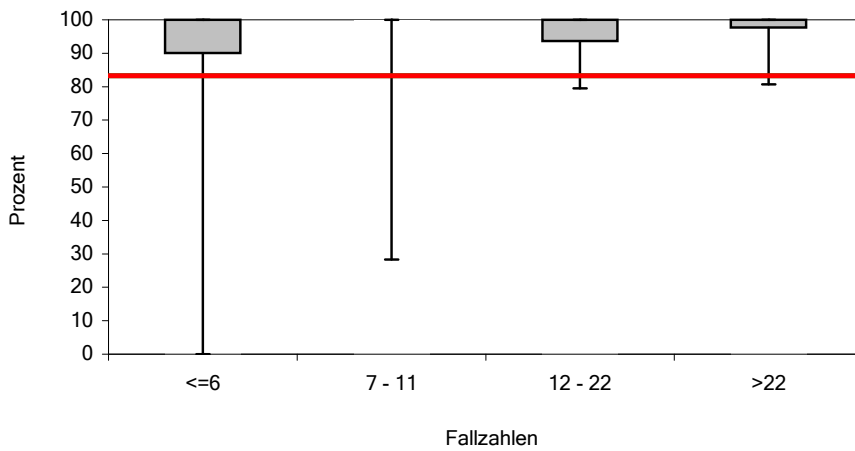
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94 ; 96,5	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
73,8	83,3	93,0	100,0	95,2	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	19
7 - 11	17
12 - 22	14
>22	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auswertung für Ventrikelsonden, weitere Erläuterungen siehe Seite 6

5. Amplitudenbestimmung

Vorhofsonden

Kennzahl: 09n2-HSM-AGGW/19819

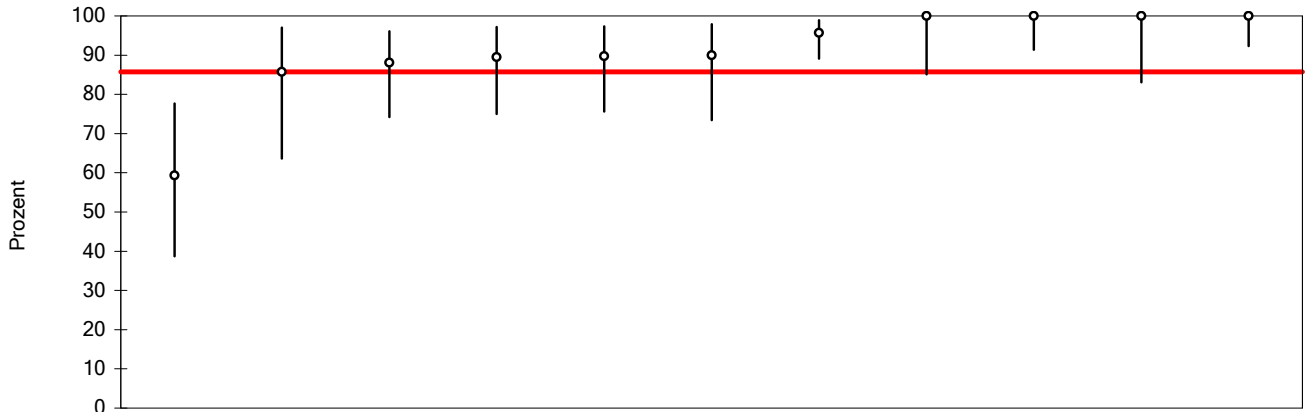
alle Vorhofsonden ohne Patienten mit Vorhofflimmern

- davon Vorhofsonden mit bestimmter Amplitude

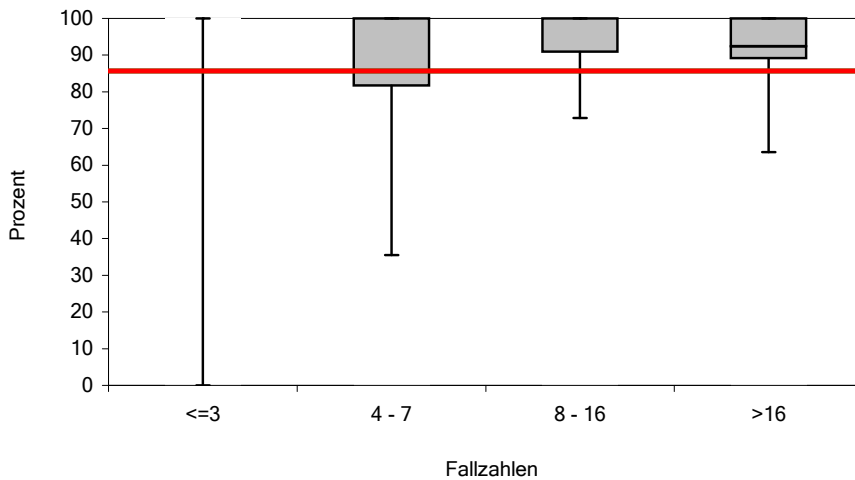
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
771		0	
703	91,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
88,9 ; 93,1	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	59,3	85,7	88,8	90,0	90,7	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	21
4 - 7	15
8 - 16	13
>16	16

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 Sonden 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 alleinigen Wechseloperationen immer eine intraoperative Amplitudenbestimmung durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, bzw. bei Bedarf rechtzeitig eine Revision vornehmen zu können.

siehe http://www.gqhnet.de/Projekte/Schrittmacher/Auswertungen/Rationale_09_2.pdf

6. Amplitudenbestimmung

Ventrikelsonden

Kennzahl: 09n2-HSM-AGGW/19822

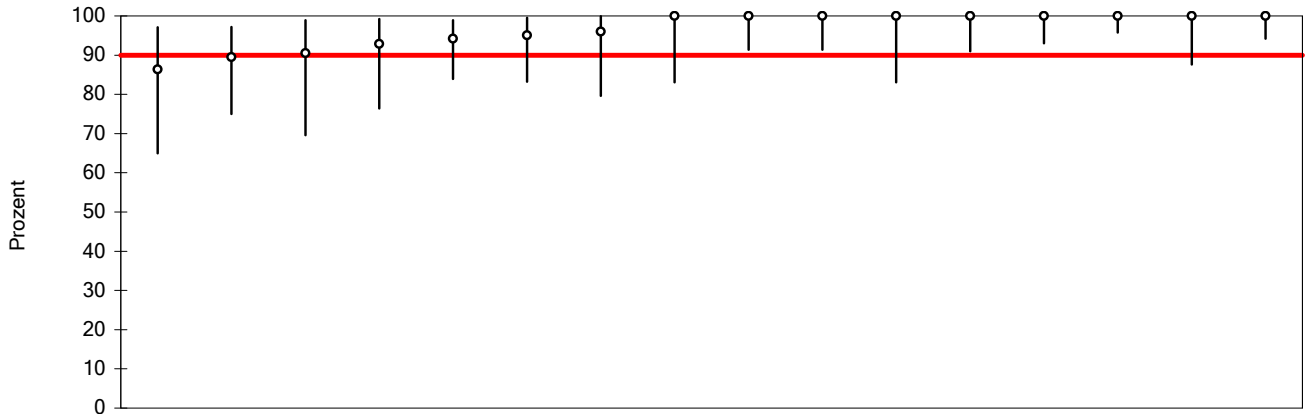
alle Ventrikelsonden bei Patienten mit Eigenrhythmus

- davon Ventrikelsonden mit bestimmter Amplitude

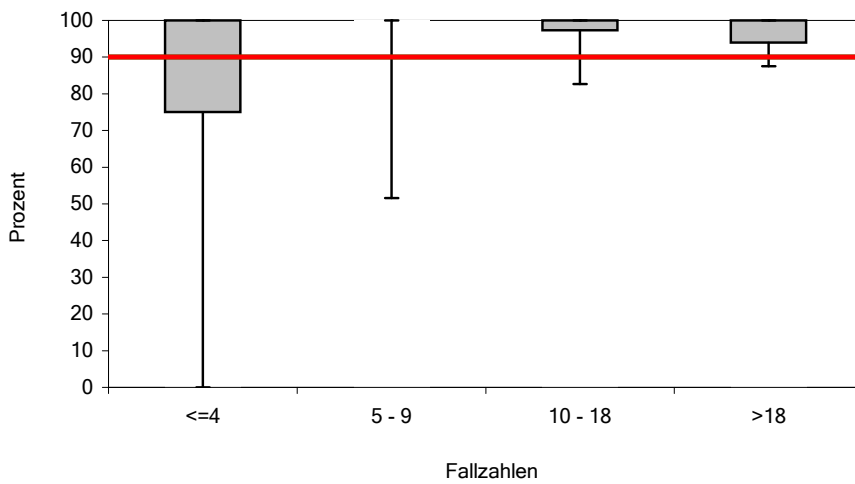
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
988		0	
949	96,1	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94,6 ; 97,2	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	86,4	90,0	93,9	100,0	96,5	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=4	17
5 - 9	18
10 - 18	15
>18	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Auswertung für Ventrikelsonden, weitere Erläuterungen siehe Seite 8

7. Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

AAI oder VVI (Einkammersysteme): über 6 Jahre

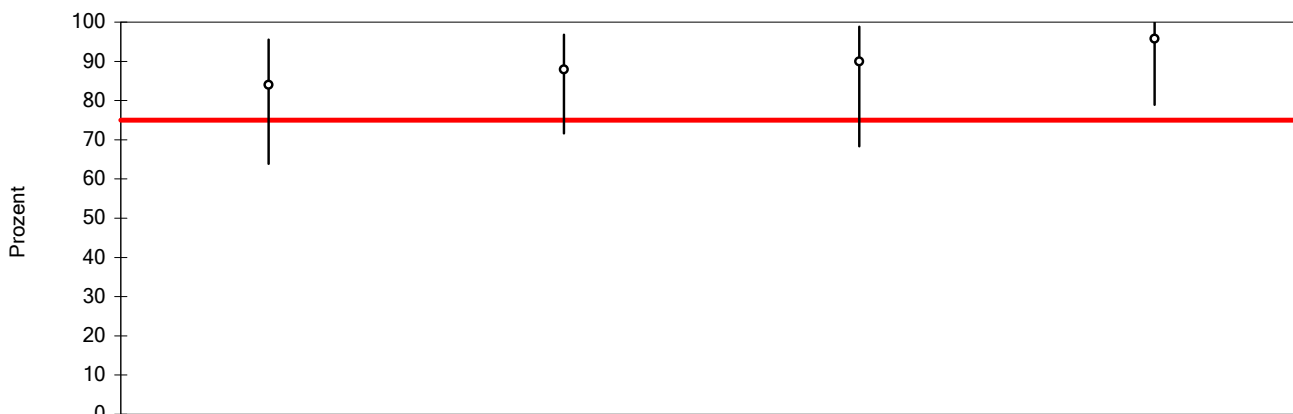
Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/36069

Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und Angabe „AAI“ oder „VVI“ (Einkammersystem) zum implantierten Herzschrittmacher-System
- davon Patienten mit einer Laufzeit des SM-Aggregats > 6 Jahre

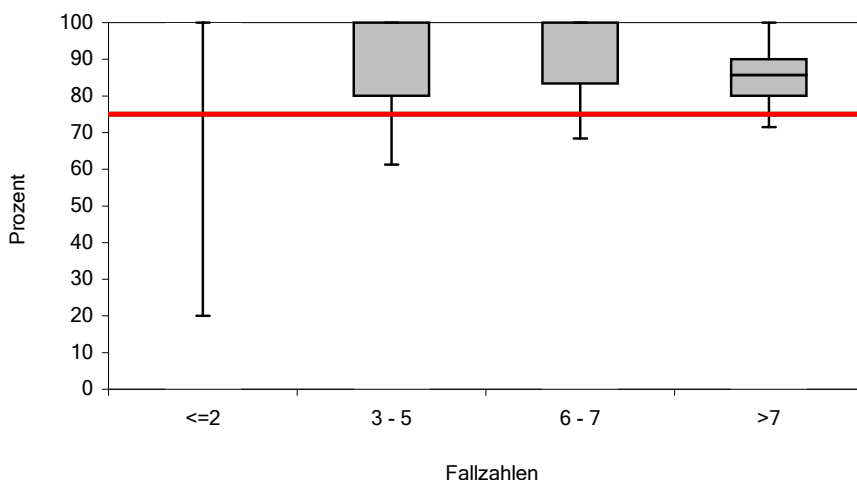
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
339		0	
299	88,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
84,3 ; 91,4	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	84,0	85,2	86,9	89,0	89,4	91,5	94,1	95,8



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=2	17
3 - 5	19
6 - 7	5
>7	13

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n = 6.505). Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6% und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmachertäger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.

Die Laufzeit eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie z. B. die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (z. B. DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden (Berger et al. 2003), durch zusätzlich programmierte Funktionen wie z. B. die Frequenzadaptation, aber auch den Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z. B. für eine Batteriekapazität von 1,1 Ah und eine Amplitude von 5 V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem. Kinderman et al. (2001) berichten, dass bei 382 Patienten mit Zweikammersystem die Zeit bis zur Batterieerschöpfung im Median 98,3 Monate betrug. Bei den meisten Patienten (55%) wurde die maximale Batterielebenszeit (End of life, EOL) erreicht, bei 8,7% musste vorzeitig gewechselt werden. 27% der Patienten verstarben vor Erreichen der EOL.

Senaratne et al. (2006) stellten bei der Langzeitverfolgung von 124 Schrittmacherpatienten fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich kürzer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen waren nicht festzustellen. Einfache VVI-Einkammersysteme können deutlich längere Laufzeiten aufweisen. Katz und Akiyama (2007) berichten von Einzelfällen mit Laufzeiten über 25 Jahren. Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 52.827 Implantationen und 4.156 Wechseln der Jahre 1982 bis 2006 die so genannte Performance der Schrittmacheraggregate in Dänemark: Nach 10 Jahren waren noch ca. 68,8% und nach 15 Jahren noch ca. 49,4% der Schrittmacheraggregate funktionsfähig (Møller & Arnsbo 2006).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen indirekten Indikator für die Ergebnisqualität, da er u. a. von der Programmierung des Herzschrittmachers abhängt. Vor allem bildet dieser Indikator die Produktqualität ab.

8. Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

VDD oder DDD (Zweikammersysteme): über 6 Jahre

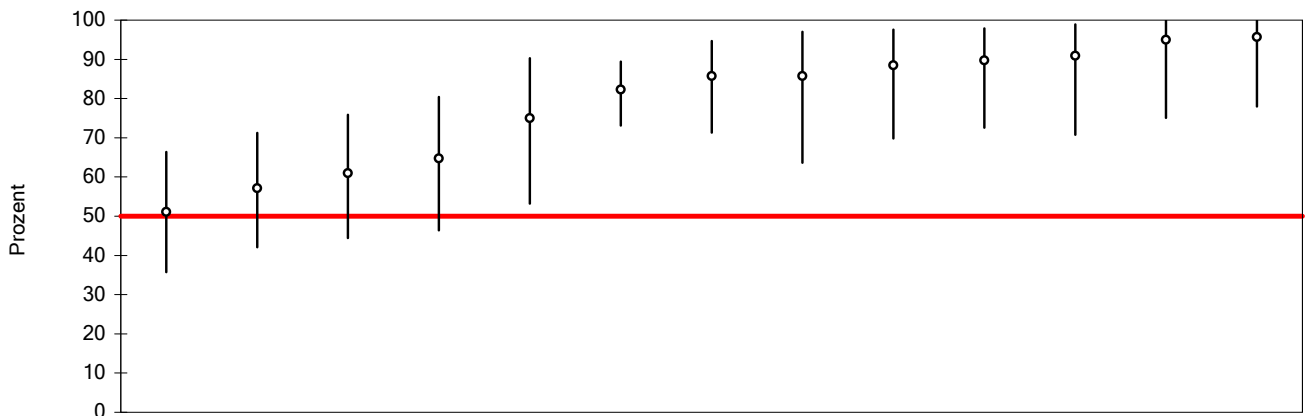
Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/36070

Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und Angabe „VDD“ oder „DDD“ (Zweikammersystem) zum implantierten Herzschrittmacher-System
- davon Patienten mit einer Laufzeit des SM-Aggregats > 6 Jahre

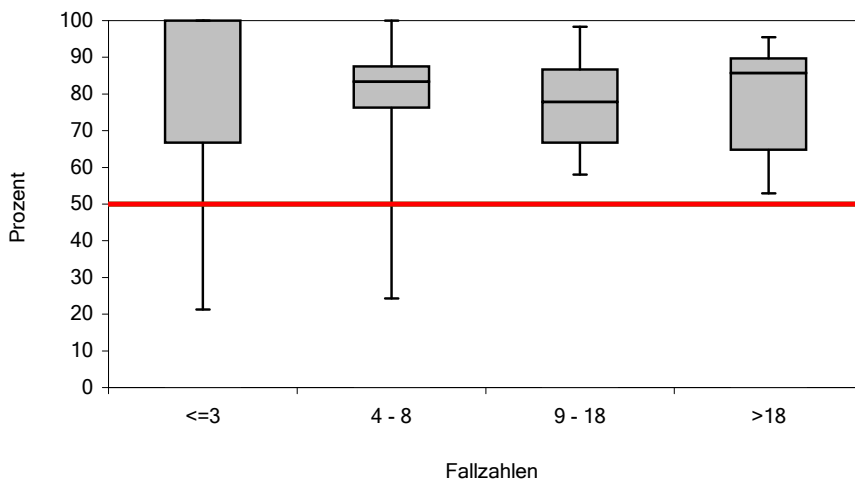
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
790		0	
610	77,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
74,1 ; 80,1	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	51,1	57,9	64,7	85,7	78,6	89,7	94,2	95,7



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	18
4 - 8	18
9 - 18	13
>18	13

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

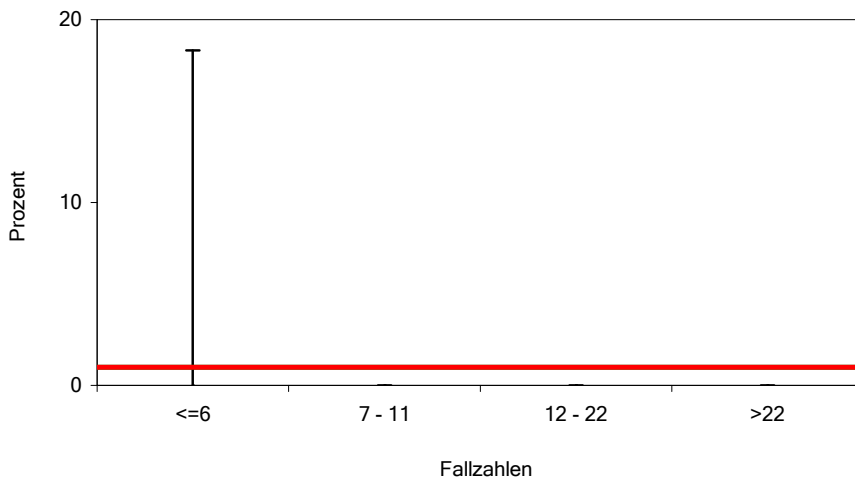
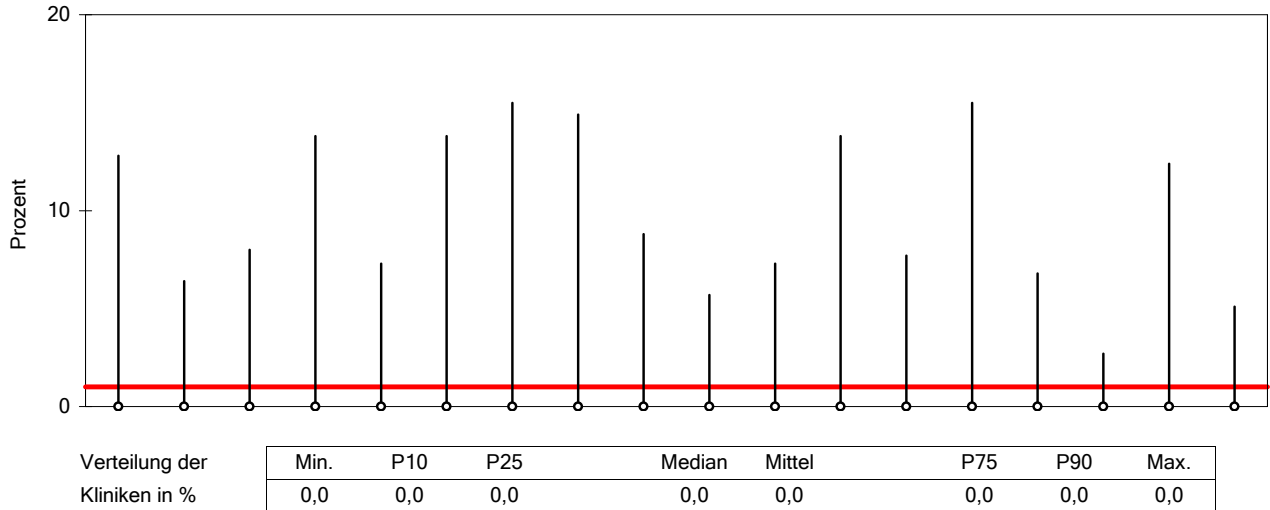
Auswertung für Zweikammersysteme, weitere Erläuterungen siehe Seite 10

9. Perioperative Komplikationen

chirurgische Komplikationen

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/11057

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
alle Patienten	1 191		0	
- davon Patienten mit chirurgischen Komplikationen ¹	1	0,1	0	0,0
Vertrauensbereich (in %)	95 % CI		95% CI	
	0 ; 0,5		0	



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=6	19
7 - 11	17
12 - 22	14
>22	16

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

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

In der Regel finden bei der isolierten Schrittmacheraggregatwechseloperation keine Manipulationen an den liegenden Sonden selbst statt. Bei den möglichen perioperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher Taschenhämatome und Wundinfektionen im Bereich der Tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr scheint nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher zu sein (Hildick-Smith et al. 1998). Sehr selten kann es auch zu Asystolie oder Arrhythmien kommen. Größere Studien, die als Referenz für Komplikationsraten nach Wechseleingriffen herangezogen werden könnten, liegen nicht vor. Orientierend können die Komplikationsraten des dänischen Herzschrittmacherregisters herangezogen werden, welche allerdings nicht nach Erst- oder Wechseleingriffen differenziert sind (Møller & Arnsbo 2006).

Mit der Überarbeitung der Datensätze 2006 wurden die Definitionen der Komplikationen gegenüber den Vorjahren präzisiert. Beispielsweise ist nun ein Taschenhämatom dann zu dokumentieren, wenn es interventionspflichtig ist. Wundinfektionen werden gemäß CDC-Kriterien erfasst.

siehe http://www.gqhnet.de/Projekte/Schrittmacher/Auswertungen/Rationale_09_2.pdf

¹: Taschenhämatom und/oder Wundinfektion

10. Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

AAI oder VVI (Einkammersysteme): unter 4 Jahre

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/11025

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und SM-System AAI oder VVI	339		0	
- davon mit einer Laufzeit des SM-Aggregats von unter 4 Jahren	4	1,2	0	0,0

0
0
0
0
0
0
0
0
0
0
0

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Sentinel-Event-Indikator für Ein-Kammersysteme, weitere Erläuterungen siehe auf Seite 10

11. Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

VDD oder DDD (Zweikammersysteme): unter 4 Jahre

Kennzahl:09n2-HSM-AGGW/11026

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und SM-System VDD oder DDD	790		0	
- davon mit einer Laufzeit des SM-Aggregats von unter 4 Jahren	18	2,3	0	0,0

0
0
0
0
0
0
0
0
0
0

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Sentinel-Event-Indikator für Zweikammersysteme, weitere Erläuterungen siehe auf Seite 10