



Externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

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

Jahresauswertung
2011

QUALITÄTSINDIKATOREN

GQH

©
Geschäftsstelle
Qualitätssicherung
Hessen

Frankfurter Straße 10-14
65760 Eschborn

Hessen gesamt

Übersichtstabelle:

Hessen Gesamt

Kennzahl-ID/ Details auf Seite	Indikatoren zur Indikation	Referenzwerte	Ergebnis 2011 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Ergebnis 2010 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
50032 Seite 4	Indikation Taschenproblem	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 6,6 % Ø in Hessen: 2,4 %	2,4 % [1,9 ; 3,1] 66 / 2704 Fällen	2,2 % [1,7 ; 2,9] 55 / 2458 Fällen
50033 Seite 5	Indikation Aggregatproblem	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 7,9 % Ø in Hessen: 2,7 %	2,7 % [2,1 ; 3,3] 89 / 3358 Fällen	3,3 % [2,7 ; 4] 100 / 3049 Fällen
50034 Seite 6	Indikation Sondenproblem	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 24,6 % Ø in Hessen: 12,9 %	12,9 % [11,7 ; 14,3] 350 / 2704 Fällen	13,5 % [12,2 ; 15] 333 / 2458 Fällen
50035 Seite 7	Indikation Infektion	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 6,9 % Ø in Hessen: 1,8 %	1,8 % [1,3 ; 2,4] 49 / 2704 Fällen	2,3 % [1,7 ; 2,9] 56 / 2458 Fällen

Indikatoren zu Prozessen

50036 Seite 8	Defibrillator-Testung	Ziel: n.d. Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 42 %	42 % [38 ; 46] 257 / 612 Fällen	43,4 % [39,2 ; 47,6] / Fällen
50037 Seite 9	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: > 7,6 %	98 % [94,3 ; 99,6] 150 / 153 Fällen	97,6 % [93,1 ; 99,5] 123 / 126 Fällen
50038 Seite 10	Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 99,3 %	99,3 % [98,1 ; 99,9] 458 / 461 Fällen	98,4 % [96,5 ; 99,4] 369 / 375 Fällen
50039 Seite 11	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 97,7 %	97,7 % [94,3 ; 99,4] 173 / 177 Fällen	98,5 % [94,7 ; 99,9] 134 / 136 Fällen
50040 Seite 12	Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden	Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 100 %	100 % [98,8 ; 100] 299 / 299 Fällen	100 % [98,5 ; 100] 249 / 249 Fällen

Indikatoren zu Ergebnissen

50041 Seite 13	Perioperative Komplikationen chirurgische Komplikationen	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 7,6 % Ø in Hessen: 1,2 %	1,2 % [0,5 ; 2,4] 8 / 654 Fällen	2 % [1 ; 3,5] 12 / 591 Fällen
50042 Seite 14	Perioperative Komplikationen Sondendislokation oder -dysfunktion einer Vorhofsonde	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 11,1 % Ø in Hessen: 1,1 %	1,1 % [0,1 ; 4,1] 2 / 178 Fällen	0,7 % [0 ; 4,1] 1 / 138 Fällen
50043 Seite 15	Perioperative Komplikationen Sondendislokation oder -dysfunktion einer Ventrikelsonde	Ziel: n.d. Auffälligkeit: > 4,8 % Ø in Hessen: 1,1 %	1,1 % [0,3 ; 2,5] 5 / 466 Fällen	1 % [0,3 ; 2,7] 4 / 382 Fällen
51196 Seite 16	Letalität Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E)	Ziel: <= 1 Auffälligkeit: > 4,07 in Hessen: 8 Fälle	0,9 [0,4 ; 1,7] 8 / 654 Fällen (0,9 %)	1,6 [0,8 ; 2,7] 13 / 591 Fällen (1,6 %)

LESEANLEITUNG

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

	Hessen gesamt		eigene Klinik	
	N	%	N	%
Datensätze gesamt	2 704	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 > 9 (Nennerbedingung) ein ("Verteilung der Kliniken in %"). Die Hessenrate (falls verwendet) entspricht dem Prozentwert von "Hessen gesamt".

Qualitätsindikator		Grenze Zielbereich	Grenze Auffälligkeitsbereich	Abbildung auf:
Kennzahl	Kurzbezeichnung			
50032	Indikation Taschenproblem	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 4
50033	Indikation Aggregatproblem	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 5
50034	Indikation Sondenproblem	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 6
50035	Indikation Infektion	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 7
50036	Defibrillator-Testung	nicht definiert	nicht definiert	Seite 8
50037	Reizschwelle Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 9
50038	Reizschwelle Ventr.-Sonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 10
50039	Signalamplitude Vorhofsonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 11
50040	Signalamplitude Ventr.-Sonden	nicht definiert	fixer Wert	Seite 12
50041	chirurgische Komplikationen	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 13
50042	Dislokation / Dysfunktion VH-Sonde	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 14
50043	Dislokation / Dysfunktion Ventr.-Sonde	nicht definiert	95%-Perzentile Bund	Seite 15
51196	Letalität (O/E)	fixer Wert	95%-Perzentile Bund	Seite 16

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 Null, so ist das Ergebnis besser als anhand des Patienteneinflusses zu erwarten war, liegt die Zahl dagegen über 1 so hätte man unter Berücksichtigung des Patienteneinflusses ein besseres Ergebnis erwartet.

Die risikoadjustierte Rate beschreibt die Rate, die erreicht worden wäre, wenn das Krankenhaus bezüglich aller berücksichtigten Risikofaktoren denselben Patientenmix gehabt hätte, der landesweit beobachtet werden konnte. Sie berechnet sich aus der Multiplikation der hessenweit beobachteten Gesamtrate mit dem Verhältnis aus beobachteter zu erwarteter Rate der Klinik.

Erläuterungen zu der farblichen Bewertung der Klinikergebnisse auf Übersichtstabelle:

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

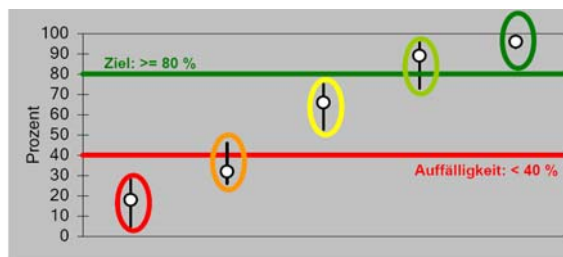


Abb. 1

Erläuterungen zu den grafischen Darstellungen der folgenden Seiten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

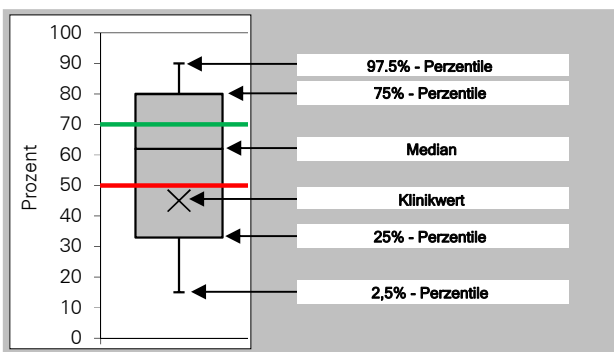


Abb. 2

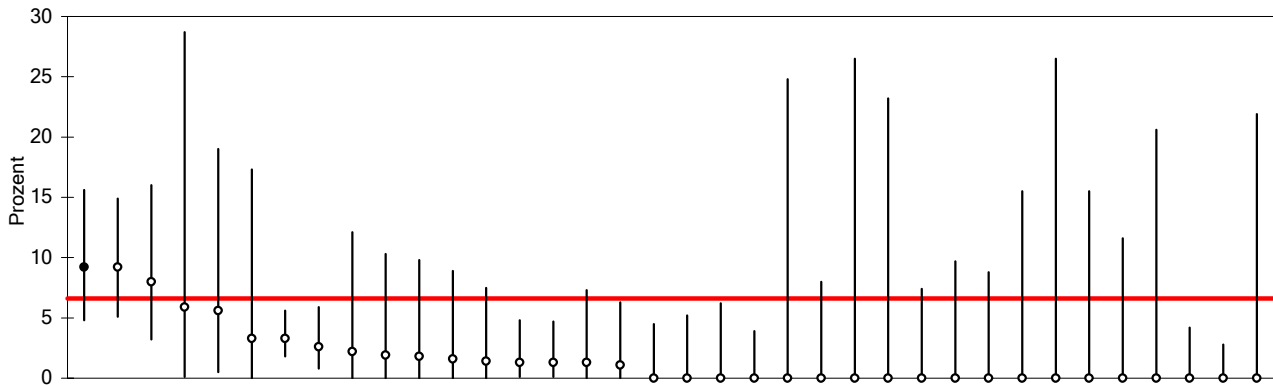
Indikation Taschenproblem

Kennzahl: 09/6 - 50032

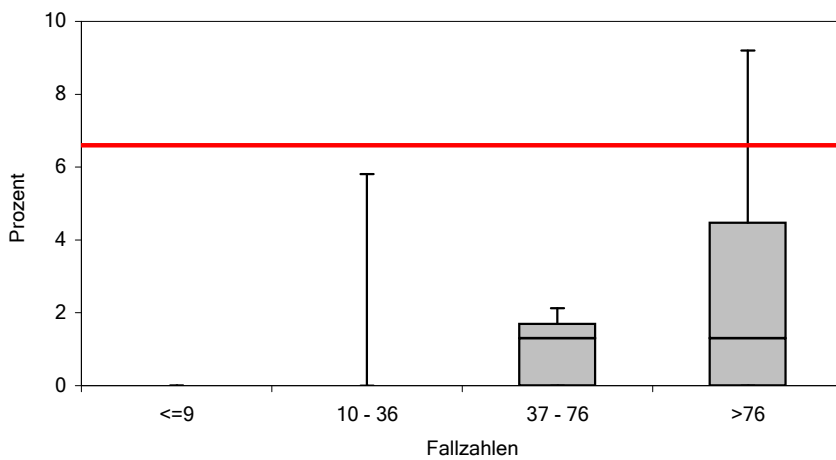
Alle Patienten mit Defibrillator-Implantationen (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)
 - davon Patienten mit Taschenproblem¹ als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder
 Explantation des ICD-Systems bei vorangegangener ICD-Operation im selben Krankenhaus

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
2 704		0	
66	2,4	0	0,0
95 % CI		95% CI	
1,9 ; 3,1		0	

Vertrauensbereich (in %)



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	13
10 - 36	13
37 - 76	11
>76	12

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Das Vorgehen bei der ICD-Implantation entspricht im Wesentlichen dem Procedere bei einem Schrittmachereingriff. In der Regel wird das Aggregat linkspektoral implantiert wegen des günstigeren Defibrillationsfeldes in dieser Position. Der venöse Zugang erfolgt in der Regel über die V. cephalica. Der Sondenvorschub bei ICD-Patienten ist häufig wegen einer durch Herzinsuffizienz bedingten vermehrten venösen Füllung erleichtert (Markewitz 2006). Die häufigste Komplikation im Bereich der Tasche ist ein Hämatom, das bei entsprechender Größe eine erneute Revision erforderlich machen kann. Die schwerwiegende Komplikation der Infektion der Tasche wird in einem eigenen Indikator berücksichtigt.

Der Qualitätsindikator ist in Analogie zum entsprechenden Indikator bei der QS Herzschrittmacher formuliert. Die Wiederaufnahmeraten (Revisionsraten) wegen Komplikationen im Bereich der ICD-Tasche werden bezogen auf das Implantationsvolumen eines Krankenhauses.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sgg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

¹Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem

Indikation Aggregatproblem

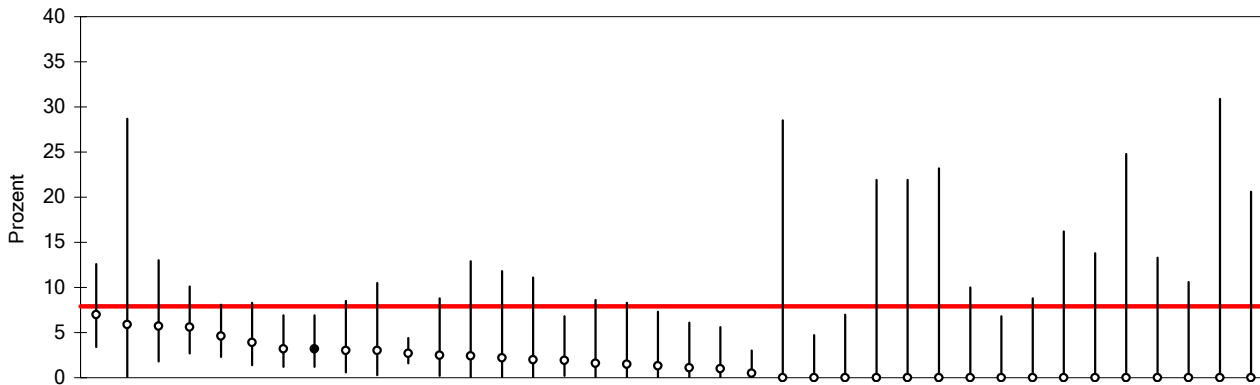
Kennzahl: 09/6 - 50033

Alle Eingriffe der jeweils meldenden Institution(en)

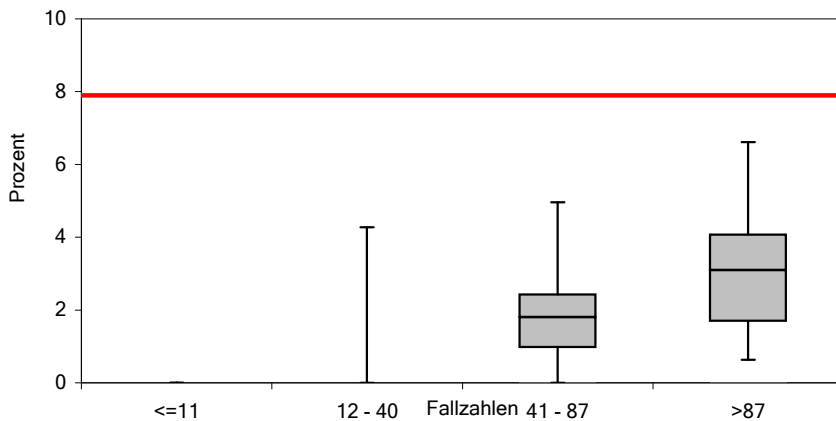
- davon Patienten mit Aggregatproblem in den Leistungsbereichen 9/5 oder 9/6¹ bei vorangegangener ICD-OP im selben Krankenhaus

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
3 358		0	
89	2,7	0	0,0
95 % CI		95% CI	
2,1 ; 3,3		0	

Vertrauensbereich (in %)



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=11	13
12 - 40	12
41 - 87	12
>87	12

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Vom chirurgischen Problem mit der Aggregattasche ist das Problem mit dem Gerät selbst zu unterscheiden, das zur Wiederaufnahme/zur Revision führt. Maisel et al. (2006) berichten von 8489 ICD mit Fehlfunktionen in den USA von 1993 bis 2002. Mit im Mittel 20,7 per 1000 Implantationen lag die Rate bei ICD deutlich höher als bei Herzschrittmachern (4,6 per 1000). Zu beachten ist, dass die ICDFehlfunktionsrate gegen Ende der Studie deutlich anstieg. Werden Fehlfunktionen bekannt, werden in der Regel Warnhinweise von den Herstellern veröffentlicht.

Der Qualitätsindikator definiert Aggregatprobleme als Fälle mit Rückruf oder extrem niedriger Laufzeit eines Aggregats. Analog zur QS Herzschrittmacher werden alle Patienten mit Ersteingriff im gleichen Haus gezählt. Als Grundgesamtheit dient das Implantationsvolumen des Hauses im gleichen Jahr.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

¹ d.h. Indikation zum Aggregatwechsel (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige) oder Laufzeit des Aggregats < 3 Jahre als Indikation zu Aggregatwechsel oder Revision, Systemwechsel oder Explantation des ICD-Systems

Indikation Sondenproblem

Kennzahl: 09/6 - 50034

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

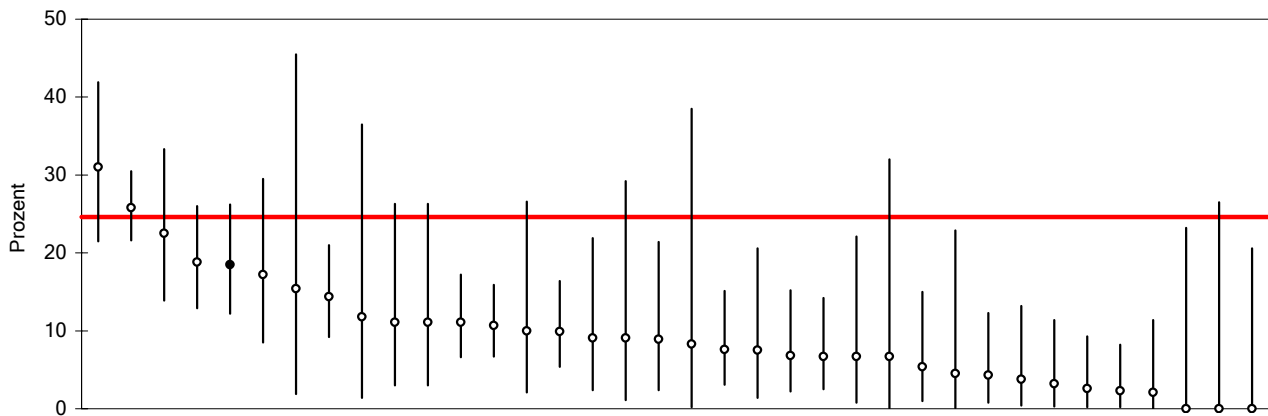
- davon Patienten mit Sondenproblem¹ als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder

Explantation des ICD-Systems bei vorangegangener ICD-Operation im selben Krankenhaus

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
2 704		0	
350	12,9	0	0,0

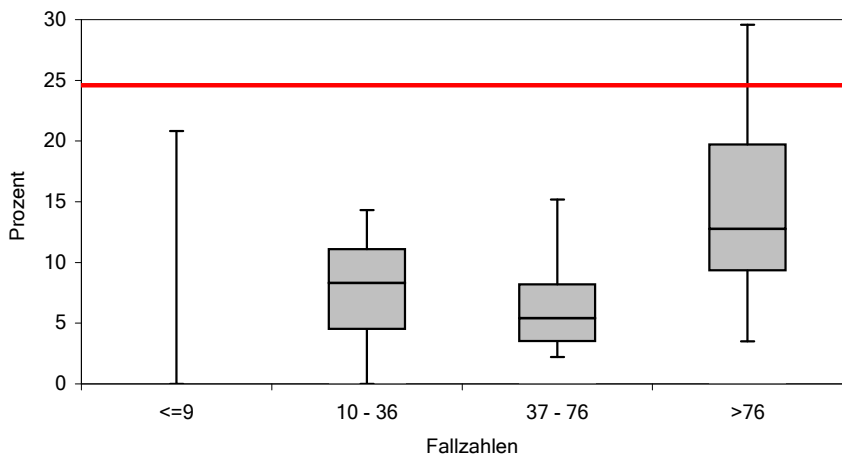
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
11,7 ; 14,3	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	2,2	4,5	8,6	9,6	11,3	18,7	31,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	13
10 - 36	13
37 - 76	11
>76	12

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Elektroden(Sonden)defekte treten nicht immer plötzlich auf, sondern können sich auch über Wochen und Monate entwickeln. Aufgedeckt werden die Probleme z.B. bei den Nachsorge-Untersuchungen, die 3 bis 6 Monate nach der Implantation durchgeführt werden. Mittlerweile verfügen viele ICD über Diagnoseprogramme mit Speicherung der Daten. Wird eine Revision notwendig, so bestehen verschiedene Optionen. Bei oberflächlichen Isolationsdefekten kann eine Reparatur mit Nachisolierung durch Silikon-manschette ausreichend sein. Ist der Defekt nicht reparabel, z.B. bei Elektrodenbruch, kann eine zusätzliche Pace-Sense-Sonde eingelegt werden und die vorhandene stillgelegt werden, wenn der Hochvolt-Anteil noch funktionsfähig ist, kann die komplette Sonde ausgetauscht oder eine zusätzliche Schockelektrode implantiert werden. Bei Infektionen sind in der Regel die Elektroden zu entfernen (Wollmann et al. 2008).

Der Qualitätsindikator zählt alle Wiederaufnahmen wegen Sondenproblemen. Analog zur QS Herzschrittmacher werden alle Patienten mit Ersteingriff im gleichen Haus gezählt. Als Grundgesamtheit dient das Implantationsvolumen des Hauses im gleichen Jahr. Elektroden(Sonden)defekte treten nicht immer plötzlich auf, sondern können sich auch über Wochen und Monate entwickeln. Aufgedeckt werden die Probleme z.B. bei den Nachsorge-Untersuchungen, die 3 bis 6 Monate nach der Implantation durchgeführt werden. Wird eine Revision notwendig, so bestehen verschiedene Optionen. Bei oberflächlichen Isolationsdefekten kann eine Reparatur mit Nachisolierung durch Silikonmanschette ausreichend sein. Ist der Defekt nicht reparabel, z.B. bei Elektrodenbruch, kann eine zusätzliche Pace-Sense-Sonde eingelegt werden und die vorhandene stillgelegt werden, wenn der Hochvolt-Anteil noch funktionsfähig ist, kann die komplette Sonde ausgetauscht oder eine zusätzliche Schockelektrode implantiert werden. Bei Infektionen sind in der Regel die Elektroden zu entfernen.

Der Qualitätsindikator zählt alle Wiederaufnahmen wegen Sondenproblemen. Analog zur QS Herzschrittmacher werden alle Patienten mit Ersteingriff im gleichen Haus gezählt. Als Grundgesamtheit dient das Implantationsvolumen des Hauses im gleichen Jahr.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

¹Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Perforation, Infektion oder sonstiges Sondenproblem

Indikation Infektion

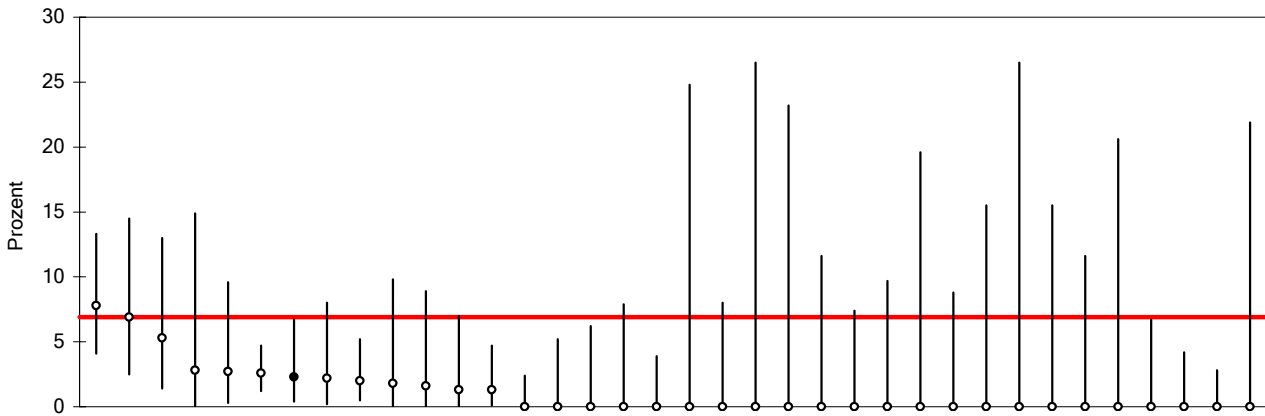
Kennzahl: 09/6 - 50035

Alle Patienten mit Defibrillator-Implantationen (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)
 - davon Patienten mit Systeminfektion, sonstiger Infektion oder Sondeninfektion als Indikation
 bei vorangegangener ICD-OP im selben Krankenhaus

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
2 704		0	
49	1,8	0	0,0

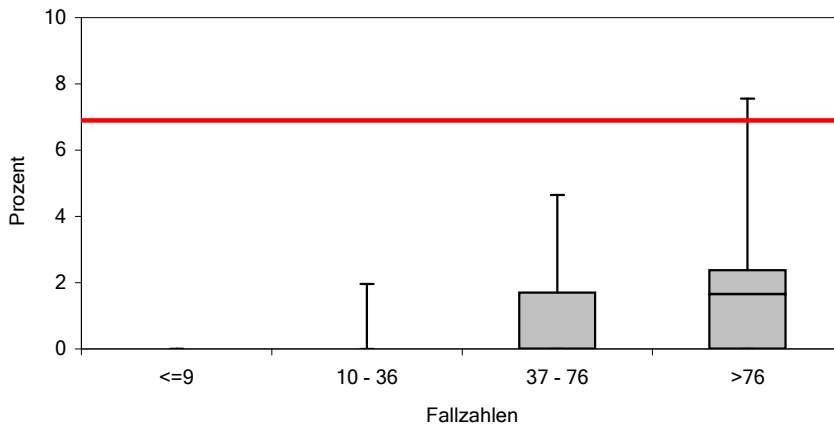
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
1,3 ; 2,4	0



Verteilung der
Kliniken in %

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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=9	13
10 - 36	13
37 - 76	11
>76	12

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacher- bzw. ICD-Implantation dar. Die Infektion kann die Aggregattasche 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).

Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat diesen Qualitätsindikator analog zur QS Herzschrittmacher definiert. Der indirekte Indikator dient als Ersatz für Revisionsraten in einer Langzeitverlaufsbeobachtung. Die Zahl der Revisionen von Fällen aus eigener Institution wird zum Implantationsvolumen der Institution in Beziehung gesetzt.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

Defibrillator-Testung

Kennzahl: 09/6 - 50036

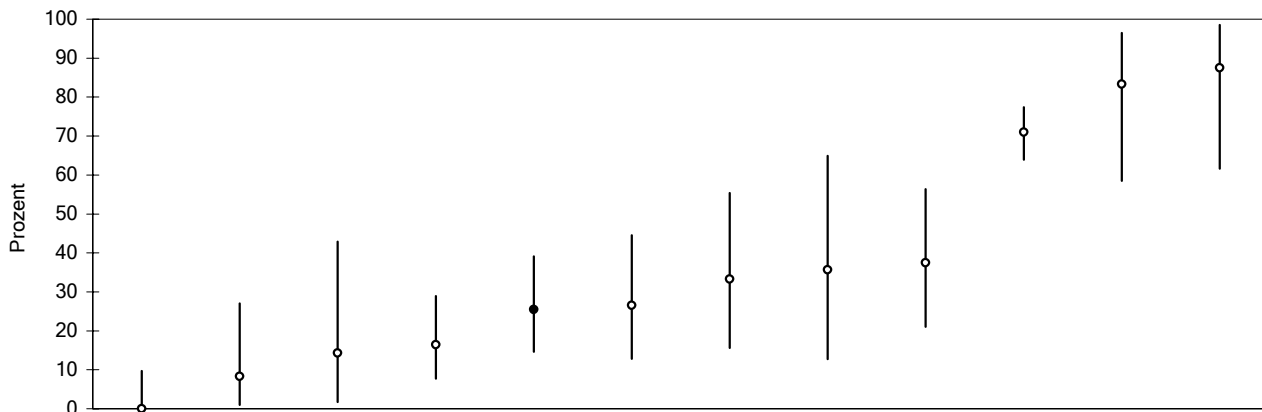
Alle Patienten (ausser Patienten ohne Defibrillationstest wegen intrakardialen Thromben oder katecholaminpflichtigem Lungenödem)

- davon Patienten mit durchgeführtem Defibrillationstest

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
612		0	
257	42,0	0	0,0

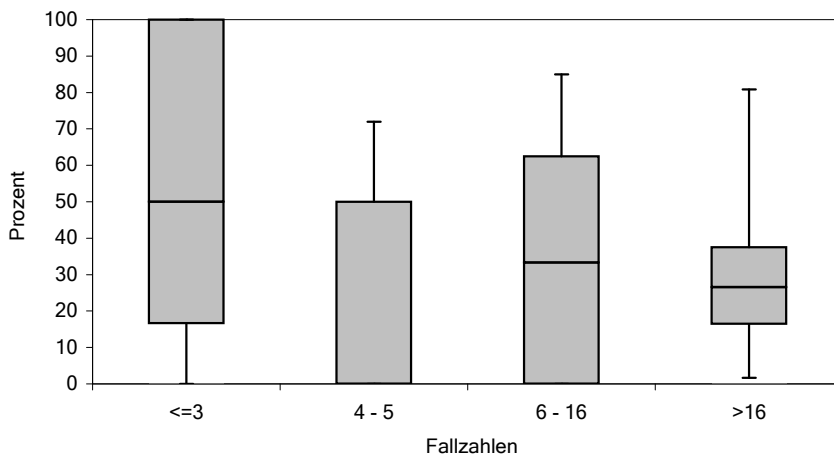
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
38 ; 46	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	8,9	15,9	29,9	36,6	45,9	82,1	87,5



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	11
4 - 5	9
6 - 16	9
>16	9

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Bei der präventiven Implantation eines Defibrillators bei von Kammerflimmern gefährdeten Patienten wird davon ausgegangen, dass der Defibrillator genau im Augenblick des Auftretens des Kammerflimmerns effektiv defibriert. Zu Beginn der ICD-Implantations-Ära wurde in vielen Zentren versucht, während der ICD-Implantation die Effektivität der Defibrillation exakt zu ermitteln, z. B. mit der so genannten Step-Down-Methode oder der Binary-Search-Methode (Buob & Jung 2006). Dabei ist die Defibrillationsschwelle diejenige niedrigste Energie, mit der Kammerflimmern noch sicher terminiert werden konnte. Diese Schwellenwertbestimmung ist zeitraubend und kann den Patienten u. U. gefährden. Darum ist man in letzter Zeit vermehrt dazu übergegangen, bei modernen ICD-Systemen eine Minimaltestung von lediglich ein bis zwei Kammerflimmerinduktionen durchzuführen. Aus Sicherheitsgründen sollte die Energie, die zur Defibrillation ausreicht, deutlich unterhalb der maximalen Energie des ICD-Systems (in der Regel 30 J oder bei high-output-Systemen 35-40 J) liegen. In der Praxis kommt hier der >=10 JSicherheitsabstand zur Anwendung (Grimm 2007).

Die intraoperative Testung gibt dem Implantateur die Möglichkeit, bei Problemen durch Maßnahmen wie Umplatzierung der Sonde, Wahl einer anderen Elektrode, eines anderen Aggregats oder zusätzlicher Elektroden den Präventionsschutz des Patienten zu verbessern. In seltenen Fällen bestehen Kontraindikationen gegen eine Testung, z. B. bei Vorliegen intrakardialer Thromben. Eine Alternative zur Bestimmung der DFT ist die Bestimmung des ULV (upper limit of vulnerability), definiert als niedrigste Schockstärke, die (in der vulnerablen T-Phase) noch ein Kammerflimmern auslöst (Birgersdotter-Green et al. 2003).

Die Evidenzlage, nach der eine DFT grundsätzlich gefordert werden kann, ist unklar. Die Fachgruppe hat daher entschieden, den Indikator deskriptiv zu erheben, aber zunächst ohne Reverenzbereich zu belassen.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sgg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden

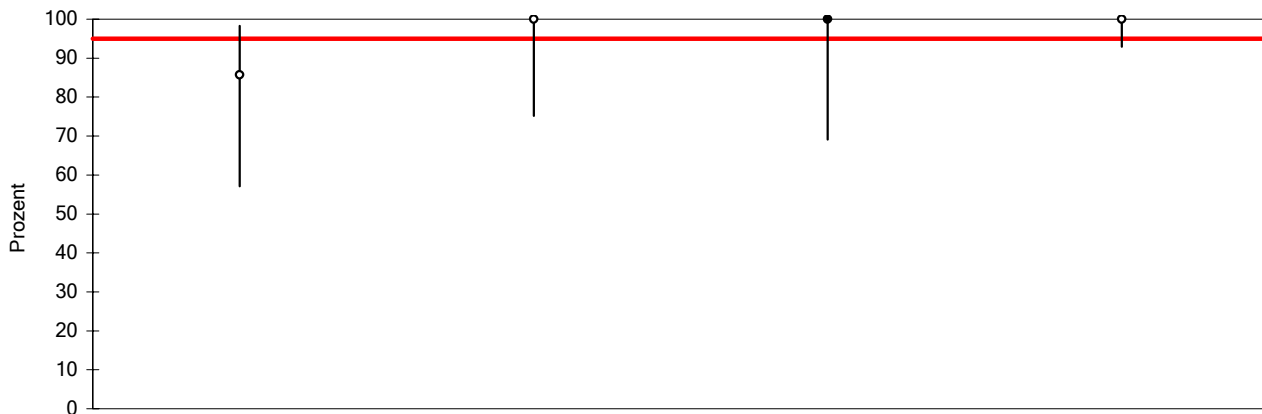
Kennzahl: 09/6 - 50037

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

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
153		0	
150	98,0	0	0,0

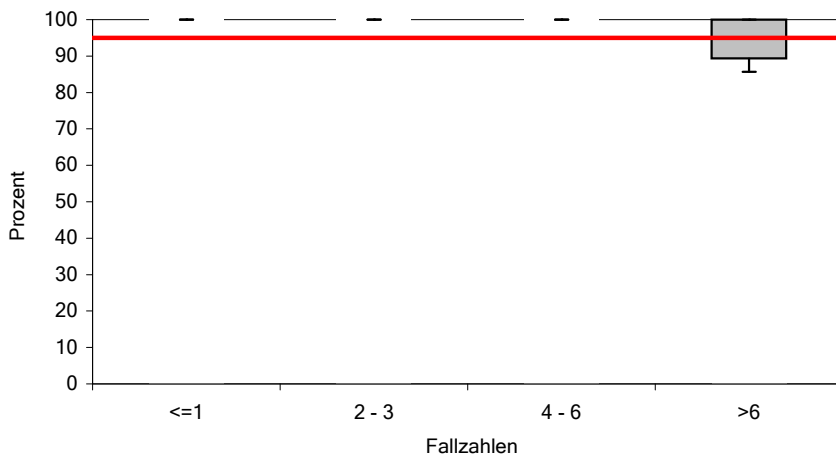
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94,3 ; 99,6	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
85,7	90,0	96,4	100,0	96,4	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	9
2 - 3	6
4 - 6	5
>6	6

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 zu Herzschrittmachern ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z. B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000). Grundsätzlich ist es anzustreben 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.

Es besteht Expertenkonsens der Fachgruppe darüber, dass - wie beim Herzschrittmacher - auch bei implantierbaren Defibrillatoren in der Regel intraoperativ - bei Ersteingriffen ebenso wie bei Revisionseingriffen - die Reizschelle bestimmt werden sollte.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden

Kennzahl: 09/6 - 50038

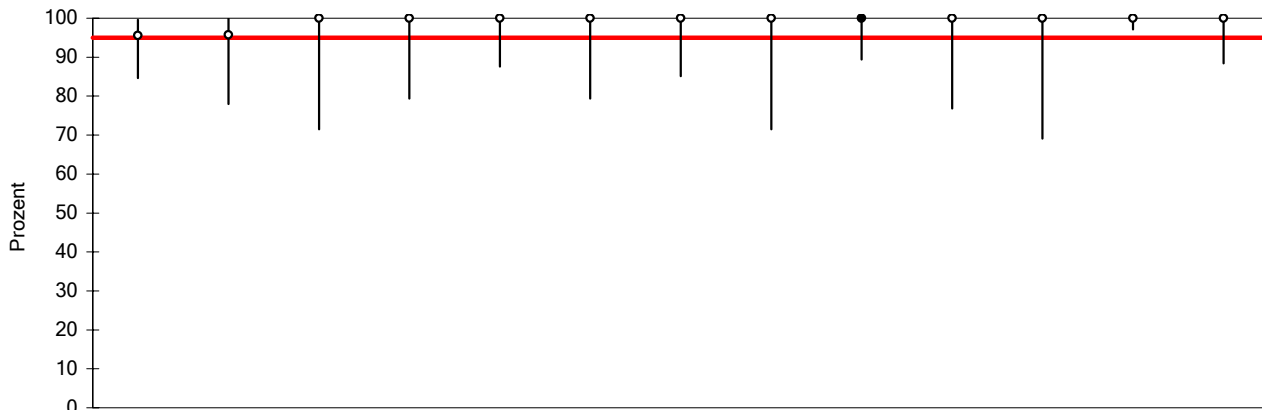
Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen

- davon Ventrikelsonden mit bestimmter Reizschwelle

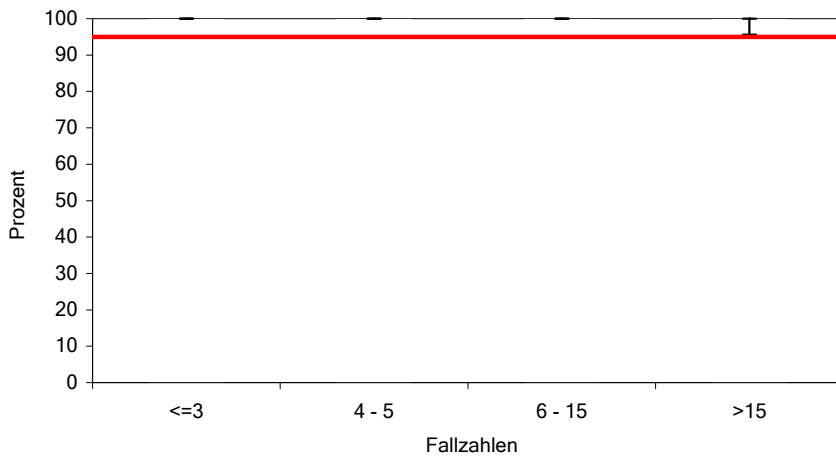
Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
461		0	
458	99,3	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
98,1 ; 99,9	0



Verteilung der Kliniken in %	Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
	95,6	96,6	100,0	100,0	99,3	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	11
4 - 5	8
6 - 15	7
>15	9

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 zu Herzschrittmachern ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z. B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000). Grundsätzlich ist es anzustreben 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.

Es besteht Expertenkonsens der Fachgruppe darüber, dass - wie beim Herzschrittmacher - auch bei implantierbaren Defibrillatoren in der Regel intraoperativ - bei Ersteingriffen ebenso wie bei Revisionseingriffen - die Reizschwelle bestimmt werden sollte.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Vorhofsonden

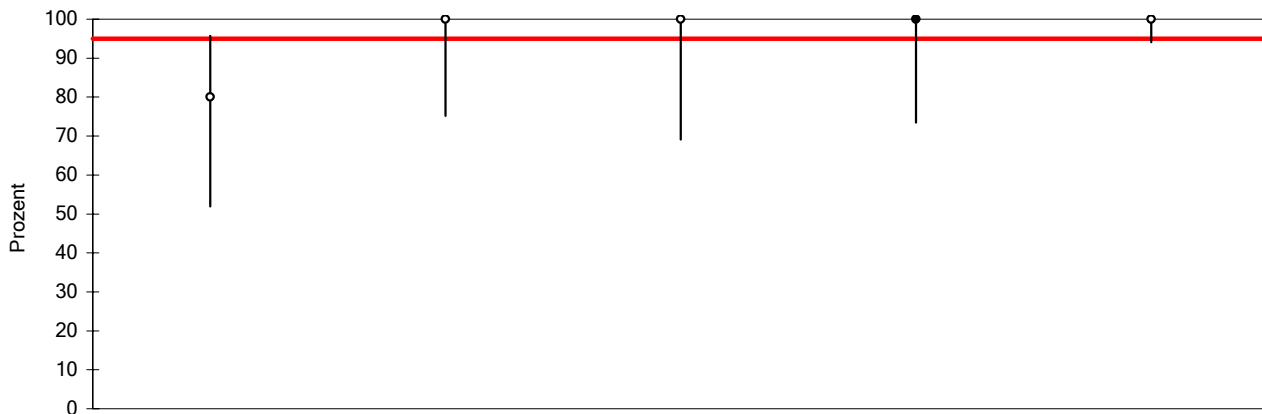
Kennzahl: 09/6 - 50039

Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern)
 - davon Vorhofsonden mit bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
177		0	
173	97,7	0	0,0

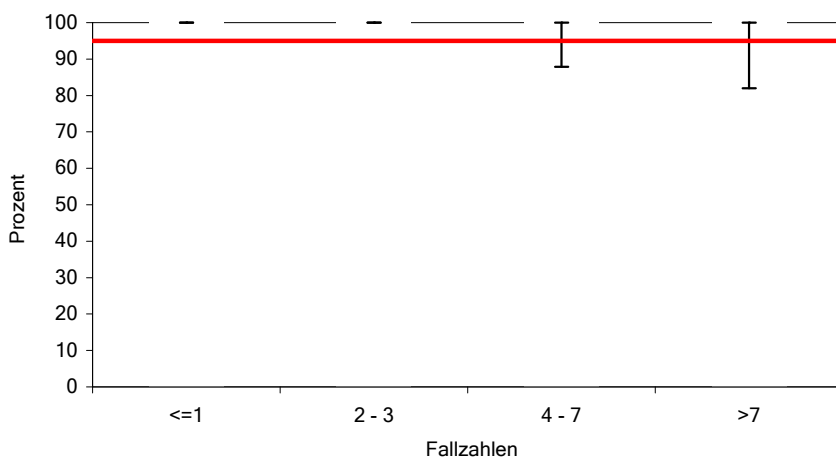
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
94,3 ; 99,4	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
80,0	88,0	100,0	100,0	96,0	100,0	100,0	100,0



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	11
2 - 3	5
4 - 7	7
>7	5

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. Dies gilt für implantierbare Defibrillatoren ebenso wie für Herzschrittmacher.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

Intraoperative Amplitudenbestimmung bei revidierten Ventrikelsonden

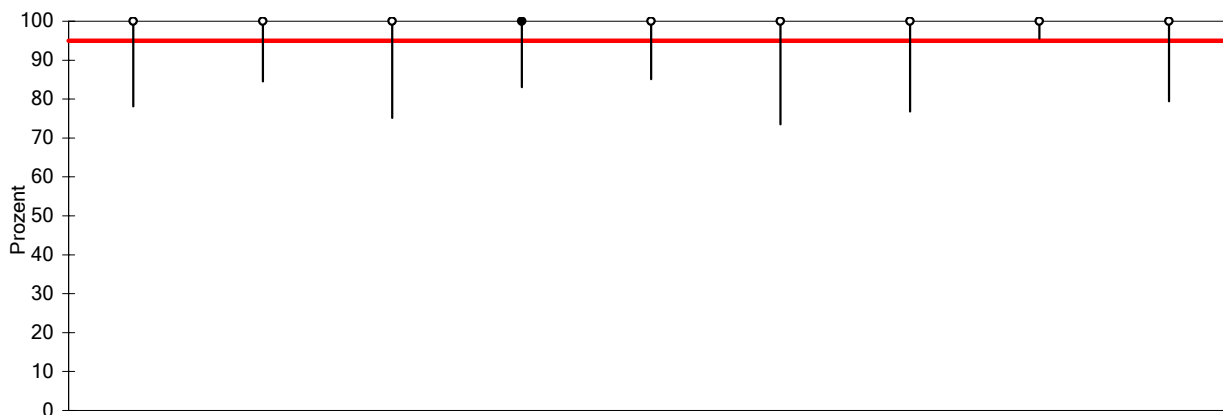
Kennzahl: 09/6 - 50040

Alle revidierten rechtsventrikulären Ventrikelsonden bei Patienten mit Sondenproblemen (unter Ausschluss von Patienten ohne Eigenrhythmus)
- davon rechtsventrikuläre Ventrikelsonden mit bestimmter Amplitude

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
299		0	
299	100,0	0	0,0

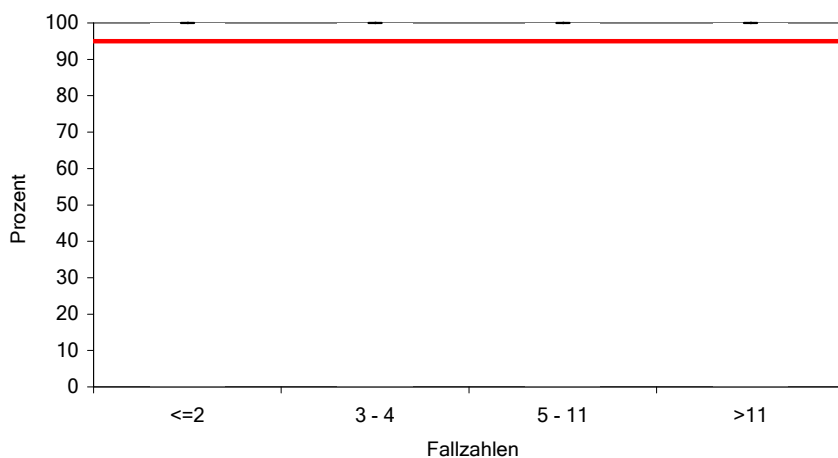
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
98,8 ; 100	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
<=2	11
3 - 4	11
5 - 11	4
>11	9

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. Dies gilt für implantierbare Defibrillatoren ebenso wie für Herzschrittmacher.

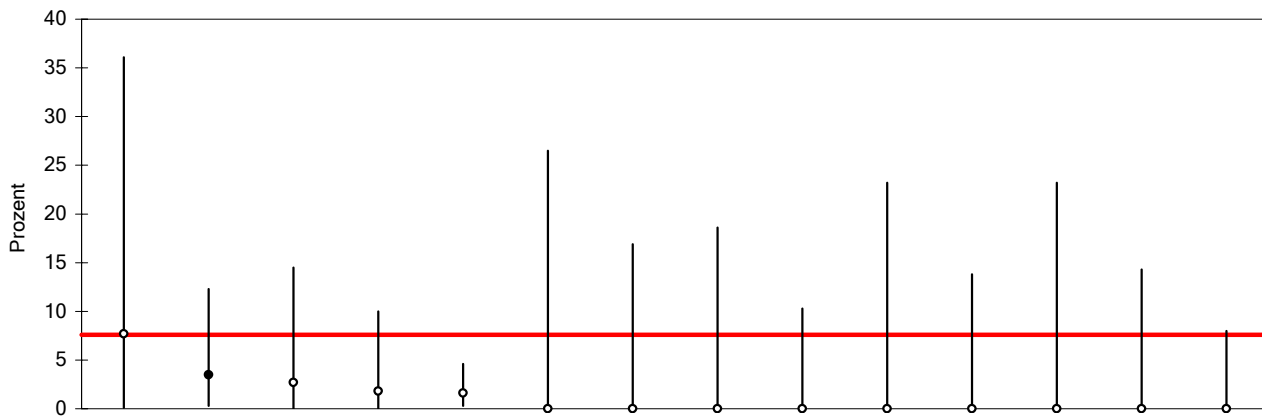
Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

**Perioperative Komplikationen
chirurgische Komplikationen**

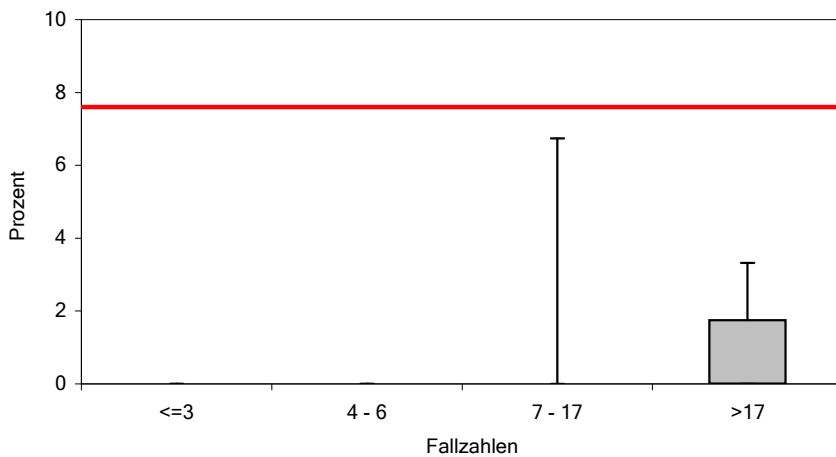
Kennzahl: 09/6 - 50041

	Hessen gesamt		Krankenhaus	
	N	%	N	%
Alle Patienten	654		0	
- davon Patienten mit chirurgischen Komplikationen ¹	8	1,2	0	0,0

Vertrauensbereich (in %)	95 % CI	
		0,5 ; 2,4



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



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	10
4 - 6	12
7 - 17	6
>17	10

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%

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Kennzahlen ausgewiesen.

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

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

**Perioperative Komplikationen
Sondendislokation oder -dysfunktion einer Vorhofsonde**

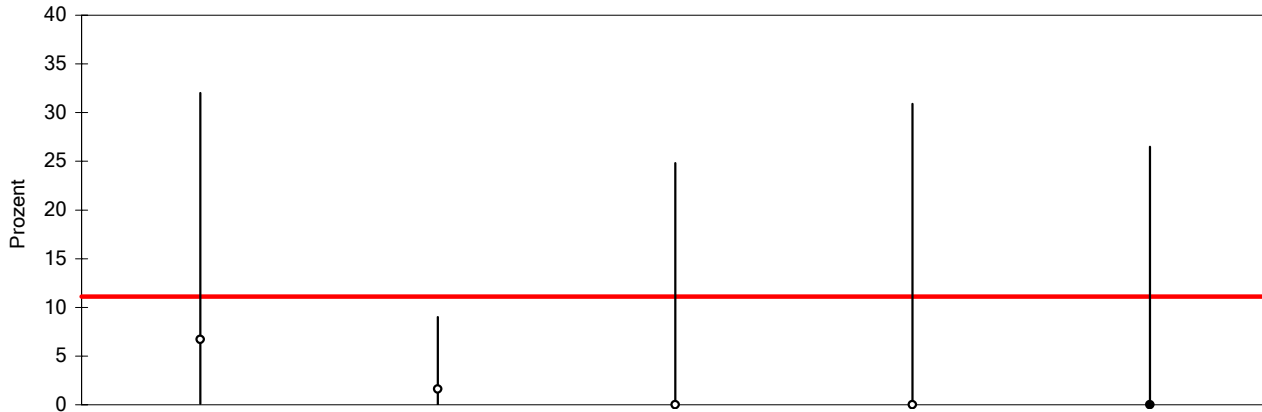
Kennzahl: 09/6 - 50042

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

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
178		0	
2	1,1	0	0,0

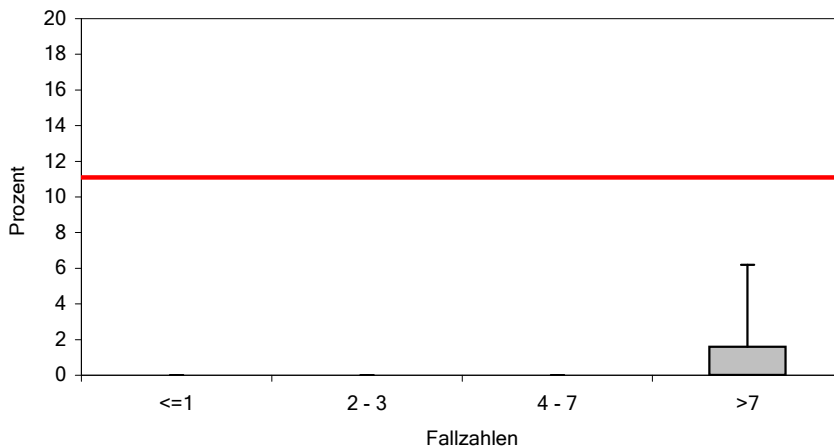
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,1 ; 4,1	0



Verteilung der
Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	1,7	1,6	4,7	6,7



Fallzahl- kategorien	Anzahl Kliniken
<=1	11
2 - 3	5
4 - 7	7
>7	5

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. 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). 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

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sgg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

**Perioperative Komplikationen
Sondendislokation oder -dysfunktion einer Ventrikelsonde**

Kennzahl: 09/6 - 50043

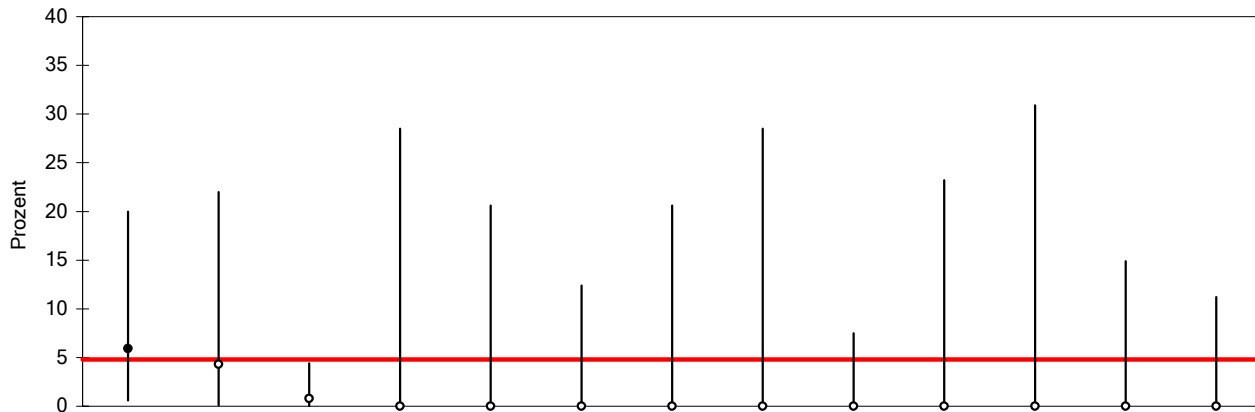
Alle Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel

- davon Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion einer Ventrikelsonde

Hessen gesamt		Krankenhaus	
N	%	N	%
466		0	
5	1,1	0	0,0

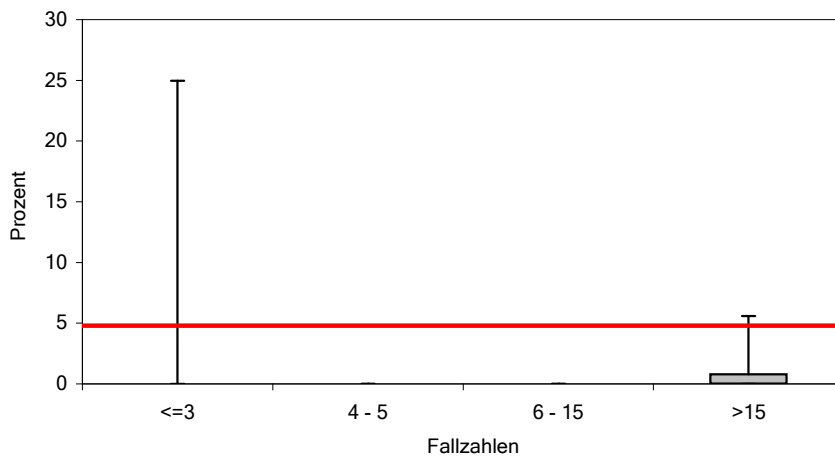
Vertrauensbereich (in %)

95 % CI	95% CI
0,3 ; 2,5	0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	0,0	3,6	5,9



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	11
4 - 5	8
6 - 15	7
>15	9

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.

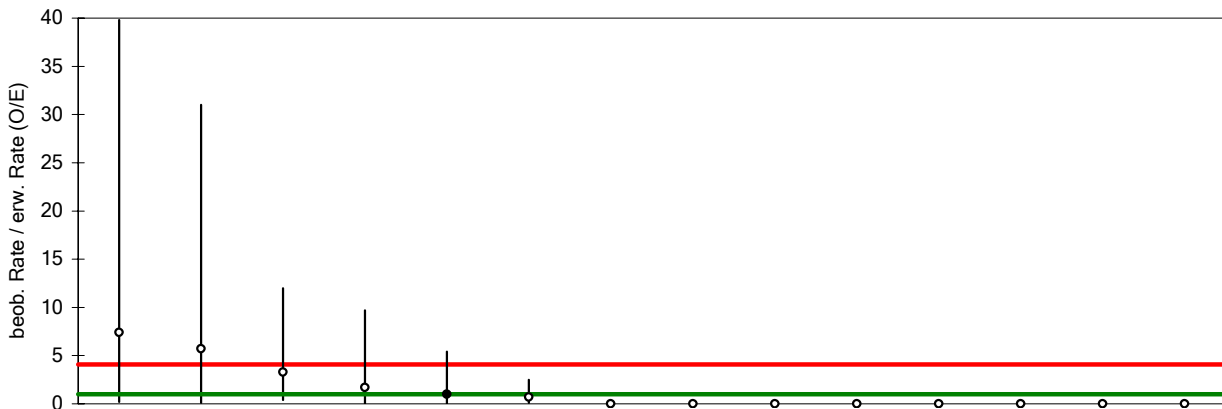
Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenfrakturen, -dislokationen, und -isolationsdefekten bzw. zu Reizschwellenanstiegen kommen. Es wird - wie anderen Leistungsbereichen auch - diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000). In besonderem Maße gilt dies für Revisionsoperationen (Hildick-Smith et al. 1998). 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

Literatur und Erläuterungen: <http://www.sqg.de/ergebnisse/leistungsbereiche/implantierbare-defibrillatoren-revision-systemwechsel-explantation.html>

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

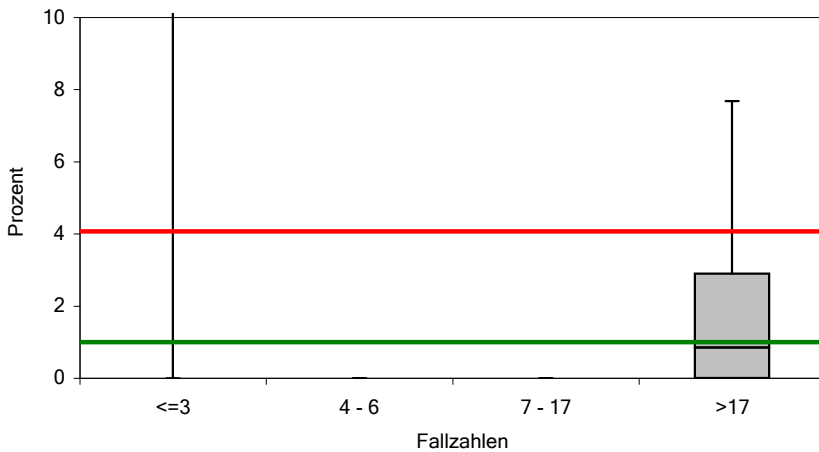
Kennzahl: 09/6 - 51196

		Hessen gesamt	Krankenhaus
		N	N
Alle Patienten		654	0
- davon verstorbene Patienten		8	0
Raten		%	%
beobachtete Rate (O)	Kennzahl: 09/6 - 50044	1,2	0,0
erwartete Rate (E)		1,4	0,0
beobachtete Rate / erwartete Rate Kennzahl: 09/6 - 51196		0,9	0,0
Vertrauensbereich (95% CI)		0,4 ; 1,7	0
risikoadjustierte Rate [O/E*O(Hessen)], Werte in %		1,1	0,0



Verteilung der Kliniken in %

Min.	P10	P25	Median	Mittel	P75	P90	Max.
0,0	0,0	0,0	0,0	1,4	1,5	5,0	7,4



Fallzahl-kategorien	Anzahl Kliniken
<=3	10
4 - 6	12
7 - 17	6
>17	10

Allgemeine Erläuterungen bzw. Besonderheiten

Angesichts des Risikoprofils von ICD-Patienten ist eine höhere Sterblichkeit zu erwarten als bei Herzschrittmachern. Literaturangaben sind aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen. Komplikationsangaben zu Revisionsoperationen sind rar.

Im Erfassungsjahr 2011 wird eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" vorgenommen. Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation 2010 erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Outcome nachgewiesen werden konnten (s. Anhang Seite 17). Der Referenzbereich der rohen Sterblichkeit (bisher: Sentinel Event) wird aufgehoben. Für den adjustierten Indikator wird ein Perzentil-Referenzbereich verwendet (95. Perzentil, Toleranzbereich).

ANHANG:**Information zur 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
Alter über dem 2. Quintil der Altersverteilung - ab 71 Jahre
ASA-Klassifikation 4 oder 5
Indikation zu Revision / Systemwechsel / Explantation - Infektion
Indikation zu Revision / Systemwechsel / Explantation - Infektion
Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff - andere Institution