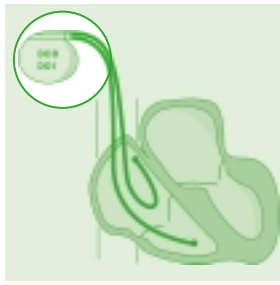


Herzschrittmacher-Aggregatwechsel Herzschrittmacher-Revision/-Explantation



BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**
Solingen

PD Dr. Steffen **Behrens**
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**
Düsseldorf

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Andreas **Koch**
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**
Koblenz

Thomas **Moser**
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt**
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Horst **Schmidt**
Oberursel

Stand: Oktober 2003

Einleitung

Das Qualitätssicherungsverfahren Herzschrittmacher-Therapie setzt sich aus den drei Leistungsbereichen Herzschrittmacher-Erstimplantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel und Herzschrittmacher-Revision/-Explantation zusammen. Die Zuordnung zu den einzelnen Leistungsbereichen erfolgt über die OPS-Kodes der durchgeführten Eingriffe. Die Ergebnisse des Leistungsbereichs Herzschrittmacher-Erstimplantation werden an anderer Stelle diskutiert.

Der Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel umfasst Aggregatwechsel wegen Batterieerschöpfung ohne Eingriff an den Sonden. Zum Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/-Explantation zählen z.B. komplette System- und Sondenwechsel, Revisionen, Reparaturen und Explantationen.

Datengrundlage für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Für 2002 wurden der BQS 7.031 Datensätze von 563 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 478 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 6.553 Datensätze übermittelt.

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzes nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen.

Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 46 bis 189% auf.

Werte über 100% können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 87%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich der Stufe 2 (1. Jahr der bundesweiten Einführung) noch als gut einzuschätzen. Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser ist mit 73% verbesserungsfähig. Die Patienten im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel waren im Mittel 76,5 Jahre alt.

Datengrundlage für den Leistungsbereich Herzschritt- macher-Revision/-Explantation

Für 2002 wurden der BQS 1.496 Datensätze von 313 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen ausschließlich im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 vor. Es konnten alle Datensätze ausgewertet werden.

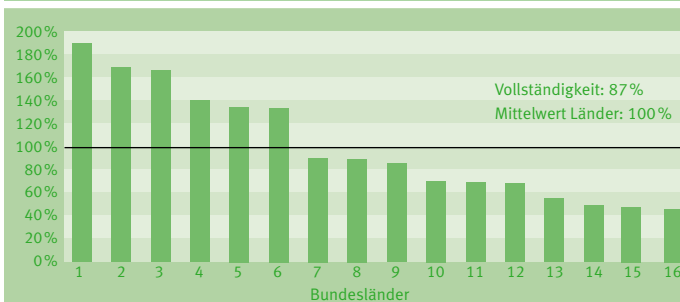
Die Beteiligung in den Bundesländern variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu übermittelten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 14 bis 146 % auf. Die Vollständigkeit der Datensätze liegt insgesamt bei 61 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich der Stufe 2 (1. Jahr der bundesweiten Einführung) als verbesserungsfähig einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser liegt mit 36 % im unteren Bereich. Dieser Wert ist ebenfalls als verbesserungsfähig einzuschätzen. Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 73,7 Jahren.

Datenqualität

Bei den Verfahren Herzschritt-
macher-Revision/-Explantation handelt es sich um relativ komplexe Datensätze, welche mit zahlreichen Plausibilitätsregeln hinterlegt sind. Dennoch kam es in einigen Fällen zur Eingabe nicht plausibler Werte bzw. zum Fehlen von Dateneinträgen. So kam es z.B. zu einigen unplausiblen Angaben der Reizschwellen- bzw. Signalamplitudenhöhe. Bei den explantierten Systemen lag in einer Reihe von Fällen keine Angabe zur Art des Systems vor. Einige Indizien, wie z.B. die hohe Anzahl von Eingriffen (28 %) mit Durchleuchtung, sprechen dafür, dass mit dem Datensatz Herzschritt-
macher-Revision/-Explantation nicht nur reine Aggregatwechsel wegen Batterieerschöpfung, sondern auch Systemumstellungen oder Revisionsoperationen dokumentiert wurden, die eigentlich im Datensatz Herzschritt-
macher-Revision/-Explantation zu dokumentieren waren.

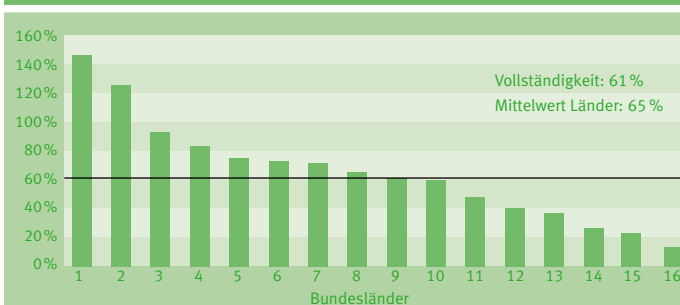
**Abbildung 22.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Herzschritt-
macher-Aggregatwechsel)**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		6.553
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		478
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		7.031
Erwartete Datensätze		8.040
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		82 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		87 %

Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		563
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		109
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		549
Erwartete Krankenhäuser		769
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		73 %

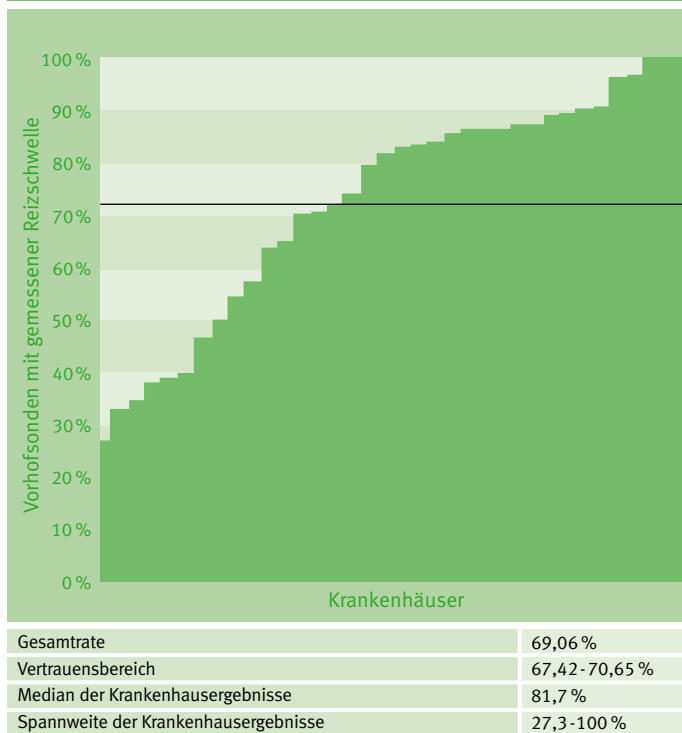
**Abbildung 22.2: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern (Herzschritt-
macher-Revision/-Explantation)**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		1.496
Erwartete Datensätze		2.449
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		61 %

Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (5.0.1)		313
Erwartete Krankenhäuser		860
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		36 %

Abbildung 22.3: Anteil der Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle an allen Vorhofsonden, außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern



36 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.209 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei 72,3 % festgelegt.

Ausgewählte Qualitätsindikatoren

Die Auswertungskonzepte für die Leistungsbereiche Herzschrittmacher-Aggregatwechsel und Herzschrittmacher-Revision/-Explantation umfassen u. a. Qualitätsmerkmale zur Indikation des Eingriffs, zur Prozessqualität und zur Ergebnisqualität. Exemplarisch werden nachfolgend drei Qualitätsmerkmale diskutiert:

- Immer Bestimmung der Reizschwellen bei Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
- Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschrittmacher-Revision/-Explantation
- Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Qualitätsziel: Immer Bestimmung der Reizschwellen bei Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Die Reizschwelle ist definiert als der kleinste elektrische Impuls eines Herzschrittmachers, der das Herz stimulieren kann. Die Angabe der Reizschwelle erfolgt in Volt Impulsamplitude. Anzustreben ist eine möglichst niedrige Reizschwelle, da u. a. der Stromverbrauch und damit die Lebenszeit eines Schrittmachers durch die Höhe der programmierten Impulsamplitude bestimmt werden. Die Bestimmung der Reizschwelle sollte möglichst bei allen Patienten erfolgen. Ausgenommen bei der Betrachtung der Reizschwelle der Vorhofsonden sind Patienten mit Vorhofflimmern.

Ergebnisse

Bei 2.216 von 3.209 Vorhofsonden (69,06%) wurde bei Patienten mit Herzschrittmacher-Aggregatwechseln die Reizschwelle gemessen. Bei den Ventrikelsonden waren dies 5.364 von 6.332 (84,71%). Analysiert man die Krankenhäuser mit mindestens 20 dokumentierten Sonden, so reichte hier die Spannweite der Krankenhäusergebnisse bei den Vorhofsonden von 27,3 bis 100 % und bei den Ventrikelsonden von 3,9 bis 100 %.

Bewertung

Grundsätzlich ist eine intraoperative Messung der Reizschwelle bei allen Wechseloperationen anzustreben.

Bei alternativen Messverfahren (präoperative, postoperative Telemetriemessung) besteht die Gefahr, dass intraoperative Sondenläsionen nicht schon während des Eingriffs erfasst werden. Ein Prozentsatz von 69,09 % (Vorhofsonden) bzw. 84,71 % (Ventrikelsonden) gemessener Reizschwellen identifiziert ein Verbesserungspotenzial im Sinne der Prozessqualität. Da möglicherweise mit ein Grund für dieses Ergebnis in einer unzureichenden Dokumentation besteht, empfiehlt die Fachgruppe Herzschrittmacher vorerst, dass mit Krankenhäusern, die mit ihren Ergebnissen unter dem jeweiligen Mittelwert liegen (72,3 bzw. 86,3 %), auf der Landesebene der Strukturierte Dialog begonnen wird.

In besonderer Weise gilt das oben Gesagte auch für Revisionseingriffe (Modul 09/3, Qualitätsmerkmal: Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden).

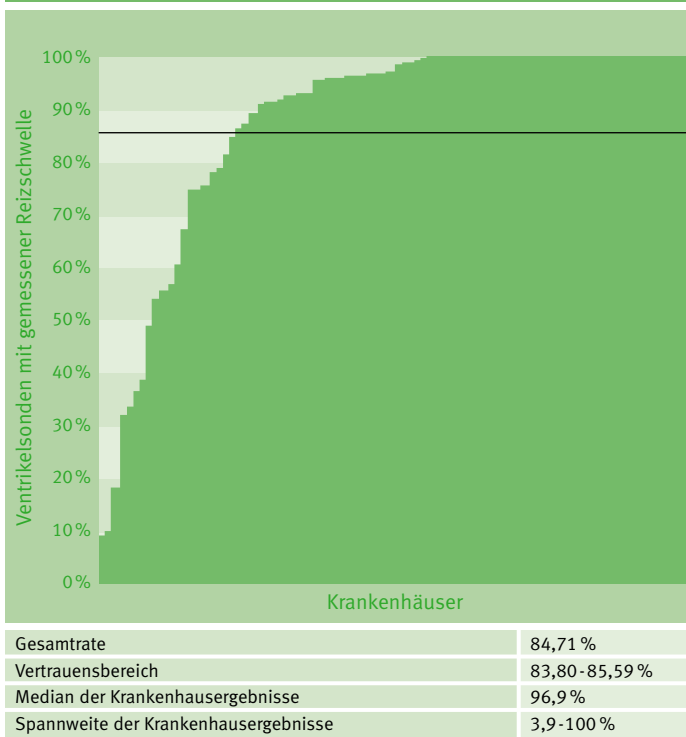
**Qualitätsziel:
Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschrittmacher-Revision/-Explantation**

Der Beobachtungszeitraum der Qualitätssicherung der stationären Herzschrittmacher-Versorgung endet mit der Entlassung des Patienten aus der stationären Behandlung. Um näherungsweise eine Aussage darüber machen zu können, wie oft in einem Krankenhaus die Revision von implantierten Herzschrittmachern erforderlich wird, enthält der Datensatz 09/3 die Abfrage, ob der letzte (vorhergehende) Eingriff in der eigenen oder einer anderen Institution stattfand. In der Auswertung 09/3 werden die Ergebnisse in Beziehung gesetzt zum Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser (Bezugspopulation). Ein möglicher Grund für eine notwendige Herzschrittmacher-Revision sind Probleme mit der Schrittmacher-Tasche (in der Regel subfaszial oder submuskulär unter der Brustmuskulatur).

Ergebnisse

In insgesamt 115 Fällen im Leistungsbereich 09/3 wurde die Indikation „Schrittmacher-Taschenproblem“ zur Revision eines Schrittmacher-Aggregats aus eigener Institution gemeldet. In 12 Fällen war ein Auftreten von Pectoraliszucken der Grund, 19-mal ein Taschenhämatom, 50-mal eine Infektion, 28-mal eine Aggregatperforation und in 25 Fällen ein sonstiges Taschenproblem.

Abbildung 22.4: Anteil der Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle an allen Ventrikelsonden



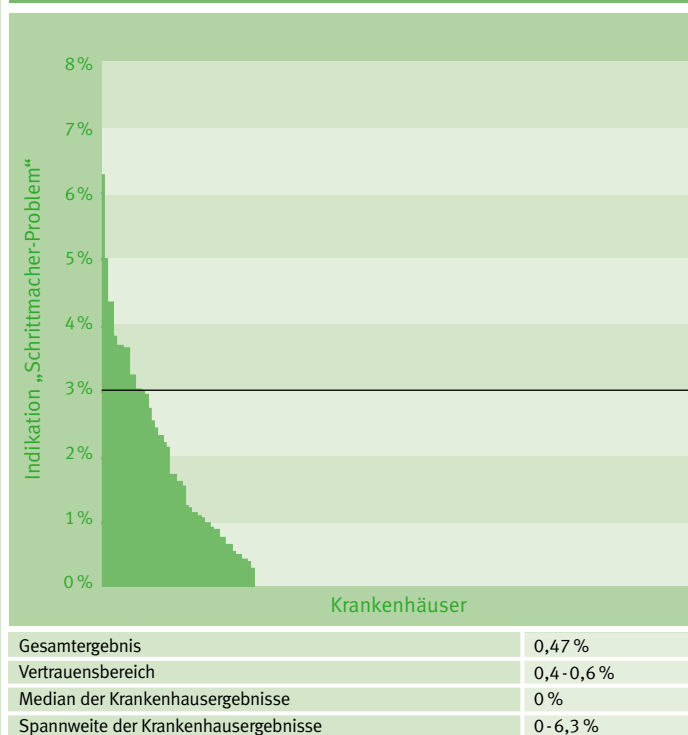
88 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 6.332 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei ≥ 86,3 % festgelegt.

Bezieht man den Anteil der Patienten mit mindestens einer der genannten Indikationen auf die Bezugspopulation, so ergibt sich ein Verhältnis von 115/24.563 (0,47%). Die Spannweite der Ergebnisse je Krankenhaus reichte von 0 bis 6,3%.

Bewertung

Zur Bewertung der Ergebnisse siehe die zusammenfassende Bewertung zum Qualitätsziel „Möglichst selten Sondenprobleme“.

Abbildung 22.5: Anteil der Indikation „Schrittmacher-Taschenproblem“ zur Revision / Explantation des SM-Aggregats aus eigener Institution am Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser



281 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Bezugspopulation, Gesamtrate bezogen auf 24.536 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei $\leq 3\%$ festgelegt.

Qualitätsziel: Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bei Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Ein weiterer Grund für eine notwendige Herzschrittmacher-Revision können Probleme mit den implantierten Sonden sein. Es kann z.B. ein Sondenbruch vorliegen oder eine Funktionsstörung, welche die normale Funktion des Herzschrittmachers nicht mehr gewährleistet.

Ergebnisse

Mindestens ein Sondenproblem lag in 682 Fällen vor. Bezogen auf die Bezugspopulation liegt ein Verhältnis von 682 zu 24.563 (2,78 %) vor. Im Einzelnen handelte es sich um 252 Dislokationen, 49 Fälle mit Sondenbruch, 58 Fälle mit Isolationsdefekt, 11 Fällen mit Konnektordefekt, 19 Fälle mit Zwerchfellzucken, 19 Fälle mit Oversensing und 99 Fälle mit Undersensing, 267 Fälle mit Stimulationsverlust bzw. Reizschwellenanstieg, 35 Fälle mit Infektion, 10 Fälle mit Perforation sowie 56 Fälle mit sonstigen Sondenproblemen. Die Spannweite der Ergebnisse je Krankenhaus reichte von 0 bis 25 %.

Bewertung

Indem die Indikation zu Revisionseingriffen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution bezogen wird, wird erstmals der Versuch unternommen, Implantationsqualität im Längsschnitt zu verfolgen.

Die niedrigen Verhältnisraten von 0,47 % Schrittmacher-Taschenproblemen und 2,78 % Sondenproblemen mit jeweils sehr schmalen Vertrauensbereichen belegen eine ausgezeichnete Versorgungsqualität.

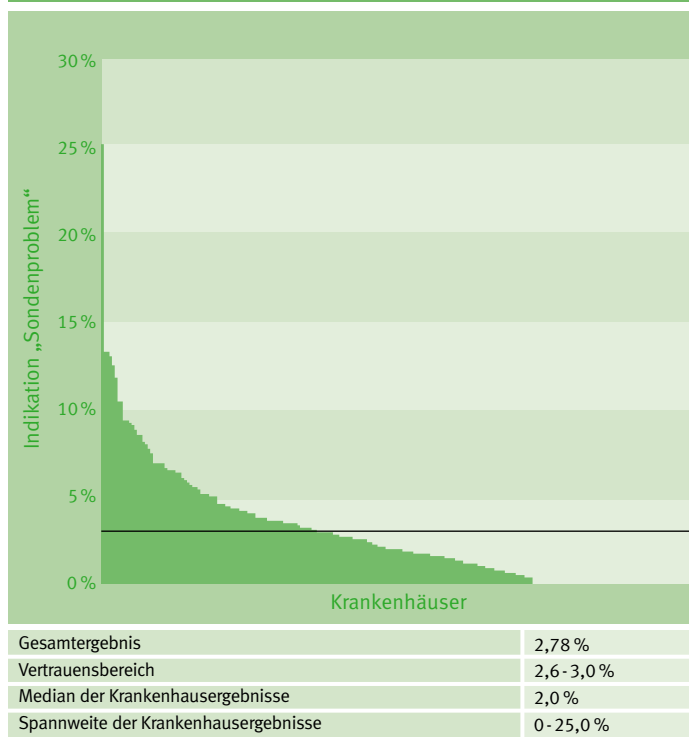
Im Benchmarking der Krankenhausergebnisse zeigt sich, dass im Einzelfall, d.h. bei einer Verhältnisrate über 3%, auf der Landesebene in den Strukturierten Dialog eingetreten werden sollte.

Ausblick

Erstmals liegt über Herzschrittmacher-Aggregatwechsel- bzw. Herzschrittmacher-Revisionseingriffe in Deutschland ein umfangreiches elektronisch erfasstes Datenmaterial vor. Um die inhaltliche Qualität der Daten noch weiter zu steigern und die Anwenderfreundlichkeit der Datensätze zu verbessern, sind Optimierungen des Datensatzes, z.B. durch präzisere Definitionen, erforderlich.

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 lassen – unter Berücksichtigung der genannten Optimierungspotenziale – auf einen hohen Versorgungsstandard der Herzschrittmacherversorgung schließen. Im Jahr 2003 ist eine deutliche Steigerung der Vollständigkeit zu erwarten. Es bleibt abzuwarten, ob die Bundesauswertung 2003 die guten Tendenzen bestätigt.

Abbildung 22.6: Anteil der Indikation „Sondenproblem“ zur Revision / Explantation des SM-Aggregats aus eigener Institution am Implantationsvolumen der jeweiligen Krankenhäuser



281 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Bezugspopulation, Gesamtrate bezogen auf 24.563 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei $\leq 3\%$ festgelegt.