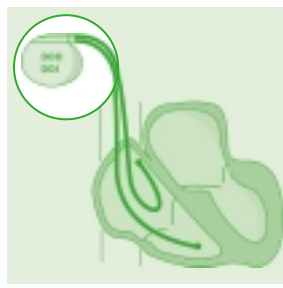


# Herzschrittmachererstimplantation



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

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

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

## Zusammenfassung

Wann zur Behandlung einer schwerwiegenden bradykarden Herzrhythmusstörung ein Herzschrittmacher indiziert ist und welches System zu verwenden ist, ist Gegenstand einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (*Lemke et al. 1996*). Neben der Qualitätssicherung der Herzschrittmacherversorgung beinhaltet das von der BQS betreute Verfahren zur externen Qualitätsdarstellung auch die Funktion eines Herzschrittmacherregisters.

Die Daten von 28.763 im Jahre 2002 durchgeführten Erstimplantationen wurden ausgewertet, das ist gegenüber den papierbasierten Registermeldungen des Jahres 2001 eine Zunahme um fast 50 %. In 68,2 % der 622 meldenden Krankenhäuser wurden unter 50 Implantationen gemeldet, nur 9 Krankenhäuser meldeten 200 oder mehr Fälle pro Jahr. Im Auswertungskonzept erfolgt u. a. die Überprüfung der Indikationsstellung und Systemwahl für die häufigsten Herzrhythmusstörungen. Beim Sick-Sinus-Syndrom (SSS), beim Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS), beim AV-Block und beim Vorhofflimmern lag in 93,5 bis 98,0 % der Fälle eine leitlinienkonforme Indikationsstellung vor. Ähnlich hoch war die Rate bei der leitlinienkonformen Systemwahl bei diesen Erkrankungen mit einer Ausnahme: Bei BTS mit häufigem Auftreten wurde in 53,46 % der Fälle ein gemäß Leitlinie nicht indizierter VVI-Schrittmacher implantiert

(Spannweite der Krankenhausergebnisse 0 bis 97,4 %, Referenzbereich  $\leq 10$  %).

Ein guter Indikator für die Qualität des Eingriffs ist die Höhe der intrakardialen Signalamplitude, die ausreichend hoch sein sollte. Bei 89,8 % der Vorhoffsonden (Spannweite 55,6 bis 100 %, Referenzbereich  $\geq 80$  %) und bei 96,8 % der Ventrikelsonden (Spannweite 0 bis 100 %, Referenzbereich  $\geq 90$  %) lag die gemessene Signalamplitude in den von der Fachgruppe Herzschrittmacher empfohlenen Bereichen.

Bei 6,32 % der Fälle trat eine perioperative Komplikation auf, in 2,13 % der Fälle kam es postoperativ zur Sondendislokation. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag von 0 bis 20 % bei Sondendislokationen. Krankenhäuser mit Sondendislokationsraten ab 6 % sollten in den Strukturierten Dialog eingebunden werden. Ein Fallzahlvergleich zeigte bei Krankenhäusern mit niedriger gemeldeter Fallzahl pro Jahr eine höhere Sondendislokationsrate als bei Krankenhäusern mit hohen Fallzahlen. Da nur 9 Krankenhäuser 200 und mehr Fälle pro Jahr aufweisen, lässt sich anhand dieser Daten keine Aussage zu Mindestmengen ableiten. Zusammenfassend ergibt sich auf Landesebene bei einzelnen Qualitätsindikatoren noch Klärungsbedarf mit den betroffenen Krankenhäusern. Insgesamt weisen die Auswertungsergebnisse jedoch auf eine ausgezeichnete Versorgungsqualität der Herzschrittmachertherapie in Deutschland hin.

## Einleitung

Das menschliche Herz lässt sich grob schematisch in einen mechanischen und einen elektrischen Anteil unterteilen. Dabei steuert der elektrische Anteil die Geschwindigkeit, mit der der mechanische Anteil seine Arbeit verrichtet. Diese Geschwindigkeit ist messbar durch die Anzahl der Herzschläge pro Minute, die auch als Herzfrequenz bezeichnet wird. Im menschlichen Herzen besteht der elektrische Anteil aus dem Reizbildungszentrum, dem Sinusknoten, und dem Reizleitungssystem, zu dem beispielsweise der Atrioventrikular (AV)-Knoten, das His'sche Bündel, die Tawara-Schenkel und die Purkinjefasern gehören. Das System wird vom autonomen Nervensystem gesteuert, d.h., es ist nicht willentlich beeinflussbar.

Kommt es nun zu Einschränkungen bei der Reizbildung oder der Reizleitung, so ist eine Verlangsamung der Herzschlagfolge die logische Konsequenz. Man bezeichnet dies als Bradykardie. Definitionsgemäß spricht man bei Herzfrequenzen < 60/min von einer Bradykardie, wobei viele Menschen Herzfrequenzen deutlich unterhalb dieser Grenze haben, ohne dass Beschwerden auftreten müssen. Unterschreitet die Herzfrequenz allerdings den kritischen Wert von 40 pro min oder treten Symptome im Zusammenhang mit der Bradykardie auf, so ist die Implantation eines Herzschrittmachers indiziert. Alternativen zu dieser Therapie sind nicht bekannt. Weltweit werden jährlich ca. 500.000 Herzschrittmacher implantiert (Møller et al. 2002).

Ein Herzschrittmachersystem besteht aus einem elektrischen Impulsgeber, dem Schrittmacheraggregat, und der oder den Schrittmachersonden oder -elektroden, die die Verbindung zwischen dem Herzen und dem Schrittmacheraggregat herstellen. Das Schrittmacheraggregat besteht aus einer Batterie als Energiequelle und einem elektronischen Anteil, der die Arbeitsweise des Schrittmachers steuert.

Grob schematisch muss ein Schrittmachersystem zwei Aufgaben erfüllen:

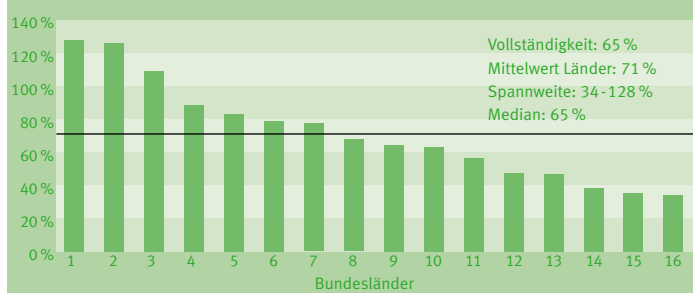
1. den herzeigenen Rhythmus wahrnehmen und
2. bei Unterschreiten einer bestimmten Herzfrequenz das Herz künstlich stimulieren.

Ersteres bezeichnet man als Wahrnehmung oder Sensing, Letzteres als Stimulation oder Pacing. Je nachdem, an welcher Stelle im Herzen die Sonde oder die Sonden platziert sind, spricht man von einem Vorhofschrirrtmacher (AAI), einem Kammer-schrittmacher (VVI) oder einem AV-universellen Schrittmacher (DDD); bei Letzterem müssen zwei Sonden, jeweils eine im rechten Vorhof und eine in der rechten Herzkammer implantiert werden. Neuerdings gibt es zudem Schrittmachersysteme, die als Option zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche bei bestimmten Patientengruppen die Resynchronisation der Aktion von rechter und linker Herzkammer durch Stimulation verwenden. Diese so genannten kardialen Resynchronisations (CRT)-Systeme machen die zusätzliche Implantation einer Elektrode im Bereich der linken Herzkammer, z.B. in einer Koronarvene, notwendig (Baker et al. 2002).

Welches dieser Schrittmachersysteme zur Anwendung kommen soll, ist Gegenstand von Leitlinien (Lemke et al. 1996, Brignole et al. 2001, Gregoratos et al. 2002), aber auch von Studien (Link et al. 1998, Tang et al. 2001, CTOPP, Lamas et al. 2002 (MOST)) und wissenschaftlichen Kontroversen. Ohne zu sehr ins Detail zu gehen, kann man heute davon ausgehen, dass ein Patient mit erhaltenem Sinusrhythmus – auch in Form einer Sinusbradykardie – mit einem vorhofbeteiligten Schrittmachersystem (AAI, DDD, VDD) versorgt werden sollte. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sog. physiologischen Schrittmachersystemen, weil sie die AV-Synchronität entweder erhalten oder wiederherstellen. Insofern haben trotz vieler Diskussionen die o.g. neueren Studien bislang zu keiner Revision der deutschen Leitlinie Anlass gegeben, sondern nur zu einer erklärenden Stellungnahme inspiriert (Lemke 2003).

Einen Überblick über die Implantationszahlen der letzten 20 Jahre in Deutschland geben die Jahresberichte des Deutschen Herzschrittmacherregisters ([www.med.uni-giessen.de/technik/index.html](http://www.med.uni-giessen.de/technik/index.html) und [www.pacemaker-register.de](http://www.pacemaker-register.de)). Das Register wurde von 1981 bis 1999 von Prof. Dr. Irnich, Gießen, betreut. Seit 2000 liegt die Betreuung bei der BQS

**Abbildung 8.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		28.763
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		2.651
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		31.414
Erwartete Datensätze		48.571
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		59 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		65 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		644
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		232
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		622
Erwartete Krankenhäuser		860
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		71 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		72 %

**Tabelle 8.1: Gemeldete Herzschrittmachererstimplantationen und meldende Institutionen**

Jahr	Fälle	Krankenhäuser
1991*	18.501	534
1992*	20.646	562
1993*	21.916	646
1994*	23.845	651
1995*	23.327	619
1996*	23.594	588
1997*	25.113	575
1998*	25.244	559
1999*	25.465	540
2000**	22.792	562
2001**	20.927	544
2002	28.763	622

\*Irmich et al. 2000, \*\*BQS 2002

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS), Düsseldorf. Basis der Registerauswertung waren bis zum Jahre 2001 die ausgewerteten Durchschläge der europäischen Herzschrittmacherausweise, die von den operierenden Institutionen auf freiwilliger Basis eingesandt wurden.

Mit der Kopplung an die externe vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ist im Jahre 2002 die Datenbasis erstmals komplett auf elektronische Erfassung umgestellt worden.

## Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 31.414 Datensätze von 644 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 2.651 Datensätze und nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 28.763 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 Datensatzformates 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 hohe Spannweite von 34 bis 128 % 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 65%. Bezogen auf die Daten des VdAK haben 72% der Krankenhäuser teilgenommen. Ein Vergleich mit den freiwilligen Implantationsmeldungen des Deutschen Herzschrittmacherregisters zeigt, dass die Zahl der Meldungen 2002 deutlich zugenommen hat (Tabelle 8.1).

Analysiert man die 622 Krankenhäuser mit abgelieferten Datensätzen im Format 5.0.1, so zeigt sich, dass die meisten Krankenhäuser (68,2%) weniger als 50 Fälle dokumentiert haben. Fallzahlen von 200 und mehr Fällen wiesen nur 9 Krankenhäuser auf (Tabelle 8.2).

## Basisdaten

Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 74,9 Jahren (Median 76,0). Im Jahre 2001 hatte das Durchschnittsalter bei 75,1 Jahren (Median 77,0) gelegen (Tabelle 8.3). 51,58% waren männlich (2001: 51,9%) und 48,42% weiblich (2001: 48,1%). Die meisten Patienten (54,67%) kamen in normalem Allgemeinzustand zur Operation, 1,79% waren bettlägerig. In 6,08% wurde eine Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Im Herzschrittmacherausweis war 2001 die EKG-Indikation mit anderen Antwortkategorien abgefragt worden als im elektronischen Datensatz 09/1 im Jahre 2002, daher ist hier ein direkter Vergleich der Zahlen mit dem Vorjahr nicht möglich (Tabelle 8.4).

**Tabelle 8.2: Verteilung Fallzahlklassen auf die Krankenhäuser**

Eingriffe/Jahr	Krankenhäuser	
< 20	204	32,8 %
20-49	220	35,4 %
50-99	133	21,4 %
100-199	56	9,0 %
200-299	5	0,8 %
≥ 300	4	0,6 %
<b>Total</b>	<b>622</b>	

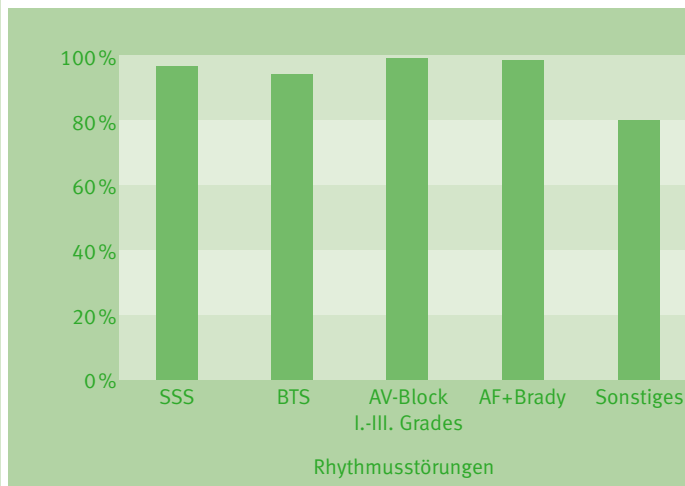
**Tabelle 8.3: Basisdaten**

Merkmal	2002		2001
	Anzahl	Anteil	Anteil
Alter [Jahre]			
Mittelwert	74,9		75,1
Median	76,0		77,0
Geschlecht			
Männlich	14.835	51,58 %	51,9 %
Weiblich	13.928	48,42 %	48,1 %
Allgemeinzustand			
Normal aktiv, versorgt sich selbst	15.725	54,67 %	
Leicht eingeschränkt, benötigt gelegentlich fremde Hilfe	9.467	32,91 %	
Deutlich eingeschränkt, benötigt ständig fremde Hilfe	3.056	10,62 %	
Bettlägerig	515	1,79 %	
Art der Anästhesie			
Lokalanästhesie	27.015	93,92 %	
Allgemeinanästhesie	1.748	6,08 %	

**Tabelle 8.4: EKG-Indikationen nach Häufigkeit geordnet**

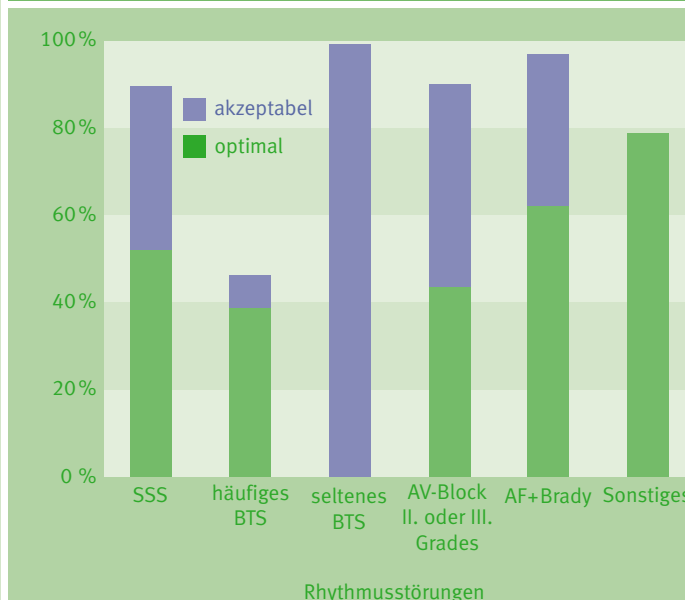
EKG-Indikation	2002	
	Anzahl	Anteil
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	6.894	23,97 %
AV-Block III	6.219	21,62 %
Bradykardes Vorhofflimmern	5.309	18,46 %
Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS)	4.243	14,75 %
AV-Block II Mobitz	2.796	9,72 %
Sonstiger führender EKG-Befund	766	2,66 %
Karotis-Sinus-Syndrom (KSS)	657	2,28 %
Binodale Erkrankung	628	2,18 %
AV-Block II Wenckebach	500	1,74 %
Bifaszikulärer Block	335	1,16 %
Kein führender EKG-Befund	178	0,62 %
AV-Block I	165	0,57 %
Vasovagales Syndrom (VVS)	73	0,25 %

**Abbildung 8.2: Leitlinienkonforme Indikationsstellung bei den häufigsten Rhythmusstörungen**



SSS = Sick-Sinus-Syndrom  
 BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom  
 AF+Brady = Bradykardes Vorhofflimmern  
 Sonstiges = Karotis-Sinus-Syndrom,  
 Bifaszikulärer Block, Vasovagales Syndrom

**Abbildung 8.3: Leitlinienkonforme Systemauswahl bei den häufigsten Rhythmusstörungen**



SSS = Sick-Sinus-Syndrom  
 BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom  
 AF+Brady = Bradykardes Vorhofflimmern  
 Sonstiges = Karotis-Sinus-Syndrom,  
 Bifaszikulärer Block, Vasovagales Syndrom

## Qualitätsziel: Leitlinienkonforme Indikationsstellung und Systemauswahl

### Problem

Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung und Systemauswahl können Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung geben (Lemke et al. 1996 und 2003). Das Qualitätsziel ist es, Herzschrittmacher möglichst häufig leitlinienkonform zu implantieren und dabei möglichst häufig ein leitlinienkonformes Herzschrittmachersystem zu verwenden.

### Ergebnis

Die Abbildungen 8.2 und 8.3 geben einen grafischen Überblick über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung und zur Systemauswahl:

Auf den ersten Blick ist zu erkennen, dass bei der Indikationsstellung mit Raten von 95,5% (SSS), 93,5% (BTS), 98,0% (AV-Block) bzw. 97,1% (Vorhofflimmern) eine Leitlinienkonformität in einem Umfang erreicht wird, der ansonsten in der Kardiologie unbekannt ist (Denton et al. 2003, Stafford et al. 2003, McGlynn et al. 2003, Jha et al. 2003, Petersen et al. 2003).

Auch bei der Systemauswahl wurde eine hohe Leitlinienkonformität erreicht. Ausnahme ist das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom in seiner häufig auftretenden Form. Bei diesem Krankheitsbild wurde in weniger als 50% ein leitlinienkonformes System gewählt. Daher wurde für die Rhythmusstörung „Häufiges BTS“ eine Detailanalyse durchgeführt.

## Sonderauswertung: Leitlinienkonforme Indikationsstellung und Systemauswahl bei häufigem BTS

### Problem

Das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) ist eine Sonderform des Sick-Sinus-Syndroms (SSS). Es zeichnet sich dadurch aus, dass neben Phasen

von Sinusbradykardien häufig auch tachykarde Rhythmusstörungen zur Beobachtung kommen.

Dazu zählen z.B.:

- Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardien
- Vorhofflimmern
- Vorhofflattern

Die Ätiologie bleibt zumeist verborgen. Wenn eine kardiale Grunderkrankung diagnostiziert wird, so ist dies häufig eine koronare Herzkrankheit, seltener eine Kardiomyopathie oder eine Myokarditis.

Als Schrittmachersystem der Wahl für das BTS in seiner häufig auftretenden Form empfiehlt die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauforschung in ihren Leitlinien die Verwendung eines DDI- oder DDD-Systems als optimal und eines AAI-Systems als akzeptabel, wohingegen ein ventrikuläres Einkammersystem (VVI) als ungeeignet eingestuft wird (Lemke 1996). Dem letzteren Statement schließt sich die europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) an (Brignole 2001). Auch die US-amerikanischen Fachgesellschaften empfehlen einen VVI-Schrittmacher nur dann, wenn die AV-Synchronität für nicht notwendig gehalten wird (Gregoratos 2002). Als Problem ergibt sich nun, dass den nationalen und internationalen Leitlinien in weniger als 50 % der Fälle genügt wurde, eine Zahl, die im Übrigen deutlich schlechter ist als in den Vorjahren (Markewitz et al. 2002).

## Methodik

Im Datensatz wird das BTS als führender EKG-Befund abgefragt. Ergänzend wird nach häufigem/permanentem bzw. seltenem/intermittierendem Auftreten der Herzrhythmusstörung gefragt.

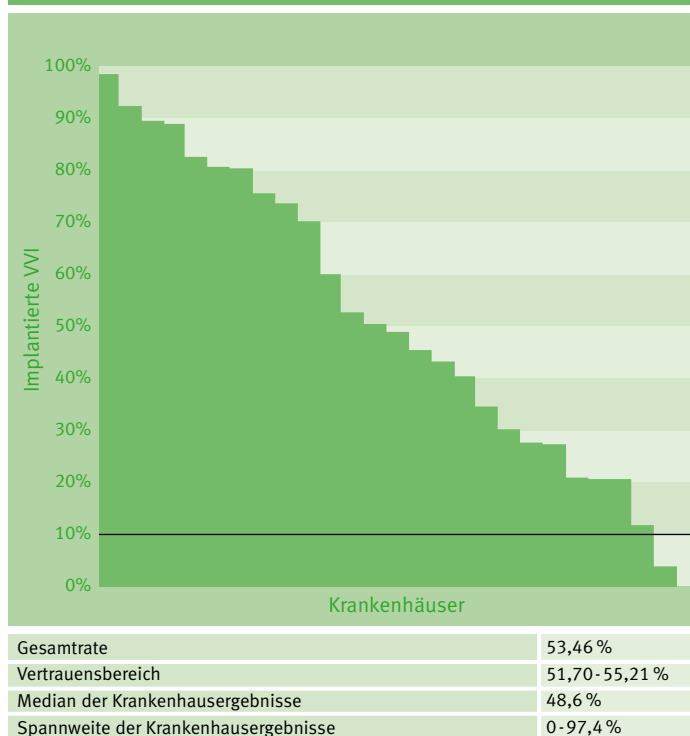
## Ergebnisse

Das BTS wurde in insgesamt 4.243 Fällen (14,75 %) dokumentiert. Beim BTS mit häufigem Auftreten (n=3.107) lag die Rate der ungeeigneten VVI bei 53,46 % (VDD 0,93 % – Tabelle 8.5). Eine nähere Analyse der Patienten mit BTS und häufigem Auftreten zeigte eine Spannweite der Versorgung mit VVI in den Krankenhäusern von 0 bis 97,4 % (Abbildung 8.4).

**Tabelle 8.5: Systemwahl bei BTS (bezogen auf alle Patienten mit Ein- oder Zweikammersystem; n=3.107)**

Systemtyp	BTS – häufiges Auftreten	Eignung gemäß Lemke et al. 1996
AAI	0,77%	akzeptabel
VVI	53,46%	ungeeignet
DDD	44,83%	optimal
VDD	0,93%	ungeeignet

**Abbildung 8.4: Anteil VVI an Fällen mit BTS und häufigem Auftreten je Krankenhaus**



27 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 3.107 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 10\%$  festgelegt.

**Tabelle 8. 6: Altersklassen der mit VVI versorgten Patienten mit BTS und häufigem Auftreten (nur Patienten mit gültiger Altersangabe; n=1.659)**

Alter	Anzahl	Anteil
bis 39 Jahre	3	0,2 %
40 bis 49 Jahre	6	0,4 %
50 bis 59 Jahre	43	2,6 %
60 bis 69 Jahre	258	15,6 %
70 bis 79 Jahre	631	38,0 %
80 bis 89 Jahre	633	38,2 %
90 Jahre und älter	85	5,1 %

81,3 % der Patienten waren 70 Jahre oder älter. Die Altersklassen der mit VVI versorgten Patienten mit BTS und häufigem Auftreten zeigt Tabelle 8.6.

## Bewertung

Die Bewertung der geeigneten Systemwahl bei einer definierten Herzrhythmusstörung muss sich nach dem aktuellen wissenschaftlichen Stand richten. Hier ergibt sich zzt. mit der Kenntnis neuerer Studienergebnisse ein widersprüchliches Bild. So wurde z.B. einerseits ein häufiges Auftreten von Thromboembolien durch Vorhofflimmern unter nicht physiologischer Kammerstimulation (VVI) nachgewiesen (*Andersen et al. 1997*), während andere Studien diese Effekte nicht bestätigen konnten (*Lamas et al. 1998 (PASE), Lamas et al. 2002 (MOST)*). Gleiches gilt für die Gesamtsterblichkeit bei SSS-Patienten. Hier stehen Studienergebnisse mit Senkung der Letalitätsrate bei AAI (*Andersen et al. 1997*) anderen Ergebnissen gegenüber, die keinen Effekt nachweisen (*Lamas et al. 2002*). Zusammengefasst könnten diese neueren Studien als Hinweis darauf verstanden werden, dass eine vorhofbeteiligte, physiologische Stimulationsform nicht so vorteilhaft ist. Die genannten Studien haben aber alle eine kurze Nachbeobachtungszeit, wesentliche Patientenangaben fehlen bzw. mussten retrospektiv nachanalysiert werden. Zudem konnte keine Studie nachweisen, dass die ventrikuläre Einkammerstimulation Vorteile gegenüber der vorhofbeteiligten Stimulation hat. Daher sah die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der DGK bislang auch keinen Anlass, die seit 1996 gültigen Leitlinien grundsätzlich zu überarbeiten. Ein ergänzender Kommentar hierzu wurde unlängst publiziert (*Lemke et al. 2003*).

Insofern ist die hohe Rate von VVI-Schrittmachern bei BTS mit häufigem Auftreten bemerkenswert. Aus den vorhandenen Daten lässt sich eine schlüssige Begründung für diese Entwicklung nicht ableiten, sondern lässt allenfalls Spekulationen zu. Zudem versorgen einige Krankenhäuser fast alle

BTS- Patienten mit VVI-Systemen. Die Fachgruppe legt hier den Referenzbereich von maximal 10 % VVI-Systemen fest. Sie bezieht sich dabei auf Daten aus dem Dänischen Herzschrittmacherregister ([www.pacemaker.dk](http://www.pacemaker.dk)). 25 von 27 Krankenhäusern lagen außerhalb dieses Referenzbereichs. Hier sollten im Rahmen eines strukturierten Dialogs die näheren Begründungen für die Systemwahl erfragt werden.

## Qualitätsziel: Ausreichende intrakardiale Signalamplituden

### Problem

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

Die Wahrnehmungsschwelle des Herzschrittmachers ist vor allem für das Nutzen-/Rauschverhältnis wichtig. Ist sie 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 sind möglichst hohe Signalamplituden. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen anzustrebende Grenz-

bereiche der intrakardialen Signalamplituden von  $\geq 1,5$  mV bei Vorhofelektroden und  $\geq 4$  mV bei Ventrikelsonden festgelegt.

Intraoperative Messungen von Reizschwelle und intrakardialen Signalamplituden sollen entsprechend den gültigen Empfehlungen durchgeführt werden (*Markewitz 1994*). Ziel ist es, möglichst häufig diese Messungen durchzuführen und dabei definierte Grenzwerte zu unter- bzw. überschreiten.

### Methodik

Die Werte der intraoperativ gemessenen P-Wellen-Amplituden bei Vorhofsonden bzw. R-Amplituden bei Ventrikelsonden werden im Datensatz abgefragt. Kann ein Wert nicht angegeben werden (z. B. P-Welle bei Vorhofflimmern) ist „0“ einzutragen. Dabei werden bei der Auswertung der Vorhofelektroden die Sonden von VDD-Systemen ausgenommen. Bei den Ventrikelsonden besteht die Einschränkung darin, dass nur Patienten ohne Schrittmacherabhängigkeit betrachtet werden.

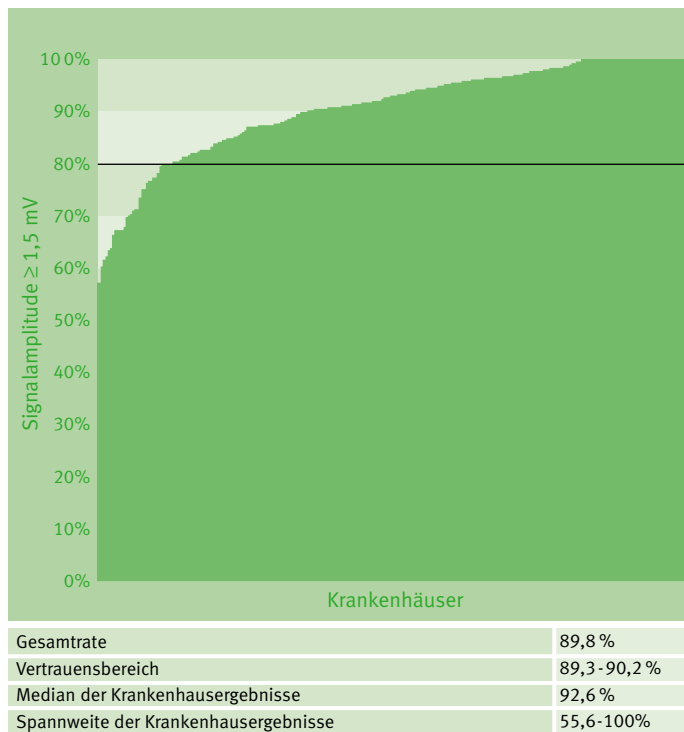
### Ergebnisse

Bei 89,8 % der Vorhofsonden und bei 96,8 % der Ventrikelsonden lag die gemessene Signalamplitude in den festgelegten Bereichen. Eine statistische Abhängigkeit von der Fallzahl je Krankenhaus (Tabelle 8.7), der Eingriffsdauer oder der Durchleuchtungsdauer ließ sich nicht feststellen.

**Tabelle 8.7: Anteil von Vorhof- bzw. Ventrikelsonden mit Signalamplitude im Referenzbereich in Abhängigkeit von Fallzahl je Krankenhaus**

	alle	Fälle/Krankenhaus					
		< 20	20-49	50-99	100-199	200-299	≥ 300
Vorhofsonden mit Signalamplitude $\geq 1,5$ mV	89,8 %	86,7 %	90,7 %	91,6 %	89,0 %	90,2 %	82,7 %
<b>n</b>	<b>16.328</b>	<b>946</b>	<b>3.712</b>	<b>5.455</b>	<b>4.274</b>	<b>794</b>	<b>1.147</b>
Ventrikelsonden mit Signalamplitude $\geq 4$ mV	96,8 %	92,8 %	96,9 %	97,5 %	97,1 %	97,4 %	95,5 %
<b>n</b>	<b>20.591</b>	<b>1.350</b>	<b>4.985</b>	<b>7.163</b>	<b>5.025</b>	<b>800</b>	<b>1.268</b>

**Abbildung 8.5: Anteil von Vorhofsonden mit Signalamplitude  $\geq 1,5$  mV je Krankenhaus**



*263 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 16.328 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 80$  % festgelegt.*

Im Vergleich der Krankenhausergebnisse von 263 Krankenhäusern mit mindestens 20 Vorhofsonden in der Grundgesamtheit reicht die Spannweite für die Rate der Vorhofsonden mit einer Signalamplitude  $\geq 1,5$  mV von 55,6 bis 100 % (Abbildung 8.5). Für die Ventrikelsonden lag die Spannweite von 327 Krankenhäusern bei 0 bis 100 % (Abbildung 8.6).

## Bewertung

Die Höhe der gemessenen Signalamplitude stellt einen aussagekräftigen Parameter für die Prozessqualität der Herzschrittmacherimplantation dar. Eine ausreichend hohe Signalamplitude lässt – zusammen mit einer niedrigen Reizschwelle – auf eine gut platzierte Sonde schließen. Zum anderen werden in den entsprechenden Datenfeldern eindeutig definierte Werte abgefragt, so dass die Gefahr der Fehlinterpretation gering ist. Auch wenn einige unplausibel hohe Werte registriert wurden, dürfte die Dokumentationsqualität hier insgesamt ausreichend hoch gewesen sein.

Der weitaus überwiegende Teil aller Krankenhäuser erreichte fast immer eine hohe Signalamplitude. Die Fachgruppe hält für die Vorhofsonden ein Ziel von  $\geq 90$  % für erreichbar und legt für das erste Jahr 2002 einen Referenzbereich von  $\geq 80$  % fest. Gleiches gilt für die Ventrikelsonden mit einer Zielvorgabe von 95 % und einem im ersten Jahr 2002 gültigen Referenzbereich von  $\geq 90$  %. Bei den Krankenhäusern, in denen die Signalamplitude außerhalb des empfohlenen Referenzbereichs lag (34 Krankenhäuser bei den Vorhofsonden bzw. 17 Krankenhäuser bei den Ventrikelsonden), sollte eine Kontaktaufnahme auf Landesebene als erster Schritt eines strukturierten Dialogs erfolgen.

## Qualitätsziel: Selten perioperative Komplikationen

### Problem

Perioperative Komplikationen geben Hinweise auf die unmittelbare Ergebnisqualität. Akute Komplikationen einer Herzschrittmacherimplantation betreffen das Herzschrittmacheraggregat, wie z.B. Infektionen an der Implantationsstelle, oder die Sonden, wie z.B. Dislokationen oder

Perforationen. Intraoperativ kann es durch die Manipulation am Endokard zu Herzrhythmusstörungen kommen. Risikofaktoren für eine Erhöhung der Gesamtkomplikationsrate konnten in der Literatur nicht identifiziert werden (Link 1998). Andere Autoren haben errechnet, dass das Auftreten von Komplikationen nach Herzschrittmachereingriffen die Behandlungskosten verdoppeln bis verdreifachen kann (Tobin et al. 2000).

Ziel ist es, möglichst selten perioperative Komplikationen verzeichnen zu müssen.

In verschiedenen medizinischen Leistungsbereichen wie zum Beispiel der Katheterintervention an den Koronararterien (PTCA) oder der Koronarchirurgie wird die Abhängigkeit des Ergebnisses eines operativen Eingriffs von der Erfahrung des Operateurs bzw. der operierenden Institution diskutiert (Hannan et al. 1997). Amerikanische Autoren bestätigen die Ergebnisse einer früheren Untersuchung (Parsonnet et al. 1989), dass in den USA bei Herzschrittmacherimplantation in Zentren mit hoher Fallzahl und bei erfahrenen Operateuren weniger Komplikationen auftreten als bei geringer Fallzahl im Krankenhaus bzw. beim Operateur (Tobin et al. 2000). Insofern sollte für die deutschen Krankenhäuser geklärt werden, ob im Jahr 2002 die Zahl an Komplikationen eine Abhängigkeit von der Zahl der durchgeführten Operationen zeigte.

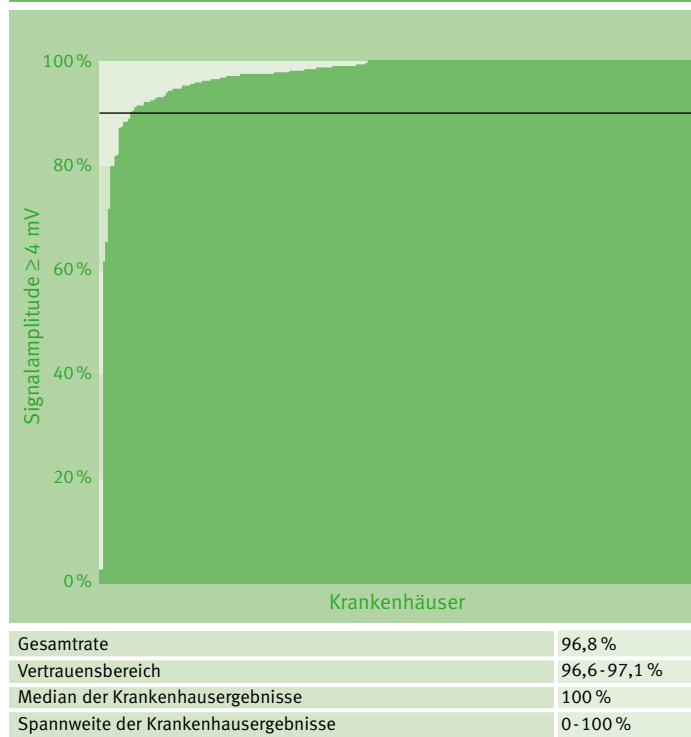
## Methodik

Der Datensatz enthielt eine umfangreiche Abfrage für perioperative Komplikationen. Bei einigen Komplikationen wurde der Schweregrad dadurch spezifiziert, dass nach den erforderlichen Maßnahmen zur Beherrschung der Komplikation gefragt wurde. So wurde z.B. beim Vorliegen eines Pneumothorax gefragt, ob eine Pleuradrainage erforderlich war.

## Ergebnisse

Insgesamt trat bei 1.817 Fällen (6,32 %) mindestens eine der dokumentierten Komplikationen auf. Chirurgische Komplikationen traten in 2,53 %, Sondendislokationen in 2,14 % und Arrhythmien in 1,24 % auf. 318 Patienten verstarben (1,11 %), allerdings wurde nur bei 25 Patienten (0,09 %) ein

**Abbildung 8.6: Anteil von Ventrikelsonden mit Signalamplitude  $\geq 4$  mV je Krankenhaus**



327 Krankenhäuser haben mindestens 20 Sonden in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 20.591 Sonden. Der Referenzbereich wurde bei  $\geq 90$  % festgelegt.

Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung genannt. Sechsmal (0,02 %) wurde ein Tod bei Schrittmacher- oder Sondenfehlfunktion dokumentiert.

In Abhängigkeit von der Fallzahl waren unterschiedliche Komplikationsraten je Krankenhaus zu beobachten. Besonders hoch war die Differenz bei den Sondendislokationen. Während z.B. in Häusern mit < 20 Eingriffen pro Jahr die Sondendislokationsrate bei 2,87 % lag, betrug sie bei den „high volume“-Krankenhäusern ( $\geq 300$ /Jahr) nur 0,79 % (Tabelle 8.8, Abbildung 8.7).

Eine nähere Analyse der Krankenhäuser mit min-

destens 20 Fällen pro Jahr zeigte eine Spannweite von 0 bis 20 % je Krankenhaus (Abbildung 8.8).

Abbildung 8.9 zeigt die Verteilung der Sondendislokationsraten je Krankenhaus differenziert nach Fallklassen.

## Bewertung

Mit einer Komplikationsrate von durchschnittlich 6,32 % (mindestens 1 perioperative Komplikation) liegen die Ergebnisse in der Größenordnung von 4 bis 7 %, wie sie in der Literatur berichtet wird (*Parsonnet et al. 1989, Link et al. 1998, Tobin et al. 2000, Dänisches SM-Register*). Die Größenordnung der hier näher analysierten Sondendislokationsrate

**Tabelle 8.8: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit von der Fallzahl der Krankenhäuser**

Komplikation	Prozent	Fälle/Krankenhaus					
		< 20	20-49	50-99	100-199	200-299	$\geq 300$
n	28.673	2.019	7.173	9.471	7.287	1.175	1.638
mind. eine Komplikation	6,32 %	7,73 %	7,86 %	6,57 %	5,48 %	2,21 %	3,05 %
<b>Arrhythmien</b>	<b>1,24 %</b>	<b>1,04 %</b>	<b>1,71 %</b>	<b>1,35 %</b>	<b>0,96 %</b>	<b>0,26 %</b>	<b>0,67 %</b>
Asystolie	0,35 %	0,40 %	0,50 %	0,35 %	0,30 %	0,09 %	0,12 %
Kammerflimmern	0,19 %	0,25 %	0,31 %	0,13 %	0,19 %	0,09 %	0,06 %
Vorhofflimmern	0,74 %	0,50 %	0,99 %	0,90 %	0,51 %	0,09 %	0,49 %
<b>Chirurgische Komplikationen</b>	<b>2,53 %</b>	<b>2,92 %</b>	<b>2,97 %</b>	<b>2,70 %</b>	<b>2,33 %</b>	<b>0,85 %</b>	<b>1,16 %</b>
Pneumothorax	0,79 %	0,64 %	0,88 %	0,74 %	0,93 %	0,51 %	0,49 %
Drainage erforderlich	0,54 %	0,59 %	0,57 %	0,53 %	0,63 %	0,26 %	0,12 %
Herzbeutelamponade mit Intervention	0,11 %	0,10 %	0,17 %	0,07 %	0,12 %	0 %	0,06 %
Taschenhämatom	1,40 %	1,88 %	1,65 %	1,60 %	1,14 %	0,26 %	0,55 %
Hämatothorax	0,09 %	0,15 %	0,10 %	0,12 %	0,07 %	0,09 %	0 %
Wundinfektion	0,21 %	0,15 %	0,29 %	0,27 %	0,14 %	0 %	0,06 %
Revisionseingriff erforderlich	0,14 %	0,10 %	0,20 %	0,16 %	0,10 %	0 %	0,06 %
<b>Sondendislokation</b>	<b>2,14 %</b>	<b>2,87 %</b>	<b>2,90 %</b>	<b>1,87 %</b>	<b>2,02 %</b>	<b>0,94 %</b>	<b>0,79 %</b>
Vorhof	0,97 %	1,34 %	1,20 %	0,94 %	0,89 %	0,51 %	0,31 %
Ventrikel	1,08 %	1,39 %	1,62 %	0,87 %	1,02 %	0,43 %	0,43 %
Beide	0,08 %	0,15 %	0,08 %	0,06 %	0,11 %	0 %	0,06 %
Sonstiges	0,90 %	1,34 %	1,00 %	1,03 %	0,60 %	0,34 %	0,79 %
Reanimation erforderlich	0,16 %	0,25 %	0,26 %	0,08 %	0,14 %	0,09 %	0,18 %
<b>Tod</b>	<b>1,11 %</b>	<b>1,09 %</b>	<b>1,37 %</b>	<b>1,09 %</b>	<b>0,91 %</b>	<b>0,51 %</b>	<b>1,40 %</b>
Tod im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	0,09 %	0 %	0,17 %	0,08 %	0,05 %	0 %	0,06 %
Tod bei Schrittmacher- oder Sondendysfunktion	0,02 %	0 %	0,03 %	0,03 %	0,01 %	0 %	0 %

(2,14%) entspricht den Ergebnissen des dänischen Registers mit 1,9% bei Vorhof- und 1,7% bei Ventrikelsonden bei unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiten (Møller et al. 2002).

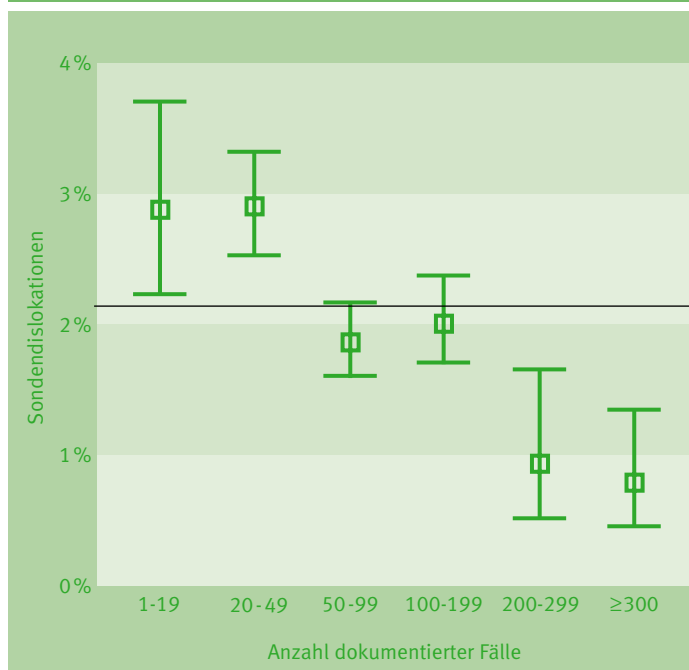
Dass große Zentren weniger Komplikationen als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl aufweisen, ließ sich besonders deutlich an der Sondendislokationsrate zeigen. Diese war bei Krankenhäusern mit unter 50 Fällen pro Jahr mehr als dreimal so hoch als bei Krankenhäusern mit über 300 Fällen pro Jahr, wobei allerdings in jeder Fallklasse die Ergebnisse erheblich variierten.

Insgesamt ist eine deutliche Änderung der Sondendislokationsrate ab einer Implantationszahl von mehr als 200 Herzschrittmachern zu verzeichnen. Mit 9 von 622 Krankenhäusern (1,14%) ist die Gruppe mit mehr als 200 Neuimplantationen pro Jahr allerdings extrem klein (Tabelle 8.2). Daher führt diese Erkenntnis im Hinblick auf die Mindestmengendiskussion nicht weiter.

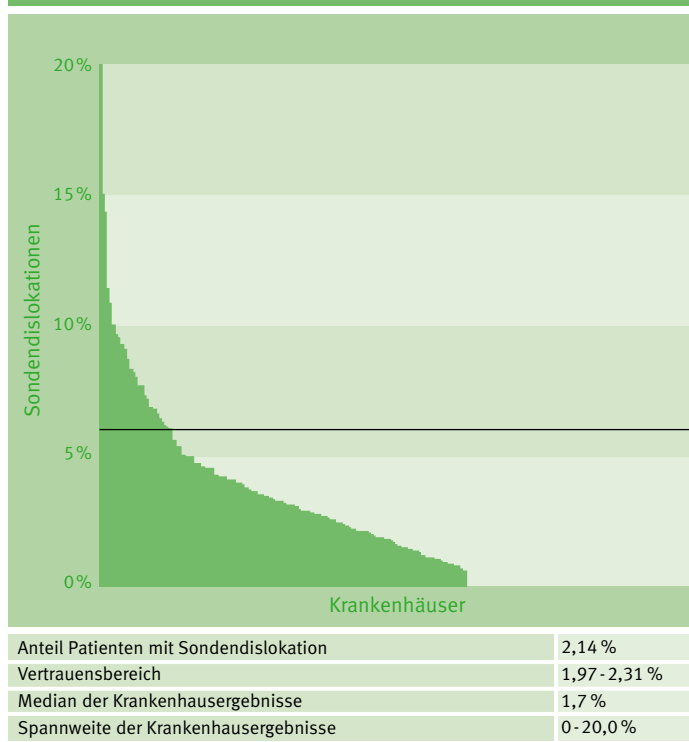
Die große Zahl von Krankenhäusern mit niedriger Fallzahl verhindert den direkten statistischen Vergleich aller Krankenhäuser. Auf diese besondere Situation muss in der Zukunft mit der Entwicklung neuer statistischer Methoden reagiert werden. Folgende Wege zur Lösung der Problematik der Bewertung der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser sind möglich:

1. Die Einzelfallanalyse bei seltenen Ereignissen (sentinel events). Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Krankenhäuser und die medizinisch-pflegerischen Arbeitsgruppen auf der Landesebene alle Einzelfälle auf ihre Ursachen hin analysieren.
2. Referenzbereiche werden für alle Krankenhäuser unabhängig von der Fallzahl festgelegt und angewendet. Dies führt dazu, dass für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen bereits bei einer einzigen Komplikation ein strukturierter Dialog eingeleitet werden müsste. Dieser Ansatz sollte daher nur dann gewählt werden, wenn die Schwere des Ereignisses eine Einzelfallanalyse rechtfertigt.

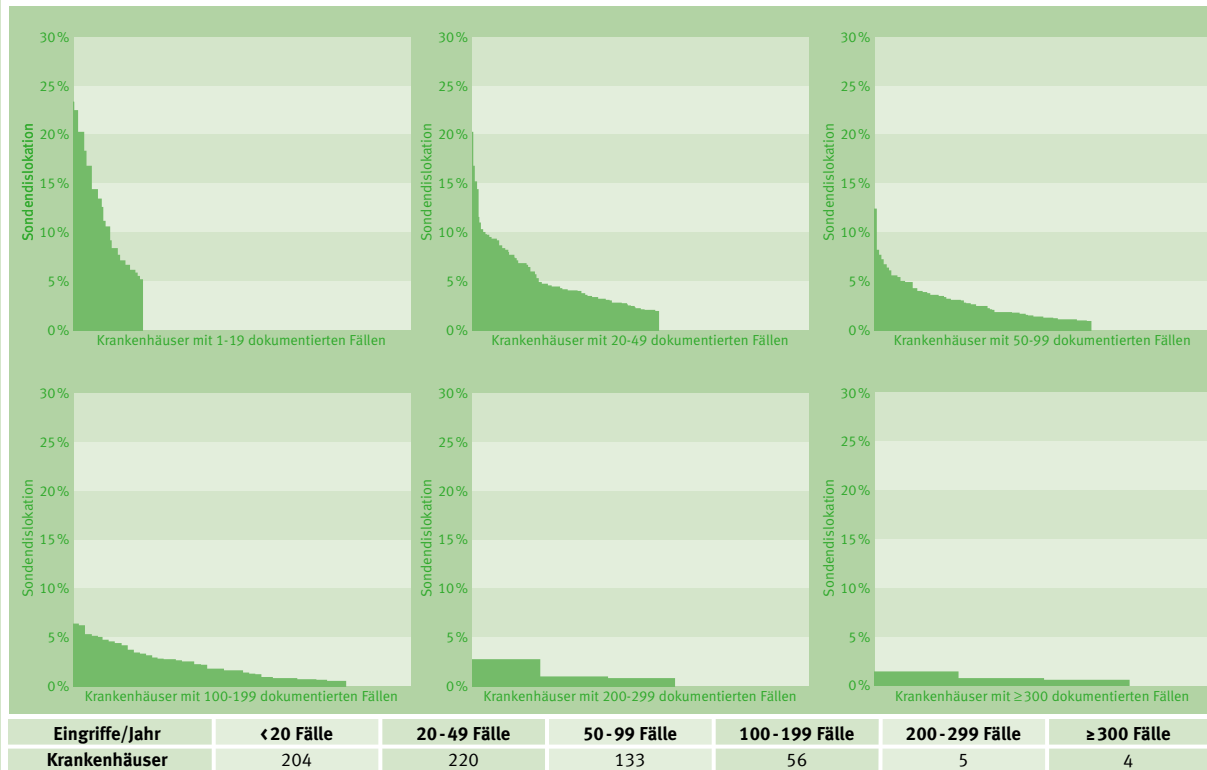
**Abbildung 8.7: Vertrauensbereichsgrafik: Sondendislokationen nach Fallzahlklassen**



**Abbildung 8.8: Anteil von Fällen mit Sondendislokationen an allen Fällen**



418 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in der Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 28.763 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤6% festgelegt.

**Abbildung 8.9: Anteil Patienten mit Sondendislokation differenziert nach Fallzahlklassen je Krankenhaus**


Zur Klärung von Zusammenhängen zwischen Fallzahlen und Ergebnissen kann folgender Weg gewählt werden:

1. Die zusammenfassende Auswertung erfolgt für die Gruppe aller Patienten, deren Behandlung in Krankenhäusern einer definierten Fallzahlklasse durchgeführt wurde. Diese Analyse ist in der Abbildung 8.7 dargestellt. Es zeigten sich signifikant unterschiedliche Sondendislokationsraten in den Fallzahlklassen (Tabelle 8.10).
2. Die Zusammenfassung der Krankenhausergebnisse für definierte Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken ermöglicht eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse der Fallzahlanalyse für eine gesamte Patientengruppe aus Sicht der Krankenhäuser. Dieses Vorgehen ist in Abbildung 8.9 dargestellt. Die Benchmarkgrafiken zeigen innerhalb der Fallzahlklassen die Verteilung der Ergebnisse der Krankenhäuser und lassen beim Vergleich zweier Fallzahlklassen eine Aussage zu, inwiefern einzelne Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl auch bessere Ergebnisse zeigen als einzelne Krankenhäuser mit höherer Fallzahl.

Insgesamt muss festgestellt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse in Krankenhäusern mit mindestens 20 dokumentierten Fällen beträchtlich ist (Abbildung 8.8). Im Krankenhaus mit der höchsten Sondendislokationsrate trat bei jedem fünften Patienten (20 %) eine Sondendislokation auf, während andere Krankenhäuser eine Rate von 0 % berichteten.

Daher ergibt sich aus Sicht der Fachgruppe Herzschrittmacher als Konsequenz aus den Ergebnissen mit Krankenhäusern, die Sondendislokationsraten von >6 % aufweisen (50 von 418 Krankenhäusern), auf Landesebene einen strukturierten Dialog einzuleiten. Bei dem derzeitigen Nachbeobachtungszeitraum hält die Fachgruppe einen Zielwert von 3 % für erreichbar.

Todesfälle im Zusammenhang mit Herzschrittmacherimplantation sind selten. Die Fachgruppe empfiehlt, zwingend eine Einzelfallanalyse der 25 „im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung“ Verstorbenen, nach Möglichkeit aller 318 Todesfälle, durchzuführen. Die Empfehlung erfolgt, weil mit den vorhandenen Daten eine genauere Analyse nicht möglich ist.

## Ausblick

Der Datensatz für die Qualitätsdarstellung in der Herzschrittmachertherapie vereint neben der Funktion für die externe Qualitätsdarstellung auch eine Erfassungsfunktion für das Herzschrittmacherregister. Für das Herzschrittmacherregister kann der Übergang von der Papiererfassung zur elektronischen Datenerfassung als geglückt gewertet werden. Gegenüber 2001, dem letzten Jahr der Papiererfassung, stieg das Datenvolumen um etwa 50 % (BQS 2002). Neben der gestiegenen Datenmenge hat sich auch die Qualität und Vollständigkeit der Daten durch die elektronische Erfassung mit Plausibilitätsregeln gegenüber den handgeschriebenen oder bedruckten Ausweisdurchschlägen verbessert. Der geplante ausführliche Jahresbericht zum Herzschrittmacherregister 2002 wird zahlreiche weitere über die bisherige Darstellung hinausgehende Analysen erlauben.

Das Konzept der Qualitätssicherung zur Herzschrittmacherimplantation orientiert sich in den Qualitätsmerkmalen Indikation und Systemauswahl stark an der aktuell noch gültigen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) von 1996. Um der Kritik, dass diese Leitlinie nicht mehr den aktuellen Wissensstand umfasst, zu begegnen, hat die mit der Erarbeitung der Leitlinien befasste Arbeitsgruppe der DGK im Jahre 2003 einen ergänzenden Kommentar zur Leitlinie veröffentlicht. Die meisten Aussagen der zurzeit gültigen Leitlinie werden aber voraussichtlich in der nächsten Version der Leitlinie auch noch Gültigkeit haben, die Anfang 2004 erwartet wird. In Kenntnis der neuen Leitlinie wird die Fachgruppe die Notwendigkeit einer Überarbeitung des Datensatzes prüfen.

Vor allem bei den perioperativen Komplikationen ergibt sich noch Klärungsbedarf, der durch einen strukturierten Dialog auf Landesebene beantwortet werden wird. Die Antworten werden zeigen, welche Konsequenzen zu ziehen sind. Die Palette reicht dabei vom Aufklärungs- und Optimierungsbedarf bis hin zur Wiederaufnahme einer differenzierten Mindestmengendiskussion.

Die Fachgruppe Herzschrittmachertherapie hofft, dass die Ergebnisse dieses Berichts von den Leistungserbringern genutzt werden, um ihre eigene Vorgehensweise im Sinne eines internen Qualitätsmanagements zu überprüfen.

## Literaturverzeichnis

Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PEB, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T, Pedersen AK.

Longterm follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome.

*Lancet* 1997; 350: 1210-1216.

Brignole M, Alboni P, Benditt D, et al.:

Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope.

*Eur Heart J* 2001; 22: 1256-1306.

BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2001. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, (Hrsg.).

ISBN 3-9808704-2-1; Düsseldorf; 2002.

Denton TA; Fonarow GC, LaBresh KA, Trento A.

Secondary prevention after coronary bypass: The American Heart Association „Get with the Guidelines“ program.

*Ann Thorac Surg* 2003; 75: 758-760.

Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, Kerber RE, Naccarelli GV, Schoenfeld MH, Silka MJ, Winters SL, Gibbons RI, Antman EM, Alpert JS, Hiratzka LF, Faxon DP, Jacobs AK, Fuster V, Smith SC, Jr.

ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines).

*J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13 (11): 1183-1199.

Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ.

Coronary Angioplasty Volume-Outcome Relationships for Hospitals and Cardiologists.

*J Am Med Assoc* 1997; 279 (11): 892-898.

Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Cullifort AT, Gold JP, Hartman A, Isom OW, Jones RH, McNeil B, Rose EA, Subramanian VA.

Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates?

*Circulation* 2003;108: 795-801.

Jha AK, Perlin JB, Kizer KW, Dudley RA.

Effect of the transformation of the Veterans Affairs health care system on the quality of care.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2218-2227.

Irnich W, Stertmann WA, Batz L.

Jahresbericht 1999 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher.

*Herzschrittmacher* 2000; 20 (6): 390-401.

Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, Flaker G, Schron E, Orav EJ, Hellkamp AS, Goldman L.

Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction.

*N Eng J Med* 2002; 346 (24): 1854-1862.

Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marinchak RA, Estes III M, Mitchel GF, Liebermann EH, Mangione CM.

Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing.

*N Eng J Med* 1998; 338 (19): 1097-1104.

Lemke B, Rybak K, Wiegand U.

Stellungnahme zu den Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie.

*Z Kardiol* 2003; 92: 200-206.

Lemke B.

Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie.

Indikationen, Systemwahl, Nachsorge.

*Z Kardiol* 1996; 85: 611-628.

Link MS, Estes NA 3rd, Griffin JJ, Wang PJ, Maloney JD, Kirchhoff JB, Mitchell GF, Orav J, Goldman L, Lamas GA.

Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigation.

*J Interv Card Electrophysiol* 1998; 2(2): 175-179.

Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG.

Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation.

*Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 1994; 5: 125-129.

Markewitz A, Expertengruppe

Herzschrittmachertherapie, Fachgruppe Kardiologie beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung, BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Jahresbericht 2000/2001 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher.

*Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 2002; 13(4): 242-257.

McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA.

The quality of health care delivered to adults in the United States.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2635-2645.

Møller M, Arnsbo P, Asklund M, Christensen PD, Gadsboll N, Svendsen JH, Klarholt E, Kleist KE, Mortensen PT, Pietersen A, Simonsen EH, Thomsen PE, Vesterlund T, Wiggers R.

Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark.

*Europace* 2002; 4 (2): 107-112.

Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B.

Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors.

*J Am Coll Cardiol* 1989; 13 (4): 917-921.

Petersen LA, Normand SLT, Leape LL, McNeil BJ.

Regionalization and the underuse of angiography in the Veterans Affairs health care system as compared with a fee-for service system.

*N Engl J Med* 2003; 348: 2209-2217.

Stafford RS, Radley DC.

The underutilization of cardiac medications of proven benefit, 1990 to 2002.

*J Am Coll Cardiol* 2003; 41: 56-61.

Tang ASL, Roberts RS, Kerr C, Gillis AM, Green MS, Talajic M, Yusuf S, Abdollah, Gent M, Connolly SJ

Relationship between Pacemaker Dependency and the Effect of Pacing Mode on Cardiovascular Outcomes.

*Circulation* 2001; 103: 3081-3085.

Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H:

Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience.

*The American Journal of Cardiology* 2000; 85: 774-776.