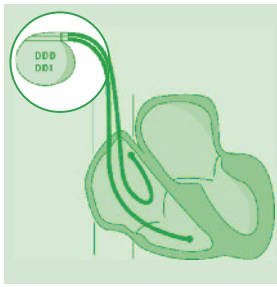


# Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

O. Boy, N. Birkner, BQS-Fachgruppe Herzschrittmacher



## BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**  
Dr. Norbert **Birkner**

## Mitglieder der BQS-Fachgruppe Herzschrittmacher

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

Prof. Dr. Steffen **Behrens**  
Berlin

Prof. Dr. Kai-Nicolas **Doll**  
Stuttgart

Prof. Dr. Gerd **Fröhlig**  
Homburg/Saar

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Andreas **Koch**  
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**  
Koblenz

Dr. Thomas **Moser**  
Ludwigshafen

Horst **Schmidt**  
Oberursel

Dr. phil. Karl-Gustav **Werner**  
Düsseldorf

## Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Bernd **Nowak**  
Frankfurt

## Einleitung

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei wird unter anderem überprüft, ob die Schrittmacherbatterie noch eine genügend lange Laufzeit bis zur nächsten Kontrolle erlaubt oder ob das Schrittmacheraggregat wegen Batterieerschöpfung ausgetauscht werden sollte. Dies ist regelhaft nach sieben bis acht Jahren erforderlich, kann aber auch vorzeitig notwendig sein.

Der alleinige Austausch des Schrittmacheraggregats stellt einen einfachen operativen Eingriff dar und wird daher in einem eigenen, kürzer gefassten Datensatz dokumentiert. Wird ein Schrittmacheraggregatwechsel zusammen mit anderen Eingriffen an den Sonden kombiniert, so ist dafür der Datensatz „Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation“ zu dokumentieren.

## BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis
<b>Indikationsqualität</b>		
<b>Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats...</b>		
AAI oder VVI: unter 4 Jahre	40/4.370	0,9%
AAI oder VVI: über 6 Jahre	3.963/4.370	90,7%
VDD oder DDD: unter 4 Jahre	155/10.183	1,5%
VDD oder DDD: über 6 Jahre	7.832/10.183	76,9%
Patienten mit dokumentierter gültiger Laufzeit	14.734/16.080	91,6%
<b>Prozessqualität</b>		
<b>Eingriffsdauer</b>	15.602/16.080	97,0%
<b>Reizschwellenbestimmung...</b>		
Vorhofsonden	8.330/9.349	89,1%
Ventrikelsonden	14.851/15.880	93,5%
<b>Amplitudenbestimmung...</b>		
Vorhofsonden	9.337/10.371	90,0%
Ventrikelsonden	12.713/13.588	93,6%
<b>Ergebnisqualität</b>		
<b>Perioperative Komplikationen: chirurgische Komplikationen</b>	70/16.080	0,4%

### Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

### Ausblick

Beginnend mit dem Jahr 2010 wird die Qualitätssicherung der Herzschrittmacher ergänzt um eine Qualitätssicherung „Implantierbare Defibrillatoren“. Da bei vielen Patienten sowohl eine Indikation zur Schrittmachertherapie (einschließlich CRT) besteht, als auch ein Schutz vor dem plötzlichen Herztod mit Defibrillator gewährleistet werden soll, werden häufig Kombinationsgeräte mit beiden Funktionen implantiert.

#### Datengrundlage: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

	Geliefert 2008	Erwartet 2008	Vollständigkeit 2008	Geliefert	
				2007	2006
<b>Datensätze</b>	16.090	15.966	100,0% +*	18.084	18.007
<b>Krankenhäuser</b>	953	961	99,2%	946	953

\* Wenn mehr Datensätze dokumentiert wurden, als in der QS-Filter-Sollstatistik ausgewiesen sind, entstehen Dokumentationsraten über 100%. In diesem Fall wurden für die Berechnung der Dokumentationsrate nur gelieferte Datensätze bis zum Sollwert berücksichtigt.

#### Basisstatistik: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

	2008	
	Anzahl	Anteil
Alle Patienten	16.080	
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	16.080	100,0%
davon		
< 20 Jahre	106	0,7%
20 - 39 Jahre	176	1,1%
40 - 59 Jahre	669	4,2%
60 - 79 Jahre	6.993	43,5%
≥ 80 Jahre	8.136	50,6%
<b>Geschlecht</b>		
männlich	8.227	51,2%
weiblich	7.853	48,8%
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	2.373	14,8%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	7.724	48,0%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	5.645	35,1%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	306	1,9%
ASA 5: moribunder Patient	32	0,2%

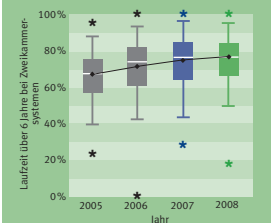
## Herzschrittmacher-Aggregatwechsel Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

### Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats: VDD oder DDD: über 6 Jahre

Anteil von Patienten mit einer Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre an allen Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und Angabe „VDD“ oder „DDD“ zum explantierten Herzschrittmacher-System

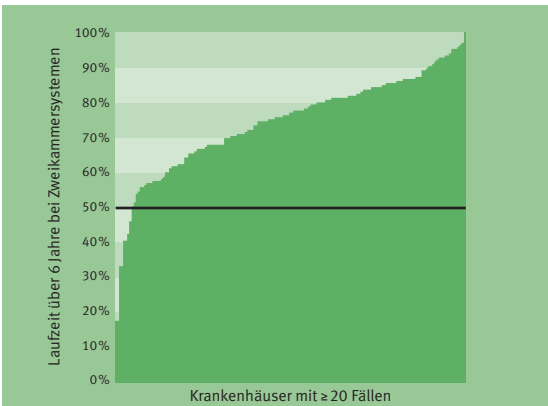
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	67,3%	71,0%	74,8%	76,9%
Vertrauensbereich	66,3 - 68,3%	70,1 - 71,9%	74,0 - 75,7%	76,1 - 77,7%
Gesamtzahl der Fälle	9.110	9.656	10.091	10.183

### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



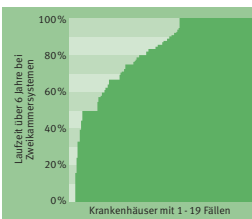
Die Ergebnisse sind wegen Datensatzänderungen 2006 und 2008 eingeschränkt vergleichbar.

### Ergebnisse 2008 für 158 Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen



Median der Krankenhäusergebnisse	76,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	18,2 - 100,0%
Referenzbereich	$\geq 50\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	7 von 158

### Ergebnisse 2008 für 724 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 953 Krankenhäusern mit  
0 Fällen | 71 Krankenhäuser

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit  
1 - 19 Fällen | 57 von 724

### Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/09n2-HSM-AGGW/36070
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/ 2008/09n2-HSM-AGGW/36070

### Qualitätsziel

Möglichst lange Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

### Hintergrund des Qualitätsindikators

Die Überlebensrate von Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up bei Schrittmacherpatienten. Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6% und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats.

Die Aggregatlaufzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Batteriekapazität, Positionierung der Sonden und postoperative Programmierung abhängig. Die Batteriekapazität ist proportional zur Größe des Aggregats. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie zum Beispiel die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (zum Beispiel DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden, durch zusätzlich programmierte Funktionen wie zum Beispiel die Frequenzadaptation, aber auch durch den Eigenstromverbrauch des Aggregats.

Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufriedenstellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

### Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Durchführung des Strukturierten Dialogs	LQS	
Bundesländer, in denen dieser QI verwendet wurde	15 von 16	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	44/860	5%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	4/44	9%
Hinweis verschickt	16/44	36%
Aufforderung zur Stellungnahme	24/44	55%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	8/24	33%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	1/24	4%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	7/24	29%
kein Grund	4/24	17%
sonstiger Grund	4/24	17%
Mängel eingeräumt	0/24	0%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	2/24	8%

### Bewertung der Ergebnisse 2008

Laufzeiten unter vier Jahren sind in jedem Fall als auffällig zu werten, weil sie dazu führen, dass sich der Patient frühzeitig einem erneuten Operationsrisiko aussetzen muss. Die Raten bei Zweikammer-Schrittmachersystemen (DDD oder VDD) haben sich in den letzten Jahren verbessert: 2005: 67,3%, 2006: 71,0%, 2007: 74,8%, 2008: 76,9%.

Die Fachgruppe Herzschrittmacher weist darauf hin, dass die adäquate Beurteilung der Qualität des Aggregats nur in einem Herzschrittmacherregister (bzw. Deviceregister unter Einschluss implantierbarer Defibrillatoren) möglich ist.

### Qualitätsziel

Möglichst wenig peri- bzw. postoperative Komplikationen

### Hintergrund des Qualitätsindikators

In der Regel finden bei isolierten Wechseloperationen von Schrittmacheraggregaten keine Manipulationen an den liegenden Sonden selbst statt. Bei den möglichen perioperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher Taschenhämatome und Wundinfektionen im Bereich der Aggregat-tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr scheint nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher zu sein als nach Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007		
Durchführung des Strukturierten Dialogs	LQS	
Bundesländer, in denen dieser QI verwendet wurde	14 von 16	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	19 / 812	2 %
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	2 / 19	11 %
Hinweis verschickt	10 / 19	53 %
Aufforderung zur Stellungnahme	7 / 19	37 %
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	1 / 7	14 %
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	1 / 7	14 %
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	4 / 7	57 %
kein Grund	0 / 7	0 %
sonstiger Grund	1 / 7	14 %
Mängel eingeräumt	0 / 7	0 %
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	0 / 7	0 %

### Bewertung der Ergebnisse 2008

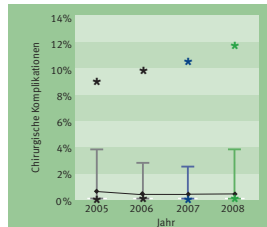
Die Gesamtrate chirurgischer Komplikationen ist mit 0,4% im Jahr 2008 gegenüber dem Vorjahr gleich geblieben. Der Extremwert in einem Krankenhaus von 12,0% ist der Effekt einer kleinen Grundgesamtheit (3 von 25 Fällen). Zu bedenken ist, dass ohne längere Nachverfolgung (Follow-up) chirurgische Komplikationen in vielen Fällen nicht erfasst werden.

### Perioperative Komplikationen: chirurgische Komplikationen

Anteil von Patienten mit chirurgischen Komplikationen an allen Patienten

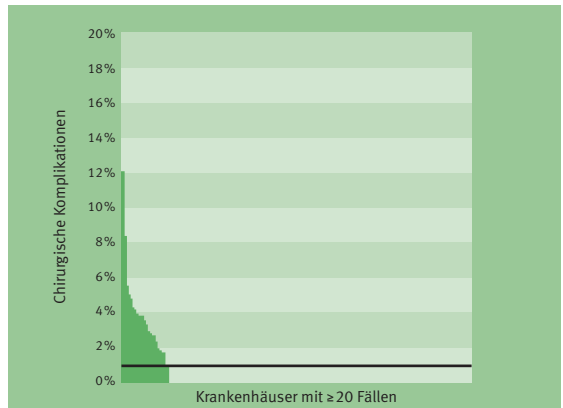
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	0,6%	0,5%	0,4%	0,4%
Vertrauensbereich	0,5 - 0,7%	0,4 - 0,6%	0,3 - 0,5%	0,3 - 0,5%
Gesamtzahl der Fälle	17.040	17.998	18.049	16.080

### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



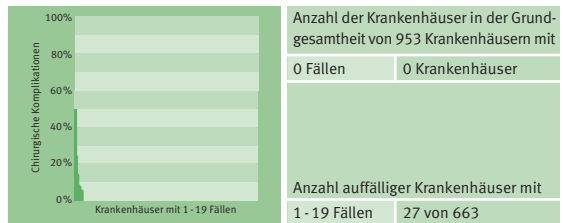
Die Ergebnisse 2006 bis 2008 sind miteinander vergleichbar, während dies für die Ergebnisse 2005 wegen einer Datensatzänderung nur eingeschränkt gilt.

### Ergebnisse 2008 für 290 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhäusergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 12,0%
Referenzbereich	≤ 1% (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	36 von 290

### Ergebnisse 2008 für 663 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 953 Krankenhäusern mit	
0 Fällen	0 Krankenhäuser
Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit	
1 - 19 Fällen	27 von 663

### Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/09n2-HSM-AGGW/11057
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/09n2-HSM-AGGW/11057