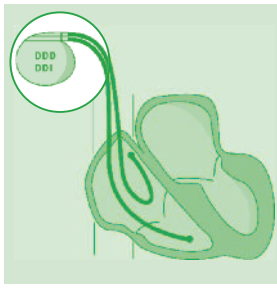


Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation

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



BQS-Projektleiter

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

Mitglieder der BQS- Fachgruppe Herz- schrittmacher

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 Sachver- ständige

Prof. Dr. Bernd **Nowak**
Frankfurt

Einleitung

Gründe für die Revision eines Herzschrittmachers können vielfältig sein. Bei Problemen am Herzschrittmacheraggregat kann es sich zum Beispiel um eine Fehlfunktion handeln. Aber auch Infektionen, Perforationen der Aggregattasche und ähnliche Komplikationen können vorliegen. Sondenbrüche oder Sondendislokationen können die Schrittmacherfunktion beeinträchtigen. Infektionen und Perforationen von Sonden sind sehr selten. Häufige Revisionen in einem Krankenhaus können auf Mängel bei den Implantationsoperationen hinweisen.

Da eine Verlaufsbeobachtung aller Herzschrittmacher-Erstimplantationen in der externen Qualitätssicherung derzeit nicht möglich ist, wird alternativ die Häufigkeit von Revisionsoperationen als Maß für die Ergebnisqualität der Erstimplantationen analysiert. Um näherungsweise die Revisionsrate eines Krankenhauses darstellen zu können, wird als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen (aus Erstimplantation und Aggregatwechsel) dieses Krankenhauses im selben Jahr verwendet. Diese Vorgehensweise bei der Berechnung einer Revisionslast (revision burden) ist in internationalen Registern durchaus üblich.

BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis
Indikationsqualität		
Indikation zur Revision (1): Schrittmacher-Taschenprobleme	780/81.839	1,0%
Indikation zur Revision (2): Sondenprobleme	5.703/81.839	7,0%
Indikation zur Revision (3): Infektion	485/81.839	0,6%
Prozessqualität		
Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden...		
Vorhofsonden	2.272/2.331	97,5%
Ventrikelsonden	4.570/4.610	99,1%
Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden...		
Vorhofsonden	2.355/2.422	97,2%
Ventrikelsonden	4.292/4.343	98,8%
Ergebnisqualität		
Perioperative Komplikationen...		
chirurgische Komplikationen	130/11.902	1,1%
Sondendislokation im Vorhof	27/2.534	1,1%
Sondendislokation im Ventrikel	43/4.705	0,9%
Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden...		
Vorhofsonden	2.173/2.391	90,9%
Ventrikelsonden	4.252/4.325	98,3%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Herzschrittmacher-Revisionen/-Systemwechsel und -Explantationen

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-Revision/-Systemwechsel/-Explantation					
	Geliefert 2008	Erwartet 2008	Vollständigkeit 2008	Geliefert	
				2007	2006
Datensätze	12.001	13.320	90,1%	11.855	11.271
Krankenhäuser	928	956	97,1%	933	936

Basisstatistik: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation		
	2008	
	Anzahl	Anteil
Alle Patienten	11.902	
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe davon	11.902	100,0%
< 20 Jahre	129	1,1%
20 - 39 Jahre	188	1,6%
40 - 59 Jahre	781	6,6%
60 - 79 Jahre	6.363	53,5%
≥ 80 Jahre	4.441	37,3%
Geschlecht		
männlich	6.476	54,4%
weiblich	5.426	45,6%
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	1.525	12,8%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.106	42,9%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	4.930	41,4%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	316	2,7%
ASA 5: moribunder Patient	25	0,2%

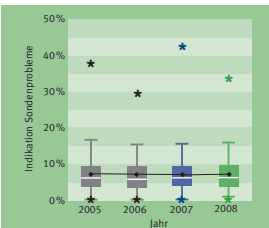
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation Indikation zur Revision (Sondenprobleme)

Indikation zur Revision (2): Sondenprobleme

Anteil von Patienten mit Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Konnektordefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwelleanstieg, Infektion, Perforation oder sonstigem Sondenproblem als Indikation zu Revision, Systemwechsel oder Explantation von Sonden bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus an allen Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechseln (09/2) der jeweils meldenden Institution(en)

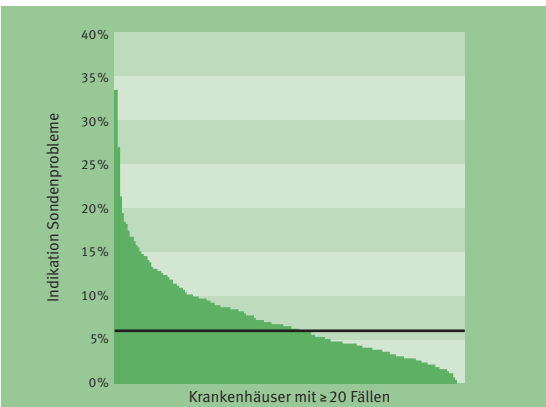
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	7,0%	6,9%	7,0%	7,0%
Vertrauensbereich	6,8 - 7,2%	6,7 - 7,0%	6,8 - 7,1%	6,8 - 7,1%
Gesamtzahl der Fälle	80.353	81.546	82.826	81.839

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



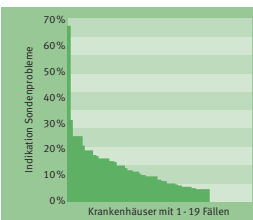
Die Ergebnisse 2006 bis 2008 sind miteinander vergleichbar, während dies für die Ergebnisse 2005 wegen einer Datensatzänderung nur eingeschränkt gilt.

Ergebnisse 2008 für 845 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhausegebnisse	6,3%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 33,3%
Referenzbereich	$\leq 6\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	439 von 845

Ergebnisse 2008 für 82 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 928 Krankenhäusern mit

0 Fällen 1 Krankenhaus

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit
1 - 19 Fällen 54 von 82

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/09n3-HSM-REV/26065
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung erforderlich
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/ 2008/09n3-HSM-REV/26065

Qualitätsziel

Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution

Hintergrund des Qualitätsindikators

Eine Reihe von Spätkomplikationen bei der Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Möglich ist zum Beispiel eine Dislokation der Sonden.

Das dänische Schrittmacherregister berichtet aus dem Jahre 2006 von folgenden perioperativen Komplikationsraten:

- Sondenproblem bei Vorhofolektrode 2,0%
- Sondenproblem bei Ventrikel- oder Vorhofelektrode 2,1%.

Als „Standard“ für Sondenprobleme legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren Raten von jeweils unter 3% fest (Møller & Arnsbo 2007).

Die Sondenrevisionsrate 2008 ist als Ratio (Verhältniszahl) dargestellt: Alle Sondenrevisionen eines Krankenhauses (Ersteingriffe im selben Haus) im Verhältnis zur Zahl aller Implantationen im selben Jahr.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Durchführung des Strukturierten Dialogs	LQS	
Bundesländer, in denen dieser Qualitätsindikator verwendet wurde	14 von 16	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	264/822	32%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	2/264	1%
Hinweis verschickt	66/264	25%
Aufforderung zur Stellungnahme	196/264	74%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	12/196	6%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	13/196	7%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	92/196	47%
kein Grund	23/196	12%
sonstiger Grund	21/196	11%
Mängel eingeräumt	35/196	18%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	24/196	12%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Die Gesamtrate für Sondenprobleme, die nach Ersteingriffen im eigenen Krankenhaus auftraten, liegt seit vier Jahren konstant bei ca. 7%. Den größten Anteil an den Sondenproblemen weisen die Dislokationen mit 3,1% auf. Bei einem Krankenhaus kommt eine extrem hohe Rate von 33,3% zustande durch 18 Revisionseingriffe wegen Sondenproblemen bei 54 Implantationen im Jahr 2008.

Für diesen Indikator sind einige methodische Einschränkungen zu beachten. Zum einen werden nur Revisionen aus eigener Institution erfasst. Fälle mit Komplikationen, die in einem anderen Haus revidiert werden, entgehen dem Indikator. Als Grundgesamtheit werden hilfsweise alle Eingriffe eines Hauses gezählt (jährliches Eingriffsvolumen). Ambulante Eingriffe werden dabei nicht erfasst. Dennoch muss auch im Jahre 2008 von einem Ergebnis mit besonderem Handlungsbedarf gesprochen werden. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung thematisiert die Ergebnisse dieses Indikators auf ihren Fachtagungen.

Letztlich kann nur eine echte Patienten-Langzeitbeobachtung mit Registrierung der Sonden ein genaues Bild der Ergebnisqualität geben.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Indikation zur Revision (Infektion)

Qualitätsziel

Möglichst selten Infektionen von Anteilen des Schrittmacher-Systems bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution

Hintergrund des Qualitätsindikators

Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Die Infektion kann die Aggregatgassche oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst betreffen. Am häufigsten treten Tascheninfektionen auf (Uslan & Baddour 2006). Schwere Infektionen können die Herzklappen mit erfassen. Die Bildung von Thromben ist möglich. Frühe Infektionen nehmen eher in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Perforation des Schrittmachers entstehen. Sondenbedingte Endokarditiden können lebensbedrohlich sein und erfordern die Entfernung des Schrittmachersystems.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007		
Durchführung des Strukturierten Dialogs	LQS	
Bundesländer, in denen dieser Qualitätsindikator verwendet wurde	14 von 16	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	76/822	9%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	5/76	7%
Hinweis verschickt	34/76	45%
Aufforderung zur Stellungnahme	37/76	49%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	6/37	16%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	2/37	5%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	23/37	62%
kein Grund	0/37	0%
sonstiger Grund	2/37	5%
Mängel eingeräumt	4/37	11%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	1/37	3%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Im Jahr 2008 lag die Gesamtrate für Infektionen als Grund zur Revision bei 0,6%. (2004: 0,6%, 2005: 0,7%, 2006: 0,7%, 2007: 0,6%). Hierbei handelt es sich pro Krankenhaus jeweils nur um ein bis drei Fälle bei jeweils kleinen Grundgesamtheiten. So wird auch der Extremwert von 12,0% erreicht (25 Implantationen und 3 Revisionen wegen Infektion).

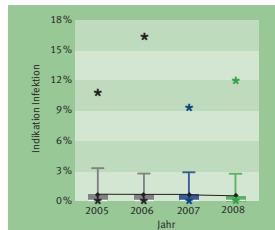
Inhaltlich überschneidet sich der Indikator mit dem Indikator zur Revision wegen Sondenproblemen, da Sondeninfektionen auch zu den Sondenproblemen gezählt werden. Die Fachgruppe hält aber weiter an der gesonderten zusätzlichen Berechnung dieses wichtigen Indikators fest.

Indikation zur Revision (3): Infektion

Anteil von Patienten mit „Infektion“ oder „Aggregatperforation“ als Indikation zu Revision/Systemwechsel/Explantation des Schrittmacher-Aggregats oder „Infektion“ als Indikation zu Revision/Systemwechsel/Explantation von Sonden bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus an allen Erstimplantationen (09/1) und Aggregatwechseln (09/2) der jeweils meldenden Institution(en)

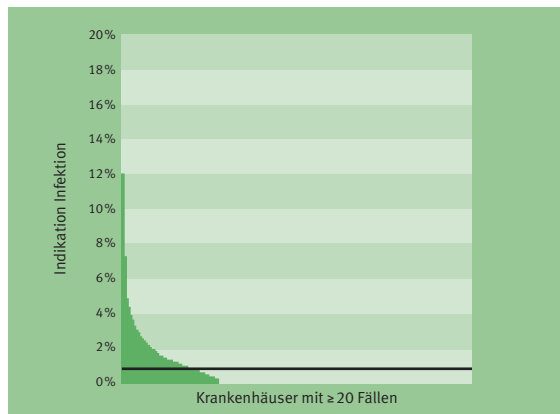
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	0,7%	0,7%	0,6%	0,6%
Vertrauensbereich	0,6 - 0,7%	0,6 - 0,7%	0,6 - 0,7%	0,5 - 0,6%
Gesamtzahl der Fälle	80.353	81.546	82.826	81.839

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



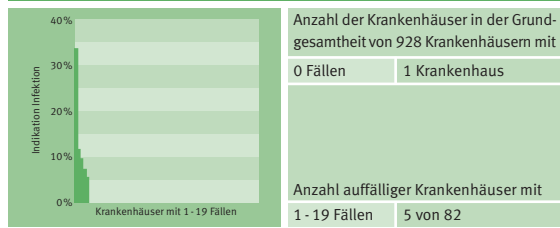
Die Ergebnisse 2006 bis 2008 sind miteinander vergleichbar, während dies für die Ergebnisse 2005 wegen einer Datensatzänderung nur eingeschränkt gilt.

Ergebnisse 2008 für 845 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhäusergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 12,0%
Referenzbereich	≤ 1% (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	162 von 845

Ergebnisse 2008 für 82 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 928 Krankenhäusern mit	
0 Fällen	1 Krankenhaus
Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit	
1 - 19 Fällen	5 von 82

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/09n3-HSM-REV/50626
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung erforderlich
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/ 2008/09n3-HSM-REV/50626

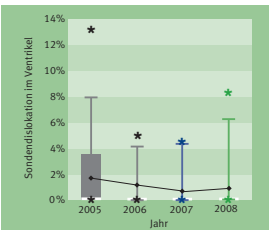
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation Perioperative Komplikationen

Perioperative Komplikationen: Sondendislokation im Ventrikel

Anteil von Patienten mit Sondendislokation im Ventrikel an allen Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel als Indikation

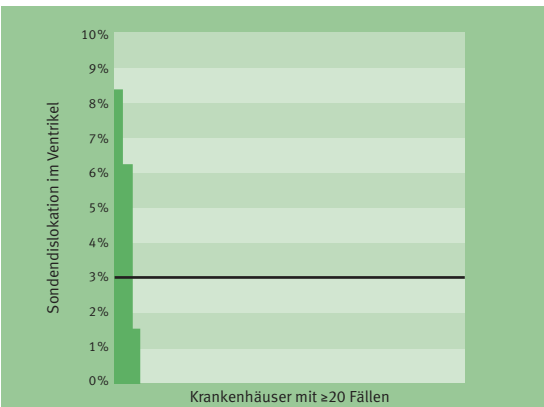
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	1,7%	1,2%	0,7%	0,9%
Vertrauensbereich	1,3 - 2,1%	0,9 - 1,5%	0,5 - 1,0%	0,7 - 1,2%
Gesamtzahl der Fälle	4.246	4.291	4.557	4.705

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



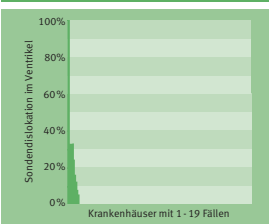
Die Ergebnisse 2006 bis 2008 sind miteinander vergleichbar, während dies für die Ergebnisse 2005 wegen einer Datensatzänderung nur eingeschränkt gilt.

Ergebnisse 2008 für 39 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 8,3%
Referenzbereich	$\leq 3\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	2 von 39

Ergebnisse 2008 für 780 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 928 Krankenhäusern mit 0 Fällen | 109 Krankenhäuser

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit 1 - 19 Fällen | 35 von 780

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/09n3-HSM-REV/26104
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/09n3-HSM-REV/26104

Qualitätsziel

Möglichst wenig peri- bzw. postoperative Komplikationen

Hintergrund des Qualitätsindikators

Bei den perioperativen Komplikationen der Herzschrittmachertherapie stehen Arrhythmien, Pneumo- bzw. Hämatothorax, Embolie und Perforation von Gefäßen und Myokard im Vordergrund. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.

Postoperativ können Infektionen oder Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregaten auftreten. Fehlfunktionen der Sonden treten zum Beispiel durch Sondendislokationen oder -fehllagen beziehungsweise Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte auf.

Auch langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondensfrakturen, -dislokationen, und -isolationsdefekten bzw. zu Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Verschiedene technische Störungen können zu Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen. Mit der vorliegenden Kennzahl werden nur die Sondendislokationen gewertet, die bei revidierten Ventrikelsonden noch während des stationären Aufenthaltes bemerkt werden.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Durchführung des Strukturierten Dialogs	LQS	
Bundesländer, in denen dieser Qualitätsindikator verwendet wurde	12 von 16	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	6/699	1%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	1/6	17%
Hinweis verschickt	3/6	50%
Aufforderung zur Stellungnahme	2/6	33%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	1/2	50%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	0/2	0%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	1/2	50%
kein Grund	0/2	0%
sonstiger Grund	0/2	0%
Mängel eingeräumt	0/2	0%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	0/2	0%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Die Sondendislokation ist eine Komplikation, die mit der Operationstechnik in Zusammenhang steht. Dies gilt besonders für Sondenrevisions Eingriffe. Die Dislokationsrate eignet sich daher gut als Ergebnisindikator.

Zu beachten ist, dass die Grundgesamtheit des Indikators Patienten mit mindestens einer revidierten Sonde mit Sondenproblem sind. Nur wenige Krankenhäuser erreichen hier Grundgesamtheiten mit mindestens 20 Fällen: bei Ventrikelsonden sind dies nur 39 Krankenhäuser. Die Gesamtrate ist bei den Ventrikelsonden von 2007 auf 2008 leicht gestiegen (von 0,7 auf 0,9%). Zwei Krankenhäuser liegen außerhalb des Referenzbereichs.

Wie für Ersteingriffe gilt auch bei Revisions Eingriffen, dass viele Sondenkomplikationen aufgrund des kurzen stationären Aufenthaltes der Beobachtung entgehen.