



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

---

# **Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher (stationäres Follow-up)**

Indikatorenset 1.0

---

Stand: 28. März 2013

# Impressum

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Thema:**

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher (stationäres Follow-up)

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

20. September 2012

**Datum der Abgabe:**

28. März 2013

**Signatur:**

13-SQG-006

**Hinweis:**

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

**Anschrift des Herausgebers:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und  
Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

# Inhaltsverzeichnis

- 1A Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
- 5A Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff
- 8A Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb von 8 Jahren
- 9A Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
- 10A Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres

<b>Indikator-ID: 1A</b>	<b>Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst für Patienten mit implantiertem Ein- und Zweikammersystem das Auftreten von Laufzeiten des Herzschrittmacher-Aggregats, die weniger als vier Jahre betragen.
<b>Zähler</b>	Alle Patienten mit Aggregatwechsel, bei denen das ausgetauschte Aggregat eine Laufzeit von vier Jahren nicht erreicht hat.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit Index-Eingriff (der zur Implantation eines Ein- bzw. Zweikammersystems führt oder ein vorhandenes Ein- bzw. Zweikammersystem revidiert) innerhalb des Beobachtungszeitraums.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Die Laufzeit des Herzschrittmacheraggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen.
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Herzschrittmacher verbessern seit ihrer Erfindung Ende der 1950er Jahre das Leben von Millionen Patienten. In den vergangenen Jahrzehnten fanden immer wieder Verbesserungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Funktion statt (Hauser et al. 2007).</p> <p>Durch eine erhöhte Lebenserwartung der Patienten mit Herzschrittmacher erhöht sich auch die Anforderung an die Laufzeit der Geräte, da die Anzahl der Aggregatwechsel niedrig gehalten werden soll (Brunner et al. 2004).</p> <p>Eine Untersuchung von Senaratne et al. (2006) stellte bei der Langzeitverfolgung von 124 Patienten mit Herzschrittmacher fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich geringer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen konnten nicht festgestellt werden.</p> <p>Die im Erfassungsjahr 2011 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen verteilen sich wie folgt (AQUA 2012a).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 1,3%</li> <li>▪ unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 1,0%</li> <li>▪ über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 91,8%</li> <li>▪ über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 84,6%</li> </ul> <p>Ein Rückgang der Laufzeiten kann seit 2006 nicht mehr beobachtet werden.</p> <p>Ein Aggregatwechsel findet in der Regel statt, wenn die Leistungsfähigkeit des Gerätes bzw. der Batterie nachlässt.</p> <p>Treten Komplikationen auf, verringert sich dadurch die Laufzeit. Solche Komplikationen können unter anderem eine zu frühe Batterieerschöpfung, falsche Einstellungen oder elektrische Kurzschlüsse sein (Maisel 2006).</p> <p>Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.</p> <p>Vor der Berechnung von Aggregatlaufzeiten ist festzulegen, welche Eingriffe als Index-Eingriffe und welche Eingriffe als Folgeeingriffe aufgefasst werden:</p> <p>Als Index-Eingriffe können gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erstimplantation</li> <li>▪ Aggregatwechsel</li> <li>▪ Revision des Aggregats</li> <li>▪ Systemwechsel</li> </ul> <p>Unter Folgeeingriffe können subsumiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggregatwechsel</li> <li>▪ Revisionseingriffe (soweit sie das Schrittmacheraggregat betreffen)</li> <li>▪ Systemwechsel</li> <li>▪ Explantation des Aggregats/des Schrittmachersystems</li> </ul>

<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Index-Eingriff durchgeführt hat.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Index-Eingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Ein Folgeeingriff wird durch die Einrichtung dokumentiert, in der dieser ausgeführt wird.
<b>Originalformulierung</b>	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Einkammersystem (AAI, VVI) (AQUA 2012b) Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD) (AQUA 2012b)
<b>Indikatorvarianten</b>	Keine
<b>Anmerkungen</b>	Eine extrem kurze Laufzeit unter 4 Jahren ist grundsätzlich als auffällig zu werten und soll nach dem Prinzip des Sentinel-Event-Indikators immer zum Strukturierten Dialog führen.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</b>	Entfällt
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zusammenlegung der Erfassung der kurzen Laufzeiten von Ein- und Zweikammersystemen</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Die Laufzeit des Schrittmacheraggregats wird als zeitlicher Abstand zwischen <b>aufeinander folgenden</b> Index- und Folgeeingriffen bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller Schrittmachereingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte. Falls dies zutrifft, kann die Laufzeit des alten Schrittmacheraggregats bestimmt werden.</p> <p>Sofern in einer Index-Eingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz nicht für den vorliegenden Indikator berücksichtigt werden.</p> <p>Als Index-Eingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen des Aggregats und Systemwechsel gewertet. Werden ausschließlich die Sonden des Herzschrittmachers revidiert oder das gesamte Schrittmacher-System explantiert, liegt kein Index-Eingriff vor.</p>
<b>Referenzbereich</b>	Sentinel Event
<b>Risikoadjustierung</b>	Es ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung</b>		
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/2		
Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	
OP-Datum [OPDATUM]		
Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Explantiertes Schrittmachersystem: System [NASMSYSTEM]	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3		
<b>STATIONÄR</b>	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution
	OP-Datum [OPDATUM]	
	Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
	Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersystem: System [NASMSYSTEM]	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = sonstiges
	Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmacher-Aggregat: Art des Vorgehens [NASAGARTVOR]	1 = Explantation 9 = sonstiges

Literatur:

- AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/2 - Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012b). Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren 2011 - Stand 20.4.2012. Göttingen: AQUA-Institut.
- Brunner, M; Olschewski, M; Geibel, A; Bode, C; Zehender, M (2004). Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. European Heart Journal 25(1): 88-95.
- Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al. (2007). Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. Heart Rhythm 4(2): 154-160.

Maisel, WH (2006). Pacemaker and ICD generator reliability: Meta-analysis of device registries. *Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934.

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006). Pacemaker longevity: Are we getting what we are promised? *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(10): 1044-1054.

Der Indikator ist derzeit nicht umsetzbar.

Indikator-ID: 5A	Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen bis zu 30 Tage nach einer Schrittmacher-Implantation, einem Aggregatwechsel, einer Revision, einem Systemwechsel oder einer Explantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die nach einem Schrittmachereingriff, der nicht länger als 30 Tage zurückliegt, verstorben sind.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Schrittmachereingriff im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst niedrige 30-Tage-Sterblichkeit nach einem Schrittmachereingriff
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Im Erfassungsjahr 2011 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung folgende Sterblichkeitsraten (im Krankenhaus) erfasst: Neuimplantationen weisen eine Sterblichkeitsrate von 1,3%; Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen eine Rate von 1,1% und Aggregatwechsel einen Anteil von 0,3% auf. Die Sterblichkeit ist bei Neuimplantationen und Revisionen, Systemwechseln oder Explantationen deutlich höher als bei Aggregatwechseln (AQUA 2012a; AQUA 2012b; AQUA 2012c).</p> <p>Eine Studie von Stevenson et al. (2012) untersuchte die Sterblichkeit von 140 Patienten ab einem Alter von 80 Jahren, die sich in der Zeit von Juli 2008 bis Juni 2010 einer Herzschrittmacherimplantation unterzogen hatten. Innerhalb von 30 Tagen nach der Implantation verstarben 0,7% der Patienten an Herz-Kreislauf-Erkrankungen und weitere 2% aus anderen Gründen. Ähnliche Studien erbrachten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der durch Herz-Kreislauf-Versagen verursachten Sterblichkeit.</p> <p>Für die Berechnung des Indikators werden unabhängig von der Todesursache alle Patienten berücksichtigt, die innerhalb von 30 Tagen nach einer Schrittmacherimplantation versterben. Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Schrittmacheroperation und dem Tod des Patienten kann daher nicht ohne weiteres hergestellt werden. Daher wurde für den bisherigen Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ eine Risikoadjustierung eingeführt, die eine Kontrolle bekannter Risiken erlaubt und so eine bessere Eingrenzung der tatsächlich zu überprüfenden Todesfälle ermöglicht.</p> <p>Im Rahmen der derzeitigen externen stationären Qualitätssicherung wird aktuell lediglich die Sterblichkeit im Krankenhaus überprüft. Ein zusätzlicher Follow-up-Indikator für die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff ermöglicht eine realistischere Beurteilung der Sterblichkeitsrate nach einem Herzschrittmachereingriff.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Index-Eingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Index-Eingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: Tod des Patienten bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff – soll anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt werden.
<b>Originalformulierung</b>	Sterblichkeit im Krankenhaus (AQUA 2012d)
<b>Indikatorvarianten</b>	Mortality (NIP 2010), Perioperative mortality - other cardiac surgery (IQIP o.J.)
<b>Anmerkungen</b>	Der Indikator umfasst die Sterblichkeit nach allen Arten von Schrittmachereingriffen (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</b>	Entfällt
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Änderung im Risikoadjustierungsmodell: ASA 5 soll nicht berücksichtigt werden; der Zustand nach TAVI wird neu in das Modell aufgenommen</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	

<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Der Follow-up-Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen nach Herzschrittmachereingriff“ kann im Rahmen der aktuellen Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher noch nicht umgesetzt werden, da Daten erforderlich sind, die über die QS-Dokumentation bei stationären Eingriffen hinausgehen. Die Umsetzung erfolgt, sobald Sozialdaten bei den Krankenkassen verfügbar sind. Jeder Schrittmachereingriff wird als Index-Eingriff gewertet.
<b>Referenzbereich</b>	≤x% (95.Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Es ist eine Risikoadjustierung mittels Cox Regression nach folgenden Parametern vorgesehen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter</li> <li>▪ ASA</li> <li>▪ Ätiologie - infarktbedingt</li> <li>▪ Ätiologie - Zustand nach herzchirurgischem Eingriff, TAVI</li> <li>▪ AV-Block</li> <li>▪ Art des Eingriffs (Erstimplantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation)</li> </ul>
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen, Leistungserbinger

<b>STATIONÄR</b>	<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	
		Noch nicht verfügbar
	<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
		Spezifikation erfolgt bei Umsetzung

Literatur:

- AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/1 - Herzschrittmacher-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/2 - Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012c). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/3 - Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012d). Herzschrittmacher-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren 2011 - Stand 20.4.2012. Göttingen: AQUA-Institut.
- IQIP (o.J.). Acute Care Indicators. International Quality Indicator Project.
- NIP (2010). Heart Failure: Indicators and Standards in The Danish National Indicator Project. The Danish National Indicator Project.
- Stevenson, RT; Lugg, D; Gray, R; Hollis, D; Stoner, M; Williams, JL (2012). Pacemaker implantation in the extreme elderly. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 33(1): 51-58.

<b>Indikator-ID: 8A</b>	<b>Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren nach dem Index-Eingriff.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einem Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation für einen Folgeeingriff bei vorausgegangenem Index-Eingriff innerhalb der letzten 8 Jahre.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Index-Eingriff im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst selten Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde)
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p><u>Aggregatproblem:</u></p> <p>Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1000 Personenjahre. Die Fehlfunktionen wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.</p> <p>Im Rahmen der derzeitigen externen stationären Qualitätssicherung werden die Anteile von Aggregatproblemen an den Behandlungsfällen des Leistungsbereichs „Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation“ ausgewiesen. Die folgenden Werte wurden für das Erfassungsjahr 2011 ermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorzeitige Batterieerschöpfung: 5,1% (157/4748)</li> <li>▪ vermutete Schrittmacherfehlfunktion: 2,3% (110/4748)</li> <li>▪ Schrittmacherfehlfunktion mit Rückruf: 0,1% (5/4748)</li> </ul> <p><u>Sondenproblem:</u></p> <p>Für den vorliegenden Indikator werden zwei Hardwareprobleme, die Sonden eines Schrittmachersystems betreffen können, berücksichtigt: Sondenbruch und Isolationsdefekt.</p> <p>Im Erfassungsjahr 2011 ergaben sich folgende Anteile dieser Hardwareprobleme an den Behandlungsfällen des Leistungsbereichs „Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation“(AQUA 2012b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sondenbruch <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorhofsonde: 1,7%</li> <li>- 1. Ventrikelsonde: 4,7%</li> <li>- 2. Ventrikelsonde: 0,2%</li> </ul> </li> <li>▪ Isolationsdefekt <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorhofsonde: 2,1%</li> <li>- 1. Ventrikelsonde: 4,0%</li> <li>- 2. Ventrikelsonde: 0,1%</li> </ul> </li> </ul> <p>Das Follow-up-Intervall wird auf 8 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne mittlerweile als Regellaufzeit eines Schrittmacheraggregats gelten kann. So kommen z.B. Senaratne et al. (2006) zu dem Ergebnis, dass die durchschnittliche Laufzeit eines Aggregats ungefähr 7,3 Jahre (2.664 Tage) beträgt.</p> <p>Die im Erfassungsjahr 2011 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen ergaben folgende Werte (AQUA 2012a):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 1,3%</li> <li>▪ unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 1,0%</li> <li>▪ über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 91,8%</li> <li>▪ über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 84,6%</li> </ul>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Index-Eingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Index-Eingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.

<b>Originalformulierung</b>	Entfällt
<b>Indikatorvarianten</b>	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff (AQUA 2012c)
<b>Anmerkungen</b>	Keine
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit, Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</b>	Entfällt
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Änderung des Indikators dahingehend, dass in diesem Indikator Komplikationen subsumiert werden, die auf Hardwareprobleme mit dem Aggregat (Batterieerschöpfung, vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion, Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf) oder der Sonde (Sondenbruch, Isolationsdefekt) zurückzuführen sind.</li> <li>▪ Änderung des Zeitintervalls von 3 auf 8 Jahre</li> <li>▪ Die Risikoadjustierung nach Geschlecht und Art des Eingriffs wurde gestrichen, dafür aber um die Art des Eingriffs und die Anzahl der implantierten Sonden ergänzt.</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von Hardwareproblemen bei Schrittmachersystemen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller Schrittmachereingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte. Falls dies zutrifft, kann die Laufzeit des alten Schrittmacheraggregats bestimmt werden.</p> <p>Sofern in einer Index-Eingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz nicht für den vorliegenden Indikator berücksichtigt werden.</p> <p>Als Index-Eingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und Systemwechsel gewertet. Wird das gesamte Schrittmacher-System explantiert, liegt kein Index-Eingriff vor.</p>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x% (95. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3	
Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution
Batterieerschöpfung: [SAGBATTERSCH]	1 = regulär 2 = vorzeitig
vermutete Schrittmacherfehlfunktion: [SAGSMFEHL]	1 = ja
Schrittmacherfehlfunktion mit Rückruf: [SAGSMRUECK]	1 = ja
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Vorhof: [ASONVOINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Ventrikel 1. Sonde: [ASONVEINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Ventrikel 2. Sonde: [ASONVE2INDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	
<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3	
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	

STATIONÄR

Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Vorhof: Art des Vorgehens: [ASONVOARTVO]	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Ventrikel: Art des Vorgehens: [ASONVEARTVO]	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Ventrikel (2. Sonde): Art des Vorgehens: [ASONVE2ARTVO]	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Vorhof: Art des Vorgehens: [NASONVOARTVO]	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges
Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Ventrikel: Art des Vorgehens: [NASONVEARTVO]	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges
Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems: Schrittmachersonden: Ventrikel (2. Sonde): Art des Vorgehens: [NASONVE2ARTV]	1 = Explantation 2 = Stilllegung 3 = sonstiges

#### Literatur:

- AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/2 - Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/3 - Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012c). Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren 2011 - Stand 20.4.2012. Göttingen: AQUA-Institut.
- Maisel, WH (2006). Pacemaker and ICD generator reliability: Meta-analysis of device registries. Journal of the American Medical Association 295(16): 1929-1934.
- Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006). Pacemaker longevity: Are we getting what we are promised? PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology 29(10): 1044-1054.

<b>Indikator-ID: 9A</b>	<b>Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einer Infektion des Schrittmachersystems oder einer Aggregatperforation als Indikation für einen Folgeeingriff bei vorausgegangenem Index-Eingriff innerhalb eines Jahres.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Index-Eingriff im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst selten Infektionen des Schrittmachersystems oder Aggregatperforation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Systeminfektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach Schrittmacherimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionseingriffen oder Systemumstellungen. Johansen et al. (2009) werteten Daten des dänischen Schrittmacherregisters im Hinblick auf Infektionen von Schrittmachersystemen aus, die zu erneuten stationären Eingriffen führten. Analysiert wurden Datensätze von 46.299 Patienten, denen zwischen 1982 und 2007 Schrittmacher implantiert wurden. Die Inzidenz von Infektionen nach Erstimplantationen betrug 1,82/1000 Schrittmacherjahre. Nach Reoperationen war die Inzidenz mit 5,32/1000 Schrittmacherjahre erheblich höher. Dabei wurden folgende Risikofaktoren für eine Infektion festgestellt: männliches Geschlecht, Verzicht auf Antibiotikaphylaxe beim Eingriff, Fieber zum Zeitpunkt des Eingriffs, Einsatz eines temporären Schrittmachers vor dem Eingriff sowie die Anzahl vorangehender Eingriffe (Bennett et al. 2010; Johansen et al. 2009).</p> <p>Infektionen können das Aggregat betreffen (Tascheninfektion) oder die Sonden (inflammatorische Prozesse innerhalb der Venen, Sondenendokarditis). Behandlungsmethode der Wahl ist der Austausch oder Explantation des Schrittmachersystems (Viola et al. 2011).</p> <p>Der vorliegende Indikator berücksichtigt Infektionen in der Aggregattasche (Tascheninfektion, Aggregatperforation) und Sondeninfektionen.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Index-Eingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die stationäre Einrichtung, in welcher der Index-Eingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: Infektion des Schrittmachersystems oder Aggregatperforation – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
<b>Originalformulierung</b>	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff (AQUA 2012)
<b>Indikatorvarianten</b>	Keine
<b>Anmerkungen</b>	Keine
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit, Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</b>	Entfällt
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das Follow-up-Zeitintervall wurde von 3 Jahren auf 1 Jahr verkürzt.</li> <li>▪ Die Risikoadjustierung wird auf die Art des Eingriffs beschränkt.</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von Infektionen oder Aggregatperforationen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller Schrittmachereingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte. Falls dies zutrifft, kann die Laufzeit des alten Schrittmacheraggregats bestimmt werden.</p> <p>Sofern in einer Index-Eingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz nicht für den vorliegenden Indikator berücksichtigt werden.</p> <p>Als Index-Eingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und System-</p>

	wechsel gewertet.
<b>Referenzbereich</b>	$\leq x\%$ (95. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs erfolgen.
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung		
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3		
<b>STATIONÄR</b>	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution
	Infektion [SAGINFEKT]	1 = ja
	Aggregatperforation [SAGPERFORAT]	1 = ja
	Vorhof [ASONVOINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Myokardperforation 99 = sonstige
	Ventrikel 1. Sonde [ASONVEINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Myokardperforation 99 = sonstige
	Ventrikel 2. Sonde [ASONVE2INDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Infektion 10 = Myokardperforation 99 = sonstige
	Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	

<b>Datenfelder für die Risikoadjustierung</b>	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3	
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	

Literatur:

AQUA (2012). Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren 2011 - Stand 20.4.2012. AQUA-Institut.

Bennett, MT; Tung, SKK (2010). Long-term efficacy of cardiac pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators. Journal of Long-Term Effects of Medical Implants 20(3): 187-202.

Johansen, JB; Jorgensen, OD; Moller, M; Arnsbo, P; Mortensen, PT; Nielsen, JC (2009). Pacemaker-infections. Incidence and risk factors in 46,299 consecutive Danish patients. Heart Rhythm 6(5): S447.

Viola, GM; Darouiche, RO (2011). Cardiovascular implantable device infections. Current Infectious Disease Reports 13(4): 333-342.

<b>Indikator-ID: 10A</b>	<b>Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
<b>Zähler</b>	Patienten mit einem Sonden- bzw. Taschenproblem als Indikation für einen Folgeeingriff bei vorausgegangenem Index-Eingriff innerhalb des letzten Jahres.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit einem Index-Eingriff im Beobachtungszeitraum.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p><u>Sondenprobleme:</u></p> <p>Verschiedene Komplikationen bei der Herzschrittmachtherapie können die Sonden betreffen. Es kann z. B. zur Dislokation von Sonden kommen. Eine andere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Schrittmachergehäuse oder durch eine zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Unter anderem können Konnektordefekte die Folge sein. Bei einem Anstieg der Reizschwelle kann die impulsgebende Funktion des Schrittmachers beeinträchtigt werden. Von Oversensing spricht man, wenn z.B. T-Wellen oder Muskelartefakte unzutreffend als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, liegt Undersensing vor. Kommt es zur Mitstimulation des Nervus phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf.</p> <p>Im Leistungsbereich „Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation“ der externen stationären Qualitätssicherung war „Sondenproblem“ im Erfassungsjahr 2011 die mit großem Abstand häufigste Indikation zu einer Revisionsoperation. Bei etwa zwei Drittel der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Behandlungsfälle wurden – ggf. neben weiteren Behandlungsmaßnahmen – Sondenprobleme behoben (<math>8665 / 13.556 = 63,9\%</math>) (AQUA 2012a). Auf Index-Eingriffe bezogenen Revisionsraten können für die externe stationäre Qualitätssicherung derzeit nicht ermittelt werden, da bislang keine Möglichkeit besteht, Index- und Folgeeingriffe zu verknüpfen.</p> <p>Kirkfeldt et al. (2011) werteten die im dänischen Herzschrittmacherregister zwischen 1997 und 2008 erfassten Daten zu Schrittmacher-Erstimplantationen aus. Im genannten Zeitraum wurden 28.860 Schrittmacher implantiert. Die Revisionsrate aufgrund von Sondenproblemen innerhalb von 3 Monaten nach der Implantation betrug 3,6%.</p> <p>Udo et al. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1517 Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5% und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al. deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständigere Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012).</p> <p>Nach Revisionseingriffen sind Sondenprobleme wahrscheinlicher als nach Erstimplantationen oder Aggregatwechseln. In der prospektiven Kohortenstudie von Poole et al. (2010) wurde der Anteil der Sondenprobleme für einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten ermittelt. Für 1031 Patienten, die sich einem Schrittmacher-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0%. Bei weiteren 731 Patienten erfolgten Revisionen des Schrittmachersystems. In dieser Gruppe traten bei 7,9% der Untersuchungsteilnehmer Sondenprobleme auf. (Poole et al. 2010)</p> <p>Spät auftretende Sondenkomplikationen gehen in der Regel auf Materialfehler zurück. Sondenprobleme mit kurzem zeitlichem Abstand zum Index-Eingriff werden hingegen mit hoher Wahrscheinlichkeit von Prozessmängeln bei der Implantation verursacht. Daher wird für den Indikator ein Follow-up-Intervall von einem Jahr festgelegt.</p> <p><u>Taschenprobleme:</u></p> <p>Eine prospektive Kohortenstudie bei Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al.</p>

	<p>(2012) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1517 Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit Taschenproblemen lag nach 2 Monaten bei 4,8% und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2%. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen. (Udo et al. 2012)</p> <p>Der Indikator umfasst alle Komplikationen eines Schrittmachersystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Sondenkomplikationen bis auf technische Probleme (Isolationsdefekt, Bruch) und Infektionen</li> <li>▪ Komplikationen der Aggregattasche: Pektoraliszucken, Taschenhämatom, andere Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation)</li> </ul>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der der Index-Eingriff durchgeführt wurde.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Die Einrichtung, in welcher der Index-Eingriff durchgeführt wird, dokumentiert diesen. Das mögliche Outcome – hier: prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) – wird durch die stationäre Einrichtung dokumentiert, die den Folgeeingriff vornimmt.
<b>Originalformulierung</b>	Entfällt
<b>Indikatorvarianten</b>	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff (AQUA 2012b) Taschenproblem als Indikation zum Eingriff (AQUA 2012b)
<b>Anmerkungen</b>	Der Indikator erfasst alle prozedurassoziierten Probleme, die die Sonden bzw. die Aggregattasche betreffen. Infektionen sind aus diesem Indikator ausgeschlossen, da diese bereits durch den Indikator „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ abgedeckt sind. Des Weiteren werden die sondenspezifischen Probleme Sondenbruch und Isolationsdefekt für diesen Indikator nicht berücksichtigt, da sie weniger prozedurassoziiert sind als vielmehr Hardwareprobleme betreffen.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit, Effektivität
<b>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</b>	Entfällt
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Änderung des Indikators dahingehend, dass in diesem Indikator neben Sondenproblemen (ausgeschlossen sind Sondenbruch, Isolationsdefekt und Infektionen) auch Taschenprobleme subsummiert sind – Zusammenfassung in prozedurassoziierte Probleme</li> <li>▪ Der Indikator wird ausschließlich nach Art des Eingriffs sowie nach der Anzahl der implantierten Sonden risikoadjustiert.</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<p>Das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen wird auf der Basis <b>aufeinander folgender</b> Index- und Folgeeingriffe bestimmt.</p> <p>Diese Art der Berechnung erfordert eine vollständige Erfassung aller Schrittmachereingriffe. Da diese Voraussetzung noch nicht gegeben ist (aktuell wird nur ein stationäres Follow-up umgesetzt) wird das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ ausgewertet, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff stationär erfolgte. Falls dies zutrifft, kann die Laufzeit des alten Schrittmacheraggregats bestimmt werden.</p> <p>Sofern in einer Index-Eingriff-Folgeeingriff-Sequenz einer der beiden Eingriffe nicht stationär durchgeführt wurde, kann diese Behandlungssequenz nicht für den vorliegenden Indikator berücksichtigt werden.</p> <p>Als Index-Eingriff werden Erstimplantationen, Aggregatwechsel, Revisionen und Systemwechsel gewertet.</p>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x% (95. Perzentil)

<b>Risikoadjustierung</b>	Eine Risikoadjustierung soll nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.
<b>Datenquellen</b>	Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung</b>	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3	
Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff [ORTLETZTEOP]	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution
Pektoraliszucken [SAGPECTORAL]	1 = ja
Taschenhämatom [SAGHAEMAT]	1 = ja
anderes Taschenproblem [SAGTASCHE]	1 = ja
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Vorhof: [ASONVOINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Ventrikel 1. Sonde: [ASONVEINDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Indikation zur Revision/Explantation: Spezielle Indikation zur Revision/Explantation von Sonden: Ventrikel 2. Sonde: [ASONVE2INDIK]	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch 3 = Isolationsdefekt 4 = fehlerhafte Konnektion 5 = Zwerchfellzucken 6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing 7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing 8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 9 = Myokardperforation 99 = sonstige
Operation OPS [OPSCHLUESSEL]	

STATIONÄR

**Datenfelder für die Risikoadjustierung**

Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation Modul 09/3

Operation

OPS

[OPSCHLUESSEL]

Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Vorhof:

Art des Vorgehens:

[ASONVOARTVO]

0 = kein Eingriff an der Sonde

1 = Neuimplantation

2 = Neuplatzierung

4 = Reparatur

9 = sonstiges

Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Ventrikel:

Art des Vorgehens:

[ASONVEARTVO]

0 = kein Eingriff an der Sonde

1 = Neuimplantation

2 = Neuplatzierung

4 = Reparatur

9 = sonstiges

Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Ventrikel (2. Sonde):

Art des Vorgehens:

[ASONVE2ARTVO]

0 = kein Eingriff an der Sonde

1 = Neuimplantation

2 = Neuplatzierung

4 = Reparatur

9 = sonstiges

Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Vorhof:

Art des Vorgehens:

[NASONVOARTVO]

1 = Explantation

2 = Stilllegung

3 = sonstiges

Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Ventrikel:

Art des Vorgehens:

[NASONVEARTVO]

1 = Explantation

2 = Stilllegung

3 = sonstiges

Postoperativ funktionell nicht mehr aktive Anteile des SM-Systems:

Schrittmachersonden:

Ventrikel (2. Sonde):

Art des Vorgehens:

[NASONVE2ARTV]

1 = Explantation

2 = Stilllegung

3 = sonstiges

## Literatur:

AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. 09/3 - Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.

AQUA (2012b). Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren 2011 - Stand 20.4.2012. Göttingen: AQUA-Institut.

Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2011). Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm* 8(10): 1622-1628.

Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, M; Uslan, D; Borge, R; et al. (2010). Complications associated with planned pacemaker or defibrillator lead addition at the time of generator change: Results from the REPLACE registry. *Circulation* 120(21): 2158.

Udo, EO; Zuithoff, NPA; Van Hemel, NM; De Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012). Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728-735.