



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2015

Herzschrittmacher-Implantation

Indikatoren 2015

Stand: 04.05.2016

Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Implantation.....	3
54139: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.....	4
Indikatorengruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen.....	12
54140: Leitlinienkonforme Systemwahl	15
54141: Systeme 1. Wahl	17
54142: Systeme 2. Wahl	19
54143: Systeme 3. Wahl	21
52128: Eingriffsdauer	23
52305: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	28
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen	33
1103: Chirurgische Komplikationen.....	36
52311: Sondendislokation oder -dysfunktion.....	38
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	40
1100: Sterblichkeit im Krankenhaus	42
51191: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	44
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	46
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	47

Herzschrittmacher-Implantation

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen den Einsatz (Implantation) eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Rhythmusstörung erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“).

Ein weiteres Anwendungsgebiet für Herzschrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

Die Qualität der Herzschrittmachertherapie wird auf Basis von Daten aus drei unterschiedlichen Leistungsbereichen überprüft (Herzschrittmacher-Implantation; Herzschrittmacher-Aggregatwechsel; Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation). Im Leistungsbereich Erstimplantation fokussieren die Qualitätsindikatoren die Beachtung von Leitlinienempfehlungen, die Dauer des Eingriffs, die Durchleuchtungszeit sowie den Signalausschlag der Sonden. Darüber hinaus erfassen sie Komplikationen im zeitlichen Umfeld des Eingriffs und die Sterblichkeit.

Seit dem Jahr 2000 erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Herzschrittmacherregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (www.pacemaker-register.de). Die externe Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie umfasst derzeit nur den stationären Bereich. Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, welche die Einführung eines Follow-up ermöglichen; dadurch können auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Längsschnittlich ausgewertete Qualitätsindikatoren werden jedoch erst berichtet, wenn auch die Daten zum Erfassungsjahr 2016 zur Verfügung stehen.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Institutes.

54139: Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacherimplantation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Für die Herzschrittmachertherapie waren bislang die folgenden Leitlinien von Bedeutung: Die amerikanische Leitlinie des American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association (ACC/AHA) zur Schrittmacherversorgung (Epstein et al. 2008, Focused Update: Tracy et al. 2013), die europäische Leitlinie zum Synkopenmanagement (Moya et al. 2009) sowie die europäische Herzschrittmacher-Leitlinie (Vardas et al. 2007).

Maßgeblich für die Qualitätssicherung in Deutschland war die Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Lemke et al. 2005). Hier wurde differenziert mit Evidenzbewertung (A-C) und Empfehlungsklassen (I-IIb) zur Indikationsstellung, aber auch zur Auswahl des richtigen Systems bei bestimmten Rhythmusstörungen Stellung genommen. Die Leitlinie ist somit nach Einteilung der AWMF eine S2e-Leitlinie (evidenzbasiert). Im Auftrag der European Society of Cardiology (ESC) wurde bis 2013 eine neue europäische Leitlinie zur Herzschrittmacher- und zur kardialen Resynchronisationstherapie entwickelt (Brignole et al. 2013), die nach den Kriterien der AWMF ebenfalls als S2e-Leitlinie einzustufen ist. Diese ist auch für Deutschland als maßgeblich anzusehen. Ein deutscher Kommentar zu der ESC-Leitlinie von 2013 erschien 2015 (Israel et al.).

Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien

Ausgangspunkt der europäischen Leitlinie ist eine erstmalige Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien. Die klinische Präsentation des Patienten ist wichtigstes Entscheidungskriterium für die Implantation eines permanenten Schrittmachers.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Unterteilung und ihre Unterkategorien. Von Bedeutung ist vor allem die weitere Untergliederung der intermittierenden Bradykardien in EKG-dokumentierte und vermutete, d.h. nicht EKG-dokumentierte Bradykardien.

Hinsichtlich der Ätiologie besteht bei persistierender Bradykardie eine intrinsische (organische) Funktionsstörung des Sinus- oder AV-Knotens; für intermittierende Bradykardien kommen zusätzlich auch extrinsische Faktoren (z.B. Vagusreiz) als Ursache in Frage.

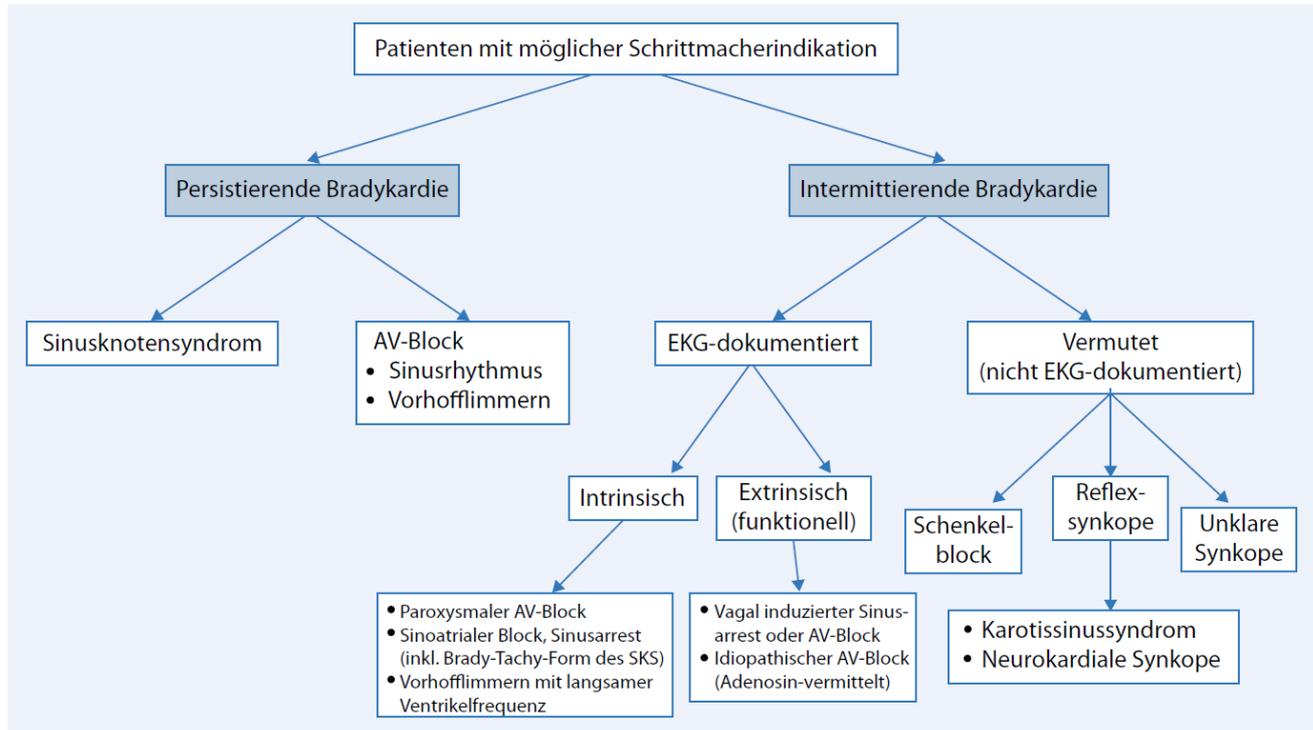


Abbildung: Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien (Quelle: Israel et al. 2015)

Persistierende und intermittierende Bradykardien unterscheiden sich in ihrer vorherrschenden Symptomatik: Während bei persistierender Bradykardie eher unspezifische Symptome (leichte Ermüdbarkeit, reduzierte physische Belastbarkeit, Mattigkeit, Reizbarkeit, Apathie, kognitive Störungen, Schwindel) zu beobachten sind treten bei intermittierender hochgradiger Bradykardie typischerweise Präsynkopen oder Synkopen auf.

Die Leitlinie hebt die notwendige Diagnostik bei den unterschiedenen Formen der Bradykardie hervor:

- Die Diagnose einer persistierenden Bradykardie kann in der Regel auf der Basis eines Ruhe-EKGs gestellt werden
- Auch für eine intermittierende Bradykardie sollte eine EKG-Dokumentation angestrebt werden. Ggf. ist ein Langzeit-EKG, der Einsatz eines Ereignisrekorders (bis zu 30 Tagen) oder die Implantation eines Loop-Rekorders erforderlich.
- Bei vermuteter Bradykardie (ohne EKG-Dokumentation der Arrhythmie) können die Ergebnisse provokativer Tests (invasive elektrophysiologische Untersuchung, Kipptisch-Untersuchung) in Einzelfällen die Diagnose stützen.

Es existiert keine definierte Untergrenze für die Herzfrequenz, unterhalb derer eine antibradykarde und damit Schrittmachertherapie indiziert ist. Deshalb ist aus Sicht der Leitlinie die Korrelation zwischen Symptomen und per EKG nachgewiesener Bradykardie essentiell für die Entscheidung zu einer Schrittmachertherapie.

Im Folgenden wird eine Übersicht der Indikationen zur Herzschrittmachertherapie gegeben, die durch den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ überprüft werden:

- AV-Block
- Sinusknotensyndrom inklusive Bradykardie-Tachykardie Syndrom (BTS)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern
- Schenkelblock
- Karotis-Sinus-Syndrom
- Vasovagales Syndrom
- Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Die für den Indikator gewählte Unterteilung berücksichtigt die Einteilung der Bradykardien in persistente und intermittierende Bradykardien; sie fasst jedoch analoge Indikationen aus beiden Bereichen zusammen, z.B. bei AV-Block und Sinusknotensyndrom.

AV-Block

Ein AV-Block ist die häufigste Indikation zur Implantation eines permanenten Herzschrittmachers. Die Schrittmachertherapie bewirkt neben funktionalen Verbesserungen bei höhergradigem AV-Block (AV-Block II, Typ Mobitz und AV-Block III) eine Senkung der Sterblichkeit und eine Reduktion der Inzidenz von Synkopen (Edhag et al. 1976; Johansson et al. 1966). Bei der sehr seltenen Indikation AV-Block I und bei AV-Block II, Typ Wenckebach stehen eine Besserung der Symptomatik und eine Normalisierung des PQ-Intervalls im Vordergrund.

AV-Block I mit Überleitungsdauer > 300ms:

Bei Patienten mit AV-Block I, PQ-Zeit > 300s und damit begründbaren Symptomen wurde die Schrittmacherindikation von IIb nach IIa aufgewertet.

AV-Block II und III:

Bei höhergradigem AV-Block (II, Typ Mobitz oder III) wird die SM-Therapie sowohl bei symptomatischen als auch bei asymptomatischen Patienten empfohlen (Klasse-I-Indikation). Bei AV-Block II, Typ Wenckebach wird die Schrittmacherimplantation empfohlen, wenn Symptomatik vorliegt oder der AV-Block intra- oder infrahisär lokalisiert ist (Klasse IIa-Indikation). Besonders bei einem breiten QRS-Komplex ist ein Fortschreiten des AV-Blocks II, Typ Wenckebach in einen höhergradigen AV-Block zu erwarten.

Sinusknotensyndrom inklusive BTS

Beim Sinusknotensyndrom sind positive Auswirkungen der Schrittmachertherapie auf Morbidität oder Mortalität bei bradykarden Patienten nicht nachgewiesen (Sasaki et al. 1988). Die Schrittmachertherapie zielt daher auf eine Verbesserung bradykarder Symptomatik, bei intermittierenden Bradykardien auch auf die Prävention von Synkopen.

Da die Schrittmachertherapie bei Sinusknotensyndrom mit der Reduktion bradykarder Symptomatik begründet wird (wobei auch Synkopen als führende Symptome gewertet werden), ist die Schrittmacher-Implantation bei asymptomatischer Sinusknotenfunktionsstörung nicht indiziert.

Bei EKG-dokumentiertem Zusammenhang zwischen Symptomatik und Sinusknotenerkrankung existiert für die Schrittmachertherapie sowohl bei persistenter als auch bei intermittierender Bradykardie eine Indikation der Klasse I.

Falls der Zusammenhang von Symptomatik und Sinusbradykardie nicht mittels EKG nachgewiesen werden kann (vermuteter/wahrscheinlicher Zusammenhang), liegt bei persistenter Bradykardie lediglich eine Indikation der Klasse IIb vor (Schrittmacherimplantation nur in Ausnahmefällen). Bei intermittierender Bradykardie ist in diesem Fall von einer Klasse-IIa-Indikation auszugehen, sofern Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden und einmalige oder rezidivierende Synkopen aufgetreten sind.

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Die neue europäische Leitlinie sieht Bradykardie bei Vorhofflimmern in Kombination mit einem höhergradigen AV-Block als Klasse-I-Indikation für die Herzschrittmachertherapie. Entscheidend ist hierbei die AV-Blockierung. Für diese Indikation ist die Symptomatik-Bradykardie-Korrelation von untergeordneter Bedeutung; es besteht Konsens, dass Schrittmachertherapie rezidivierende Synkopen verhindern kann und die Überlebenschancen erhöht.

Schenkelblock

Bei Patienten mit Schenkelblock und unklarer Synkope ist zunächst zu prüfen, ob ggf. die Implantation eines Defibrillators oder kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist (bei EF < 35% oder Vorliegen einer CRT-Indikation der Klasse I).

Bei alternierendem Schenkelblock und unklarer Synkope ist eine Progression zu höhergradigem AV-Block zu erwarten; daher sieht die Leitlinie bei diesem Befund eine Klasse-I-Indikation für Schrittmachertherapie.

Bei Links- oder Rechtsschenkelblock und unklarer Synkope sollte die Entscheidung für oder gegen eine Schrittmachertherapie nach einer elektrophysiologischen Untersuchung fallen (Moya et al. 2011): Falls eine HV-Zeit \geq 70ms gemessen wird oder es nach provokativen Tests zu infrahisären Blockierungen kommt, liegt ebenfalls eine Klasse-I-Indikation für die Implantation eines Schrittmachers vor. Bei negativem Befund sollte der Nachweis des Zusammenhangs zwischen Schenkelblock und (bradykarder) Symptomatik durch implantierbaren Loop-Rekorder erbracht werden.

In Ausnahmefällen ist auch ohne positiven EPU-Befund eine Schrittmacherimplantation vertretbar (Klasse-IIb-Indikation). Dies gilt z.B. für ältere Patienten, die dem Risiko rezidivierender Synkopen ggf. ohne prodromale Phase und damit einer erheblichen Verletzungsgefahr ausgesetzt sind.

Karotis-Sinus-Syndrom

Aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturübersicht (Brignole & Menozzi 2011) stufen die Autoren der neuen europäischen Leitlinie die Herzschrittmacher-Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom herauf (bisher Klasse IIa, nach neuer Leitlinie Klasse I).

Allerdings wurden auch die diagnostischen Kriterien angepasst: Neben rezidivierenden Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und dem (positiven) Ergebnis der Karotissinusmassage wird der Nachweis von Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6

Sekunden verlangt (bisher > 3 Sekunden; Krediet et al. 2011).

Vasovagales Syndrom

Nach Einschätzung der Autoren der europäischen Leitlinie sind die empirischen Belege für den Nutzen der Schrittmachertherapie bei vasovagaler bzw. neurokardiogener Synkope eher schwach (Brignole et al. 2006; Connolly et al. 2003). Die Leitlinie sieht deshalb eine Indikation lediglich bei Patienten > 40 Jahre, die einem erheblichen Verletzungsrisiko durch Synkopen ohne prodromale Phasen ausgesetzt sind.

Eine Klasse-IIa-Indikation liegt vor, wenn der Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie durch EKG-Befunde gestützt wird und Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden auftreten.

Falls der Symptomatik-Bradykardie-Zusammenhang lediglich durch einen positiven Kipptischbefund gestützt wird, ist nur eine Klasse-IIb-Indikation gegeben. Eine Schrittmacherimplantation ist nur in Einzelfällen vertretbar, sofern andere Therapien erfolglos geblieben sind.

Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Die Aussagekraft des äußerst selten durchgeführten Adenosin-Triphosphat-Tests wird in der Leitlinie als „kontrovers“ eingeschätzt. Es existiert eine einzelne Studie, die zeigt, dass bei älteren Patienten mit unklaren Synkopen und einer positiven Reaktion auf intravenös verabreichtes Adenosin triphosphat die Implantation von DDD-Schrittmachern die Häufigkeit von Synkopen reduziert (Flammang et al. 2012).

In der Leitlinie findet sich daher eine Klasse-IIb-Indikation für die Schrittmacher-Implantation bei Patienten mit unklaren Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und positivem Adenosin-Triphosphat-Test. Für die Leitlinien-Autoren bleibt jedoch die EKG-Dokumentation einer Bradykardie bei spontaner Synkope, z.B. mithilfe implantierbarer Loop-Rekorder, das validere Entscheidungskriterium für die Schrittmachertherapie.

Literatur

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2013; 15:8 (1070-1118).

Brignole M, Menozzi C. The natural history of carotid sinus syncope and the effect of cardiac pacing. *Europace* 2011;13:462–464. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, Andresen D, Benditt DG, Grovale N, De Santo T, Vardas P. Lack of correlation between the responses to tilt testing and adenosine triphosphate test and the mechanism of spontaneous neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27: 2232–2239. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, Roberts RS, Ellenbogen KA, Wilkoff BL, Morillo C, Gent M. Pacemaker Therapy for Prevention of Syncope in Patients With Recurrent Severe Vasovagal Syncope – Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II): A Randomized Trial. *J Am Med Assoc* 2003; 289 (17): 2224-2229.

Edhag O, Swahn A. Prognosis of patients with complete heart block or arrhythmic syncope who were not treated with artificial pacemakers. A long-term follow-up study of 101 patients. *Acta Med Scand* 1976;200:457–463. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for devicebased therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm* 2008; 5 (6): e1-62.

Flammang D, Church TR, De Roy L, Blanc JJ, Leroy J, Mairesse GH, Otmani A, Graux PJ, Frank R, Purnode P. Treatment of unexplained syncope: a multicenter, randomized trial of cardiac pacing guided by adenosine 5'-triphosphate testing. *Circulation* 2012;125:31–36. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Israel CW, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenheben T, Kolb C, Lemke B, Wiegand U, Nowak B. Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Kardiologie* 2015; 9:35–45. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Johansson BW. Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. *Acta Med Scand Suppl* 1966;451:1–127. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTIG)

Krediet CT, Parry SW, Jardine DL, Benditt DG, Brignole M, Wieling W. The history of diagnosing carotid sinus hypersensitivity: why are the current criteria too sensitive? *Europace* 2011;13:14–22. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Lemke B, Nowak B, Pfeiffer D. Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z Kardiologie* 2005; 94: 704-720.

Moya A, Garcia-Civera R, Croci F, Menozzi C, Brugada J, Ammirati F, Del Rosso A, Bellver-Navarro A, Garcia-Sacristan J, Bortnik M, Mont L, Ruiz-Granell R, Navarro X. Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *Eur Heart J* 2011;32:1535–1541. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, Deharo JC, Gajek J, Gjesdal K, Krahn A, Massin M, Pepi M, Pezawas T, Ruiz Granell R, Sarasin F, Ungar A, van Dijk JG, Walma EP, Wieling W. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J* 2009;30:2631–2671.

Sasaki Y, Shimotori M, Akahane K, Yonekura H, Hirano K, Endoh R, Koike S, Kawa S, Furuta S, Homma T. Long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome: a comparison of clinical aspects among unpaced, ventricular inhibited paced, and physiologically paced groups. *Pacing Clin Electrophysiol* 1988;11:1575–1583. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 61:e6-e75.

Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, Gasparini M, Linde C, Morgado FB, Oto A, Sutton R, Trusz-Gluza M; European Society of Cardiology; European Heart Rhythm Association. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2007; 9 (10): 959-998.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz NYHA II 6 = Herzinsuffizienz NYHA III 7 = Herzinsuffizienz NYHA IV 8 = Symptome einer Vorhoffpfpfropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
13:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
14:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 7 = Zustand nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
18:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
19:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
20:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanterioren Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposterioren Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:B	Pausen außerhalb von Schlafphasen	M	0 = keine Pause 1 = <= 3 s 2 = > 3 s bis <= 6 s 3 = > 6 s 4 = nicht bekannt	HERZPAUSE
23:B	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	M	0 = kein Zusammenhang 1 = wahrscheinlicher Zusammenhang 2 = EKG-dokumentierter Zusammenhang 3 = keine Bradykardie / keine Pausen	ZHSYMPBRADYKARDIE
25:B	Ejektionsfraktion	K	in %	EJEKTFRAKTION
27:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = keine 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit >= 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = mehrere der vorgenannten Punkte (1, 2 oder 3)	AVKNOTENDIAG
28:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit synkopaler Pause > 6 s 2 = Kipptisch positiv 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
30:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
31:B	konservative Therapie ineffektiv/unzureichend	K	0 = nein 1 = ja	NONDEVICEINEFFEKTIV
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	54139
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2014	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand einen Herzschrittmacher indizieren können. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacherimplantation</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges"</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

Indikatorengruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Die Ausführungen der europäischen Leitlinien (Brignole et al. 2013) zur Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen beginnen mit einer Übersicht empirischer Studien zum Therapieerfolg bei Verwendung von Einkammersystemen (VVI und AAI) und von Zweikammersystemen. Berücksichtigt werden auch eine Metaanalyse (Healey et al. 2006) und ein systematischer Review (Castellnuovo et al. 2005).

Die Leitlinien fassen die Ergebnisse der Vergleichsstudien wie folgt zusammen:

- Unterschiede im Hinblick auf Überleben/Sterblichkeit sind nicht nachweisbar
- Bei Zweikammersystemen sind weniger Embolien/Schlaganfälle zu beobachten
- Die Inzidenz von Vorhofflimmern ist bei Zweikammersystemen geringer
- Bei ca. 25% der Patienten, denen ein Einkammersystem (VVI) implantiert wird, entwickelt sich ein Schrittmachersyndrom
- Eine positive Auswirkung auf Herzinsuffizienz durch Verwendung von Zweikammersystemen ist nicht sicher nachzuweisen

Der Vorteil von Zweikammer- gegenüber Einkammersystemen ist für Patienten mit Sinusbradykardie deutlicher ausgeprägt, was vor allem auf die geringere Inzidenz von Vorhofflimmern nach der Implantation von Zweikammersystemen zurückzuführen ist.

In einer neueren Untersuchung (Nielsen et al. 2011) wurden AAI- mit DDD-Systemen verglichen. Die Ergebnisse der Schrittmachertherapie waren bei Patienten mit AAI-Systemen deutlich schlechter. In dieser Patientengruppe war die Inzidenz von paroxysmalem Vorhofflimmern höher, es bestand ein deutlich erhöhtes Risiko für Folgeeingriffe und zudem trat bei einem kleinen, aber signifikanten Anteil der Patienten mit Sinusknotensyndrom ein zusätzlicher AV-Block auf.

Diese Befundlage veranlasst die Autoren der Leitlinie, generell bei Patienten in Sinusrhythmus die Implantation eines DDD-Systems zu empfehlen (siehe Abbildung). (Anfänglich) höhere Kosten und das im Vergleich zu Einkammersystemen höhere Komplikationsrisiko bei Zweikammersystemen können in Kauf genommen werden. Bei Berücksichtigung längerer Zeiträume und der möglichen (und bei einem erheblichen Teil der Behandlungsfälle auch eintretenden) negativen Konsequenzen der Implantation von Einkammersystemen relativiert sich deren Kostenvorteil.

Bei ihrer grundsätzlichen Empfehlung von Zweikammersystemen machen die europäischen Leitlinien ausdrücklich keinen Unterschied zwischen permanenter und intermittierender Rhythmusstörung, weil in der Literatur zwischen beiden klinischen Ausprägungen nirgends unterschieden wird und damit jede Datenbasis fehlt. Argument für die Zweikammerstimulation ist die Prophylaxe eines Schrittmachersyndroms, das (in einer Software-randomisierten Studie) bis zu 26% Crossover von VVI zu DDD begründete (Lamas et al. 2002).

Allerdings halten die Autoren der Leitlinien die Evidenz zugunsten der Zweikammersysteme nicht für ausreichend, um grundsätzlich die Verwendung anderer Systeme ausschließen zu können. Für einige Indikationen werden daher Systeme 2. und u.U. auch 3. Wahl vorgeschlagen, die in Einzelfällen implantiert werden können. Somit besteht Spielraum für die Berücksichtigung individueller Konstellationen, die sich z.B. durch ein für einen bestimmten Patienten absehbar deutlich erhöhtes Komplikationsrisiko bei der Verwendung eines Zweikammersystems ergeben können.

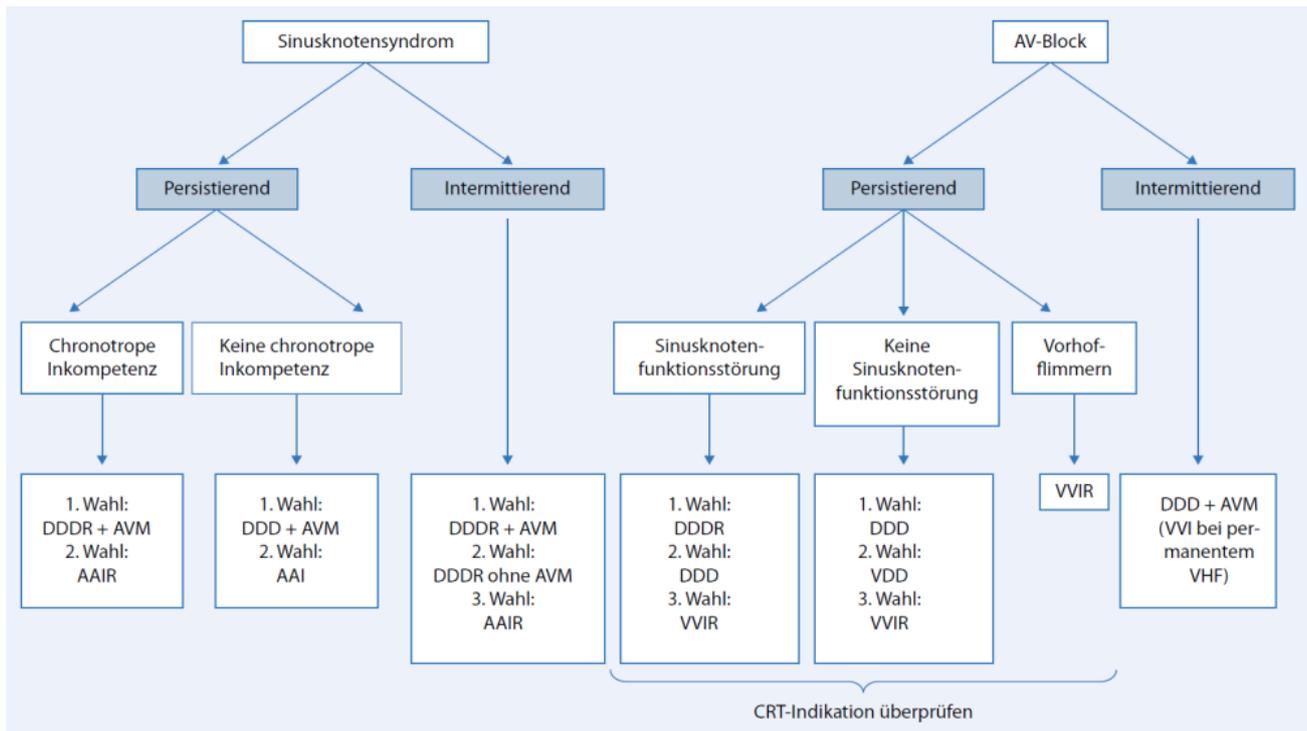


Abbildung: Schrittmachersystemwahl. AVM AV-Zeit-Management, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VHF Vorhofflimmern (Quelle: Israel et al. 2015)

Für Patienten mit permanentem Vorhofflimmern ist nach den Leitlinien ein VVI-System indiziert. Frequenzadaptives Pacing ist angebracht, da dieser Funktionsmodus die physische Belastbarkeit des Patienten fördert und Symptome - Kurzatmigkeit u.a. - reduziert (Lau et al. 1989, Leung & Lau 2000, Oto et al. 1991). Zu diesem Punkt vertritt die Leitlinien-Arbeitsgruppe zudem die Auffassung, dass eine Minimalfrequenz von 70/min. eingestellt werden sollte, um den Wegfall der atrialen Pumpfunktion zu kompensieren.

Die empirische Evidenz zugunsten des frequenzadaptiven Pacing ist nach Einschätzung der Leitlinien-Arbeitsgruppe für Zweikammersysteme nicht so überzeugend wie für VVI-Einkammersysteme. Entsprechende Studien erbrachten widersprüchliche Resultate (z.B. Padeletti et al. 2006, Lamas et al. 2007). Die Leitlinien geben entsprechende Empfehlungen für einige Indikationen bei Sinusbradykardie.

Ein adäquat programmiertes AV-Zeit-Management kann zur Vermeidung unnötiger rechtsventrikulärer Stimulation beitragen. Die Autoren der Leitlinie halten diese Programmierung insbesondere bei Patienten mit intermittierenden Bradykardien für erforderlich, da in dieser Subgruppe nur selten und kurzzeitig ventrikulärer Stimulationsbedarf besteht. Da die Leitlinien nur manuelle AV-Zeit-Programmierung bis 250 ms und AV-Zeit-Hysterese (nicht aber Algorithmen zum Wechsel zwischen AAI und DDD) als technische Lösung nennen und das Programmierverhalten in der Versorgungskette durch Qualitätssicherung nicht überprüft werden kann, wird das Merkmal AV-Zeit-Management im vorliegenden Algorithmus zur Überprüfung der Systemwahl nicht berücksichtigt.

Bei AV-Block und hohem erwarteten ventrikulärem Stimulationsbedarf ist zu prüfen, ob kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist („de-novo-CRT-Indikation“). Die entsprechende Empfehlung der Leitlinien stützt sich auf die Untersuchung von Curtis et al. (2013).

Der deutsche Kommentar zu den europäischen Leitlinien (Israel et al. 2015) gibt konkrete (nicht evidenzbasierte) Empfehlungen zum quantitativen Umfang der Verwendung von Systemen 1., 2. und 3. Wahl:

- Systeme 1. Wahl: $\geq 50\%$ der Implantationen („generell“)
- Systeme 2. Wahl: $< 50\%$ („in einer Minderzahl“)
- Systeme 3. Wahl: $< 5\%$ („nur in individuellen Einzelfällen“)

Die Indikatorengruppe „Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ besteht aus vier Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator erfasst den Anteil leitlinienkonformer Systemwahlentscheidungen am Implantationsvolumen der Einrichtung insgesamt. Für diesen Indikator werden implantierte Systeme 1., 2. oder 3. Wahl als leitlinienkonforme Implantationen gewertet; ein fixer Referenzbereich ist definiert ($\geq 90\%$).

Die weiteren drei Indikatoren erfassen die jeweiligen Anteile der Systeme 1., 2. und 3. Wahl. Diese Indikatoren werden für das Erfassungsjahr 2015 noch ohne Referenzbereich eingesetzt. Ab 2016 werden Referenzbereiche Anwendung finden, die den o.g. Empfehlungen des deutschen Leitlinien-Kommentars entsprechen.

Literatur

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O.-A, Cleland J, Deharo J.-C, Delgado V, Elliott P.M, Gorennek B, Israel C.W, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas P.E. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2013; 15:8 (1070-1118).

Castelnuovo E, Stein K, Pitt M, Garside R, Payne E. The effectiveness and costeffectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2005;9:iii, xi-xiii, 1–246.

Curtis AB, Worley S, Adamson PB, Chung E, Niazi I, Sherfese L, Shinn T, Sutton MS. Biventricular pacing for atrioventricular block and systolic dysfunction. *New Engl J Med* 2013;368:1585–1593. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Healey JS, Toff WD, Lamas GA, Andersen HR, Thorpe KE, Ellenbogen KA, Lee KL, Skene AM, Schron EB, Skehan JD, Goldman L, Roberts RS, Camm AJ, Yusuf S, Connolly SJ. Cardiovascular outcomes with atrial-based pacing compared with ventricular pacing: meta-analysis of randomized trials, using individual patient data. *Circulation* 2006;114:11–17. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Israel CW, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenheben T, Kolb C, Lemke B, Wiegand U, Nowak B. Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Kardiologie* 2015; 9:35–45. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med* 2002;346:1854-1862

Lamas GA, Knight JD, Sweeney MO, Mianulli M, Jorapur V, Khalighi K, Cook JR, Silverman R, Rosenthal L, Clapp-Channing N, Lee KL, Mark DB. Impact of ratemodulated pacing on quality of life and exercise capacity—evidence from the Advanced Elements of Pacing Randomized Controlled Trial (ADEPT). *Heart Rhythm* 2007;4:1125–1132. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Lau CP, Rushby J, Leigh-Jones M, Tam CY, Poloniecki J, Ingram A, Sutton R, Camm AJ. Symptomatology and quality of life in patients with rate-responsive pacemakers: a double-blind, randomized, crossover study. *Clin Cardiol* 1989;12: 505–512. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Leung SK, Lau CP. Developments in sensor-driven pacing. *Cardiol Clin* 2000;18: 113–155, ix. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Nielsen JC, Thomsen PE, Hojberg S, Moller M, Vesterlund T, Dalsgaard D, Mortensen LS, Nielsen T, Asklund M, Friis EV, Christensen PD, Simonsen EH, Eriksen UH, Jensen GV, Svendsen JH, Toff WD, Healey JS, Andersen HR. A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. *Eur Heart J* 2011;32:686–696. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Oto MA, Muderrisoglu H, Ozin MB, Korkmaz ME, Karamehmetoglu A, Oram A, Oram E, Ugurlu S. Quality of life in patients with rate responsive pacemakers: a randomized, cross-over study. *Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:800–806. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Padeletti L, Pieragnoli P, Di Biase L, Colella A, Landolina M, Moro E, Orazi S, Vicentini A, Maglia G, Pensabene O, Raciti G, Barold SS. Is a dual-sensor pacemaker appropriate in patients with sino-atrial disease? Results from the DUSISLOG study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:34–40. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

54140: Leitlinienkonforme Systemwahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz NYHA II 6 = Herzinsuffizienz NYHA III 7 = Herzinsuffizienz NYHA IV 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
13:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
18:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRRHYTHMUS
19:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
27:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = keine 1 = Nachweis spontaner infrasisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit >= 70 ms oder Provokation von infrasisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = mehrere der vorgenannten Punkte (1, 2 oder 3)	AVKNOTENDIAG
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

Indikator-ID	54140
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2014	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand die Systemwahl eines Herzschrittmachers beeinflussen. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in >= 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

54141: Systeme 1. Wahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz NYHA II 6 = Herzinsuffizienz NYHA III 7 = Herzinsuffizienz NYHA IV 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
13:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
18:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRRHYTHMUS
27:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = keine 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit \geq 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = mehrere der vorgenannten Punkte (1, 2 oder 3)	AVKNOTENDIAG
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

Indikator-ID	54141
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Alle Patienten mit einem leitlinienkonformen System 1. Wahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

54142: Systeme 2. Wahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
13:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
18:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
19:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

Indikator-ID	54142
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Alle Patienten mit einem leitlinienkonformen System 2. Wahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

54143: Systeme 3. Wahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
13:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I 2 = AV-Block II Wenckebach 3 = AV-Block II Mobitz 4 = AV-Block III 5 = Schenkelblock 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalelem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
19:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

Indikator-ID	54143
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Alle Patienten mit einem leitlinienkonformen System 3. Wahl</p> <p>Nenner Alle Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacherimplantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

52128: Eingriffsdauer

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Implantationen und Aggregatwechsel bei Rhythmusimplantaten - Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren - werden als Routineeingriffe angesehen, die von erfahrenen Operateuren in angemessener Zeit bewältigt werden sollten.

Zu Operationsdauer bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen existiert eine Vielzahl von Untersuchungen. Im Folgenden wird über Ergebnisse einiger dieser Arbeiten berichtet.

Eberhardt et al. (2005) berichten über Zusammenhänge der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen mit drei Gruppen von Einflussfaktoren:

1. Alter und Morbidität des Patienten. Die von den Autoren untersuchten Morbiditätsfaktoren waren koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, beeinträchtigte linksventrikuläre Ejektionsfraktion und rechtsventrikuläre Dilatation. Für diese vier Befunde waren die Operationszeiten im Durchschnitt deutlich erhöht.
2. Erfahrung und Vorgehensweise des Operateurs. Die Erfahrung des Operateurs - gemessen an der Anzahl durchgeführter Schrittmacherimplantationen - stand in einem inversen Zusammenhang zur Eingriffsdauer. Die durchschnittliche Eingriffsdauer nahm mit zunehmender Zahl der durchgeführten Eingriffe ab. Eine Zunahme der Operationszeit war jedoch zu beobachten, falls ein Sondenvorschub über die Vena Subclavia erforderlich war.
3. Typ des Schrittmachersystems: Für DDD-Systeme waren die Operationszeiten höher als für Einkammer (VVI)- und VDD-Systeme.

Im Rahmen einer Auswertung von Daten des Dänischen Herzschrittmacher-Registers durch Kirkfeldt et al. (2011) wurde der Zusammenhang von Eingriffsdauer bei Implantationen und nachfolgenden Sondenproblemen untersucht. Der Median der Eingriffsdauer bei Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patienten ohne Sondenprobleme (60 vs. 50 Minuten). In einer multiplen logistischen Regressionsanalyse war (lange) Eingriffsdauer eines der Risiken für Sondenkomplikationen: eine Zunahme der Operationsdauer um 10 Minuten erhöhte das Komplikationsrisiko um 10 %.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für den Patienten sein kann. Kirkfeldt et al. sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet. Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen.

Da Kirkfeldt et al. Registerdaten über einen beträchtlichen Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

Eine Auswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung für die Erfassungsjahre 2007 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:

- Die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern hat sich im genannten Zeitraum nur unwesentlich verändert. Dies gilt für VVI- und DDD-Schrittmacher und auch für die zusammenfassende Betrachtung aller Schrittmachersysteme (inkl. AAI, CRT und sonstige Schrittmacher). Ein deutlicher Rückgang wie in der dänischen Registerauswertung ist nicht festzustellen; allerdings beginnt der Auswertungszeitraum für die QS-Daten auch erst mit dem Jahr 2007. Der Median von 50 Minuten (über alle SM-Systeme) liegt nahe bei dem Ergebnis der dänischen Registerauswertung.
- Die Mediane der Eingriffsdauer für VVI- und DDD-Schrittmacher unterscheiden sich um etwa 15 Minuten.
- Neben der zentralen Tendenz (Median) erweist sich auch die Streuung der Eingriffszeiten als zeitlich stabil. Die Variation ist (und bleibt) erheblich: Die Interquartilbereiche liegen bei ca. 20 Minuten für VVI- und bei ca. 30 Minuten bei DDD-Systemen.

Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel des Eingriffs optimal platzierte Sonden sind, um die Funktionsfähigkeit des Rhythmusimplantats zu sichern. Gegebenenfalls muss daher für die Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Allerdings können deutlich längere durchschnittliche Operationszeiten einer Institution im Vergleich zu Operationszeiten anderer Einrichtungen einen Hinweis auf ein Qualitätsproblem geben.

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantationen – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Leistungsbereichen 09/3 und 09/6 zusammenfassend betrachtet werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht

sinnvoll. Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z.B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et. al 2008).

Für die Dauer der Implantationen und isolierten Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren wurden Schwellenwerte als maximale Zeitvorgaben definiert, die bei Einhaltung gängiger Standards der Operationstechnik in der Kardiologie nicht überschritten werden sollten. Die Zeitvorgaben sind entsprechend der Komplexität der Eingriffe gestaffelt, daher gelten für die Schwellenwerte der Operationen bei unterschiedlichen Systemen folgende Relationen:

- Einkammersysteme < Zweikammersysteme < CRT-Systeme sowie
- Herzschrittmacher < Implantierbare Defibrillatoren

Der Indikatorwert für die Operationsdauer (bzw. das Ergebnis für eine Einrichtung) ergibt sich als Anteil der Eingriffe, die innerhalb der festgelegten maximalen Zeitvorgabe durchgeführt werden konnten.

Bei der Aufnahme der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher wurden für den Qualitätsindikator Operationsdauer Perzentil-Referenzbereiche verwendet. Auf der Basis der Erfahrungen mit den Perzentilreferenzbereichen wurden später fixe Referenzbereiche festgelegt.

Ab dem Erfassungsjahr 2013 werden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf $\geq 60\%$ festgelegt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Tabelle 2 (s.u.) gibt eine Übersicht der ab 2013 gültigen Schwellenwerte.

Bei diesen Festlegungen wurde berücksichtigt, dass maximale Zeitvorgaben in der Praxis nicht für jeden einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden können. Der Referenzbereich von $\geq 60\%$ trägt diesem Umstand Rechnung. Überschreitungen der Schwellenwerte sind bei einem relativen Anteil von bis zu 40 % unkritisch - rechnerische Auffälligkeiten entstehen erst, wenn in weniger als 60 % der Behandlungsfälle die Maximalvorgaben eingehalten werden. Der großzügig bemessene Referenzbereich stellt sicher, dass auch kleinere Einrichtungen bei unvermeidbaren Überschreitungen der Zeitvorgaben nicht zwangsläufig rechnerisch auffällig werden.

Für die Bewertung der Operationsdauer bei der Implantation von Rhythmusimplantaten werden ab dem Erfassungsjahr 2013 Qualitätsindices eingesetzt, welche die bisherigen separaten Qualitätsindikatoren für die einzelnen Systemtypen zusammenfassen und ersetzen.

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 (s.u.) Anwendung. Grundgesamtheit der Indices sind alle Implantationen bis auf die Implantation sonstiger Systeme. Für AAI-Schrittmacher gilt der Schwellenwert für Schrittmacher-Einkammersysteme, VDD-Systeme werden als Zweikammersysteme behandelt.

Zur Bewertung der Operationsdauer bei Aggregatwechseln werden weiterhin eigene Qualitätsindikatoren eingesetzt.

Tabelle 1: Eingriffszeiten bei der Implantation von Herzschrittmachern 2007 und 2012 (in Minuten)

System		2007	2012
VVI	Median	38	37
	Interquartilbereich	21	22
	n	19.228	17.066
DDD	Median	55	52
	Interquartilbereich	30	28
	n	44.286	57.035
Alle Systeme	Median	50	50
	Interquartilbereich	30	29
	n	66.086	76.233

Tabelle 2: Schwellenwerte für Implantation und Aggregatwechsel von Rhythmusimplantaten (in Minuten)

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammersystem	50	60
Implantation Zweikammersystem	80	90
Implantation CRT-System	180	180
Aggregatwechsel	45	60

Literatur

Duray GZ, Israel CW, Pajitnev D, Hohnloser SH. Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. *Europace* 2008; 10(1): 48-52.

Eberhardt F, Bode F, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005; 91(4): 500-506.

Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: Experience, complications and recommendations. *Heart* 1998; 79(4): 383-387.

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

Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, Lafond P, Ricci P, Isaz K. Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *Eur Heart J.* 2010; 31(2):203-10.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
37:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM

Berechnung

Indikator-ID	52128
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 50 Minuten und bei Implantation eines Zweikammersystems auf 80 Minuten reduziert; für die Implantation von CRT-Systemen wird ein Schwellenwert von 180 Minuten eingeführt. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Systeme auf >= 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Herzschrittmachereingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 50 Minuten bei Einkammersystem (VVI, AAI) - bis 80 Minuten bei Zweikammersystem (VDD,DDD) - bis 180 Minuten bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI,AAI), Zweikammersystem (VDD,DDD) oder CRT-System</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52305: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Grundlegend für die Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators ist die adäquate Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz.

Wahrnehmung

Entscheidend für die adäquate Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität ist die Signalqualität (in erster Linie die Amplitude) der herzeigenen Aktionen. Sie ermöglicht die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle, mit der Fehlreaktionen des Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregats auf Störsignale weitestgehend ausgeschlossen werden können:

- als "Störsignale" in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte "Fernsignale" aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können
- ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale ("Detektion") und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien ("Diskrimination"). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation

Die Effizienz der Stimulation des Herzens durch ein Rhythmusimplantat ist abhängig von der Reizschwelle der stimulierenden Sonde. Die Reizschwelle ist die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Eine niedrige Reizschwelle wirkt sich positiv (reduzierend) auf den Energieverbrauch des Aggregats aus und trägt somit zu einer längeren Laufzeit bei.

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

Nach entsprechenden Kriterien können Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen als akzeptabel, wünschenswert oder unplausibel eingestuft werden. Die jeweiligen Kriterienwerte können der Tabelle 1 (s.u.) entnommen werden.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als »satisfactory« bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine & Brinker, 2008; vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z.B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder »wünschenswerte« Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind. Als unplausible Ergebnisse gelten Reizwellen von 0V und Signalamplituden über 30mV in den Ventrikeln bzw. über 15mV im Vorhof.

Für linksventrikuläre Sonden, die in Resynchronisationssystemen (CRT-P/D) zum Einsatz kommen, ist die Messung der Signalamplitude von untergeordneter Bedeutung, da in der Regel zur Steuerung der Aggregate ausschließlich rechtsventrikuläre Signale genutzt werden (Gradaus 2013).

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

In der Literatur wird vielfach darauf hingewiesen, dass eine gelungene Positionierung der Sonden bei der Implantation des Schrittmacher- oder ICD-Systems mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-implantat ist. »... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be expended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance« (Marine & Brinker, 2008, S. 234f). Auch Fröhlig (2013, S. 233) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer »hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalhöhe«. Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach erfolgreicher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reizschwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi & Mond 2009).

Qualitätsindikatoren

Ab der Auswertung für das Erfassungsjahr 2014 wird die bisherige Vielzahl der Indikatoren zur Bestimmung bzw. Überprüfung der Reizschwellen und Signalamplituden neu geordnet und zu Qualitätsindices zusammengefasst.

Bei der Durchführung der intraoperativen Messungen wird grundsätzlich zwischen zwei Arten von Eingriffen unterschieden:

1. Eingriffe, für die zu fordern ist, dass akzeptable Werte für Reizschwellen und Signalamplituden erreicht werden. Dies ist bei der Implantation von Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden im Rahmen der Erstimplantation eines Rhythmusimplantats der Fall. Eine analoge Situation besteht bei Systemumstellungen oder Revisionseingriffen, wenn einzelne Sonden neu implantiert oder neu platziert werden. Gute Ergebnisse der intraoperativen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessung sind hier Nachweis einer erfolgreichen Platzierung der Sonden und Voraussetzung ihrer dauerhaften Funktionsfähigkeit.
2. Eingriffe, für die (zu) strenge Richtwerte für erreichte Reizschwellen und Amplituden nicht sinnvoll oder nicht angemessen sind. Zu dieser Gruppe von Eingriffen zählen die Neuimplantation von linksventrikulären Sonden, die Reparatur und „sonstige“ Eingriffe an Sonden und schließlich Operationen, welche die jeweilige Sonde nur indirekt betreffen, z.B. isolierte Aggregatwechsel oder Eingriffe an anderen Sonden. In diesen Situationen wird lediglich die Durchführung interoperativer Messungen als Nachweis einer hinreichenden Versorgungsqualität gefordert.

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

1. Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
2. Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Leistungsbereiche hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 2 (s.u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den im vorliegenden Leistungsbereich verwendeten »Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen« bei Herzschrittmachern eingehen.

Indexbildung

Es wurde bereits erwähnt, dass für die Qualitätsindices die Ergebnisse der Messung von Reizschwellen und Signalamplituden über unterschiedliche Leistungsbereiche hinweg zusammengefasst werden. Des Weiteren erfolgt eine Zusammenfassung über

- unterschiedliche Sondenpositionen (Vorhof vs. Ventrikel) und
- Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Amplitudenbestimmung)

Da es sich bei dem vorliegenden Index um einen Indikator der Prozessqualität handelt, erfolgt keine Risikoadjustierung nach Morbidität oder anderen Patientenmerkmalen. Beim Vergleich des Messergebnisses mit Kriterienwerten ist jedoch der ggf. unterschiedliche Schwierigkeitsgrad einer Messung je nach Sondenposition oder Art der Messung zu berücksichtigen. Dies erfolgt durch Verwendung entsprechend angepasster Kriterienwerte für akzeptable Messergebnisse.

Als Kriterien zur Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung werden die Richtwerte für akzeptable Ergebnisse herangezogen; das Erreichen der strengeren Vorgaben für wünschenswerte Ergebnisse wird nicht gefordert. Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird ebenso wie die Dokumentation unplausibler Messergebnisse als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) reduziert. Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne Messungen ohne akzeptables Ergebnis in unsystematischer Weise (zufällig) zu rechnerisch auffälligen Resultaten führen. Mit dem vorliegenden Qualitätsindex werden pro Behandlungsfall mehrere Messungen bewertet; zudem werden die Behandlungsfälle nicht mehr separat nach Leistungsbereich, sondern zusammenfassend ausgewertet. Die resultierende höhere Zahl von Untersuchungseinheiten (hier Messungen) vermindert das Fallzahl-Prävalenz-Problem deutlich.

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

Die intraoperative Amplituden- und Reizschwellenbestimmung implantierter Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines u.U. lebensrettenden Rhythmusimplantats. Bereits eine einzelne Sonde mit fehlerhafter Wahrnehmungs- oder unzureichender Stimulationsfunktion führt zum Ausfall oder zu gravierenden Fehlfunktionen eines kostspieligen Schrittmacher- oder ICD-Systems. Daher ist es grundsätzlich erforderlich, immer die notwendigen intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, um gegebenenfalls umgehend eine Korrektur vornehmen zu können.

Tabelle 1: Kritische Werte zur Beurteilung der Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen

Parameter	Ergebnis der Messung		
	akzeptabel**	wünschenswert***	unplausibel
Reizschwelle Ventrikel*	$\leq 1,0$ V	$\leq 0,5$ V	0 V
Reizschwelle Vorhof*	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V	0 V
R-Wellenamplitude (Ventrikel)	≥ 4 mV	≥ 8 mV	> 30 mV
P-Wellenamplitude (Vorhof)	$\geq 1,5$ mV	≥ 4 mV	> 15 mV

* gemessen bei einer Impulsdauer von 0,5 ms

** nach Marine & Brinker, 2008

*** Markewitz, 2013

Tabelle 2: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativer Messung für die Herzschrittmachertherapie

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen > 0 V und $\leq 1,5$ V (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5$ mV und ≤ 15 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und ≤ 1 V
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen ≥ 4 mV und ≤ 30 nV (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Neu implantierte und neu platzierte Sonden	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen > 0 V und $\leq 1,5$ V (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5$ mV und ≤ 15 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und ≤ 1 V
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen ≥ 4 mV und ≤ 30 nV (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)

Literatur

Fröhlig, G (2013). Wahrnehmung. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 233-240. Stuttgart: Thieme.

Gradaus, R (2013). Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 307-321. Stuttgart: Thieme.

Heller, G (2010). Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.

Marine JE & Brinker, JA (2008). Techniques of pacemaker implantation and removal. In: Ellenbogen, KA & Wood, MA. Cardiac Pacing and ICDs, 204-281. Richmond: Blackwell.

Markewitz, A (2013). Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 275-307. Stuttgart: Thieme.

Medi C, Mond HG (2009). Right ventricular outflow tract septal pacing: long-term follow-up of ventricular lead performance, Pacing Clin Electrophysiol. 32, 172-176.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
40:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
45:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
46:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
47:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
48:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
52:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
53:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
54:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
55:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
26:09/3:B	System	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	ASMSYSTEM
31:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
37:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
38:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
39:09/3:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
40:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
41:09/3:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
47:09/3:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
48:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
49:09/3:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
50:09/3:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN

Berechnung

Indikator-ID	52305
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
Rechenregel	<p>Zähler Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV <p>Nenner Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Leistungsbereich Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der ersten Ventrikelsonde unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen und Messungen mit unplausiblen Ergebnissen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d.h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten)
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Zeitlicher Verlauf

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie stehen bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothoraces und Embolien im Vordergrund. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden nach dem Eingriff auftreten. Zu den postoperativen Komplikationen zählen vor allem Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte. Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenbrüchen, Isolationsdefekten und Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels, z. B. durch Manipulation des Patienten am Aggregat, wird Twiddler-Syndrom genannt. Verschiedene technische Störungen können zu Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen: Der Symptomenkomplex Palpitation und Schwindel bei Abnahme des Herzminutenvolumens wird als Schrittmachersyndrom bezeichnet (Haverkamp & Breithardt 2003).

Einflussfaktoren

Es wird diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000, Eberhardt et al. 2005).

Bei Zweikammersystemimplantationen, die mit einer längeren Eingriffszeit einhergehen, scheinen die Komplikationsraten, vor allem Sondendislokationen höher zu sein, als bei Einkammersystemeingriffen (Wiegand et al. 2003).

Der Zugang über die Vena subclavia scheint mit erhöhter Pneumothoraxrate vergesellschaftet zu sein, aber auch patientenbedingte Faktoren wie Alter und Untergewicht spielen eine Rolle (Link et al. 1998).

Wundinfektionen bei Schrittmachereingriffen lassen sich nachweislich mit systemischer Antibiotikaprophylaxe reduzieren (Metaanalyse bei Da Costa et al. 1998, Bertaglia et al. 2006).

Bailey und Wilkoff stellen in einem Review fest, dass Alter per se kein Risikofaktor für erhöhte Komplikationsraten ist (Bailey & Wilkoff 2006). Nowak et al. (2009) fanden in einer Analyse von Daten der externen stationären Qualitätssicherung des Bundeslandes Hessen keine Hinweise auf einen Anstieg der Komplikationsrate mit dem Lebensalter. Udo et al. (2012) ermittelten in einer Auswertung der FOLLOWPACE-Studie die folgenden Risikofaktoren für frühe Komplikationen nach der Schrittmachererstimplantation: Alter (jünger), Geschlecht (weiblich), BMI (niedrige Werte).

Komplikationsraten aus Studien

Zu den Komplikationsraten nach Schrittmacherimplantation liegen aus einigen Studien und Registern Zahlen vor:

In einer Unterstudie zur PACE-Studie wurden die Komplikationsraten von 407 mit DDD-Schrittmacher versorgten Patienten > 65 Jahre analysiert (Link et al. 1998). Es wird eine Gesamtkomplikationsrate von 6,1 % und eine Reoperationsrate von 4,4 % berichtet. Am häufigsten (2,2 %) waren Sondendislokationen (1,7 % atrial und ventrikulär 0,5 %) gefolgt von Pneumothorax (2,0 %).

Kiviniemi et al. (1999) analysierten retrospektiv 571 Schrittmacherpatienten in Finnland. Als Frühkomplikationsrate vor Entlassung geben sie 6,7 % an: im Einzelnen u. a. Pneumothorax 1,1%, Sondendislokation 1,1 % der atrialen und 1,4 % der ventrikulären Sonden, revisionspflichtiges Wundhämatom 1,1 %, Infektion 1,1 %. Als Spätkomplikationsrate wird insgesamt 7,2 % angegeben: z. B. Infektion 0,7 %, Sondendislokation 3,3 % der atrialen und 0,6 % der ventrikulären Sonden.

Tobin et al. (2000, n = 1.332) berichten aus einer zweijährigen Beobachtungsstudie eines amerikanischen Krankenhauses folgende Komplikationsraten: Sondendislokation Vorhof bzw. Ventrikel je 1,2%, behandlungspflichtiger Pneumothorax 1,5%, Hämatothorax 1 Fall (0,08%) und Tod 1 Fall (0,08%).

In einer Unterstudie der MOST-Studie (Ellenbogen et al. 2003, n = 2.010) wurde das Auftreten von Komplikationen nach DDD-

Implantation analysiert. Nach 30 Tagen lag die Gesamtkomplikationsrate bei 4,8%; die Spätkomplikationsrate (bis 3 Jahre) betrug 2,7%, zusammen also 7,5%. Die häufigsten Komplikationen nach 30 Tagen waren: atriale Sondendislokation (1,7%), ventrikuläre Sondendislokationen (0,7%), ventrikuläre Sondenperforation (0,3%), Infektion (0,2%), Pneumothorax (1,5%). In 64% der Komplikationsfälle war ein Reeingriff notwendig. Es bestand kein Zusammenhang zwischen der Art der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate.

Kirkfeldt et al. (2011) analysierten im Rahmen einer Auswertung von Daten des dänischen Herzschrittmacherregisters das Auftreten peri- und postoperativer Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Indexeingriff. Berücksichtigt wurden Herzschrittmacher- und CRT-P-Implantationen der Jahre 1997 bis 2008 (n = 28.860). In diesem Zeitraum sank das Komplikationsrisiko von 6,5% auf 4,0%. Sondenkomplikationen waren mit einem Anteil von 3,6% die häufigste Kategorie von Komplikationen; 54% dieser Sondenprobleme traten noch während des stationären Aufenthalts auf. Folgende Risiken wurden ermittelt: Indikation Herzinsuffizienz, Durchführung des Eingriffs nicht in einer Universitätsklinik oder durch einen unerfahrenen Operateur, lange Eingriffsdauer, Implantation eines AAI, DDD- oder CRT-P-Systems. Vorliegende Komorbiditäten erhöhten das Risiko für Sondenprobleme nicht. „Mainly procedure-related factors were identified as independent risk factors for lead complications“ (Kirkfeldt et al., 2011, 1627).

In der FOLLOWPACE-Studie (Udo et al. 2012) wurden neben den Komplikationen, die zu einem erneuten chirurgischen Eingriff führten, auch Komplikationen berücksichtigt, die anlässlich geplanter und ungeplanter Untersuchungen im Rahmen von Schrittmacher-Nachkontrollen festgestellt wurden. Innerhalb der ersten zwei Monate nach der Schrittmacher-Implantation traten bei 12,4 % der Patienten (n = 1517) Komplikationen auf, bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (durchschnittlich 5,8 Jahre) bei weiteren 9,2 %. Die häufigsten Komplikationen in den ersten beiden Monaten nach der Implantation waren: Sondenprobleme (5,5 %), Taschenprobleme (4,8 %) und Pneumothoraces (2,2 %).

Sondendislokationen

Das Risiko einer Sondendislokation scheint besonders bei atrialen Sonden zu bestehen. Reduzieren lässt sich das Risiko durch die Verwendung von Schraubelektroden, die an jeder Stelle des Myokards fixiert werden können, während „passive“ Ankersonden im Trabekelwerk des rechten Herzhohls bzw. im Apex zu liegen kommen. Andererseits erhöht die Verwendung von Schraubelektroden die Gefahr einer Perforation (Lehner et al. 2009).

Zur Einschätzung von Risiko einerseits und Benefit andererseits, die bei aufgetretenen Komplikationen eine Sondenentfernung für den Patienten mit sich bringt, unterscheiden Trohman et al. drei Stufen: zwingend (mandatory), z. B. Septikämie oder andere lebensbedrohliche Konstellationen, notwendig (necessary), bei relativer Gefahr z. B. bei Tascheninfektion oder Venenthrombose und nach Ermessen (discretionary). Lang liegende (8-10 Jahre) Sonden sollten – wenn keine Komplikationen auftreten – in der Regel nicht entfernt werden (Trohman et al. 2004).

Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe ist insbesondere die Sondendislokationsrate eine Komplikation, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Ebenso wie für andere Ergebnisindikatoren erscheint eine Risikoadjustierung für perioperative Komplikationen wünschenswert. Allerdings ist es wegen des komplexen Wirkungsgefüges möglicher Einflussfaktoren nicht einfach, ein gutes Risikomodell zu entwickeln.

Es wurde bereits erwähnt, dass die aktive Fixation von Sonden im Hinblick auf Komplikationen gegensätzliche Auswirkungen haben kann. Sie reduziert das Risiko von Dislokationen; andererseits kann es bei aktiver Fixierung eher zu Perforationen kommen. Ähnlich komplex dürften die potentiellen Auswirkungen der mit Patientenmerkmalen wie z. B. Lebensalter vergesellschafteten Einflussgrößen sein. Udo et al. (2012) stellen fest, dass es schwierig ist, ein nach statistischen Kriterien adäquates Risikomodell für Komplikationen nach der Schrittmachererstimulation zu entwickeln: »... we conclude that although several characteristics are independently related to the occurrence of PM complications, they were not capable of sufficiently identifying of those at high risk of developing these complications« (S. 734). Es stellt sich auch die Frage, welchen Einfluss Patientenmerkmale und Befunde im Vergleich zu anderen Einflussfaktoren – vor allem prozedurbedingten – auf das Komplikationsrisiko haben.

Ab 2014 werden neben Sondendislokationen auch SONDENDYSFUNKTIONEN als perioperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem werden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

Literatur

Bailey SM, Wilkoff BL. Complications of pacemakers and defibrillators in the elderly. *Am J Geriatr Cardiol* 2006; 15 (2): 102-107.

Bertaglia E, Zerbo F, Zardo S, Barzan D, Zoppo F, Pascotto P. Antibiotic prophylaxis with a single dose of cefazolin during pacemaker implantation: incidence of long-term infective complications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006; 29 (1): 29-33.

Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, Isaaq K, Touboul P. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. *Circulation* 1998; 97 (18): 1796-1801.

Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UK. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005; 91 (4): 500-506.

Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunas JL, Love JC, Hadjis TA, Lee KL, Lamas GA. Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *Am J Cardiol* 2003; 92: 740-749.

Haverkamp W, Breithardt G. *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart. Thieme; 2003.

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

Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eränen HJK, Kettunen RVJ, Hartikainen JEK. Complications related to permanent pacemaker therapy. *Pace* 1999; 22: 711-720.

Lehner S, Lassnig E, Pichler F, Porodko M, Rammer M, Ammer M, Eber B. Komplikationen bei Schrittmacherimplantation – eine Analyse anlässlich eines Fallberichts. *J Kardiologie* 2009; 16: 3–4.

Link MS, Estes III NAM, Griffin JJ, Wang PJ, Maloney JD, Kirchhoffer JB, Mitchell GF, Orav J, Goldman L, Lamas GA. Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 1998; 2: 175-179.

Nowak B, Misselwitz B, Expert Committee Pacemaker, Institute of Quality Assurance Hessen. Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *Europace* 2009; 11 (1): 75-79.

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.

Trohman RG, Kim MH, Pinski SL. Cardiac Pacing: The state of the art. *Lancet* 2004; 364 (6): 1701-1719.

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

Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. *Pace* 2002; 25 (8): 1153-1154.

Wiegand UKH, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W. Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing. *Pace* 2003; 26: 1961-1969.

1103: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
66:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
67:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
68:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
69:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
76:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

Indikator-ID	1103
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde <= 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52311: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
70:B	Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
73:B	Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Berechnung

Indikator-ID	52311
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Nur selten führen schwere Komplikationen, wie z. B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern zum Tode des Schrittmacherpatienten.

Für die dänischen Zentren berichtet der Registerbericht 2006, dass 2006 kein "procedure related death" auftrat (Møller & Arnsbo. 2007).

Eine Auswertung der UK-PACE-Studie (Toff et al. 2005), in der die Langzeitverläufe von 2.021 Patienten ab 70 Jahren mit AV-Block beobachtet wurden, zeigten keine signifikanten Unterschiede der jährlichen Mortalität bei Einkammersystemen (3,9 %) oder Zweikammersystemen (4,5 %). Eine Auswertung der kanadischen Langzeitstudie CTOPP (Kerr et al. 2004) gab keine signifikanten Sterblichkeitsunterschiede zwischen ventrikulären Schrittmachern und physiologischen Schrittmachern.

In einer Langzeitbeobachtungsstudie (30 Jahre Follow-Up) von 6.505 Patienten lag die Überlebensrate im Median bei 8,5 Jahren (Brunner et al. 2004). Als patientenabhängige Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit wurden identifiziert: Alter, männliches Geschlecht, Dekade der Implantation, Art der Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern mit kürzester Überlebensrate), erste Symptome (z. B. Adam-Stokes-Anfall als prognostisch schlechtes Zeichen) und Schrittmachersystemart (VVI schlechter als DDD oder AAI).

Udo et al. (2012) berichten über Ergebnisse eines Follow-up bei 481 Schrittmacherpatienten, die zum Zeitpunkt der Erstimplantation 80 Jahre oder älter waren. Die Daten wurden im Rahmen der holländischen »FollowPace«-Studie erhoben; das Follow-up-Intervall betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Nach Abschluss des Follow-up waren 53 % der Patienten verstorben. Wie Udo et al. mitteilen, konnte keiner der Todesfälle mit der Schrittmacherimplantation in Zusammenhang gebracht werden. Die Sterblichkeit in einer nach Geschlecht und (hohem) Alter gematchten Kontrollgruppe war vergleichbar. Dieses Ergebnis werten Udo et al. als Hinweis auf »a beneficial influence of bradycardia pacing on life expectancy« (S. 506). Als Risiken für Sterblichkeit identifizierten die Autoren die folgenden Patientenmerkmale und Befunde: Alter, Geschlecht (männlich), Diabetes, koronare Herzkrankheit, Herzschwäche.

Patienten, denen Herzschrittmacher implantiert werden, haben in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt.

Daher ist für den Qualitätsindikator »Sterblichkeit im Krankenhaus« eine Risikoadjustierung unerlässlich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann.

Die vorliegenden Untersuchungen befassen sich - wie die erwähnten Arbeiten zeigen - überwiegend mit der Sterblichkeit nach Schrittmacherimplantationen im mittel- und langfristigen Verlauf. Eine Ausnahme ist die Arbeit von Zhan et al. (2008). Die Autoren werteten Routinedaten US-amerikanischer Krankenhäuser zu Rhythmusimplantaten aus, darunter 36.818 Herzschrittmacherimplantationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus betrug im Jahre 2004 1,1 %. Wichtige Prädiktoren der Sterblichkeit im Krankenhaus waren Alter, Komorbiditäten, Art der Aufnahme (Elektiv vs. Notfall), Kostenträger der Behandlung sowie strukturelle Merkmale der implantierenden Einrichtung (u. a. Größe, Trägerschaft).

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Literatur

Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. Eur Heart J 2004; 25 (1): 88-95.

Kerr CR, Connolly SJ, Abdollah H, Roberts RS, Gent M, Yusuf S, Gillis AM, Tang AS, Talajic M, Klein GJ, Newman DM. Canadian Trial of Physiological Pacing: Effects of physiological pacing during long-term follow-up. *Circulation* 2004; 109 (3): 357-362.

Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2007. <http://www.pacemaker.dk/stat2007.pdf> (Recherchedatum: 28.10.2009).

Toff WD, Camm AJ, Skehan JD, United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events Trial Investigators. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. *N Engl J Med* 2005; 353 (2): 145-155.

Udo EO, van Hemel NM, Zuithoff NPA, Kelder JC, Crommentuijn HA, Koopman-Verhagen AM, Voskuil T, Doevendans PAFM, Moons KGM. Long-term outcome of cardiac pacing in octogenarians and nonagenarians. *Europace* 2012; 14 (4): 502-508.

Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008; 23 (Suppl 1): 13-19.

1100: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
80:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	1100
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51191: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
14:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 7 = Zustand nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
19:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
80:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	51191
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2015	<= 3,74 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,94 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für QI-ID 51191</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-6,097758598303220	0,106	-57,315	-	-	-
Alter im 4. Quintil der Altersverteilung - ab 80 Jahre	0,290135048604719	0,088	3,306	1,337	1,125	1,587
Alter im 5. Quintil der Altersverteilung - ab 84 Jahre	0,539136319886758	0,072	7,538	1,715	1,490	1,973
ASA-Klassifikation 3	1,688975711090590	0,105	16,088	5,414	4,407	6,651
ASA-Klassifikation 4	3,464212145826200	0,116	29,808	31,951	25,443	40,125
ASA-Klassifikation 5	4,095398609226940	0,254	16,097	60,063	36,479	98,896
Ätiologie - infarktbedingt	0,730184643496516	0,115	6,375	2,075	1,658	2,598
AV-Block I. oder II. Grades	-0,491517338713068	0,112	-4,377	0,612	0,491	0,762
AV-Block III. Grades	0,442469266340223	0,068	6,474	1,557	1,361	1,780

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
1	Behandlung regulär beendet
2	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
3	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
4	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
5	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
6	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
7	Tod
8	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
9	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2015

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
54139 (NEU)	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
54140 (NEU)	Leitlinienkonforme Systemwahl	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
54141 (NEU)	Systeme 1. Wahl	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
54142 (NEU)	Systeme 2. Wahl	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
54143 (NEU)	Systeme 3. Wahl	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
52128	Eingriffsdauer	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1103	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	Nein	Nein	Vergleichbar	-
1100	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	<p>Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2014 neu ermittelt.</p> <p>Die Risikofaktoren "Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung ab 80 Jahre", "Ätiologie - Zustand nach herzchirurgischem Eingriff", "Voraussichtliche Stimulationsbedürftigkeit - permanent (> 90 %)", "AV-Block I. Grades" und "AV-Block II. Grades" entfallen, stattdessen werden die Risikofaktoren "Alter im 4. Quintil der Altersverteilung - ab 80 Jahre", "Alter im 5. Quintil der Altersverteilung - ab 84 Jahre" und "AV-Block I. oder II. Grades" berücksichtigt.</p>

2014 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
690	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	Grundlegende Anpassung des Algorithmus zur Ermittlung der leitlinienkonformen Indikation. Aus diesem Grund wird zum Erfassungsjahr 2015 der neue Indikator 54139 ausgewiesen.
2196	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	Grundlegende Anpassung des Algorithmus zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl. Aus diesem Grund werden zum Erfassungsjahr 2015 die neuen Indikatoren 54140, 54141, 54142 und 54143 ausgewiesen.
10223	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	Ab dem Erfassungsjahr 2015 wird anstelle der Durchleuchtungszeit das Dosisflächenprodukt als Kennwert für die Strahlenexposition erhoben. Entsprechende Indikatoren können jedoch erst zum Erfassungsjahr 2016 eingeführt werden.
10249	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)	s. QI-ID 10223