



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2016

Herzschrittmacher-Implantation

Follow-up-Indikatoren 2016

Stand: 21.04.2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
2190: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	4
2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren.....	9
2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.....	15
2195: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.....	22
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation).....	27
Anhang II: Funktionen	28
Anhang III: Überlebenszeitabelle	29
Anhang IV: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren	30

Einleitung

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 Herzrhythmusstörung 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. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

Zum Erfassungsjahr 2015 wurden die 3 bislang getrennten QS-Verfahren *Herzschrittmacher-Implantation*, *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* und *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zu einem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* zusammengefasst. Zugleich werden die 3 bisherigen QS-Verfahren als Teilbereiche gesondert ausgewertet (Auswertungsmodule). Im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* fokussieren die Qualitätsindikatoren u. a. auf die Beachtung von Leitlinienempfehlungen, die Dauer des Eingriffs, die Strahlenbelastung des Patienten sowie die Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung). Darüber hinaus erfassen sie Komplikationen im zeitlichen Umfeld des Eingriffs und die risikoadjustierte Sterblichkeitsrate.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte eines Patienten ermöglichen. Durch dieses Follow-up können z.B. auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Die Follow-up-Indikatoren, für die Daten verschiedener Eingriffsarten ausgewertet werden, sind ebenfalls dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* zugeordnet. Die externe Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie umfasst weiterhin nur den stationären Bereich.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

2190: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen

Qualitätsziel	Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen.
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Herzschrittmacher verbessern seit ihrer Erfindung Ende der 1950er Jahre das Leben von Millionen Patienten. In den vergangenen Jahrzehnten fanden immer wieder Verbesserungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Funktion statt (Hauser et al. 2007).

Durch eine erhöhte Lebenserwartung der Patienten mit Herzschrittmacher erhöht sich auch die Anforderung an die Laufzeit der Geräte, da die Anzahl der Aggregatwechsel niedrig gehalten werden soll (Brunner et al. 2004).

Eine Untersuchung von Senaratne et al. (2006) stellte bei der Langzeitverfolgung von 124 Patienten mit Herzschrittmacher fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich geringer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen konnten nicht festgestellt werden.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5%
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7%
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3%
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9%

Ein Aggregatwechsel findet in der Regel statt, wenn die Leistungsfähigkeit des Gerätes bzw. der Batterie nachlässt. Treten Komplikationen auf, verringert sich dadurch die Laufzeit. Solche Komplikationen können unter anderem eine zu frühe Batterieerschöpfung, falsche Einstellungen oder elektrische Kurzschlüsse sein (Maisel 2006).

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.

Vor der Berechnung von Aggregatlaufzeiten ist festzulegen, welche Eingriffe als Indexeingriffe und welche Eingriffe als Folgeeingriffe aufgefasst werden:

Als Indexeingriffe können gelten:

- Erstimplantation
- Aggregatwechsel
- Revision des Aggregats
- Systemwechsel

Unter Folgeeingriffe können subsumiert werden:

- Aggregatwechsel
- Revisionseingriffe (soweit sie das Schrittmacheraggregat betreffen)
- Systemwechsel
- Explantation des Aggregats/des Schrittmachersystems

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern sowie Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher als Indexeingriff gewertet, sofern es sich um Implantationen von Ein- oder Zweikammersystemen handelt. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund von Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.

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. *European Heart Journal* 2004; 25(1): 88-95.

Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al.: Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 2007; 4(2): 154-160.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
34:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
42: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	09/1
83:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/2
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/2
13:B	Indikation zum Aggregatswechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND	09/2
14:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/2
15:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/2
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
13:B	Aggregatproblem	K	1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM	09/3
19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

Berechnung

Indikator-ID	2190
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 100,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Beobachtungszeitraum	01.01.2015 (@HSM_AGGW_FU_START) - 31.12.2016 (@HSM_AGGW_FU_ENDE)
Vergleichszeitpunkt	730 Tage nach der Herzschrittmacher-Implantation
Rechenregel	<p>Ereignisdefinition</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i> oder im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Batterieerschöpfung durchgeführten Eingriffe mit Aggregatwechsel im Beobachtungszeitraum bei Patienten mit zurückliegender HSM-Implantation innerhalb des Beobachtungszeitraums und Folgeeingriff innerhalb von vier Jahren nach HSM-Implantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Grundgesamtheit</p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen eines Ein- oder Zweikammersystems im Beobachtungszeitraum (für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt), die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant) • Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems oder einer Infektion bzw. Aggregatperforation <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Es wird der Anteil an Patienten berechnet, die zum Vergleichszeitpunkt keinen Folgeeingriff mit Aggregatwechsel aufgrund von Batterieerschöpfung hatten, unter Berücksichtigung der zensierten Beobachtungsdauer für Patienten, die nicht bis zum Vergleichszeitpunkt unter Beobachtung standen.</p> <p>Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.</p>
Teildatensatzbezug	HSM_AGGW:FU

Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_AGGW:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem Beobachtungszeitraum mit vorhandenem Versichertenpseudonym und dem Datensatz b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht. <p>Der Datensatz HSM_AGGW:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_AggW</td> <td>IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 4*365); ELSE MIN(@HSM_AGGW_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 4*365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_AggW	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 4*365); ELSE MIN(@HSM_AGGW_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 4*365);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_AggW	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 4*365); ELSE MIN(@HSM_AGGW_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 4*365);																								
Ereignisdefinition (Formel)	<p>OPDATUM_FU <> LEER UND (AGGWECHSIND_FU = 1 ODER AGGREGATPROBLEM_FU = 1) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND OPDATUM_FU <= @HSM_AGGW_FU_Ende UND (OPDATUM_FU - OPDATUM_IND <= 4*365)</p>																								
Grundgesamtheit (Formel)	<p>OPDATUM_IND >= @HSM_AGGW_FU_Start UND OPDATUM_IND <= @HSM_AGGW_FU_Ende UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND ASMSYSTEM_IND IN (1,2,3,4)</p>																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	<p>Indikator im Vorjahr nicht berechnet</p>																								

2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren

Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde)
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten

Aggregatprobleme:

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Die Fehlfunktionen wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

Bei dem im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bis 2015 verwendeten, querschnittlich berechneten Indikator wurde als Approximation der Inzidenz von Hardwareproblemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Hardwareproblemen (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen. Die folgenden Werte wurden im Erfassungsjahr 2015 für Probleme am Aggregat ermittelt (IQTIG 2016b):

- Fehlfunktion/Rückruf: 0,05% (47/94.455)
- sonstige aggregatbezogene Indikation: 0,46% (430/94.455)

Sondenprobleme:

Für den vorliegenden Indikator werden zwei Hardwareprobleme, die Sonden eines Schrittmachersystems betreffen können, berücksichtigt: Sondenbruch und Isolationsdefekt.

Im Erfassungsjahr 2015 betrug der Anteil an Sondenbrüchen und Isolationsdefekten, die später als ein Jahr nach der Implantation auftraten, (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) bezogen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung 0,38% (358/94.455) (IQTIG 2016).

Das Follow-up-Intervall wird auf 8 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne mittlerweile als Regellaufzeit eines Schrittmacheraggregats gelten kann. So kommen z.B. Senaratne et al. (2006) zu dem Ergebnis, dass die durchschnittliche Laufzeit eines Aggregats ungefähr 7,3 Jahre (2.664 Tage) beträgt.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechsellern im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016a):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5%
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7%
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3%
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9%

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d. h. alle im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016a. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N2_HSM-AGGW_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016b. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
34:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
83:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/2
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/2
13:B	Indikation zum Aggregatswechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND	09/2
14:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationärsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationärsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/2
15:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/2
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
13:B	Aggregatproblem	K	1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM	09/3
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3
19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

Berechnung

Indikator-ID	2191
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 97,55 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Beobachtungszeitraum	01.01.2015 (@HSM_HWP_FU_START) - 31.12.2016 (@HSM_HWP_FU_ENDE)
Vergleichszeitpunkt	365 Tage nach der Herzschrittmacher-Implantation
Rechenregel	<p>Ereignisdefinition</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i> oder im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Hardwareproblemen durchgeführten Eingriffe im Beobachtungszeitraum bei Patienten mit zurückliegender HSM-Implantation innerhalb des Beobachtungszeitraums und Folgeeingriff innerhalb von acht Jahren nach HSM-Implantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Grundgesamtheit</p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen im Beobachtungszeitraum (für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt), die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant) • Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Es wird der Anteil an Patienten berechnet, die zum Vergleichszeitpunkt keinen Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems hatten, unter Berücksichtigung der zensierten Beobachtungsdauer für Patienten, die nicht bis zum Vergleichszeitpunkt unter Beobachtung standen.</p> <p>Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTiG 2017) beschrieben.</p>
Teildatensatzbezug	HSM_HWP:FU

Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_HWP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> c) aller HSM-Erstimplantationen aus dem Beobachtungszeitraum mit vorhandenem Versichertenpseudonym und dem Datensatz d) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht. <p>Der Datensatz HSM_HWP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_HWP</td> <td>IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 8*365); ELSE MIN(@HSM_HWP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 8*365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_HWP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 8*365); ELSE MIN(@HSM_HWP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 8*365);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_HWP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 8*365); ELSE MIN(@HSM_HWP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 8*365);																								
Ereignisdefinition (Formel)	<p>OPDATUM_FU <> LEER UND (AGGWECHSIND_FU IN (2,9) ODER (AGGREGATPROBLEM_FU IN (3,9) ODER ((ASONVOINDIK_FU = 2 ODER ASONVEINDIK_FU = 2 ODER ASONVE2INDIK_FU = 2) UND (OPDATUM_FU – OPDATUM_IND > 365)))) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND OPDATUM_FU <= @HSM_HWP_FU_Ende UND (OPDATUM_FU – OPDATUM_IND <= 8*365)</p>																								
Grundgesamtheit (Formel)	<p>OPDATUM_IND >= @HSM_HWP_FU_Start UND OPDATUM_IND <= @HSM_HWP_FU_Ende UND ENTLGRUND_IND <> „07“</p>																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	<p>Indikator im Vorjahr nicht berechnet</p>																								

2194: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmachersystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator zu Hardwareproblemen (QI-ID 2191) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

Sondenprobleme:

Verschiedene Komplikationen bei der Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Es kann z. B. zur Dislokation von Sonden kommen. Eine andere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Schrittmachergehäuse oder durch eine zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Unter anderem können Konnektordefekte die Folge sein. Bei einem Anstieg der Reizschwelle kann die impulsgebende Funktion des Schrittmachers beeinträchtigt werden. Von Oversensing spricht man, wenn z.B. T-Wellen oder Muskelartefakte unzutreffend als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, liegt Undersensing vor. Kommt es zur Mitstimulation des Nervus phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf.

Im Leistungsbereich *Herzschrittmacher-Revision-/Systemwechsel/-Explantation* der externen stationären Qualitätssicherung war „Sondenproblem“ im Erfassungsjahr 2015 die mit großem Abstand häufigste Indikation zu einer Revisionsoperation. Bei etwa zwei Drittel der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Behandlungsfälle wurden – ggf. neben weiteren Behandlungsmaßnahmen – Sondenprobleme behoben (IQTIG 2016).

Kirkfeldt et al. (2011) werteten die im dänischen Herzschrittmacherregister zwischen 1997 und 2008 erfassten Daten zu Schrittmacher-Erstimplantationen aus. Im genannten Zeitraum wurden 28.860 Schrittmacher implantiert. Die Revisionsrate aufgrund von Sondenproblemen innerhalb von 3 Monaten nach der Implantation betrug 3,6%.

Udo et al. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1.517 Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5% und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al. deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständigere Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012).

Nach Revisionseingriffen sind Sondenprobleme wahrscheinlicher als nach Erstimplantationen oder Aggregatwechseln. In der prospektiven Kohortenstudie von Poole et al. (2010) wurde der Anteil der Sondenprobleme für einen Beobachtungszeitraum von 6

Monaten ermittelt. Für 1031 Patienten, die sich einem Schrittmacher-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0%. Bei weiteren 731 Patienten erfolgten Revisionen des Schrittmachersystems. In dieser Gruppe traten bei 7,9% der Untersuchungsteilnehmer Sondenprobleme auf. (Poole et al. 2010)

Spät auftretende Sondenkomplikationen gehen in der Regel auf Materialfehler zurück. Sondenprobleme mit kurzem zeitlichem Abstand zum Indexeingriff werden hingegen mit hoher Wahrscheinlichkeit von Prozessmängeln bei der Implantation verursacht. Daher wird für den Indikator ein Follow-up-Intervall von einem Jahr festgelegt.

Taschenprobleme:

Eine prospektive Kohortenstudie bei Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al. (2012) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1.517 Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patienten mit Taschenproblemen lag nach 2 Monaten bei 4,8% und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2%. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen. (Udo et al. 2012)

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d. h. alle im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Da die verschiedenen Schrittmachersysteme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern und das Risiko für Sondenprobleme umso höher ist, je mehr Sonden implantiert werden, wird eine Risikoadjustierung nach der Art des implantierten Schrittmachersystems vorgenommen.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Berlin: IQTIG 2016. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf [Update Verfahrenspflege 06.02.2017, IQTIG]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

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.

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
34:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
42: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	09/1
83:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/3
14:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHEPROBLEM	09/3
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3
19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP	09/3

Berechnung

Indikator-ID	2194
Bewertungsart	Multiplikatives Hazardratenmodell (O / E)
Referenzbereich 2016	<= 2,85 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden)
Erläuterung der Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator erfolgt eine Risikoadjustierung nach der Art des Schrittmachersystems, da die verschiedenen Systeme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern.</p> <p>Es werden zwei Risikofaktoren mit einem im Vergleich zu den anderen Schrittmachersystemen möglicherweise höheren Risiko für das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zweikammersysteme (DDD) • CRT-Systeme (mit oder ohne Vorhofsonde) <p>Einkammersysteme (VVI, AAI), VDD-Systeme und sonstige Systeme werden dementsprechend der Referenzkategorie zugeordnet.</p>
Beobachtungszeitraum	01.01.2015 (@HSM_PAP_FU_START) - 31.12.2016 (@HSM_PAP_FU_ENDE)
Rechenregel	<p>Ereignisdefinition</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe im Beobachtungszeitraum bei Patienten mit zurückliegender HSM-Implantation innerhalb des Beobachtungszeitraums und Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach HSM-Implantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Grundgesamtheit</p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen im Beobachtungszeitraum (für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt), die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p> <p>Observed (O)</p> <p>Beobachtete Rate an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>Expected (E)</p> <p>Erwartete Rate an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der QI-ID 2194</p>
Zensurierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant) • Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>

<p>Erläuterung der Rechenregel</p>	<p>Es wird der Anteil an Patienten berechnet, die zum Vergleichszeitpunkt einen Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems hatten, unter Berücksichtigung der zensierten Beobachtungsdauer für Patienten, die nicht bis zum Vergleichszeitpunkt unter Beobachtung standen.</p> <p>Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.</p>																								
<p>Teildatensatzbezug</p>	<p>HSM_PAP:FU</p>																								
<p>Beschreibung Teildatensatz</p>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> e) aller HSM-Erstimplantationen aus dem Beobachtungszeitraum mit vorhandenem Versichertenpseudonym und dem Datensatz f) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht. <p>Der Datensatz HSM_PAP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" data-bbox="467 808 1374 1267"> <tr> <td>gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_PAP</td> <td>IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_PAP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_PAP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_PAP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_PAP	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_PAP_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);																								
<p>Ereignisdefinition (Formel)</p>	<p>OPDATUM_FU <> LEER UND (TASCHENPROBLEM_FU IN (1,9) ODER (ASONVOINDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) ODER ASONVEINDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) ODER ASONVE2INDIK_FU IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99)))UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND OPDATUM_FU <= @HSM_PAP_FU_Ende UND (OPDATUM_FU – OPDATUM_IND <= 365)</p>																								
<p>Grundgesamtheit (Formel)</p>	<p>OPDATUM_IND >= @HSM_PAP_FU_Start UND OPDATUM_IND <= @HSM_PAP_FU_Ende UND ENTLGRUND_IND <> „07“</p>																								
<p>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</p>	<p>Indikator im Vorjahr nicht berechnet</p>																								
<p>Zähler (Formel)</p>	<p>O_2194</p>																								
<p>Nenner (Formel)</p>	<p>E_2194</p>																								

Berechnung der Zwischenergebnisse	O (observed)		
	Unterkennzahl	O_2194	
	Operator	Summe Zähler	
	Teildatensatz	HSM_PAP:FU	
	Zähler	Formel_Ereignisdefinition_HSM_PAP	
	Nenner	WAHR	
	E (expected)		
	Unterkennzahl	E_2194	
	Operator	Summe Zähler	
	Teildatensatz	HSM_PAP:FU	
	Zähler	fn_HSM_PAPSurvivorScore	
	Nenner	WAHR	
	Verwendete Funktionen	fn_HSM_PAPSurvivorScore fn_Ereigniszeit	

2195: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation
Indikatorotyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Komplikationen, die einen stationären Folgeeingriff erforderlich machen, sind im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* drei verschiedenen Follow-up-Indikatoren zugeordnet:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
2. Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
3. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Der Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmachersystems:

- Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt
- Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt

Systeminfektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach Schrittmacherimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionseingriffen oder Systemumstellungen.

Johansen et al. (2011) werteten Daten des dänischen Schrittmacherregisters im Hinblick auf Infektionen von Schrittmachersystemen aus, die zu erneuten stationären Eingriffen führten. Analysiert wurden Datensätze von 46.299 Patienten, denen zwischen 1982 und 2007 Schrittmacher implantiert wurden. Die Inzidenz von Infektionen nach Erstimplantationen betrug 1,82 / 1.000 Schrittmacherjahre. Nach Reoperationen war die Inzidenz mit 5,32 / 1.000 Schrittmacherjahre erheblich höher; die Autoren leiten aus diesem Ergebnis die Empfehlung ab, die Standzeiten der Aggregate durch adäquate Programmierung und die Entwicklung langlebiger Batterien zu erhöhen, um zu häufige Aggregatwechsel zu vermeiden.

Klug et al. (2007) berichten über eine Follow-up-Untersuchung bei 6.319 Patienten, bei den Herzschrittmacher oder ICD implantiert oder Aggregatwechsel durchgeführt wurden. Nach 12 Monaten betrug die Inzidenz von Infektionen 0,7 %. Unterschiede zwischen den Rhythmusimplantaten (Schrittmacher vs. ICD) wurden nicht gefunden. Ein erhöhtes Risiko bestand bei Verzicht auf Antibiotikaprophylaxe beim Eingriff, Fieber zum Zeitpunkt des Eingriffs, Einsatz eines temporären Schrittmachers vor dem Eingriff sowie frühzeitigen (noch während des stationären Aufenthalts) erforderlichen Revisionen. Außerdem war das Risiko bei Aggregatwechseln höher als bei Erstimplantationen.

Gegenstand einer Follow-up-Studie von Romeyer-Bouchard et al. (2010) war das Infektionsrisiko bei der Implantation von kardialen Resynchronisationssystemen (CRT-Systemen). Bei den 303 Untersuchungsteilnehmern betrug die Inzidenz von Infektionen nach 2,6 Jahren 4,3%. Risikofaktoren waren eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie frühzeitige Revision; zudem war das Risiko einer Infektion bei der Implantation von CRT-D-Systemen (Defibrillatoren) höher als bei CRT-P-Systemen (Schrittmachern).

Infektionen können das Aggregat betreffen (Tascheninfektion) oder die Sonden (inflammatorische Prozesse innerhalb der Venen, Sondenendokarditis). Zur Behandlung der Infektion eines Schrittmachersystems ist – neben der Verabreichung von Antibiotika – dessen vollständige Explantation therapeutischer Standard (Lewis et al. 1985; Chua et al. 2000; Viola & Darouiche 2011). Obwohl eine Infektion eine schwerwiegende Komplikation der antiarrhythmischen Devicetherapie ist, ist die langfristige Prognose für betroffene Patienten bei Einhaltung des therapeutischen Standards gut (Deharo et al. 2012).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem (d. h. alle im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentierten Fälle) als Indexeingriff gewertet. Dabei werden jedoch Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.

Literatur

Chua JD, Wilkoff BL, Lee I, Juratli N, Longworth DL, Steven M.: Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 2000; 133(8): 604-608.

Deharo JC, Quatre A, Mancini, J, Khairy P, Le Dolley Y, Casalta J-P, Peyrouse E, Prévôt S, Thuny F, Collart F, Raoult D, Habib G, Franceschi F.: Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: A prospective matched cohort study. *Heart* 2012; 98(9): 724-731.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC.: Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J*. 2011 April; 32(8): 991–998.

Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, Rey JL, Lande G, Lazarus A, Victor J, Barnay C, Grandbastien B, Kacet S.: Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation* 2007; 116(12): 1349-1355.

Lewis AB, Hayes DL, Holmes DR Jr, Vlietstra RE, Pluth JR, Osborn MJ.: Update on infections involving permanent pacemakers: characterization and management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 89(5): 758-763.

Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, Lafond P, Ricci P, Isaaq K.: Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *Eur Heart J*. 2010; 31(2):203-210.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname	Modul
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/1
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
34:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/1
83:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND	09/1
3:B	Institutionskennzeichen	M	-	IKNRKH	09/3
4:B	entlassender Standort	M	-	STANDORT	09/1
14:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHEPROBLEM	09/3
16:B	Vorhof	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVOINDIK	09/3
17:B	Ventrikel 1. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVEINDIK	09/3
18:B	Ventrikel 2. Sonde	K	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Simulationsverlust/ Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	ASONVE2INDIK	09/3
19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM	09/3
20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigenen Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETTZTEOP	09/3

Berechnung

Indikator-ID	2195
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2016	>= 99,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2015	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Beobachtungszeitraum	01.01.2015 (@HSM_INF_FU_START) - 31.12.2016 (@HSM_INF_FU_ENDE)
Vergleichszeitpunkt	365 Tage nach der Herzschrittmacher-Implantation
Rechenregel	<p>Ereignisdefinition</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe im Beobachtungszeitraum bei Patienten mit zurückliegender HSM-Implantation innerhalb des Beobachtungszeitraums und Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach HSM-Implantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Grundgesamtheit</p> <p>Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen im Beobachtungszeitraum (für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt), die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einer weiteren Erstimplantation (nur bei Dokumentationsfehlern relevant) • Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems oder aufgrund von Batterieerschöpfung <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Es wird der Anteil an Patienten berechnet, die zum Vergleichszeitpunkt keinen Folgeeingriff aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation hatten, unter Berücksichtigung der zensierten Beobachtungsdauer für Patienten, die nicht bis zum Vergleichszeitpunkt unter Beobachtung standen.</p> <p>Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.</p>
Teildatensatzbezug	HSM_INF:FU

Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> g) aller HSM-Erstimplantationen aus dem Beobachtungszeitraum mit vorhandenem Versichertenpseudonym und dem Datensatz h) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht. Der Datensatz HSM_INF:FU besteht aus den Spalten <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit_INF</td> <td>IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_INF_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit_INF	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_INF_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);
gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																								
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																								
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																								
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																								
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																								
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles																								
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																								
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																								
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																								
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																								
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																								
SurvivalZeit_INF	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(OPDATUM_FU – OPDATUM_IND, 365); ELSE MIN(@HSM_INF_FU_ENDE – OPDATUM_IND, 365);																								
Ereignisdefinition (Formel)	<p>OPDATUM_FU <> LEER UND (TASCHENPROBLEM_FU IN (2,3) ODER (ASONVOINDIK_FU = 8 ODER ASONVEINDIK_FU = 8 ODER ASONVE2INDIK_FU = 8)) UND (ORTLETZTEOP_FU IN (1,2) ODER (ORTLETZTEOP_FU = 3 UND IKNRKH_IND = IKNRKH_FU UND STANDORT_IND = STANDORT_FU)) UND OPDATUM_FU <= @HSM_INF_FU_Ende UND (OPDATUM_FU – OPDATUM_IND <= 365)</p>																								
Grundgesamtheit (Formel)	<p>OPDATUM_IND >= @HSM_INF_FU_Start UND OPDATUM_IND <= @HSM_INF_FU_Ende UND ENTLGRUND_IND <> „07“</p>																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	<p>Indikator im Vorjahr nicht berechnet</p>																								

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	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: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Ereigniszeit	integer	Abstand zwischen Folgeeingriff und Erstimplantation bzw. Abstand zwischen Ende des Beobachtungszeitraums und Erstimplantation, falls kein Folgeeingriff im Beobachtungszeitraum verzeichnet wurde	<pre> PROZEDUR fn_Ereigniszeit; { IF OPDATUM_FU = LEER THEN ERGEBNIS = MIN(@HSM_PAP_FU_Ende - OPDATUM_IND, 365); ELSE ERGEBNIS = MIN(OPDATUM_FU - OPDATUM_IND, 365); } </pre>
fn_HSM_PAPSurvivorScore	float	Berechnung der erwarteten Ausfallrate in der Vergleichsgruppe	<pre> PROZEDUR fn_HSM_PAPSurvivorScore; { If ASMSYSTEM_IND IN (1,2,4,9) Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit,Einkammersystem]); ELSE IF ASMSYSTEM_IND IN (3) Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit,Zweikammersystem]); ELSE Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HSM_PAP[fn_Ereigniszeit,CRT_System]); ERGEBNIS = Ereignisrate } </pre>

Anhang III: Überlebenszeittabelle

Mit Eingang der Daten des gesamten Erfassungsjahres können die Schätzer für die Anteile der Patienten ohne Folgeeingriff in Abhängigkeit der Zeit auf dem Bundesdatenpool berechnet werden. Dabei berechnet das IQTIG für jede Risikogruppe einen eigenen Schätzer. Diese dienen bei der Risikoadjustierung als Vergleich. Die taggenauen Werte der Kurven sind im Access-Export der QIDB hinterlegt. Die Spalte „Einkammersystem“ enthält die Angaben für Einkammersysteme (VVI, AAI), VDD-Systeme und sonstige Systeme.

SurvivalZeit_PAP	Einkammersystem	Zweikammersystem	CRT_System
10	0,9826	0,9680	0,9815
40	0,9786	0,9606	0,9787
70	0,9754	0,9561	0,9743
100	0,9741	0,9539	0,9720
130	0,9730	0,9521	0,9688
160	0,9725	0,9510	0,9662
190	0,9719	0,9505	0,9658
220	0,9713	0,9500	0,9651
250	0,9712	0,9496	0,9647
280	0,9709	0,9489	0,9647
310	0,9709	0,9485	0,9647
340	0,9708	0,9481	0,9647

Anhang IV: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
2190 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2191 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2194 (NEU)	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
2195 (NEU)	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-

2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine