



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
und Kennzahlen nach QSKH-RL
(Endgültige Rechenregeln, Veröffentlichungsversion)

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Erfassungsjahr 2020

Stand: 20.04.2021

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Herzschrittmarker-Aggregatwechsel.
Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

20.04.2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
52307: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	5
111801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).....	14
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	18
Anhang II: Listen	19
Anhang III: Vorberechnungen	20
Anhang IV: Funktionen	21
Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren	24

Einleitung

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereint, sowie aus einer oder mehreren Sonde(n). Letztere dienen als „Antenne“ für die herzeigenen Signale und als Überträger der Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers. Nach der Implantation eines Herzschrittmachers erfolgt bei Erschöpfung der Batterie nach einigen Jahren ein Aggregatwechsel – darunter wird die Entfernung (Explantation) des alten und das Einsetzen (Implantation) eines neuen Aggregats verstanden. Ziel der Herzschrittmachertherapie ist die Senkung bradykarder Herzrhythmusstörungen ohne vermeidbare Beeinträchtigung der Lebensqualität für die Patientinnen und Patienten. Die Anzahl von Folgeeingriffen nach der erstmaligen Implantation des Herzschrittmachers sollte daher möglichst gering gehalten werden.

Folgeeingriffe werden notwendig bei:

- Komplikationen, wie z. B. Dislokationen der Sonden, Aggregatdefekten oder Infektionen des Schrittmachersystems
- Erschöpfung der Batterie(n) des Herzschrittmacher-Aggregats

Herzschrittmacherbatterien können nicht separat ausgetauscht werden, d. h., es ist immer ein Wechsel des kompletten Aggregats erforderlich. Der Aggregatwechsel selbst stellt einen vergleichsweise einfachen operativen Eingriff dar, bei dem dennoch Taschenhämatome und Wundinfektionen als Komplikationen auftreten können. Die verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass das Risiko einer Wundinfektion mit der Anzahl der Wechseloperationen steigt. Aggregatwechsel sollten möglichst selten stattfinden, um eine unnötige Belastung der Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Entsprechend sind lange Aggregatlaufzeiten anzustreben.

Zum Erfassungsjahr 2015 wurden die drei 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 drei bisherigen QS-Verfahren als Teilbereiche gesondert ausgewertet (Auswertungsmodule). Die Indikatoren des Teilbereichs zu Aggregatwechseln richten sich auf die Durchführung notwendiger Funktionsmessungen des neuen Aggregats während der Operation sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Dauer des Eingriffs bei Aggregatwechseln wird in einem Indikator bewertet, der auch Implantationen von Herzschrittmachern umfasst und im Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation berichtet wird. Die Lebensdauer des zu ersetzenden Aggregats wird seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 anhand eines Follow-up-Indikators ausgewertet, der ebenfalls dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet ist. Korrekturen an Schrittmachertasche und Sonden sind bei der Betrachtung ausgeschlossen. Diese werden im Teilbereich Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation erfasst.

Hinweis: Im vorliegenden Bericht entspricht die Silbentrennung nicht durchgehend den korrekten Regeln der deutschen Rechtschreibung. Wir bitten um Verständnis für die technisch bedingten Abweichungen.

52307: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Qualitätsziel

Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden

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.

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 Module hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 1 (s. u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den „Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ bei Herzschrittmachern eingehen.

Indexbildung

Es wurde bereits erwähnt, dass für die Qualitätsindices die Ergebnisse der Messung von Reizschwellen und Signalamplituden über unterschiedliche Module 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.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem reduziert (Heller 2010). Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne nicht durchgeführte Messungen 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 Modul, 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. Dies gilt auch für Sonden, die nicht direkt vom Eingriff betroffen sind, da es beim Eingriff zu einer Beschädigung auch der belassenen Sonden oder zur Dislokation dieser Sonden kommen kann (Markewitz 2013, Poole et al. 2010).

Tabelle 1: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwellenmessung der 2. Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Sonden, die nicht neu implantiert und neu platziert wurden	Reizschwellenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	Amplitudenmessung der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit atrialer Sonde und sonstigen Systemen (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Messungen der Reizschwelle der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen
	Messungen der Amplitude der ersten Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
	Reizschwellenmessung der zweiten Ventrikelsonde bei CRT und sonstigen Systemen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
19: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
20.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
20.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
21.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
21.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
22.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
22.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
23.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
23.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
24.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
24.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
09/1: 48.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
09/1: 48.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
09/3: 23:B	aktives System (nach dem Eingriff)	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
09/3: 25:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde	ASONVOARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	
09/3: 26.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
09/3: 26.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
09/3: 27.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
09/3: 27.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
09/3: 28:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
09/3: 29.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
09/3: 29.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
09/3: 30.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
09/3: 30.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
09/3: 32.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
09/3: 32.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN

Eigenschaften und Berechnung

ID	52307
Bezeichnung	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
Indikatortyp	Prozessindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≥ 95,00 %
Referenzbereich 2019	≥ 95,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen</p> <p>Nenner</p> <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei nicht neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3) und bei linksventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Implantation (09/1), Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System (nicht in 09/1) - Reizschwellen rechtsventrikulärer oder linksventrikulärer Sonden (in 09/1 ausschließlich linksventrikuläre Sonde) - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus (nicht in 09/1) - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus (nicht in 09/1)
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B; 09/1:B; 09/3:B
Formel	<pre>sum_indicator(list(module = "09/1", id = "52312_52307"), list(module = "09/2", id = "52313_52307"), list(module = "09/3", id = "52314_52307"))</pre>

Kalkulatorische Kennzahlen	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
ID	52312_52307
Bezug zu QS-Ergebnissen	52307
Bezug zum Verfahren	DeQS
Sortierung	-
Rechenregel	Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen in 09/1
Operator	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler	!is.na(ASONVE2REIZ)
Nenner	!is.na(ASONVE2REIZ) !is.na(ASONVE2REIZN)
Darstellung	-
Grafik	-
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
ID	52313_52307
Bezug zu QS-Ergebnissen	52307
Bezug zum Verfahren	DeQS
Sortierung	-
Rechenregel	Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen in 09/2
Operator	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler	fn_Anzahl_Index_Messungen WENN fn_Anzahl_Index_Messungen %>% 0
Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen %>% 0
Darstellung	-
Grafik	-
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
ID	52314_52307
Bezug zu QS-Ergebnissen	52307
Bezug zum Verfahren	DeQS
Sortierung	-

	Rechenregel	Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen in 09/3
	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/3:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messungen WENN fn_Anzahl_Index_Messungen %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_Amplitude_belasseneVE1 fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen fn_Amplitude_belasseneVO fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen fn_Anzahl_Index_Messungen fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen fn_Reizschwelle_belasseneVE1 fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen fn_Reizschwelle_belasseneVE2 fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen fn_Reizschwelle_belasseneVO fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen 09/3: fn_Amplitude_belasseneVE1 09/3: fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen 09/3: fn_Amplitude_belasseneVO 09/3: fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen 09/3: fn_Anzahl_Index_Messungen 09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen 09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVE1 09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen 09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVO 09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen 09/3: fn_Reizschwelle_VE2 09/3: fn_Reizschwelle_VE2_gemessen	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Literatur

- Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Hrsg.: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise 2009. Stuttgart: Schattauer, 239-254. ISBN: 978-3-7945-2726-7.
- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 275-307. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; et al. (2010): Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.

111801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
----------------------	--

Hintergrund

Bei einer Schrittmacheraggregatwechseloperation wird die Schrittmachertasche eröffnet, das Schrittmacheraggregat herausgenommen, von den Sonden dekonnektiert und durch ein neues Aggregat ersetzt. Besondere Maßnahmen müssen bei schrittmacherabhängigen Patientinnen und Patienten gewährleisten, dass kontinuierlich eine Schrittmacherfunktion zur Verfügung steht.

In der Regel finden bei der isolierten Schrittmacheraggregatwechseloperation keine Manipulationen an den implantierten Sonden statt.

Bei den möglichen peri- bzw. postoperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher Taschenhämatome und Wundinfektionen im Bereich der Tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr ist nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998). Eine Auswertung des dänischen Schrittmacherregisters durch Johansen et al. (2011) bestätigt dieses Resultat. Sehr selten kann es auch zu Asystolien oder Arrhythmien kommen.

Die Untersuchung von Poole et al. (2010) zeigt, dass periprozedurale Komplikationen bei isolierten Aggregatwechselln sehr selten sind (mit einer Rate nahe Null). Bei einer Nachbeobachtung von 6 Monaten wurde jedoch ein Anteil von 4 % postoperativer Komplikationen ermittelt. Diese Ergebnisse lassen erkennen, dass eine adäquate Beurteilung der Behandlungsergebnisse bei Aggregatwechselln nur mit einer längsschnittlichen Datenauswertung möglich ist. Diese wurde mit dem Erfassungsjahr 2015 eingeführt.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden neben chirurgischen Komplikationen auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen als nicht sondenbedingte Komplikationen berücksichtigt.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
26.2:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
26.3:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
26.4:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	111801
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 2,30 %
Referenzbereich 2019	≤ 2,30 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ursprünglich ≤ 1,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt. Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Literatur

Hildick-Smith, DJR; Lowe, MD; Newell, SA; Schofield, PM; Shapiro, LM; Stone, DL; et al. (1998): Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. *Heart* 79(4): 383-387. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1728671/pdf/v079p00383.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).

Johansen, JB; Jørgensen, OD; Møller, M; Arnsbo, P; Mortensen, PT; Nielsen, JC (2011): Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European Heart Journal* 32(8): 991-998. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq497.

Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; et al. (2010): Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Keine Schlüssel in Verwendung.

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_belasseneVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9</code>
fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVERAMP)</code>
fn_Amplitude_belasseneVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9</code>
fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde	<code>!is.na(ASONVOPWEL)</code>
fn_Anzahl_Index_Messungen	integer	Anzahl durchgeführter Messungen bei belassenen Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen)</code>
fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen	integer	Anzahl der Messungen belassener Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_belasseneVO, fn_Reizschwelle_belasseneVE1, fn_Reizschwelle_belasseneVE2, fn_Amplitude_belasseneVO, fn_Amplitude_belasseneVE1)</code>
fn_Reizschwelle_belasseneVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZN)</code>
fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVEREIZ)</code>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Reizschwelle_belasseneVE2	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen linksventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVE2REIZ) !is.na(ASONVE2REIZN)</code>
fn_Reizschwelle_belasseneVE2_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen linksventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVE2REIZ)</code>
fn_Reizschwelle_belasseneVO	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	<code>(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASMSYSTEM %!=% 4</code>
fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	<code>!is.na(ASONVOREIZ) & ASMSYSTEM %!=% 4</code>
09/3: fn_Amplitude_belasseneVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)	<code>(!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9) & ASONVEARTVO %in% c(0,4,9)</code>
09/3: fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: R-Amplitude der belassenen rechtsventrikulären Sonde	<code>!is.na(ASONVERAMP) & ASONVEARTVO %in% c(0,4,9)</code>
09/3: fn_Amplitude_belasseneVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	<code>(!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(0,4,9)</code>
09/3: fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: P-Wellen-Amplitude der belassenen Vorhofsonde	<code>!is.na(ASONVOPWEL) & ASONVOARTVO %in% c(0,4,9)</code>
09/3: fn_Anzahl_Index_Messungen	integer	Anzahl durchgeführter Messungen bei belassenen Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen, fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen, fn_Reizschwelle_VE2_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVO_gemessen, fn_Amplitude_belasseneVE1_gemessen)</code>
09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_belassen	integer	Anzahl der Messungen belassener Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_belasseneVO, fn_Reizschwelle_belasseneVE1, fn_Reizschwelle_VE2,</code>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Amplitude_belasseneVO, fn_Amplitude_belasseneVE1)
09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	(!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZN)) & ASONVEARTVO %in% c(0,4,9)
09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVE1_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen rechtsventrikulären Sonde	!is.na(ASONVEREIZ) & ASONVEARTVO %in% c(0,4,9)
09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVO	boolean	Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(0,4,9) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
09/3: fn_Reizschwelle_belasseneVO_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der belassenen Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	!is.na(ASONVOREIZ) & ASONVOARTVO %in% c(0,4,9) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
09/3: fn_Reizschwelle_VE2	boolean	Messung: Reizschwelle der linksventrikulären Sonde	!is.na(ASONVE2REIZ) !is.na(ASONVE2REIZN)
09/3: fn_Reizschwelle_VE2_gemessen	boolean	Durchgeführte Messung: Reizschwelle der linksventrikulären Sonde	!is.na(ASONVE2REIZ)

Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren

Da Fälle mit einer Aufnahme in 2019 und einer Entlassung in 2020 in den Datensatz 2020 eingehen (d. h. Überliegerfälle sind im Datensatz 2020 enthalten), gehen für das Erfassungsjahr 2020 tendenziell etwas mehr Fälle in die Auswertung ein als im EJ 2019. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Zusammensetzung der betrachteten Patientengrundgesamtheit die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Vergleich zu 2019 relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des EJ 2020 mit den Ergebnissen des Vorjahres als eingeschränkt vergleichbar einzustufen.

Aufgrund des ab 2020 geltenden bundesweiten Verzeichnisses der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen kann es für das Erfassungsjahr 2020 leider zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit bei den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien mit den Vorjahresergebnissen kommen. Soweit möglich wurden die Standorte aus dem Jahr 2019 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen auf die Standorte 2020 gemappt. Die sich dabei ergebenden Herausforderungen wurden bereits seit 2019 in den G-BA-Gremien und in den regelmäßigen Verfahrensteilnehmerveranstaltungen vom IQTIG dargestellt. Nach Abschluss der Überführung der alten auf die neuen Standortnummern muss entsprechend darauf hingewiesen werden, dass nicht alle Standorte der Leistungserbringer aus den Vorjahren gemappt werden konnten.

Liegen bei einem Qualitätsindikator weitere Gründe für die Einschränkung der Vergleichbarkeit vor, sind diese in der Spalte „Erläuterung“ erwähnt.

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2020

Indikator		Anpassung im Vergleich zum Vorjahr			
ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Der technische Feldname des Datenfelds „aktives System (nach dem Eingriff)“ aus dem Spezifikationsmodul 09/3 ändert sich von ASMSYSTEM in ASMSYSTEMPO.
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-

2019 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine