



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Herzschrittmacher-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Erfassungsjahr 2020

Stand: 16.12.2019

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Herzschrittmarker-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

16.12.2019

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
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts	5
121800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	6
52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	9
51404: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	12
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	17
Anhang II: Listen	18
Anhang III: Vorberechnungen	19
Anhang IV: Funktionen	20

Einleitung

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). Der hier dargestellte Teilbereich umfasst die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an Herzschrittmachern, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechsel.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten erhoben, durch die die Daten dieses Teilbereichs mit den vorausgegangenen Schrittmachereingriffen der Patientinnen und Patienten verknüpft werden können. Die Indikatoren, die sich auf die Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen des Herzschrittmachers beziehen, können nun als (längsschnittliche) Follow-up-Indikatoren ausgewertet werden und sind dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet.

Die Qualitätsindikatoren des Teilbereichs Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation beziehen sich auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen und Aggregatwechseln ausgewertet; die entsprechenden Indikatoren sind den Teilbereichen Herzschrittmacher-Implantation und Herzschrittmacher-Aggregatwechsel zugeordnet.

Die Vorjahresberechnungen werden in der Auswertung mit den aktuellen Rechenregeln und leistungserbringenden Standorten durchgeführt. Hierdurch lassen sich ggf. Differenzen bezüglich der Qualitätsindikatorenergebnisse und Anzahl leistungserbringender Standorte im Vergleich zur Auswertung des Vorjahres erklären.

Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.

Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

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

Hintergrund

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen der Herzschrittmachertherapie stehen im Vordergrund: bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothorax und Embolien. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.

Zu den postoperativen Komplikationen zählen v. a. Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte. Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenbrüchen und Sondenisoliationsdefekten bzw. zu Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels wird Twiddler-Syndrom genannt. Verschiedene technische Störungen können zu Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen. Der Symptomenkomplex Palpitation und Schwindel bei Abnahme des Herzminutenvolumens wird als Schrittmachersyndrom bezeichnet (Haverkamp und Breithardt 2003).

Grundsätzlich sind bei Revisionen höhere Komplikationsraten zu erwarten als bei Ersteingriffen (Harcombe et al. 1998).

Es wird – wie in anderen Verfahren auch – diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung der implantierenden Operateurinnen und Operateure bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000). In besonderem Maße gilt dies für Revisionsoperationen (Hildick-Smith et al. 1998).

Nach Überzeugung der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ist insbesondere die Sondendislokation revidierter Sonden eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Seit 2014 werden neben Sondendislokationen auch Sondendysfunktionen als peri- bzw. postoperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem werden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

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

121800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
35.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
35.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
35.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
35.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
35.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
35.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
35.9:B	interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle	K	1 = ja	PEROPKOMPPUST
35.10:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	121800
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 3,10 %
Referenzbereich 2019	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ursprünglich ≤ 2,00 % 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, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 HAEMATOTHORA %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPPUST %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--	--

52315: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
25:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
28:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVE2ARTVO
36.1:B	Sondendislokation im Vorhof	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOF
36.2:B	Sonden- bzw. Systemdislokation im Ventrikel	K	1 = rechter Ventrikel 2 = linker Ventrikel 3 = beide	SODISLOKAORTVENTRIKELPO
37.1:B	Sondendysfunktion im Vorhof	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOF
37.2:B	Sonden- bzw. Systemdysfunktion im Ventrikel	K	1 = rechter Ventrikel 2 = linker Ventrikel 3 = beide	SODYSFNKORTVENTRIKELPO

Eigenschaften und Berechnung

ID	52315
Bezeichnung	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2019	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe und für Revisi- onseingriffe gleich hoch.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde Nenner Alle Patientinnen und Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/3:B
Zähler (Formel)	(ASONVOARTVO %in% c(1,2,4,9) & (SODISLOKAORTVORHOF %==% 1 SODYSFNKORTVORHOF %==% 1)) (ASONVEARTVO %in% c(1,2,4,9) & (SODISLOKAORTVENTRIKELPO %in% c(1,3) SODYSFNKORTVENTRIKELPO %in% c(1,3))) (ASONVE2ARTVO %in% c(1,2,4,9) & (SODISLOKAORTVENTRIKELPO %in% c(2,3) SODYSFNKORTVENTRIKELPO %in% c(2,3)))
Nenner (Formel)	ASONVOARTVO %in% c(1,2,4,9) ASONVEARTVO %in% c(1,2,4,9) ASONVE2ARTVO %in% c(1,2,4,9)
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Harcombe, A; Newell, S; Ludman, P; Wistow, T; Sharples, L; Schofield, P; et al. (1998): Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. *Heart* 80(3): 240-244. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761100/pdf/v080p00240.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).
- Haverkamp, W; Breithardt, G (2003): Therapieverfahren. Kapitel 5. Abschnitt: Komplikationen der Schrittmachertherapie. In: Haverkamp, W; Breithardt, G: *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 127-128. ISBN: 978-3-13-126281-3.
- 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).
- Tobin, K; Stewart, J; Westveer, D; Frumin, H (2000): Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *American Journal of Cardiology* 85(6): 774-776. DOI: 10.1016/S0002-9149(99)00861-9.
- Vlay, SC (2002): Complications of Active-Fixation Electrodes. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 25(8): 1153-1154. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2002.01153.x.

51404: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus

Hintergrund

Patientinnen und Patienten, die sich einem Herzschrittmacherrevisionseingriff, einer Systemumstellung oder einer Explantation unterziehen, haben in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patientinnen und Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt.

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

Ab dem Erfassungsjahr 2012 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

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

Eigenschaften und Berechnung

ID	51404	
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung	
Referenzbereich 2020	≤ x (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2019	-	
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-	
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.	
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	ASA-Klassifikation Indikation zum Folgeeingriff	
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patientinnen und Patienten Nenner Alle Patientinnen und Patienten O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-REV-Score für QI-ID 51404	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/3:B	
Zähler (Formel)	O_51404	
Nenner (Formel)	E_51404	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	O_51404
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51404
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Rate an Todesfällen

	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/3:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	E_51404
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51404
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-REV-Score für QI-ID 51404
	Operator	Mittelwert
	Teildatensatzbezug	09/3:B
	Zähler	fn_M09N3Score_51404
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_M09N3Score_51404	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

Literatur

-

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-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_M09N3Score_51404	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51404	# Funktion fn_M09N3Score_51404