

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Einleitung Leistungsbereich	
ID Leistungsbereich	09n2-HSM-AGG
Leistungsbereich	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
Auffälligkeits- kriterien	<p>< 90% Aggregatwechsel mit nicht dokumentiertem Implantationsdatum des explantierten SM-Systems.</p> <p>Bei Tod im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung soll immer eine Einzelfallanalyse erfolgen. Eine Darstellung als Benchmark oder Rate erfolgt nicht.</p>
Bemerkungen	-

Schrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	1
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Schrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung
Qualitätsziel	Möglichst selten Schrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung
Indikatortyp	Surrogat für Ergebnisqualität, Indikationsstellung
Rationale	<p>Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei werden routinemäßig auch die Austauschkriterien überprüft. Diese Kriterien können z.B. die Stimulationsfrequenz unter Magnetauflage, das Stimulationsintervall, die Impulsdauer, die Batteriespannung oder der Batterieinnenwiderstand sein. Der für einen Schrittmacher spezifisch empfohlene Austauschindikator wird ERI (Elective Replacement Indicator) genannt. Erreicht der ERI einen Schwellenwert, muss ein elektiver Wechsel eingeleitet werden (Fischer & Ritter 1997). Ein anderer dem ERI vorgeschalteter Batterieerschöpfungsindikator ist der IFI (Intensified Follow-up-Indicator), der dazu führen sollte, die Kontrolluntersuchungsabstände zu verkürzen. Eine langfristige Vorhersage des genauen Zeitpunkts der kompletten Batterieerschöpfung (auch EOL (end of life) genannt) ist meist nicht möglich (Kinderman et al. 2001).</p> <p>Fabrikationsfehler von Komponenten des Schrittmacheraggregats (z.B. der Batterie) oder Mängel der Implantationstechnik wie z.B. ein Isolationsdefekt oder die Akzeptanz einer Sondenlage mit hohen Reizschwellen können zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung führen, d.h. einer Batterieentladung, die deutlich vor dem EOL eines Schrittmachers liegt. Hohe Reizschwellen lassen eine frühe Batterieerschöpfung erwarten. Sicheres Kennzeichen für ein EOL ist ein deutlicher Abfall der Batteriespannung bzw. ein Anstieg des Batterieinnenwiderstandes.</p> <p>In der kumulierten Betrachtung der Jahre 1982 bis 2003 des Dänischen Herzschrittmacherregisters kamen auf insgesamt 6.595 Aggregatwechsel 167 Wechsel (2,5%) wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung (Møller & Arnsbo 2003).</p>
Literaturverzeichnis	<p>Fischer W, Ritter P. Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.</p> <p>Kindermann M, Berg M, Pistorius K, Schwerdt H, Fröhlig G. Do Battery Depletion Indicators Reliably Predict the Need for Pulse Generator Replacement? Pace 2001; 24: 945-949.</p> <p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf</p>

50608

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	50608
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	sentinel event
Erläuterung zum Referenzbereich	<p>Außerhalb eines Recalls ist ein häufiger Grund für einen vorzeitigen Aggregatwechsel der Anstieg der Reizschwelle. Bei normaler Reizschwelle ist ein vorzeitiger Aggregatwechsel nur dann indiziert, wenn Isolationsdefekte der Sonden vorkommen oder bei der Programmierung der Stimulationsparameter unverhältnismäßige Sicherheitsmargen eingestellt werden. Die Fachgruppe Herzschrittmacher empfiehlt den strukturierten Dialog bei jedem gemeldeten Fall mit vorzeitiger Batterieerschöpfung bei normaler Reizschwelle. Als Ursache ist dabei vom Implantateur zu erfragen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hersteller und Typ von Schrittmacher und Sonde 2. Prophylaktischer Wechsel wegen Recall des Schrittmachers oder der Sonde? 3. Aggregat- oder Sondendefekt? 4. Reizschwelle? 5. Stimulationsparameter?
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	<p>Grundgesamtheit: Alle Patienten mit Reizschwellen $\leq 2V$ oder mit nicht gemessener Reizschwelle bei gültiger Angabe eines implantierten Ein- oder Zweikammersystems Zähler: Patienten mit Indikation „Vorzeitige Batterieerschöpfung vor Ablauf der Garantiezeit“ zum Schrittmacher-Aggregatwechsel</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	2
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats
Qualitätsziel	Möglichst lange Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats
Indikatortyp	Surrogat für Ergebnisqualität, Produktqualität
Rationale	<p>Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. berichten über ein dreißigjähriges Follow-Up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n=6.505). Die 5-Jahresüberlebensrate lag bei 65,5% und die 20-Jahresüberlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.</p> <p>Die Laufzeit (Funktionszeit) eines Schrittmacheraggregats ist abhängig von der nutzbaren Batteriekapazität und von seinem Energieverbrauch. Die Batteriekapazität ist proportional zu ihrer Größe. Üblicherweise kommen heutzutage Lithiumiodid-Batterien zum Einsatz. Der Energieverbrauch wird durch zahlreiche Faktoren bestimmt, wie z.B. die Höhe der programmierten Amplitude, die Stimulationsfrequenz, den Stimulationsmodus (z.B. DDD oder VVI), den Widerstand der Sonden (Berger et al. 2003), durch zusätzlich programmierte Funktionen wie z.B. die Frequenzadaptation aber auch dem Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z.B. für eine Batteriekapazität von 1,1 Ah und eine Amplitude von 5V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufriedenstellende Laufzeiten sind 5 bis 6 Jahre für ein Zweikammersystem und 7 bis 8 Jahre für ein Einkammersystem.</p> <p>Kinderman et al. (2001) berichten, dass bei 382 Patienten mit Zweikammersystem die Zeit bis zur Batterieerschöpfung im Median 98,3 Monate betrug. Bei den meisten Patienten (55%) wurde die maximale Batterielebenszeit (End of life EOL) erreicht, bei 8,7% musste vorzeitig gewechselt werden, 27% verstarben vor Erreichen der EOL.</p> <p>Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 41.610 Implantationen und 2.732 Wechsel der Jahre 1982 bis 2003 die sogenannte Performance der Schrittmacheraggregate in Dänemark: Nach 10 Jahren waren noch ca. 74,5% und nach 15 Jahren noch ca. 57,9% der Schrittmacheraggregate funktionsfähig (Møller & Arnsbo 2003).</p> <p>Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Surrogatparameter für die Ergebnisqualität, v.a. aber um einen Indikator für Produktqualität.</p>
Literaturverzeichnis	Berger T, Roithinger FX, Antretter H, Hangler H, Pachinger O, Hintringer F. The influence of high versus normal impedance ventricular leads on pacemaker generator longevity. Pacing Clin

	<p>Electrophysiol 2003; 26 (11): 2116-2120.</p> <p>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: 88-95.</p> <p>Fischer W, Ritter P. Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.</p> <p>Kindermann M, Schwaab B, Berg M, Fröhlig G. Longevity of Dual Chamber Pacemakers: Device and Patient Related Determinants. Pace 2001; 24: 810-815.</p> <p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf</p>
--	---

36069

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	36069
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 70,0\%$ (10%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme, die im eigenen Haus implantiert wurden, kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da v.a. produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat deshalb entschieden, extreme Ausreißer einer Verteilung als auffällig zu definieren. D.h. die 10% der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre sind in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	< 90% Aggregatwechsel mit nicht dokumentiertem Implantationsdatum des explantierten SM-Systems.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Die Dokumentation des Implantationsdatums eines explantierten Systems gehört zur essentiellen ärztlichen Dokumentation eines Herzschrittmachereingriffs. Die Fachgruppe definiert daher eine Rate von unter 90% dokumentierter Implantationsdaten als auffällige Dokumentationsqualität bzw. Prozessqualität.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „AAI“ oder „VVI“ zum explantierten Schrittmacher-System Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats > 6 Jahre
Erläuterung der Rechenregel	-

36070

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	36070
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 51,3\%$ (10%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme, die im eigenen Haus implantiert wurden, kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da v.a. produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat deshalb entschieden, extreme Ausreißer einer Verteilung als auffällig zu definieren.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	$< 90\%$ Aggregatwechsel mit nicht dokumentiertem Implantationsdatum des explantierten SM-Systems.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Die Dokumentation des Implantationsdatums eines explantierten Systems gehört zur essentiellen ärztlichen Dokumentation eines Herzschrittmachereingriffs. Die Fachgruppe definiert daher eine Rate von unter 90% dokumentierter Implantationsdaten als auffällige Dokumentationsqualität bzw. Prozessqualität.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „VDD“ oder „DDD“ zum explantierten Schrittmacher-System Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Schrittmacher-Aggregats > 6 Jahre
Erläuterung der Rechenregel	-

Eingriffsdauer

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	3
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Eingriffsdauer
Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer, um das Infektionsrisiko zu mindern
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Lange Operationszeiten sind mit einem erhöhten Risiko für den Patienten vergesellschaftet. Zahlen aus der Entwicklung des Nosokomialen Surveillance Systems der USA haben ergeben, dass - unabhängig von der Art der Operation - verlängerte Operationszeiten (>75. Perzentile der ermittelten Operationszeiten für einen Eingriff) zu höheren Infektionsraten führen (Culver et al. 1991). Eine mögliche Infektion nach Herzschrittmachereingriffen ist der Taschenabszess.</p> <p>Nach Wechsel- und Revisionsoperationen scheint die Infektionsgefahr höher zu sein als bei Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998).</p>
Literaturverzeichnis	<p>Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM. Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. The American Journal of Medicine 1991; 91 (Suppl 3B): 3B-152S-3B-157S.</p> <p>Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. Heart 1998; 79: 383-387.</p>

15623

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	15623
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	>= 77,3% (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Während für die Erstimplantation, differenziert nach Art des Systems und orientiert am dänischen SM-Register (Møller und Arnsbo 2002) „akzeptable“ Eingriffszeiten definiert wurden, ist eine solche Differenzierung für Batteriewechsel nicht notwendig. Nach Meinung der Fachgruppe sollte ein Batteriewechsel in der Regel unter 60 min dauern. Für die Rate, wie oft eine Eingriffsdauer unter dieser Grenze liegt, wurden die 5%-Perzentile der Krankenhausverteilungen von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten mit gültiger Angabe der OP-Dauer Zähler: Patienten mit OP-Dauer <= 60 min
Erläuterung der Rechenregel	-

Perioperative Komplikationen

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	4
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenig perioperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Rationale	<p>Bei einer Schrittmacheraggregatwechseloperation wird die Schrittmachertasche eröffnet, das Schrittmachergerät herausgenommen, von den Sonden dekonnectiert und durch ein neues Aggregat ersetzt. Besondere Maßnahmen müssen bei schrittmacherabhängigen Patienten gewährleisten, dass kontinuierlich eine Schrittmacherfunktion zur Verfügung steht.</p> <p>In der Regel finden bei der isolierten Schrittmacheraggregatwechseloperation keine Manipulationen an den liegenden Sonden selbst statt. Bei den möglichen perioperativen Komplikationen nach Wechseleingriffen stehen daher das Taschenhämatom und Wundinfektionen im Bereich der Tasche im Vordergrund. Insbesondere die Infektionsgefahr scheint nach Wechsel- und Revisionsoperationen höher zu sein (Hildick-Smith et al. 1998). Sehr selten kann es auch zu Asystolie oder Arrhythmien kommen. Größere Studien, die als Referenz für Komplikationsraten nach Wechseleingriffen herangezogen werden könnten, liegen nicht vor. Orientierend können die Komplikationsraten des dänischen Herzschrittmacherregisters herangezogen werden, welche nicht nach Erst- oder Wechseleingriffen differenziert sind (Møller & Arnsbo 2003).</p>
Literaturverzeichnis	<p>Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. Heart 1998; 79: 383-387.</p> <p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf</p>

11052

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	11052
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	kein Referenzbereich
Erläuterung zum Referenzbereich	Mit „mindestens eine Komplikation“ werden unterschiedliche Entitäten in einer Kennzahl gemeinsam betrachtet. Eine Vergleichbarkeit mit der Literatur ist nicht gegeben. Die Fachgruppe hat daher keinen Referenzbereich bestimmt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten Zähler: Patienten mit mindestens einer perioperativen Komplikation
Erläuterung der Rechenregel	-

11058

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	11058
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 1%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller und Arnsbo 2002) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten Zähler: Patienten mit Taschenhämatom
Erläuterung der Rechenregel	-

11060

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	11060
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 1%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2002) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten Zähler: Patienten mit Wundinfektion, die eine Revision erfordert
Erläuterung der Rechenregel	-

Reizschwellenbestimmung

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	5
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Reizschwellenbestimmung
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Reizschwellen
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.</p> <p>Wichtiges Kriterium für die Stimulationsantwort ist die Reizschwelle. Sie ist definiert als die minimale Menge an elektrischer Ladung, die das Herz zu erregen vermag. Wegen der direkt verfügbaren Programmier- und Messoptionen wird die Reizschwelle in der Praxis als Paar aus Spannung (V) und Impulsdauer (z.B. 0,5 ms) angegeben.</p> <p>Messungen während der Operation werden mit Reizschwellenmessgeräten durchgeführt. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte u.U. nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).</p> <p>In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z.B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).</p> <p>Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Wechseloperationen immer eine intraoperative Reizschwellenbestimmung durchzuführen, um die Funktion der Sonden zu überprüfen, chirurgisch verursachte Sondendefekte zu erkennen und bei Bedarf rechtzeitig eine Revision vornehmen zu können.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Cornacchia D, Fabbri M, Puglisi A, Moracchini P, Bernasconi M, Nastasi M, Menozzi C, Mascioli G, Marotta T, de Seta F. Latest generation of unipolar and bipolar steroid eluting leads - Long-term comparison of electrical performance in atrium and ventricles. <i>Europace</i> 2000; 2: 240-244.</p> <p>de Buitelir M, Kou WH, Schmaltz S, Morady F. Acute Changes in Pacing Threshold and R- or P-Wave Amplitude During Permanent Pacemaker Implantation. <i>Am J Cardiol</i> 1990; 65: 999-1003.</p> <p>Fischer W, Ritter P. <i>Praxis der Herzschrittmachertherapie</i>. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.</p> <p>Gumbrielle TP, Bourke JP, Sinkovic M, Tynan M, Kittpawong P, Gold RG. Long-Term Thresholds of Nonsteroidal Permanent Pacing Leads: A 5-Year Study. <i>Pace</i> 1996; 19: 829-835.</p> <p>Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocateri Membrane): A Multicenter Study on</p>

	<p>Membrane Leads. Pace 1998; 21: 1943-1948.</p> <p>Shandling AH, Castellanet MJ, Thomas LA, Messenger JC. The Influence of Endocardial Electrode Fixation Status on Acute and Chronic Atrial Stimulation Threshold and Atrial Endocardial Electrogram Amplitude. Pace 1990; 13: 1116-1122.</p> <p>Svensson O, Karlsson JE, Binner L, Brobe R, Hohler H, Kreuzer J, Malm D, Matheis G, Pietersen A, Schenkel W, .. Comparison of threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. Pacing Clin Electrophysiol 1994; 17 (11 Pt 2): 2008-2011.</p>
--	---

19813

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19813
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 28,6\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Reizschwellenbestimmung ist grundsätzlich zu fordern. Eine evidenzbasierte Grundlage dafür, wie oft davon abgewichen werden kann, steht nicht zur Verfügung. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich gesetzt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Vorhofsonden außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern Zähler: Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle
Erläuterung der Rechenregel	-

19816

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19816
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 23,1\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Reizschwellenbestimmung ist grundsätzlich zu fordern. Eine evidenzbasierte Grundlage dafür, wie oft davon abgewichen werden kann, steht nicht zur Verfügung. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich gesetzt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Ventrikelsonden Zähler: Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle
Erläuterung der Rechenregel	-

Amplitudenbestimmung

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	6
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Amplitudenbestimmung
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Amplituden
Indikatorotyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.</p> <p>Wichtiges Kriterium für die Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Wahrnehmungsschwelle, also die Mindestempfindlichkeit des Schrittmachers, die zur Wahrnehmung des Signals bei gegebener Amplitude nötig ist, zu niedrig, können Störsignale, z. B. von der Skelettmuskulatur, fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben ist daher eine niedrige Empfindlichkeitseinstellung, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.</p> <p>In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z.B. Shandling et al. 1990, de Buitleur et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).</p> <p>Messungen während der Operation werden mit so Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Sonden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte u.U. nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter).</p> <p>Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Wechseloperationen immer eine intraoperative Amplitudenbestimmung durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, bzw. bei Bedarf rechtzeitig eine Revision vornehmen zu können.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Cornacchia D, Fabbri M, Puglisi A, Moracchini P, Bernasconi M, Nastasi M, Menozzi C, Mascioli G, Marotta T, de Seta F. Latest generation of unipolar and bipolar steroid eluting leads - Long-term comparison of electrical performance in atrium and ventricles. Europace 2000; 2: 240-244.</p> <p>de Buitleur M, Kou WH, Schmaltz S, Morady F. Acute Changes in Pacing Threshold and R- or P-Wave Amplitude During Permanent Pacemaker Implantation. Am J Cardiol 1990; 65: 999-1003.</p> <p>Fischer W, Ritter P. Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.</p> <p>Gumbrielle TP, Bourke JP, Sinkovic M, Tynan M, Kittpawong P, Gold RG. Long-Term Thresholds of Nonsteroidal Permanent Pacing</p>

	<p>Leads: A 5-Year Study. Pace 1996; 19: 829-835.</p> <p>Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocateri Membrane): A Multicenter Study on Membrane Leads. Pace 1998; 21: 1943-1948.</p> <p>Shandling AH, Castellanet MJ, Thomas LA, Messenger JC. The Influence of Endocardial Electrode Fixation Status on Acute and Chronic Atrial Stimulation Threshold and Atrial Endocardial Electrogram Amplitude. Pace 1990; 13: 1116-1122.</p> <p>Svensson O, Karlsson JE, Binner L, Brobe R, Hohler H, Kreuzer J, Malm D, Matheis G, Pietersen A, Schenkel W. Comparison of threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. Pacing Clin Electrophysiol 1994; 17 (11 Pt 2): 2008-2011.</p>
--	--

19819

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19819
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 28,6\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Amplitudenbestimmung ist grundsätzlich zu fordern. Eine evidenzbasierte Grundlage dafür, wie oft davon abgewichen werden kann, steht nicht zur Verfügung. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich gesetzt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Vorhofsonden Zähler: Vorhofsonden mit bestimmter Amplitude
Erläuterung der Rechenregel	-

19822

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19822
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 34,3\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Amplitudenbestimmung ist grundsätzlich zu fordern. Eine evidenzbasierte Grundlage dafür, wie oft davon abgewichen werden kann, steht nicht zur Verfügung. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert $\geq 5\%$ -Perzentile als Referenzbereich gesetzt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Ventrikelsonden außer bei Patienten mit Schrittmacher-Abhängigkeit Zähler: Ventrikelsonden mit bestimmter Amplitude
Erläuterung der Rechenregel	-

Reizschwellenhöhe

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	7
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Reizschwellenhöhe
Qualitätsziel	Immer möglichst niedrige Reizschwellen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Rationale	<p>Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.</p> <p>Wichtiges Kriterium für die Stimulationsantwort ist die Reizschwelle. Sie ist definiert als die minimale Menge an elektrischer Ladung, die das Herz zu erregen vermag. Wegen der direkt verfügbaren Programmier- und Messoptionen wird die Reizschwelle in der Praxis als Paar aus Spannung (V) und Impulsdauer (z.B. 0,5 ms) angegeben.</p> <p>Durch den Entzündungsreiz im Endokard steigt die Reizschwelle nach der Implantation im ersten Monat an, um dann wieder abzufallen (Platia & Brinker 1986). Nach 3 bis 6 Monaten liegt die stabile so genannte chronische Reizschwelle vor, so dass dann in der Regel eine Umprogrammierung durchgeführt werden muss, um mit geringerer Energieabgabe die Dauer der Lebenszeit der Batterie zu verlängern.</p> <p>Faktoren wie z.B. die Stimulationsart und -frequenz, Fixation, Oberflächenbeschaffenheit der Elektrode, Medikamenteneinfluss und Ausmaß der Fibrose an der Elektrode, können die Höhe der chronischen Reizschwelle beeinflussen. In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation der Elektroden auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z.B. Shandling et al. 1990, de Buitelir et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).</p> <p>Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen als anzustrebende Grenzbereiche (Markewitz 1994) der Reizschwellen $\leq 1,5$ V (bei 0,5 ms) für Vorhofelektroden und $\leq 1,0$ V (bei 0,5ms) für Ventrikelsonden festgelegt. Für Wechseloperationen gelten die gleichen Werte wie für Erstimplantationen. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu erreichen bzw. zu unterschreiten</p>
Literaturverzeichnis	<p>Cornacchia D, Fabbri M, Puglisi A, Moracchini P, Bernasconi M, Nastasi M, Menozzi C, Mascioli G, Marotta T, de Seta F. Latest generation of unipolar and bipolar steroid eluting leads - Long-term comparison of electrical performance in atrium and ventricles. Europace 2000; 2: 240-244.</p> <p>de Buitelir M, Kou WH, Schmaltz S, Morady F. Acute Changes in Pacing Threshold and R- or P-Wave Amplitude During Permanent Pacemaker Implantation. Am J Cardiol 1990; 65: 999-1003.</p> <p>Gumbrielle TP, Bourke JP, Sinkovic M, Tynan M, Kittpawong P,</p>

	<p>Gold RG. Long-Term Thresholds of Nonsteroidal Permanent Pacing Leads: A 5-Year Study. <i>Pace</i> 1996; 19: 829-835.</p> <p>Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG. Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. <i>Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie</i> 1994; 5 (4): 125-129.</p> <p>Platia EV, Brinker JA. Time Course of Transvenous Pacemaker Stimulation Impedance, Capture Threshold, and Electrogram Amplitude. <i>Pace</i> 1986; 9: 620-625.</p> <p>Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocateri Membrane): A Multicenter Study on Membrane Leads. <i>Pace</i> 1998; 21: 1943-1948.</p> <p>Shandling AH, Castellanet MJ, Thomas LA, Messenger JC. The Influence of Endocardial Electrode Fixation Status on Acute and Chronic Atrial Stimulation Threshold and Atrial Endocardial Electrogram Amplitude. <i>Pace</i> 1990; 13: 1116-1122.</p> <p>Svensson O, Karlsson JE, Binner L, Brobe R, Hohler H, Kreuzer J, Malm D, Matheis G, Pietersen A, Schenkel W, .. Comparison of threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. <i>Pacing Clin Electrophysiol</i> 1994; 17 (11 Pt 2): 2008-2011.</p>
--	--

19635

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19635
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	>= 61,9% (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde 1,5V für Vorhofsonden als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da für die es für die Rate, wie oft eine Reizschwelle unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde das 5%-Perzentil der Krankenhausverteilungen von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte über 10V
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 10V sind von Seiten der Messgeräte nicht möglich. Es muss sich um eine Fehldokumentation handeln.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Vorhofsonden mit gültiger Reizschwelle außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern Zähler: Vorhofsonden mit Reizschwelle < 1,5 V
Erläuterung der Rechenregel	-

19641

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19641
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	>= 42,9% (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde 1,2V für Ventrikelsonden als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da für die es für die Rate, wie oft eine Reizschwelle unter dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde das 5%-Perzentil der Krankenhausverteilungen von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte über 10V
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 10V sind von Seiten der Messgeräte nicht möglich. Es muss sich um eine Fehldokumentation handeln.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Ventrikelsonden mit gültiger Reizschwelle Zähler: Ventrikelsonden mit Reizschwelle < 1,2 V
Erläuterung der Rechenregel	-

Intrakardiale Signalamplituden

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	8
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Intrakardiale Signalamplituden
Qualitätsziel	Immer möglichst hohe intrakardiale Signalamplituden
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Rationale	<p>Die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz stellen die grundlegenden Aufgaben des Herzschrittmachers dar.</p> <p>Wichtiges Kriterium für die Wahrnehmung des intrakardialen Signals ist die Signalamplitude. Ist die Wahrnehmungsschwelle, also die Mindestempfindlichkeit des Schrittmachers, die zur Wahrnehmung des Signals bei gegebener Amplitude nötig ist, zu niedrig, können Störsignale, z. B. von der Skelettmuskulatur, fälschlicherweise als Eigenaktivität des Herzens gedeutet werden und zu einer unerwünschten Ausschaltung des Stimulationsimpulses führen. Anzustreben ist daher eine niedrige Empfindlichkeitseinstellung, die eine hohe Signalamplitude voraussetzt.</p> <p>In zahlreichen Studien ist der Einfluss von Material, Beschichtung und Fixation auf die elektrophysiologischen Kennwerte untersucht worden (z.B. Shandling et al. 1990, de Buitleur et al. 1990, Svensson et al. 1994, Gumbrielle et al. 1996, Rusconi et al. 1998, Cornacchia et al. 2000).</p> <p>Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat in Anlehnung an die gültigen Empfehlungen (Markewitz 1994) anzustrebende Grenzbereiche der intrakardialen Signalamplituden von $\geq 1,5$ mV bei Vorhofelektroden und ≥ 4 mV bei Ventrikelsonden festgelegt. Für Wechseloperationen gelten die gleichen Werte wie für Erstimplantationen. Ziel ist es, möglichst oft diese Grenzwerte zu erreichen bzw. zu überschreiten</p>
Literaturverzeichnis	<p>Cornacchia D, Fabbri M, Puglisi A, Moracchini P, Bernasconi M, Nastasi M, Menozzi C, Mascioli G, Marotta T, de Seta F. Latest generation of unipolar and bipolar steroid eluting leads - Long-term comparison of electrical performance in atrium and ventricles. Europace 2000; 2: 240-244.</p> <p>de Buitleur M, Kou WH, Schmaltz S, Morady F. Acute Changes in Pacing Threshold and R- or P-Wave Amplitude During Permanent Pacemaker Implantation. Am J Cardiol 1990; 65: 999-1003.</p> <p>Gumbrielle TP, Bourke JP, Sinkovic M, Tynan M, Kittpawong P, Gold RG. Long-Term Thresholds of Nonsteroidal Permanent Pacing Leads: A 5-Year Study. Pace 1996; 19: 829-835.</p> <p>Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG. Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie 1994; 5 (4): 125-129.</p>

	<p>Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocateri Membrane): A Multicenter Study on Membrane Leads. Pace 1998; 21: 1943-1948.</p> <p>Shandling AH, Castellanet MJ, Thomas LA, Messenger JC. The Influence of Endocardial Electrode Fixation Status on Acute and Chronic Atrial Stimulation Threshold and Atrial Endocardial Electrogram Amplitude. Pace 1990; 13: 1116-1122.</p> <p>Svensson O, Karlsson JE, Binner L, Brobe R, Hohler H, Kreuzer J, Malm D, Matheis G, Pietersen A, Schenkel W, .. Comparison of threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. Pacing Clin Electrophysiol 1994; 17 (11 Pt 2): 2008-2011.</p>
--	---

19647

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19647
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 66,7\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) sind für Vorhofsonden $\geq 1,5\text{mV}$ anzustreben. Im Gegensatz zur Erstimplantation, wo 80% als fixe Grenze gewählt wurde, wurde für die Wechseleingriffe das 5%-Perzentil als Referenzbereich festgelegt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte $> 15\text{mV}$
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 15mV sind kaum zu messen. Es muss sich um eine Fehldokumentation handeln
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Vorhofsonden mit gültiger Amplitude (Ausschluss: VDD-Sonden und Sonden ohne gültige Angabe zum implantierten Schrittmachersystem) Zähler: Vorhofsonden mit einer Amplitude $\geq 1,5\text{ mV}$
Erläuterung der Rechenregel	-

19655

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19655
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 87,5\%$ (5%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) sind für Vorhofsonden $\geq 4\text{mV}$ anzustreben. Im Gegensatz zur Erstimplantation, wo 90% als fixe Grenze gewählt wurde, wurde für die Wechseleingriffe das 5%-Perzentil als Referenzbereich festgelegt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte $> 30\text{mV}$
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 30mV sind kaum zu messen sind. Es muss sich um eine Fehldokumentation handeln.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Ventrikelsonden mit gültiger Amplitude außer bei Patienten mit Schrittmacher-Abhängigkeit Zähler: Ventrikelsonden mit einer Amplitude $\geq 4\text{ mV}$
Erläuterung der Rechenregel	-