

Herzschrittmacher-Revision/-Explantation

Einleitung Leistungsbereich	
ID Leistungsbereich	09n3-HSM-REV
Leistungsbereich	Herzschrittmacher-Revision/-Explantation
Auffälligkeits- kriterien	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.
Bemerkungen	-

Schrittmacherfehlfunktion

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	1
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Schrittmacherfehlfunktion
Qualitätsziel	Möglichst selten Schrittmacherfehlfunktionen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Surrogatparameter für Ergebnisqualität
Rationale	<p>Ca. 95% der Fehlfunktionen eines Herzschrittmachers sind Hardwarefehlfunktionen oder Firmware-, d.h. Programmierungsfehlfunktionen. Die häufigsten Hardwareprobleme betreffen die elektrischen Schaltkreise oder die Batterie (Maisel et al. 2002). Seltene Defekte können z.B. bei der Versiegelung der Geräte oder bei den Adaptern zwischen Sonden und Aggregat auftreten (van Gelder et al. 1993). Werden Herstellern oder Ärzten Vorkommnisse derartiger Fehler bekannt, muss eine Meldung an die jeweilige Aufsichtsbehörde erfolgen. In Deutschland ist nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, in den USA die Food and Drug Administration FDA zuständig. In Warnmitteilungen an die Ärzte und Patienten werden auffällige Gerätechargen benannt und die Überprüfung bzw. der Gerätewechsel empfohlen. Maisel et al. (2001, 2002) analysierten alle Schrittmacher- und ICD-Rückrufe (recall) bzw. Warnmitteilungen (advisory, safety alert) der Jahre 1990 bis 2000 in den USA. Recalls werden in 3 Klassen unterteilt, Class I beinhaltet die hohe Wahrscheinlichkeit, dass es zu gesundheitlichen Folgeschäden kommen kann. In den untersuchten 11 Jahren waren 408.500 Herzschrittmacher betroffen, d.h. 318.103 Rückrufe (davon 5.996 Class I) und 90.937 Warnhinweise. Überprüfungen bzw. Geräteausaustausche in diesem Zeitraum kosteten insgesamt ca. 870 Millionen Dollar. Die Zahl der betroffenen Geräte nimmt nach dieser Studie jährlich zu. Aus dem Dänischen Herzschrittmacherregister wird allerdings eine hohe Zuverlässigkeit der Herzschrittmacher gemeldet. In den Jahren 1982 bis 2003 wurden 509 Schrittmacherwechsel wegen Fehlfunktion- oder vorzeitiger Batterieerschöpfung durchgeführt. Bezogen auf 41.610 in diesem Zeitraum implantierte Schrittmacher sind dies 1,2% (Møller & Arnsbo 2003). Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt.</p>
Literaturverzeichnis	Maisel WH, Stevenson WG, Epstein LM. Changing Trends in Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Advisories. Pace 2002; 25 (12): 1670-1678.

	<p>Maisel WH, Sweeney MO, Stevenson WG, Ellison KE, Epstein LM. Recalls and Safety Alerts Involving Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillator Generators. J Am Med Assoc 2001; 286 (7): 793-799.</p> <p>van Gelder BM, Bracke FALE, el Gamal MIH. Adapter Failure as a Cause of Pacemaker Malfunction. Pace 1993; 16: 1961-1965.</p> <p>Møller M, Arnsbo P. Danish Pacemaker Register – Annual Report 2003. http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf (01.06.2004)</p>
--	--

26030

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26030
Kennzahltyp	Verhältnis
Referenzbereich	$\leq 1\%$
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Fehlfunktionen und den Ergebnissen der Bundesauswertung 2002 hat die Fachgruppe $\leq 1\%$ als Referenzbereich festgelegt. D.h. Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis Revision wegen SM-Fehlfunktion zu Eingriffsvolumen 1/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Bezug: Alle in den für den Leistungsbereich „Herzschrittmacher-Revision/-Explantation“ (09/3) teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Patienten der Leistungsbereiche „Herzschrittmacher-Erstimplantation“ (09/1) und „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“ (09/2) Zähler: Patienten mit einer vermuteten Schrittmacherfehlfunktion oder einer Schrittmacherfehlfunktion mit Rückruf als Indikation zur Revision bzw. Explantation des Schrittmacher-Aggregats bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus
Erläuterung der Rechenregel	-

Indikation zur Revision (1)

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	2
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur Revision (1)
Qualitätsziel	Möglichst selten Schrittmachersystemumwandlungen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Surrogatparameter für Ergebnisqualität
Rationale	<p>Ein Wechsel der Schrittmacherbetriebsart kann aus unterschiedlichen Gründen auch den Wechsel des Schrittmachersystems notwendig machen, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wechsel von VVI auf DDD („Upgrading“), z.B. wegen Schrittmachersyndroms (Sulke et al. 1992, Fischer & Ritter 1997, Brandt et al. 2000) • Wechsel von VVI auf VVIR bei chronischem Vorhofflimmern und mangelndem Frequenzanstieg (Fischer & Ritter 1997) • Wechsel von AAI auf DDD („Upgrading“), z.B. bei Auftreten von Überleitungsstörungen wie Schenkelblock oder AV-Block (Fischer & Ritter 1997) • Wechsel von DDD auf VVI/VVIR bei erfolgloser Kardioversion eines Vorhofflimmerns (Fischer & Ritter 1997) • Wechsel von einem Ein- oder Zweikammersystem auf ein biventrikuläres System im Rahmen einer Kardialen Resynchronisationstherapie CRT (Delacey et al. 2003) <p>Hildick-Smith et al. (1998) weisen darauf hin, dass Systemumwandlungen signifikant länger dauern und eine höhere Komplikationsrate aufweisen als reguläre Erstimplantationen (Hildick-Smith et al. 1998).</p> <p>Das dänische Herzschrittmacherregister berichtet aus 2003 von 705 Wechseloperationen. 41 von 109 AAI-Systemen und 18 von 181 VVI-Systemen wurden bei der Wechseloperation zu einem DDD-System umgewandelt. In den insgesamt 46 von 59 Fällen mit System-Upgrade wurden hämodynamische Gründe angegeben (Møller & Arnsbo 2003).</p> <p>Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Brandt J, Hojjer CJ, Wierup P, Juul-Moller S, Bostrom PA. Upgrade to dual chamber pacing after long-term ventricular stimulation: feasibility and intermediate term follow-up. Europace 1999; 1 (3): 168-173.</p> <p>Delacey WW, Dow MT. Upgrade of a chronic unipolar pacemaker to a biventricular pacemaker system. Pacing Clin Electrophysiol</p>

	<p>2003; 26 (12): 2324-2325.</p> <p>Fischer W, Ritter P. Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag;1997.</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> <p>Sulke N, Dritsas A, Bostock J, Wells A, Morris R, Sowton E. "Subclinica" pacemaker syndrome: a randomised study of symptom free patients with ventricular demand (VVI) pacemakers upgraded to dual chamber devices. Br Heart J 1992; 67: 57-64.</p> <p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf (01.06.2004)</p>
--	---

26037

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26037
Kennzahltyp	Verhältnis
Referenzbereich	$\leq 2,9\%$ (95%-Perzentile)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die Rate von nachträglichen Systemumwandlungen auf ein anderes Schrittmachersystem sind in der Literatur keine empfohlenen Raten bekannt. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert $\leq 95\%$ -Perzentile festgelegt. D.h. die 5% der Krankenhausergebnisse mit dem höchsten Verhältnis zwischen Systemumwandlung und Eingriffsvolumen gelten als auffällig.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	<p>Bezug: Alle in den für den Leistungsbereich „Herzschrittmacher-Revision/-Explantation“ (09/3) teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Patienten der Leistungsbereiche „Herzschrittmacher-Erstimplantation“ (09/1) und „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“ (09/2)</p> <p>Zähler: Patienten mit einer Systemumwandlung zwischen Schrittmacher-Systemen ohne Umwandlung auf biventrikuläre Systeme als Indikation zur Revision bzw. Explantation des Schrittmacher-Aggregats bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

Indikation zur Revision (2)

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	3
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur Revision (2)
Qualitätsziel	Möglichst selten Schrittmacher-Taschenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Surrogatparameter für Ergebnisqualität
Rationale	<p>Der Implantationsort des Schrittmacheraggregats liegt in der Regel präpektoral im Unterhautfettgewebe. Seltener wird retropektoral, z.B. bei mageren Patienten oder Mammaamputation, implantiert oder ein anderer Implantationsort gewählt (z.B. intrapleural bei Kindern). Eine mögliche Komplikation, die am Ort der Implantation, der sogenannten Schrittmachertasche auftreten kann, ist das Taschenhämatom, insbesondere bei Störungen der Blutgerinnung. Resorbiert sich das Hämatom nicht spontan, kann eine Entlastungspunktion durchgeführt werden. Häufig ist jedoch eine chirurgische Eröffnung notwendig (Fischer & Ritter 1997). Eine Infektion der Schrittmachertasche kann sich mit Schmerzen, Rötung, Fluktuation u.ä. äußern. Die lokalen Zeichen können aber auch diskret sein. Verlagerungen des Geräts - v.a. in die Achselgegend - sind möglich. Nur selten kommt es zur Perforation des Geräts durch die Haut.</p> <p>Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden Spätkomplikationen (bis 4 Monate nach dem Eingriff): Infektion 0,6%, Verlagerung 0%, Reoperation insgesamt (nicht die Sonden betreffend) 0,9%. Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Fischer W, Ritter P. Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag;1997. Seite 262ff</p> <p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf (01.06.2004)</p>

26047

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26047
Kennzahltyp	Verhältnis
Referenzbereich	$\leq 3\%$
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu chirurgischen Taschenproblemen und den Ergebnissen der Bundesauswertung 2002 hat die Fachgruppe $\leq 3\%$ als Referenzbereich festgelegt. D.h. Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis Revision wegen SM-Fehlfunktion zu Eingriffsvolumen 3/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Bezug: Alle in den für den Leistungsbereich „Herzschrittmacher-Revision/-Explantation“ (09/3) teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Patienten der Leistungsbereiche „Herzschrittmacher-Erstimplantation“ (09/1) und „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“ (09/2) Zähler: Patienten mit Pectoraliszucken, Taschenhämatom, Infektion, anderem Taschenproblem oder Aggregatperforation als Indikation zur Revision bzw. Explantation des Schrittmacher-Aggregats bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus
Erläuterung der Rechenregel	-

Indikation zur Revision (3)

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	4
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur Revision (3)
Qualitätsziel	Möglichst selten Sondenprobleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Surrogatparameter für Ergebnisqualität
Rationale	<p>Eine Reihe von Spätkomplikationen bei Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Möglich ist z.B. die Dislokation der Sonden. Eine besondere Form ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation des Patienten am Schrittmachergehäuse oder zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Sondenbrüche oder Isolations- bzw. Konnektordefekte sind möglich. Ein Anstieg der Reizschwelle kann eine Sondenrevision erforderlich machen. Von Oversensing spricht man, wenn z.B. T-Wellen oder Muskelartefakte fälschlicherweise als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch fälschlicherweise inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, wird dies Undersensing genannt. Kommt es zur Mitstimulation des N. phrenicus, tritt ein für den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf. Eine über das Schrittmacheraggregat deszendierende Infektion kann in seltenen Fällen zur Spätkomplikation i.S. einer Endokarditis bzw. Sepsis führen.</p> <p>Das dänische Schrittmacherregister berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Reoperation wegen Vorhofelektrode 1,6%, Reoperation wegen Ventrikelelektrode 2,0%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo für Implantationszentren fest: Reoperation wegen Sondendysfunktion oder -dislokation für Vorhof- und Ventrikelsonden je <3% (Møller & Arnsbo 2003). Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf (01.06.2004)</p>

26065

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26065
Kennzahltyp	Verhältnis
Referenzbereich	<= 6%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Sondenproblemen und den Ergebnissen der Bundesauswertung 2002 hat die Fachgruppe <= 6% als Referenzbereich festgelegt. D.h. Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis Revision wegen Sondenproblem zu Eingriffsvolumen 6/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Bezug: Alle in den für den Leistungsbereich „Herzschrittmacher-Revision/-Explantation“ (09/3) teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Patienten der Leistungsbereiche „Herzschrittmacher-Erstimplantation“ (09/1) und „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“ (09/2) Zähler: Patienten mit Dislokation, Sondenbruch, Isolationsdefekt, Konnektordefekt, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Infektion, Perforation oder sonstigem Sondenproblem als Indikation zur Revision bzw. Explantation von Sonden bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus
Erläuterung der Rechenregel	-

Indikation zur Revision (4)

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	5
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur Revision (4)
Qualitätsziel	Möglichst selten Infektionen von Anteilen des Schrittmacher-Systems bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Surrogatparameter für Ergebnisqualität
Rationale	<p>Infektionen stellen eine seltene, aber ernste Komplikation der Schrittmacherimplantation dar. Die Infektion kann die Aggregattasche und/oder die Sonden im Verlauf der Venen bzw. im Herzen selbst betreffen. Systemische Infektionen können die Trikuspidalklappe mit erfassen. Die Bildung von Thromben ist möglich. Frühe Infektionen nehmen häufig in der Implantationsoperation selbst ihren Ursprung, späte Infektionen können nach Perforation des Schrittmachers entstehen.</p> <p>Furuya und Lowy weisen auf die Rolle der „Biofilme“ hin, d.h. von Mikroorganismen stammende Ablagerungen auf implantierten Schrittmachersonden, welche u.U. die Wirksamkeit von Antibiotika auf Bakterien beeinträchtigen (Furuya & Lowy 2003).</p> <p>Diverse Risikofaktoren wie z.B. Diabetes mellitus, Immunsuppression oder Dauer des Eingriffs werden diskutiert (Karchmer et al. 2002).</p> <p>Die klinischen Infektionszeichen können sehr variabel sein, die Blutkulturen sind häufig negativ. Wird ein Erreger nachgewiesen, so handelt es sich meistens um Staphylokokken (Karchmer et al. 2002).</p> <p>Darouiche (2004) schätzt, dass in den USA jährlich bei 12.000 von 300.000 (4%) Schrittmacher- und Defibrillatoroperationen eine Infektion auftritt. Die Behandlung jeder Schrittmacherinfektion führt nach seiner Rechnung zu Kosten von ca. 25.000\$. Karchmer et al. (2002) schätzen die Gesamtinfektionsrate zwischen 1 und 7%. Da Costa et al. (2000) rechnen mit 2% Wundinfektionen und 0,5% Endokarditis. Besonders hoch scheint die Infektionsgefahr nach Wechsel- und Revisionsoperationen zu sein. Einzelne Autoren vertreten die Meinung, dass vor jedem Wechsel überprüft werden soll, ob die Indikation zum Schrittmacher wirklich weiter besteht (Bracke et al. 2004). Auch bei jungen Herzschrittmacherpatienten, v.a. bei angeborenen Herzfehlern, scheinen Infektionen häufiger aufzutreten, u.a. deshalb, weil bei ihnen die Revisionsrate höher ist (Cohen 2002, Klug et al. 2003).</p> <p>Die Rate von durchgeführten Revisionsoperationen in einem Krankenhaus ist nur aussagefähig, wenn man sie auf Patienten bezieht, denen im gleichen Krankenhaus der Schrittmacher implantiert wurde. Um näherungsweise die Komplikationsraten der Krankenhäuser vergleichen zu können, wird im Auswertungskonzept als Bezugsgröße das gemeldete Implantationsvolumen des Krankenhauses im gleichen Jahr verwandt. Es handelt sich um eine Ratio und nicht um eine Rate.</p>

<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM. Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. Europace 2004; 6 (3): 243-247.</p> <p>Cohen MI, Bush DM, Gaynor JW, Vetter VL, Tanel RE, Rhodes LA. Pediatric pacemaker infections: Twenty years of experience. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery 2002; 124 (4): 821-827.</p> <p>Da Costa A, Kirkorian G, Isaz K, Touboul P. Infections secondaires à l'implantation d'un pacemaker. Rev Méd Interne 2000; 21: 256-265.</p> <p>Darouiche RO. Treatment of Infections Associated with Surgical Implants. N Engl J Med 2004; 350 (14): 1422-1429.</p> <p>Furuya EY, Lowy FD. Antimicrobial strategies for the prevention and treatment of cardiovascular infections. Curr Opin Pharmacol 2003; 3 (5): 464-469.</p> <p>Karchmer AW, Longworth DL. Infections of intracardiac devices. Infectious Disease Clinics Of North America 2002; 16: 477-505.</p> <p>Klug D, Vaksmann G, Jarwé M, Wallet F, Francart C, Kacet S, Rey C. Pacemaker Lead Infection in Young Patients. Pace 2003; 26: 1489-1493.</p>
------------------------------------	--

50626

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	50626
Kennzahltyp	Verhältnis
Referenzbereich	$\leq 1\%$
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an den Langzeitbeobachtungsergebnissen des dänischen Schrittmacherregisters zu Infektionen nach Schrittmachereingriffen und den Ergebnissen der Bundesauswertung 2002 hat die Fachgruppe $\leq 1\%$ als Referenzbereich festgelegt. D.h. Krankenhäuser, bei denen das Verhältnis Revision wegen Infektion zu Eingriffsvolumen 1/100 überschreitet, gelten als auffällig.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Bezug: Alle in den für den Leistungsbereich „Herzschrittmacher-Revision/-Explantation“ (09/3) teilnehmenden Krankenhäusern dokumentierten Patienten der Leistungsbereiche „Herzschrittmacher-Erstimplantation“ (09/1) und „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“ (09/2) Zähler: Patienten mit Infektion als Indikation zur Revision bzw. Explantation von Sonden oder mit Infektion, Perforation als Indikation zur Revision bzw. Explantation des Schrittmacher-Aggregats bei vorangegangener Schrittmacher-Operation im selben Krankenhaus
Erläuterung der Rechenregel	-

Perioperative Komplikationen

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	6
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenig perioperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Rationale	<p>Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie stehen im Vordergrund bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (v.a. bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothorax und Embolien. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden später auftreten.</p> <p>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.</p> <p>Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenfrakturen, -dislokationen, -isoliationsdefekten und 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 & Breithardt 2003).</p> <p>Es wird - wie anderen Leistungsbereichen auch - diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000). In besonderem Maße gilt dies für Revisionsoperationen (Hildick-Smith et al. 1998).</p> <p>Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden perioperativen Komplikationsraten Pneumothorax 0,9%, Hämatom 0,1% Infektion 0,7%, Reoperation wegen Vorhofelektrode 1,6%, Reoperation wegen Ventrikel­elektrode 2,0%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo (2003) für Implantationszentren fest: Reoperation wegen Sondendysfunktion- oder -dislokation für Vorhof- und Ventrikel­sonden je <3%, Reoperation wegen Hämatom 1%, wegen Infektion <0,5%, Intervention wegen Pneumothorax <2%.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Haverkamp W, Breithardt G. Moderne Herzrhythmustherapie. 1-292. Stuttgart: Thieme; 2003.</p> <p>Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker</p>

	<p>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 (01.06.2004)</p> <p>Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H. Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. The American Journal of Cardiology 2000; 85: 774-776.</p> <p>Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. Pace 2002; 25 (8): 1153-1154.</p>
--	---

26078

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26078
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	-

26085

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26085
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 2%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten Zähler: Patienten mit Pneumothorax mit Drainage
Erläuterung der Rechenregel	-

26087

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26087
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 1%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) 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	-

26090

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26090
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 1%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller und Arnsbo 2003) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle Patienten Zähler: Patienten mit erforderlicher Revision nach Wundinfektion
Erläuterung der Rechenregel	-

Perioperative Komplikation: Sondendislokation

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	7
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Perioperative Komplikation: Sondendislokation
Qualitätsziel	Selten Sondendislokation als perioperative Komplikation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Rationale	<p>Das dänische Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) berichtet aus dem Jahre 2002 von folgenden perioperativen Komplikationsraten: Reoperation wegen Vorhofelektrode 1,6%, Reoperation wegen Ventrikelelektrode 2,0%. Als „Standard“ legen Møller und Arnsbo (2003) für Implantationszentren fest: Reoperation wegen Sondendysfunktion- oder -dislokation für Vorhof- und Ventrikelsonden je <3%.</p> <p>Nach Überzeugung der Fachgruppe ist insbesondere die Sondendislokationsrate eine Komplikation, die am ehesten mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.</p>
Literaturverzeichnis	Møller M., Arnsbo P. Danish Pacemaker Register - Annual Report 2003, http://www.pacemaker.dk/stat2002.pdf (01.06.2004)

26101

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26101
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 3%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe an Vorhofsonden und für Sondenrevisionen gleich hoch.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Patienten mit mindestens einer revidierten Vorhofsonde und einem Sondenproblem im Vorhof als Indikation Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Vorhof
Erläuterung der Rechenregel	-

26104

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26104
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	<= 3%
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister (Møller & Arnsbo 2003) wurde von der Fachgruppe dieser Referenzbereich gewählt. Er ist für Ersteingriffe an Ventrikelsonden und für Sondenrevisionen gleich hoch.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Patienten mit mindestens einer revidierten Ventrikelsonde und einem Sondenproblem im Ventrikel als Indikation Zähler: Patienten mit Sondendislokation im Ventrikel
Erläuterung der Rechenregel	-

Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	8
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Reizschwellenbestimmung bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Reizschwellen bei revidierten Sonden
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>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>Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Sondenrevisionsoperationen immer eine intraoperative Reizschwellenbestimmung durchzuführen und so die Funktionsfähigkeit der Sonden zu überprüfen.</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 Buitleur 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>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 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</p>

	threshold values between steroid and nonsteroid unipolar membrane leads. Pacing Clin Electrophysiol 1994; 17 (11 Pt 2): 2008-2011.
--	--

26115

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26115
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	> 75,0% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit einem Vorhofsondenproblem als Indikation zur Revision der Vorhofsonde außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern Zähler: Vorhofsonden mit gemessener Reizschwelle
Erläuterung der Rechenregel	-

26118

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26118
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	> 90,5% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit einem Ventrikelsondenproblem als Indikation zur Revision der Ventrikelsonde Zähler: Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle
Erläuterung der Rechenregel	-

Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	9
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Amplitudenbestimmung bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer Bestimmung der Amplituden bei revidierten Sonden
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 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 genannten Reizschwellenmessgeräten durchgeführt, an welche die implantierten Elektroden mit sterilen Kabeln angeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Ergebnisse verschiedener Messgeräte u.U. nicht ohne weiteres vergleichbar sind (Fischer & Ritter 1997).</p> <p>Grundsätzlich ist es anzustreben, auch bei Sondenrevisionsoperationen 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 Leads: A 5-Year Study. <i>Pace</i> 1996; 19: 829-835.</p> <p>Rusconi L, Sigliano R, Mininno A. The "SPEM" (Studio Policentrico Elettrocatteteri 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>
--	--

26121

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26121
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	> 90,0% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Vorhofsonden bei Patienten mit einem Vorhofsondenproblem als Indikation zur Revision der Vorhofsonde Zähler: Vorhofsonden mit gemessener Amplitude
Erläuterung der Rechenregel	-

26124

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	26124
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	> 91,3% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	-
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	-
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Ventrikelsonden bei Patienten mit einem Ventrikelsondenproblem als Indikation zur Revision der Ventrikelsonde außer bei Patienten mit Schrittmacher-Abhängigkeit Zähler: Ventrikelsonden mit gemessener Reizschwelle
Erläuterung der Rechenregel	-

Reizschwellenhöhe bei revidierten Sonden

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	10
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Reizschwellenhöhe bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer möglichst niedrige Reizschwellen bei revidierten Sonden
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 angegeben.</p> <p>Durch den Entzündungsreiz im Endokard steigt die Reizschwelle nach der Implantation im ersten Monat an, um dann wieder abzufallen. 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 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 anzustrebende Grenzbereiche (Markewitz 1994) der Reizschwellen $\leq 1,5V$ (bei 0,5 ms) bei Vorhofelektroden und $\leq 1,0 V$ (bei 0,5ms) bei 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 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. <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>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	> 72,7% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert \geq 5%-Perzentile als Referenzbereich gesetzt. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
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 revidierten Vorhofsonden mit gültiger Reizschwelle bei Patienten mit einem Vorhofsondenproblem als Indikation zur Revision der Vorhofsonde außer bei Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern Zähler: Vorhofsonden mit einer Reizschwelle $< 1,5$ V
Erläuterung der Rechenregel	-

19641

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19641
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	> 90,9% (5%-Perzentile, kann nicht bestimmt werden, ersatzweise Minimum)
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. Die Fachgruppe hat daher den Verteilungskennwert \geq 5%-Perzentile als Referenzbereich gesetzt. Wegen der geringen Anzahl der Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen muss hier das ersatzweise das Minimum genommen werden. Im nächsten Jahr wird der Referenzbereich als fester Wert definiert.
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 revidierten Ventrikelsonden mit gültiger Reizschwelle bei Patienten mit einem Ventrikelsondenproblem als Indikation zur Revision der Ventrikelsonde Zähler: Ventrikelsonden mit einer Reizschwelle $< 1,2$ V
Erläuterung der Rechenregel	-

Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden

Definition Qualitätsindikator	
ID Indikator	11
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden
Qualitätsziel	Immer möglichst hohe intrakardiale Signalamplituden bei revidierten Sonden
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 (<i>Markewitz 1994</i>) anzustrebende Grenzbereiche der intrakardialen Signalamplituden von $\geq 1,5$ mV bei Vorhofelektroden und ≥ 4 mV bei Ventrikelsonden festgelegt. Für Sondenrevisionsoperationen 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. <i>Europace</i> 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. <i>Am J Cardiol</i> 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. <i>Pace</i> 1996; 19: 829-835.</p> <p>Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG.</p>

	<p>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	$\geq 80\%$
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. Analog zur Erstimplantation wurde 80% als fixe Grenze gewählt.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte $> 15\text{mV}$
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 15mV sind kaum zu messen. Es muss sich um eine Fehld
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Vorhofsonden mit gültiger Signalamplitude – außer VDD-Sonden – bei Patienten mit einem Vorhofsondenproblem als Indikation zur Revision der Vorhofsonde Zähler: Vorhofsonden mit einer Signalamplitude $\geq 1,5\text{ mV}$
Erläuterung der Rechenregel	-

19655

Definition Kennzahl	
ID-Kennzahl	19655
Kennzahltyp	Anteil
Referenzbereich	$\geq 90\%$
Erläuterung zum Referenzbereich	Orientiert an der Empfehlung der AG Schrittmacher der Deutschen Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Markewitz et al. 1994) wurde für Ventrikelsonden $\geq 4\text{mV}$ als anzustrebender Wert von der Fachgruppe festgelegt. Da es für die Rate, wie oft eine Signalamplitude über dieser Grenze liegen sollte, keine Anhaltswerte in der Literatur gibt, wurde die 90%-Grenze von der Fachgruppe als Referenzbereich ausgewählt. D.h. alle Krankenhausergebnisse, bei denen weniger als 90% der Ventrikelsonden unter 4mV Amplitude aufweisen, sind als auffällig zu werten.
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität	Werte $> 30\text{mV}$
Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung	Mehr als 30mV sind kaum zu messen. Es muss sich um eine Fehldokumentation handeln.
Rechenregel	Grundgesamtheit: Alle revidierten Ventrikelsonden mit gültiger Signalamplitude bei Patienten mit einem Ventrikelsondenproblem als Indikation zur Revision der Ventrikelsonde außer bei Patienten mit Schrittmacher-Abhängigkeit Zähler: Ventrikelsonden mit einer Signalamplitude $\geq 4\text{ mV}$
Erläuterung der Rechenregel	-