



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Bundesauswertung
zum Erfassungsjahr 2018

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

Stand: 23.07.2019

Impressum

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 |
| Datengrundlage..... | 5 |
| Übersicht Qualitätsindikatoren..... | 7 |
| 52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden..... | 8 |
| 111801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)..... | 13 |

Einleitung

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

Folgeeingriffe werden notwendig bei:

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

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

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

Die Vorjahresberechnungen werden in der Auswertung mit den aktuellen Rechenregeln und Krankenhausstandorten durchgeführt. Hierdurch lassen sich ggf. Differenzen bezüglich der Qualitätsindikatorergebnisse und Anzahl berücksichtigter Krankenhausstandorte im Vergleich zur Auswertung des Vorjahres erklären.

Datengrundlage

| 2018 | Datenbestand | Erwartet | Vollzähligkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|---------------------|
| Datensätze gesamt | 16.068 | 15.851 | 101,37 |
| Basisdaten | 16.061 | | |
| MDS | 7 | | |
| Krankenhäuser | 916 | 917 | 99,89 |

| 2017 | Datenbestand | Erwartet | Vollzähligkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|---------------------|
| Datensätze gesamt | 17.089 | 16.952 | 100,81 |
| Basisdaten | 17.085 | | |
| MDS | 4 | | |
| Krankenhäuser | 956 | 949 | 100,74 |

Datengrundlage für Follow-up-Datensätze von GKV-Versicherten

| 2018 | Datenbestand | Erwartet | Vollzähligkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|---------------------|
| Datensätze gesamt | 14.232 | 14.278 | 99,68 |
| Basisdaten | 14.232 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 898 | 904 | 99,34 |

| 2017 | Datenbestand | Erwartet | Vollzähligkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|---------------------|
| Datensätze gesamt | 15.151 | 15.289 | 99,10 |
| Basisdaten | 15.151 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 944 | 942 | 100,21 |

Datengrundlage für Follow-up-Datensätze von Nicht-GKV-Versicherten

| 2018 | Datenbestand | Erwartet | Vollständigkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|----------------------|
| Datensätze gesamt | 1.588 | 1.556 | 102,06 |
| Basisdaten | 1.588 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 507 | 511 | 99,22 |

| 2017 | Datenbestand | Erwartet | Vollständigkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|----------------------|
| Datensätze gesamt | 1.934 | 1.651 | 117,14 |
| Basisdaten | 1.934 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 542 | 526 | 103,04 |

Datengrundlage für Follow-up-Datensätze von GKV-Versicherten mit Patientenpseudonym

| 2018 | Datenbestand | Erwartet | Vollständigkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|----------------------|
| Datensätze gesamt | 13.872 | 14.232 | 97,47 |
| Basisdaten | 13.872 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 896 | 898 | 99,78 |

| 2017 | Datenbestand | Erwartet | Vollständigkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|----------------------|
| Datensätze gesamt | 15.081 | 15.151 | 99,54 |
| Basisdaten | 15.081 | | |
| MDS | - | | |
| Krankenhäuser | 944 | 944 | 100,00 |

In der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind ab dem Erfassungsjahr 2014 insbesondere im Hinblick auf eine entsprechende Darstellung im Strukturierten Qualitätsbericht eine standortbezogene Dokumentation und eine standortbezogene Auswertung vorgesehen. Der Begriff Krankenhaus wird dennoch textlich beibehalten und steht für den entsprechenden Standort. Die standortbezogenen Angaben bei der Datengrundlage beruhen auf den entlassenden Standorten. Für den Auswertungsteil werden dagegen ab dem Erfassungsjahr 2018 die behandelnden Standorte herangezogen.

Übersicht Qualitätsindikatoren

| ID | Bezeichnung | Referenzbereich | 2017 | 2018 ¹ | Tendenz ² |
|--------|--|-----------------|---------|-------------------|----------------------|
| 52307 | Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | ≥ 95,00 % | 97,78 % | ☐ 98,12 % | ↗ |
| 111801 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | ≤ 2,30 % | - | 0,17 % | - |

¹ ☐: Veröffentlichungspflicht im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

² Die Tendenzpfeile zeigen, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator im Vergleich von 2018 zu 2017 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob sie gleich geblieben ist, d. h. keine statistisch signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht). Die statistische Signifikanz wird anhand der 95 %-Vertrauensbereiche der Indikatorenwerte beurteilt.

52307: Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Qualitätsziel

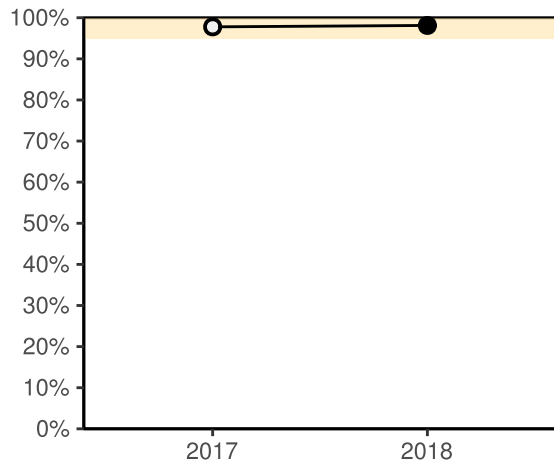
Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden

Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

| | |
|---------------------|--|
| ID | 52307 |
| Grundgesamtheit (N) | <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei nicht neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3) und bei linksventrikulären Sonden aus den Modulen Herzschrittmacher-Implantation (09/1), Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) und Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System (nicht in 09/1) - Reizschwellen rechtsventrikulärer oder linksventrikulärer Sonden (in 09/1 ausschließlich linksventrikuläre Sonde) - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus (nicht in 09/1) - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus (nicht in 09/1) |
| Zähler | Durchgeführte Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen |
| Referenzbereich | ≥ 95,00 % |

Bundesergebnis

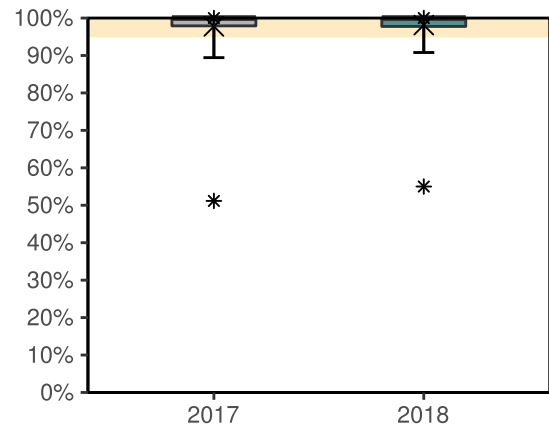
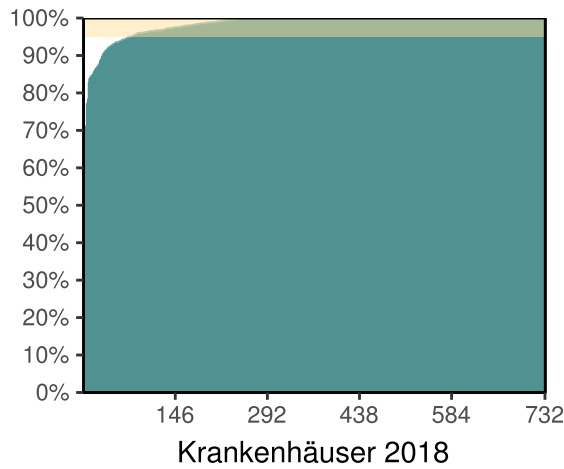
(2017: N = 73.748 Fälle und 2018: N = 69.522 Fälle)



| Erfassungsjahr | Ergebnis n / N | Ergebnis % | Vertrauensbereich % |
|----------------|-----------------|------------|---------------------|
| 2017 | 72.110 / 73.748 | 97,78 | 97,67 - 97,88 |
| 2018 | 68.216 / 69.522 | 98,12 | 98,02 - 98,22 |

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

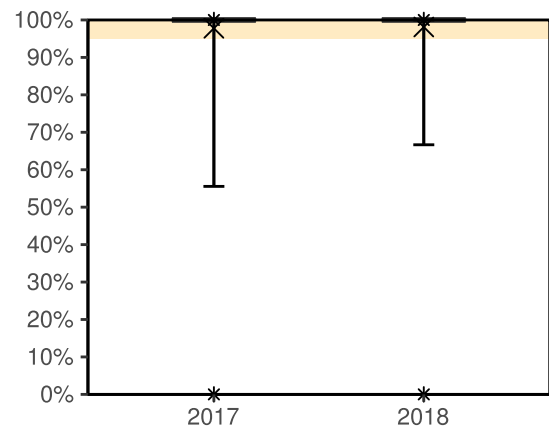
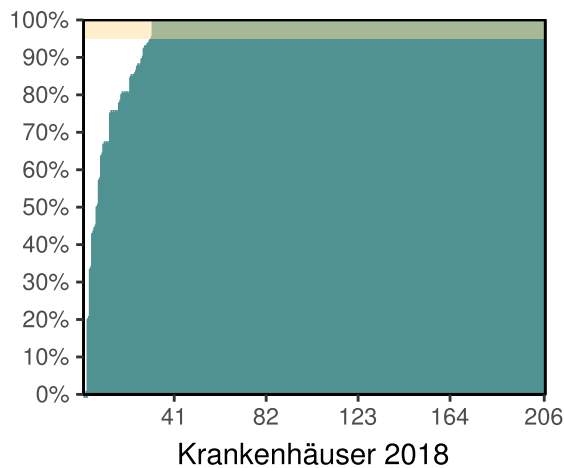
(2017: N = 752 Krankenhäuser und 2018: N = 732 Krankenhäuser)



| Jahr | Min | P5 | P10 | P25 | Median | P75 | P90 | P95 | Max |
|------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2017 | 51,16 | 89,42 | 94,07 | 97,92 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| 2018 | 55,00 | 90,80 | 94,28 | 97,76 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2017: N = 239 Krankenhäuser und 2018: N = 206 Krankenhäuser)



| Jahr | Min | P5 | P10 | P25 | Median | P75 | P90 | P95 | Max |
|------|------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2017 | 0,00 | 55,56 | 75,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| 2018 | 0,00 | 66,67 | 80,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Kennzahlübersicht

| Kennzahl | Beschreibung | Ergebnis 2017 | Ergebnis 2018 |
|----------|--|----------------------------|----------------------------|
| 1.1 | Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | 97,78 % 72.110 / 73.748 | 98,12 % 68.216 / 69.522 |
| 1.1.1 | Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden | | |
| 1.1.1.1 | Implantation | 99,47 % 3.756 / 3.776 | 99,75 % 4.045 / 4.055 |
| 1.1.1.2 | Aggregatwechsel | 98,44 % 52.259 / 53.088 | 98,86 % 49.153 / 49.722 |
| 1.1.1.3 | Revision/Systemumstellung | 95,33 % 16.095 / 16.884 | 95,38 % 15.018 / 15.745 |
| 1.1.1.4 | Alle Eingriffe | 97,78 % 72.110 / 73.748 | 98,12 % 68.216 / 69.522 |

| 1.1.2 Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhofsonden (Werte 2017) | Reizschwelle | Amplitude |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Aggregatwechsel | 97,51 % 10.271 / 10.533 | 98,53 % 11.624 / 11.798 |
| Revision/Systemumstellung | 94,62 % 3.538 / 3.739 | 95,29 % 3.802 / 3.990 |
| Alle Eingriffe | 96,76 % 13.809 / 14.272 | 97,71 % 15.426 / 15.788 |

| 1.1.2 Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhofsonden (Werte 2018) | Reizschwelle | Amplitude |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Aggregatwechsel | 98,26 % 9.614 / 9.784 | 98,86 % 10.980 / 11.107 |
| Revision/Systemumstellung | 94,61 % 3.316 / 3.505 | 95,47 % 3.585 / 3.755 |
| Alle Eingriffe | 97,30 % 12.930 / 13.289 | 98,00 % 14.565 / 14.862 |

| 1.1.3 Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Ventrikelsonden (Werte 2017) | Reizschwelle | Amplitude |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Implantation | 99,47 % 3.756 / 3.776 | |
| Aggregatwechsel | 98,78 % 17.119 / 17.331 | 98,65 % 13.245 / 13.426 |
| Revision/Systemumstellung | 95,71 % 4.931 / 5.152 | 95,53 % 3.824 / 4.003 |
| Alle Eingriffe | 98,27 % 25.806 / 26.259 | 97,93 % 17.069 / 17.429 |

| 1.1.3 Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Ventrikelsonden (Werte 2018) | Reizschwelle | Amplitude |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Implantation | 99,75 % 4.045 / 4.055 | |
| Aggregatwechsel | 99,05 % 16.242 / 16.397 | 99,06 % 12.317 / 12.434 |
| Revision/Systemumstellung | 95,86 % 4.609 / 4.808 | 95,40 % 3.508 / 3.677 |
| Alle Eingriffe | 98,56 % 24.896 / 25.260 | 98,22 % 15.825 / 16.111 |

111801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Qualitätsziel

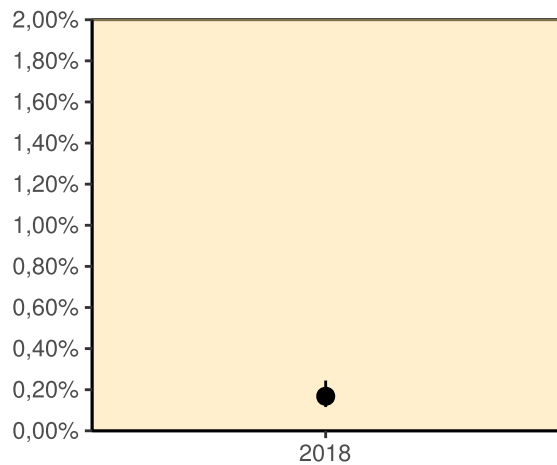
Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

| | |
|---------------------|--|
| ID | 111801 |
| Grundgesamtheit (N) | Alle Patienten |
| Zähler | Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation |
| Referenzbereich | ≤ 2,30 % |

Bundesergebnis

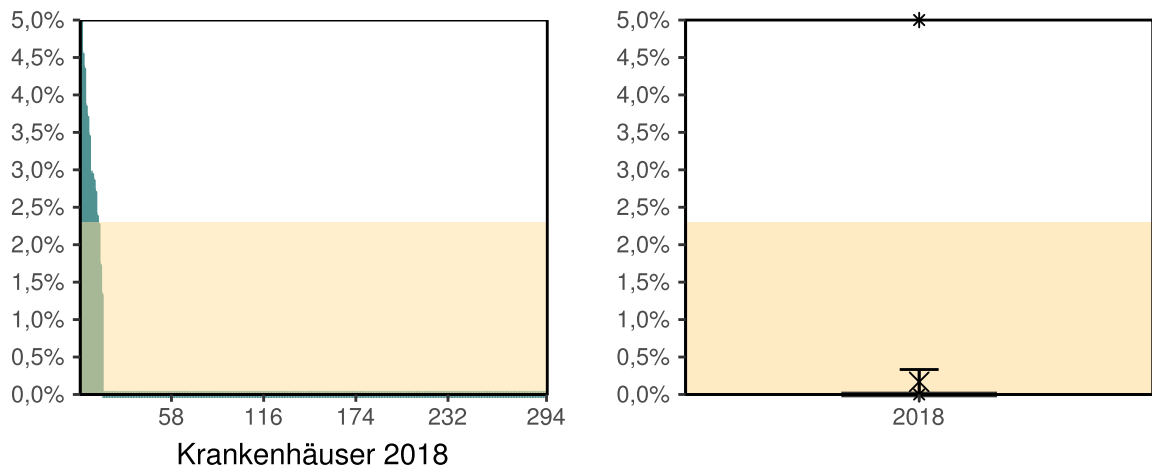
(2017: N = 0 Fälle und 2018: N = 16.061 Fälle)



| Erfassungsjahr | Ergebnis n / N | Ergebnis % | Vertrauensbereich % |
|----------------|----------------|------------|---------------------|
| 2017 | - | - | - |
| 2018 | 27 / 16.061 | 0,17 | 0,12 - 0,24 |

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

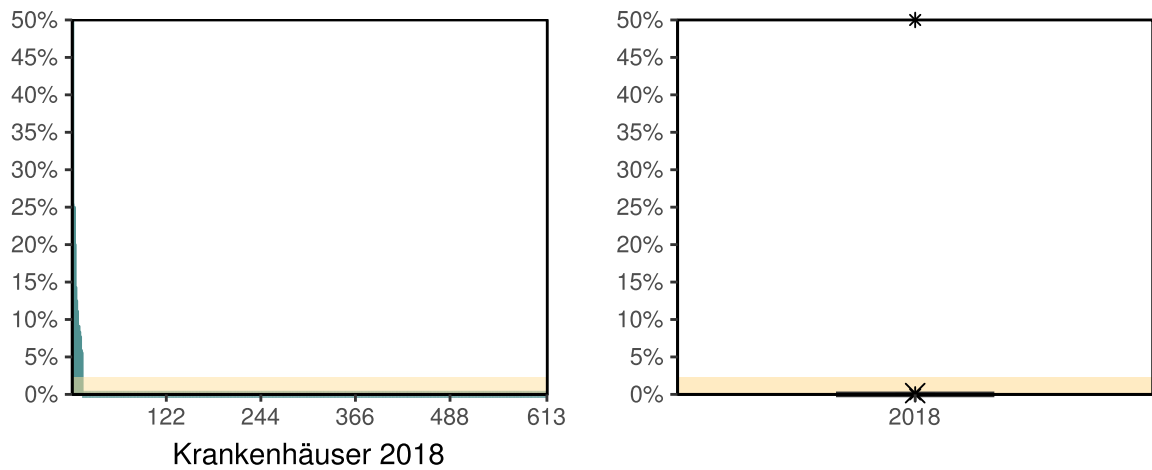
(2017: N = 0 Krankenhäuser und 2018: N = 294 Krankenhäuser)



| Jahr | Min | P5 | P10 | P25 | Median | P75 | P90 | P95 | Max |
|------|------|------|------|------|--------|------|------|------|------|
| 2017 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2018 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,33 | 5,00 |

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2017: N = 0 Krankenhäuser und 2018: N = 613 Krankenhäuser)



| Jahr | Min | P5 | P10 | P25 | Median | P75 | P90 | P95 | Max |
|------|------|------|------|------|--------|------|------|------|-------|
| 2017 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2018 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 50,00 |

Kennzahlübersicht

| Kennzahl | Beschreibung | Ergebnis 2017 | Ergebnis 2018 |
|----------|--|-----------------------|-----------------------|
| 2.1 | Patienten mit mind. einer peri- oder postoperativen Komplikation | 0,20 % 34 / 17.085 | 0,17 % 27 / 16.061 |

| Kennzahl | Beschreibung | Ergebnis 2017 | Ergebnis 2018 |
|----------|--|-----------------------|-----------------------|
| 2.2 | Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | - | 0,17 % 27 / 16.061 |
| 2.2.1 | Kardiopulmonale Reanimation | - | 0,03 % 5 / 16.061 |
| 2.2.2 | Interventionspflichtiges Taschenhämatom | 0,09 % 16 / 17.085 | 0,06 % 10 / 16.061 |
| 2.2.3 | Postoperative Wundinfektion | 0,01 % ≤3 / 17.085 | 0,01 % ≤3 / 16.061 |
| 2.2.4 | Sonstige interventionspflichtige Komplikationen | 0,06 % 10 / 17.085 | 0,07 % 11 / 16.061 |