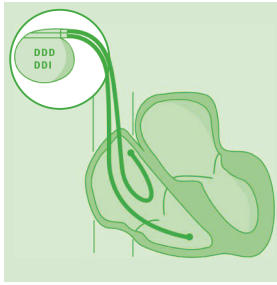


Herzschrittmacher-Aggregatwechsel



BQS-Projektleiter

Dr. Oliver **Boy**
Renate **Meyer**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**
Solingen

Prof. Dr. Steffen **Behrens**
Berlin

Prof. Dr. Emmeran **Gams**
Düsseldorf

Anke **Heinrich****
Münster

Dr. Stephan **Knoblich**
Hagen

Dr. Andreas **Koch**
Cottbus

Prof. Dr. Andreas **Markewitz**
Koblenz

Dr. Thomas **Moser**
Ludwigshafen

Janet **Peters-Alt***
Rüsselsheim

Dr. Volker **Sänger**
Eichstätt

Andrea **Schlitte**
Essen

Horst **Schmidt**
Oberursel

Dr. Karl-Gustav **Werner****
Düsseldorf

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Gerd **Fröhlig**
Homburg

PD Dr. **Lemke***
Lüdenscheid

PD Dr. Bernd **Nowak****
Frankfurt

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei wird u. a. überprüft, ob ein Austausch des Schrittmacheraggregats erfolgen muss. In der Regel ist dies nach sieben bis acht Jahren durch die reguläre Batterieerschöpfung der Fall. Gelegentlich können bestimmte Kennwerte des Schrittmachers aber auch eine vorzeitige Batterieerschöpfung ankündigen.

Der alleinige Austausch des Schrittmacheraggregats in seiner „Tasche“ über der Brust stellt einen chirurgisch einfachen Eingriff dar.

Fabrikationsfehler von Komponenten des Schrittmacheraggregats (z. B. der Batterie) oder Mängel der Implantationstechnik wie z. B. ein Isolationsdefekt oder eine nicht optimale Sondenlage mit hohen Reizschwellen können zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung führen, d. h. einer Batterieentladung, die deutlich vor dem regulären Betriebsende eines Schrittmachers liegt. Hohe Reizschwellen lassen eine frühe Batterieerschöpfung erwarten. Bei normaler Reizschwelle ist ein vorzeitiger Aggregatwechsel nur dann indiziert, wenn Isolationsdefekte der Sonden vorkommen oder bei der Programmierung der Herzschrittmacherstimulation unverhältnismäßige Sicherheitsabstände eingestellt werden.

Die Anzahl der Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung betrug im Jahre 2004 368. Bezogen auf die Fälle mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$) bzw. ohne Information zur Reizschwelle betrug die Rate 2,45% (332 von 13.529 Patienten). Da die Indikationsstellung zum Wechsel bei diesen Fällen in jedem Fall zu hinterfragen ist, ist der Indikator als Sentinel-Event-Indikator definiert worden. In jedem der 332 Fälle sollte erfragt werden, ob es sich um Hardwareprobleme oder fehlerhafte Programmierungen handelte.

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. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

Bei 88,20% der Einkammersysteme (mit Sonden nur im rechten Herzvorhof oder der rechten Herzkammer) und bei 70,02% der Zweikammersysteme (mit Sonden in Vorhof und Kammer) wurde eine Laufzeit von über sechs Jahren erreicht. Die Fachgruppe hat die 10%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Bei den Einkammersystemen lagen zwei von 23 Krankenhäusern und bei den Zweikammersystemen sechs von 65 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in ca. 30% der Fälle keine Angaben zur Laufzeit vorliegen. Daher plant die Fachgruppe für 2005 eine genauere Analyse der Dokumentationsraten zur Laufzeit von Herzschrittmachern.

Die Grundgesamtheiten der Verfahrensjahre 2003 und 2004 waren vergleichbar, die Gesamtraten lagen ähnlich hoch.

Einleitung

Die Behandlung von Herzschrittmacherpatienten beinhaltet regelmäßige Nachkontrollen des Schrittmachers. Dabei wird u. a. überprüft, ob ein Austausch des Schrittmacheraggregats erfolgen muss. In der Regel ist dies nach sieben bis acht Jahren durch die reguläre Batterieerschöpfung der Fall. Gelegentlich können bestimmte Kennwerte des Schrittmachers aber auch eine vorzeitige Batterieerschöpfung ankündigen.

Der alleinige Austausch des Schrittmacheraggregats in seiner „Tasche“ über der Brust stellt einen chirurgisch einfachen Eingriff dar. Dieser Eingriff wird daher in einem eigenen, kürzer gefassten Datensatz dokumentiert. Findet ein Schrittmacheraggregatwechsel zusammen mit anderen Eingriffen, z. B. an den Sonden, statt, so ist dafür der Datensatz „Herzschrittmacherrevision/-explantation“ vorgesehen.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Isolierte Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel 14.622 Datensätze aus 914 Krankenhäusern übermittelt.

Erstmals war mit der BQS-Spezifikation 7.0 ein homogenes Datensatzformat für das gesamte Verfahrensjahr gültig. Ebenfalls erstmals war 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

Das Datensaufkommen hat sich im Vergleich zum Jahr 2003 erhöht. Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

930 Krankenhäuser haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 14.616 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herzschrittmacher-Aggregatwechsel angegeben.

Qualitätsindikatoren – Übersicht

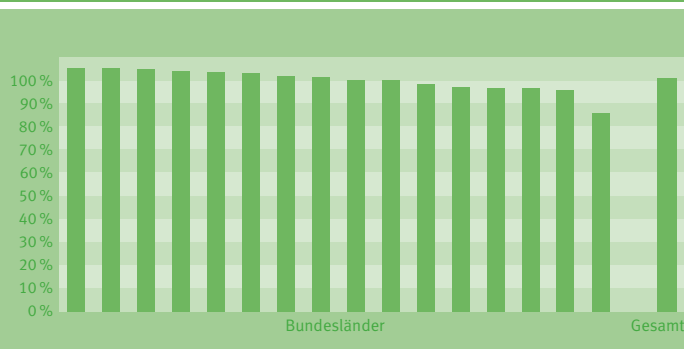
	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Indikationsqualität		
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung	332 / 13.529	2,45%
Prozessqualität		
Eingriffsdauer	13.830 / 14.622	94,58%
Reizschwellenbestimmung ...		
Vorhofsonden außer Patienten mit Vorhofflimmern	5.699 / 7.881	72,31%
Ventrikelsonden	12.222 / 14.283	85,57%
Amplitudenbestimmung ...		
Vorhofsonden	6.237 / 8.058	77,40%
Ventrikelsonden	7.509 / 8.895	84,42%
Ergebnisqualität		
Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats ...		
AAI oder VVI	3.265 / 3.702	88,20%
VDD oder DDD	3.824 / 5.461	70,02%
Perioperative Komplikationen ...		
Patienten mit mindestens einer Komplikation	299 / 14.622	2,04%
Taschenhämatom	117 / 14.622	0,80%
Wundinfektion mit Revision	14 / 14.622	0,10%
Reizschwellenhöhe ...		
Vorhofsonden (Ausschluss: Patienten mit perioperativem Vorhofflimmern) ≤ 1,5V	4.829 / 5.526	87,39%
Ventrikelsonden ≤ 1,2V	9.227 / 12.155	75,91%
Intrakardiale Signalamplituden ...		
Vorhofsonden ≥ 1,5 mV	4.843 / 5.817	83,26%
Ventrikelsonden ≥ 4 mV	7.129 / 7.393	96,43%

Basisstatistik: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

	2004		2003	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	14.622		12.481	
< 20 Jahre	72	0,49%	55	0,44%
20 - 39 Jahre	134	0,92%	157	1,26%
40 - 59 Jahre	627	4,29%	561	4,50%
60 - 79 Jahre	7.150	48,90%	6.341	50,80%
≥ 80 Jahre	6.639	45,40%	5.367	43,00%
Geschlecht				
männlich	7.352	50,28%	6.299	50,46%
weiblich	7.270	49,72%	6.185	49,54%

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Datengrundlage: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit	Gesamt	
				2003	2002
Gelieferte Datensätze	14.622	14.616	100,04 %	12.484	7.031
Teilnehmende Krankenhäuser	914	930	98,28 %	792	563

Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 100,04%.

Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 99,28%.

Die Beteiligung der einzelnen Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 85,46 bis 105,22% auf. Es ist davon auszugehen, dass nahezu alle Krankenhäuser, die QS-Datensätze gesendet haben, auch die Sollstatistik übermittelt haben. Ursachen für Dokumentationsraten über 100% sind im Kapitel „Datenbasis“ beschrieben.

Eine krankenhausindividuelle Dokumentationsrate könnte Anhaltspunkte liefern, welche Krankenhäuser keine, zu wenig oder zu viele Datensätze geliefert haben. Eine solche Analyse kann auf Bundesebene aber nicht erstellt werden, da der BQS bei den gelieferten Datensätzen nur die Pseudonyme der Krankenhäuser bekannt sind und daher ein Abgleich mit den IK-Nummern der Sollstatistik nicht möglich ist.

Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich ist als sehr gut zu bewerten.

Qualitätsziel

Möglichst selten Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Qualitätsindikator

Indikatortyp: Indikationsstellung und Produktqualität

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).

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 bzw. der Reizschwelle.

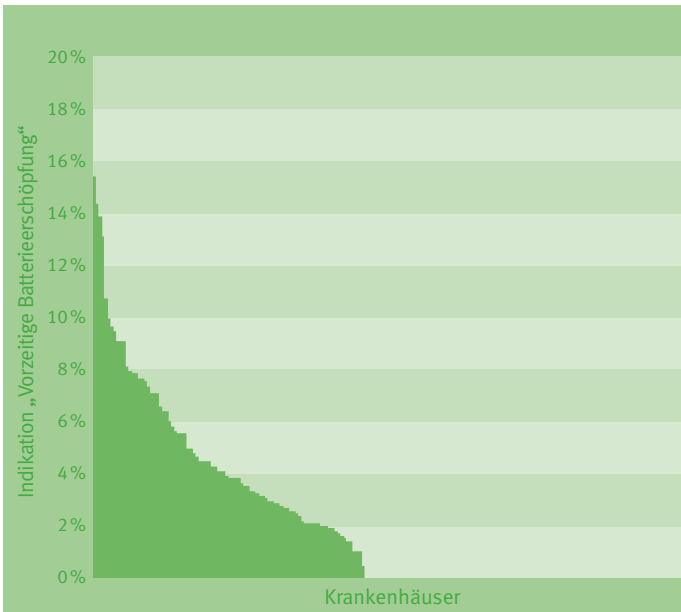
In der kumulierten Betrachtung der Jahre 1982 bis 2003 des dänischen Herzschrittmacherregisters kamen auf insgesamt 6.595 Aggregatwechsel 167 Wechsel (2,5%) wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung (Møller & Arnsbo 2003).

Bei normaler Reizschwelle ist ein Aggregatwechsel selten indiziert. Die Kennzahl ist daher auf Patienten mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$ oder nicht gemessen) bezogen.

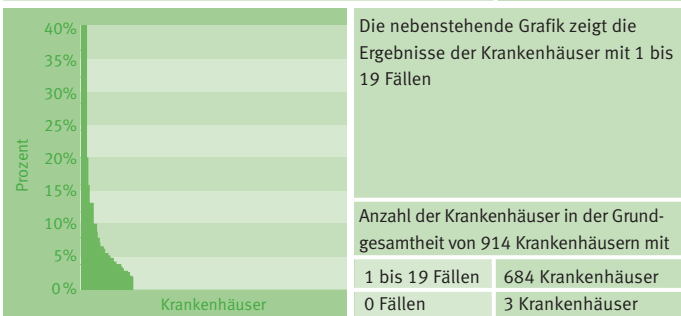
Ergebnisse: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Anteil von Patienten mit Indikation zum Schrittmacher-Aggregatwechsel „Vorzeitige Batterieerschöpfung vor Ablauf der Garantiezeit“ an allen Patienten mit normaler Reizschwelle

	2004	2003*
Gesamtrate	2,45%	2,95%
Vertrauensbereich	2,20 - 2,73%	2,65 - 3,28%
Gesamtzahl der Fälle	13.529	11.418



Median der Krankenhauseergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 15,4%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	227
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	102 von 227



* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjaheresergebnissen“

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Keine Risikoadjustierung erforderlich

Qualitätskennzahl

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 50608.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit Indikation „Vorzeitige Batterieerschöpfung vor Ablauf der Garantiezeit“ zum Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit einer Reizschwelle $\leq 2V$ oder mit nicht gemessener Reizschwelle bei gültiger Angabe eines implantierten Ein- oder Zweikammersystems

Referenzbereich

Referenzbereich: Sentinel Event

Erläuterung zum Referenzbereich: Außerhalb einer Rückrufaktion 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.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Bewertung

Die Zahl der gemeldeten Aggregatwechsel ist im Vergleich zum Jahr 2003 von 12.484 auf 14.622 gestiegen. Da die Grundgesamtheiten der beiden Verfahrensjahre gut vergleichbar sind, kann dies als Verbesserung interpretiert werden.

Wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung wurden im Jahre 2004 368 Aggregatwechsel durchgeführt. Bezogen auf die Fälle mit normaler Reizschwelle ($\leq 2V$) bzw. ohne Information zur Reizschwelle betrug die Rate 332/13.529 (2,45%); 2003 hatte sie bei 2,95% gelegen. Da die Indikationsstellung zum Wechsel bei diesen Fällen in jedem Fall zu hinterfragen ist, ist der Indikator als Sentinel-Event-Indikator definiert worden. In jedem der 332 Fälle sollte erfragt werden, ob es sich um Hardwareprobleme oder fehlerhafte Programmierungen handelte. Wie im letzten Jahr empfiehlt die BQS-Fachgruppe Herzschrittmacher, folgenden Fragenkatalog im Strukturierten Dialog zu verwenden:

1. Welche Hersteller und Schrittmacher- bzw. Sondentypen wurden wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung auffällig?
2. Handelte es sich um prophylaktische Wechsel wegen Rückrufs (Recall) des Schrittmachers oder der Sonde(n)?
3. Lag ein Aggregat- oder Sondendefekt vor?
4. Wie hoch war die Reizschwelle des explantierten Systems?
5. Welche Stimulationsparameter des explantierten Systems wurden verwendet?

Qualitätsziel

Möglichst lange Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Indirekter Qualitätsindikator für Ergebnisqualität (Programmierung des Herzschrittmachers), Produktqualität

Die Überlebensrate für Herzschrittmacherpatienten ist in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen. Brunner et al. (2004) berichten über ein 30-jähriges Follow-up (1971 bis 2000) bei Schrittmacherpatienten (n = 6.505). Die 5-Jahres-Überlebensrate lag bei 65,6% und die 20-Jahres-Überlebensrate bei 21,5%. Mit steigender Lebenserwartung der Schrittmacherträger steigt auch die Anforderung an die Laufzeit (Funktionszeit) des Schrittmacheraggregats, da die Zahl der Wechseloperationen klein gehalten werden sollte.

Die Laufzeit 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 den Eigenstromverbrauch des Aggregats. Fischer und Ritter (1997) errechnen z. B. für eine Batteriekapazität von 1,1Ah und eine Amplitude von 5 V im DDD-Modus eine Laufzeit von 4,1 Jahren und im VVI-Modus von 6,2 Jahren. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind fünf bis sechs Jahre für ein Zweikammersystem und sieben bis acht Jahre für ein Einkammersystem.

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% der Patienten verstarben vor Erreichen der EOL.

Das dänische Herzschrittmacherregister errechnet basierend auf den kumulierten Daten von 41.610 Implantationen und 2.732 Wechseln der Jahre 1982 bis 2003 die so genannte 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).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen indirekten Indikator für die Ergebnisqualität, da er u. a. von der Programmierung des Herzschrittmachers abhängt, v. a. aber um einen Indikator für Produktqualität.

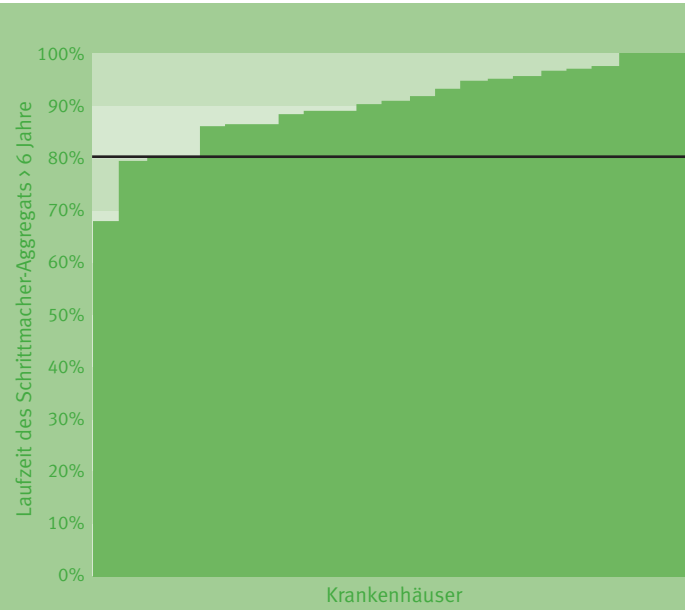
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

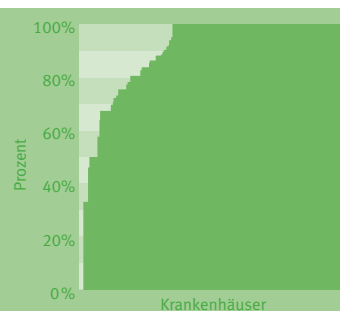
Ergebnisse: Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Anteil von Patienten mit Einkammersystemen mit Laufzeit über 6 Jahre an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	88,20%	84,60%
Vertrauensbereich	87,11 - 89,22%	83,39 - 85,76%
Gesamtzahl der Fälle	3.702	3.656



Median der Krankenhauseergebnisse	90,3%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	67,9 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	23
Referenzbereich	$\geq 80,0\%$ (10%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	2 von 23



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 914 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	646 Krankenhäuser
0 Fällen	245 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Methodik

Methode der Risikoadjustierung

Stratifizierung

Qualitätskennzahl

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats
AAI oder VVI

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualityaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 36069.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats > 6 Jahre

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „AAI“ oder „VVI“ zum explantierten Herzschrittmacher-System

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 80,0\%$ (10%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat entschieden, die 10% der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre als auffällig zu definieren und in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

Qualitätskennzahl

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats VDD oder DDD

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 36070.

Rechenregel

Zähler: Patienten mit einer Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats > 6 Jahre

Grundgesamtheit: Alle Patienten mit bekanntem Implantationsdatum und gültiger Angabe „VDD“ oder „DDD“ zum explantierten Herzschrittmacher-System

Referenzbereich

Referenzbereich: $\geq 48,0\%$ (10%-Perzentile)

Erläuterung zum Referenzbereich: Für die Laufzeit der Schrittmachersysteme kann eine Institution nur in eingeschränktem Maße verantwortlich gemacht werden, da vor allem produktbedingte Faktoren eine Rolle spielen. Die Fachgruppe Herzschrittmacher hat entschieden, die 10% der Krankenhäuser mit dem niedrigsten Anteil an Schrittmachersystemen mit Laufzeit > 6 Jahre als auffällig zu definieren und in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.

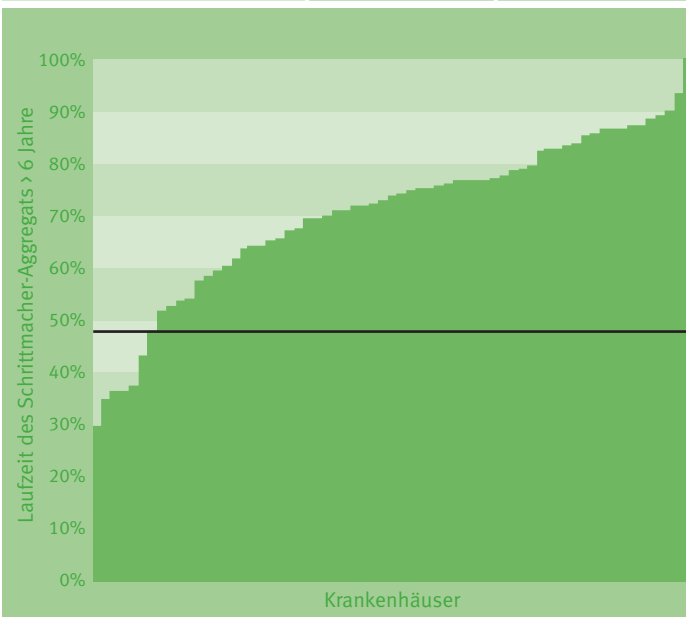
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Bereits 2003 war die Grundgesamtheit definiert durch OPS-Kodes für Aggregatwechsel. Während bis 2003 jedoch nur die mit Sonderentgelt abgerechneten Fälle dokumentationspflichtig waren, besteht seit 2004 uneingeschränkte Dokumentationspflicht für alle Aggregatwechsel. Die Grundgesamtheiten 2004 und 2003 sind also weitestgehend vergleichbar.

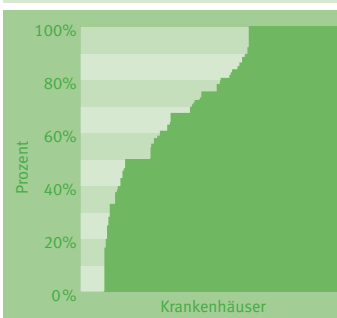
Ergebnisse: Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Anteil von Patienten mit Zweikammersystemen mit Laufzeit über 6 Jahre an allen Patienten

	2004	2003*
Gesamtrate	70,02%	69,40%
Vertrauensbereich	68,79 - 71,24%	68,05 - 70,73%
Gesamtzahl der Fälle	5.461	4.602



Median der Krankenhäusergebnisse	73,3%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	30,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	65
Referenzbereich	$\geq 48,0\%$ (10%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	6 von 65



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 914 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	600 Krankenhäuser
0 Fällen	249 Krankenhäuser

* siehe „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats

Bewertung

Bei 88,20% der Einkammersysteme und bei 70,02% der Zweikammersysteme wurde eine Laufzeit von über sechs Jahren erreicht. Die Fachgruppe hat die 10%-Perzentile als Referenzbereich festgelegt. Bei den Einkammersystemen lagen zwei von 23 Krankenhäusern und bei den Zweikammersystemen sechs von 65 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen außerhalb des Referenzbereichs.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in ca. 30% der Fälle keine Angaben zur Laufzeit vorliegen.

Daher plant die Fachgruppe für 2005 eine genauere Analyse der Dokumentationsraten.

Mit den außerhalb des Referenzbereichs liegenden Krankenhäusern sollte im Strukturierten Dialog über Verbesserungsmöglichkeiten diskutiert werden.

Die Grundgesamtheiten der Verfahrensjahre 2003 und 2004 waren vergleichbar. Die Rate der Einkammersysteme mit mindestens sechs Jahren Laufzeit erhöhte sich von 84,60% auf 88,20%. Somit steigt erfreulicherweise der Anteil der Herzschrittmacher, welche die Mindestanforderungen an die Laufzeit erfüllen. Bei Zweikammersystemen fand keine relevante Veränderung statt (69,40% im Jahre 2003 und 70,02% im Jahre 2004).

Ausblick

Bis zur Einführung einer Verlaufsbeobachtung, bei der die pseudonymisierten Patientendaten von Implantation und Wechsel zusammengeführt werden und eine Produktverfolgung möglich wird, werden ab 2006 Daten zum Schrittmachertyp und zur Seriennummer aus dem Datensatz genommen. Insgesamt kommt es zu einer deutlichen Verkürzung des Datensatzes.

Literatur

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 Electrophysiol* 2003; 26 (11): 2116-2120.

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.

Fischer W, Ritter P.

Praxis der Herzschrittmachertherapie. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.

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.

Møller M, Arnsbo P.

Danish Pacemaker Register – Annual Report 2003, <http://www.pacemaker.dk/stat2003.pdf> (Recherchedatum: 01.03.2005).