Jahresbericht 2012 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

Fachgruppe Herzschrittmacher und AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Datenbasis

Datenvolumen

Demographische Daten

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantatio

ICD-Systemauswahl

Elektrodenauswahl

bei Implantation

Operationsdaten

Aggregatwechsel

Revisionen/Systemwechsel/

Explantationen

Internationaler Vergleich

Datenbasis

Indikationen zur ICD Therapie

Operationsdaten

Zusammenfassung und Ausblick

Literatur

Tabellenverzeichnis

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

Abbildungsverzeichnis

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher

Für die Bundesärztekammer:

Prof. Dr. S. **Behrens**, Berlin,

PD Dr. C. **Kolb**, München

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. D. W. **Behrenbeck**, Solingen,

Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg/Saar

Für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung:

Dr. S. **Knoblich**, Recklinghausen,

Dr. J. van **Essen**, Oberursel

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung:

Prof. Dr. A. **Markewitz**, Koblenz

Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie:

Dr. H. **Burger**, Bad Nauheim

Für das AQUA-Institut:

Prof. Dr. U. **Wiegand**, Remscheid

Als Landesvertreter:

Dr. C. **Burmeister**, Mainz,

Dr. S. **Macher-Heidrich**, Düsseldorf,

Prof. Dr. B. **Nowak**, Frankfurt a. M.

Als Patientenvertreter:

W.-D. **Trenner**, Berlin

Projektteam AQUA-Institut

F. Rüppel

Dr. K. Tasche

Prof. Dr. J. Pauletzki

Teil 2 – Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Einleitung

Der zweite Teil des Jahresberichts 2012 enthält die Daten zur Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland sowie den Vergleich mit den Ergebnissen aus den Vorjahren und mit den Registern aus Schweden und der Schweiz [1–3].

Datenbasis

Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, hat in 2012 erneut zugenommen, das Gleiche gilt für die Eingriffszahlen. Anlass zur Sorge gibt die Entwicklung bei den Revisionsoperationen: Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,3 % über den Vorjahreszahlen (18,6 %) und deutlich höher als bei den Herzschrittmacheroperationen (12,6 %; ■ Tab. 1).

Wie im Vorjahr ist die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d. h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), erneut sehr hoch ($n=231/672=34,4\%$) und damit deutlich

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren			
Datenbasis	2010	2011	2012
Krankenhäuser (Einrichtungen, die Daten geliefert haben)			
09/4: Implantationen	596	648	654
09/5: Aggregatwechsel	481	538	570
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	466	511	535
Alle 3 Leistungsbereiche	621	664	672
Eingriffe			
09/4: Implantationen	25.582	28.452	29.574
09/5: Aggregatwechsel	6002	6818	7059
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7014	8056	8786
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	38.598	43.326	45.419

Tab. 2 Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 188 Krankenhäusern wurden 2012 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)			
Anzahl gemeldeter ICD-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2010	2011	2012
0	7	2	5
1–19	240	249	231
20–49	157	171	188
50–99	121	144	140
100–199	75	72	80
200–299	15	21	21
≥ 300	6	5	7
Summe	621	664	672

Tab. 3 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt)			
Datenbasis 2011	Soll	Ist	Prozent
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	651	641 ^a	98,5
09/5: Aggregatwechsel	550	533	96,9
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	520	506	97,3
Eingriffe			
09/4: Implantationen	28.957	28.497 ^b	98,4
09/5: Aggregatwechsel	6927	6833	98,6
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8360	8110	97,0

^aHier weichen die Angaben von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da letztere auf Pseudonymen basieren, welche der Bundesauswertungsstelle (AQUA-Institut) von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) übermittelt werden – dabei werden in einigen Fällen für mehrere Betriebsstätten eines Krankenhauses unterschiedliche Pseudonyme übermittelt. Gleiches gilt für die Leistungsbereiche 09/5 und 09/6

^bDie Angaben zu den vorhandenen Datensätzen weichen von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden. Gleiches gilt für die Leistungsbereiche 09/5 und 09/6

über den vergleichbaren Zahlen bei Herzschrittmacheroperationen. Zusammengefasst wurde in fast zwei Drittel der Krankenhäuser weniger als 1 ICD-Operation pro Woche durchgeführt (**Tab. 2** und **32**, **Abb. 1**).

Die in 2011 neu eingeführte Kategorie „0“ in **Tab. 2** ist für den Praktiker weiterhin überraschend und beschreibt die Tatsache, dass es Häuser gibt, die ausschließ-

lich Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen durchgeführt haben. Ob es sich hier um Institutionen handelt, die ICDs explantiert haben, z. B. im Rahmen einer Herztransplantation, ansonsten aber die operative Therapie bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten an andere abgegeben haben, bleibt Spekulation.

Bei der Datenvollständigkeit (**Tab. 4**) ist im Vergleich zum Vorjahr (**Tab. 3**)

eine weitere Verbesserung zu verzeichnen. Wie bei den Herzschrittmachern handelt es sich bei den Zahlen über 100 % am ehesten um Kodierprobleme.

Demographische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt sowohl bei den Neuimplantationen als auch den Aggregatwechseln weiterhin niedriger als für die Herzschrittmacher beobachtet, bei den Revisionen jedoch mit beunruhigend steigender Tendenz über den entsprechenden Zahlen der Herzschrittmacheroperationen. Erneut sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten bleiben im Durchschnitt deutlich jünger als die Schrittmacherpatienten (**Tab. 5** und **Tab. 33**).

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention ist weiterhin und mit zunehmender Tendenz die häufigste Indikation zur ICD-Implantation (**Tab. 6**). An der erheblichen Spannweite der Ergebnisse hat sich wenig geändert (**Tab. 7** und **Abb. 2**). Allerdings nimmt die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % der Fälle eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, weiter ab, bleibt aber ohne weitere Informationen rätselhaft.

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in **Abb. 3** aufgeführt. Weitere Details zu den indikationsbegründenden Ereignissen bzw. Symptomen sind in **Tab. 34** und **35** zu finden.

Der Grad der Leitlinienkonformität hat sich im Jahr 2012 weiter verbessert (**Tab. 36**). Nähere Informationen zur KHK und anderen Ätiologien sowie zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei den Patienten, die sich einer ICD-Implantation unterzogen, findet der Interessierte in Anhang 2 (**Tab. 37, 38, 39** und **40**). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich diese Zahlen nur wenig verändert.

Eventuelle bradykarde Rhythmusstörungen sind in **Tab. 41** aufgeführt.

Tab. 4 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2012	Soll	Ist	Prozent
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	661	654	98,9
09/5: Aggregatwechsel	579	570	98,4
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	546	536 ^a	98,2
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.808	29.612 ^b	99,3
09/5: Aggregatwechsel	7062	7066	100,1
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8991	8826	98,2

^aDie Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser weichen von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden

^bDie Angaben zu den vorhandenen Datensätzen weichen von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden. Gleiches gilt für die Leistungsbereiche 09/5 und 09/6

Tab. 5 Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen

	2010	2011	2012
09/4 Implantationen	25.582	28.452	29.574
Im Mittel je Institution	42,9	43,9	45,2
Geschlecht			
–Männlich (%)	79,8	78,6	78,4
–Weiblich (%)	20,2	21,4	21,6
Mittleres Alter (Jahre)			
–Bei Männern	66,0	66,3	66,4
–Bei Frauen	65,6	66,5	66,3
Patienten < 60 Jahre (%)	26,3	25,5	25,6
Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit (%)	38,1	39,0	39,9
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9	4,7	4,7
09/5 Aggregatwechsel	6.002	6.818	7.059
Im Mittel je Institution	12,5	12,7	12,4
Mittleres Alter (Jahre)			
–Bei Männern	67,9	68,2	68,6
–Bei Frauen	66,7	67,5	68,1
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	5,5	5,7	5,7
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,7	2,7	2,4
09/6 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.014	8.056	8.786
Im Mittel je Institution	15,1	15,8	16,4
Geschlecht			
–Männlich (%)	79,8	78,7	78,5
–Weiblich (%)	20,2	21,3	21,5
Mittleres Alter (Jahre)			
–Bei Männern	66,1	66,4	66,9
–Bei Frauen	63,7	64,4	65,3
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	6,2	5,9	5,6

ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme fällt auf, dass die am häufigsten implantierten VVI-Systeme kontinuierlich abnehmen und CRT-Systeme zunehmen (**Abb. 4**).

Elektrodenauswahl bei Implantation

Bei der Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonde hat die Verwendung einer Dual-coil-Elektrode weiter deutlich

abgenommen (**Tab. 8**). Dies ist möglicherweise zumindest teilweise durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber der Single-coil-Elektrode [4] sowie die erfahrungsgemäß schlechtere Entfernbarkeit der Dual-coil-Sonden in den Registerberichten der vergangenen Jahre bedingt. Dennoch liegt die Häufigkeit der Verwendung einer Dual-coil-Elektrode weiterhin in einem unverständlich hohen Prozentbereich. Aus der Sicht des Praktikers erscheint die Verwendung einer Dual-coil Sonde nur bei rechtsseitiger Implantation von vornherein sinnvoll. Bei Implantationen von links stellt die Implantation einer 2. Defibrillationselektrode, wenn eine Single-coil-Elektrode alleine nicht ausreicht, eine sehr erwägenswerte Alternative dar, von der weiterhin extrem selten (1,77%) Gebrauch gemacht wird (**Tab. 9**).

Operationsdaten

Hier bleibt es dabei, dass die Vena cephalica unverständlich selten verwendet wird (**Tab. 10**), obwohl dies bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger möglich ist als bei Schrittmacherpatienten. Weiter hat die Zahl der Häuser, in denen die Vena cephalica in weniger als 10% der Fälle verwendet wird, auf 261 (39,9%) zugenommen, wohingegen die Zahl der Häuser, in denen dies in mindestens 60% der Fälle gelingt, gleich geblieben ist ($n=210$ in 2012 vs. $n=210$ in 2011; **Abb. 5**). Die entsprechenden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie werden weiterhin deutlich über- bzw. unterboten.

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation bleiben ca. 10 min über denen bei den Herzschrittmachereingriffen (**Tab. 11**). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den Krankenhäusern setzt sich fort (**Abb. 6, 7, 8, 9, 10 und 11** sowie **Tab. 42**). Die Durchleuchtungszeiten sind weiter fast identisch (**Tab. 12**).

Der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich ähnlich wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen in 2012 für alle Fallzahlklassen auch bei den ICD-Implantationen (**Tab. 13**). Besonders deutlich wird dies

Tab. 6 Führende Indikation der ICD-Implantation						
Führende Indikation für ICD-Implantation	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Primärprävention	17.936	70,1	20.450	71,9	21.371	72,3
Sekundärprävention	7646	29,9	8002	28,1	8203	27,7
Summe	25.582	100,0	28.452	100,0	29.574	100,0

Tab. 7 Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 27 Krankenhäusern lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2012)			
Verteilung (%)	2010	2011	2012
	n	n	n
< 10	29	22	16
10 bis < 20	5	1	1
20 bis < 30	7	15	7
30 bis < 40	10	19	17
40 bis < 50	33	26	27
50 bis < 60	91	77	76
60 bis < 70	125	127	149
70 bis < 80	144	146	170
80 bis < 90	81	116	114
≥ 90	71	99	77
Summe	596	648	654

Tab. 8 Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde						
	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Defibrillationselektroden						
Single coil	9896	38,7	11.935	41,9	14.665	49,6
Dual coil	15.686	61,3	16.517	58,1	14.909	50,4
Position						
Rechtsventrikulärer Apex	22.786	89,1	24.813	87,2	25.267	85,4
Rechtsventrikuläres Septum	2557	10,0	3421	12,0	3908	13,2
Andere	239	0,9	218	0,8	399	1,3

Tab. 9 Weitere Defibrillationssonden						
Art und/oder Implantationsort	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Vena cava superior	433	1,69	429	1,51	255	0,86
Vena subclavia	125	0,49	99	0,35	91	0,31
Rechter Vorhof	57	0,22	50	0,18	38	0,13
Subkutan (Sub-Q-Array)	16	0,06	18	0,06	38	0,13
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	5	0,02	7	0,02	6	0,02
Mehrere	2	0,01	0	0,00	2	0,01
Andere	58	0,23	104	0,37	93	0,31
Summe: alle weiteren Defibrillationssonden	696	2,72	707	2,48	523	1,77
Keine weitere(n) Defibrillationssonde(n)	24.886	97,28	27.745	97,52	29.051	98,23

bei den Zweikammer- und CRT-Systemen, wohingegen bei den VVI-Systemen der Unterschied ab einer Implantationszahl von $n=51$ marginal ist.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr unverändert und sind weiterhin nahezu identisch mit den Ergebnissen der Herzschrittmachertherapie (■ Tab. 14).

Details der Positionen und der Ergebnisse der intraoperativen Messungen der üblicherweise für die CRT-Stimulation verwendeten 2. und/oder 3. Ventrikelsonde findet der Interessierte in ■ Tab. 43, 44 und 45.

Die traditionelle Bestimmung der sog. Defibrillationsschwelle (DFT) wird zunehmend seltener ausgeführt (■ Tab. 15). Die Bedeutung der Defibrillationsschwellentestung wird gegenwärtig kontrovers diskutiert und es ist unklar, ob ein Verzicht darauf vertretbar oder sinnvoll ist [5–7]. Die mit 42,1 % häufigste Erklärung („sonstige Gründe“) für den Verzicht auf die DFT-Bestimmung könnte Ausdruck der unklaren Evidenzlage sein.

Evidenzbasierte Antworten auf die Fragestellung „DFT-Test oder kein DFT-Test“ sind nur durch entsprechende prospektive kontrollierte Studien, wie z. B. die derzeit durchgeführte „Study of Defibrillation Testing In Patients Undergoing Initial ICD Implantation“ (TNT-ICD; [8]), oder die „Trop-Shock DFT-testing Versus None“-Studie [9] zu erwarten.

Der Sicherheitsabstand von > 10 J zwischen DFT und maximaler Energie des implantierten ICD-Aggregats wird weiterhin nicht bei allen Patienten erreicht, wobei die prognostische Bedeutung dieses Sicherheitsabstands ebenfalls noch nicht endgültig geklärt ist [5].

Der Trend, die Aggregattasche nicht mehr unter, sondern auf dem M. pectoralis major anzulegen, setzt sich auch in 2012 fort (■ Tab. 16). Der an dieser Stelle bereits in den Vorjahren erfolgte Hinweis, dass dieses Vorgehen im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint, entspricht offensichtlich in über der Hälfte der Fälle nicht der Einschätzung der deutschen ICD-Implanteure. Demgegenüber scheint der Hinweis aus den vergan-

Abb. 1 ▲ Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahr 2012 führten 28,0 % der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahr 2010 waren dies 25,3 % und im Jahr 2011 25,8 %)

Abb. 2 ▲ Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 4,1 % der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und <50 % in 2012)

genen Jahren, dass die sog. subkutane Tasche lege artis unter der Faszia des M. pectoralis major, also subfaszial angelegt wird, von einer zunehmenden Anzahl von Implantateuren wahrgenommen worden zu sein, was man am kontinuierlichen Anstieg der Angabe einer subfaszialen Taschenanlage ablesen kann.

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen bleibt im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert (Abb. 12 und Tab. 17).

Im Vergleich zu den Schrittmacherimplantationen wurde nur das Hämatom

häufiger, alle anderen Komplikationen gleich häufig oder seltener beobachtet.

Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, mit $n=545$ von 600 (90,8 %) weiterhin deutlich höher als bei den Schrittmachern (69,4 %). Die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in mindestens 5 % disloziert, hat mit 3,3 % im Vergleich zu 2011 mit 3,7 % abgenommen, und liegt weiter deutlich niedriger als bei den Schrittmacherimplantationen (7,5 %; Abb. 13).

Der Nachweis eines eindeutigen Zusammenhangs zwischen der Gesamt-

komplikationsrate und dem venösen Zugangsweg gelingt in 2012 noch eindrucksvoller als im Vorjahr (Tab. 18), und der Zusammenhang ist zudem ausgeprägter als bei den Schrittmacherimplantationen.

Demgegenüber zeigen die Ergebnisse von Fallzahlen und Komplikationen die bereits aus den Vorjahren bekannten Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation: Der Zusammenhang existiert nur für den Zugang über die Vena cephalica und ist dort v. a. bedingt durch die niedrigere Rate an Sondendislokationen in den Fallzahlklassen mit mehr als einem Eingriff pro Woche (Tab. 19). Demgegenüber ist in der Subclavia-Gruppe die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse >100 erneut die höchste, v. a. bedingt durch die höhere Rate an Sondendislokationen, Hämatomen sowie interventionspflichtigen Perikardergüssen und Pneumothoraces. Die chirurgische Erfahrung hätte das Gegenteil erwarten lassen, und eine wirkliche Begründung für diese Beobachtung müssen wir schuldig bleiben.

Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe entspricht mit 15,5 % denen bei der Schrittmachertherapie (16,1 %), und die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin erheblich kürzer (Abb. 14). Informationen zu Laufzeitunterschieden je nach Hersteller werden frühestens ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung stehen.

VVI-ICD-Aggregate halten erwartungsgemäß länger als DDD-ICD Aggregate und diese wiederum länger als CRT-ICD-Aggregate (Tab. 20).

Etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden. Die Angabe von lediglich 4,5 % inadäquater Therapieabgaben (Tab. 21) erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig [10].

Die Rate an durchgeführten DFT-Testungen bei Austauschoperationen nimmt rapide ab, und wie bei den Neuimplantationen sind es die „sonstigen“ Gründe, die am häufigsten darauf verzichten lassen (Tab. 22).

Abb. 3 ▲ Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahr 2012 wurde bei 37,8 % aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Wie eingangs erwähnt, ist die relative Häufigkeit dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) bei den ICD mit 19,3 % deutlich höher als bei Herzschrittmachern.

Revisionen für andere Häuser werden deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (■ Tab. 23). Sondenprobleme stellen weiter mit 52,9 % die häufigste Indikation zur Revision dar (■ Tab. 24). Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar. Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die Dimensionen der Aggregate dabei eine Rolle spielen.

Bei den ICD-Aggregat-Problemen und Systemumwandlungen sind kaum Veränderungen zum Vorjahr zu verzeichnen (■ Tab. 25).

Bei den Sondenproblemen gibt es ebenfalls nur wenige Veränderungen (■ Tab. 26): Die rechtsventrikulären ICD-Sonden sind weiterhin am häufigsten betroffen, und die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlusts/Reizschwellenanstiegs sind deutlich niedriger als bei den Herzschrittmacherrevisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen

z. T. deutlich häufiger. Auf die zahlenmäßig derzeit nicht abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sonden-dysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon im Vorjahr hingewiesen [11, 12], und es bleibt festzuhalten, dass solche Probleme nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne einer nach wie vor nicht realisierten sektorübergreifenden Datenerfassung analysiert werden können. Bei den Infektionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um Infektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion oder um eine von den Sonden ausgehende Infektion handelt.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (■ Abb. 15 und 16 und ■ Tab. 46) bleibt es wie in den Vorjahren dabei, dass Sonden bei ICD-Patienten sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel häufiger explantiert und weniger stillgelegt werden als bei den Revisionen von Schrittmachersonden.

Wie bei allen anderen Eingriffen wird auch bei Revisionsoperationen die DFT immer seltener ermittelt (■ Tab. 47). Mit der Begründung, dass eine DFT-Testung nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt, lassen sich die extrem hohen Raten an nicht durchgeführten DFT-Testungen und der Angabe von „sonstigen“ Gründen nur unzureichend

erklären, da sich an den Indikationen zur Revision kaum etwas verändert hat.

Die Rate an Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen ist inzwischen mit den Ergebnissen bei entsprechenden Schrittmachereingriffen vergleichbar (■ Tab. 27).

Todesfälle im Zusammenhang mit ICD-Operationen (■ Tab. 28) traten bei den Neuimplantationen, wie in den Vorjahren, seltener auf als bei den Schrittmacherimplantationen (0,5 % vs. 1,3 %). Die Raten bei den Austauschoperationen (0,2 % vs. 0,2 %) und bei den Revisionsoperationen (1,4 % vs. 1,3 %) sind nahezu identisch.

Internationaler Vergleich

Datenbasis

Auch im Jahr 2012 können die Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden verglichen werden [2, 3]. Der Bericht aus der Schweiz erlaubt allerdings nur die in ■ Tab. 29 dargestellten Vergleiche, wohingegen aus dem schwedischen Bericht mehr vergleichbare Informationen vorgehen. In den USA existiert inzwischen ebenfalls ein ICD-Register (National ICD Registry; [13]), dessen Daten allerdings unvollständig sind, völlig anders aufgearbeitet werden und bislang nur bis zum Erfassungsjahr 2011 publiziert sind, so dass ein umfassender Vergleich (noch) nicht sinnvoll erscheint. Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA; [14]) sowie der britischen Kollegen [15] aus dem Jahr 2012 und die Gründe, warum sie für einen Vergleich mit den deutschen Daten nicht geeignet erscheinen, wurde bereits in Teil 1 dieses Berichts hingewiesen.

Beim Vergleich der Datenbasis zeigt sich weiter das gleiche Bild wie bei den Herzschrittmachern: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICDs implantiert (■ Tab. 29 und ■ Abb. 17). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit [15], vermutlich sogar weltweit führend ist.

Wir suchen seit Jahren nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate und betrachten dabei zum einen die Altersverteilung (■ Abb. 18) und zum

Tab. 10 Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2010	2011	2012		
	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Vena cephalica	34,4	9.646	33,9	10.011	33,9
Vena subclavia	73,6	21.191	74,5	22.130	74,8
Andere	2,7	644	2,3	648	2,2

Tab. 11 Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)

ICD-System	2011		2012			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	49,3	12.070	48,1	23,4	45,0	57,0
DDD	70,2	7.678	69,1	36,6	60,0	80,0
CRT	120,8	9.249	116,8	48,8	110,0	145,0
Sonstige (inkl. VDD)	71,4	577	60,3	34,8	50,0	68,0
Gesamt	76,5	29.574	75,3	46,8	60,0	95,0

MW Mittelwert, SD Standardabweichung

Tab. 12 Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0)

ICD-System	2011		2012			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	3,8	11.901	3,6	4,9	2,4	4,2
DDD	7,3	7.579	7,3	10,0	4,3	8,0
CRT	21,3	9.104	20,4	15,6	16,0	26,1
Sonstige (inkl. VDD)	8,2	513	5,3	12,9	2,3	4,5
Gesamt	10,0	29.097	9,9	13,0	5,0	12,0

MW Mittelwert, SD Standardabweichung

Tab. 13 Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2012)

Operationsdauer	Fallzahlklassen			
	≤ 50	51–100	> 100	Gesamt
Einkammersysteme (VVI)				
Anzahl (n)	4081	3816	4173	12.070
Mittelwert (min)	51,9	46,9	45,6	48,1
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Anzahl (n)	2735	2842	2528	8105
Mittelwert (min)	74,1	66,6	63,8	68,3
CRT-Systeme				
Anzahl (n)	2141	3327	3781	9249
Mittelwert (min)	131,1	119,3	106,6	116,8

Tab. 14 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

	Anzahl (n)	MW	SD	Median
Vorhof (1. Sonde)				
Reizschwelle	14.444	0,8 V	0,5 V	0,7 V
P-Wellen-Amplitude	16.270	3,0 mV	1,7 mV	2,7 mV
Ventrikel (1. Sonde)^a				
Reizschwelle	29.393	0,7 V	0,4 V	0,6 V
R-Amplitude	29.019	13,5 mV	5,4 mV	12,0 mV

^aDie Ergebnisse zur 2. und 3. Ventrikelsonde sind **Tab. 45** zu entnehmen

MW Mittelwert, SD Standardabweichung

anderen die regionalen Unterschiede (**Abb. 19** und **Tab. 48**) sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern (**Abb. 20**).

Die Altersverteilung bleibt als Erklärung weiterhin unergiebig. Bei den lokalen Implantationsraten zeigen bis auf Berlin, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Thüringen alle anderen Bundesländer eine Zunahme.

Die Leitlinienkonformität liegt nur noch in Mecklenburg-Vorpommern unter 90 %, hat aber dort genau so wie in fast allen anderen Bundesländern mit Ausnahme von Berlin, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz und Sachsen-Anhalt zugenommen.

Damit müssen wir fast schon traditionsgemäß wie bei den Herzschrittmacherimplantationen eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu unseren europäischen Nachbarn schuldig bleiben. Dies kann 2 Ursachen haben:

1. Die erhobenen Daten sind ungeeignet, um die Unterschiede zu erklären.
2. Die erhobenen Daten bilden die Behandlungswirklichkeit nicht ab.

Letzteres können wir im Hinblick auf die nachweisbar hohe Datenvollständigkeit ausschließen, für ersteres haben wir auch nach jahrelangen internen Diskussionen keinen Hinweis. Damit bleibt es weiter Spekulation, welchem der beiden im Folgenden genannten Szenarien man den Vorzug geben möchte:

1. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht dem tatsächlichen Bedarf, d. h. die Patienten in der Schweiz und in Schweden sind im Bereich der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten unterversorgt.
2. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht einer Überversorgung der Patienten.

Indikationen zur ICD-Therapie

Beim Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt sich erneut, dass in Schweden weniger ICDs als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden (**Abb. 21**). Während die Verteilung im Vereinigten Königreich dem

Abb. 4 ◀ Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges Sonstige + VDD)

Abb. 5 ▲ Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 23 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20% und <30% in 2012)

Abb. 6 ◀ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI; Beispiel: Bei 62,0% der implantierten Einkammersysteme lag die Operationsdauer zwischen 30 und <60 min)

in Schweden ähnelt [15], wurden in den USA in 2010 und 2011 in 73,8% der Fälle ICD aus primärprophylaktischer Indikation implantiert [16].

Auch bei der ICD-Systemauswahl zeigen sich deutliche Unterschiede zu den Schweden, die deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und ein CRT-ICD-

System implantieren (■ Abb. 22). Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Die Ergebnisse aus den USA in den Jahren 2010 und

2011 sind denen aus Schweden sehr ähnlich, ohne dass sich dort eine überzeugende Erklärung hätte finden lassen [16]. Insgesamt erscheint die Frage, welche ICD-Systemauswahl dem aktuellen Wissensstand eher entspricht, aufgrund der jeweils vorhandenen Daten nicht beantwortbar.

Bei der ICD-Sondenauswahl zeigt sich – allerdings weniger ausgeprägt als in den Vorjahren – dass die Schweden mehr Single-coil-ICD-Sonden als die Deutschen verwenden (■ Abb. 23), was aus den oben ausgeführten Gründen auch sinnvoll erscheint.

Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen einige neue Unterschiede zwischen Schweden und Deutschland: Zunächst bleibt es dabei, dass die Schweden wie bei den Schrittmacherimplantationen die V. cephalica häufiger und v. a. die V. subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub verwenden als die Deutschen (■ Tab. 30).

Bei den Operationszeiten haben die Deutschen aufgeholt und implantieren inzwischen VVI- und CRT-ICD-Systeme schneller (■ Abb. 24). Nur bei den Zweikammer-ICD-Systemen haben die Schweden ihren Vorsprung halten können. Die Ursache dafür ist allerdings nicht allein die diskrete Abnahme der Operationszeiten in Deutschland, sondern v. a. eine zumindest für den Verfasser unerklärliche Zunahme der Operationszeiten in Schweden, insbesondere bei den CRT-Systemen: Seit 2006 publizieren die Schweden ihre Operationszeiten, und so langsam waren sie bei CRT-ICD-Implantationen noch nie. Insofern ist die Zunahme der Implantationszeiten bei den CRT-Systemen um fast 30 min im Vergleich zum Vorjahr ein Ergebnis, das möglicherweise einer Überprüfung bedarf.

Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen weiterhin besser ab (■ Abb. 25), wobei die wesentliche Ursache dafür die unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträume sein dürften.

Tab. 15 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Implantationen durchgeführt?	2010	2011	2012		
	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Ja	65,9	15.668	55,1	13.721	46,4
–Sicherheitsabstand nicht eingehalten	1,9	487	1,7	430	1,5
–Sicherheitsabstand eingehalten	64,0	15.181	53,4	13.291	44,9
Nein, wegen intrakardialen Thromben	6,0	1871	6,6	2051	6,9
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	3,2	1231	4,3	1363	4,6
Nein, aus sonstigen Gründen	24,9	9682	34,0	12.439	42,1

Tab. 16 Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2010	2011	2012		
	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Infraklavikulär subkutan	24,5	6593	23,2	6520	22,0
Infraklavikulär subfaszial	26,1	8084	28,4	8964	30,3
Infraklavikulär submuskulär	49,1	13.680	48,1	13.878	46,9
Abdominal	0,1	16	0,1	25	0,1
Andere	0,3	79	0,3	187	0,6

Tab. 17 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2011 und 2012 im Vergleich

	2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent
Mindestens eine perioperative Komplikation	625	2,2	621	2,1
Kardiopulmonale Reanimation	46	0,2	48	0,2
Interventionspflichtiger Pneumothorax	144	0,5	152	0,5
Interventionspflichtiger Perikarderguss	38	0,1	32	0,1
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	104	0,4	120	0,4
Interventionspflichtiger Hämatothorax	21	0,1	11	<0,1
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	9	<0,1	14	0,1
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	45	0,2	42	0,1
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	199	0,7	180	0,6
–Nur Vorhofsonde	63	0,2	67	0,2
–Nur Ventrikelsonde	131	0,5	107	0,4
–Vorhof- und Ventrikelsonde	5	<0,1	6	<0,1
–Andere Defibrillationssonde	0	0,0	0	0,0
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
–Vorhofsonde	68/15.793	0,4	73/16.841	0,4
–Ventrikelsonde	136/28.452	0,5	113/29.574	0,4
–Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	55	0,2	54	0,2
–Nur Vorhofsonde	3	<0,1	9	<0,1
–Nur Ventrikelsonde	51	0,2	44	0,2
–Vorhof- und Ventrikelsonde	1	<0,1	1	<0,1
–Andere Defibrillationssonde	0	0,0	0	0,0
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
–Vorhofsonde	4/15.793	<0,1	10/16.841	0,1
–Ventrikelsonde	52/28.452	0,2	45/29.574	0,2

Zusammenfassung und Ausblick

Wie bereits im Vorjahr festgestellt, zeigen die Ergebnisse des ICD-Registerberichts eine beachtliche Konstanz: Die Implantationsrate bleibt sehr hoch und steigt weiter an, die Leitlinienkonformität hat erwartungsgemäß deutlich zugenommen, die Implantationsrate an Dual-coil-Sonden bleibt hoch, zeigt aber eine abnehmende Tendenz, und die Vena cephalica wird weiterhin relativ selten als Zugangsweg verwendet.

Die offensichtliche Ignoranz der deutlich höheren Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia stimmt bedenklich, da dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch und v. a. bei der ICD-Implantation immer mehr an Beliebtheit gewinnt.

Demgegenüber ist der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen bei den ICD-Implantationen weniger eindeutig als bei den Schrittmacherimplantationen. Es bleibt allerdings unklar, warum die Komplikationsrate nur bei der Verwendung der Vena cephalica einen Zusammenhang zwischen Operationsvolumen und Komplikationen zeigt, wohingegen bei der Verwendung der Vena subclavia Institutionen mit mehr als 100 Operationen die höchste Komplikationsrate haben. Letzteres kann allerdings als weiterer Hinweis auf die Vorteile der Vena cephalica als Zugangsweg verstanden werden.

Weiter besorgniserregend hoch ist die Rate an Sondenkomplikationen, nicht zuletzt bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf auch hinsichtlich der Produktüberwachung, wobei auch hier ein Interesse an einer diesbezüglichen Diskussion außerhalb von Expertenrunden nicht wirklich erkennbar ist.

Wie bei den Schrittmacheroperationen betrachten wir auch bei den ICD-Operationen 3 Parameter, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Die Ergebnisse sind in **Tab. 31** aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Der Rückgang der Zahlen bei der unverständlich hohen Implantationsrate von Dual-coil-Sonden ist dabei

Abb. 7 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 43,9% der implantierten DDD-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

Abb. 8 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen (Beispiel: Bei 7,5% der implantierten CRT-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

Abb. 9 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 3,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer VVI-Implantation bei unter 30 min)

Abb. 10 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer DDD-Implantation bei unter 30 min)

ebenso erfreulich wie die im Vergleich zu den Schrittmacheroperationen konstant niedrige Rate an Häusern, in denen eine Dislokation der rechtsventrikulären Sonde häufiger als in 5% der Fälle auftrat.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des AQUA-Instituts herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen von Teil 2 des Registerberichts 2012 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate kommender Jahre zeigen, dass die im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse auch zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen.

Korrespondenzadresse

OTA Prof. Dr. A. Markewitz
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Bundeswehrzentral Krankenhaus
Rübenacher Str. 170, 56072 Koblenz
AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Literatur

1. <http://www.pacemaker-register.de/>. Zugegriffen: 6. Feb. 2014
2. http://www.pacemaker.ch/download/statistiken/ch_stat_2012.pdf. Zugegriffen: 6. Feb. 2014
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/doc-bankView.do?id=0_JIXU--J7AC94G01JGvt. Zugegriffen: 12. März 2014
4. Aoukar PS, Poole JE, Johnson GW, Anderson J, Hellkamp AS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH (2013) No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: evidence from the sudden cardiac death in heart failure trial. *Heart Rhythm* 10:970–976

5. Theuns DAMJ, Szili-Torok T, Jordaens LJ (2005) Defibrillation efficacy testing: long-term follow-up and mortality. *Europace* 7:509–515
6. Vischer AS, Sticherling C, Kühne MS, Osswald S, Schaer BA (2013) Role of defibrillation threshold testing in the contemporary defibrillator patient population. *J Cardiovasc Electrophysiol* 24:437–441
7. Russo AM1, Wang Y, Al-Khatib SM, Curtis JP, Lampert R (2013) Patient, physician, and procedural factors influencing the use of defibrillation testing during initial implantable cardioverter defibrillator insertion: findings from the NCDR®. *Pacing Clin Electrophysiol* 36:1522–1531
8. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01905007?term=defibrillation+threshold+testingrank=4>. Zugegriffen: 22. März 2014
9. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230086?term=defibrillation+threshold+testingrank=6>. Zugegriffen: 22. März 2014
10. van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK et al (2011) Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol* 57:556–562

Tab. 18 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Komplikation 2012	Zugang nur über Vena cephalica (%)	Zugang nur über Vena subclavia (%)	Signifikanz ^a
Kardiopulmonale Reanimation	0,03	0,21	***
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,11	0,65	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,06	0,13	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,21	0,46	**
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00	0,04	
Sondendislokation	0,41	0,65	*
Sondendysfunktion	0,11	0,21	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,03	0,06	
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation	0,13	0,14	
Mindestens eine perioperative Komplikation	1,04	2,44	***

^aFisher's Test

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

11. Birnie DH, Parkash R, Exner D et al (2012) Clinical predictors of fidelis lead failure: a report from the Canadian heart rhythm society device committee. Circulation 125:1217–1225
12. Hauser RG (2012) Here we go again—another failure of postmarketing device surveillance. N Engl J Med 366:873–875
13. <http://www.hrsonline.org/Practice-Guidance/Quality-Outcomes-Reporting/ICD-Registry#axzz2veYt8cKG>. Zugriffen: 11. März 2014
14. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf>. Zugriffen: 11. März 2014
15. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiac-rhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012. Zugriffen: 11. März 2014
16. www.hrsonline.org/content/download/13081/595885/file/ICD_2010_2011.pdf. Zugriffen: 11. März 2014

Tab. 19 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

Perioperative Komplikationen 2012	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51–100	> 100	≤ 50	51–100	> 100
Kardiopulmonale Reanimation (%)	0,04	0,04	0,00	0,28	0,17	0,20
Interventionspflichtiger Pneumothorax (%)	0,20	0,04	0,09	0,59	0,59	0,77
Interventionspflichtiger Perikarderguss (%)	0,00	0,04	0,14	0,11	0,02	0,24
Interventionspflichtiges Taschenhämatom (%)	0,20	0,35	0,09	0,43	0,34	0,60
Interventionspflichtiger Hämatothorax (%)	0,00	0,00	0,00	0,05	0,03	0,04
Sondendislokation (%)	0,80	0,22	0,18	0,52	0,59	0,81
Sondendysfunktion (%)	0,12	0,13	0,09	0,20	0,12	0,30
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC (%)	0,00	0,09	0,00	0,04	0,08	0,07
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation (%)	0,12	0,17	0,09	0,11	0,15	0,16
Mindestens eine perioperative Komplikation (%)	1,44	1,08	0,54	2,26	1,99	2,99

Tab. 20 Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

	Anzahl (n)		MW		SD		Median	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
VVI	2758	2581	6,4	6,6	1,9	1,9	6	6
VDD	47	28	5,5	5,7	1,8	1,0	5	6
DDD	1621	1778	5,7	5,8	1,6	1,6	6	6
CRT	2158	2407	4,6	4,7	1,3	1,4	5	5

Abb. 11 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,0% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer CRT-Implantation bei unter 30 min)

Abb. 12 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (*Pneu* interventionspflichtiger Pneumothorax, *Hämatom* interventionspflichtiges Taschenhämatom, *Sonde A* = Sondendislokation der Vorhofelektrode, *Sonde V* Sondendislokation der Ventrikelektrode, *Infektion* postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, *Sonstige* Fälle mit mindestens einer der folgenden perioperativen Komplikationen: kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

Abb. 13 ▲ Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 545 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde; berücksichtigt wurden alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

Abb. 14 ▲ Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2012 lag bei 78,3% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)

Tab. 21 Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Nein	3361	56,0	4052	59,4	4233	60,0
Adäquat	2347	39,1	2452	36,0	2511	35,6
Inadäquat	145	2,4	163	2,4	170	2,4
Beides	149	2,5	151	2,2	145	2,1

Tab. 22 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Aggregatwechsel durchgeführt?	2010		2011		2012	
	Prozent	n	Prozent	n	Prozent	n
Ja	48,6	2607	38,2	2139	30,3	2139
–Sicherheitsabstand: nein	1,5	94	1,4	90	1,3	90
–Sicherheitsabstand: ja	47,1	2513	36,9	2049	29,0	2049
Nein, wegen intrakardialen Thromben	4,0	290	4,3	337	4,8	337
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	2,2	178	2,6	164	2,3	164
Nein, aus sonstigen Gründen	45,2	3.743	54,9	4.419	62,6	4.419

Tab. 23 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent
Eigene Institution	5755	71,4	6202	70,6
Andere Institution	2301	28,6	2584	29,4
Summe	8056	100,0	8786	100,0

Tab. 24 Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent
Infektion	1088	13,5	1173	13,4
Taschenproblem	768	9,5	813	9,3
Aggregatproblem	2288	28,4	2472	28,1
Systemumwandlung	2131	26,5	2449	27,9
Sondenproblem	4250	52,8	4650	52,9
Ineffektive Defibrillation	110	1,4	122	1,4
Sonstiges	776	9,6	713	8,1

Tab. 25 Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

ICD-Aggregatproblem	2011	2012	
	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Batterieerschöpfung	16,6	1541	17,5
Fehlfunktion/Rückruf	1,3	93	1,1
Vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation	4,7	361	4,1
Sonstige Indikation	5,9	477	5,4
Mindestens ein Aggregatproblem	28,4	2472	28,1
Systemumwandlung (Modul 09/6)	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Zwischen ICD-Systemen	24,4	2318	26,4 ^a
Systemumwandlung (Modul 09/4)	% aller Implantationen	n	% aller Implantationen
Vom Schrittmacher zum Defibrillator	5,3	1582	5,3 ^b

^aDer Anteil an Systemumwandlungen wurde anhand der OPS-Codes berechnet. Das Ergebnis für 2012 ist mit dem Vorjahresergebnis nur eingeschränkt vergleichbar, da die OPS-Codes zur Systemumwandlung ab 2012 modifiziert wurden

^bBitte fügen Sie den fehlenden Text ein

Tab. 26 Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantation)

Sondenprobleme (%)	2011	2012 (n = 8786)					
		Mindestens eine Sonde betroffen	Betroffene Sonde				Mindestens eine Sonde betroffen
			Vorhof Sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	Ventrikel 3. Sonde	Andere Sonde
Dislokation	13,9	5,0	5,9	3,8	0,1	< 0,1	13,4
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	17,9	3,0	15,4	2,2	0,1	0,1	18,3
Zwerchfellzucken	1,6	< 0,1	0,2	1,3	< 0,1	–	1,6
Oversensing	5,2	0,4	4,4	0,6	0,1	–	4,9
Undersensing	3,8	0,6	3,1	0,6	0,1	–	3,8
Stimulationsverlust	12,1	1,8	9,1	2,9	0,2	–	12,5
Perforation	1,2	0,3	1,0	0,2	< 0,1	< 0,1	1,2
Infektion	7,9	4,8	7,4	3,3	0,4	0,2	7,6
Sonstiges	11,2	3,4	6,2	2,9	0,2	0,2	9,7
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	70,2 (n = 5652)	19,3 (n = 1693)	52,7 (n = 4631)	17,7 (n = 1557)	1,2 (n = 105)	0,5 (n = 46)	68,6 ^a (n = 6024)

^aDie Angaben zum Anteil der Fälle, bei denen mindestens ein Sondenproblem auftrat, weichen von den Einträgen in **Tab. 24** ab, da hier alle Sondenprobleme berücksichtigt werden und nicht nur solche, die als Anlass zur Revision genannt wurden. Dies gilt für die Angaben zu den Erfassungsjahren 2011 und 2012 gleichermaßen

Abb. 15 ◀ Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision. Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde

Abb. 16 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden. Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde

Abb. 17 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31.12.2012)

Abb. 18 ▲ Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Tab. 27 Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2012 (Vorjahresdaten in Klammern; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
Mindestens eine perioperative Komplikation	48	0,68 % (0,73 %)	211	2,40 % (2,71 %)
Kardiopulmonale Reanimation	4	0,06 % (0,04 %)	24	0,27 % (0,25 %)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	42	0,48 % (0,67 %)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	13	0,15 % (0,10 %)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	28	0,40 % (0,35 %)	66	0,75 % (0,50 %)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	9	0,10 % (0,16 %)
Sondendislokation	–	–	32	0,36 % (0,52 %)
–Vorhof	–	–	8	0,09 % (0,16 %)
–Ventrikel	–	–	22	0,25 % (0,32 %)
–Beide	–	–	2	0,02 % (0,02 %)
Sondendysfunktion	–	–	13	0,15 % (0,31 %)
–Vorhof	–	–	4	0,05 % (0,05 %)
–Ventrikel	–	–	8	0,09 % (0,26 %)
–Beide	–	–	1	0,01 % (0,00 %)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	4	0,06 % (0,06 %)	6	0,07 % (0,10 %)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	13	0,18 % (0,29 %)	22	0,25 % (0,34 %)

Tab. 28 Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach...	2011		2012	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
Neuimplantation	176	0,6	148	0,5
Aggregatwechsel	15	0,2	16	0,2
Revision/Systemwechsel/Explantation	103	1,3	122	1,4

Tab. 29 Datenbasis im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31.12.2012)

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	41	32	672
Implantierende Institutionen	41	32	654
Erstimplantationen	1144	1298	29.574
–Im Mittel je Institution	28	41	45
–Pro 1 Mio. Einwohner	143	136	367
Folgeeingriffe	434	456	15.845
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,64	2,85	1,87
Summe	1578	1754	45.419

Abb. 19 ▲ Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt). (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>; Stand: 31.12.2012)

Abb. 20 ▲ Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Abb. 21 ▲ Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Abb. 22 ▲ Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Tab. 30 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schwe- den (%)	Deutsch- land (%)
Vena cephalica	48,8	33,9
Vena subclavia	48,0	74,8
Andere	3,2	2,2

Tab. 31 Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2011 und 2012

Krankenhäuser		2011		2012	
		N = 648		N = 654	
		n	Prozent	n	Prozent
1.	Verwendung der Vena cephalica in < 10 %	258	39,8	261	39,9
2.	Verwendung einer Dual-coil-Sonde in ≥ 90 %	222	34,3	177	27,1
3.	Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5 %	11	1,7	12	1,8

Abb. 23 ▲ Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich

Abb. 24 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

Abb. 25 ▲ Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 188 Krankenhäusern wurden 2012 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Tabelle 5: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 27 Krankenhäusern lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40% und < 50% in 2012)

Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungs-dauer > 0)

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2012)

Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2011 und 2012 im Vergleich

Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2012 (Vorjahresdaten in Klammern; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich

Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

Tabelle 31: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2011 und 2012

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

Tabelle 32: Operationsvolumen in Deutschland

Tabelle 33: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2010, 2011 und 2012 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Tabelle 34: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2011 und 2012

Tabelle 35: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen (nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Tabelle 36: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

Tabelle 37: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen

Tabelle 38: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn (Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Tabelle 39: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Tabelle 40: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

Tabelle 41: EKG-Befunde bei Implantationen

Tabelle 42: Verteilung der mittleren Operations- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 min)

Tabelle 43: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Tabelle 44: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Tabelle 45: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Tabelle 46: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Tabelle 47: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation)

Tabelle 48: ICD-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahr 2012 führten 28,0 % der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahr 2010 waren dies 25,3 % und im Jahr 2011 25,8 %)
- Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 4,1 % der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2012)
- Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahr 2012 wurde bei 37,8 % aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)
- Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges Sonstige + VDD)
- Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 26 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20 % und < 30 % in 2011)
- Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI; Beispiel: Bei 62,0 % der implantierten Einkammersysteme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)
- Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 43,9 % der implantierten DDD-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)
- Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen (Beispiel: Bei 7,5 % der implantierten CRT-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)
- Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 3,2 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer VVI-Implantation bei unter 30 min)
- Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,2 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer DDD-Implantation bei unter 30 min)
- Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,0 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer CRT-Implantation bei unter 30 min)
- Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (Pneu interventionspflichtiger Pneumothorax, Hämatom interventionspflichtiges Taschenhämatom, Sonde A Sondendislokation der Vorhofelektrode, Sonde V Sondendislokation der Ventrikel-elektrode, Infektion postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, Sonstige Fälle mit mindestens einer der folgenden perioperativen Komplikationen: kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)
- Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 545 Krankenhäuser wiesen in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde)
- Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2012 lag bei 78,3 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)
- Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision. Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde
- Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden. Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde
- Abbildung 17: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich
- Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich
- Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)
- Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern
- Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich

Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Tab. 32 ICD-Operationsvolumen in Deutschland		
Operationsvolumen 2012		
	Anzahl der Krankenhäuser	Prozent
Neuimplantationen		
<i>n</i> < 20	243	37,2
<i>n</i> = 20–49	203	31,0
<i>n</i> = 50–99	142	21,7
<i>n</i> ≥ 100	66	10,1
Summe	654	100,0
Aggregatwechsel		
<i>n</i> < 20	465	81,6
<i>n</i> = 20–49	82	14,4
<i>n</i> = 50–99	21	3,7
<i>n</i> ≥ 100	2	0,4
Summe	570	100,0
Revisionsoperationen		
<i>n</i> < 20	417	77,9
<i>n</i> = 20–49	75	14,0
<i>n</i> = 50–99	31	5,8
<i>n</i> ≥ 100	12	2,2
Summe	535	100,0

Tab. 33 Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2010, 2011 und 2012 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter (Jahre)	2010		2011		2012	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
0–9	11	<0,1	13	<0,1	18	0,1
10–19	85	0,3	79	0,3	105	0,4
20–29	215	0,8	213	0,7	228	0,8
30–39	389	1,5	434	1,5	447	1,5
40–49	1757	6,9	1766	6,2	1843	6,2
50–59	4277	16,7	4757	16,7	4920	16,6
60–69	6882	26,9	7288	25,6	7482	25,3
70–79	9850	38,5	11.312	39,8	11.693	39,5
80–89	2100	8,2	2561	9,0	2816	9,5
≥ 90	16	0,1	29	0,1	22	0,1
Summe	25.582	100,0	28.452	100,0	29.574	100,0

Tab. 34 Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2011 und 2012

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	2011		2012	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention) ^a	9600	33,7	9647	32,6
–Kammerflimmern	2880	10,1	3124	10,6
–Kammertachykardie, anhaltend (> 30 s)	2957	10,4	3096	10,5
–Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 s, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	2014	7,1	1787	6,0
–Synkope ohne EKG-Dokumentation	1024	3,6	945	3,2
–Sonstiges	725	2,5	695	2,4
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	18.852	66,3	19.927	67,4

^aDavon 3557 Patienten mit Myokardinfarkt (■ Tab. 7)

Tab. 35 Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen (nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie	2011		2012	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
Keine	926	3,3	872	2,9
Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient)	3126	11,0	3316	11,2
Kardiogener Schock	370	1,3	416	1,4
Lungenödem	316	1,1	285	1,0
Synkope	2314	8,1	2282	7,7
Präsynkope	1448	5,1	1348	4,6
Sehr niedriger Blutdruck (z. B. unter 80 mmHg systolisch)	414	1,5	403	1,4
Angina pectoris	179	0,6	154	0,5
Sonstiges	507	1,8	571	1,9

Tab. 36 Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

Leitlinienkonforme Indikation 2012	Prozent
Führende Indikation für ICD-Implantation	
Primärprävention	93,9
Sekundärprävention	90,1
Gesamt	92,8
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	
Kammerflimmern	96,1
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 s)	96,1
Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 s, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	67,9
Synkope ohne EKG-Dokumentation	82,9
Sonstiges	85,8
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	94,7
Gesamt	92,8
Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie	
Nein	91,0
Ja	96,3
Gesamt	92,8

Tab. 37 Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen

KHK	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Ja, ohne Myokardinfarkt	6110	23,9	6692	23,5	7103	24,0
Ja, mit Myokardinfarkt	9840	38,5	11.123	39,1	11.076	37,5
≤ 28 Tage	539	2,1	530	1,9	522	1,8
> 28 Tage bis < 40 Tage	325	1,3	327	1,1	290	1,0
> 40 Tage	8976	35,1	10.266	36,1	10.264	34,7
Nein	9632	37,7	10.637	37,4	11.395	38,5

Tab. 38 Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn (Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Ereignete sich das indikationsbegründende klinische Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn?	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Nein	3360	91,1	3255	91,4	3236	91,0
Ja	327	8,9	306	8,6	321	9,0
Summe	3687	100,0	3561	100,0	3557	100,0

Tab. 39 Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Herzerkrankung	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Keine Herzerkrankung	753	2,9	618	2,2	602	2,0
Ischämische Kardiomyopathie	13.643	53,3	15.489	54,4	15.913	53,8
Dilatative Kardiomyopathie DCM	8638	33,8	9632	33,9	10.409	35,2
Hypertensive Herzerkrankung	612	2,4	656	2,3	621	2,1
Erworbenener Klappenfehler	268	1,0	302	1,1	261	0,9
Angeborener Herzfehler	96	0,4	81	0,3	108	0,4
Brugada-Syndrom	113	0,4	112	0,4	107	0,4
Kurzes QT-Syndrom	6	< 0,1	10	< 0,1	5	< 0,1
Langes QT-Syndrom	187	0,7	198	0,7	236	0,8
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	412	1,6	490	1,7	512	1,7
Abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg ≤ 20 mmHg)						
–Nein	235	0,9	288	1,0	293	1,0
–Ja	77	0,3	96	0,3	114	0,4
–Unbekannt	100	0,4	106	0,4	105	0,4
Septumdicke ≥ 30 mm						
–Nein	257	1,0	305	1,1	303	1,0
–Ja	127	0,5	162	0,6	190	0,6
–Unbekannt	28	0,1	23	0,1	19	0,1
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	98	0,4	78	0,3	69	0,2
Ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung						
–Nein	38	0,1	31	0,1	22	0,1
–Ja	52	0,2	44	0,2	44	0,1
–Unbekannt	8	< 0,1	3	< 0,1	3	< 0,1
Sonstige Herzerkrankung	756	3,0	786	2,8	731	2,5

Tab. 40 Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

Medikamentöse Herz- insuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt?	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Nein	1796	7,0	1692	5,9	1510	5,1
Ja	23.786	93,0	26.760	94,1	28.064	94,9
–Betablocker	22.353	87,4	25.444	89,4	26.876	90,9
–AT-Rezeptor-Blocker/ ACE-Hemmer	21.869	85,5	24.827	87,3	26.128	88,3
–Diuretika	20.545	80,3	23.372	82,1	24.542	83,0
–Aldosteronantago- nisten	12.003	46,9	14.155	49,8	15.669	53,0
–Herzglykoside	3883	15,2	3819	13,4	3498	11,8

Tab. 41 EKG-Befunde bei Implantationen

EKG-Befunde	2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent
Vorhofrhythmus				
Normofrequenter Sinusrhythmus	18.685	65,7	19.269	65,2
Sinusbradykardie/SA-Blockierungen	2586	9,1	2844	9,6
Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/- flattern	2607	9,2	2857	9,7
Permanentes Vorhofflimmern	3576	12,6	3618	12,2
Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhof- flimmern (BTS)	888	3,1	900	3,0
Sonstiges	110	0,4	86	0,3
AV-Block				
Keiner	20.592	72,4	21.511	72,7
AV-Block 1. Grades, Überleitung ≤ 300 ms	3102	10,9	3059	10,3
AV-Block 1. Grades, Überleitung > 300 ms	447	1,6	498	1,7
AV-Block 2. Grades, Typ Wenckebach	241	0,8	245	0,8
AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz	489	1,7	462	1,6
AV-Block III. Grades	1362	4,8	1529	5,2
Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	2219	7,8	2270	7,7
Intraventrikuläre Leitungsstörungen				
Keine (QRS < 120 ms)	17.111	60,1	17.505	59,2
Rechtsschenkelblock (RSB)	961	3,4	989	3,3
Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	605	2,1	588	2,0
Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	47	0,2	44	0,1
Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms	2931	10,3	2924	9,9
Linksschenkelblock, QRS ≥ 150 ms	5730	20,1	6489	21,9
Alternierender Schenkelblock	91	0,3	72	0,2
QRS ≥ 120 ms ohne Differenzierung	479	1,7	480	1,6
Sonstiges	497	1,7	483	1,6

Tab. 42 Verteilung der mittleren Operations- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 min)

	VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Operationsdauer (min)										
< 30	20	3,2	7	6,3	1	0,2	0	0,0	2	2,8
30–59	479	76,0	73	65,8	165	28,5	6	1,3	20	28,2
60–89	125	19,8	24	21,6	305	52,7	50	10,8	24	33,8
90–119	5	0,8	6	5,4	90	15,5	160	34,4	6	8,5
≥ 120	1	0,2	1	0,9	18	3,1	249	53,5	19	26,8
Summe	630	100,0	111	100,0	579	100,0	465	100,0	71	100,0
Durchleuchtungsdauer (min)										
< 5	504	80,4	89	80,2	188	32,6	1	0,2	27	48,2
5–9	107	17,1	20	18,0	267	46,4	18	3,9	13	23,2
10–14	12	1,9	2	1,8	75	13,0	66	14,2	3	5,4
≥ 15	4	0,6	0	0,0	46	8,0	380	81,7	13	23,2
Summe	627	100,0	111	100,0	576	100,0	465	100,0	56	100,0

Tab. 43 Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Zweite Ventrikelsonde	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Rechtsventrikulärer Apex	193	0,8	258	0,9	206	0,7
Rechtsventrikuläres Septum	113	0,4	107	0,4	104	0,4
Koronarvene, anterior	290	1,1	301	1,1	271	0,9
Koronarvene, lateral, posterolateral	6238	24,4	7192	25,3	8038	27,2
Koronarvene, posterior	438	1,7	655	2,3	627	2,1
Epimyokardial linksventrikulär	255	1,0	231	0,8	331	1,1
Andere	165	0,6	219	0,8	165	0,6
Summe	7692	30,1	8963	31,5	9742	32,9

Tab. 44 Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Dritte Ventrikelsonde	2010		2011		2012	
	n	Prozent	n	Prozent	n	Prozent
Rechtsventrikulärer Apex	5	0,02	10	0,04	7	0,02
Rechtsventrikuläres Septum	2	0,01	7	0,02	2	0,01
Koronarvene, anterior	1	< 0,01	13	0,05	11	0,04
Koronarvene, lateral, posterolateral	10	0,04	20	0,07	19	0,06
Koronarvene, posterior	0	0,00	1	< 0,01	3	0,01
Epimyokardial linksventrikulär	3	0,01	0	0,00	2	0,01
Andere	0	0,00	4	0,01	0	0,0
Summe	21	0,08	55	0,19	44	0,15

Tab. 45 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

	<i>n</i>	MW	SD	Median
Ventrikel (2. Sonde)				
Reizschwelle	9561	1,1 V	0,7 V	0,9 V
R-Amplitude	8943	14,2 mV	7,5 mV	12,4 mV
Ventrikel (3. Sonde)				
Reizschwelle	37	1,0 V	0,6 V	0,8 V
R-Amplitude	34	14 mV	8 mV	13 mV

MW Mittelwert, *SD* Standardabweichung

Tab. 46 Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2011		2012	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	212	1352	220	1566
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	503	1866	582	1946
Neuimplantation zusätzlich	1110	2029	1205	2241
Neuplatzierung	212	514	204	524
Reparatur	27	72	38	74
Explantation	560	913	573	935
Stilllegung	67	413	143	411
Sonstiges	64	157	52	132
Summe	2755	7316	3017	7829

Tab. 47 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Revisionen/Systemwechsel/Explantation durchgeführt?	2010		2011		2012	
	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent	<i>n</i>	Prozent
Ja	3122	44,5	3099	38,5	2849	32,4
Sicherheitsabstand: nein	91	1,3	101	1,3	96	1,1
Sicherheitsabstand: ja	3031	43,2	2998	37,2	2753	31,3
Nein, wegen intrakardialen Thromben	272	3,9	336	4,2	378	4,3
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	270	3,8	307	3,8	384	4,4
Nein, aus sonstigen Gründen	3350	47,8	4314	53,6	5175	58,9

Tab. 48 ICD-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>)

Bundesland	ICD-Implantationen 2012	Einwohner (Stand: 31.12.2012)	Implantationsrate pro 1 Mio.	Vollständigkeit (%)	Implantationsrate pro 1 Mio. adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	3273	10.569.111	310	99,73	312
Bayern	4041	12.519.571	323	97,56	331
Berlin	1279	3.375.222	379	100,31	378
Brandenburg	1104	2.449.511	451	99,82	452
Bremen	197	654.774	301	100,51	301
Hamburg	823	1.734.272	475	100,00	475
Hessen	2385	6.016.481	396	99,92	398
Mecklenburg-Vorpom- mern	896	1.600.327	560	100,11	561
Niedersachsen	2720	7.778.995	350	100,07	350
Nordrhein-Westfalen	6514	17.554.329	371	98,56	377
Rheinland-Pfalz	1242	3.990.278	311	100,08	311
Saarland	316	994.287	318	100,32	317
Sachsen	1801	4.050.204	445	102,97	433
Sachsen-Anhalt	909	2.259.393	402	94,89	424
Schleswig-Holstein	1070	2.806.531	381	99,26	384
Thüringen	1004	2.170.460	463	100,90	459
Summe	29.574	80.523.746	367	99,30	370
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	22.581	64.618.629	349	99,08	353
Neue Länder (mit Berlin)	6993	15.905.117	440	100,21	439