



A. Markewitz

Abt. XVII – Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Bundeswehrzentral Krankenhaus, Koblenz, Deutschland

Jahresbericht 2013 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters, Teil 1 – Herzschrittmacher

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

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Datenbasis

Datenvolumen

Demografische Daten

Implantationen

EKG-Indikation zur

Schrittmacherimplantation

Auswahl der

Schrittmachersysteme

Elektrodenauswahl

bei Implantation

Operationsdaten

Aggregatwechsel

Revisionen/Systemwechsel/

Explantationen

Kommentar mit

internationalem Vergleich

Datenbasis

EKG-Indikationen zur

Schrittmachertherapie

Schrittmachersystemauswahl

Operationsdaten

Zusammenfassung und Ausblick

Literatur

Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Anhang 1: Detaillierte Tabellen

Teil 1 – Herzschrittmacher

Einleitung

Im nunmehr 13. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters werden die Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich im Jahre 2013 in Deutschland vorgestellt und kommentiert. Damit können wir erneut einen nahezu vollständigen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantationen geben, wie dies auch für die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz zutrifft [1–3]. Die dänischen Kollegen sind leider weiterhin offline.

Zur vollständigen Erfassung aller in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern fehlen uns die Zahlen aus dem ambulanten Bereich. Wie viele dort durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist aber davon auszugehen, dass nur bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe dem ambulanten Sektor zuzurechnen ist. In diesem Zusammenhang wäre es aus Sicht des Verfassers wünschenswert, wenn auch diese Eingriffe

Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher

Für die Bundesärztekammer:

Prof. Dr. S. **Behrens**, Berlin, Prof. Dr. C. **Kolb**, München

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. B. **Lemke**, Lüdenscheid
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**

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2011	2012	2013
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	1.031	983	973
09/2: Aggregatwechsel	947	929	920
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	937	906	884
Alle 3 Leistungsbereiche ^a	1.035	988	982
Eingriffe			
09/1: Implantationen	75.702	76.233	75.575
09/2: Aggregatwechsel	16.704	17.229	17.740
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.556	13.447	13.525
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	105.962	106.909	106.840

^aKrankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/1, 09/2, 09/3) durchgeführt haben.

Tab. 3 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2012	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.001	988 ^a	98,7
09/2 Aggregatwechsel	932	929	99,7
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	910	907	99,7
Eingriffe			
09/1 Implantationen	76.510	76.282	99,7
09/2 Aggregatwechsel	16.893	17.238	102,0
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.728	13.508	98,4

^aDie Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in **Tab. 3** und **Tab. 4** weichen von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden.

Tab. 2 Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser. (Beispiel: In 131 Krankenhäusern wurden 2013 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Gemeldete Herzschrittmacher-Operationen (n, Implantationen und Aggregatwechsel)	2011	2012	2013
0	2	1	1
1–19	168	133	131
20–49	247	234	248
50–99	273	281	243
100–199	239	236	260
200–299	79	76	66
≥ 300	27	27	33
Summe	1035	988	982

Tab. 4 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2013	Soll (n)	Ist (n)	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	979	977	99,8
09/2 Aggregatwechsel	917	920	100,3
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	884	885	100,1
Eingriffe			
09/1 Implantationen	75.694	75.661	100,0
09/2 Aggregatwechsel	17.486	17.756	101,5
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.690	13.591	99,3

von qualitätssichernden Maßnahmen erfasst würden.

Datenbasis

Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacheroperationen durchführen, ist, wie in 2011 erstmals beobachtet, erneut (allerdings vergleichsweise geringer ausgeprägt als im Vorjahr) zurückgegangen. Die Gesamtzahl der Eingriffe ist erstmals nicht mehr gestiegen, sondern nahezu gleich geblieben, bei den Implantationen sogar erstmals erkennbar abgefallen (**Tab. 1**).

Die Zahl der Institutionen, die wenige Schrittmacheroperationen (d. h. < 50 Eingriffe pro Jahr) durchführen, hat im Jahre 2013 nicht weiter abgenommen, son-

dern wieder zugenommen. Zahl und Anteil der Häuser mit mittelgroßem Operationsvolumen ($n = 50-199$) haben um nahezu den gleichen Betrag abgenommen. Bei den Häusern mit großem Eingriffsvolumen > 200 Eingriffen zeigten sich kaum Veränderungen (**Tab. 2**; **Abb. 1** und Anhang, **Tab. 27**).

Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (**Tab. 3** und **4**). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich wahrscheinlich um Kodierprobleme.

Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution ist gleich geblieben, die Verweildauer wird, wie auch bei nahezu allen anderen Krankheitsbildern in dieser Republik kontinuierlich kürzer und die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d. h. schrittmacherabhängigen Patienten nimmt

leicht zu. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (**Tab. 5** und Anhang, **Tab. 28**).

Implantationen

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation hat im Jahr 2013 nur die Indikationsgruppe AV-Block III absolut und relativ zugenommen (**Tab. 6**), die Indikationsgruppe Sinusknotenerkrankung hat relativ zugenommen, die Gruppe mit bradykardem Vorhofflimmern abgenommen. An der Verteilung hat sich wenig geändert (**Abb. 2** und Anhang, **Tab. 29**). Details darüber, welche Symptome bei welchen Rhythmusstörungen

Tab. 5 Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

	2011	2012	2013
09/1 Implantationen (n)	75.702	76.233	75.575
Im Mittel je Institution (n)	73,4	77,6	77,7
Geschlecht (%)			
– Männlich	53,9	54,1	54,7
– Weiblich	46,1	45,9	45,3
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	74,8	75,0	75,1
– Bei Frauen	77,7	77,6	77,5
Patienten < 60 Jahre (%)	6,1	5,9	6,3
Permanente Stimulationsbedürftigkeit (%)	23,6	24,1	24,7
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,1	5,0	4,9
09/2 Aggregatwechsel (n)	16.704	17.229	17.740
Im Mittel je Institution	17,6	18,6	19,3
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	76,6	76,7	77,0
– Bei Frauen	79,3	79,5	79,8
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	8,7	8,8	9,0
Permanente Stimulationsbedürftigkeit (%)	41,1	42,0	42,3
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,3	2,1	2,0
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen (n)	13.556	13.447	13.525
Im Mittel je Institution (n)	14,5	14,8	15,3
Geschlecht			
– Männlich	56,1%	55,2%	54,6%
– Weiblich	43,9%	44,8%	45,4%
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	73,1	73,5	74,0
– Bei Frauen	75,6	75,4	75,6
Permanente Stimulationsbedürftigkeit (%)	31,8	32,3	34,0
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,0	4,9	4,7

Tab. 6 EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich (n)

EKG Indikation	2011	2012	2013
AV-Block II. Grades	9.394	9.777	9.585
AV-Block III. Grades	19.719	20.370	21.000
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.410	28.276	28.307
Bradykardes Vorhofflimmern	13.552	13.503	12.535
CSS + Sonstiges ^a	4.627	4.307	4.148
Summe	75.702	76.233	75.575

^aCSS Karotis-Sinus-Syndrom, *Sonstiges* vasovagales Syndrom, faszikuläre Leitungsstörung, AV-Block I, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger führender EKG-Befund.

dokumentiert wurden, zeigt der Anhang **Tab. 30**.

Die Ausprägung der Leitlinienkonformität ist weiter nahezu unverändert (Anhang, **Tab. 31**). Dies gilt leider auch für die Zahlen bei dem kleinsten, heterogenen Bereich „Sonstiges“, die erneut sehr deutlich aus dem Rahmen fallen, was aus Sicht der Experten weniger als Qualitätsmangel denn als Problem bei der Erfassung und Auswertung aufzufassen ist [1].

Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis nur noch Einkammer- (VVI-) oder Zweikammerschrittmacher- (DDD-) Systeme implantiert werden. Letztere in zunehmender, erstere in abnehmender Zahl. Der Trend zu immer mehr DDD-Systemen in den dafür geeigneten Indikationsgruppen hat sich auch 2013 wei-

ter fortgesetzt (**Abb. 3, 4, 5 und 6**). Detailliertere Informationen sind den Tabellen im Anhang (**Tab. 32, 33 und 34**) zu entnehmen.

Weiter auffällig bleibt die Streubreite bei der Systemauswahl (**Abb. 7** und Anhang, **Tab. 35**). Zumindest die Zahl an Krankenhäusern, die bei $\geq 50\%$ ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren, hat in 2013 wieder etwas abgenommen (59/973 = 6,06%). Allerdings wäre die Frage, was in den 16 Häusern passiert, die bei 90% und mehr ihrer Patienten ein VVI-System implantieren, durchaus eine Sonderauswertung wert.

Die Hersteller der im Einzelnen verwendeten Aggregate sind im Vergleich zum Vorjahr im Anhang **Tab. 36 und 37** aufgeführt. Der seit 2009 neue Marktführer hat seinen Marktanteil gehalten, die Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat weiter zugenommen. Dass nach wie vor Schrittmacher von einem Hersteller implantiert werden, dessen Geräte in Deutschland seit Jahren nicht mehr vertrieben werden, bleibt auch 2013 erstaunlich, zumal die Zahl wieder zugenommen hat.

Elektrodenauswahl bei Implantation

Nachdem die Ergebnisse bei der Elektrodenauswahl seit Jahren das gleiche Bild bzw. die gleiche Tendenz zeigten, wird dieses Kapitel demnächst geschlossen werden können, da es ab 2015 nur noch bipolare Sonden geben wird. Im Vorhof werden seit Jahren fast ausschließlich Schraubsonden verwendet. Dass die Rate an Schraubsonden im Ventrikel rasant ansteigt, ist aus Sicht des Praktikers zu begrüßen, da deren Entfernung einfacher sein wird als bei bipolaren Anker Elektroden, die gerne am 2. Pol abreißen (**Tab. 7, 8 und Abb. 8**).

Auf die fehlende Evidenz bei der Sonden auswahl wurde mehrfach an dieser Stelle hingewiesen. Die Frage hat sich seit 2015 erübrigt, wurde allerdings nicht wissenschaftlich, sondern ökonomisch gelöst. Der Standhaftigkeit des über lange Jahre einzigen Herstellers von unipolaren Sonden und Elektroden mit fest stehender Schraube sei an dieser Stelle ein letztes Mal mit Wehmut gedacht, nach-

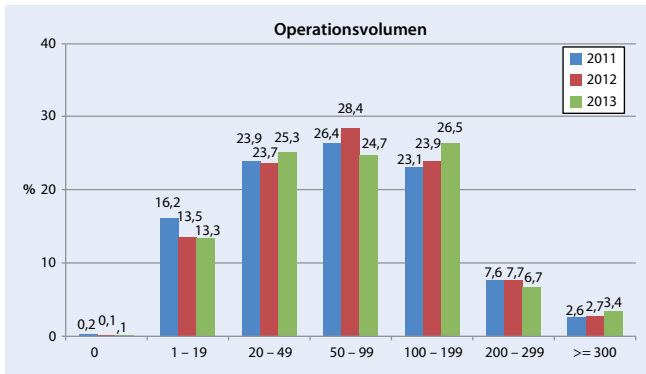


Abb. 1 ▲ Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahr 2013 führten 25,3 % der Institutionen zwischen 20 und 49 SM-Implantationen oder Aggregatwechsel durch, im Jahr 2011 waren dies 23,9% und im Jahr 2012 23,7%)

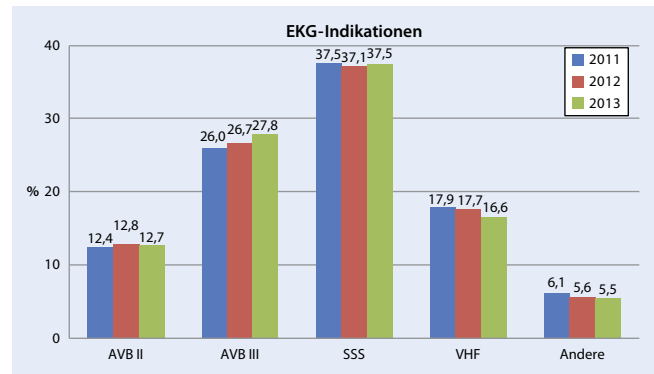


Abb. 2 ▲ Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen (AVB AV-Block, SSS Sick-Sinus-Syndrom inklusive BTS, VHF Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

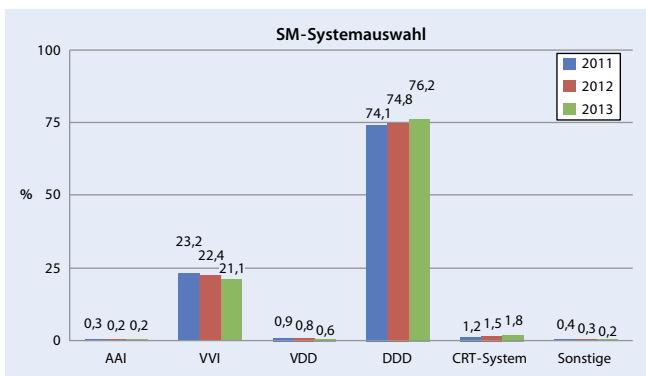


Abb. 3 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren (CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme)

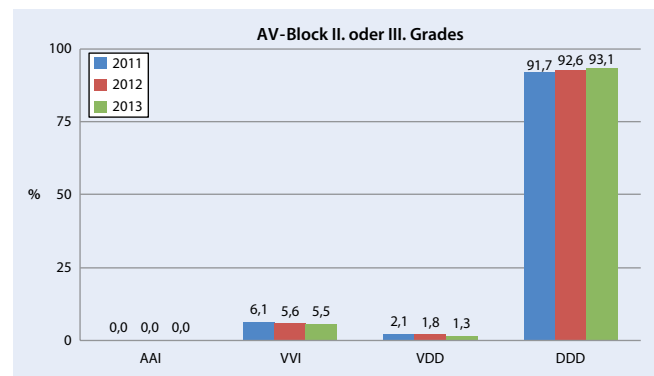


Abb. 4 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren [VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme; CRT (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

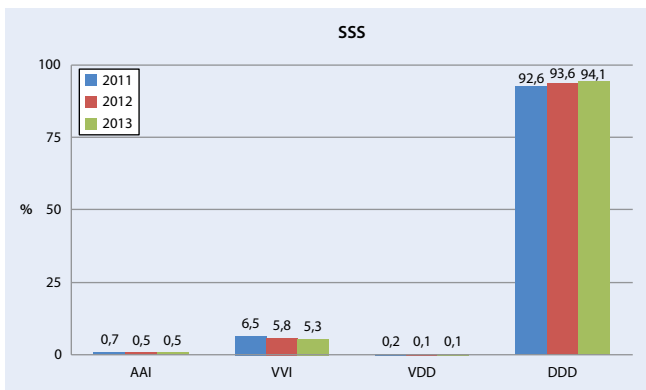


Abb. 5 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren [VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme; CRT (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

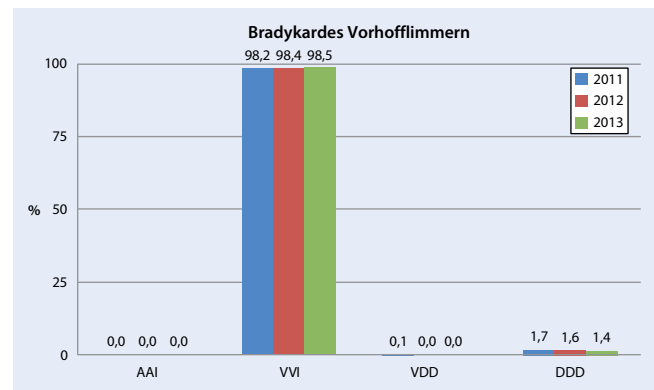


Abb. 6 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren [VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme; CRT (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

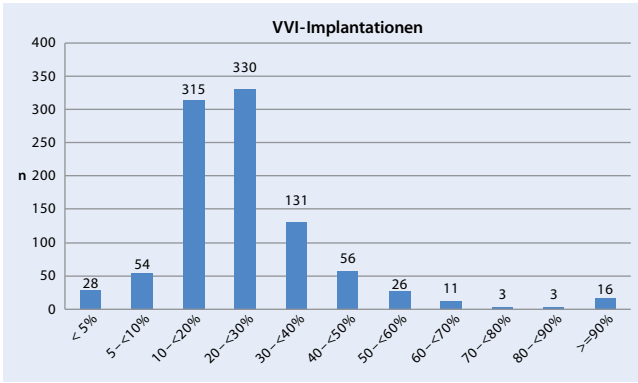


Abb. 7 ▲ Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus. (Beispiel: 28 Krankenhäuser verwenden in <5% ihrer Fälle bei Implantation ein VVI-System)

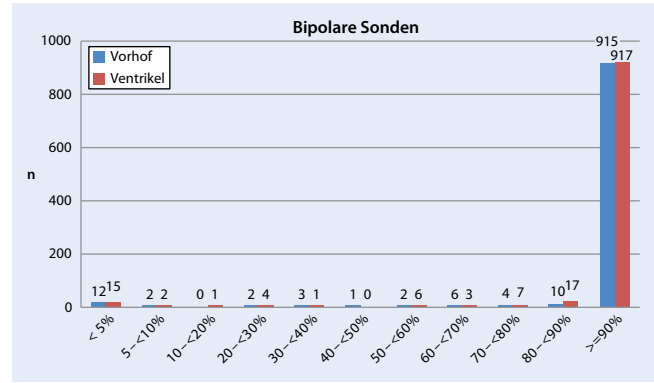


Abb. 8 ▲ Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern. (Nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 4 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20% und <30% der implantierten Ventrikelsonden)

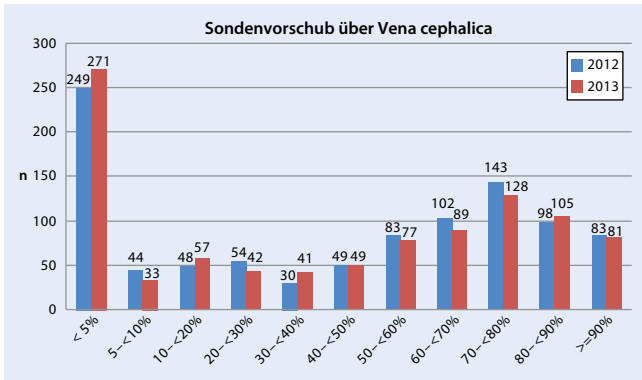


Abb. 9 ▲ Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der V. cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 42 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der V. cephalica zwischen 20 und 30% im Jahr 2013)

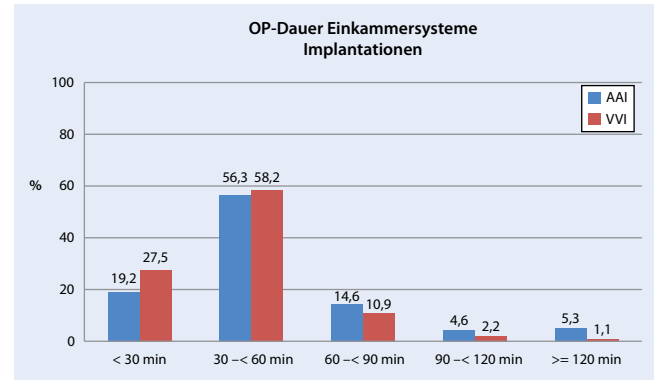


Abb. 10 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (Beispiel: Bei 56,3% der implantierten AAI-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und <60 min)

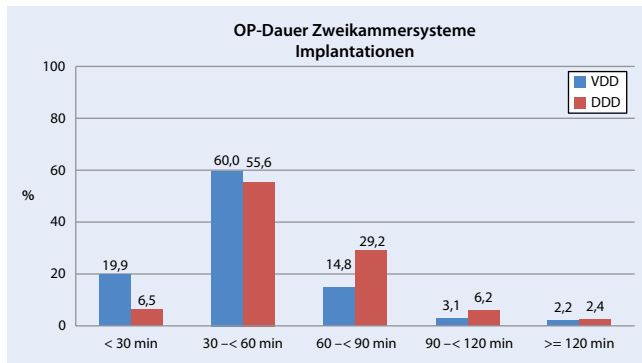


Abb. 11 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 60,0% der implantierten VDD-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und <60 min)

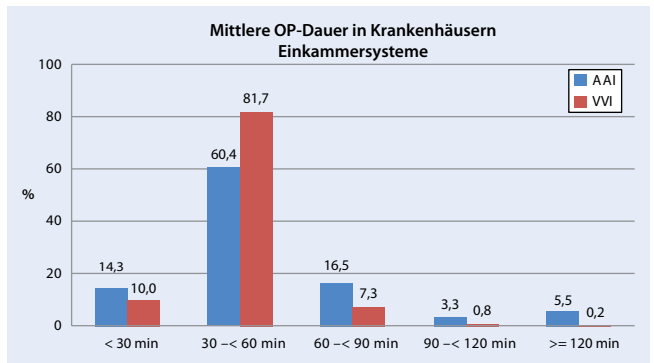


Abb. 12 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 14,3% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer AAI-Implantation bei unter 30 min)

Tab. 7 Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

2013	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
Polarität				
Unipolar	129	0,2	459	0,6
Bipolar	58.089	98,0	73.492	97,5
Multipolar	1.079	1,8	1.419	1,9
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	56.902	96,0	47.567	63,1
Passive Fixation	2054	3,5	27.472	36,4
Keine Fixation	328	0,6	334	0,4

Tab. 8 Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

Stimulationsort	2011	2012	2013
	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	0,2	0,2	0,2
Bipolar	98,2	97,7	98,0
Multipolar	1,6	2,0	1,8
Ventrikel			
Unipolar	1,1	0,8	0,6
Bipolar	97,2	97,1	97,5
Multipolar	1,6	2,1	1,9

Tab. 9 Venöser Zugang bei Schrittmacherimplantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2011		2012		2013	
	%	n	%	n	%	n
V. cephalica	41,8	30.908	40,5	29.931	39,6	29.931
V. subclavia	64,1	49.505	64,9	49.454	65,4	49.454
Andere	1,2	878	1,2	1.089	1,4	1.089

Tab. 10 Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)

SM-System	2012		2013			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentile
AAI	54,2	151	53,8	44,7	45,0	59,0
VVI	41,6	15.934	41,8	26,3	37,0	50,0
VDD	44,7	453	46,7	25,2	41,0	55,0
DDD	57,1	57.575	56,5	25,1	52,0	67,0
CRT	105,6	1.333	103,5	50,4	95,0	126,0
Sonstige	85,6	129	74,7	55,5	62,0	100,0
Gesamt	54,4	75.575	54,2	27,6	50,0	65,0

MW Mittelwert, SD Standardabweichung, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme.

Tab. 11 Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0)

SM-System	2012		2013			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentile
AAI	3,5	142	4,0	6,2	2,0	4,2
VVI	3,3	15.267	3,2	3,7	2,1	3,9
VDD	3,6	440	3,8	3,7	2,6	4,8
DDD	5,1	56.079	4,9	4,5	3,7	6,0
CRT	18,3	1.266	18,3	15,4	13,3	25,0
Sonstige	6,1	121	7,9	11,2	5,0	7,3
Gesamt	4,9	73.315	4,8	5,1	3,3	5,9

MW Mittelwert, SD Standardabweichung, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme.

dem die Produktion dieser Sonden eingestellt wird.

Operationsdaten

Die Ergebnisse beim venösen Zugang zeigen seit Jahren den gleichen Trend in die falsche Richtung: Die V. cephalica wird immer seltener als venöser Zugang verwendet (■ Tab. 9) und die Zahl der Institutionen, in denen die Präparation der V. cephalica kaum noch, d. h. in < 5 %, stattfindet, nimmt rasant zu (271/973 = 27,9 %, ■ Abb. 9). Dass dieser Trend für die Patienten gefährlich ist, weil der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet ist, wird ebenfalls seit Jahren an dieser Stelle erwähnt, scheint aber allenfalls die von einer Komplikation direkt Betroffenen zu interessieren.

Die Operations- und Durchleuchtungszeiten sind nahezu gleich geblieben, mit etwas gutem Willen kann man sogar einen Trend zu schnelleren Operationszeiten bei einigen Eingriffen erkennen (■ Tab. 10, 11; ■ Abb. 10, 11, 12 und 13). Weitere Details sind dem Anhang ■ Tab. 38 zu entnehmen.

Dass Operateure umso schneller werden, je mehr sie operieren, bleibt auch im Jahr 2013 so, ist aber für den Praktiker wenig überraschend (■ Tab. 12). Innerhalb der einzelnen Fallzahlklassen zeigen sich allerdings im Vergleich zu den Vorjahren allenfalls marginale Veränderungen.

Die Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden ist seit Jahren bemerkenswert (■ Tab. 13).

Tab. 12 Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen (Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013

Operationsdauer	Fallzahlklassen			Alle Krankenhäuser
	≤ 50	51–100	> 100	
Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Implantationen (n)	3.025	4.309	8.751	16.085
Mittelwert (min)	45,0	41,3	41,1	41,9
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Implantationen (n)	7.779	14.955	35.294	58.028
Mittelwert (min)	63,2	58,5	54,1	56,4

Tab. 13 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

	n	MW	SD	Median
Vorhof				
Reizschwelle	52.963	0,8V	0,4V	0,7V
P-Wellen-Amplitude	57.471	3,1 mV	1,6 mV	2,8 mV
Ventrikel (1. Sonde)				
Reizschwelle	75.136	0,6V	0,5V	0,5V
R-Amplitude	73.751	13,0 mV	5,3 mV	12,0 mV
Linksventrikuläre Sonde (2. Sonde)				
Reizschwelle	1.316	1,1V	0,7V	1,0V
R-Amplitude	1.231	13,2 mV	6,9 mV	12,0 mV

MW Mittelwert, SD Standardabweichung.

Tab. 14 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2012 und 2013 im Vergleich

	2012		2013	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	2.304	3,0	2.239	3,0
Asystolie	127	0,2	129	0,2
Kammerflimmern	45	0,1	42	0,1
Interventionspflichtiger Pneumothorax	374	0,5	372	0,5
Interventionspflichtiger Perikarderguss	142	0,2	125	0,2
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	178	0,2	150	0,2
Interventionspflichtiger Hämatothorax	41	0,1	30	<0,1
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	36	<0,1	21	<0,1
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	142	0,2	125	0,2
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	1.089	1,4	1.086	1,4
– Nur Vorhofsonde	490	0,6	523	0,7
– Nur Ventrikelsonde	562	0,7	528	0,7
– Beide	37	<0,1	35	<0,1
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
– Vorhofsonde	527/58.767	0,9	558/59.301	0,9
– Ventrikelsonde	599/76.053	0,8	563/75.375	0,7
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	309	0,4	307	0,4
– Nur Vorhofsonde	74	0,1	78	0,1
– Nur Ventrikelsonde	220	0,3	215	0,3
– Beide	15	<0,1	14	<0,1
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
– Vorhofsonde	89/58.767	0,2	92/59.301	0,2
– Ventrikelsonde	235/76.053	0,3	229/75.375	0,3

Bei den perioperativen Komplikationen gibt es kaum Bewegung bei den Ergebnissen (■ Abb. 14 und ■ Tab. 14).

Die erfreulich große Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, hat leider etwas abgenommen, dafür ist die Zahl an Krankenhäusern, in denen unerfreulicherweise mindestens jede 10 Vorhofsonde disloziert, im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurückgegangen (■ Abb. 15).

Anhang ■ Tab. 39 zeigt detaillierter, dass der Trend bei den prozeduralen Defiziten wieder in die richtige Richtung geht, da die Anzahl der Krankenhäuser, in denen Pneumothoraces, Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen bei ≥10% der Behandlungsfälle beobachtet werden, nach einem deutlichen Anstieg von n = 30 im Jahr 2010 auf n = 57 im Jahr 2011 bzw. n = 55 im Jahr 2012 im Jahr 2013 wieder auf n = 33 abgefallen ist.

Der Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (■ Tab. 15), v. a. bedingt durch die deutlich höhere Rate an Pneumothoraces beim Zugang über die V. subclavia, konnte auch im Jahr 2013 erneut nachgewiesen werden.

Auch der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen ist wie bei den Operationszeiten einleuchtend und gilt für beide Zugangswege (■ Tab. 16). Wie im Jahr 2012 fällt besonders auf, wie sehr sich die Gruppe mit den kleinen Fallzahlen < 50 von den anderen beiden unterscheidet.

Beim Vergleich der Zugangswege zeigen sich bei Krankenhäusern mit höchstens 50 Behandlungsfällen sowie bei Krankenhäusern mit über 100 Behandlungsfällen in 2014 klare Unterschiede zugunsten des Zugangswegs über die V. cephalica.

Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2013 erneut geringfügig angestiegen (■ Tab. 1). Die vor Jahren noch zu beobachtende, abnehmende Laufzeit der Aggregate ist seit 2006 nicht mehr zu verzeichnen (■ Abb. 16 und ■ Tab. 17).

Die Laufzeitunterschiede je nach Schrittmacher-Hersteller sind im Anhang ■ Tab. 40 sowie in den Registerberichten

Tab. 15 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub			
Komplikationen 2013	Zugang nur über V. cephalica (%)	Zugang nur über V. subclavia (%)	Signifikanz ^a
Asystolie	0,13	0,19	a
Kammerflimmern	0,04	0,06	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,13	0,66	c
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,15	0,17	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,22	0,18	
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02	0,05	a
Sondendislokation	1,54	1,32	b
Sondendysfunktion	0,37	0,39	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,01	0,04	a
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation	0,17	0,16	
Mindestens eine perioperative Komplikation	2,62	3,03	b

^aFisher's Test: ^a $p < 0,05$; ^b $p < 0,01$; ^c $p < 0,001$.

Tab. 16 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen (in %)						
Komplikationen 2013	Zugang nur über V. cephalica			Zugang nur über V. subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51–100	> 100	≤ 50	51–100	> 100
Asystolie	0,21	0,12	0,11	0,21	0,16	0,21
Kammerflimmern	0,07	0,04	0,04	0,03	0,09	0,06
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,21	0,10	0,12	0,76	0,66	0,63
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,14	0,16	0,14	0,22	0,15	0,17
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,49	0,25	0,13	0,33	0,15	0,16
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02	0,03	0,01	0,10	0,03	0,05
Sondendislokation	2,18	1,89	1,18	2,38	1,45	1,04
Sondendysfunktion	0,53	0,49	0,26	0,66	0,24	0,40
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,05	0,00	0,01	0,05	0,02	0,05
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation	0,23	0,17	0,14	0,31	0,11	0,15
Mindestens eine perioperative Komplikation	3,89	3,01	2,04	4,61	2,89	2,75

Tab. 17 Laufzeit der Schrittmacheraggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem. (Datensatz 09/2 Schrittmacheraggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)								
	n		MW		SD		Median	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
AAI	244	230	9,8	10,0	3,5	3,1	9	9
VVI	3919	3872	9,9	9,9	3,2	3,2	9	10
DDD	11.534	12.178	8,5	8,7	2,2	2,3	8	9
VDD	365	328	8,8	8,7	2,4	2,2	9	9

MW Mittelwert, SD Standardabweichung, VVI, AAI Einkammersysteme, DDD, VDD Zweikammersysteme.

der vergangenen Jahre dargestellt und bestätigen den Trend zu längeren Laufzeiten aller Aggregate [1].

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2013 im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas zugenommen (Tab. 1, 18).

Die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, nimmt weiter ab, die Zahl an Revisionen für andere Häuser dementsprechend zu (Tab. 18). Die Indikationen zur Revision sind cum grano salis gleich geblieben (Tab. 19).

Dies trifft auch für die Schrittmacheraggregatprobleme (Tab. 20) und die Sondenprobleme zu (Tab. 21): In beiden Fällen zeigen die Kennzahlen keine wesentlichen Unterschiede zum Vorjahr.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (Abb. 17 bzw. 18 und Anhang, Tab. 41 bzw. 42) wird weiterhin eine Neuimplantation bevorzugt. Die Explantation funktionsloser Sonden wird in 2013 erneut vergleichsweise häufiger und die Stilllegung vergleichsweise seltener durchgeführt. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkomplikation, sondern auch z. B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen Operation oder den Sondereigenschaften zum Zeitpunkt der Revision bestimmt wird, sind Abb. 17, 18 sowie dem Anhang Tab. 41 bzw. 42 als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

Die Komplikationen nach Austausch- und Revisionsoperationen haben an absoluter und relativer Häufigkeit abgenommen (Tab. 22).

Die operative Sterblichkeit ist nach Neuimplantationen wie in den Vorjahren am höchsten, wobei die Ursache dafür nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlicher. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse erneut kaum verändert (Tab. 23).

Tab. 18 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2012		2013	
	n	%	n	%
Eigene Institution	8.777	65,3	8.717	64,5
Andere Institution	4.670	34,7	4.808	35,5
Alle Eingriffe	13.447	100,0	13.525	100,0

Tab. 19 Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2012		2013	
	n	%	n	%
Schrittmacheraggregatproblem	4.768	35,5	4.820	35,6
Sondenproblem	8.459	62,9	8.480	62,7
Systemumwandlung	2.101	15,6	2.240	16,6
Sonstiges	1.247	9,3	1.238	9,2

Tab. 20 Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacheraggregat- oder -taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

	2012		2013	
	n	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Schrittmacheraggregatproblem				
Batterieerschöpfung	3.121	23,2	3.043	22,4
– Vorzeitig	145	1,1	169	1,2
– Regelmäßig	2.976	22,1	2.874	21,2
Vermutete Schrittmacherfehlfunktion	130	1,0	113	0,8
Schrittmacherfehlfunktion mit Rückruf	2	<0,1	1	<0,1
Pektoraliszucken	43	0,3	32	0,2
Taschenhämatom	60	0,4	69	0,5
Infektion	698	5,2	762	5,6
Anderes Taschenproblem	436	3,2	484	3,6
Aggregatperforation	285	2,1	308	2,3
Sonstige Indikation	346	2,6	392	2,9
Mindestens ein Aggregatproblem	4.768	35,5	4820	35,6
Systemumwandlung (Modul 09/3)				
Zwischen SM-Systemen	2.406	17,9	2.567	19,0
Systemumwandlung (Modul 09/1)				
Vom Defibrillator zum Schrittmacher	65	0,1	105	0,1

Kommentar mit internationalem Vergleich

Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2013 liegen wiederum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor [2, 3]. Die Berichte der „European Heart Rhythm Association“ (EHRA, [7]) sowie der britischen Kollegen [8] aus dem Jahre 2013 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich (noch) nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (Tab. 24) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (Abb. 19). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. Insgesamt ist in allen Ländern inzwischen kaum noch ein Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Eine Erklärung für die hohe Implantationsrate in Deutschland suchen wir seit Jahren vergeblich. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt [4–6]. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten in allen Län-

dern nahezu gleich geblieben (Abb. 20). Weiterhin unergiebig als Erklärung für die hohen Implantationszahlen ist auch die regionale Verteilung, die eher ein Abbild der Altersstruktur der Regionen darstellt (Abb. 21 und Anhang, Tab. 43).

Die Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen liegt inzwischen in allen Bundesländern > 95 %, die Unterschiede zwischen den Bundesländern sind weiterhin marginal, wobei die Leitlinienkonformität weiterhin im Saarland und in Bremen am höchsten und in Mecklenburg-Vorpommern am niedrigsten ist (Abb. 22).

EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen gibt es kaum Veränderungen (Abb. 23 und Anhang, Tab. 44): Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

Schrittmachersystemauswahl

Die Ergebnisse bei der Systemauswahl zeigen im Vergleich zu den Vorjahren kaum Unterschiede: Nach wie vor werden v. a. in der Schweiz, aber auch in Deutschland mehr VVI-Systeme implantiert als in Schweden, in der Schweiz hat die Rate sogar wieder zugenommen. Die AAI- und VDD-Systeme spielen zahlenmäßig kaum noch eine Rolle, und Deutschland hat bei der Implantation von DDD-Systemen wieder mit Schweden gleich gezogen (Abb. 24). Die Rate der Implantationen von CRT-Systemen an allen implantierten Schrittmachern bleibt in Deutschland vergleichsweise am niedrigsten von allen 3 Ländern.

Seit 2009 implantieren die Schweden beim AV-Block mehr DDD-Systeme als die Deutschen, wohingegen bei der Sinusknotenerkrankung die Deutschen mehr vorhofgesteuerte Systeme verwenden. Die Unterschiede sind weiterhin gering (Abb. 25 und 26).

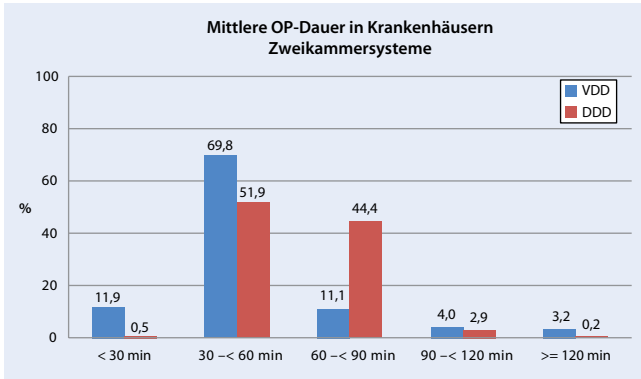


Abb. 13 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,5% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer DDD-Implantation bei unter 30 min)

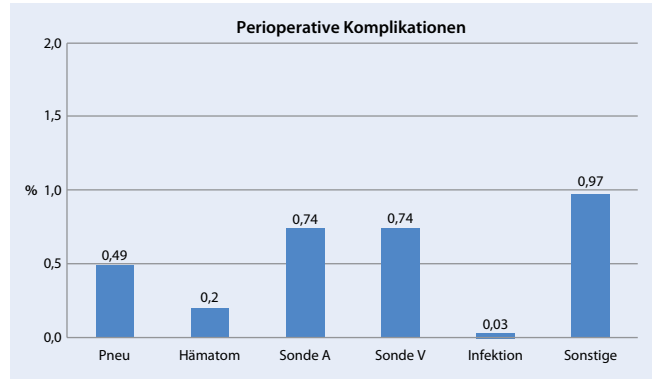


Abb. 14 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation. (*Pneu* interventionspflichtiger Pneumothorax, *Sonde A* Sondendislokation der Vorhofelektrode, *Sonde V* Sondendislokation der Ventrikel-elektrode, *Infektion* postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, *Sonstige* Fälle mit mindestens einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

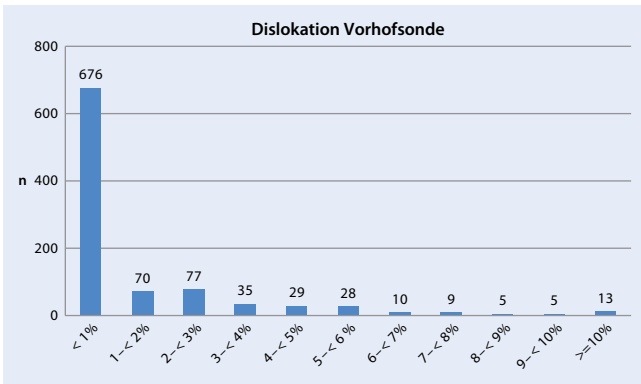


Abb. 15 ▲ Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen. (Beispiel: 676 Krankenhäuser wiesen in < 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

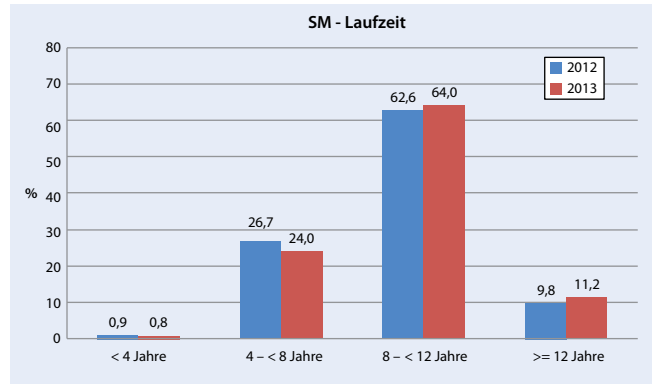


Abb. 16 ▲ Verteilung der Aggregatlaufzeiten. (Beispiel: 2013 lag bei 64,0% der Austauschegriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren)

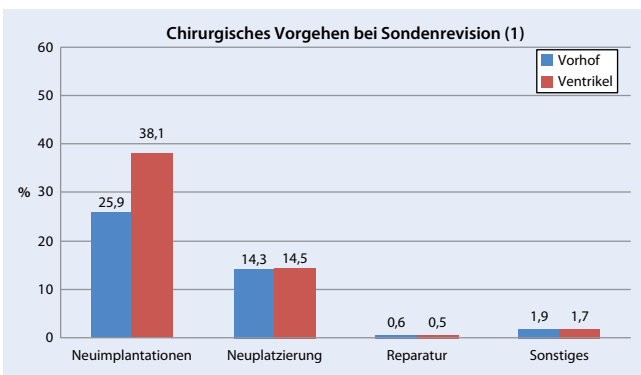


Abb. 17 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision [Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde]

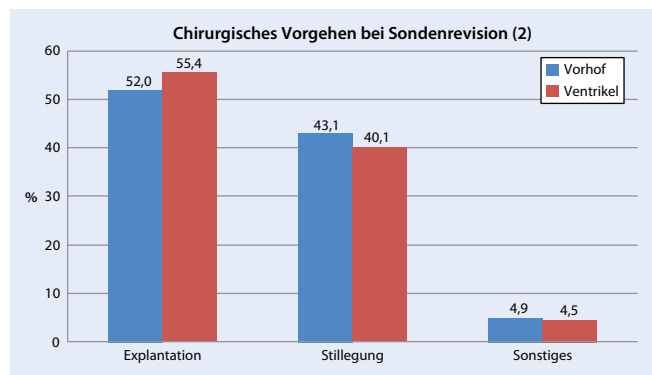


Abb. 18 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden [Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde]

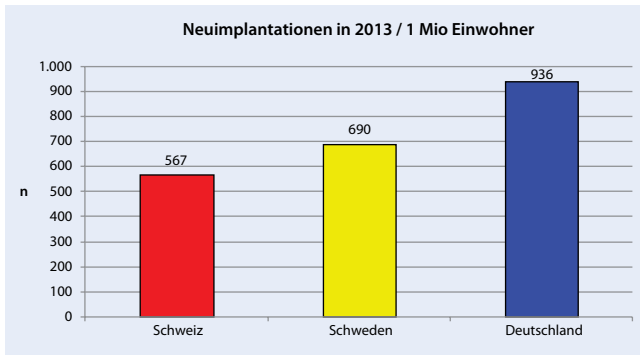


Abb. 19 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

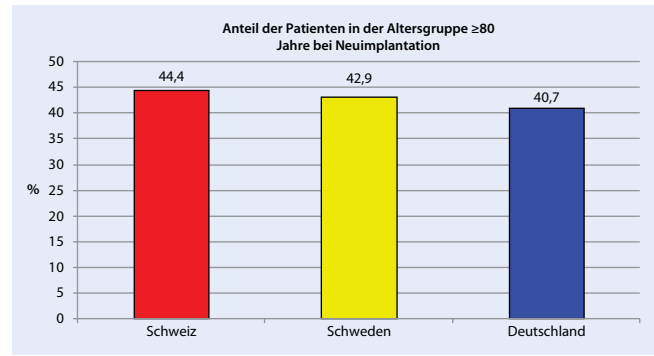


Abb. 20 ▲ Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

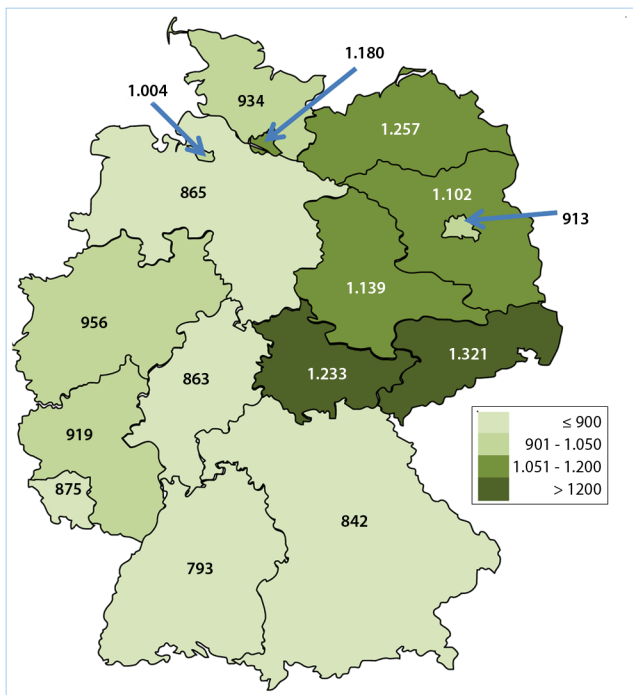


Abb. 21 ▲ Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt). (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>; Stand: 31. Dezember 2013)

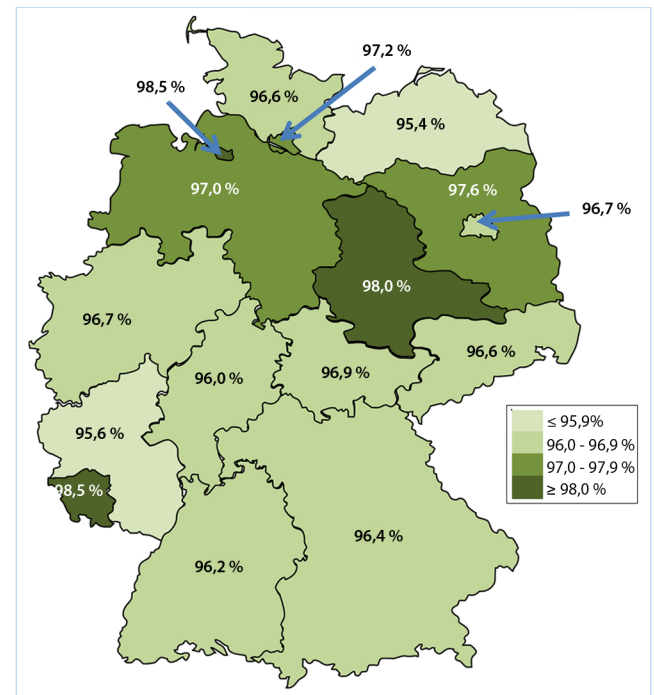


Abb. 22 ▲ Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

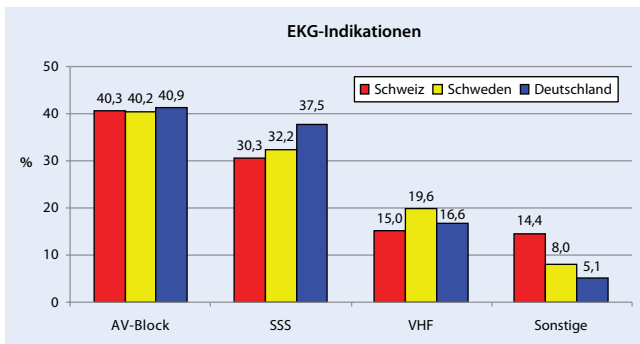


Abb. 23 ▲ EKG-Indikationen im internationalen Vergleich (SSS Sick-Sinus-Syndrom inklusive BTS, VHF bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige sonstige Rhythmusstörungen)

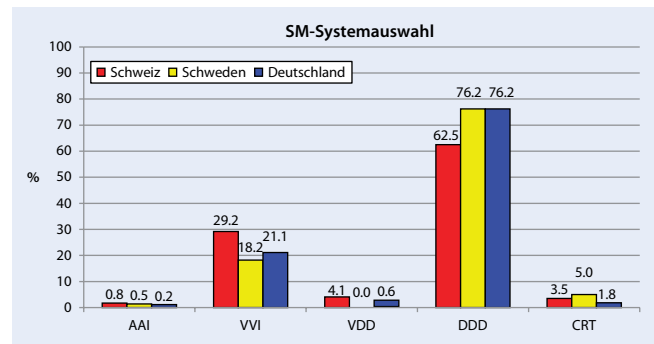


Abb. 24 ▲ Auswahl des Schrittmachersystems im Vergleich

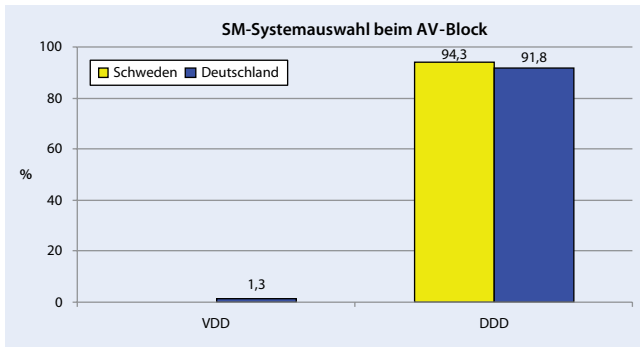


Abb. 25 ▲ Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

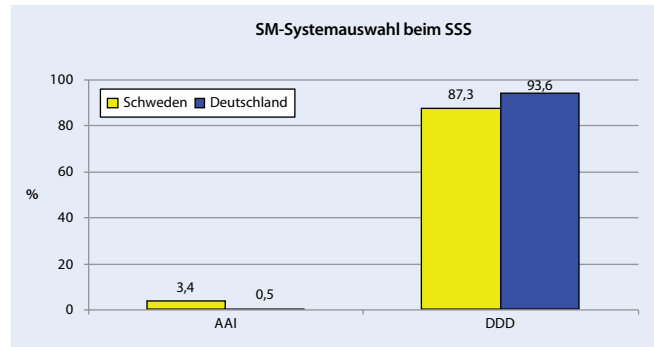


Abb. 26 ▲ Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

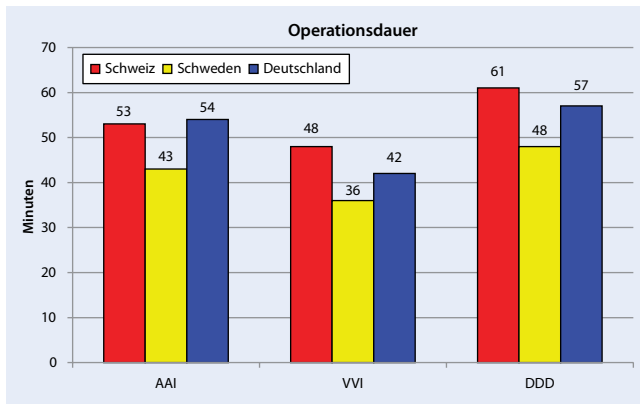


Abb. 27 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

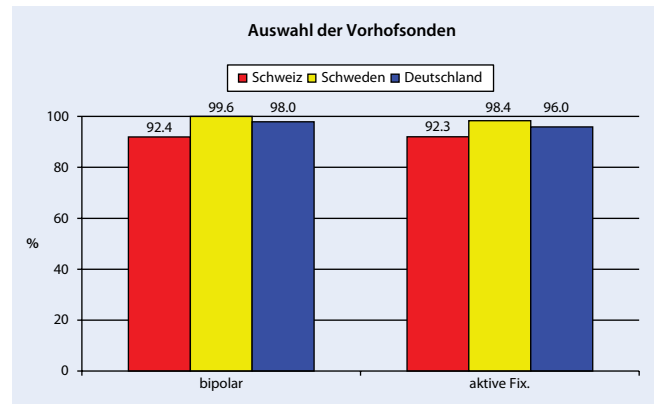


Abb. 28 ▲ Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix. Fixationsmechanismus)

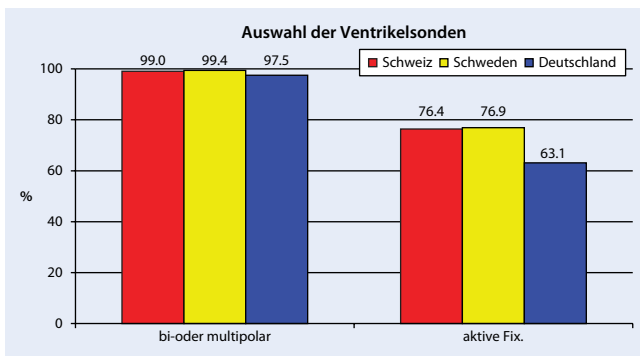


Abb. 29 ◀ Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

Operationsdaten

Im Jahr 2013 sind die Ergebnisse bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub nahezu unverändert geblieben, nur in Deutschland hat die Rate weiter abgenommen. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (Tab. 25).

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die

Deutschen und diese wiederum bis auf die Implantation von AAI-Systemen geringfügig schneller als die Eidgenossen (Abb. 27).

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigt über die Jahre hinweg ein nahezu unverändertes Bild bzw. einen unveränderten Trend (Abb. 28 und 29): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel ständig zunehmend über aktive Fixationsmechanismen ver-

Zusammenfassung und Ausblick

An dieser Stelle des Registerberichts werden seit Jahren drei Ergebnisse von Sonderauswertungen vorgestellt, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern werten kann (Tab. 26). Im Jahr 2013 fand sich dabei abweichend von den Ergebnissen der Vorjahre nur noch bei 1 von 3 Parametern eine Entwicklung in die richtige Richtung: Die Rate an Krankenhäusern, in denen (zu) viele Vorhofsonden dislozieren hat erneut sowohl absolut wie relativ abgenommen. Weniger erfreulich ist die Entwicklung bei den anderen beiden Parametern, da auch in diesem Jahr die Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die V. cephalica zum Sondenvorschub verwenden, weiter angestiegen ist, und die Rate an Krankenhäusern, die (zu) häufig VVI-Systeme implantieren, erstmals seit Jahren wieder zunimmt. Während das letztgenannte Ergebnis möglicherweise dem Problem der kleinen Zahlen geschuldet ist, gibt die offen-

Tab. 21 Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme	2012	2013 (n = 13.525)			Mindestens eine Sonde betroffen%
		Betroffene Sonde			
	Mindestens eine Sonde betroffen%	Vorhof-sonde%	Ventrikel 1. Sonde%	Ventrikel 2. Sonde%	
Dislokation	21,5	11,7	10,2	0,6	21,1
Sondenbruch	4,1	1,0	2,8	0,1	3,8
Isolationsdefekt	3,6	1,3	2,5	0,1	3,5
Konnektordefekt	0,6	0,3	0,4	0,0	0,6
Zwerchfellzucken	1,1	0,2	0,9	0,2	1,2
Oversensing	0,7	0,2	0,6	0,0	0,7
Undersensing	4,2	1,9	2,7	0,0	4,4
Stimulationsverlust	20,4	3,5	16,8	0,4	20,0
Infektion	4,0	3,3	3,9	0,4	4,0
Perforation	2,2	0,7	2,1	0,1	2,5
Sonstiges	3,4	2,3	2,3	0,4	3,9
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	62,9 (n=8.459)	26,4 (n=3.567)	45,2 (n=6.116)	2,2 (n=298)	62,7 (n=8.480)

Tab. 22 Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	64	0,36 (0,44)	303	2,24 (2,45)
Asystolie	7	0,04 (0,02)	17	0,13 (0,07)
Kammerflimmern	1	0,01 (0,02)	4	0,03 (0,08)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	53	0,39 (0,35)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	16	0,12 (0,22)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	28	0,16 (0,24)	39	0,29 (0,48)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	11	0,08 (0,08)
Sondendislokation	–	–	87	0,64 (0,61)
– Nur Vorhof	–	–	29	0,21 (0,27)
– Nur Ventrikel	–	–	54	0,40 (0,32)
– Beide	–	–	4	0,03 (0,02)
Sondendysfunktion	–	–	44	0,33 (0,30)
– Nur Vorhof	–	–	10	0,07 (0,04)
– Nur Ventrikel	–	–	30	0,22 (0,25)
– Beide	–	–	4	0,03 (0,00)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	3	0,02 (0,04)	10	0,07 (0,07)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	25	0,14 (0,12)	43	0,32 (0,30)

Tab. 23 Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2012		2013	
	n	%	n	%
Neuimplantation	1026	1,3	1067	1,4
Aggregatwechsel	33	0,2	35	0,2
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	172	1,3	161	1,2

sichtliche Abnahme von Kenntnissen und Fertigkeiten bei einem Grundprinzip der Schrittmacherchirurgie Anlass zur Sorge. Insbesondere in Kenntnis der deutlich höheren Komplikationsrate beim Zugang über die V. subclavia ist es höchst bedauerlich und aus Sicht eines Chirurgen unverständlich, dass der venöse Zugangsweg der 1. Wahl von immer weniger Operateuren ausreichend beherrscht wird. Dies wird sich vermutlich erst dann ändern, wenn die nicht nachvollziehbar seltene Verwendung der V. cephalica als Qualitätsmangel definiert und mit Vergütungsabschlägen sanktioniert wird.

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher bleibt die gleiche wie in den Vorjahren:

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität.
3. Institutionen mit hohem Operationsvolumen haben die besten Ergebnisse, was zumindest teilweise auch rechnerisch bedingt sein kann.
4. Die Rate an Revisionsoperationen bleibt hoch und liegt nach wie vor in einem Bereich, der ein Nachdenken über Verbesserungsstrategien äußerst lohnenswert erscheinen lässt, ohne dass von dieser Möglichkeit erkennbar Gebrauch gemacht wird.

Das Ziel sowohl dieses Berichts als auch der externen Qualitätssicherung, durch die Ergebnisse interne Diskussionen und daraus abgeleitete Verbesserungsstrategien in einer Weise anzustoßen, die zu einer Verbesserung insbesondere bei der nach wie vor zu hohen Rate an Revisionsoperationen führen könnten, ist somit noch nicht erreicht.

Abschließend sei allen, die bei der Vorbereitung und Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut, ganz herzlich gedankt und der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können, aber auch, dass die Ergebnisse in der Praxis ankommen.

Tab. 24 Datenbasis im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	74	42	982
Implantierende Institutionen	76	42	973
Erstimplantationen	4.614	6.854	75.575
– Im Mittel je Institution	61	163	78
– Pro 1 Mio. Einwohner	567	708	936
Folgeeingriffe	1.483	2.748	31.265
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	3,11	2,49	2,42
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	6.097	9.602	106.840

Tab. 25 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	30,4	53,4	39,6
V. subclavia	62,2	42,5	65,4
Andere	7,3	4,1	1,4

Tab. 26 Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013

Krankenhäuser	2012		2013	
	n = 983		n = 973	
	n	%	n	%
1. Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$	12/983	1,2	19/973	2,0
2. Verwendung der V. cephalica in $< 10\%$	293/983	29,8	304/973	31,2
3. Dislokation der Vorhofsonde in $\geq 5\%$	73/972 ^a	7,5	70/957 ^a	7,3

^aHier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.

Korrespondenzadresse

OTA Prof. Dr. A. Markewitz

Abt. XVII – Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Bundeswehrzentral Krankenhaus
Rübenacher Str. 170, 56072 Koblenz
AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

- <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>. Stand: 31. Dez. 2013. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- <http://www.escardio.org/The-ESC/Communities/European-Heart-Rhythm-Association-%28EHRA%29/Publications/The-EHRA-White-Books>. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiac-rhythm/documents/annual-reports/CRM_National_Annual_Report_2013-14. Zugegriffen: 10. Juni 2015

Literatur

- <http://www.pacemaker-register.de/>. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2013_pm_de.pdf. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/doc-bankView.do?id=-er3_cQ-JdDWDno-1uFMR. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/alter/gesamt.html>. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- http://www.scb.se/en_/Finding-statistics/Statistics-by-subject-area/Population/Population-composition/Population-statistics/Aktuell-Pong/25795/Yearly-statistics-The-whole-country/26046. Zugegriffen: 10. Juni 2015

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser. (Beispiel: In 131 Krankenhäusern wurden 2013 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich (n)

Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacherimplantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0)

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen (Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013

Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2012 und 2013 im Vergleich

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen (in %)

Tabelle 17: Laufzeit der Schrittmacheraggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem. (Datensatz 09/2 Schrittmacheraggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)

Tabelle 18: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacheraggregat- oder -taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

Tabelle 26: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013

Tabellenverzeichnis: Anhang

Tabelle 27: Operationsvolumen in Deutschland

Tabelle 28: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Tabelle 29: Führende Indikation zur Schrittmacherimplantation 2012 und 2013

Tabelle 30: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2013

Tabelle 31: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung

Tabelle 32: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen

Tabelle 33: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen

Tabelle 34: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren (Prozentzahlen beziehen sich auf alle Systeme, auch CRT-Systeme und Sonstige)

Tabelle 35: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser, Anteil der Krankenhäuser. (Beispiel: 56 Krankenhäuser (5,8 %) haben bei über 90 % ihrer Patienten ein DDD-System implantiert)

Tabelle 36: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2012

Tabelle 37: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013

Tabelle 38: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 min)

Tabelle 39: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: Nicht aufgeführt sind Asystolie, Kammerflimmern, Hämatothorax, Perikarderguss, Sondendysfunktion und sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 805 Krankenhäuser (82,7 %) haben in 0 % bis < 1 % ihrer Fälle einen interventionspflichtigen Pneumothorax)

Tabelle 40: Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen die Laufzeit bekannt ist)

Tabelle 41: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)

Tabelle 42: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Tabelle 43: Herzschrittmacherimplantationsrate 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>)

Tabelle 44: Relative Häufigkeit (%) der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der drei Schrittmacherregister

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahr 2013 führten 25,3 % der Institutionen zwischen 20 und 49 SM-Implantationen oder Aggregatwechsel durch, im Jahr 2011 waren dies 23,9 % und im Jahr 2012 23,7 %)

Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen (*AVB* AV-Block, *SSS* Sick-Sinus-Syndrom inklusive *BTS*, *VHF* Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren (*CRT* kardiale Resynchronisationstherapie, *VVI*, *AAI* Einkammersysteme, *DDD*, *VDD* Zweikammersysteme)

Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren [*VVI*, *AAI* Einkammersysteme, *DDD*, *VDD* Zweikammersysteme; *CRT* (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren [*VVI*, *AAI* Einkammersysteme, *DDD*, *VDD* Zweikammersysteme; *CRT* (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren [*VVI*, *AAI* Einkammersysteme, *DDD*, *VDD* Zweikammersysteme; *CRT* (kardiale Resynchronisationstherapie) und „Sonstige“ nicht aufgeführt]

Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von *VVI*-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus. (Beispiel: 28 Krankenhäuser verwenden in < 5 % ihrer Fälle bei Implantation ein *VVI*-System)

Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern. (Nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 4 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20 % und < 30% der implantierten Ventrikelsonden)

Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der *V. cephalica* bei der Implantation (Beispiel: Bei 42 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der *V. cephalica* zwischen 20 und 30 % im Jahr 2013)

Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (Beispiel: Bei 56,3 % der implantierten *AAI*-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 60,0 % der implantierten *VDD*-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 14,3 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer *AAI*-Implantation bei unter 30 min)

Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,5 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer *DDD*-Implantation bei unter 30 min)

Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation. (*Pneu* interventionspflichtiger Pneumothorax, *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: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen. (Beispiel: 676 Krankenhäuser wiesen in < 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsonden-dislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

Abbildung 16 : Verteilung der Aggregatlaufzeiten. (Beispiel: 2013 lag bei 64,0 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren)

Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision [Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde]

Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden [Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde]

Abbildung 19: 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. Dezember 2013)

Abbildung 20: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Abbildung 21: 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. Dezember 2013)

Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich (SSS Sick-Sinus-Syndrom inklusive BTS, VHF + Brady bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige *sonstige* Rhythmusstörungen)

Abbildung 24: Auswahl des Schrittmachersystems im Vergleich

Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (*Fix.* Fixationsmechanismus)

Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (*Fix.* Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

Anhang: Detaillierte Tabellen

Tab. 27 Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2013		
Neuimplantationen	Krankenhäuser (n)	%
n < 20	170	17,5
n = 20–49	271	27,9
n = 50–99	262	26,9
n ≥ 100	270	27,7
Summe	973	100,0
Aggregatwechsel		
n < 20	591	64,2
n = 20–49	267	29,0
n = 50–99	55	6,0
n ≥ 100	7	0,8
Summe	920	100,0
Revisionsoperationen		
n < 20	690	78,1
n = 20–49	145	16,4
n = 50–99	39	4,4
n ≥ 100	10	1,1
Summe	884	100,0

Tab. 28 Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
0–9 Jahre	124	0,2	123	0,2	118	0,2
10–19 Jahre	81	0,1	90	0,1	110	0,1
20–29 Jahre	172	0,2	152	0,2	212	0,3
30–39 Jahre	297	0,4	288	0,4	311	0,4
40–49 Jahre	995	1,3	938	1,2	990	1,3
50–59 Jahre	2.920	3,9	2.942	3,9	3.005	4,0
60–69 Jahre	9.566	12,6	9.161	12,0	8.936	11,8
70–79 Jahre	30.298	40,0	31.384	41,2	31.166	41,2
80–89 Jahre	27.882	36,8	27.664	36,3	27.103	35,9
≥ 90 Jahre	3.367	4,4	3.491	4,6	3.624	4,8
Summe	75.702	100,0	76.233	100,0	75.575	100,0

Tab. 29 Führende Indikation zur Schrittmacherimplantation 2012 und 2013

Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation	2012		2013	
	n	%	n	%
AV-Block I	310	0,4	321	0,4
AV-Block II Wenckebach	1.045	1,4	998	1,3
AV-Block II Mobitz	8.732	11,5	8.587	11,4
AV-Block III	20.370	26,7	21.000	27,8
Faszikuläre Leitungsstörung	1.185	1,6	1.196	1,6
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.276	37,1	28.307	37,5
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	13.503	17,7	12.535	16,6
Carotis-Sinus-Syndrom (CSS)	661	0,9	632	0,8
Vasovagales Syndrom (VVS)	134	0,2	132	0,2
Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)	620	0,8	670	0,9
Sonstiges	1.397	1,8	1.197	1,6
Summe	76.233	100,0	75.575	100,0

Tab. 30 Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2013

	Keines (asymptomatisch)	Präsynkope/Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
Anzahl (n)										
AV-Block I	22	96	51	91	11	4	25	3	18	321
AV-Block II Wenckebach	47	529	117	189	17	40	25	9	25	998
AV-Block II Mobitz	260	4.641	925	1.796	142	374	285	53	111	8.587
AV-Block III	676	7.547	2.601	6.293	583	609	1.032	1.029	630	21.000
Fasz. Leitungsstörung	80	272	209	456	72	9	61	20	17	1.196
Sick-Sinus-Syndrom	386	14.255	2912	8.237	673	569	677	206	392	28.307
VHF + Bradykardie	187	6.515	1.101	2.956	290	380	794	117	195	12.535
CSS	5	115	87	392	25	4	1	0	3	632
VVS	1	9	11	92	16	0	2	0	1	132
CRT	16	53	11	22	1	59	497	3	8	670
Sonstiges	69	369	119	355	26	37	52	22	148	1.197
Summe	1.749	34.401	8.144	20.879	1.856	2.085	3.451	1.462	1.548	75.575
Spalten-Prozent (%)										
AV-Block I	1,3	0,3	0,6	0,4	0,6	0,2	0,7	0,2	1,2	0,4
AV-Block II Wenckebach	2,7	1,5	1,4	0,9	0,9	1,9	0,7	0,6	1,6	1,3
AV-Block II Mobitz	14,9	13,5	11,4	8,6	7,7	17,9	8,3	3,6	7,2	11,4
AV-Block III	38,7	21,9	31,9	30,1	31,4	29,2	29,9	70,4	40,7	27,8
Fasz. Leitungsstörung	4,6	0,8	2,6	2,2	3,9	0,4	1,8	1,4	1,1	1,6
Sick-Sinus-Syndrom	22,1	41,4	35,8	39,5	36,3	27,3	19,6	14,1	25,3	37,5
VHF + Bradykardie	10,7	18,9	13,5	14,2	15,6	18,2	23,0	8,0	12,6	16,6
CSS	0,3	0,3	1,1	1,9	1,3	0,2	<0,1	0,0	0,2	0,8
VVS	0,1	<0,1	0,1	0,4	0,9	0,0	0,1	0,0	0,1	0,2
CRT	0,9	0,2	0,1	0,1	0,1	2,8	14,4	0,2	0,5	0,9
Sonstiges	3,9	1,1	1,5	1,7	1,4	1,8	1,5	1,5	9,6	1,6
Summe	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Zeilen-Prozent (%)										
AV-Block I	6,9	29,9	15,9	28,3	3,4	1,2	7,8	0,9	5,6	100,0
AV-Block II Wenckebach	4,7	53,0	11,7	18,9	1,7	4,0	2,5	0,9	2,5	100,0
AV-Block II Mobitz	3,0	54,0	10,8	20,9	1,7	4,4	3,3	0,6	1,3	100,0
AV-Block III	3,2	35,9	12,4	30,0	2,8	2,9	4,9	4,9	3,0	100,0
Fasz. Leitungsstörung	6,7	22,7	17,5	38,1	6,0	0,8	5,1	1,7	1,4	100,0
SSS	1,4	50,4	10,3	29,1	2,4	2,0	2,4	0,7	1,4	100,0
VHF + Bradykardie	1,5	52,0	8,8	23,6	2,3	3,0	6,3	0,9	1,6	100,0
CSS	0,8	18,2	13,8	62,0	4,0	0,6	0,2	0,0	0,5	100,0
VVS	0,8	6,8	8,3	69,7	12,1	0,0	1,5	0,0	0,8	100,0
CRT	2,4	7,9	1,6	3,3	0,1	8,8	74,2	0,4	1,2	100,0
Sonstiges	5,8	30,8	9,9	29,7	2,2	3,1	4,3	1,8	12,4	100,0
Summe	2,3	45,5	10,8	27,6	2,5	2,8	4,6	1,9	2,0	100,0

NYHA „New York Heart Association“, SSS Sick-Sinus-Syndrom, CSS Carotis-Sinus-Syndrom, VVS vasovagales Syndrom, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VHF Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern.

Tab. 31 Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung

Leitlinienkonforme Indikation (in %)	2011	2012	2013
AV-Block II & III	99,4	99,4	99,4
Sick-Sinus-Syndrom	98,5	98,7	98,7
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	94,1	95,0	95,1
Sonstiges ^a	41,3	43,4	42,0
Gesamt	96,1	96,6	96,6

^aCSS, vasovagales Syndrom, faszikuläre Leitungsstörung, AV-Block I.

Tab. 32 EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen

	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	Sonstiges	Summe
Anzahl (n)							
AV-Block II & III	3	1.666	407	28.093	376	40	30.585
SSS	128	1.504	20	26.488	127	40	28.307
VHF + Bradykardie	5	12.254	4	174	73	25	12.535
Sonstiges	15	510	22	2.820	757	24	4.148
Summe	151	15.934	453	57.575	1.333	129	75.575
Prozent							
AV-Block II & III	2,0	10,5	89,8	48,8	28,2	31,0	40,5
SSS	84,8	9,4	4,4	46,0	9,5	31,0	37,5
VHF + Bradykardie	3,3	76,9	0,9	0,3	5,5	19,4	16,6
Sonstiges	9,9	3,2	4,9	4,9	56,8	18,6	5,5
Summe	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

SSS Sick-Sinus-Syndrom, CSS Carotis-Sinus-Syndrom, VVS vasovagales Syndrom, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VHF + Bradykardie Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern, Sonstiges AV-Block I, faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund.

Tab. 33 Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen

	AV-Block II & III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
Anzahl (n)					
AAI	3	128	5	15	151
VVI	1.666	1.504	12.254	510	15.934
VDD	407	20	4	22	453
DDD	28.093	26.488	174	2.820	57.575
CRT	376	127	73	757	1.333
Sonstiges	40	40	25	24	129
Summe	30.585	28.307	12.535	4148	75.575
Prozent					
AAI	<0,1	0,5	<0,1	0,4	0,2
VVI	5,4	5,3	97,8	12,3	21,1
VDD	1,3	0,1	<0,1	0,5	0,6
DDD	91,9	93,6	1,4	68,0	76,2
CRT	1,2	0,4	0,6	18,2	1,8
Sonstiges	0,1	0,1	0,2	0,6	0,2
Summe	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

SSS Sick-Sinus-Syndrom, CSS Carotis-Sinus-Syndrom, VVS vasovagales Syndrom, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VHF + Bradykardie Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern, Sonstiges AV-Block I, faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund, AAI, VVI Einkammersysteme, VDD, DDD Zweikammersysteme.

Tab. 34 Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren (Prozentzahlen beziehen sich auf alle Systeme, auch CRT-Systeme und Sonstige)

	2011	2012	2013
AV-Block II & III			
AAI	0,0	<0,1	<0,1
VVI	6,1	5,5	5,4
VDD	2,1	1,8	1,3
DDD	90,8	91,5	91,9
SSS			
AAI	0,7	0,4	0,5
VVI	6,5	5,8	5,3
VDD	0,2	0,1	0,1
DDD	92,2	93,0	93,6
VHF + Bradykardie			
AAI	<0,1	<0,1	<0,1
VVI	97,5	97,5	97,8
VDD	0,1	<0,1	<0,1
DDD	1,7	1,5	1,4
Sonstiges			
AAI	0,6	0,4	0,4
VVI	15,2	13,7	12,3
VDD	0,6	0,8	0,5
DDD	69,7	67,8	68,0
Alle Indikationen			
AAI	0,3	0,2	0,2
VVI	23,2	22,4	21,1
VDD	0,9	0,8	0,6
DDD	74,1	74,8	76,2

SSS Sick-Sinus-Syndrom, CSS Carotis-Sinus-Syndrom, VVS vasovagales Syndrom, CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VHF + Bradykardie Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern, Sonstiges AV-Block I, faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund, AAI, VVI Einkammersysteme, VDD, DDD Zweikammersysteme.

Tab. 35 Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser, Anteil der Krankenhäuser. (Beispiel: 56 Krankenhäuser (5,8 %) haben bei über 90 % ihrer Patienten ein DDD-System implantiert)

	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
Anzahl (n)					
0 bis < 5 %	961	28	927	18	915
5 bis < 10 %	10	54	27	0	43
10 bis < 20 %	2	315	14	3	12
20 bis < 30 %	0	330	1	5	1
30 bis < 40 %	0	131	3	13	0
40 bis < 50 %	0	56	0	20	1
50 bis < 60 %	0	26	0	73	1
60 bis < 70 %	0	11	0	173	0
70 bis < 80 %	0	3	1	337	0
80 bis < 90 %	0	3	0	275	0
≥ 90 %	0	16	0	56	0
Summe	973	973	973	973	973
Prozent					
0 bis < 5 %	98,8	2,9	95,3	1,8	94,0
5 bis < 10 %	1,0	5,5	2,8	0,0	4,4
10 bis < 20 %	0,2	32,4	1,4	0,3	1,2
20 bis < 30 %	0,0	33,9	0,1	0,5	0,1
30 bis < 40 %	0,0	13,5	0,3	1,3	0,0
40 bis < 50 %	0,0	5,8	0,0	2,1	0,1
50 bis < 60 %	0,0	2,7	0,0	7,5	0,1
60 bis < 70 %	0,0	1,1	0,0	17,8	0,0
70 bis < 80 %	0,0	0,3	0,1	34,6	0,0
80 bis < 90 %	0,0	0,3	0,0	28,3	0,0
≥ 90 %	0,0	1,6	0,0	5,8	0,0
Summe	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

CRT kardiale Resynchronisationstherapie, *AAI*, *VVI* Einkammersysteme, *VDD*, *DDD* Zweikammersysteme.

Tab. 36 Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2012

Hersteller	2012	
	n	%
Biotronik	21.147	27,7
Boston Scientific/CPI/ Guidant/Intermedics	5.151	6,8
Medtronic	30.256	39,7
Osypka	17	<0,1
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.927	2,5
Vitatron	49	0,1
St. Jude Medical	17.568	23,0
Sonstige/unbekannt	118	0,2
Summe	76.233	100,0

Tab. 37 Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013

Hersteller	2013	
	n	%
Biotronik	21.704	28,7
Boston Scientific/CPI/ Guidant/Intermedics	4.679	6,2
Medtronic	30.011	39,7
Osypka	9	<0,1
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.760	2,3
Vitatron	85	0,1
St. Jude Medical	17.207	22,8
Sonstige/unbekannt	120	0,2
Summe	75.575	100,0

Tab. 38 Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 min)

	AAI		VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Operationsdauer												
< 30 min	13	14,3	95	10,0	15	11,9	5	0,5	2	0,7	10	15,4
30–59 min	55	60,4	777	81,7	88	69,8	496	51,9	14	4,6	25	38,5
60–89 min	15	16,5	69	7,3	14	11,1	424	44,4	75	24,4	13	20,0
90–119 min	3	3,3	8	0,8	5	4,0	28	2,9	90	29,3	9	13,8
≥ 120 min	5	5,5	2	0,2	4	3,2	2	0,2	126	41,0	8	12,3
Summe	91	100,0	951	100,0	126	100,0	955	100,0	307	100,0	65	100,0
DL-Dauer												
< 5 min	66	75,9	833	88,1	99	79,8	521	54,7	12	4,0	31	51,7
5–9 min	14	16,1	100	10,6	21	16,9	394	41,3	35	11,6	16	26,7
10–14 min	2	2,3	10	1,1	4	3,2	35	3,7	69	22,9	5	8,3
≥ 15 min	5	5,7	3	0,3	0	0,0	3	0,3	185	61,5	8	13,3
Summe	87	100,0	946	100,0	124	100,0	953	100,0	301	100,0	60	100,0

CRT kardiale Resynchronisationstherapie, AAI, VVI Einkammersysteme, VDD, DDD Zweikammersysteme.

Tab. 39 Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: Nicht aufgeführt sind Asystolie, Kammerflimmern, Hämatothorax, Perikarderguss, Sondendysfunktion und sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 805 Krankenhäuser (82,7%) haben in 0% bis < 1% ihrer Fälle einen interventionspflichtigen Pneumothorax)

	Mindestens 1 Komplikation		Interventionspflichtiger Pneumothorax		Interventionspflichtiges Taschenhämatom		Dislokation Vorhof ^a		Dislokation Ventrikel ^b		Wundinfektion	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
0 bis < 1%	326	33,5	805	82,7	901	92,6	676	70,6	696	71,5	966	99,3
1 bis < 2%	114	11,7	84	8,6	31	3,2	70	7,3	117	12,0	2	0,2
2 bis < 3%	111	11,4	38	3,9	8	0,8	77	8,0	63	6,5	2	0,2
3 bis < 4%	82	8,4	17	1,7	11	1,1	35	3,7	33	3,4	2	0,2
4 bis < 5%	77	7,9	9	0,9	6	0,6	29	3,0	14	1,4	0	0,0
5 bis < 6%	66	6,8	8	0,8	5	0,5	28	2,9	16	1,6	1	0,1
6 bis < 7%	48	4,9	3	0,3	4	0,4	10	1,0	14	1,4	0	0,0
7 bis < 8%	37	3,8	7	0,7	2	0,2	9	0,9	2	0,2	0	0,0
8 bis < 9%	12	1,2	1	0,1	0	0,0	5	0,5	1	0,1	0	0,0
9 bis < 10%	17	1,7	0	0,0	0	0,0	5	0,5	3	0,3	0	0,0
≥ 10%	83	8,5	1	0,1	5	0,5	13	1,4	14	1,4	0	0,0
Summe	973	100,0	973	100,0	973	100,0%	957 ^c	100,0	973	100,0	973	100,0

^aBasis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation einer Vorhofsonde.

^bBasis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation mindestens einer Ventrikelsonde.

^c16 Krankenhäuser implantierten 2013 ausschließlich SM-Systeme ohne Vorhofsonde.

Tab. 40 Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen die Laufzeit bekannt ist)

Hersteller	n	MW	SD	Median
Laufzeit der Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Biotronik	1.382	9,5	2,4	10
Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics	283	9,1	2,9	9
Medtronic	1.482	9,8	3,2	9
Osyпка	4	16,3	6,5	18
Sorin Biomedica/ELA Medical	98	11,1	4,0	10
Vitatron	346	10,4	3,2	10
St. Jude Medical	401	10,0	3,6	10
Nicht bekannt	57	11,1	3,9	10
Sonstiger	49	15,5	7,4	13
Alle Hersteller	4.102	9,9	3,2	10
Laufzeit der Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Biotronik	3.783	8,3	2,0	8
Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics	1.032	8,2	2,4	8
Medtronic	4.258	9,2	2,4	9
Osyпка	1	16,0	–	16
Sorin Biomedica/ELA Medical	155	8,6	2,9	8
Vitatron	1.435	8,3	1,8	8
St. Jude Medical	1.638	9,0	2,5	9
Nicht bekannt	135	9,2	3,0	9
Sonstiger	69	10,1	3,7	9
Alle Hersteller	12.506	8,7	2,3	9

MW Mittelwert, SD Standardabweichung.

Tab. 41 Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)

Operatives Vorgehen	2012		2013	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation	2.355	5.341	2.250	5.296
Neuplatzierung	1.179	1.774	1.247	1.766
Reparatur	41	67	51	72
Sonstiges	189	238	162	216
Summe	3.764	7.420	3.710	7.350

Tab. 42 Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Operatives Vorgehen	2012		2013	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Explantation	1.488	1.934	1.602	2.069
Stilllegung	1.331	1.571	1.327	1.496
Sonstiges	192	239	150	181
Summe	3.011	3.744	3.079	3.746

Tab. 43 Herzschrittmacherimplantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Bundesland	SM-Implantationen 2013	Einwohner (Stand: 31. Dezember 2013)	Implantationsrate pro 1 Mio.	Vollständigkeit (%)	Implantationsrate pro 1 Mio. adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	8383	10.631.278	789	99,53	793
Bayern	10.641	12.604.244	844	100,39	842
Berlin	3.110	3.421.829	909	99,55	913
Brandenburg	2.697	2.449.193	1.101	100,00	1.102
Bremen	659	657.391	1.002	99,85	1.004
Hamburg	2.068	1.746.342	1.184	100,39	1.180
Hessen	5.207	6.045.425	861	100,23	863
Mecklenburg-Vorpommern	1.849	1.596.505	1.158	98,46	1.179
Niedersachsen	6.746	7.790.559	866	100,19	865
Nordrhein-Westfalen	16.775	17.571.856	955	99,98	956
Rheinland-Pfalz	3.670	3.994.366	919	100,14	919
Saarland	866	990.718	874	99,88	875
Sachsen	5.078	4.046.385	1.255	99,92	1.257
Sachsen-Anhalt	2.525	2.244.577	1.125	98,75	1.139
Schleswig-Holstein	2.637	2.815.955	936	100,46	934
Thüringen	2.664	2.160.840	1.233	100,00	1.233
Summe	75.575	80.767.463	936	99,96	937
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	57.652	64.848.134	889	100,08	889
Neue Länder (mit Berlin)	17.923	15.919.329	1.126	99,56	1.131

Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>.

Tab. 44 Relative Häufigkeit (%) der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der drei Schrittmacherregister

EKG-Indikationen 2013			
	Schweiz	Schweden	Deutschland
AV-Block I, II & III	40,3	40,2	40,9
SSS	30,3	32,2	37,5
VHF + Brady	15,0	19,6	16,6
Sonstiges	14,4	8,0	5,1
Summe	100,0	100,0	100,0