

Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 2019 · 30:377–388
<https://doi.org/10.1007/s00399-019-00647-w>
 Online publiziert: 8. November 2019
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019



A. Markewitz¹ · Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren

¹ Bendorf, Deutschland

Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 1: Herzschrittmacher

Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren beim IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Inhaltsverzeichnis

- Einleitung
- Datenbasis
 - Datenvolumen
 - Demografische Daten
- Implantationen
 - EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation
 - Auswahl der Schrittmachersysteme
 - Operationsdaten
- Aggregatwechsel
- Revisionen/Systemwechsel/Explantation
- Kommentar mit internationalem Vergleich
 - Datenbasis
 - EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie
 - Schrittmachersystemauswahl
 - Operationsdaten
- Zusammenfassung und Ausblick
- Literatur
- Tabellenverzeichnis
- Abbildungsverzeichnis

Einleitung

Der 17. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers unterscheidet sich wie in den letzten beiden Jahren weiterhin von den vorangehenden Berichten seit 2002, weil die Details der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten immer noch ungeklärt sind. Damit fehlen in diesem Bericht erneut viele der früher üblichen Auswertungen und die Tabellen des Anhangs, da die in diesem Bericht wiedergegebenen Daten ausschließlich wegen ihres primären Zwecks, der Qualitätssicherung, verfügbar sind, und die vielen sonstigen Daten, die ggf. nach Sonderauswertungen der Versorgungsforschung dienen könnten, bisher nicht genutzt werden dürfen. Damit ist dieser Bericht auch wieder deutlich kürzer als zuvor.

Grundlage des Berichts sind die Bundesauswertungen der für die jeweiligen Verfahren der externen Qualitätssicherung publizierten Daten [1], für einige Vergleiche wurden zudem die Daten vorausgegangener Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers verwendet [2].

Die im Folgenden vorgestellten und kommentierten Ergebnisse der Opera-

tionen bei Patienten mit Herzschrittmachern (Teil 1) und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) (Teil 2) aus dem stationären Bereich im Jahr 2017 in Deutschland geben einen deutlich größeren Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich [3, 4]. Aus Dänemark gibt es seit 2016 keine neuen Berichte mehr.

Die Zahlen aus dem ambulanten Bereich fehlen weiterhin, sodass dieser Bericht nicht über alle in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern berichtet. Wie viele Operationen ambulant durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist davon auszugehen, dass bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe im ambulanten Sektor erbracht werden, zumal diese Eingriffe nur noch in Einzelfällen angemessen vergütet werden, wenn sie unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.

Datenbasis

Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacheroperationen durchführen,

Die Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren werden am Beitragsende gelistet.

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr

Datenbasis	2015	2016	2017
<i>Krankenhäuser</i>			
09/1: Implantationen	1128	1111	1102
09/2: Aggregatwechsel	985	957	957
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	946	925	923
<i>Eingriffe</i>			
09/1: Implantationen	75.731	77.188	77.283
09/2: Aggregatwechsel	18.725	18.575	17.085
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	12.209	11.822	11.383
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	106.665	107.585	105.751

Tab. 3 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2016

Datenbasis 2016	Soll	Ist [1]	Vollständigkeit (%)
<i>Krankenhäuser</i>			
09/1 Implantationen	1117	1111	99,5
09/2 Aggregatwechsel	954	957	100,3
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	927	925	99,8
<i>Eingriffe</i>			
09/1 Implantationen	77.514	77.293	99,7
09/2 Aggregatwechsel	18.518	18.734	101,2
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	11.891	11.879	99,9

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

Tab. 4 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2017

Datenbasis 2017	Soll	Ist [1]	Vollständigkeit (%)
<i>Krankenhäuser</i>			
09/1 Implantationen	1104	1102	99,8
09/2 Aggregatwechsel	950	957	100,7
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	922	923	100,1
<i>Eingriffe</i>			
09/1 Implantationen	77.363	77.370	100,0
09/2 Aggregatwechsel	16.952	17.089	100,8
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	11.420	11.421	100,0

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

geht seit 2011 kontinuierlich zurück. Die Zahl der Neuimplantationen ist nahezu gleich geblieben, wohingegen die Zahlen für die Aggregatwechsel und Revisionen leicht abgenommen haben, sodass die Gesamtzahl der Schrittmacheroperationen um knapp 2000 Eingriffe abgenommen hat (**Tab. 1**).

Die Zahl der Institutionen, die nur sehr gelegentlich Schrittmacheroperatio-

nen durchführen, d. h. weniger als 20 Eingriffe pro Jahr, ist im Jahr 2017 bei Neuimplantationen und Revisionen gleich geblieben und hat bei den Aggregatwechseln leicht zugenommen (**Tab. 2**). Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (**Tab. 3 und 4**). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tab. 2 Operationsvolumina (Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacheroperationen	Krankenhäuser		
	2015	2016	2017
<i>Neuimplantationen</i>			
<20	313	295	293
20 und mehr	810	814	806
<i>Aggregatwechsel</i>			
<20	627	624	650
20 und mehr	357	333	307
<i>Revisionen/Systemwechsel/Explantationen</i>			
<20	776	774	772
20 und mehr	169	150	150

Beispiel: In 313 Krankenhäusern wurden 2015 weniger als 20 Implantationen vorgenommen

Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat nur bei den Neuimplantationen geringfügig zugenommen, ansonsten abgenommen, die Verweildauer wird inzwischen nicht mehr kürzer, und die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d. h. schrittmacherabhängigen Patienten wird nicht mehr ermittelt. Der Anteil an jungen Patienten (<60 Jahre) nimmt ebenso wie der Anteil betagter Patienten (>90 Jahre) in allen Eingriffsklassen zu. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (**Tab. 5**).

Implantationen

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben im Jahr 2017 die Indikationsgruppen AV-Block und die Indikationen zur CRT in Absolutzahlen zugenommen, alle anderen Indikationsgruppen haben abgenommen. Bei der relativen Verteilung ergeben sich nur marginale Verschiebungen (**Tab. 6**).

Die Leitlinienkonformität ist im Jahr 2017 wie im Vorjahr vorausgesagt im Vergleich zu 2016 von 88,62 % auf 92,75 % angestiegen und liegt damit wieder im

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

		2015	2016	2017
09/1 Implanta- tionen	Anzahl Eingriffe	75.730	77.188	77.283
	– Im Mittel je Institution	67,1	69,5	70,1
	Männliche Patienten	55,6 %	56,0 %	56,7 %
	Weibliche Patienten	44,4 %	44,0 %	43,3 %
	Patienten <60 Jahre	6,0 %	6,0 %	6,2 %
	Patienten 90 Jahre und älter	5,0 %	5,0 %	5,4 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,6	4,6
09/2 Aggregat- wechsel	Anzahl Eingriffe	18.725	18.575	17.085
	– Im Mittel je Institution	19,0	19,4	17,9
	Männliche Patienten	52,4 %	52,3 %	52,7 %
	Weibliche Patienten	47,3 %	47,7 %	47,3 %
	Patienten <60 Jahre	5,5 %	5,1 %	5,2 %
	Patienten 90 Jahre und älter	12,3 %	13,2 %	13,3 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,9	1,8	1,8
09/3 Revisionen, System- wechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	12.209	11.822	11.383
	– Im Mittel je Institution	12,9	12,8	12,3
	Männliche Patienten	54,5 %	55,0 %	55,0 %
	Weibliche Patienten	45,5 %	45,0 %	45,0 %
	Patienten <60 Jahre	9,7 %	10,2 %	10,8 %
	Patienten 90 Jahre und älter	5,6 %	6,0 %	6,2 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,9	4,9

Tab. 6 Führende EKG-Indikationen zur Schrittmacherimplantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zum Vorjahr

EKG-Befunde	2016		2017	
	n	%	n	%
AV-Block	34.024	44,1	35.310	45,7
Sick-Sinus-Syndrom (SSS) ^a	27.972	36,2	26.981	34,9
Vorhofflimmern	11.141	14,4	10.963	14,2
Schenkelblöcke	918	1,2	843	1,1
Indikation zu CRT	1588	2,1	1910	2,5
Sonstiges	1545	2,0	1276	1,7
Summe	77.188	100	77.283	100

^aInklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern)

Tab. 7 Venöser Zugang bei Schrittmacherimplantationen 2017 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	29.385	38,8	30.464	39,5	30.796	39,9
Vena subclavia	49.786	65,7	49.630	64,3	49.232	63,7
Andere	1312	1,7	1500	1,9	1697	2,2

grünen Bereich. Bezogen auf die einzelnen Indikationen liegt die Leitlinienkonformität für die AV-Blockierungen \geq II. Grades und die Bradykardie mit permanentem Vorhofflimmern bei über 97 %, für alle anderen Rhythmusstörungen unter 90 % [1]. Dies ist bei der zahlenmäßig größten Gruppe, den Sinusknotenerkrankungen, vermutlich mit der bei Patienten mit dieser Rhythmusstörung nicht selten schwierigen Korrelation von Symptomen und EKG-Befunden verursacht. Zudem sind Leitlinientexte nicht immer gut in messbare Parameter für die externe Qualitätssicherung umzusetzen, was in Summe erklären kann, warum die Indikationsstellung nicht bei allen Rhythmusstörungen die Erwartungen vollständig erfüllen konnte.

Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis überwiegend VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden (Abb. 1). Dabei hat die Zahl der VVI-Systeme leicht abgenommen und die Zahl der CRT-Systeme mit Vorhofsonde leicht zugenommen.

Die Leitlinienkonformität bei der Systemauswahl liegt weiterhin bei über 98 % [1].

Die Hersteller der verwendeten Aggregate werden seit 2017 ebenso wie die Polarität und die Fixationsmechanismen der verwendeten Sonden nicht mehr erfasst.

Operationsdaten

Nachdem die Ergebnisse beim venösen Zugang bis 2015 den gleichen Trend in die falsche Richtung zeigten, hat in 2017 die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang erneut zugenommen (Tab. 7). Die Zahl der Institutionen, in denen die Präparation der V. cephalica überhaupt nicht gelingt, wurde in 2017 (noch) nicht ausgewertet. Dass der Zugangsweg über die V. subclavia durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet ist und damit die Patientensicherheit kompromittiert, wird seit Jahren an dieser Stelle erwähnt und scheint

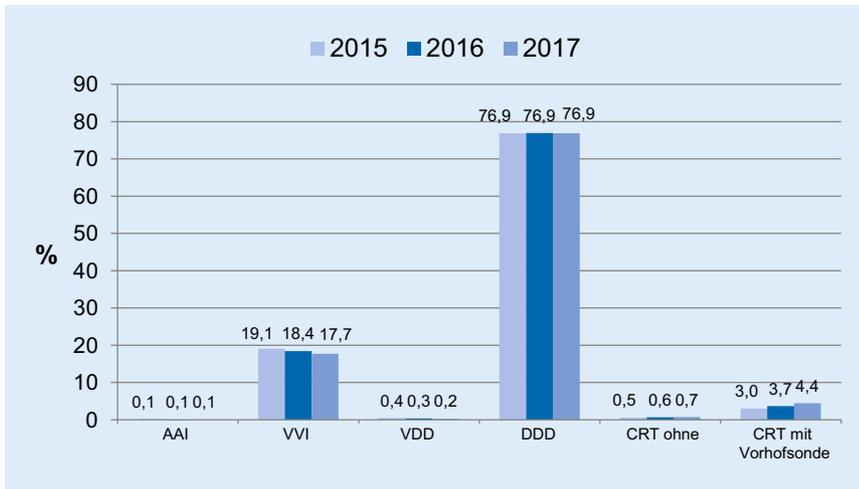


Abb. 1 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2017 im Vergleich zu den Vorjahren

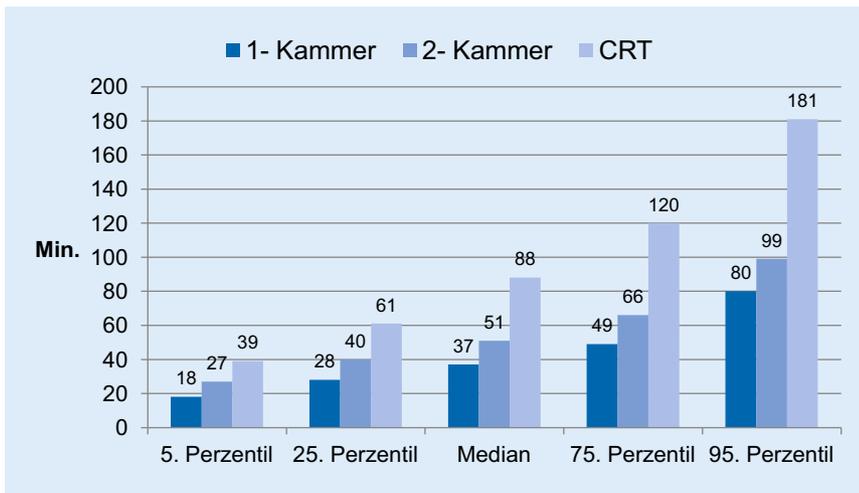


Abb. 2 ▲ Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2016; Beispiel: Im Jahr 2016 waren 5% aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet

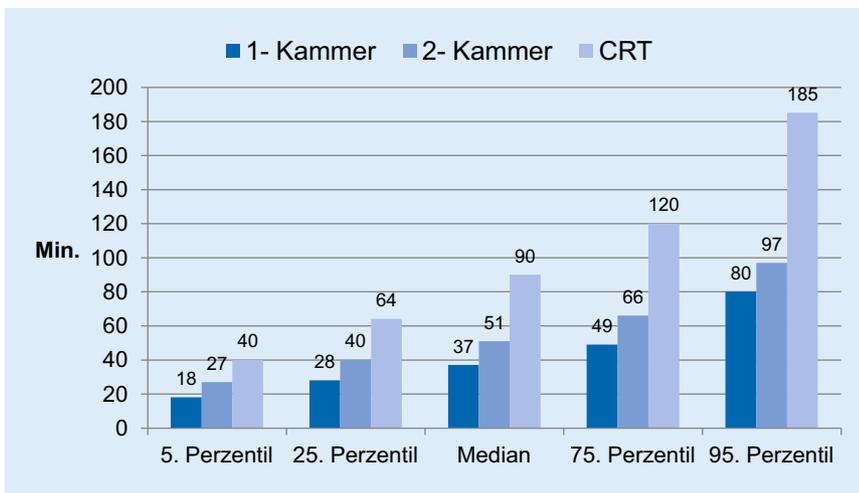


Abb. 3 ▲ Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2017. Beispiel: Im Jahr 2017 waren 5% aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet

als Botschaft seit 2016 angekommen zu sein. Ab dem Erfassungsjahr 2018 werden wir auch ohne Sonderauswertungen über detailliertere Kennzahlen zu diesem Punkt verfügen, möglicherweise ein erster Schritt zum schon lange überfälligen Qualitätsindikator „venöser Zugangsweg“.

Die Operationszeiten sind in **Tab. 8** dargestellt; sie sind im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert geblieben.

Dies wird bestätigt, wenn man die Ergebnisse für die einzelnen Perzentile der Operationszeiten aus dem Jahr 2016 (**Abb. 2**) mit den Resultaten aus dem Jahr 2017 (**Abb. 3**) vergleicht.

Diese für den Leser der vergangenen Registerberichte etwas ungewohnte Darstellung der Ergebnisse ist der Tatsache geschuldet, dass die Ergebnisse nach der zuvor üblichen Auswertung [2] nicht mehr angegeben werden.

Die Auswertungen des Dosisflächenprodukts sind **Tab. 9** zu entnehmen. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Strahlenbelastung für die Patienten abgenommen hat.

An der Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden hat sich auch in 2017 nichts geändert (**Tab. 10**). Seit 2016 werden die Ergebnisse der Amplitudenhöhe des linksventrikulären Signals nicht mehr erhoben.

Die Ergebnisse bei den perioperativen Komplikationen zeigen weiter nur wenige Veränderungen und haben insgesamt wieder leicht zugenommen (**Abb. 4; Tab. 11**).

Für die Sondendislokationen und die Sondendysfunktionen sind die Ergebnisse detaillierter in **Tab. 12** dargestellt. Es zeigt sich eine leichte Zunahme der Dislokationen und ein leichter Rückgang bei den Sondendysfunktionen.

Die Sonderauswertung für den Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg sowie zwischen Fallzahlen und Komplikationen steht bedauerlicherweise auch für das Jahr 2017 nicht zur Verfügung.

Tab. 8 Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2016 und 2017 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer >0)

SM-System	2016		2017	
	Median	n	MW	Median
1-Kammer	37	13.721	41,7	37
2-Kammer	51	59.464	55,5	51
CRT	88	3934	98,0	90
Gesamt	50	77.188	55,2	50

MW Mittelwert

Tab. 10 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Sonde/ Messung		2016		2017	
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,8	55.698	0,8	0,8
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	61.071	3,1	2,8
Ventrikel (1. Sonde)	Reizschwelle (V)	0,6	76.975	0,7	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12,6	74.651	12,5	11,8
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	1	4017	1,1	1
	R-Wellen Amplitude (mV)	k. A.		Keine Angaben	

MW Mittelwert, SD Standardabweichung

Tab. 11 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2015, 2016 und 2017 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Asystolie	97	0,1	104	0,1	105	0,1
Kammerflimmern	33	0,0	41	0,1	24	0,0
Pneumothorax	353	0,5	331	0,4	347	0,5
Perikarderguss	150	0,2	148	0,2	160	0,2
Taschenhämatom	131	0,2	100	0,1	94	0,1
Hämatothorax	29	0,0	35	0,1	43	0,1
Wundinfektion (CDC)	13	0,0	11	0,0	13	0,0
Sondendislokation	977	1,3	848	1,1	922	1,2
Sondendysfunktion	230	0,3	211	0,3	209	0,3
Sonst. interventionspflichtige Komplikation	122	0,2	87	0,1	84	0,1
Mindestens eine perioperative Komplikation	1961	2,6	1805	2,3	1871	2,4

Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahr 2017 nahezu gleich geblieben (Tab. 1). Die Laufzeit der Aggregate liegt im Median weiter bei 9 Jahren (Abb. 5).

Die Detailgenauigkeit der Auswertungen hat auch bei den Laufzeiten nachgelassen, so werden die Unterschiede je nach Schrittmachersystem oder -Hersteller nicht mehr ausgewertet. Damit wird ein aus Sicht des Arztes und vermut-

lich aus der Sicht der Patienten wichtiger Qualitätsaspekt der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten nicht mehr beleuchtet.

Die absolute und relative Häufigkeit von Komplikationen nach Austauschoperationen ist nahezu gleichgeblieben (Tab. 13).

Tab. 9 Dosisflächenprodukt 2017 im Vergleich zu den Vorjahren

Dosisflächenprodukt (cGy*cm ²)	2017		
	2015	2016	2017
MW	1143	1097	887
Median	496	450	395
75. Perzentil	1100	1000	893

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2017 im Vergleich zu den Vorjahren erneut abgenommen (Tab. 1).

Die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, geht ebenfalls weiter zurück (Tab. 14). Bei den Indikationen zur Revision werden die Schrittmacher-Aggregat-Probleme häufiger, wohingegen die Taschen- und Sondenprobleme abnehmen (Tab. 15).

Bei der Detailbetrachtung der Schrittmacher-Aggregatprobleme zeigt sich eine Zunahme der Fehlfunktionen/Rückrufe sowie der Zahl der Aggregataustauschoperationen im Rahmen einer Revision aus anderer Ursache (Tab. 16). Insbesondere Ersteres bedarf der weiteren Beobachtung.

Bei den Sondenproblemen im Vorhof bleibt die Dislokation mit Abstand die häufigste Komplikation, wohingegen bei der rechtsventrikulären Sonde Reizschwellen- und/oder Wahrnehmungsprobleme die häufigste Komplikation darstellen. Zahlenmäßig relevant traten zudem Infektionen sowie Sondenbrüche oder Isolationsdefekte auf (siehe Tab. 17 und 18) Nahezu die Hälfte der Sondenrevisionen wird innerhalb des ersten Jahres nach der vorausgehenden Operation durchgeführt, was als Ausdruck eines prozeduralen Verbesserungspotenzials gedeutet werden kann (Tab. 19).

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (Abb. 6 bzw. 7) wird weiterhin sowohl im Vorhof aber insbesondere im Ventrikel eine Neuimplantation bevorzugt.

Die Explantation funktionsloser Sonden erfolgte in 2017 vor allem aus

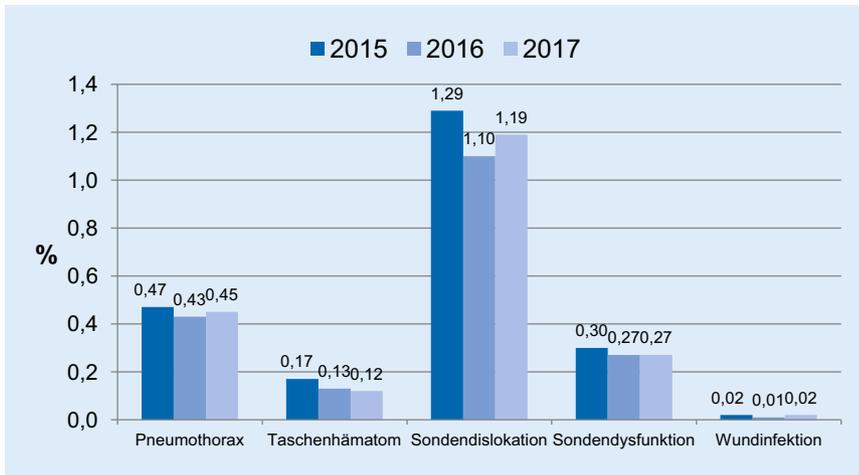


Abb. 4 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation. (Sonstige: Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

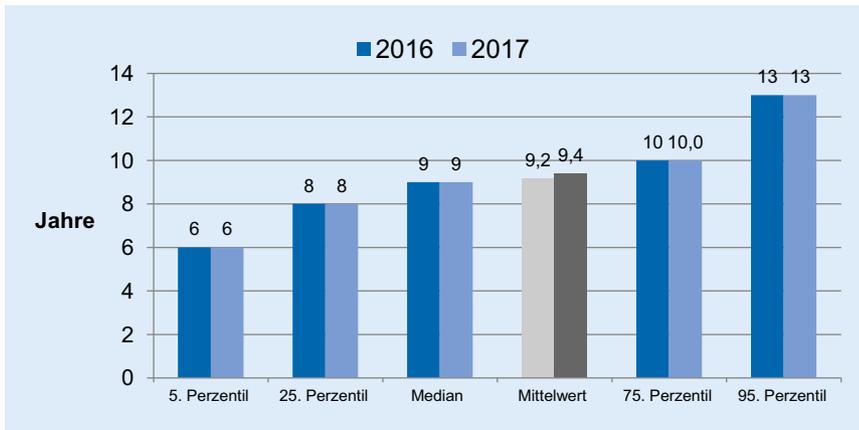


Abb. 5 ▲ Zeit zwischen Im- und Explantation in Jahren. Beispiel: die Laufzeit eines Schrittmacheragregats lag in 5% der Fälle in 2016 und 2017 bei ≤6 Jahren

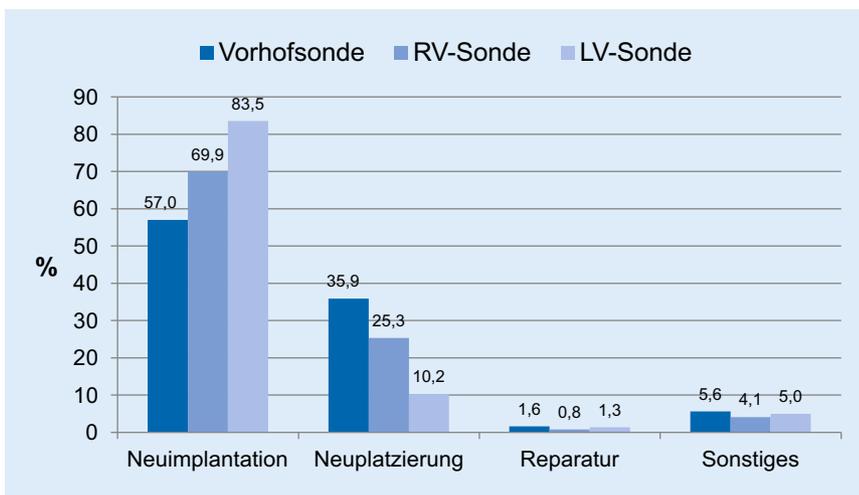


Abb. 6 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision. (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

dem Koronarsinus, wohingegen im Vorhof und im rechten Ventrikel deutlich seltener explantiert wurde. 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. 6 und 7** als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

Die Komplikationen nach Revisionsoperationen haben an absoluter und relativer Häufigkeit erneut etwas abgenommen (**Tab. 20**). Die weiterhin sehr niedrige Rate an Infektionen nach Revisionen ist sicher zum größten Teil der kurzen stationären Verweildauer geschuldet, die eine Detektion der Infektion innerhalb eines stationären Aufenthalts verhindert.

Die Sterblichkeit ist weiter nach Neuimplantationen und Revisionen am höchsten, wobei die Ursache bei den Neuimplantationen nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist; bei einem gewissen Anteil dieser Gruppe dürfte es sich um multimorbide Patienten handeln, die akut höhergradige Bradykardien entwickeln und konsekutiv einen Herzschrittmacher erhalten, aber im weiteren Verlauf an ihrer Grunderkrankung versterben. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlicher. Allerdings ist bei allen Ergebnissen zur Sterblichkeit zu bedenken, dass nicht der Tod aufgrund der Prozedur, sondern die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts ermittelt wird.

Im Vergleich zu den Vorjahren haben sich die Ergebnisse kaum verändert, die kontinuierliche Zunahme der Sterblichkeit nach Revisionen bedarf allerdings der weiteren Beobachtung (**Tab. 21**).

Kommentar mit internationalem Vergleich

Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2017 liegen wieder

Tab. 12 Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2015, 2016 und 2017 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z. B. im Jahr 2015 ereigneten sich 546 bzw. 55,9% aller Sondendislokationen im Vorhof)

Sondenprobleme	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
<i>Dislokationen</i>						
Vorhofsonde	546	55,9	484	57,1	551	59,8
1. Ventrikelsonde	454	46,5	377	44,5	388	42,1
LV-Sonde	8	0,8	11	1,3	14	1,5
Beide Ventrikelsonden	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<i>Dysfunktionen</i>						
Vorhofsonde	64	27,8	59	28,0	56	26,8
1. Ventrikelsonde	173	75,2	169	80,1	160	76,6
LV-Sonde	3	1,3	3	0,5	6	2,9
Beide Ventrikelsonden	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tab. 13 Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsell

Art der Komplikation	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Asystolie	7	0,04	5	0,03	7	0,04
Kammerflimmern	5	0,03	3	0,02	0	0,00
Taschenhämatom	28	0,15	20	0,11	16	0,09
Wundinfektion (CDC)	2	0,01	3	0,02	≤3	0,01
Sonst. interventionspflichtige Komplikation	13	0,07	16	0,09	10	0,06
Mindestens eine perioperative Komplikation	49	0,26	46	0,26	34	0,20

Tab. 14 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Eigene Institution, stationär	7814	64,0	7353	62,2	7083	62,2
Eigene Institution, ambulant	89	0,7	68	0,6	79	0,7
Andere Institution, stationär	4158	34,1	4253	36,0	4099	36,0
Andere Institution, ambulant	148	1,2	148	1,3	122	1,1
Alle Eingriffe	12.209	100	11.822	100	11.383	100

Tab. 15 Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2015 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation)

Indikation zur Revision	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4778	33,1	4711	33,7	5040	36,1
Taschenproblem	1803	12,5	1702	12,2	1645	11,8
Sondenproblem	7856	54,4	7559	54,1	7280	52,1

rum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor [3, 4].

Die ansonsten sehr lesenswerten Berichte der European Heart Rhythm Association (EHRA; [5]) sowie der britischen Kollegen [6] aus dem Jahr 2017 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten

sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich weiterhin nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (Tab. 22) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert

(Abb. 8). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist insbesondere in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. In allen Ländern ist inzwischen nur noch ein geringer Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Die hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren mit den zur Verfügung stehenden Daten nicht plausibel erklären. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten in der Schweiz wieder gesunken, in Schweden gleich geblieben und in Deutschland leicht angestiegen (Abb. 9).

EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (Abb. 10) gibt es kaum Veränderungen: Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland weiterhin vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

Schrittmachersystemauswahl

Nachdem AAI-Systeme so gut wie gar nicht mehr implantiert werden, und auch bei VDD-Systemen mit Ausnahme der Schweiz (2,4%) keine nennenswerten Implantationsraten mehr berichtet werden, sind in Abb. 11 nur die Implantationsraten an VVI-, DDD- und CRT-Systemen aufgeführt. VVI-Systeme werden weiterhin in der Schweiz am häufigsten implantiert, DDD-Systeme in Deutschland am häufigsten verwendet, wohingegen die Rate der Implantationen von CRT-Systemen in Deutschland vergleichsweise am niedrigsten von allen 3 Ländern bleibt.

Operationsdaten

Bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub gibt es auch im Jahr 2017 wenig Veränderungen, nur in Schweden hat die Rate abgenommen, in der Schweiz und in Deutschland gering-

Tab. 16 Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

Schrittmacher-Aggregatproblem	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	3241	49,2	3090	48,2	2925	43,8
Fehlfunktion/Rückruf	59	0,9	68	1,1	189	2,8
Aggregataustausch bei Revision	730	11,1	820	12,8	1063	15,9
Anderes Aggregatproblem	748	11,4	733	11,4	863	12,9
Taschenhämatom	125	1,9	107	1,7	91	1,4
Infektion	675	10,3	726	11,3	716	10,7
Aggregatperforation	286	4,3	257	4,0	212	3,2
Anderes Taschenproblem	717	10,9	612	9,5	626	9,4
Summe	6581	100	6413	100	6685	100

Tab. 17 Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

Sondenprobleme 2017	Sonde		
	Vorhof	Ventrikel RV	Ventrikel LV
Dislokation	1398	998	63
Sondenbruch/Isolationsdefekt	332	682	17
Fehlerhafte Konnektion	60	59	4
Zwerchfell/Pectoraliszucken	31	89	23
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	51	110	–
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	136	217	–
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	406	1929	36
Infektion	548	614	59
Myokard- oder Koronarsinusperforation	72	244	≤3
Sonstige	214	227	21
Summe	3248	5169	226

Tab. 18 Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)

Sondenprobleme 2017	Sonde		
	Vorhof (%)	Ventrikel RV (%)	Ventrikel LV (%)
Dislokation	43,0	19,3	27,9
Sondenbruch/Isolationsdefekt	10,2	13,2	7,5
Fehlerhafte Konnektion	1,8	1,1	1,8
Zwerchfell/Pectoraliszucken	1,0	1,7	10,2
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	1,6	2,1	0,0
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	4,2	4,2	0,0
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	12,5	37,3	15,9
Infektion	16,9	11,9	26,1
Myokard- oder Koronarsinusperforation	2,2	4,7	1,3
Sonstige	6,6	4,4	9,3

fällig zugenommen. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (Tab. 23).

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin – mit Ausnahme der VVI-Systeme – schneller als die Deutschen und diese wiederum schneller als die Eidgenossen. Die deutsche Auswertung unterteilt bei den 1-Kammer-Systemen nicht mehr nach AAI- und VVI, sodass die entsprechenden Zahlen nur eingeschränkt vergleichbar sind (Abb. 12).

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigte über die Jahre hinweg ein nahezu unverändertes Bild bzw. einen unveränderten Trend: Es wurden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel über die Jahre zunehmend über aktive Fixationsmechanismen verfügten, wobei in Deutschland die Vorliebe für ventrikuläre Ankerelektroden nach wie vor am größten war. Da diese Daten in Deutschland seit 2017 nicht mehr erfasst werden, ist auch kein Vergleich mit der Schweiz und Schweden möglich.

Zusammenfassung und Ausblick

Seit Jahren wurden die Registerberichte traditionell abgeschlossen durch die Betrachtung von 3 Ergebnissen, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern bewerten konnte. Die Ergebnisse waren jeweils Resultate von Sonderauswertungen durch die BQS, das AQUA-Institut oder das IQTIG. Aufgrund der ungeklärten Formalia zur sekundären Datennutzung (siehe Einleitung) müssen wir diese Daten nach 2015 und 2016 auch in 2017 schuldig bleiben, hoffen aber, dass sie irgendwann, möglicherweise schon für 2018 wieder zur Verfügung stehen werden.

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher schließt bei den anderen Aspekten erneut nahtlos an die Berichte der vergangenen Jahre an:

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.

Tab. 19 Zeitlicher Abstand der Revisionsoperation bei Sondensproblemen aller Art zum vorausgehenden Eingriff

Zeitpunkt	Vorhofsonde		RV-Sonde		LV-Sonde	
	n	%	n	%	n	%
≤1 Jahr	2888	53,7	3029	50,6	142	46,9
>1 Jahr	2454	45,6	2913	48,7	158	52,1
Unbekannt	35	0,7	41	0,7	3	1,0

Tab. 20 Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Art der Komplikation	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Asystolie	21	0,17	13	0,11	11	0,10
Kammerflimmern	2	0,02	6	0,05	7	0,06
Pneumothorax	31	0,25	27	0,23	34	0,30
Hämatothorax	10	0,08	8	0,07	12	0,11
Perikarderguss	27	0,22	15	0,13	16	0,14
Taschenhämatom	38	0,31	30	0,25	15	0,13
Sondendislokation	65	0,53	57	0,48	54	0,47
Sondendysfunktion	23	0,19	26	0,22	16	0,14
Wundinfektion	9	0,07	5	0,04	6	0,05
Sonst. Komplikation	28	0,23	23	0,19	18	0,16
Mindestens eine perioperative Komplikation	229	1,88	196	1,66	176	1,55

Tab. 21 Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen 2017 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2015 und 2016

Tod bei oder nach	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Erstimplantation	1043	1,08	1108	1,44	1144	1,44
Aggregatwechsel	36	0,19	36	0,19	42	0,25
Revision, Systemwechsel oder Explantation	143	1,17	185	1,56	183	1,61

Tab. 22 Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz ^a	Schweden ^b	Deutschland ^c
Meldende Institutionen	74	44	1099
Implantierende Institutionen	74	44	1099
Erstimplantationen	5246	7074	77.283
– Im Mittel je Institution	71	161	70
– Pro 1 Mio. Einwohner	618	689	933
Folgeeingriffe	1555	2497	28.468
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	3,37	2,83	2,71
Summe	6801	9571	105.751

^aEinwohner in der Schweiz am 31.12.2017: 8.419.550 (Quelle: [7])

^bEinwohner in Schweden am 31.12.2017: 10.120.242 (Quelle: [8])

^cEinwohner in Deutschland am 31.12.2017: 82.792.000 (Quelle: [9])

2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität, die in 2017 wieder die gewohnt hohen Prozentzahlen erreicht.
3. Ob Institutionen mit hohem Operationsvolumen schneller und mit weniger Komplikationen operieren, wissen wir auch in 2017 leider nicht, es wird aber wohl so geblieben sein, und
4. die Rate an Revisionsoperationen, insbesondere aufgrund von Sondensproblemen wie der Dislokation oder dem Reizschwellenanstieg, bleibt hoch, nimmt aber langsam und kontinuierlich ab.

Zum Schluss dieses ersten Teils des Berichtes 2017 sei wieder allen, die bei der Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, ganz herzlich gedankt. Weiter sei der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis und damit auch den Patienten helfen. Schließlich bleibt der Wunsch, dass bei den Punkten mit Verbesserungspotenzial die Lektüre dieses Berichts dabei hilft, die Größe des Problems zu reduzieren.

Nicht unerwähnt bleiben soll der Wunsch nach einer Entscheidung in dem seit mehr als 2 Jahr bearbeiteten Verfahren der sekundären Datennutzung, damit diese Daten wieder der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stehen können (s. oben).

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. A. Markewitz, OTA a.D.

Am Goldberg 24, 56170 Bendorf, Deutschland
 AndreasMarkewitz@gmx.de

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 den GKV-Spitzenverband: Dr. F. Noack (Hamburg); Dr. J. van Essen (Oberursel); Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung: Prof. Dr. C. Stellbrink (Bielefeld); Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie: Dr. H. Burger, (Bad Nauheim); Für das IQTIG: Prof. Dr. A. Markewitz (Bendorf); Prof. Dr. U. Wiegand (Remscheid); Als Landesvertreter: Dr. S. Macher-Heidrich (Düsseldorf); Prof. Dr. B. Nowak (Frankfurt a. M.); Für den Deutschen Pflegerat: B. Pätzmann-Sietas (Stade); Als Patientenvertreter: M. Kollmar (Eppelheim); W.-H. Müller (Stuttgart)

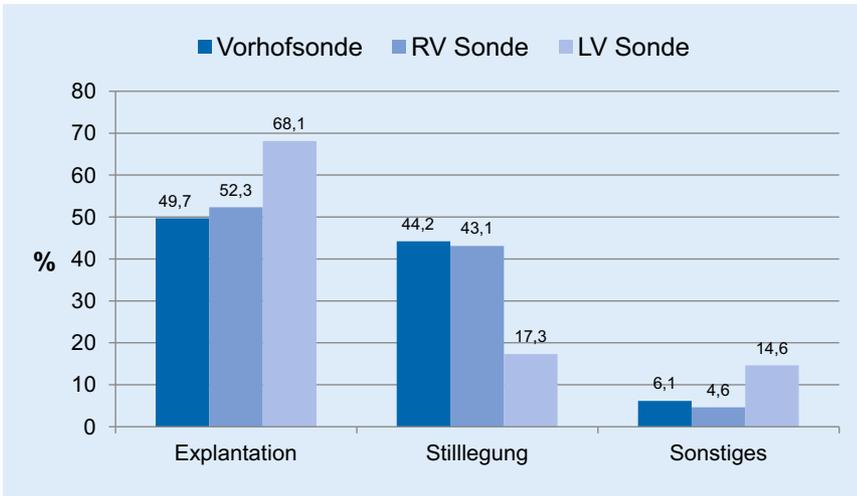


Abb. 7 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden. (Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

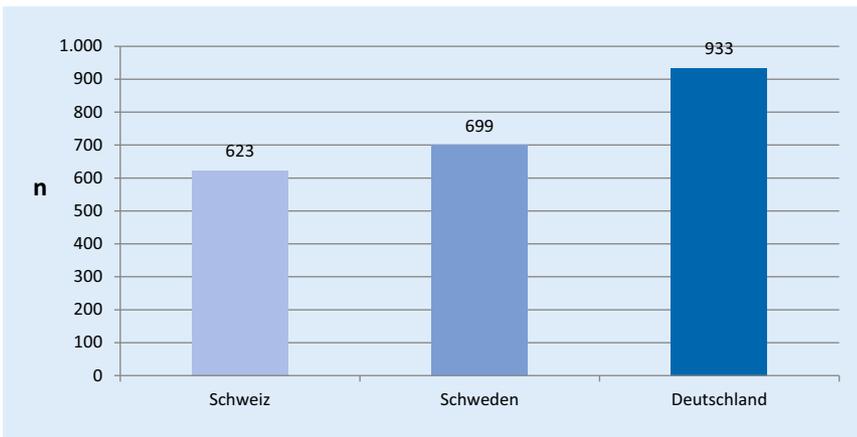


Abb. 8 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

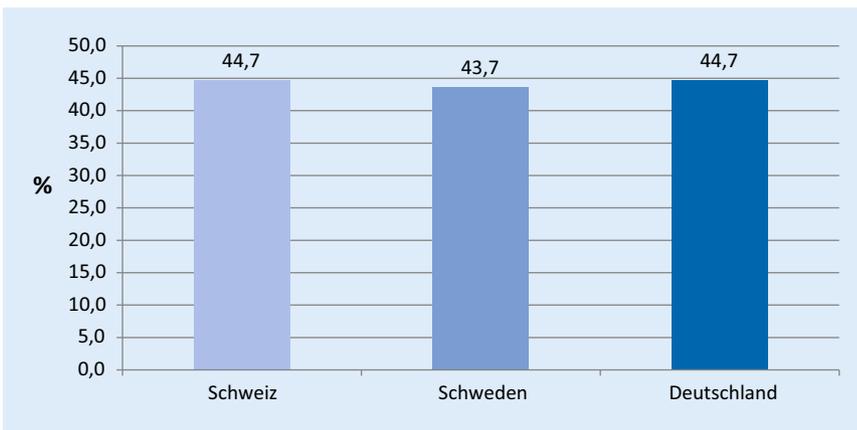


Abb. 9 ▲ Anteil älterer Patienten ≥80 Jahre (Schweiz ≥81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

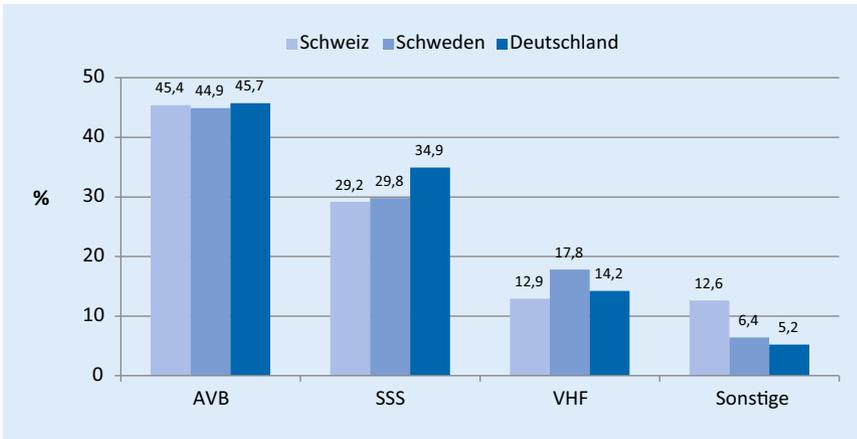


Abb. 10 ▲ EKG-Indikationen im internationalen Vergleich. (SSS Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige Sonstige Rhythmusstörungen)

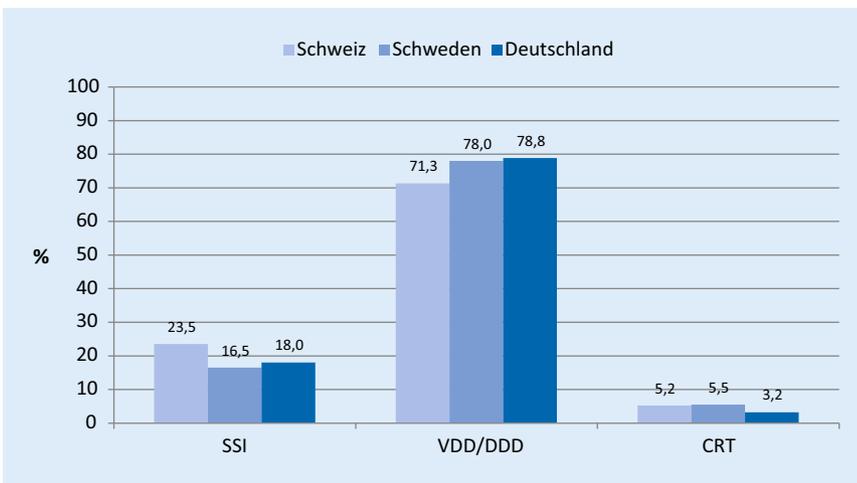


Abb. 11 ▲ Auswahl des Schrittmachersystems im Vergleich. (SSI 1-Kammer-System [AAI oder VVI])

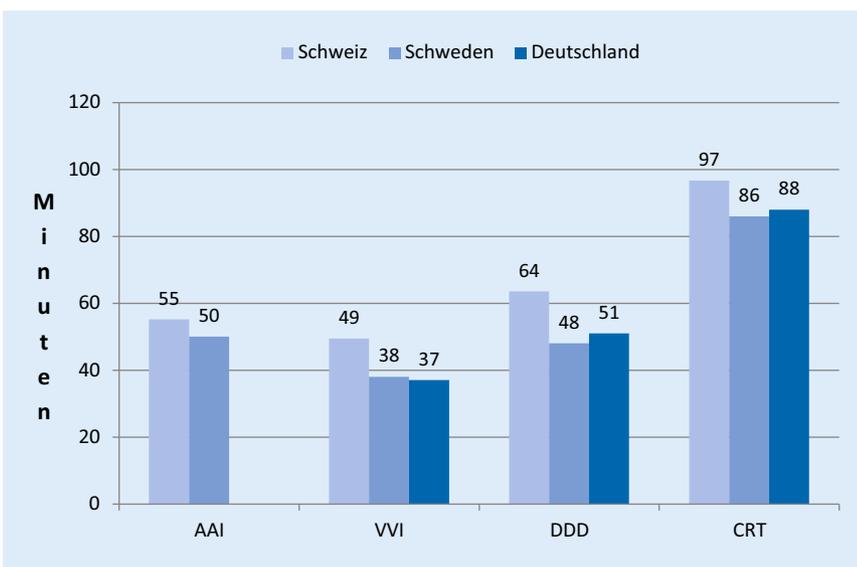


Abb. 12 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (in Deutschland werden alle 1-Kammer-Systeme zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD-Systeme zusammengefasst)

Tab. 23 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz (%)	Schweden (%)	Deutschland (%)
V. cephalica	29,2	50,1	37,7
V. subclavia	56,8	37,4	60,2
Andere	13,9	12,5	2,1

Tabellenverzeichnis

- Tab. 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr
 Tab. 2: Operationsvolumina (Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser
 Tab. 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2016
 Tab. 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2017
 Tab. 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen
 Tab. 6: führende EKG-Indikationen zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zum Vorjahr
 Tab. 7: Venöser Zugang bei Schrittmacherimplantationen 2017 im Vergleich zu den Vorjahren
 Tab. 8: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2016 und 2017 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer >0)
 Tab. 9: Dosisflächenprodukt 2017 im Vergleich zu den Vorjahren
 Tab. 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)
 Tab. 11: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2015, 2016 und 2017 im Vergleich
 Tab. 12: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2015, 2016 und 2017 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z. B. im Jahr 2015 ereigneten sich 546 bzw. 55,9% aller Sondendislokationen im Vorhof)
 Tab. 13: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln
 Tab. 14: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging
 Tab. 15: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2015 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation)
 Tab. 16: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)
 Tab. 17: Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen
 Tab. 18: Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)
 Tab. 19: Zeitlicher Abstand der Revisionsoperation bei Sondenproblemen aller Art zum vorausgehenden Eingriff
 Tab. 20: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation
 Tab. 21: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen 2017 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2015 und 2016
 Tab. 22: Datenbasis im internationalen Vergleich
 Tab. 23: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2017 im Vergleich zu den Vorjahren
 Abb. 2: Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2016. Beispiel: Im Jahr 2016 waren 5% aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet
 Abb. 3: Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2017. Beispiel: Im Jahr 2017 waren 5% aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet
 Abb. 4: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation
 Abb. 5: Zeit zwischen Im- und Explantation in Jahren. Beispiel: die Laufzeit eines Schrittmacheraggregats lag in 5% der Fälle in 2016 und 2017 bei <6 Jahren
 Abb. 6: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
 Abb. 7: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
 Abb. 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich
 Abb. 9: Anteil älterer Patienten ≥80 Jahre (Schweiz >81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich
 Abb. 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich
 Abb. 11: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich
 Abb. 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (in Deutschland werden alle 1-Kammer-Systeme zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD-Systeme zusammengefasst)

[country/population-and-population-changes/](#). Zugegriffen: 17. Sept. 2019

9. Destatis/Stat. Bundesamt. https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/_/lrbev03.html. Zugegriffen: 17. Sept. 2019

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Markewitz gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden vom Autor keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>. Zugegriffen: 4. Sept. 2019
- <https://pacemaker-register.de/>. Zugegriffen: 4. Sept. 2019
- http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat_2017_pm_de.pdf. Zugegriffen: 5. Sept. 2019
- <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>. Zugegriffen: 5. Sept. 2019
- https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2017/ehra-white-book-2017.pdf. Zugegriffen: 16. Sept. 2019
- <https://www.nicor.org.uk/wp-content/uploads/2019/07/CRM-Report-2016-2017.pdf>. Zugegriffen: 16. Sept. 2019
- <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.6046343.html>. Zugegriffen: 17. Sept. 2019
- <http://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/yearly-statistics--the-whole>