Herzschr Elektrophys 2021 · 32:75–88
<https://doi.org/10.1007/s00399-020-00732-5>
 Online publiziert: 4. Dezember 2020
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2020

A. Markewitz¹ · Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren

¹ Bendorf, Deutschland

Jahresbericht 2018 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 2: Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

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

Inhaltsverzeichnis

- Einleitung
- Datenbasis
 - Datenvolumen
 - Demografische Daten
- Implantationen
 - Indikation zur ICD-Implantation
 - ICD-Systemauswahl
 - Operationsdaten
- Aggregatwechsel
- Revisionen/Systemwechsel/
Explantationen
- Internationaler Vergleich
 - Datenbasis
 - Indikationen zur ICD-Therapie
 - Operationsdaten
- Zusammenfassung und Ausblick
- Literatur
- Tabellenverzeichnis
- Abbildungsverzeichnis

Einleitung

Wie in der Einleitung von Teil 1 ausgeführt, unterscheidet sich dieser 18. Jahresbericht des Deutschen Herzschritt-

macher- und Defibrillator-Registers wie in den drei Vorjahren von den vorherigen Berichten. Die Gründe dafür seien hier nochmals kurz zusammengefasst: Die Details der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten befinden sich im Fall des Deutschen Herzschrittmacher-Registers noch in der endgültigen Klärung. Das bedeutet, dass die in diesem Bericht wiedergegebenen Daten ausschließlich wegen ihres primären Zwecks, der Qualitätssicherung, verfügbar sind, wohingegen die vielen sonstigen Daten, die ggf. nach Sonderauswertungen der Versorgungsforschung dienen könnten, bisher noch nicht zur Verfügung stehen. Damit ist dieser Bericht auch deutlich kürzer.

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 Operationen bei Patienten mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus

dem stationären Bereich im Jahr 2018 in Deutschland geben einen deutlich größeren Überblick als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich [3, 4]. Auch die Ergebnisse der dänischen Kollegen stehen 2018 wieder zur Verfügung [5].

Über Eingriffe aus dem ambulanten Bereich können wir nach wie vor nicht berichten, da die Ermittlung der Daten zur externen Qualitätssicherung weiter nicht sektorenübergreifend erfolgt. Es ist aber davon auszugehen, dass die Zahl der Eingriffe, die im ambulanten Bereich durchgeführt werden, extrem niedrig ist, weil sie mit Ausnahme von einzelnen Sondervereinbarungen nicht vergütet werden.

Datenbasis

Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, ist 2018 in allen Leistungsreichen wieder geringfügig angestiegen. Die Eingriffszahlen haben insbesondere bei den Neuimplantationen, aber auch bei den Revisionsoperationen erneut abgenommen und sind bei den Aggre-

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

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2016	2017	2018
<i>Krankenhäuser</i>			
09/4: Implantationen	771	763	767
09/5: Aggregatwechsel	688	687	694
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	617	614	617
<i>Eingriffe</i>			
09/4: Implantationen	28.953	25.824	23.684
09/5: Aggregatwechsel	11.155	10.711	10.764
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9188	8580	8162
<i>Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)</i>	49.296	45.115	42.610

Tab. 2 Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2016	2017	2018
	Krankenhäuser		
<i>Neuimplantationen^a</i>			
<20	333	348	342
20 und mehr	438	415	391
<i>Aggregatwechsel^b</i>			
<20	514	513	511
20 und mehr	174	174	212
<i>Revisionen/Systemwechsel/Explantationen^a</i>			
<20	494	497	495
20 und mehr	123	117	113

Beispiel: In 333 Krankenhäusern wurden 2016 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen

^aAusgewertet wurden die Angaben bei der Sterblichkeit

^bAusgewertet wurden die Angaben bei der Durchführung intraoperativer Messungen

Tab. 3 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2018. (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2018	Ist	Soll	%
<i>Krankenhäuser</i>			
09/4: Implantationen	767	769	99,7
09/5: Aggregatwechsel	694	694	100,0
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	617	618	99,7
<i>Eingriffe</i>			
09/4: Implantationen	23.698	23.643	100,2
09/5: Aggregatwechsel	10.764	10.764	100,0
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8187	8143	100,5

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

gatwechseln nahezu gleich geblieben. Insgesamt resultiert erneut ein beachtlicher Rückgang von ca. 2500 Eingriffen, der aber nicht mehr ganz so ausgeprägt ist wie der Rückgang im Vorjahr. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,2 % wieder über den Vorjahresergebnissen von 19 % (2017) und 18,6 % (2016) und v.a. deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacheroperationen von 10,7 % (**Tab. 1**).

Die Zahl der Institutionen, die weniger als 20 ICD-Operationen in 2018 durchgeführt haben, ist im Vergleich zu den Vorjahren in allen Leistungsbereichen nahezu gleich geblieben, und damit nach wie vor sehr hoch (**Tab. 2**). Insgesamt wird in 47 % der Institutionen nur alle 2 Wochen eine ICD-Implantation durchgeführt, bei den Aggregatwechseln liegt die entsprechende Rate bei 71 %, bei den Revisionen bei 81 %. Manche sprechen in diesem Zusammenhang von „Gelegenheitschirurgie“ und meinen damit nichts Gutes.

Die Datenvollständigkeit (**Tab. 3**) zeigt im Vergleich zum Vorjahr (**Tab. 4**) wenig Veränderungen und entspricht damit den ebenfalls fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern. Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt in allen Eingriffsklassen wie in allen Vorjahren unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Auf den hohen Anteil an Revisionsoperationen wurde bereits hingewiesen. Männer sind weiter deutlich häufiger vertreten als bei den Herzschrittmacheroperationen, und die ICD-Patienten sind nicht unerwartet im Durchschnitt weiter um einiges jünger als die Schrittmacherpatienten. Die Verweildauern bleiben stabil und gehen nicht weiter zurück. Beim Vergleich mit den Herzschrittmachereingriffen ist die kürzere Verweildauer nach ICD-Neuimplantationen eher unerwartet (**Tab. 5**). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings deutlich über der unteren Grenzverweildauer (uGVD), was in-

Tab. 4 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2017. (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2017	Ist	Soll	%
<i>Krankenhäuser</i>			
09/4: Implantationen	763	759	100,5
09/5: Aggregatwechsel	687	683	100,6
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	615	616	99,8
<i>Eingriffe</i>			
09/4: Implantationen	25.846	25.764	100,3
09/5: Aggregatwechsel	10.712	10.656	100,5
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8598	8580	100,2

Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in [Tab. 4](#) weichen von den Einträgen in [Tab. 1](#) ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden

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

		2016	2017	2018
09/4 Implanta- tionen	Anzahl Eingriffe	28.953	25.824	23.684
	– Im Mittel je Institution	37,6	33,8	30,9
	Männliche Patienten	78,0 %	78,2 %	78,3 %
	Weibliche Patienten	22,0 %	21,8 %	21,7 %
	Patienten <60 Jahre	24,8 %	25,9 %	26,6 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2 %	0,2 %	0,1 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,0	4,0	4,0
09/5 Aggregat- wechsel	Anzahl Eingriffe	11.155	10.711	10.764
	– Im Mittel je Institution	16,2	15,6	15,5
	Männliche Patienten	76,8 %	76,4 %	75,4 %
	Weibliche Patienten	23,2 %	23,6 %	24,6 %
	Patienten <60 Jahre	17,3 %	17,1 %	17,4 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,7 %	0,9 %	1,1 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,0	2,0	1,9
09/6 Revi- sionen, System- wechsel, Explan- tationen	Kein Eigenrhythmus	10,0 %	11,1 %	9,1 %
	Anzahl Eingriffe	9188	8580	8162
	– Im Mittel je Institution	14,8	14,0	13,2
	Männliche Patienten	77,9 %	77,7 %	77,3 %
	Weibliche Patienten	22,1 %	22,3 %	22,7 %
	Patienten <60 Jahre	23,1 %	22,8 %	22,2 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2 %	0,2 %	0,4 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,3	5,3	5,3

Tab. 6 Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	20.841	72,0	17.584	70,1	15.076	63,7
Sekundärprävention	8088	28,0	7510	29,9	8608	36,3
Alle Eingriffe	28.929	100	25.094	100	23.684	100

sofern überrascht, als man bei den ICD-Neuimplantationen und ICD Aggregatwechseln in der überwiegenden Zahl von elektiven Eingriffen ausgehen kann, bei deren Überprüfungen durch den MDK eine Überschreitung der uGVD selten toleriert wird.

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation, wobei diese Rate im Vergleich zu den Vorjahren deutlicher abgenommen hat ([Tab. 6](#)).

Die Indikationen bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in [Abb. 1](#) und [2](#) aufgeführt und bleiben weiter konstant.

Die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung wurde im Jahr 2018 nicht ermittelt, da zu diesem Zeitpunkt ein neuer Auswertungsalgorithmus entwickelt wurde.

ICD-System-Auswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigen sich kaum Veränderungen, nur die Rate der CRT-Systeme und der vollständig subkutan/submuskulär implantierbaren ICD (S-ICD) nimmt weiter zu ([Abb. 3](#)).

Die Angabe der Hersteller wird ab 2018 ebenso nicht mehr abgefragt wie Einzelheiten zu den verwendeten Sonden, sodass wir die diesbezüglichen Angaben ab jetzt schuldig bleiben müssen. Dies wird sich auch so schnell nicht ändern, da das in der Umsetzung befindliche Implantateregister Deutschland nicht nur seit dem 26. Mai 2020 in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) übergegangen ist, sondern auch die initial geplante Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das übergeordnete deutsche Register verschoben wurde.

Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der V. cephalica auf ([Tab. 7](#)),

Abb. 1 ▲ Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention. (Beispiel: Im Jahr 2016 wurde bei 3203 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben. VF Kammerflimmern, VT ventrikuläre Tachykardie, NSVT nichtanhaltende ventrikuläre Tachykardie)

Abb. 2 ▲ Zahlenmäßige Verteilung der Symptomatik bei Sekundärprävention. (Beispiel: Im Jahr 2016 wurde bei 3554 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Abb. 3 ▲ Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen. (CRT+ CRT-System mit Vorhofsonde, CRT- CRT-System ohne Vorhofsonde)

obwohl die V. cephalica bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger für einen Sondenvorschub geeignet ist als bei Schrittmacherpatienten. Allerdings hat die Rate 2018 nicht abgenommen, sodass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte. Dennoch ist es für den erfahrenen Operateur nicht nachvollziehbar, dass bei knapp 60 % aller ICD-Systeme die Sondenimplantation ausschließlich über die V. subclavia erfolgt, eine in 2018 erstmals ermittelte Kennzahl.

Die durchaus sehr interessante Frage, was genau sich hinter dem venösen Zugang „Andere“ verbirgt, lässt sich durch die zur Verfügung stehenden Informationen nicht beantworten.

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation liegen im Median nur noch wenige Minuten über den Ergebnissen bei der Implantation von Herzschrittmachern, nur für CRT-D-Systeme brauchen die Operateure weiterhin mehr als 10 min länger als für CRT-P-Systeme. Die Implantation eines S-ICD-Systems dauert in Deutschland offensichtlich genauso lange wie die eines DDD-ICD-Systems (Tab. 8).

Die Verteilung der Operationszeiten zeigt Abb. 4. Es wird deutlich, dass insbesondere die Implantation eines CRT-D-Systems in einem nennenswerten Prozentsatz von 5 % durchaus länger als 3 h dauern kann und daher immer noch deutlich zeitaufwändiger ist als die Implantation der anderen ICD-Systeme.

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tab. 9 dargestellt und zeigen wie bei den Herzschrittmachern eine kontinuierliche Abnahme der Strahlenbelastung, sind aber weiterhin deutlich höher als bei den Herzschrittmachereingriffen. Zudem sind die Werte bei der 95. Perzentile mit $5600 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$ bemerkenswert.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr identisch und sind weiterhin im Bereich der Ergebnisse der Herzschrittmachertherapie (Tab. 10).

Der Verzicht auf die Bestimmung der Defibrillationsschwelle (DFT) gilt inzwischen als Standard [6, 7] und Daten zur

Tab. 7 Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
V. cephalica	9813	33,9	9114	35,3	8372	35,4
V. subclavia	20.153	69,7	17.328	67,1	15.505	65,5
Andere	1736	6,0	1912	7,4	2115	8,9

Tab. 8 Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2017 und 2018 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer >0)

ICD-System	2017	2018		
	Median	n	MW	Median
VVI	40	8601	44,4	40
VDD/DDD	54	5468	59,5	54
CRT	101	8076	106,4	100
S-ICD	55	1507	58,7	55
Gesamt	58	23.684	70,0	58

Tab. 9 Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2018 im Vergleich zu 2017

Dosisflächenprodukt (cGy × cm ²)				
	2016	2017	2018	
MW	1908	1569	1390	
Median	617	522	472	
75. Perzentil	1777	1468	1347	

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

Sonde/ Messung	2017		2018		
	Median	n	MW	Median	
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	10.829	0,78	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	12.475	3,08	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	22.155	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	21.717	13,38	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	7804	1,01	0,9

MW Mittelwert

Tab. 11 Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Infraklavikulär subkutan	6112	21,1	5272	20,4	4799	20,3
Infraklavikulär subfaszial	10.671	36,9	10.118	39,2	9822	41,5
Infraklavikulär submuskulär	11.185	38,7	9371	36,3	7871	33,2
Abdominal	41	0,1	54	0,2	45	0,2
Andere	920	3,2	1009	3,9	1147	4,8

DFT werden seit einiger Zeit nicht mehr erfasst. Ob sich diese Praxis sowohl der Nichtdurchführung einer DFT-Messung als auch deren Nichterfassung bei weiter zunehmenden Implantationszahlen von S-ICD durchhalten lässt, bleibt abzuwarten.

Die Aggregattasche wird weiter mit zunehmender Häufigkeit subkutan bzw. subfaszial, d. h. auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (■ Tab. 11). Die Schweizer wählen dies Vorgehen allerdings noch häufiger, nämlich bei über 90 % der Implantationen. Der regelmäßig an dieser Stelle erfolgende Hinweis, dass der Verzicht auf die Präparation einer submuskulären Tasche im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint, hat zwar weiter seine zumindest theoretische Berechtigung, die Technik der subkutanen/subfaszialen Taschenanlage hat jedoch bislang nicht zu einer Zunahme an Aggregatperforationen geführt (■ Tab. 18). Allerdings bleibt die Zahl von Aggregatperforationen und Infektionen bemerkenswert hoch (s. unten).

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren sowohl bei den Absolutzahlen, v. a. aber relativ zugenommen (■ Abb. 5; ■ Tab. 12).

Bei den Sondenkomplikationen hat insbesondere die Zahl an Sondendysfunktion wieder deutlich zugenommen, wohingegen die Zahl an Sondendislokationen nur bei der RV-Sonde angestiegen ist (■ Tab. 13).

Insgesamt sind die Zahlen jedoch auffallend niedrig, was am ehesten mit dem sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 2 (Median) bzw. 4 Tagen (Mittelwert) zusammenhängt.

Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 25,3 % im Vergleich zum Vorjahr (23,7 %) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (15,7 %). Die Laufzeiten der Aggregate werden seit 2018 leider nicht mehr ermittelt. Dies gilt genauso für die Unterschiede der Laufzeiten je nach ICD-

Tab. 12 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2016, 2017 und 2018 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	27	0,09	31	0,12	34	0,14
Pneumothorax	87	0,30	84	0,33	101	0,43
Perikarderguss	33	0,11	34	0,13	42	0,18
Taschenhämatom	52	0,18	45	0,17	41	0,17
Hämatothorax	8	0,03	10	0,04	11	0,05
Wundinfektion (CDC)	7	0,02	5	0,02	7	0,03
Sondendislokation	155	0,54	145	0,56	133	0,60
Sondendysfunktion	49	0,17	30	0,12	50	0,23
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	28	0,10	22	0,09	19	0,08
Mindestens eine perioperative Komplikation	417	1,4	386	1,5	413	1,7

Tab. 13 Perioperative Komplikationen bei Sonden 2016, 2017 und 2018 – Details. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	68	0,4	69	0,5	67	0,3
RV-Sonde	67	0,2	55	0,2	72	0,3
LV-Sonde	26	0,3	29	0,4	19	0,2
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	7	0,0	≤3	0,0	7	0,0
RV-Sonde	37	0,1	21	0,1	43	0,2
LV-Sonde	6	0,1	5	0,1	10	0,1

Tab. 14 Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	≤3	0,0	7	0,1	6	0,1
Taschenhämatom	19	0,2	19	0,2	10	0,1
Wundinfektion (CDC)	0	0,0	≤3	0,0	≤3	0,0
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	16	0,2	14	0,1	10	0,1
Mindestens eine perioperative Komplikation	36	0,4	41	0,4	27	0,3

Tab. 15 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Stationär, eigene Institution	5925	64,5	5386	62,8	5034	61,7
Stationär, andere Institution	3179	34,6	3113	36,3	3066	37,6
Ambulant, eigene Institution	32	0,4	35	0,4	27	0,3
Ambulant, andere Institution	52	0,6	46	0,5	35	0,4
Summe	9189	100	8581	100	8163	100

System oder -Hersteller, die schon länger nicht mehr ausgewertet werden. Damit wird ein aus Sicht der Leistungserbringer und der Patienten wichtiger Qualitätsaspekt der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten nicht mehr beleuchtet.

Die Zahl der Aggregate, die zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben hatten, wird seit 2018 ebenfalls nicht mehr ermittelt, ein weiterer fehlender Mosaikstein, mit dem sich die Aspekte der Indikationsstellung hätten überprüfen lassen.

Bei Austauschoperationen wurden DFT-Testungen in den vergangenen Jahren so gut wie gar nicht mehr durchgeführt und daher seit 2018 auch nicht mehr als Daten erfasst.

Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln sind insgesamt selten (■ Tab. 14), allerdings relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten.

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Der Anteil dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt mit 19,2% fast doppelt so hoch wie bei den Herzschrittmacheroperationen. Die absoluten Zahlen haben in 2018 im Vergleich zu den Vorjahren abgenommen, die relative Häufigkeit hat jedoch leicht zugenommen.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen zumindest relativ weiter zu, werden aber nach wie vor deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (■ Tab. 15).

Sondenprobleme stellen weiterhin mit fast zwei Dritteln die häufigste Indikation zur Revision dar (■ Tab. 16).

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich ein Rückgang der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion; weiter der häufigste Grund für eine Revisionsoperation am Aggregat ist der vorzeitige Aggregataustausch bei Reoperationen aus anderen Gründen (■ Tab. 17). Hier wäre es interessant zu erfahren, wie lange die über 2000 ausgetauschten Aggregate noch gehalten hätten, und wie die Überlebenszeit der Patienten nach der Reoperation war,

Abb. 4 ▲ Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2018. (Beispiel: Im Jahr 2018 waren 5 % aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 min beendet)

Abb. 5 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation. (CPR Reanimation, Pneu interventionspflichtiger Pneumothorax, HT Hämatothorax, PE Perikarderguss, Hämatom interventionspflichtiges Taschenhämatom, Dislok. Sondendislokation, Dysf. Sondendysfunktion, Wundinf. postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, Sonstige Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)

Abb. 6 ▲ Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

d. h. wie vielen Patienten tatsächlich eine weitere Operation erspart geblieben ist. Diese Informationen werden wir allerdings nicht bekommen.

Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere, im Vergleich zu den Vorjahren weiter zunehmende Infektionsrate bleibt auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (■ Tab. 18). Ob die Dimensionen der Aggregate und möglicherweise auch der Ort der Taschenanlage dabei eine Rolle spielen, liegt als Vermutung auf der Hand, ist aber nicht nachzuweisen.

Bei den Problemen mit der Vorhofsonde ist die Infektion weiter und in zunehmender Zahl die führende Ursache, gefolgt von der Dislokation und dem Sondenbruch bzw. dem Isolationsdefekt (■ Tab. 19).

Ein Sondenbruch/Isolationsdefekt ist nach wie vor die führende Ursache für Probleme mit der RV-Sonde und weist auf die vergleichsweise deutlich höhere Komplexität der Sondenkonstruktion hin, die offensichtlich nach wie vor komplikationsanfällig ist. Weitere häufige Ursachen sind auch hier die Infektion und der Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust, wohingegen die Dislokation vergleichsweise seltener ist (■ Tab. 20).

Bei der linksventrikulären Sonde ist wie bei der Vorhofsonde die Infektion die häufigste und an Zahl zunehmende Ursache für Probleme, gefolgt von der Dislokation und dem Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust (■ Tab. 21).

Die nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte kann nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung weiter analysiert werden.

Bei den Infektionen bleibt es aufgrund fehlender Datenerhebung weiterhin unklar, ob es sich um Sondeninfektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion oder um eine von den Sonden ausgehende Infektion handelt.

Der Zeitpunkt des Auftretens bzw. der Diagnose des Sondenproblems ist in ■ Abb. 6 dargestellt. Wie bei den Herzschrittmachern können Probleme während des 1. Jahres nach vorausge-

Tab. 16 Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4135	45,0	4557	53,1	4690	57,5
Taschenproblem	1213	13,2	1236	14,4	1258	15,4
Sondenproblem	6000	65,3	5536	64,5	5215	63,9

Tab. 17 Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

Aggregatprobleme	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1667	18,1	1513	17,6	1633	20,0
Fehlfunktion/Rückruf	201	2,2	271	3,2	186	2,3
Vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	1746	19,0	2153	25,1	2220	27,2
Sonstiges Aggregatproblem	521	5,7	620	7,2	651	8,0
Summe	4135	45,0	4557	53,1	4690	57,5

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Tab. 18 Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen

Taschenprobleme	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	65	0,7	58	0,7	63	0,8
Aggregatperforation	134	1,5	138	1,6	139	1,7
Infektion	630	6,9	658	7,7	674	8,3
Sonstiges Taschenproblem	384	4,2	382	4,5	382	4,7
Summe	1213	13,2	1236	14,4	1258	15,4

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Tab. 19 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde

Sondenprobleme Vorhofsonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	420	24,2	326	20,0	328	20,7
Sondenbruch/Isolationsdefekt	288	16,6	295	18,1	242	15,3
Fehlerhafte Konnektion	17	1,0	8	0,5	12	0,8
Zwerchfell/Pektoralisucken	≤3	0,2	≤3	0,2	0	0,0
Oversensing	62	3,6	58	3,5	59	3,7
Undersensing	51	2,9	50	3,1	55	3,5
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	153	8,8	114	7,0	118	7,4
Infektion	568	32,8	637	39,0	637	40,2
Myokardperforation	13	0,8	10	0,6	9	0,6
Sonstige	158	9,1	133	8,1	124	7,8
Summe	1733	100,0	1634	100,0	1584	100,0

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

gangenem Eingriff an der Sonde bis zum Beweis des Gegenteils als Hinweis auf ein prozedurales Verbesserungspotenzial interpretiert werden. Diese frühen Probleme treten bei den ICD-Sonden allerdings deutlich seltener auf als bei den Schrittmachersonden.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (■ **Abb. 7 und 8**) bleibt es wie in den Vorjahren dabei, dass Sonden bei ICD-Patienten sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel häufiger explantiert und weniger stillgelegt werden als bei den Revisionen von Schrittmachersonden. Bei den vergleichsweise deutlich häufigeren zusätzlichen Neuimplantationen von Vorhof- und LV-Sonde handelt es sich am ehesten um Systemumstellungen.

Die DFT wurde wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, sodass ab dem Jahr 2018 diese Daten nicht ermittelt werden. Es bleibt zu hoffen, dass zumindest bei den wenigen Sondenrevisionen wegen ineffektiver Defibrillation eine Systemtestung durchgeführt wurde.

Die absolute Zahl an Komplikationen nach Revisionsoperationen hat wie die entsprechende relative Häufigkeit im Vergleich zu den beiden Vorjahren zugenommen, wobei die relative Häufigkeit über der bei Schrittmacherrevisionen liegt (■ **Tab. 22**).

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (■ **Tab. 23**) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,7 % vs. 1,4 %). Allerdings können die Zahlen keinen Aufschluss darüber geben, ob und wie oft ein Zusammenhang zwischen der Implantation und dem späteren Versterben der Patienten besteht. Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten höher als bei Schrittmacherpatienten (2,2 % vs. 1,8 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich erwartungsgemäß nur marginal (0,3 % vs. 0,2 %).

Abb. 7 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision. (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Abb. 8 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden. (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Abb. 9 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

Internationaler Vergleich

Datenbasis

Traditionell erfolgt an dieser Stelle der Vergleich der Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden ([3, 4]; ■ Tab. 24). Für das Jahr 2018 liegen z. T. auch wieder dänische Daten vor [5]. Die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA; [8]) sowie der britischen Kollegen [9] sind offensichtlich seit Publikation der Daten von 2017 nicht mehr fortgeführt worden. Überdies waren die Daten wegen ihrer Unvollständigkeit sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich nicht geeignet.

Beim Vergleich der Datenbasis gibt es nichts Neues: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ, d. h. pro 1 Mio. Einwohner, die meisten ICDs implantiert (■ Tab. 24; ■ Abb. 9). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit [8], vermutlich sogar weltweit, führend ist. Im Gegensatz zu der Entwicklung in Deutschland haben die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner in der Schweiz und in Schweden wieder leicht zugenommen.

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (■ Abb. 10) und zum anderen die regionalen Unterschiede sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern. Die beiden letzteren liegen aus bereits erwähnten Gründen nicht vor, konnten aber auch in den Vorjahren keine Erklärung liefern, da insbesondere die regionalen Unterschiede bei der Leitlinienkonformität nur sehr gering waren.

Bei der Altersverteilung ist im Vergleich zum Vorjahr insofern eine Änderung zu verzeichnen, als in allen auch im Vorjahr betrachteten Ländern der Anteil an Hochbetagten zugenommen hat. Dabei verzeichnet Deutschland weiterhin den mit Abstand höchsten Anteil an Patienten mit einem Lebensalter von 80 Jahren oder darüber.

Wir müssen daher weiterhin wie bei den Herzschrittmacherimplantationen eine schlüssige Erklärung für den

Tab. 20 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde

Sondenprobleme RV-Sonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	492	10,7	358	8,3	326	8,1
Sondenbruch/Isolationsdefekt	1426	31,1	1405	32,6	1227	30,5
Fehlerhafte Konnektion	59	1,3	58	1,3	41	1,0
Zwerchfell/Pektoraliszucken	17	0,4	12	0,3	9	0,2
Oversensing	339	7,4	347	8,1	318	7,9
Undersensing	273	6,0	220	5,1	221	5,5
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	664	14,5	607	14,1	645	16,0
Infektion	899	19,6	954	22,1	933	23,2
Myokardperforation	78	1,7	75	1,7	63	1,6
Ineffektive Defibrillation	43	0,9	35	0,8	34	0,8
Sonstige	291	6,4	239	5,5	205	5,1
Summe	4581	100,0	4310	100,0	4022	100,0

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der rechtsventrikulären Sonde

Tab. 21 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde

Sondenprobleme LV-Sonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	343	21,9	295	21,0	275	19,6
Sondenbruch/Isolationsdefekt	238	15,2	160	11,4	172	12,3
Fehlerhafte Konnektion	10	0,6	4	0,3	5	0,4
Zwerchfell/Pektoraliszucken	77	4,9	65	4,6	63	4,5
Oversensing	41	2,6	24	1,7	27	1,9
Undersensing	30	1,9	27	1,9	32	2,3
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	276	17,6	239	17,0	235	16,8
Infektion	393	25,1	462	33,0	474	33,8
Myokardperforation	10	0,6	4	0,3	≤3	0,1
Sonstige	150	9,6	122	8,7	117	8,3
Summe	1568	100,0	1402	100,0	1402	100,0

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der linksventrikulären Sonde

Tab. 22 Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	27	0,29	27	0,31	30	0,37
Pneumothorax	19	0,21	29	0,34	39	0,48
Hämatothorax	12	0,13	10	0,12	13	0,16
Perikarderguss	19	0,21	23	0,27	20	0,25
Taschenhämatom	38	0,41	27	0,31	28	0,34
Wundinfektion (CDC)	≤3	0,02	≤3	0,03	6	0,07
Sondendislokation	45	0,49	39	0,45	30	0,50
Sondendysfunktion	17	0,19	7	0,08	10	0,17
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	16	0,17	20	0,23	26	0,32
Mindestens eine perioperative Komplikation	176	1,9	167	2,0	179	2,2

deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den anderen betrachteten Ländern schuldig bleiben. Das ist bei der Implantationsrate an Herzschrittmachern im Ländervergleich zwar ähnlich, die Unterschiede sind aber nicht so ausgeprägt.

Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt, dass nunmehr in der Schweiz und in Schweden mehr ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland, wohingegen die Dänen auffallend zurückhaltend primärprophylaktische ICD-Implantation durchführen (Abb. 11). Ob dies ausschließlich auf die Ergebnisse der DANISH-Studie [10] zurückzuführen ist, die inzwischen überdies auch nicht unwidersprochen geblieben ist [11], sei dahingestellt.

Bei der ICD-Systemauswahl (Abb. 12) sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleich geblieben; die Schweden implantieren weiterhin häufiger ein DDD-ICD-System und bleiben auch bei den CRT-D-Systemen knapp vor Deutschland führend. Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger, auffallend ist hier die hohe Rate an VVI-ICD-Systemen in Dänemark.

Bei der Implantationsrate an S-ICDs sind die Schweiz und Deutschland weiter Spitzenreiter, wohingegen diese Systeme in Dänemark und Schweden wenig Verwendung finden, allerdings hat in Schweden die Implantationsrate hat von 0,5 % auf 0,9 % zugenommen.

Der Vergleich der ICD-Sondenauswahl, insbesondere, ob eine Single-coil oder Dual-coil-Elektrode verwendet wurde, ist aufgrund der seit 2017 in Deutschland nicht mehr erhobenen Daten unmöglich.

Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2018, die gleichen Unterschiede. Zunächst verwenden die Schweden wie bei den

Tab. 23 Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2018 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2016 und 2017

Tod bei oder nach	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	183	0,6	177	0,7	160	0,7
Aggregatwechsel	23	0,2	21	0,2	28	0,3
Revision/Systemwechsel/Explantation	167	1,8	145	1,7	178	2,2

Tab. 24 Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark ^a	Schweiz ^b	Schweden ^c	Deutschland ^d
Meldende Institutionen	6	52	32	767
Implantierende Institutionen	6	54	32	767
Erstimplantationen	1141	1129	1478	23.684
– Im Mittel je Institution	190	21	46	31
– Pro 1 Mio. Einwohner	197	132	142	285
Folgeeingriffe	880	687	914	18.926
Verhältnis Erstimplantation/ Folgeeingriffe	1,30	1,64	1,62	1,25
Summe	2021	1816	2392	42.610

^aEinwohner in Dänemark am 31.12.2018: 5.781.190 (Quelle: [12])

^bEinwohner in der Schweiz am 31.12.2018: 8.544.530 (Quelle: [13])

^cEinwohner in Schweden am 31.12.2018: 10.230.190 (Quelle: [14])

^dEinwohner in Deutschland am 31.12.2018: 83.019.200 (Quelle: [15])

Tab. 25 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz (%)	Schweden (%)	Deutschland (%)
V. cephalica	23,2	42,8	32,2
V. subclavia	66,0	36,4	59,7
Andere	10,9	20,8	8,1

Abb. 10 Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Schrittmacherimplantationen die V. cephalica häufiger und v. a. die V. subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub als die Deutschen. Allerdings verzerrt die in 19,2 % der Fälle verwendete Punktion der V. axillaris, die somit einen Großteil der unter „andere“ aufgeführten Zugangswege in Schweden ausmacht, die Ergebnisse zuungunsten der V. subclavia. Nach wie vor am seltensten wird die V. cephalica in der Schweiz verwendet (Tab. 25), wobei dieser Zugangsweg in der Schweiz im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas an Attraktivität gewonnen hat.

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme am schnellsten implantieren und die Schweizer am wenigsten schnell (Abb. 13). Der Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD-Systeme ist 2018 aufgrund fehlender schwedischer Daten weiterhin nur zwischen der Schweiz und Deutschland möglich.

Aufgrund des völlig unterschiedlichen Vorgehens bei der Auswertung der perioperativen Komplikationen wird auf einen Vergleich mit den schwedischen Ergebnissen verzichtet. Aus der Schweiz liegen ohnehin keine Ergebnisse vor.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des deutschen ICD-Registerberichts sind über die Jahre hinweg von bemerkenswerter Konstanz: Die Implantationsrate bleibt sehr hoch, und die V. cephalica wird weiterhin zu selten als Zugangsweg verwendet. Ebenfalls konstant ist die seit 2015 zu beobachtende Tendenz, dass immer weniger Daten erhoben werden. Dies ist v. a. der Tatsache geschuldet, dass es nicht Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist, Daten zu erheben, die für die Versorgungsforschung interessant sind, so sehr man sich dies auch wünschen mag. Da sich zudem die Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das Implantateregister Deutschland verzögert, werden sich die an diesen Ergebnissen Interessierten noch einige Zeit gedulden müssen.

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondeneimplantation mittels Punktion der V. subclavia wird in der Pra-

Abb. 11 ▲ Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Abb. 12 ▲ Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Abb. 13 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

xis offensichtlich weiter nicht zur Kenntnis genommen. Dies ist allein schon bedenklich genug, gewinnt aber zusätzlich an Brisanz, weil dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch bei der ICD-Implantation an Beliebtheit nicht wesentlich abnimmt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen bzw. der Art des venösen Zugangs und der Komplikationsrate konnte auch in 2018 aufgrund der fehlenden Sonderauswertungen nicht weiter verfolgt werden.

Weiterhin hoch ist die Rate an Sondenkomplikationen, auch bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf, u. a. hinsichtlich der Produktüberwachung, wobei auch hier eine Zunahme des Interesses an einer diesbezüglichen Diskussion außerhalb von Expertenrunden nur mit Mühe erkennbar ist. Schließlich muss die nicht gerade niedrige Infektionsrate unter Beobachtung bleiben.

Wie bei den Schrittmacheroperationen haben wir auch bei den ICD-Operationen drei Parameter (1. Verwendung der V. cephalica in <10% der Implantation, 2. Verwendung einer Dual-coil-Sonde in >90% der Implantationen und 3. Dislokationen der RV-Sonde in >5% bei Neuimplantationen) betrachtet, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Wie bei den Schrittmachern liegen die dazu notwendigen Sonderauswertungen in 2018 im vierten Jahr hintereinander nicht vor.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2018 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate kommender Jahre zeigen, dass die im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse auch zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen, wie dies im Falle der abnehmenden Verwendung der Dual-coil Sonden bis zum Auswertungsjahr 2014 zu beobachten war.

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser
Tab. 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2018. (Minimaldatensätze berücksichtigt)
Tab. 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2017. (Minimaldatensätze berücksichtigt)
Tab. 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/ Systemwechseln/Explantationen
Tab. 6: Führende Indikation der ICD-Implantation
Tab. 7: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen
Tab. 8: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2017 und 2018
Tab. 9: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2018 im Vergleich zu 2017
Tab. 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)
Tab. 11: Position der Aggregattasche
Tab. 12: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2016, 2017 und 2018 im Vergleich
Tab. 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2016, 2017 und 2018 – Details. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)
Tab. 14: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel
Tab. 15: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging
Tab. 16: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)
Tab. 17: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen
Tab. 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen
Tab. 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde
Tab. 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde
Tab. 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde
Tab. 22: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation
Tab. 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/ Systemwechseln/Explantationen in 2018 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2016 und 2017
Tab. 24: Datenbasis im internationalen Vergleich
Tab. 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention. (Beispiel: Im Jahr 2016 wurde bei 3081 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben. VF Kammerflimmern, VT ventrikuläre Tachykardie, NSVT nichtanhaltende ventrikuläre Tachykardie)
Abb. 2: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention
Abb. 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen. (CRT+ CRT-System mit Vorhofsonde, CRT– CRT-System ohne Vorhofsonde)
Abb. 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2018. (Beispiel: Im Jahr 2018 waren 5 % aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 min beendet)
Abb. 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation. (CPR Reanimation, Pneu interventionspflichtiger Pneumothorax, HT Hämatothorax, PE Perikarderguss, Hämatom interventionspflichtiges Taschenhämatom, Dislok. Sondendislokation, Dysf. Sondendysfunktion, Wundinf. postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, Sonstige Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)
Abb. 6: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems
Abb. 7: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision. (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)
Abb. 8: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden. (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)
Abb. 9: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich
Abb. 10: Anteil älterer Patienten ≥80 Jahre (Schweiz >81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich
Abb. 11: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich
Abb. 12: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich
Abb. 13: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

Schließlich beobachten wir weiter mit Interesse das Verfahren der sekundären Datennutzung und hoffen darauf, dass unser Antrag positiv beschieden wird, damit diese Daten wieder der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stehen (siehe auch Einleitung).

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)

Einhaltung ethischer Richtlinien

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

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

Literatur

1. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2020) Herzschrittmacherversorgung (HSM). <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>. Zugriffen: 30. Sept. 2020
2. German Pacemaker Register (2020) Webpräsenz. <https://pacemaker-register.de/>. Zugriffen: 30. Sept. 2020
3. Stiftung für Herzschrittmacher und Elektrophysiologie (2019) Schweizerische Statistik für Herzschrittmacher. http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat_2018_pm_de.pdf. Zugriffen: 1. Okt. 2020
4. Swedish ICD and Pacemaker Registry (2020) Dokumentbank. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>. Zugriffen: 1. Okt. 2020
5. Danish Pacemaker and ICD Register (2019) Danish pacemaker and ICD register annual report. https://www.sundhed.dk/content/cms/21/109821_dpir_annual_report-2018.pdf. Zugriffen: 30. Sept. 2020
6. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M et al (2015) Cardioverter defibrillator implantation without

- induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 385:785–791
7. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J et al (2015) Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 36:2500–2507
 8. [https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Heart-Rhythm-Association-\(EHRA\)/Research-and-Publications/The-EHRA-White-Books](https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Heart-Rhythm-Association-(EHRA)/Research-and-Publications/The-EHRA-White-Books). Zugriffen: 1. Okt. 2020
 9. <https://www.nicor.org.uk/national-cardiac-audit-programme/cardiac-rhythm-management-arrhythmia-audit/>. Zugriffen: 1. Okt. 2020
 10. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC et al (2016) Defibrillator implantation in patients with non ischemic systolic heart failure. *N Engl J Med* 375:1221–1230
 11. Zabel M, Willems R, Lubinski A et al (2020) Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. *Eur Heart J* 6:ehaa226. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa226>
 12. Eurostat (2020) Bevölkerung am 1. Januar. <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=de&pcode=tps00001>. Zugriffen: 1. Okt. 2020
 13. Bundesamt für Statistik (2020) Bevölkerung. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.html>. Zugriffen: 1. Okt. 2020
 14. Statistics Sweden (2020) Population and population changes 1749–2019. <http://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/yearly-statistics--the-whole-country/population-and-population-changes/>. Zugriffen: 1. Okt. 2020
 15. Destatis (2020) Bevölkerungsstand. https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/_/lrbv03.html. Zugriffen: 1. Okt. 2020