Herzschr Elektrophys 2021 · 32:524–540
<https://doi.org/10.1007/s00399-021-00797-w>
Angenommen: 1. Juli 2021
Online publiziert: 30. Juli 2021
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2021

Jahresbericht 2019 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

A. Markewitz¹ · Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren

¹ Bendorf, Deutschland

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 19. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers wie in allen Berichten seit 2015 durch das Fehlen der bis dahin gewohnten Sonderauswertungen. Die Gründe dafür seien hier nochmals kurz zusammengefasst: Die Verfahren zur sekundären Nutzung der bei

den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten ist nach entsprechender Antragstellung zwar wieder zugänglich, die inzwischen geforderten Details bei der Antragstellung sind aber ohne Unterstützung durch externe Expertise von den Autoren des Berichts nicht zu erbringen. Wir hoffen allerdings, dass diese Expertise demnächst zur Verfügung steht. Das bedeutet in der Summe, 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, nicht zur Verfügung stehen. Damit ist dieser Bericht auch deutlich kürzer.

Weiter ist dieser Bericht der letzte, der von der Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren publiziert werden kann. Aufgrund einer grundsätzlichen Änderung der Verfahren in der externen Qualitätssicherung durch Inkrafttreten der „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)“ wird es in Zukunft keine „Fachgruppen“, sondern „Expertengremien auf Bundesebene“ geben, die mit einem etwas geänderten Aufgabenspektrum die Arbeit der ehemaligen Fachgruppen als fachliches Beratungsgremium für das IQTIG fortsetzen werden. Diese Ände-

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

QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren			
Datenbasis	2017	2018	2019
<i>Krankenhäuser</i>			
09/4: Implantationen	763	767	740
09/5: Aggregatwechsel	687	694	704
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	614	617	607
<i>Eingriffe</i>			
09/4: Implantationen	25.824	23.684	22.455
09/5: Aggregatwechsel	10.711	10.764	9.834
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8580	8162	7978
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	45.115	42.610	40.267

Tab. 2 Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser			
Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2017	2018	2019
<i>Krankenhäuser</i>			
<i>Neuimplantationen^a</i>			
<20	348	342	341
20 und mehr	415	391	381
<i>Aggregatwechsel^b</i>			
<20	523	511	520
20 und mehr	208	212	205
<i>Revisionen/Systemwechsel/Explantationen^a</i>			
<20	497	495	494
20 und mehr	117	113	107
Beispiel: In 348 Krankenhäusern wurden 2017 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen			
^a Ausgewertet wurden die Zahlenangaben in der Bundesauswertung für die Sterblichkeit			
^b Ausgewertet wurden die Zahlenangaben in der Bundesauswertung für die Durchführung intraoperativer Messungen			

Tab. 3 Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2019 (Minimaldatensätze berücksichtigt)			
Datenbasis 2019	Ist	Soll	%
<i>Krankenhäuser</i>			
09/4: Implantationen	740	738	100,3
09/5: Aggregatwechsel	704	702	100,4
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	607	604	100,5
<i>Eingriffe</i>			
09/4: Implantationen	22.455	22.470	99,9
09/5: Aggregatwechsel	9834	9811	100,2
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7978	7959	100,2
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			

rung sieht aber auch eine geänderte personelle Zusammensetzung sowie ein Bewerbungsverfahren vor, so dass zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts noch nicht bekannt ist, wer dem neuen Expertengremium angehören wird.

Grundlage des Berichts sind die Bundesauswertungen der für die jeweiligen Verfahren der externen Qualitätssicherung publizierten Daten [1], für einige Vergleich-

che wurden zudem die Daten vorausgegangener Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers verwendet [2].

Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist erneut möglich [3, 4]. Auch die Ergebnisse der dänischen Kollegen stehen 2019 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, hat in 2019 bei den Neuimplantationen und den Revisionen abgenommen und bei den Aggregatwechseln weiter zugenommen. Die Eingriffszahlen haben allerdings in allen Eingriffsarten, insbesondere aber bei den Neuimplantationen abgenommen. Insgesamt resultiert erneut ein beachtlicher Rückgang von knapp 2500 ICD-Operationen. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,8% wieder über den Vorjahresergebnissen von 19,2% (2018) und 19,0% (2017) und v.a. deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacheroperationen von 10,3% (**Tab. 1**).

Die Zahl der Institutionen, die weniger als 20 ICD-Operationen in 2019 durchgeführt haben, ist im Vergleich zu den Vorjahren in allen Leistungsbereichen nahezu gleichgeblieben 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 28%, bei den Revisionen bei 82%. 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.

Tab. 4 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. 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				
		2017	2018	2019
<i>09/4 Implan- tationen</i>	<i>Anzahl Eingriffe</i>	25.824	23.684	22.443
	– Im Mittel je Institution	33,8	30,9	30,4
	Männliche Patienten	78,2 %	78,3 %	77,5 %
	Weibliche Patienten	21,8 %	21,7 %	22,5 %
	Patienten <60 Jahre	25,9 %	26,6 %	26,3 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2 %	0,1 %	0,2 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,0	4,0	3,9
<i>09/5 Aggregat- wechsel</i>	<i>Anzahl Eingriffe</i>	10.711	10.764	9.833
	– Im Mittel je Institution	15,6	15,5	14,0
	Männliche Patienten	76,4 %	75,4 %	75,5 %
	Weibliche Patienten	23,6 %	24,6 %	24,6 %
	Patienten <60 Jahre	17,1 %	17,4 %	17,4 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,9 %	1,1 %	1,3 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,0	1,9	1,8
<i>09/6 Revisionen, System- wechsel, Explan- tationen</i>	<i>Anzahl Eingriffe</i>	8580	8162	7958
	– Im Mittel je Institution	14,0	13,2	13,2
	Männliche Patienten	77,7 %	77,3 %	77,1 %
	Weibliche Patienten	22,3 %	22,7 %	22,9 %
	Patienten <60 Jahre	22,8 %	22,2 %	23,2 %
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2 %	0,4 %	0,3 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,3	5,3	4,9

Tab. 6 Führende Indikation der ICD-Implantation						
Führende Indikation für die ICD-Implantation	2017		2018		2019	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Primärprävention	17.584	70,1	15.076	63,7	14.076	62,7
Sekundärprävention	7510	29,9	8608	36,3	8367	37,3
<i>Alle Eingriffe</i>	<i>25.094</i>	<i>100</i>	<i>23.684</i>	<i>100</i>	<i>22.443</i>	<i>100</i>

Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt wie in allen Vorjahren mit Ausnahme der Revisionsoperationen in allen Eingriffs-klassen unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Auf den vergleichsweise sehr 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 Verweildauer bleibt stabil und geht kaum noch zurück (**Tab. 5**). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings z.T. deutlich über der unteren Grenzwertdauer (uGVD), was insofern 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 weiter die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation, wobei diese Rate im Vergleich zum Vorjahr kaum noch 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 liegt im Jahr 2019 für die Primärprävention etwas unter und für die Sekundärprävention etwas über den angestrebten 90 % (**Tab. 7**).

ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigen sich kaum Veränderungen; die zuvor beobachtete Zunahme der Rate an CRT-Systemen und vollständig subkutan/submuskulär implantierbaren ICD (S-ICD) hat sich in 2019 kaum noch bzw. gar nicht mehr fortgesetzt (**Abb. 3**).

Die Angabe der Hersteller wird ab 2017 ebenso nicht mehr abgefragt wie

Abb. 1 ◀ Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention. (Beispiel: Im Jahr 2017 wurde bei 3.219 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 2017 wurde bei 3.615 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Einzelheiten zu den verwendeten Sonden, so dass wir die diesbezüglichen Angaben 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 auf einen Termin vermutlich am Ende der 20er Jahre verschoben wurde.

Die Leitlinienkonformität der Systemauswahl liegt mit Ausnahme der CRT-Sys-

teme ohne Vorhofsonde, die 82,5 % beträgt, für alle ICD-Systeme über den angestrebten 90 %, konkret zwischen 93,5 und 99,1 %.

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 2019. (Beispiel: Im Jahr 2019 waren 5 % aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 min beendet)

Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der V. cephalica auf (■ Tab. 8), obwohl die V. cephalica bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger für einen Sondenversuch geeignet ist als bei Schrittmacherpatienten.

Allerdings hat die relative Häufigkeit in 2019 zugenommen, so dass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte. Dennoch ist es für den erfahrenen Operateur weiter nicht nachvollziehbar, dass bei 58,4 % aller ICD-Systeme die Sondenimplantation ausschließlich über die V. sub-

clavia erfolgt, eine seit 2018 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. 9).

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. 10 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 knapp 5000 cGy × cm² weiterhin bemerkenswert hoch.

Tab. 7 Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention		
LL-konforme Indikation	2019	
	n	%
Primärprävention	12.524	89,0
Sekundärprävention	7240	91,3
Alle Eingriffe	19.765	89,8

Tab. 9 Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2017 und 2019 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer >0)				
ICD-System	2018	2019		
	Median	n	MW	Median
VVI	40	8129	44,3	40
VDD/DDD	54	5179	59,1	53
CRT	100	7708	106,0	99
S-ICD	55	1403	59,7	55
Gesamt	58	22.419	70,0	58

Tab. 11 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)					
Sonde/Messung		2018	2019		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	10.360	0,78	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	11.952	3,08	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	21.010	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	20.591	13,28	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	7444	1,05	1
MW Mittelwert					

Tab. 12 Position der Aggregattasche						
Aggregatposition	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Infraklavikulär subkutan	5272	20,4	4799	20,3	4533	20,1
Infraklavikulär subfaszial	10.118	39,2	9822	41,5	9653	43,0
Infraklavikulär submuskulär	9371	36,3	7871	33,2	7116	31,7
Abdominal	54	0,2	45	0,2	57	0,3
Andere	1009	3,9	1147	4,8	1084	4,8

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr nahezu identisch und sind weiterhin im Bereich der Ergebnisse der Herzschrittmachertherapie (■ Tab. 11).

Der Verzicht auf die Bestimmung der Defibrillationsschwelle (DFT) gilt inzwischen als Standard [1, 6, 7], und Daten zur DFT werden seit einiger Zeit nicht mehr erfasst. Ob sich diese Praxis sowohl der

Tab. 8 Venöser Zugang bei ICD-Implantationen						
Venöser Zugang	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
V. cephalica	9114	35,3	8372	35,4	8110	36,1
V. subclavia	17.328	67,1	15.505	65,5	14.504	64,6
Andere	1912	7,4	2115	8,9	2171	9,7

Tab. 10 Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2019 im Vergleich zu 2017			
Dosisflächenprodukt (cGy * cm ²)			
	2017	2018	2019
MW	1569	1390	1247
Median	522	472	427
75. Perzentil	1468	1347	1223

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 weiter seine zumindest theoretische Berechtigung. Allerdings ist aufgrund einer fehlenden Datenerhebung das unterstellte höhere Risiko einer Aggregatperforation für die Technik einer subkutanen/subfaszialen Taschenanlage nicht zu belegen (■ Tab. 19). Immerhin scheint inzwischen der Unterschied zwischen der aus chirurgischer Sicht zu vermeidenden subkutanen und der in diesem Kontext vorzuziehenden subfaszialen Lage der Aggregattasche einer zumindest relativ zunehmenden Zahl von Implantateuren deutlich geworden zu sein.

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren sowohl bei den Absolutzahlen, v.a. aber relativ zugenommen (■ Abb. 5 und ■ Tab. 13).

Bei den Sondenkomplikationen ist die Zahl cum grano salis gleichgeblieben (■ Tab. 14).

Insgesamt sind die Zahlen allerdings im Vergleich zu den Ergebnissen bei der Schrittmachertherapie auffallend niedrig, was am ehesten mit dem sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 2 (Median) bzw. 4 Tagen (Mittelwert) zusammenhängen könnte.

Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 24,4 % im Vergleich zum Vorjahr (25,3 %) nicht weiter zugenommen, liegt aber weiter deutlich über der Rate bei der Schrittmachertherapie (15,9 %). Die Laufzeiten der Aggregate werden seit 2019 leider nicht mehr ermittelt, hängen aber sicher mit dieser Beobachtung zusammen.

Nichtdurchführung einer DFT-Messung als auch deren Nichterfassung bei weiter zunehmenden Implantationszahlen von S-ICD durchhalten lässt, bleibt abzuwarten [8].

Die Aggregattasche wird weiter mit zunehmender relativer Häufigkeit subkutan bzw. subfaszial, d. h. auf dem M. pectoralis major, angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (■ Tab. 12).

Die Schweizer wählen dieses Vorgehen allerdings noch häufiger, nämlich bei über

Abb. 5 ◀ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

Abb. 6 ◀ Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

Dies gilt genauso für die Unterschiede der Laufzeiten je nach ICD-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 2019 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 2019 auch nicht mehr als Daten erfasst.

Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln sind insgesamt selten (■ Tab. 15), allerdings relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten.

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Der Anteil dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt mit

19,8% fast doppelt so hoch wie bei den Herzschrittmacheroperationen. Die absoluten Zahlen haben in 2019 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. 16).

Sondenprobleme stellen weiterhin nahezu die Hälfte und damit die häufigste Indikation zur Revision dar (■ Tab. 17).

Tab. 13 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2017, 2018 und 2019 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	31	0,12	34	0,14	35	0,16
Pneumothorax	84	0,33	101	0,43	85	0,38
Perikarderguss	34	0,13	42	0,18	33	0,15
Taschenhämatom	45	0,17	41	0,17	31	0,14
Hämatothorax	10	0,04	11	0,05	8	0,04
Wundinfektion (CDC)	5	0,02	7	0,03	≤3	0,01
Sondendislokation	145	0,56	133	0,60	136	0,61
Sondendysfunktion	30	0,12	50	0,23	54	0,24
Sonst. interventionspflichtige Komplikation	22	0,09	19	0,08	17	0,08
Mindestens eine perioperative Komplikation	386	1,5	413	1,7	378	1,7

Tab. 14 Perioperative Sondenkomplikationen 2017, 2018 und 2019 – Details. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
<i>Dislokationen</i>						
Vorhofsonde	69	0,5	67	0,3	61	0,3
RV-Sonde	55	0,2	72	0,3	46	0,2
LV-Sonde	29	0,4	19	0,2	29	0,1
<i>Dysfunktionen</i>						
Vorhofsonde	≤3	0,0	7	0,0	11	0,05
RV-Sonde	21	0,1	43	0,2	36	0,2
LV-Sonde	5	0,1	10	0,1	8	0,04

Tab. 15 Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	6	0,06	4	0,04	≤3	0,03
Taschenhämatom	10	0,09	5	0,05	18	0,18
Wundinfektion (CDC)	≤3	0,01	0	0,00	≤3	0,01
Sonst. interventionspflichtige Komplikation	10	0,09	10	0,09	8	0,08
Mindestens eine perioperative Komplikation	27	0,3	19	0,2	30	0,3

Tab. 16 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Stationär, eigene Institution	5386	62,8	5034	61,7	4796	60,3
Stationär, andere Institution	3113	36,3	3066	37,6	3092	38,9
Ambulant, eigene Institution	35	0,4	27	0,3	24	0,3
Ambulant, andere Institution	46	0,5	35	0,4	46	0,6
Summe	8580	100	8162	100	7958	100

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich weiter ein Rückgang der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion; und der vorzeitige Aggregataustausch bei Reoperationen aus anderen Gründen ist der häufigste Grund für eine Revisionsoperation am Aggregat

geblieben (■ Tab. 18). 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, 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 aber abnehmende Infektionsrate bleibt auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (■ Tab. 19). 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 die führende Ursache, gefolgt von der Dislokation und dem Sondenbruch bzw. dem Isolationsdefekt (■ Tab. 20).

Bei der RV-Sonde ist der Sondenbruch/ Isolationsdefekt 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. 21).

Bei der linksventrikulären Sonde ist wie bei der Vorhofsonde die Infektion die häufigste Ursache für Probleme, gefolgt von der Dislokation und dem Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust (■ Tab. 22).

Die nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sonden dysfunktionen 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, die man auch als Endoplastitis bezeichnet, handelt. Zudem lässt sich nicht abschätzen, ob und wie oft es sich bei den Angaben zu den Sondeninfektionen um Mehrfachzählungen einer einzigen systemischen ICD-Infektion handelt.

Der Zeitpunkt des Auftretens bzw. der Diagnose des Sondenproblems ist

Tab. 17 Indikation zur Revisionsoperation. (Mehrfachnennung möglich)						
Indikation zur Revision	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4557	40,2	4690	42,0	4424	41,9
Taschenproblem	1236	10,9	1258	11,3	1134	10,7
Sondenproblem	5536	48,9	5215	46,7	4992	47,3

Tab. 18 Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen						
Aggregatprobleme	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1513	17,6	1633	20,0	1518	19,1
Fehlfunktion/Rückruf	271	3,2	186	2,3	166	2,1
Vorzeitiger Aggregataustausch bei Reoperation aus anderen Gründen	2153	25,1	2220	27,2	2190	27,5
Sonstiges Aggregatproblem	620	7,2	651	8,0	550	6,9
Summe	4557	53,1	4690	57,5	4424	55,6

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Patienten mit dokumentierter Revision

Tab. 19 Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen						
Taschenprobleme	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	58	0,7	63	0,8	55	0,7
Aggregatperforation	138	1,6	139	1,7	141	1,8
Infektion	658	7,7	674	8,3	566	7,1
Sonstiges Taschenproblem	382	4,5	382	4,7	372	4,7
Summe	1236	14,4	1258	15,4	1134	14,2

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Patienten mit dokumentierter Revision

Tab. 20 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde						
Sondenprobleme Vorhofsonde	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	326	20,0	328	20,7	320	20,9
Sondenbruch/Isolationsdefekt	295	18,1	242	15,3	265	17,3
Fehlerhafte Konnektion	8	0,5	12	0,8	5	0,3
Zwerchfell/Pektoralisucken	≤3	0,2	0	0,0	≤3	0,2
Oversensing	58	3,5	59	3,7	55	3,6
Undersensing	50	3,1	55	3,5	54	3,5
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	114	7,0	118	7,4	119	7,8
Infektion	637	39,0	637	40,2	574	37,4
Myokardperforation	10	0,6	9	0,6	6	0,4
Sonstige	133	8,1	124	7,8	133	8,7
Summe	1634	100,0	1584	100,0	1534	100,0

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

in **Abb. 6** dargestellt. Dabei können Probleme während des 1. Jahres nach vorausgegangenem Eingriff an der Sonde bis zum Beweis des Gegenteils als Hinweis auf ein prozedurales Verbesserungspotenzial interpretiert werden. Diese frühen Probleme traten bis 2018 bei den ICD-Sonden deutlich seltener auf als bei den Schrittmachersonden. Seit 2019 werden diese Daten für die Schrittmachersonden nicht mehr ausgewertet, da es für Herzschrittmacher inzwischen Follow-up-Indikatoren gibt. Die diesbezüglichen Auswertungen bzw. Ergebnisse lassen einen Vergleich aber leider nicht mehr zu.

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. Es fällt aber auf, dass die Rate an Explantationen über die Jahre betrachtet ständig weiter abnimmt, was nicht unbedingt für die Qualität der Revisionseingriffe spricht.

Der früher mögliche Vergleich mit den Revisionen von Schrittmachersonden ist wie vieles andere nicht mehr möglich, weil die Daten für die Schrittmachersonden nicht mehr erhoben werden. Vergleichen lässt sich allerdings der Anteil an Neuplatzierungen, der bei den ICD-Systemen für alle Sondenarten deutlich niedriger ist als bei den entsprechenden Schrittmachersonden.

Bei den vergleichsweise deutlich häufigeren zusätzlichen Neuimplantationen von Vorhof- und LV-Sonde handelt es sich am ehesten um Systemumstellungen (**Abb. 7**).

Die DFT wurde, wie bei allen anderen Eingriffen auch, bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, so dass ab dem Jahr 2019 diese Daten nicht erfasst werden. Es bleibt zu hoffen, dass zumindest bei den wenigen Sondenrevisionen wegen ineffektiver Defibrillation eine Systemumstellung durchgeführt wurde.

Die absolute Zahl an Komplikationen nach Revisionsoperationen hat wie die entsprechende relative Häufigkeit im Vergleich zu den beiden Vorjahren abgenommen, wobei die relative Häufigkeit über der bei Schrittmacherrevisionen liegt (**Tab. 23**).

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 nichtaktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Tab. 21 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde						
Sondenprobleme RV-Sonde	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	358	8,3	326	8,1	295	7,7
Sondenbruch/Isolationsdefekt	1405	32,6	1227	30,5	1292	33,8
Fehlerhafte Konnektion	58	1,3	41	1,0	21	0,5
Zwerchfell/Pektoraliszucken	12	0,3	9	0,2	9	0,2
Oversensing	347	8,1	318	7,9	333	8,7
Undersensing	220	5,1	221	5,5	170	4,4
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	607	14,1	645	16,0	574	15,0
Infektion	954	22,1	933	23,2	859	22,4
Myokardperforation	75	1,7	63	1,6	47	1,2
Ineffektive Defibrillation	35	0,8	34	0,8	39	1,0
Sonstige	239	5,5	205	5,1	188	4,9
Summe	4310	100,0	4022	100,0	3827	100,0
Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der rechtsventrikulären Sonde						

Tab. 22 Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde						
Sondenprobleme LV-Sonde	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	295	21,0	275	19,6	270	21,2
Sondenbruch/Isolationsdefekt	160	11,4	172	12,3	176	13,8
Fehlerhafte Konnektion	4	0,3	5	0,4	8	0,6
Zwerchfell/Pektoraliszucken	65	4,6	63	4,5	51	4,0
Oversensing	24	1,7	27	1,9	24	1,9
Undersensing	27	1,9	32	2,3	11	0,9
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	239	17,0	235	16,8	212	16,7
Infektion	462	33,0	474	33,9	404	31,8
Myokardperforation	4	0,3	≤3	0,0	≤3	0,2
Sonstige	122	8,7	117	8,4	112	8,8
Summe	1402	100,0	1400	100,0	1271	100,0
Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der linksventrikulären Sonde						

Tab. 23 Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation						
Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	27	0,31	30	0,37	21	0,26
Pneumothorax	29	0,34	39	0,48	27	0,34
Hämatothorax	10	0,12	13	0,16	5	0,06
Perikarderguss	23	0,27	20	0,25	26	0,33
Taschenhämatom	27	0,31	28	0,34	31	0,39
Wundinfektion (CDC)	≤3	0,03	6	0,07	4	0,05
Sondendislokation	39	0,45	30	0,50	21	0,26
Sondendysfunktion	7	0,08	10	0,17	17	0,21
Sonst. interventionspflichtige Komplikation	20	0,23	26	0,32	18	0,23
Mindestens eine perioperative Komplikation	167	2,0	179	2,2	152	1,9

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (■ Tab. 24) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,61 % vs. 1,33 %). 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 (2,20 % vs. 1,59 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich erwartungsgemäß nur marginal (0,23 % vs. 0,17 %).

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. 25). In 2019 liegen z. T. auch wieder dänische Daten vor [5]. Die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA; [9]) sowie der britischen Kollegen [10] sind bislang seit Publikation der Daten von 2017 nicht mehr fortgeführt worden.

Beim Vergleich der Datenbasis gibt es nichts Neues: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ, d. h. pro 1 Mio. Einwohner, die meisten ICD implantiert (■ Tab. 25 und ■ Abb. 9). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit [9] vermutlich sogar weltweit führend ist. Im Gegensatz zu der Entwicklung in Deutschland, haben die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner in der Schweiz, in Dänemark und in Schweden wieder leicht zugenommen.

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell die Altersverteilung (■ Abb. 10). Früher konnten wir zudem die regionalen Unterschiede sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern in den Blick nehmen. 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.

Tab. 24 Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2019 im Vergleich zu den Ergebnissen aus den Vorjahren						
Tod bei oder nach ...	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	177	0,69	160	0,68	136	0,61
Aggregatwechsel	21	0,20	28	0,26	23	0,23
Revision/Systemwechsel/Explantation	145	1,69	178	2,18	174	2,20

Tab. 25 Datenbasis im internationalen Vergleich				
	Dänemark ^a	Schweiz ^b	Schweden ^c	Deutschland ^d
Meldende Institutionen	6	54	33	740
Implantierende Institutionen	6	57	33	740
Erstimplantationen	1184	1182	1520	22.455
– Im Mittel je Institution	197	21	46	30
– Pro 1 Mio. Einwohner	203	137	147	270
Folgeeingriffe	811	712	878	17.812
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,46	1,66	1,73	1,26
Summe	1995	1894	2398	40.267

^aEinwohner in Dänemark am 31.12.2019: 5.827.460 (Quelle: [14])
^bEinwohner in der Schweiz am 31.12.2019: 8.606.033 (Quelle: [15])
^cEinwohner in Schweden am 31.12.2019: 10.327.590 (Quelle: [16])
^dEinwohner in Deutschland am 31.12.2019: 83.166.700 (Quelle: [17])

Tab. 26 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich			
	Schweiz (%)	Schweden (%)	Deutschland (%)
V. cephalica	22,9	42,4	32,7
V. subclavia	62,0	55,6	58,5
Andere	15,1	2,0	8,8

Bei der Altersverteilung hat im Vergleich zum Vorjahr der Anteil an Hochbetagten in Dänemark und der Schweiz abgenommen und in Schweden und Deutschland zugenommen. 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 deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den anderen betrachteten Ländern schuldig bleiben. Das ist bei der Implantationsrate an Herzschrittmachern im Ländervergleich ähnlich, und die Unterschiede sind inzwischen ähnlich ausgeprägt.

Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt, dass in der Schweiz und in Schweden ähnlich viel ICDs primärprophylaktisch implantiert werden wie in Deutschland, wohingegen die Dänen auffallend zurückhaltend primärprophylaktische ICD-Implantation durchführen (Abb. 11). Ob dies ausschließlich auf die Ergebnisse der DANISH-Studie [11] zurückzuführen ist, die zwischenzeitlich auch nicht unwidersprochen geblieben ist [12, 13], sei dahingestellt.

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleichgeblieben; 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 von 0,9% auf 2,0% zugenommen (Abb. 12).

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 2019, die gleichen Unterschiede. Zunächst verwenden die Schweden wie bei den Schrittmacherimplantationen die V. cephalica häufiger und v.a. die V. subclavia seltener zum Sondenvorschub als Schweizer und Deutsche. Nach wie vor am seltensten wird die V. cephalica in der Schweiz verwendet (Tab. 26), wobei dieser Zugangsweg in der Schweiz im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas an Attraktivität verloren hat. Die zahlenmäßigen Unterschiede der Daten in Tab. 26 im Vergleich zu den Angaben in Tab. 8 sind durch die rechnerische Korrektur der Ergebnisse auf 100% bedingt, die zur besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse notwendig wurde.

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme bis auf die S-ICD, für die die Schweden keine Angaben machen, am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (Abb. 13). Die Operationsdauer liegt in Deutschland zwischen den Ergebnissen der Schweiz und Schweden.

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.

Fazit 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, aber bedauerlich 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

Abb. 9 ◀ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich. (Quellen: siehe **Tab. 25**)

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

sich dies auch wünschen mag. Da sich zudem die Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das Implantateregister Deutschland immer weiter verzögert, werden sich die an diesen Ergebnissen Interessierten noch einige Zeit gedulden müssen.

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der V. subclavia wird in der Praxis offensichtlich weiter noch nicht ausreichend 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 nur unwesentlich abnimmt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen bzw. der Art des venösen

Zugangs und der Komplikationsrate kann seit 2015 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 nicht wirklich erkennbar ist. Schließlich muss die nicht gerade niedrige Infektionsrate unter Beobachtung bleiben.

Wie bei den Schrittmacheroperationen haben wir auch bei den ICD-Operationen 3 Parameter (1. Verwendung der V. cephalica in <10% der Implantationen, 2. Ver-

wendung 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 seit 2015 nicht vor.

Abschließend sei allen herzlich gedankt, die zu diesem Bericht beigetragen haben. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2019 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

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

operativen Vorgehen führen, wie dies im Falle der abnehmenden Verwendung der Dual-coil-Sonden bis zum Auswertungsjahr 2014 zu beobachten war.

Infobox 1

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 2019 (Minimaldatensätze berücksichtigt)
Tab. 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2018 (Minimaldatensätze berücksichtigt)
Tab. 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/ Systemwechseln/Explantationen
Tab. 6: Führende Indikation der ICD-Implantation
Tab. 7: Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention
Tab. 8: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen
Tab. 9: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2018 und 2019
Tab. 10: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2019 im Vergleich zu 2018
Tab. 11: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)
Tab. 12: Position der Aggregattasche
Tab. 13: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2017, 2018 und 2019 im Vergleich
Tab. 14: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2017, 2018 und 2019 – Details. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)
Tab. 15: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel
Tab. 16: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging
Tab. 17: Indikation zur Revisionsoperation. (Mehrfachnennung möglich)
Tab. 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen
Tab. 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen
Tab. 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde
Tab. 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde
Tab. 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde
Tab. 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation
Tab. 24: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/ Systemwechseln/Explantationen in 2019 im Vergleich zu den Ergebnissen aus den Vorjahren
Tab. 25: Datenbasis im internationalen Vergleich
Tab. 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

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 den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>. Zugriffen: 4. Mai 2021
2. <https://pacemaker-register.de/>. Zugriffen: 4. Mai 2021
3. http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken_de.html. Zugriffen: 4. Mai 2021
4. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>. Zugriffen: 4. Mai 2021
5. https://www.google.de/search?q=danish+pacemaker+and+icd+register+annual+report+2019&xsrf=ALeKk02EmDDC156quNWteATj1XyGL1bFuQ%3A1620134923569&source=hp&ei=C0yRYN2rH9GFjLsP2J-m2AI&ifsig=AiNFCbYAAAAAYJFaGwdXIPiLG1zfwPje6EVrFA-AdH9&oeq=da&gs_lcp=Cgnd3Mtd2l6EAEYATIGCCMQJxATMgQlIxAnMgYlIxAnEBMyBQgAELEDmggIABCAxAcDATICAAQZlICAAQsQMqQwEyBQgAELEDmgYIABAKEEMyCAGAELEDEIMBOg-

Infobox 2

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention. (Beispiel: Im Jahr 2017 wurde bei 3219 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. (Beispiel: Im Jahr 2017 wurde bei 3615 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)
Abb. 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2019. (Beispiel: Im Jahr 2019 waren 5 % aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 min beendet)
Abb. 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation
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

- QILhBDogsIABCxAXDHARCjAIDOPVj3QmCYX2gAcAB4AIAABkAGIAfwbKqEDMC4ymAEAOAEbqgEHZ3dzLXdpeg&client=gws-wiz. Zugriffen: 4. Mai 2021
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) Intraoperative 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. Rudic B, Tülümen E, Fastenrath F, Akin I, Borggrefe M, Kuschyk J (2020) Defibrillation failure

- in patients undergoing replacement of subcutaneous defibrillator pulse generator. *Heart Rhythm* 17:455–459
9. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2019/ehra-white-book-2019.pdf. Zugriffen: 4. Mai 2021
 10. <https://www.nicor.org.uk/national-cardiac-audit-programme/cardiac-rhythm-management-arrhythmia-audit/>. Zugriffen: 4. Mai 2021
 11. 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
 12. Schrage B, Uijl A, Benson L et al (2019) Association between use of primary-prevention implantable cardioverter-defibrillators and mortality in patients with heart failure: a prospective propensity score-matched analysis from the Swedish heart failure registry. *Circulation* 140:1530–1539
 13. 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*. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa226>
 14. <https://www.statbank.dk/statbank5a/selectvarval/define.asp?PLanguage=1&subword=tabel&MainTable=FOLK>. Zugriffen: 22. Apr. 2021
 15. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.14367961.html>. Zugriffen: 22. Apr. 2021
 16. <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: 22. Apr. 2021
 17. Destatis, Stat. Bundesamt https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/06/PD20_223_12411.html. Zugriffen: 22. Apr. 2021