Herzschr Elektrophys 2024 · 35:46–60
https://doi.org/10.1007/s00399-023-00985-w
Angenommen: 7. Dezember 2023
Online publiziert: 11. Januar 2024
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2024, korrigierte Publikation 2024

Jahresbericht 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 1: Herzschrittmacher

Heiko Burger[1] · Bernd Nowak[2] · Uwe Wiegand[3] · Carsten Israel[4] · Bernd Lemke[5] · Christof Kolb[6] · Andreas Markewitz[7]

[1] Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland; [2] Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt/Main, Deutschland; [3] Klinik für Kardiologie, Sana-klinikum Remscheid, Remscheid, Deutschland; [4] Klinik für Kardiologie, Evangelisches Klinikum Bethel, Bielefeld, Deutschland; [5] Klinik für Kardiologie, Elektrophysiologie und Angiologie, Lüdenscheid, Deutschland; [6] Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, München, Deutschland; [7] Bendorf, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

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

QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Einleitung

Mit dem 21. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers kam es zu zwei wesentlichen Veränderungen im Vergleich zu den vorausgehenden Berichten.

Einerseits hat sich der bisherige Erstautor und die treibende Kraft der Jahresberichte der vergangenen Jahrzehnte Prof. Dr. Andreas Markewitz nun in den verdienten Ruhestand begeben und seine Aufgaben an das bisherige Autorenteam übertragen. Dankenswerterweise wird er auch die nächsten Ausgaben noch beratend begleiten, und so hoffen wir, dass wir neben dem Design auch die inhaltlichen Schwerpunkte in gewohnter Weise präsentieren und eine Kontinuität in der weiteren Berichterstattung garantieren können.

Zum anderen haben sich einschneidende Änderungen für die deutsche Qualitätssicherung zum 1. Januar 2021 ergeben. So wurde zum Jahresende 2020 die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in deutschen Krankenhäusern (QSKH-RL) und somit die bisherigen Bundesfachgruppen (BFG) der indirekten Verfahren nach § 18 QSKH-RL aufgehoben. Sie wurden durch das Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren unter der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" der sog. DeQS-RL Richtlinie abgelöst [1, 2]. Die bis dahin am „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)" tätigen Bundesfachgruppen (BFGs) wurden somit aufgelöst und durch Expertengruppen (EXP) auf Bundes-

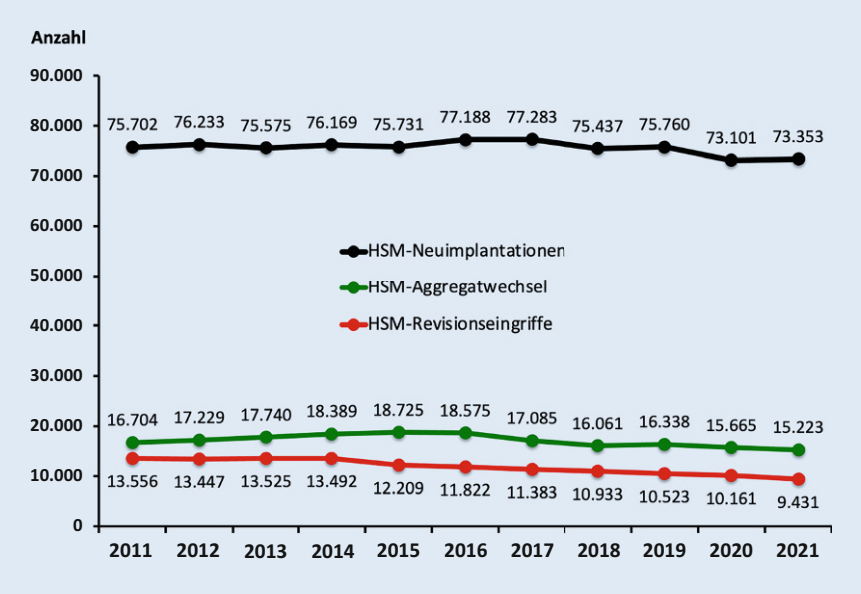


Abb. 1 ▲ Herzschrittmachereingriffe in Deutschland im 10-Jahres-Vergleich 2011 bis 2021

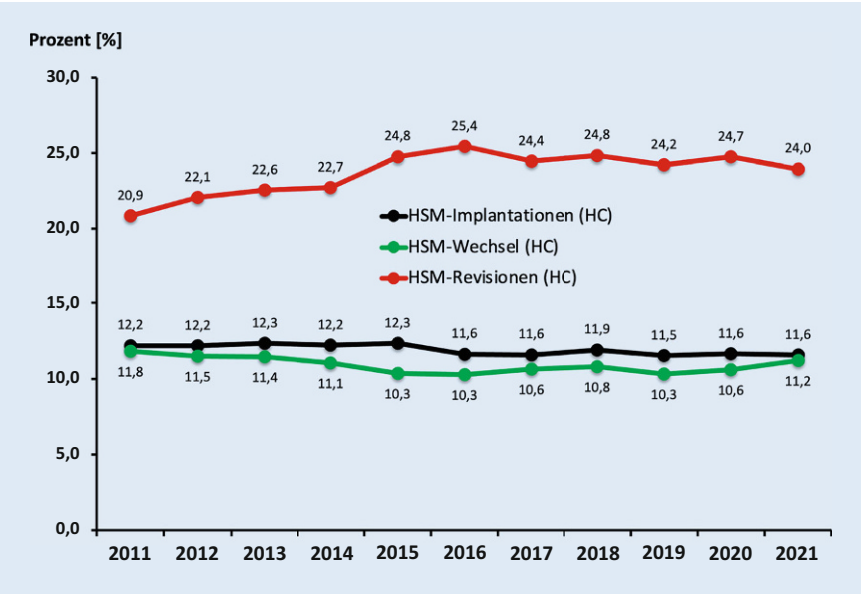


Abb. 2 ▲ Anteil der Herzschrittmachereingriffe, die in Deutschland in herzchirurgischen Fachabteilungen durchgeführt werden, im 10-Jahres-Vergleich

ebene abgelöst. Im Unterschied zur Bundesfachgruppe, in der sich größtenteils Experten als abgesandte Vertreter deutscher Fachgesellschaften fanden, wird nun die Besetzung des Expertengremiums durch ein Bewerbungsverfahren am IQTIG bestimmt. Dem aktuellen EXP-Gremium gehören einige Mitglieder der alten Bundesfachgruppe nun nicht mehr an, so dass sich in Teilen auch die Zugehörigkeit der Autoren dieses Berichts geändert hat.

Datengrundlage des vorliegenden Berichts sind Veröffentlichungen des IQTIG [3–6] sowie vorausgegangene Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers [7]. Die im Folgenden vorgestellten und kommentierten Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern (Teil 1) und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) (Teil 2) aus dem stationären Bereich im Jahr 2021 in Deutschland geben aufgrund der weiter sinkenden Zahl an Daten, die für die Qualitätssicherung erhoben werden, leider nur einen immer gröberen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten. Neu hinzugezogen wurden Daten aus der Jahresstatistik der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (DGTHG; [8]). Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist weiter möglich [9–11]. Das dänische Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register hat leider für das Jahr 2021 keinen Bericht vorgelegt, weshalb in diesem Jahr kein Vergleich erfolgen kann [12].

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

Datenbasis

Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacheroperationen durchführen, geht seit 2011 kontinuierlich zurück. Da sich die Angaben zur Datengrundlage ab dem Erfassungsjahr 2020 nicht mehr wie zuvor auf den entlassenden Standort beziehen, sondern auf Ebene der Krankenhäuser ausgegeben werden, sind vergleichbare Daten für die Zahl der Krankenhäuser aus den Vorjahren nicht verfügbar [3–7].

Die Zahl der Neuimplantationen ist nach einem mehrjährigen Rückgang (◘ **Abb. 1**) im Erfassungsjahr 2021 erstmals wieder marginal um 0,3 % angestiegen. Hingegen reduzierten sich weiterhin die Eingriffszahlen für stationäre Aggregatwechsel und für Revisionen, so dass die Gesamtzahl der Schrittmacheroperationen im Jahr 2021 im Vergleich zum Vorjahr nochmals um insgesamt 920 Eingriffe (0,9 %) sank (◘ **Tab. 1**).

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2019	2020	2021
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	869	868	840
09/2: Aggregatwechsel	811	801	791
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	785	770	752
Eingriffe			
09/1: Implantationen	75.760	73.101	73.353
09/2: Aggregatwechsel	16.338	15.665	15.223
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	10.523	10.161	9431
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	**102.621**	**98.927**	**98.007**

Tab. 2 Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2021

Datenbasis 2021	Soll	Ist[a]	Vollzähligkeit (%)
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	842	840	99,8
09/2 Aggregatwechsel	792	791	99,9
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	753	752	99,9
Eingriffe			
09/1 Implantationen	73.309	73.353	100,1
09/2 Aggregatwechsel	15.109	15.223	100,8
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9392	9431	100,4

[a] Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in **Tab. 2** weichen von den Einträgen in **Tab. 1** ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden

Tab. 3 Demografische Daten der letzten 3 Jahre zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

		2019	2020	2021
09/1 Implantationen	*Anzahl Eingriffe*	*75.666*	*73.044*	*73.293*
	Im Mittel je Institution	87,1	84,2	87,3
	Männliche Patienten	57,4 %	57,7 %	58,1 %
	Weibliche Patienten	42,7 %	42,3 %	41,9 %
	Patienten < 60 Jahre	5,7 %	5,4 %	5,4 %
	Patienten 90 Jahre und älter	5,6 %	5,9 %	6,0 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,3	4,4	4,1
09/2 Aggregatwechsel	*Anzahl Eingriffe*	*16.333*	*16.858*	*15.218*
	Im Mittel je Institution	20,1	21,0	19,2
	Männliche Patienten	54,2 %	54,5 %	53,7 %
	Weibliche Patienten	45,8 %	45,5 %	46,3 %
	Patienten < 60 Jahre	4,9 %	4,3 %	4,9 %
	Patienten 90 Jahre und älter	15,1 %	15,7 %	16,3 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,6	1,6	1,6
	Kein Eigenrhythmus	23,1 %	24,0 %	25,6 %
09/3 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	*Anzahl Eingriffe*	*10.498*	*10.142*	*9407*
	Im Mittel je Institution	13,4	13,2	12,5
	Männliche Patienten	56,6 %	55,6 %	55,4 %
	Weibliche Patienten	43,4 %	44,4 %	44,6 %
	Patienten < 60 Jahre	10,0 %	8,6 %	9,3 %
	Patienten 90 Jahre und älter	5,9 %	6,1 %	6,1 %
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,9	4,6

Die Datenvollständigkeit ist weiterhin nahezu perfekt (**Tab. 2**). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Von den insgesamt 98.007 Eingriffen wurden im Jahr 2021 12.443 Eingriffe in 75 herzchirurgischen Zentren durchgeführt. Betrachtet man diesen Anteil, so zeigt sich einerseits, dass die wenigen herzchirurgischen Leistungserbringer im 10-Jahres-Vergleich einen nahezu konstanten Anteil an Herzschrittmacher-Neuimplantationen und Wechseleingriffen mit aktuell über 11 % durchführten. Andererseits belegt die 10-Jahres-Betrachtung eine stete Zunahme der Revisionseingriffe bis 2016, gefolgt von einem marginalen Rückgang auf aktuell 24 % der Gesamteingriffe (**Abb. 2**; [8]).

Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat bei den Neuimplantationen v. a. aufgrund der oben beschriebenen, geänderten Erfassung zugenommen, und bei den anderen Eingriffsarten abgenommen. Es zeigt sich im Mittel weiterhin eine geringe Eingriffsfrequenz. So ergeben sich rechnerisch im Schnitt 1,8 Herzschrittmacher-Neuimplantationen, 0,4 Aggregatwechsel und 0,2 Revisionseingriffe pro Klinik und Kalenderwoche. Im Vergleich zum Vorjahresanstieg sank hierbei die postoperative Verweildauer der Patienten für Neuimplantationen und Revisionseingriffe weiter geringfügig, während sie bei den Aggregatwechseln auf bekanntem Niveau stabil verblieb. Die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d. h. schrittmacherabhängigen Patienten wird nur noch bei den Aggregatwechseln ermittelt. Hierbei zeigt sich seit Jahren ein kontinuierlicher Anstieg. Der Anteil an jungen Patienten (< 60 Jahre) mit Neuimplantationen verblieb mit 5,4 % auf Vorjahresniveau. Im Gegensatz hierzu stieg der Anteil bei Aggregatwechsel- und Revisionseingriffen leicht an. Ebenfalls nahm der Anteil der betagten Patienten (> 90 Jahre) bei Neuimplantationen und Aggregatwechseln weiter zu, während sich bei Revisionseingriffen keine Veränderungen zum Vorjahr ergeben (**Tab. 3**; [3–7]).

Tab. 4 Führende EKG-Indikationen der letzten 3 Jahre zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zu den Vorjahren						
EKG-Befunde	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***n***	**%**	***n***	**%**
AV-Block	36.404	48,1	36.419	49,9	36.982	50,5
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)*	25.201	33,3	23.711	32,5	22.909	31,3
Vorhofflimmern	9812	13,0	9282	12,7	9336	12,7
Schenkelblöcke	954	1,3	1017	1,4	919	1,3
Indikation zu CRT	2365	3,1	1815	2,5	2231	3,0
Sonstiges	595	0,8	800	1,1	656	0,9
Fehlende Angaben	335	0,4	0	0,0	0	0,0
Summe	*75.666*	*100*	*73.044*	*100*	*73.293*	*100*
*Inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern)						

Tab. 5 Anzahl und prozentuelle Verteilung der implantierten Schrittmacher im Vergleich zu den Vorjahren						
Schrittmachersystem	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***N***	**%**	***n***	**%**
VVI	11.869	15,7	11.007	15,1	11.102	15,1
AAI	97	0,1	80	0,1	87	0,1
DDD	57.882	76,5	55.656	76,2	55.103	75,2
VDD	79	0,1	81	0,1	94	0,1
CRT-System mit einer Vorhofsonde	4213	5,6	4517	6,2	4887	6,7
CRT-System ohne Vorhofsonde	665	0,9	679	0,9	763	1,0
Leadless PM (VVI)	516	0,7	765	1,0	1085	1,5
Sonstiges	345	–	259	–	172	–
Summe	*75.666*	*100*	*73.044*	*100*	*73.293*	*100*

Tab. 6 Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren						
Venöser Zugang	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***n***	**%**	***n***	**%**
V. cephalica	30.444	40,2	29.986	41,1	30.184	41,2
V. subclavia	46.648	61,7	43.622	59,7	42.338	57,8
Andere	2969	3,9	3490	4,8	4828	6,6

Tab. 7 Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)				
HSM-System	**2019**	**2020**	**2021**	
	Median	**Median**	***n***	**Median**
1-Kammer	37	37	11.189	37
2-Kammer	50	51	55.197	51
CRT	88	88	5650	90
Leadless PM	43	40	1085	38
Gesamt	*50*	*50*	*73.293*	*50*
CRT Cardiac Resynchronization Therapy, *PM* Pacemaker, *HSM* Herzschrittmacher				

Implantationen

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation kam es im Erfassungsjahr 2021 in den Indikationsgruppen AV-Block und CRT prozentual und beim Vorhofflimmern in Absolutzahlen zu einem Anstieg. Alle anderen Indikationsgruppen haben zahlenmäßig abgenommen oder verblieben nahezu unverändert auf Vorjahresniveau (**Tab. 4**; [4, 7]).

Tab. 8 Dosisflächenprodukt 2021 im Vergleich zu den Vorjahren			
Dosisflächenprodukt (cGy * cm²)			
	2019	**2020**	**2021**
MW	722	680	646
Median	328	311	291
75. Perzentil	752	707	666
MW Mittelwert			

Der Anteil an leitlinienkonformen Indikationsstellungen konnte im Jahr 2021 mit 96,4 % im Vergleich zu 94,2 % (2020) und 93,6 % (2019) nochmals gesteigert werden. Eine 100 %ige Konformität wurde in den Indikationsklassen AV-Block 2° Typ Mobitz (Mobitz 2), AV-Block 3° und positivem Adenosin-Triphosphat-Test erzielt. Auch ergaben sich über 97 % leitlinienkonforme Indikationen beim AV-Block 2° Typ Wenckebach (Mobitz 1), Sinusknotensyndrom (SSS) und Bradykardie bei Vorhofflimmern. Alle anderen Indikationsbereiche zeigten allerdings weniger als 90 % Übereinstimmung [4], wie auch die Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) mit einem steten aber geringen Anstieg auf weiterhin unbefriedigende 73,1 % Leitlinienkonformität (2020: 70,3 %; 2019: 65,6 %).

Zur Auswertung des Indikators leitlinienkonforme Indikationsstellung ist anzumerken, dass sich eine geringere Leitlinienkonformität auf vergleichsweise seltene Rhythmusstörungen bezieht.

Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis überwiegend DDD-Systeme implantiert werden (**Abb. 3**). Allerdings reduziert sich der DDD-Anteil stetig, während der Anteil der CRT-Systeme und Leadless Pacemaker anhaltend zunimmt (**Tab. 5**). Die Leitlinienkonformität der Systemauswahl lag 2021 bei insgesamt 99,5 %, wobei sich für die zahlenmäßig wesentlichen Klassen AV-Block und Schenkelblock (99,7 %) sowie Sinusknotensyndrom (99,9 %) nahezu 100 % ergaben und für die Bradykardie bei Vorhofflimmern 98,3 %.

Die Hersteller der verwendeten Aggregate werden seit 2017 ebenso wenig wie die Polarität und Fixationsmechanismen der verwendeten Sonden erfasst. Aus die-

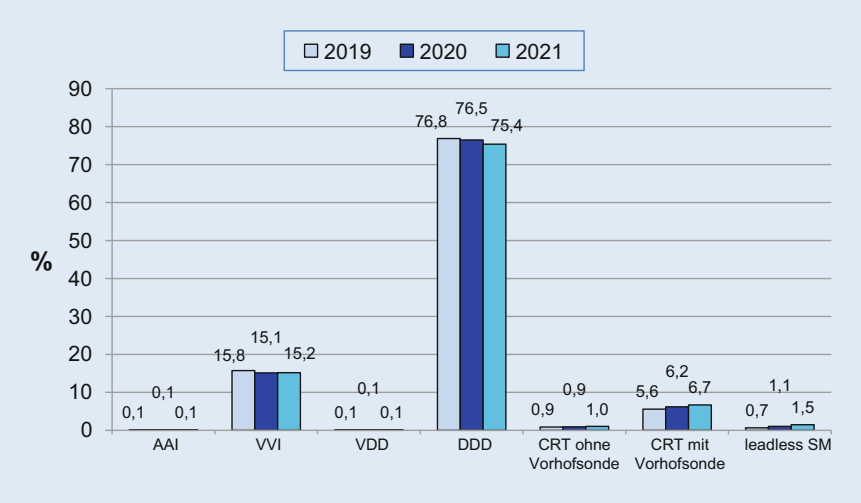


Abb. 3 ▲ Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

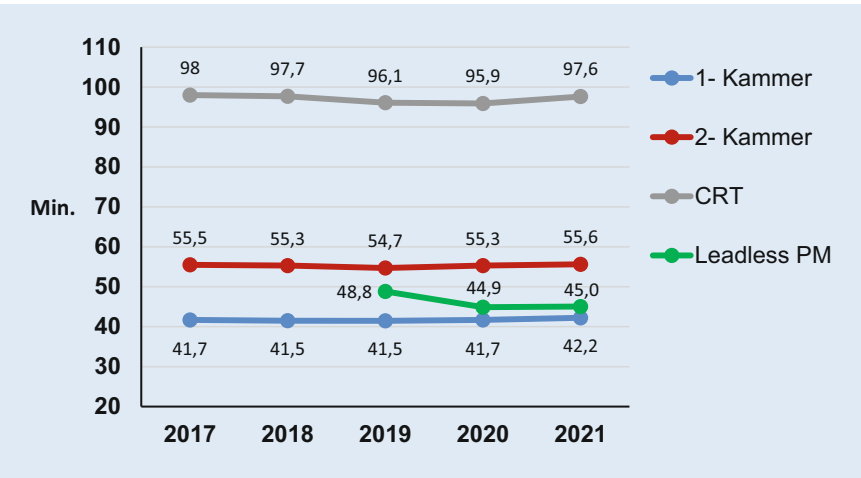


Abb. 4 ▲ Operationszeiten als Mittelwerte (*MW*) im 5-Jahres-Vergleich. *CRT* Cardiac Resynchronization Therapy, *PM* Pacemaker, *Min.* Minuten

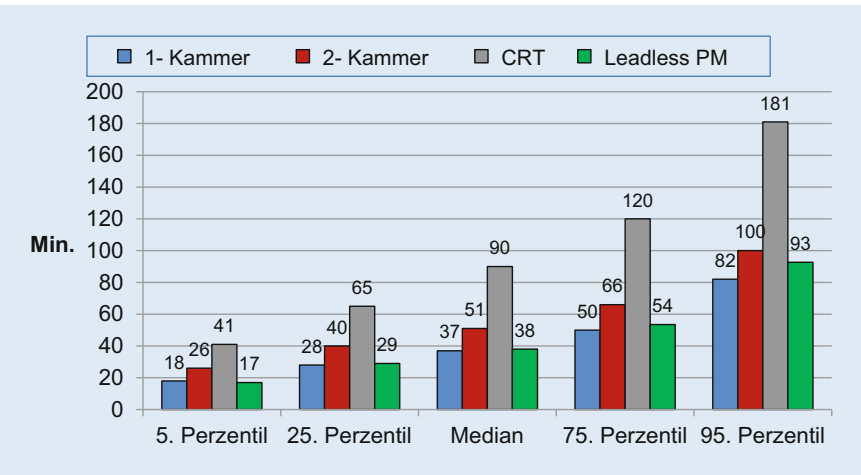


Abb. 5 ▲ Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2021. Beispiel: Im Jahr 2021 waren 5 % aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet

sen Gründen können diese essenziellen Angaben zur Implantatüberwachung leider nicht mehr dargestellt werden. Auch scheinen sie zukünftig nicht durch andere Quellen verfügbar zu werden, da die Umsetzung des Implantateregisters Deutschland weiterhin keine Fortschritte erkennen lässt.

Operationsdaten

Nachdem sich die Verwendung der Vena subclavia als venöser Sondenzugang bis zum Erfassungsjahr 2016 einer stetig steigenden Beliebtheit erfreute, konnte die Lenkungswirkung der Bundesqualitätsdaten diesen Trend erfreulicherweise umkehren.

So nimmt die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang seit 2017 kontinuierlich wieder zu (◘ **Tab. 6**) und zeigte auch im Erfassungsjahr 2021 einen marginalen Zuwachs. Umgekehrt weisen die Jahresvergleiche der Jahre 2019 bis 2021 eine absolute (von 46.648 auf 42.338) als auch relative Reduktion (von 61,7 % auf 57,8 %) bei der allerdings nach wie vor zu häufigen ausschließlichen Verwendung der V. subclavia als Zugangsweg aus.

Die Operationszeiten 2021 sind in ◘ **Tab. 7** dargestellt und zeigen für die klassischen Systeme im Vergleich zu den Vorjahresdaten keine wesentlichen Veränderungen (◘ **Abb. 4**). Im Gegensatz hierzu scheint eine zunehmende Routine bei der Leadless-Pacemaker-Implantation die Eingriffszeiten weiter zu reduzieren.

Die Beobachtungen der Operationszeiten spiegeln sich auch in der Ergebnisbetrachtung der einzelnen Perzentilen des Jahres 2021 wider (◘ **Abb. 5**) und bestätigen die Resultate der vorausgegangenen Jahre ohne nennenswerte Veränderungen.

Die Auswertung des Dosisflächenprodukts ist in ◘ **Tab. 8** zu ersehen. Nachdem bedauernswerterweise 2015 die Erfassung der Durchleuchtungszeiten der Eingriffe beendet wurde, wird aktuell ausschließlich das Dosisflächenprodukt als Mittelwert aller Eingriffe veröffentlicht. Diese Ergebnisse zeigen erfreulicherweise eine fortgesetzte Reduktion der Strahlenbelastung für Patienten und Operateure im Vergleich zu den Vorjahren – ohne allerdings differenziertere Angaben für die einzelnen Eingriffsarten zu beziffern.

Tab. 9 Ergebnisse der Reizschwellenmessung (Impulsbreite 0,5 ms) und Bestimmung der intrakardialen Signalamplitude bei HSM-Implantationen 2021 im 3-Jahres-Vergleich (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Sonde/Messung		2019	2020	2021		
		Median	Median	*n*	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,8	0,8	52.887	0,8	0,8
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	2,8	58.324	3,1	2,8
Ventrikel	Reizschwelle (V)	0,6	0,6	72.939	0,7	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	11,2	11,2	69.676	12,0	11,1
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	1,0	1,0	5334	1,2	1,0

Die Anzahl der Patienten schließt VDD-Systeme bei der Vorhofsonde aus und bezieht sich bei der rechtsventrikulären und aktiver linksventrikulärer Sonde auf Systeme mit einer Angabe von Messwerten
MW Mittelwert, *SD* Standardabweichung

Tab. 10 Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Kardiopulmonale Reanimation	89	0,1	102	0,1	108	0,2
Pneumothorax	352	0,5	335	0,5	303	0,4
Perikarderguss	170	0,2	156	0,2	165	0,2
Taschenhämatom	88	0,1	82	0,1	62	0,1
Hämatothorax	28	0,0	35	0,1	24	0,0
Wundinfektion (KISS)	17	0,0	13	0,0	12	0,0
Sondendislokation	1019	1,4	967	1,3	842	1,2
Sondendysfunktion	253	0,3	200	0,3	212	0,3
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	68	0,1	83	0,0	63	0,1
Mindestens eine perioperative Komplikation	*1992*	*2,6*	*1890*	*2,6*	*1689*	*2,3*

Tab. 11 Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2019, 2020 und 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z. B. im Jahr 2019 ereigneten sich 685 bzw. 67,2 % aller Sondendislokationen im Vorhof)

Sondenprobleme	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	685	67,2	631	65,3	559	66,4
RV-Sonde	359	35,2	356	36,8	299	35,5
LV-Sonde	13	1,3	10	1,0	7	0,8
Beide Ventrikelsonden	≤ 3	0,1	0	–	0	–
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	86	34,0	71	35,5	75	35,4
RV-Sonde	186	73,5	140	70,0	144	67,9
LV-Sonde	0	–	≤ 3	1,0	4	1,9
Beide Ventrikelsonden	0	–	0	–	≤ 3	–

RV-Sonde inklusive HIS-Bündel
RV rechtsventrikulär, *LV* linksventrikulär

Die Messergebnisse der Elektroden weisen seit Jahren eine erstaunliche Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung und intrakardialen Signalamplituden auf und verbleiben auch im Jahr 2021 auf unverändert exzellentem Niveau (**Tab. 9**). Amplitudenwerte für die linksventrikuläre Sonde werden seit 2017 nicht mehr erhoben.

Die Auswertung der perioperativen Komplikationen zeigt bei Herzschrittmacher-Implantationen auch im Jahr 2021 nur marginale Veränderungen (**Tab. 10** und **Abb. 6**). Anzumerken bleibt, dass die Komplikationsarten Asystolie und Kammerflimmern seit 2018 nicht mehr erfasst werden. Anstelle dessen ist die allgemeine Komplikationsart kardiopulmonale Reanimation getreten. Dieser Indikator umfasst genaugenommen aber keine Komplikation im eigentlichen Sinne, sondern beinhaltet eine Reihe von möglichen Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Behandlung einer solchen.

Für die Kriterien Sondendislokation und Sondendysfunktion wurden hingegen detaillierte Ergebnisse erfasst, die in **Tab. 11** dargestellt sind. Bei insgesamt eher stabilen Sondenkomplikationen zeigt sich eine marginale Abnahme der RV- und LV-Sonden-Dislokationen und RA- und RV-Sonden-Dysfunktionen, während die RA-Sonden-Dislokationen und LV-Sonden-Dysfunktionen im Vergleich zum Vorjahr geringfügig angestiegen sind.

Im Unterschied zu den vorausgegangenen Jahren erfolgte im Registerbericht des Jahres 2021 leider keine erneute Sonderauswertung der Komplikationsraten in Abhängigkeit der für den Sondenvorschub gewählten Zugangswege. Aktuell finden sich lediglich differenzierte Angaben zu Pneumo- und Hämatothorax. Diese sind numerisch rückläufig, abgesehen vom Auftreten eines Hämatothorax nach Nutzung der V. cephalica. Letzteres lässt sich nur dadurch erklären, dass es nach mehrfachen frustranen Versuchen, die V. subclavia zu punktieren, dann doch gelang, die V. cephalica zu präparieren und über diesen Zugang die Sonden vorzuschieben (**Tab. 12**).

Aggregatwechsel

Die Anzahl der durchgeführten Aggregatwechsel sank im Vergleich zum Vorjahr auch im Jahr 2021 nochmals um über 400 Operationen (entsprechend 2,8 %). Insgesamt wurden 15.223 Aggregatwechsel in 791 Institutionen durchgeführt. So ergeben sich im Schnitt 19,3 Eingriffe pro Leistungserbringer im Kalenderjahr bzw. 0,4 pro Woche (**Tab. 1** und **Abb. 1**; [5, 7]).

Unverändert ist die überwiegende Rechtfertigung zum operativen Vorgehen die Batterieerschöpfung. Die operative Eingriffsindikation Aggregat-Fehlfunktion bzw. Rückruf reduzierte sich nach dem

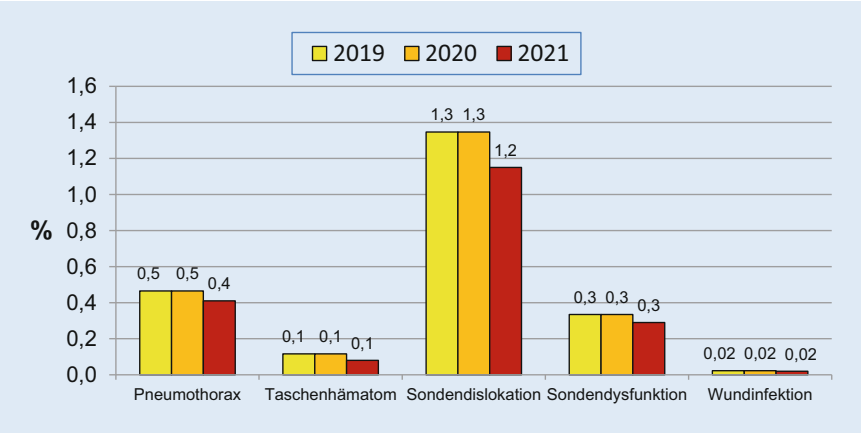


Abb. 6 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Vergleich der letzten Jahre

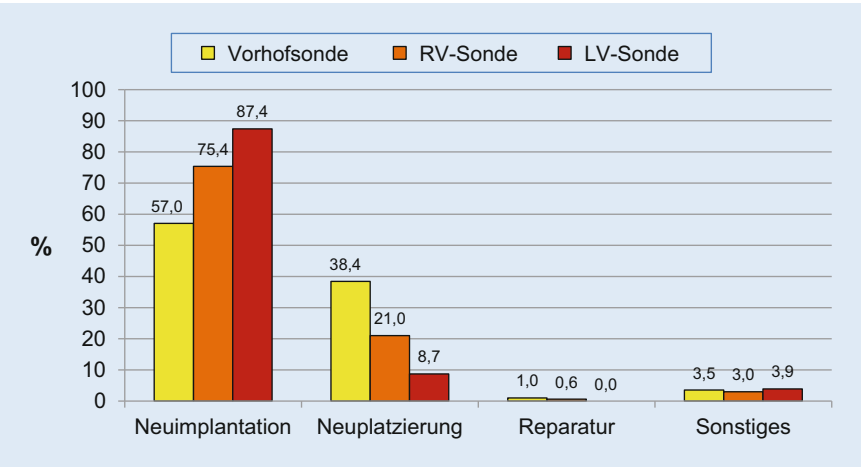


Abb. 7 ▲ Chirurgisches Vorgehen 2021 bei einer Sondenrevision. (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

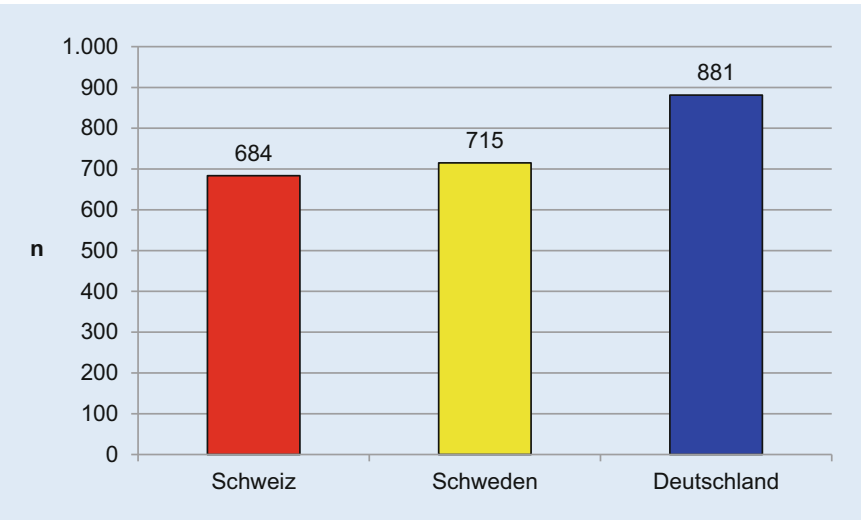


Abb. 8 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich 2021

letzten größeren Sicherheitshinweis 2019 weiterhin (◘ **Tab. 13**).

Für einen notwendigen Aggregatwechsel verbleibt der überwiegende Patientenanteil (60 %) in der eigenen Institution. Allerdings wechselt ein stetig steigender Anteil den Leistungserbringer mit aktuell 38,4 % das Krankenhaus, was somit zu 1,1 % häufiger geschieht als im Vorjahr (◘ **Tab. 14**).

Der Aggregatwechsel dauert im Jahr 2021 durchschnittlich etwa 25 min (◘ **Tab. 15**), was den Ergebnissen der Vorjahre entspricht. Eine differenziertere Betrachtung ist zwischenzeitig nicht mehr möglich, da die Eingriffslängen der unterschiedlichen Schrittmachersysteme nicht mehr separat veröffentlicht werden.

Die ausgetauschten Herzschrittmacher sind analog zu den Erstimplantationen überwiegend DDD-Systeme, gefolgt von VVI- und CRT-Aggregaten. Weiterhin ist zu erkennen, dass sich der Anteil der VVI-Systeme in den letzten Jahren stetig reduzierte (◘ **Tab. 16**).

Während der Aggregatwechsel erfolgten regelmäßig Kontrollmessungen (◘ **Tab. 17**) der implantierten Elektroden, die gute Langzeit-Sondenqualitäten auswiesen (◘ **Tab. 18**).

Selten geschehen während der Aggregatwechsel Komplikationen. Die absoluten und relativen Häufigkeiten von Komplikationen hat nach der Zunahme im Jahr 2020 im aktuellen Erfassungsjahr 2021 wieder abgenommen (◘ **Tab. 19**).

Die stationäre Verweildauer der Patienten liegt seit Jahren zwischen 2 und 3 Tagen, wobei sich im Median der prästationären Tage zeigt, dass die Kliniken zunehmend die Patienten erst am Operationstag in der Klinik aufnehmen (◘ **Tab. 20**).

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Anzahl der Krankenhäuser ($n = 752$), die Revisionseingriffe durchführen, reduzierte sich 2021 im Vergleich zum Vorjahr um weitere 2,3 %, und auch das absolute Volumen der Revisionsoperationen (9431) sank erneut um aktuell 7,2 % (◘ **Tab. 21**). Somit setzte sich der erfreuliche Trend der letzten Jahre mit immer weniger Revisionsoperationen fort (◘ **Tab. 1** und ◘ **Abb. 1**). Leider werden die Operationsvolumina der

Tab. 12 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub der Jahre 2019, 2020 und 2021						
Perioperative Komplikationen	**2019**		**2020**		**2021**	
	V. cephalica	**V. subclavia**	**V. cephalica**	**V. subclavia**	**V. cephalica**	**V. subclavia**
Grundgesamtheit	30.444	46.648	29.986	43.622	30.184	42.338
Kardiopulmonale Reanimation	36*	61	32	71	108	
Pneumothorax	59*	314	60*	303	57	246
Hämatothorax	7	20	8	24	12	12
Perikarderguss	73	104	62	98	165	
Taschenhämatom	32	58	34	51	62	
Sondendislokation	423	623	408	588	842	
Sondendysfunktion	106	166	91	120	212	
Wundinfektion (KISS)	6	11	≤ 4	9	12	
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	21	48	33	53	63	
Mindestens eine perioperative Komplikation	*735**	*1335*	*692**	*1267*	*1689*	

Tab. 13 Indikation zum Aggregatwechsel der letzten 3 Jahre						
Indikation zum Aggregatwechsel	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***n***	**%**	***n***	**%**
Batterieerschöpfung	15.847	97,0	15.540	99,3	15.099	99,2
Fehlfunktion/Rückruf	380	2,3	54	0,3	64	0,4
Sonstige aggregatbezogene Indikation	106	0,7	64	0,4	55	0,4
Alle Eingriffe	*16.333*	*100*	*15.658*	*100*	*15.218*	*100*

Tab. 14 Ort des letzten Eingriffs der letzten 3 Jahre						
Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***n***	**%**	***n***	**%**
Eigene Institution, stationär	10.193	62,4	9660	61,7	9202	60,5
Eigene Institution, ambulant	88	0,5	78	0,5	89	0,6
Andere Institution, stationär	5945	36,4	5832	37,3	5850	38,4
Andere Institution, ambulant	107	0,7	88	0,6	77	0,5
Alle Eingriffe	*16.333*	*100*	*15.658*	*100*	*15.218*	*100*

Tab. 16 Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate der letzten 3 Jahre						
Gewechselte Schrittmachersysteme	**2019**		**2020**		**2021**	
	n	**%**	***n***	**%**	***n***	**%**
VVI	3673	22,5	3480	22,2	2906	19,1
AAI	179	1,1	130	0,8	120	0,8
DDD	11.725	71,8	11.217	71,6	11.397	74,9
VDD	136	0,8	124	0,8	85	0,6
CRT-System mit Vorhofsonde	554	3,4	652	4,2	647	4,3
CRT-System ohne Vorhofsonde	47	0,3	33	0,2	48	0,3
Sonstiges	19	0,1	22	0,1	15	0,1
Alle Eingriffe	*16.333*	*100*	*15.658*	*100*	*15.218*	*100*

Tab. 15 Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels der letzten 3 Jahre			
Eingriffsdauer (min)	**2019**	**2020**	**2021**
Mittelwert (MW)	25,3	25,1	25,4
Median	22,0	22,0	22,0

einzelnen Krankenhäuser nicht mehr detailliert veröffentlicht, so dass sich letztlich nur der Schnitt von 12,5 Eingriffen pro Leistungserbringer im Kalenderjahr errechnen lässt, was durchschnittlich 0,2 Revisionseingriffe pro Woche und Klinik bedeutet [6, 7].

Vergleichbar den Aggregatwechseleingriffen blieb die überwiegende Mehrzahl der Patienten der eigenen Institution treu. Vorausgegangen war zumeist eine stationär durchgeführte Operation. Patienten mit ambulanten Voreingriffen fallen bisher weder numerisch noch prozentual bei den Revisionseingriffen ins Gewicht (**Tab. 21**).

Die häufigste Indikation zum Revisionseingriff stellen Sondenprobleme dar. Diese reduzierten sich zwar numerisch in den letzten Jahren, repräsentieren aber mit aktuell über 59 % weiter das Gros der Revisionseingriffe.

Erfreulich ist, dass sich die Schrittmacher-Aggregat-Probleme anteilig und numerisch weiter reduzierten und auch die Anzahl der Revisionseingriffe aufgrund von Taschenproblemen kontinuierlich abnimmt (**Tab. 22**).

Die mit Abstand häufigsten Komplikationen bei den Sondenproblemen stellen die Dislokation der Vorhofelektrode (44,4 %) und der Reizschwellenanstieg der rechtsventrikulären Sonde (34,9 %) dar. Die gefürchtete Komplikation einer Sondeninfektion wird in Abhängigkeit von Anzahl und Art der implantierten Elektroden mit einer Häufigkeit zwischen rund 15,6 und 27,3 % ausgewiesen. Neben einem Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg der Vorhof- und LV-Sonden stellen aber auch Sondenbrüche bzw. Isolationsdefekte einen relevanten Indikationsanteil der Sondenrevisionen dar (**Tab. 23**).

Erfolgt eine operative Intervention zur Lösung der bestehenden Sondenprobleme, so dominiert das Vorgehen einer Sonden-Neuimplantation klar vor einem Umplatzieren oder einer Reparatur (**Abb. 7**).

Tab. 17 Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen der letzten 3 Jahre (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5 ms bestimmt)

Perioperative Sondenmessung		2019		2020		2021	
		n	%	*n*	%	*n*	%
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	9590	98,0	8879	98,0	8966	98,4
	P-Wellen-Amplitude (mV)	11.113	98,9	10.493	98,9	10.697	98,8
Ventrikel	Reizschwelle (V)	16.535	98,7	16.028	98,9	15.650	99,2
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12.264	98,8	11.670	98,9	11.139	99,2

Tab. 18 Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im 3-Jahres-Vergleich (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5 ms bestimmt)

Sonde/Messung		2019	2020			2021		
		Median	*n*	MW	Median	*n*	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	8879	0,8	0,7	8966	0,8	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,5	10.493	2,7	2,4	10.697	2,7	2,4
Ventrikel	Reizschwelle (V)	0,8	15.353	0,9	0,8	14.966	0,9	0,8
	R-Wellen-Amplitude (mV)	10,8	11.670	11,2	10,8	15.098	11,3	11,0
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	1,2	707	1,5	1,2	684	1,5	1,3

Tab. 19 Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Kardiopulmonale Reanimation	≤ 3	0,01	4	0,03	5	0,03
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	13	0,08	21	0,13	15	0,10
Wundinfektion (KISS)	4	0,02	4	0,03	≤ 3	0,02
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	8	0,05	10	0,06	5	0,03
Mindestens eine perioperative Komplikation	*27*	*0,17*	*38*	*0,24*	*26*	*0,17*

Tab. 20 Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln der letzten Jahre

Verweildauer (Tage)	2019		2020		2021	
	Median	MW	Median	MW	Median	MW
Präoperative Verweildauer	1,00	1,23	1,00	1,16	0,00	1,19
Postoperative Verweildauer	1,00	1,64	1,00	1,58	1,00	1,60
Stationärer Aufenthalt	2,00	2,87	2,00	2,75	2,00	2,79

Tab. 21 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging im Jahresvergleich

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Eigene Institution, stationär	6661	63,5	6463	63,7	5990	63,7
Eigene Institution, ambulant	69	0,7	71	0,7	70	0,7
Andere Institution, stationär	3661	34,9	3522	34,7	3264	34,7
Andere Institution, ambulant	107	1,0	86	0,8	83	0,9
Alle Eingriffe	*10.498*	*100*	*10.142*	*100*	*9407*	*100*

Die durchgeführten Maßnahmen während Revisionseingriffen stellen sich über die Jahre anteilig und numerisch weitestgehend unverändert dar (**Tab. 24**). Leider werden die Methoden einer Sondenentfernung bzw. eines Sondenwechsels nicht detailliert erfasst. So bleibt es offen, ob Elektroden durch einfaches Ziehen (Simple Traction) oder in einem komplexen Setting mit Hilfe spezieller Extraktionsinstrumente (Tubes, Laser- oder Fräseneinsatz) entfernt oder gar belassen wurden. Daten für das Vorgehen bei der Explantation funktionsloser Sonden werden seit 2018 bei Revisionen von Herzschrittmachersonden nicht mehr erhoben. Auch der zeitliche Zusammenhang zwischen Revisionsoperation und einem vorausgegangenen Eingriff wird seit 2019 nicht mehr angegeben.

Komplikationen sind bei Revisionsoperationen selten und haben auch 2021 in fast allen Indikatorbereichen weiter abgenommen. Lediglich Sondendislokation bzw. -dysfunktion nahmen prozentual betrachtet marginal im Vergleich zu den Vorjahren zu – numerisch hingegen weiterhin ab (**Tab. 25**). Die weiterhin unglaublich niedrige Rate an Infektionen nach Revisionen ist vermutlich zum größten Teil der kurzen stationären Verweildauer geschuldet, die eine Detektion der Infektion innerhalb eines stationären Aufenthalts verhindert.

Die Sterblichkeit ist weiterhin nach Neuimplantationen und Revisionen am höchsten, wobei die Ursache bei den Neuimplantationen nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist. Bei einem gewissen Anteil dieser Gruppe dürfte es sich um multimorbide Patienten handeln, die akut höhergradige Bradykardien entwickeln und konsekutiv einen Herzschrittmacher erhalten, aber im weiteren Verlauf an ihrer Grunderkrankung versterben. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlich, jedoch zeigt sich, dass diese zunehmend steigt. Allerdings ist zu bedenken, dass bei allen Ergebnissen zur Sterblichkeit nicht der Tod aufgrund der Prozedur, sondern die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts ermittelt wird (**Tab. 26**).

Kommentar mit internationalem Vergleich

Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit den anderer europäischer Register verglichen. Für das Jahr 2021 liegen erneut Registerberichte aus der Schweiz [9, 10] und Schweden [11] vor, während die Dänen [12] im Gegensatz zu den beiden Vorjahren keinen Bericht 2021 publizierten. Die britischen Kollegen [13] publizierten interessante Berichte aus der Praxis der Herzmedizin des Vereinigten

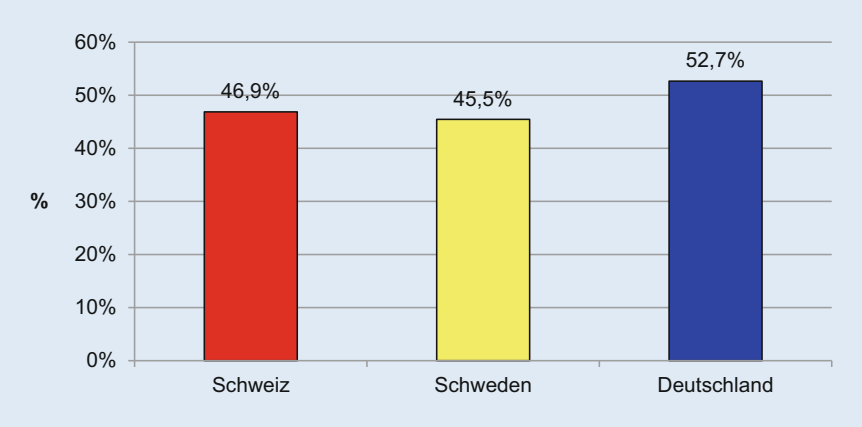


Abb. 9 ▲ Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021

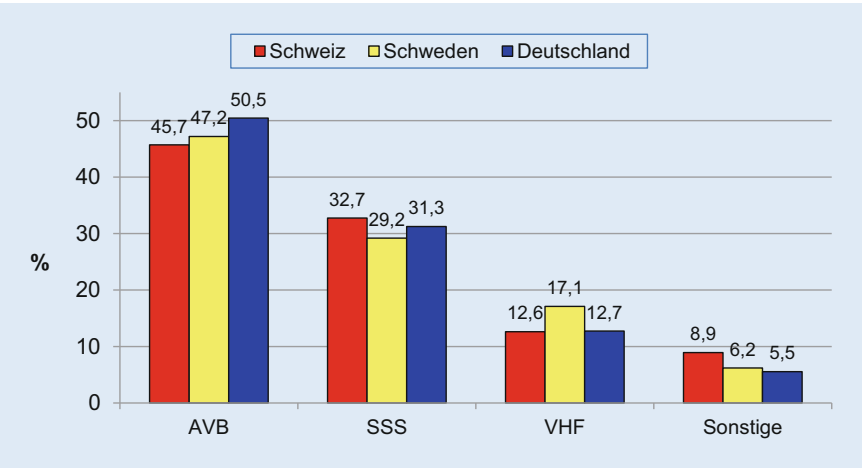


Abb. 10 ▲ EKG-Indikationen im internationalen Vergleich 2021. *SSS* Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, *VHF* bradykardes Vorhofflimmern, *Sonstige* Sonstige Rhythmusstörungen

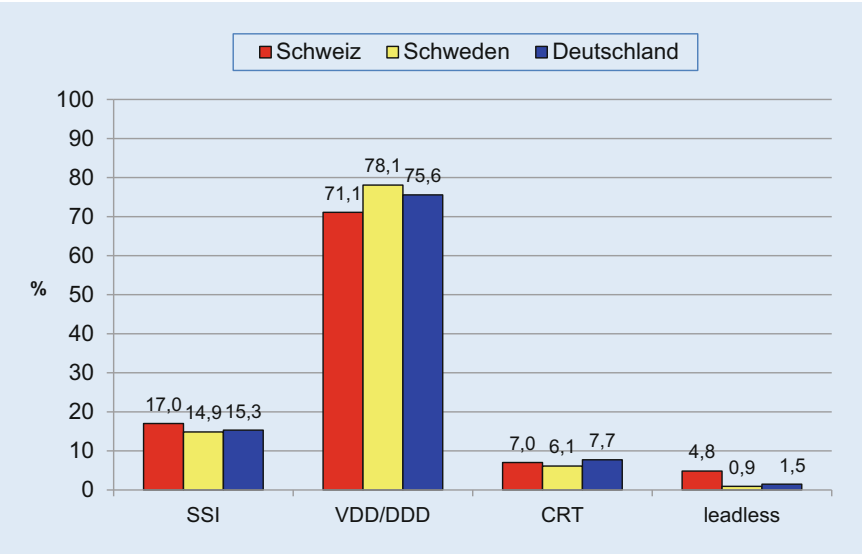


Abb. 11 ▲ Auswahl des Schrittmachersystems im Landesvergleich 2021. *SSI* 1-Kammer-System (AAI oder VVI)

Königreichs unter anderem auch zu kardialen Rhythmusimplantaten. Allerdings sind die Daten wegen ihrer Unvollständigkeit sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich nicht geeignet.

Daher können im Jahresbericht 2021 nur die Daten von der Schweiz und Schweden zum Vergleich herangezogen werden, und es zeigt sich ein bekanntes Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (◘ **Tab. 27**) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (◘ **Abb. 8**). Weiterhin ist die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung in Schweden deutlich höher als in Deutschland oder der Schweiz. Übereinstimmend ist in allen Ländern eine leicht zunehmende Erstimplantationsrate zu verzeichnen, während die Gesamteingriffszahlen (inklusive Folgeeingriffe) nur noch in Schweden und der Schweiz weiter zunahmen. In Deutschland sanken hingegen die Gesamtimplantationszahlen im Vergleich zum Vorjahr um 920 Operationen.

Die vergleichsweise hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren nicht plausibel mit den zur Verfügung stehenden Daten erklären. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum Vorjahr ist jedoch der Anteil der Hochbetagten nur in der Schweiz unverändert geblieben (2020: 46,7 %; 2021: 46,9 %), wohingegen er in Schweden (2020: 43,3 %; 2021: 45,5 %) und Deutschland (2020: 50,2 %; 2021: 52,7 %) um über 2 % anstieg (◘ **Abb. 9**).

EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (◘ **Abb. 10**) gibt es im Vergleich zu den Vorjahren keine wesentlichen Veränderungen: Der AV-Block ist übereinstimmend in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, wobei sie am dominantesten in Deutschland auftritt. Auch die zweithäufigste Indikation – die Sinusknotenerkrankung – ist in allen 3 Ländern vergleichbar repräsentiert. Nur die Indikation Vorhofflimmern findet sich auffallend häufiger in Schweden als in den beiden anderen Vergleichsländern.

Tab. 22 Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen im Vergleich der letzten 3 Jahre (Mehrfachnennungen möglich)

Indikation zur Revision	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4675	33,6	4434	33,0	3197	27,8
Taschenproblem	1677	12,0	1611	12,0	1450	12,6
Sondenproblem	7578	54,4	7403	55,0	6846	59,6

Tab. 23 Absolute und relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen 2021 (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)

Sondenprobleme 2021	Vorhof		Ventrikel (RV)		Ventrikel (LV)	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Dislokation	1569	44,4	716	15,7	73	22,1
Sondenbruch/Isolationsdefekt	367	10,4	676	14,9	25	7,6
Fehlerhafte Konnektion	64	1,8	60	1,3	5	0,6
Zwerchfell/Pektoraliszucken	16	0,5	67	1,5	26	7,9
Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing	87	2,5	138	3,0	0	0,0
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	98	2,8	150	3,3	0	0,0
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	378	10,7	1587	34,9	53	16,1
Infektion	666	18,9	710	15,6	90	27,3
Myokardperforation	78	2,2	232	5,1	0	0,0
Sonstige	207	5,9	214	4,7	58	17,6
Summe	*3530*	–	*4550*	–	*330*	–

Eine Anzahl von ≤ 3 wird nicht mehr gesondert ausgewiesen
RV rechtsventrikulär, *LV* linksventrikulär

Tab. 24 Absolute und relative Maßnahmen bei Revisionseingriffen im Vergleich zu den Vorjahren

Maßnahmen bei Revisionseingriffen	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Aggregatentfernung	574	5,5	536	5,3	491	5,2
Sondenentfernung	506	4,8	563	5,6	543	5,8
Aggregat- und Sondenentfernung	1180	11,2	1090	10,8	1093	11,6
Sondenkorrektur	2547	24,3	2508	24,7	2275	24,2
Lagekorrektur des Aggregats	835	8,0	793	7,8	676	7,2
Aggregat- und Sondenwechsel	2067	19,7	2006	19,8	1904	20,2
Sondenwechsel	2043	19,5	1975	19,5	1811	19,3
Kupplungskorrektur	76	0,7	52	0,5	62	0,7
Systemumstellung	1356	12,9	1271	12,5	1175	12,5
Postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden						
Nein, da Explantation	1429	13,6	1351	13,3	1268	13,5
Ja	9069	86,4	8791	86,7	8139	86,5

Schrittmachersystemauswahl

Nachdem AAI-Systeme so gut wie gar nicht mehr implantiert werden und auch bei VDD-Systemen mit Ausnahme der Schweiz (2,6 %) keine nennenswerten Implantationsraten mehr beschrieben werden, sind in **Abb. 11** die Implantationsraten von SSI-, DDD-, CRT- und Leadless-Schrittmachersystemen aufgeführt. Unter SSI werden die Einkammersysteme AAI und VVI zusammengefasst dargestellt. Relativ betrachtet werden in der Schweiz mit 4,8 % ($n = 304$) am häufigsten Leadless-Schrittmachersysteme implantiert, während es in Absolutzahlen Deutschland (1085) ist. In Anbetracht warnender Meldungen [17] zur Leadless-Implantation erscheint Schwedens deutliche Zurückhaltung in dieser Therapie nicht völlig unbegründet. Übereinstimmend werden hingegen DDD-Systeme in allen 3 Ländern mit über 71 % sehr häufig verwendet, wohingegen die Rate an CRT-Implantationen in Schweden unverändert am niedrigsten ist.

Operationsdaten

Bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub gibt es auch im Jahr 2021 keine dramatischen Veränderungen. Am häufigsten kommt dieser Zugangsweg in Schweden zur Anwendung, obwohl sich hier ein anhaltend rückläufiger Trend zeigt. Hingegen erfreut sich der Zugang über die V. cephalica in der Schweiz und Deutschland einer steigenden Beliebtheit, wobei letztlich die Schweden die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und insbesondere als die Schweizer nutzen (**Tab. 28**). Die offiziellen Prozentangaben 2021 des IQTIG zum Zugangsweg (V. cephalica: 41,2 %; Vena subclavia: 57,8 %; andere: 6,6 %) differieren allerdings zu den unten dargestellten Angaben, da sie eine kleinere Grundgesamtheit zur Prozentberechnung verwendeten. Korrigiert auf die tatsächlich aufgeführte Grundgesamtheit ergeben sich die unten dargestellten Verteilungen. Weiterhin werden die Zugangswege in den Schweizer als auch den schwedischen Ergebnissen differenzierter dargestellt als in den deutschen Qualitätsberichten des IQTIG. Daher wurde in der **Tab. 28** die Verwendung der V. axillaris unter der V. subclavia als Zugangsweg subsummiert. Der Anteil der V. axillaris wird in Deutschland nicht erfasst und betrug in der Schweiz 33,3 % und in Schweden 25,4 %.

Bei den Operationszeiten zeigen sich im Vergleich zu den vorausgegangenen Jahren keine nennenswerten Veränderungen, und unverändert bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen und diese wiederum schneller als die Eidgenossen. Die deutsche Auswertung unterteilt bei den 1-Kammer-Systemen nicht mehr nach AAI- und VVI, und bei den Schweizern werden die Operationszeiten der VDD-Systeme mit einiger Berechtigung den Operationszeiten bei VVI-Implantation zuge-

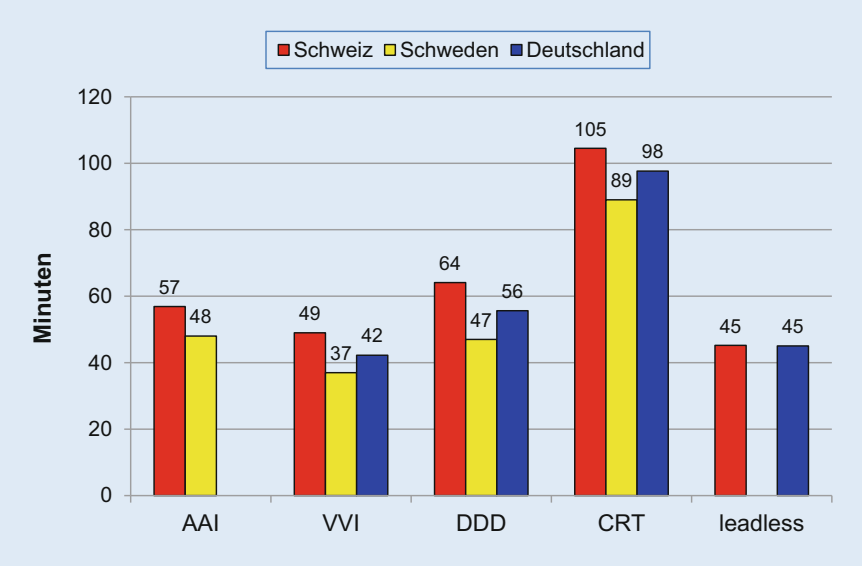


Abb. 12 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme 2021. (Für Deutschland wurden alle 1- und 2-Kammer-Systeme als VVI bzw. DDD zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD-Systeme zusammengefasst. *leadless* sondenlose Schrittmachersysteme)

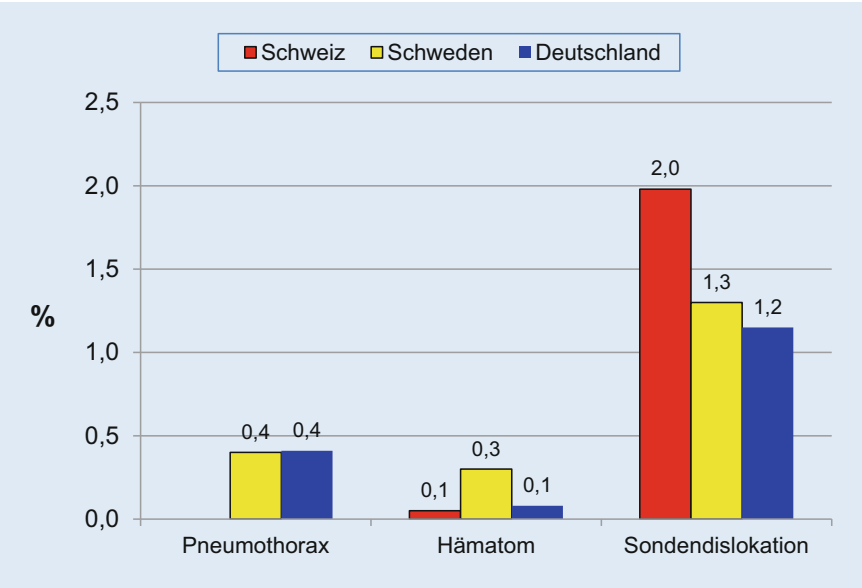


Abb. 13 ▲ Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021

rechnet, so dass die entsprechenden Zahlen nur eingeschränkt vergleichbar sind (◘ **Abb.** 12).

Da die Spezifika der implantierten Elektroden seit 2017 in Deutschland nicht mehr erfasst werden, können hierzu keine internationalen Vergleiche erfolgen. Grundsätzlich geht der Trend sowohl für Vorhof- als auch für Ventrikelsonden eindeutig zu bipolaren Schraubelektroden.

Die perioperativen Komplikationen lassen sich leider aufgrund fehlender oder nur begrenzt verfügbarer Erfassungsdaten nur bedingt beurteilen. Zumindest 3 Komplikationsarten können zwischen Deutschland und Schweden verglichen werden. In der Schweiz werden grundsätzlich keine perioperativen Komplikationen berichtet, weshalb hier lediglich die Angaben zu Hämatom und Sondendislokation erfolgen, die sich aber aus dem Indikator „Indikationen für eine Re-Intervention" ergeben (◘ **Abb.** 13) und daher nur bedingt Vergleichswerte repräsentieren.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts (Teil 1: Herzschrittmacher) schließt erneut nahtlos an die Berichte der vergangenen Jahre an:

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität, die in 2021 wieder die gewohnt hohen Prozentzahlen erreichten.
3. Ob Institutionen mit hohem Operationsvolumen schneller und mit weniger Komplikationen operieren, wissen wir auch in 2021 leider nicht, es wird aber wohl so geblieben sein.
4. Die Rate an Revisionsoperationen, insbesondere aufgrund von Sondenproblemen wie der Dislokation oder dem Reizschwellenanstieg, bleibt hoch, nimmt aber langsam und kontinuierlich ab.

Zum Schluss dieses ersten Teils des Berichts 2021 sei wieder allen, die bei der Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, ganz herzlich gedankt.

Weiter sei der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis und damit auch den Patienten helfen. Schließlich bleibt der Wunsch, dass bei den Punkten mit Verbesserungspotenzial die Lektüre dieses Berichts dabei hilft, die Größe des Problems zu reduzieren.

Tab. 25 Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im 3-Jahres-Vergleich

Art der Komplikation	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Kardiopulmonale Reanimation	15	0,14	16	0,16	9	0,10
Pneumothorax	29	0,28	30	0,30	14	0,15
Hämatothorax	8	0,08	8	0,08	8	0,09
Perikarderguss	27	0,26	22	0,22	17	0,18
Taschenhämatom	17	0,16	20	0,20	12	0,13
Sondendislokation	49	0,47	58	0,57	45	0,69
Sondendysfunktion	22	0,21	21	0,21	16	0,25
Wundinfektion (KISS)	8	0,08	8	0,08	4	0,04
Sonstige Komplikation	14	0,13	12	0,12	12	0,13
Mindestens eine perioperative Komplikation	*169*	*1,61*	*179*	*1,76*	*140*	*1,49*

Tab. 26 Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen der Jahre 2020 und 2019

Tod bei oder nach	2019		2020		2021	
	n	%	*n*	%	*n*	%
Erstimplantation	1007	1,33	1131	1,55	1106	1,51
Aggregatwechsel	28	0,17	37	0,24	44	0,29
Revision, Systemwechsel oder Explantation	167	1,59	173	1,71	192	2,04

Tab. 27 Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich

2021	Schweiz[a]	Schweden[b]	Deutschland[c]
Meldende Institutionen	72	42	840
Implantierende Institutionen	78	42	840
Erstimplantationen	5974	7528	73.353
– Im Mittel je Institution	77	179	87
– Pro 1 Mio. Einwohner	684	715	881
Folgeeingriffe	2041	3421	24.654
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,93	2,20	2,98
Summe	*8015*	*10.949*	*98.007*

[a]Einwohner in der Schweiz am 31.12.2021: 8.738.791 (Quelle: https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.27225422.html, Abfrage am 17.11.2023) [14]
[b]Einwohner in Schweden am 31.12.2021: 10.452.326 (Quelle: https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/population-statistics---month-quarter-half-year/population-statistics-2020-2023-month-and-1998-2022-year/, Abfrage am 17.11.2023) [15]
[c]Einwohner in Deutschland am 31.12.2021: 83.237.124 (Quelle: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#486090, Abfrage am 17.11.2023) [16]

Tab. 28 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im internationalen Vergleich 2021

	Schweiz (%)	Schweden (%)	Deutschland (%)
V. cephalica	24,1	45,3	39,0
V. subclavia	74,3	53,6	54,8
Andere	1,6	1,1	6,2

Infobox 1

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 2: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahr 2021
Tab. 3: Demografische Daten der letzten 3 Jahre zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen
Tab. 4: Führende EKG-Indikationen der letzten 3 Jahre zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 5: Anzahl und prozentuelle Verteilung der implantierten Schrittmacher im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 6: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 7: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer 0)
Tab. 8: Dosisflächenprodukt 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 9: Ergebnisse der Reizschwellenmessung (Impulsbreite 0,5 ms) und Bestimmung der intrakardialen Signalamplitude bei HSM-Implantationen 2021 im 3-Jahres-Vergleich (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)
Tab. 10: Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 11: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2019, 2020 und 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z. B. im Jahr 2019 ereigneten sich 685 bzw. 67,2 % aller Sondendislokationen im Vorhof)
Tab. 12: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub der Jahre 2019, 2020 und 2021
Tab. 13: Indikation zum Aggregatwechsel der letzten 3 Jahre
Tab. 14: Ort des letzten Eingriffs der letzten 3 Jahre
Tab. 15: Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels der letzten 3 Jahre
Tab. 16: Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate der letzten 3 Jahre
Tab. 17: Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen der letzten 3 Jahre (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5 ms bestimmt)
Tab. 18: Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im 3-Jahres-Vergleich (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5 ms bestimmt)
Tab. 19: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre
Tab. 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre
Tab. 21: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging im Jahresvergleich
Tab. 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen im Vergleich der letzten 3 Jahre (Mehrfachnennungen möglich)
Tab. 23: Absolute und relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen 2021 (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)
Tab. 24: Absolute und relative Maßnahmen bei Revisionseingriffen im Vergleich zu den Vorjahren
Tab. 25: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im 3-Jahres-Vergleich
Tab. 26: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen der Jahre 2020 und 2019
Tab. 27: Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich
Tab. 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im internationalen Vergleich 2021

Infobox 2

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Herzschrittmachereingriffe in Deutschland im 10-Jahres-Vergleich 2011 bis 2021
Abb. 2: Anteil der Herzschrittmachereingriffe, die in Deutschland in herzchirurgischen Fachabteilungen durchgeführt werden, im 10-Jahres-Vergleich
Abb. 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
Abb. 4: Operationszeiten als Mittelwerte (*MW*) im 5-Jahres-Vergleich
Abb. 5: Perzentile der Operationszeiten im Jahr 2021; Beispiel: Im Jahr 2021 waren 5 % aller 1-Kammer-Implantationen nach 18 min beendet
Abb. 6: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Vergleich der letzten Jahre
Abb. 7: Chirurgisches Vorgehen 2021 bei einer Sondenrevision. (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)
Abb. 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich 2021
Abb. 9: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021
Abb. 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich 2021. *SSS* Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, *VHF* bradykardes Vorhofflimmern, *Sonstige* Sonstige Rhythmusstörungen
Abb. 11: Auswahl des Schrittmachersystems im Landesvergleich 2021. *SSI* 1-Kammer-System (AAI oder VVI)
Abb. 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme 2021. (Für Deutschland wurden alle 1- und 2-Kammer-Systeme als VVI bzw. DDD zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD-Systeme zusammengefasst. *leadless* sondenlose Schrittmachersysteme)
Abb. 13: Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021

Korrespondenzadresse

Dr. Heiko Burger
Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik
Bad Nauheim, Deutschland
h.burger@kerckhoff-klinik.de

Interessenkonflikt. H. Burger, B. Nowak, U. Wiegand, C. Israel, B. Lemke, C. Kolb und A. Markewitz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. https://www.g-ba.de/richtlinien/105/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
2. https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-hsmdef/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
3. https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/
4. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
5. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmaggw/DeQS_HSMDEF-HSM-AGGW_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
6. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n3hsmrev/QSKH_09n3-HSM-REV_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
7. https://pacemaker-register.de/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
8. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blaßfeld D, Böning A (2022) German heart surgery report 2021: the annual updated registry of the German society for thoracic and cardiovascular surgery. Thorac Cardiovasc Surg 70(5):362–376
9. http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken/stat_2022_pm_de.pdf. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
10. https://www.pacemaker.ch/de/statistik/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
11. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
12. https://www.sundhed.dk. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
13. https://www.nicor.org.uk/2021/10/14/nicor-publishes-national-cardiac-audit-programme-ncap-annual-report-2021/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023

14. https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.27225422.html. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
15. https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/population-statistics---month-quarter-half-year/population-statistics-2020-2023-month-and-1998-2022-year/. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
16. https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#616584. Zugegriffen: 18. Nov. 2023
17. https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/leadless-pacing-systems-risk-major-complications-related-cardiac-perforation-during-implantation?utm_medium=email&utm_source=govdelivery. Zugegriffen: 18. Nov. 2023

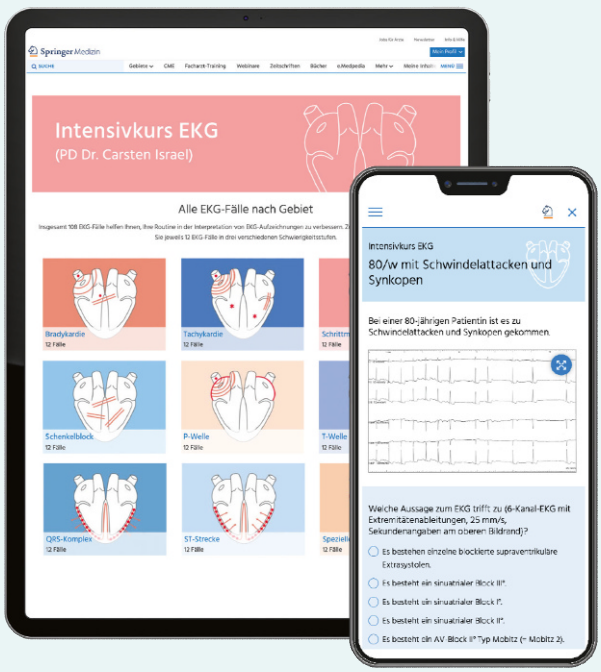
Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

Trainieren Sie EKG-Befundung mit dem Intensivkurs EKG

Der Intensivkurs enthält:

- 108 EKGs zu den wichtigsten Herzerkrankungen
- Trainieren in 3 Schwierigkeitsstufen
- Fallbasiert, spielerisch, praxisorientiert
- Ausführliche Kommentare vom Experten PD Dr. Carsten Israel
- Auch als Facharzt-Training App

Zugang mit einem kostenpflichtigen e.Med-Abo.

Mit Scan des QR-Codes zu allen Trainingskursen

www.springermedizin.de/facharzttraining