



A. Markewitz

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

Jahresbericht 2013 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters, Teil 2 - Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren

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

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Datenbasis

Datenvolumen

Demographische Daten

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantation

ICD-Systemauswahl

Elektrodenauswahl bei

Implantation

Operationsdaten

Aggregatwechsel

Revisionen/Systemwechsel/

Explantationen

Internationaler Vergleich

Datenbasis

Indikationen zur ICD-Therapie

Operationsdaten

Zusammenfassung und Ausblick

Literatur

Tabellenverzeichnis

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

Abbildungsverzeichnis

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher

Für die Bundesärztekammer:

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

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. B. **Lemke**, Lüdenscheid, Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg/Saar

Für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung:

Dr. S. **Knoblich**, Recklinghausen, Dr. J. **van Essen**, Oberursel

Für die Deutsche Gesellschaft für

Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung:

Prof. Dr. A. **Markewitz**, Koblenz

Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-,

Herz- und Gefäßchirurgie:

Dr. H. **Burger**, Bad Nauheim

Für das AQUA-Institut:

Prof. Dr. U. **Wiegand**, Remscheid

Als Landesvertreter:

Dr. C. **Burmeister**, Mainz,

Dr. S. **Macher-Heidrich**, Düsseldorf,

Prof. Dr. B. **Nowak**, Frankfurt a. M.

Als Patientenvertreter:

W.-D. **Trenner**, Berlin

Projektteam AQUA-Institut

F. **Rüppel**

Dr. K. **Tasche**

Prof. Dr. J. **Pauletzki**

Teil 2 – Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren

Einleitung

Im zweiten Teil des Jahresberichts 2013 werden die Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland, sowie der Vergleich mit den Ergebnissen aus den Vorjahren bzw. mit den Registern aus Schweden und der Schweiz vorgestellt [1–3].

Datenbasis

Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, nimmt auch in 2013 erneut zu, gleiches gilt für die Eingriffszahlen bis auf die Neuimplantationen, die geringfügig abgenommen haben. Anlass zur Sorge gibt weiterhin die Entwicklung bei den Revisionsoperationen: Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,5% erneut, wenngleich nur um einen kleinen Betrag über den Vorjahreszahlen

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2011	2012	2013
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	648	654	672
09/5: Aggregatwechsel	538	570	596
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	511	535	558
Alle 3 Leistungsbereiche ^a	664	672	700
Eingriffe			
09/4: Implantationen	28.452	29.574	29.458
09/5: Aggregatwechsel	6.818	7.059	8.419
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.056	8.786	9.160
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	43.326	45.419	47.037

^aKrankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5, 09/6) durchgeführt haben.

Tab. 2 Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 185 Krankenhäusern wurden 2013 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Gemeldete ICD-Operationen (n, Implantationen und Aggregatwechsel)	2011	2012	2013
0	2	5	6
1–19	249	231	234
20–49	171	188	185
50–99	144	140	165
100–199	72	80	84
200–299	21	21	20
≥ 300	5	7	6
Summe	664	672	700

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

Datenbasis 2012	Soll (n)	Ist (n)	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	661	654	98,9
09/5: Aggregatwechsel	579	570	98,4
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	546	536	98,2
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.808	29.612	99,3
09/5: Aggregatwechsel	7.062	7.066	100,1
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.991	8.826	98,2

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

(19,3%), aber deutlich höher als bei den Herzschrittmacheroperationen (12,7%, **Tab. 1**).

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Implantationen oder ICD-Aggregatwechsel durchführen (d. h. <20 Eingriffe im Berichtsjahr), ist wie in den Vorjahren sehr hoch ($n = 234/700 = 33,4\%$) und damit deutlich über den vergleichbaren Zahlen bei Herzschrittmacheroperatio-

nen. In fast 60% der Krankenhäuser wurde in 2013 weniger als eine ICD-Operation pro Woche durchgeführt (**Tab. 2**; **Abb. 1** und Anhang, **Tab. 32**).

Die in 2011 neu eingeführte Kategorie „0“ in **Tab. 2** berücksichtigt die Tatsache, dass es unter den meldenden Einrichtungen Häuser gibt, die ausschließlich Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen durchgeführt haben. Ob es sich

hier um Institutionen handelt, die ICD explantiert haben, z. B. im Rahmen einer Herztransplantation, ansonsten aber die operative Therapie bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten an andere abgegeben haben, bleibt Spekulation.

Die Datenvollständigkeit (**Tab. 4**) zeigt im Vergleich zum Vorjahr (**Tab. 3**) weitere Verbesserungen und nähert sich den fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern. Wie bei diesen handelt es sich bei den Zahlen > 100% wahrscheinlich um Kodierprobleme.

Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt sowohl bei den Neuimplantationen als auch den Aggregatwechseln unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Bei den Revisionen sind die Ergebnisse jedoch höher als bei den Herzschrittmacheroperationen. Erneut sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten sind weiterhin im Durchschnitt 8–11 Jahre jünger als die Schrittmacherpatienten (**Tab. 5** und Anhang, **Tab. 33**).

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention ist weiterhin die häufigste Indikation zur ICD-Implantation (**Tab. 6**). Die erhebliche Spannweite der Ergebnisse bleibt unverändert (**Tab. 7** und **Abb. 2**). Die Zahl der Häuser, die in <20% eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, nimmt wieder zu; was aber ohne weitere Informationen rätselhaft bleibt.

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in **Abb. 3** aufgeführt und zeigen über die Jahre wenig Veränderungen. Weitere Details zu den indikationsbegründenden Ereignissen bzw. Symptomen sind in Anhang, **Tab. 34** und **35** zu finden.

Der Grad der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2013 gleich geblieben (2013 93,6%, im Vorjahr 92,8%) und zeigt nur noch bei einzelnen Indikationen Verbesserungsbedarf, wobei unklar bleibt, ob der Verbesserungsbedarf die Indikationsstel-

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

Datenbasis 2013	Soll (n)	Ist (n)	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	673	673	100,0
09/5: Aggregatwechsel	600	596	99,3
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	565	558	98,8
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.534	29.514	99,9
09/5: Aggregatwechsel	8.412	8.436	100,3
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.183	9.217	100,4

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

	2011	2012	2013
09/4 Implantationen (n)	28.452	29.574	29.458
Im Mittel je Institution (n)	43,9	45,2	43,8
Geschlecht (%)			
– Männlich	78,6	78,4	78,5
– Weiblich	21,4	21,6	21,5
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	66,3	66,4	66,7
– Bei Frauen	66,5	66,3	66,8
Patienten < 60 Jahre (%)	25,5	25,6	25,5
Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit (%)	39,0	39,9	40,6
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,7	4,5
09/5 Aggregatwechsel	6.818	7.059	8.419
Im Mittel je Institution	12,7	12,4	14,1
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	68,2	68,6	69,0
– Bei Frauen	67,5	68,1	68,5
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	5,7	5,7	5,9
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,7	2,4	2,3
09/6 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.056	8.786	9.160
Im Mittel je Institution	15,8	16,4	16,4
Geschlecht (%)			
– Männlich	78,7	78,5	78,6
– Weiblich	21,3	21,5	21,4
Mittleres Alter (Jahre)			
– Bei Männern	66,4	66,9	66,9
– Bei Frauen	64,4	65,3	65,3
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,9	5,6	5,5

Tab. 6 Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für ICD-Implantation	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	20.450	71,9	21.371	72,3	21.247	72,1
Sekundärprävention	8.002	28,1	8.203	27,7	8.211	27,9
Summe	28.452	100,0	29.574	100,0	29.458	100,0

lung oder deren Erfassung betrifft (Anhang, [Tab. 36](#)). Nähere Informationen zur KHK und anderen Ätiologien sowie zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei den Patienten, die sich einer ICD-Implantation unterzogen, ist im Anhang zu finden ([Tab. 37, 38, 39, 40](#)). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich diese Zahlen nur wenig verändert. Eventuelle bradykarde Rhythmusstörungen sind im Anhang ([Tab. 41](#)) aufgeführt.

ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme nehmen die am häufigsten implantierten VVI-Systeme weiterhin kontinuierlich ab und CRT-Systeme zu ([Abb. 4](#)).

Elektrodenauswahl bei Implantation

Die Verwendung einer Dual-coil-Elektrode als rechtsventrikuläre Defibrillationssonde nimmt weiter rapide ab ([Tab. 8](#)), was zumindest z. T. durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber Single-coil-Sonden sowie durch die Erfahrung bedingt sein mag, dass Dualschlechter als Single-coil-Sonden zu entfernen sind [4]. Allerdings liegt die Häufigkeit der Verwendung einer Dual-coil-Elektrode weiterhin in einem hohen Prozentbereich. Die Verwendung einer Dual-coil-Sonde ist allenfalls bei rechtsseitiger Implantation von vornherein sinnvoll. Bei Implantationen von links stellt die Implantation einer zweiten Defibrillationselektrode, wenn eine Single-coil-Elektrode alleine nicht ausreicht, eine sehr erwägenswerte Alternative dar, von der weiterhin extrem selten und immer seltener (1,5%) Gebrauch gemacht wird ([Tab. 9](#)).

Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverstärkt seltene Verwendung der V. cephalica auf, obwohl dies bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger möglich ist als bei Schrittmacherpatienten ([Tab. 10](#)). Weiter hat die Zahl der Häuser, in denen die V. cephalica in < 10% der Fälle verwendet wird, auf 277 (41,2%) zugenommen, wohingegen die

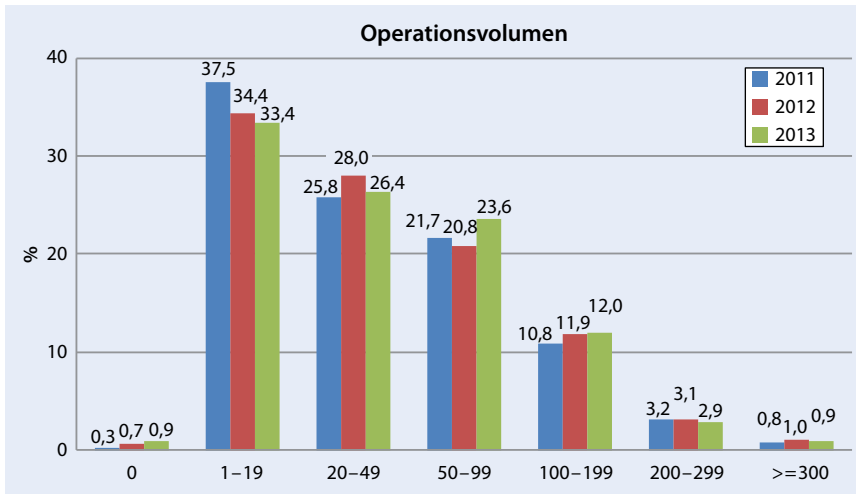


Abb. 1 ▲ Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2013 führten 26,4% der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2011 waren dies 25,8% und im Jahre 2012 28,0%)

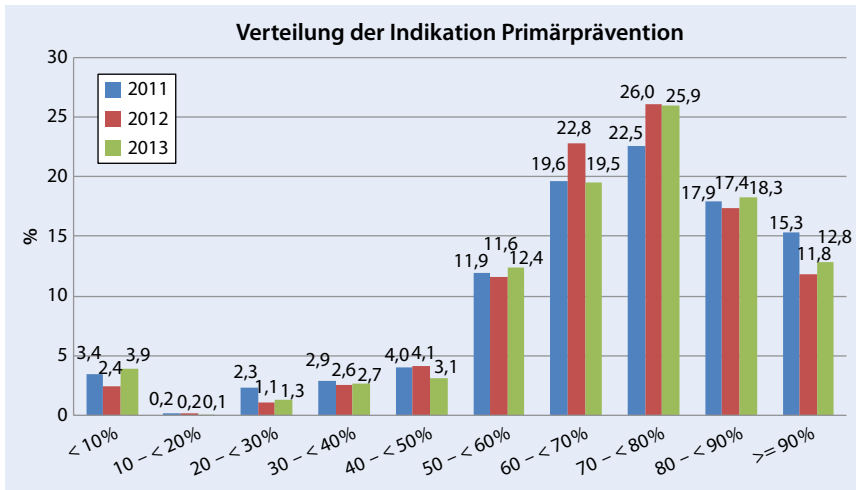


Abb. 2 ▲ Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 3,1% der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40% und < 50% in 2013)

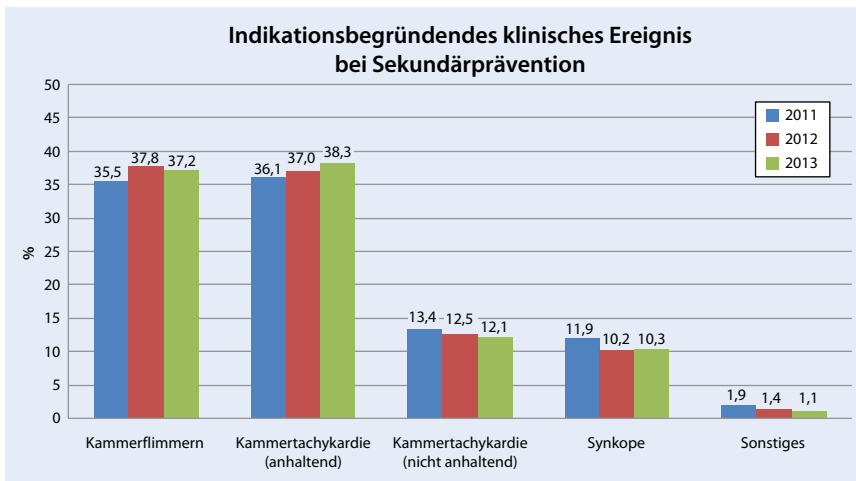


Abb. 3 ▲ Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2013 wurde bei 37,2% aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Zahl der Häuser, in denen dies in mindestens 60% der Fälle gelingt, gleich geblieben ist ($n=209$ in 2013 vs. $n=210$ in 2012 und in 2011, **Abb. 5**). Die entsprechenden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie werden weiterhin deutlich über- bzw. unterboten.

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation bleiben ca. 5–10 min über denen bei den Herzschrittmachereingriffen (**Tab. 11**). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den durchschnittlichen Operationszeiten der Krankenhäuser setzt sich fort (**Abb. 6, 7, 8, 9, 10 und 11** sowie Anhang, **Tab. 42**). Die Durchleuchtungszeiten sind weiterhin fast identisch, sowohl im Vergleich zu den Ergebnissen des Vorjahres als auch im Vergleich zu den Herzschrittmacherooperationen (**Tab. 12**). Allerdings kam es in 20 Fällen bei der Implantation eines Einkammer-ICD zu Durchleuchtungszeiten von über 1 h, was aus der Sicht des Praktikers ein Ereignis darstellt, das auf gar keinen Fall vorkommen darf und in den einzelnen Krankenhäusern Konsequenzen haben sollte.

Der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich ähnlich wie bei den Herzschrittmacherimplantationen in 2013 für alle Fallzahlklassen auch bei den ICD-Implantationen (**Tab. 13**). Besonders deutlich wird dies bei den CRT-Systemen, wohingegen bei den Ein- und Zwekammersystemen der Unterschied ab einer Implantationszahl von $n=51$ marginal ist.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr unverändert und sind weiterhin nahezu identisch mit den Ergebnissen der Herzschrittmachertherapie (**Tab. 14**).

Details der Positionen und der Ergebnisse der intraoperativen Messungen der üblicherweise für die CRT-Stimulation verwendeten 2. und/oder 3. Ventrikelsonde sind im Anhang (**Tab. 43, 44 und 45**) zu finden.

Die Häufigkeit der Bestimmung der sog. Defibrillationsschwelle (DFT) nimmt rapide ab (**Tab. 15**), was nicht zuletzt dadurch begründet ist, dass die Bedeutung der Defibrillationsschwellentestung seit

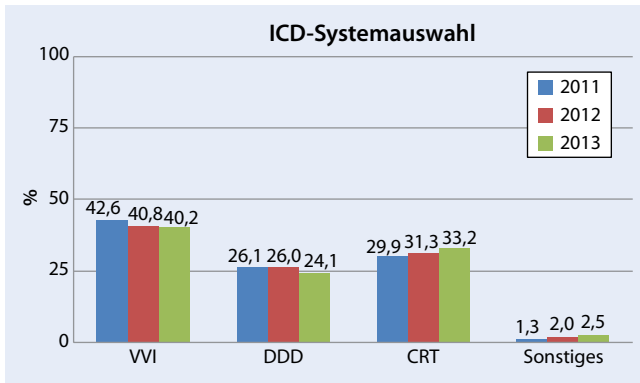


Abb. 4 ▲ Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI Einkammersysteme, DDD Zweikammersysteme, Sonstiges = Sonstige + VDD)

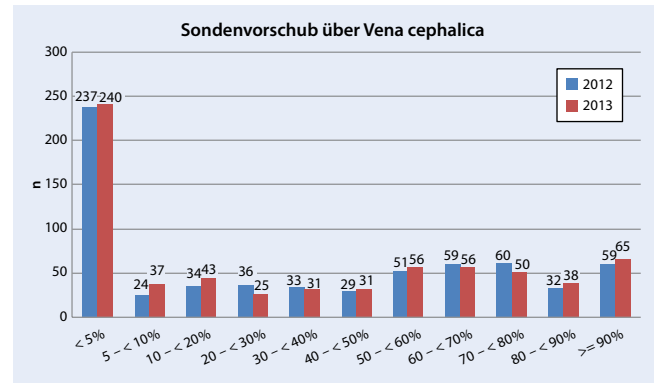


Abb. 5 ▲ Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der V. cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 25 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der V. cephalica zwischen 20% und < 30% in 2013)

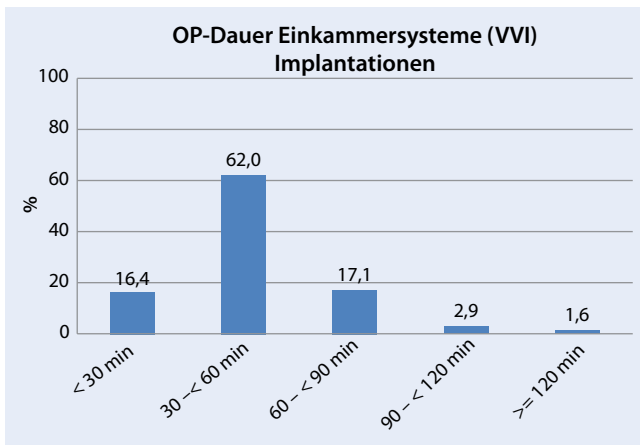


Abb. 6 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle VVI (Beispiel: Bei 62,0% der implantierten Einkammersysteme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

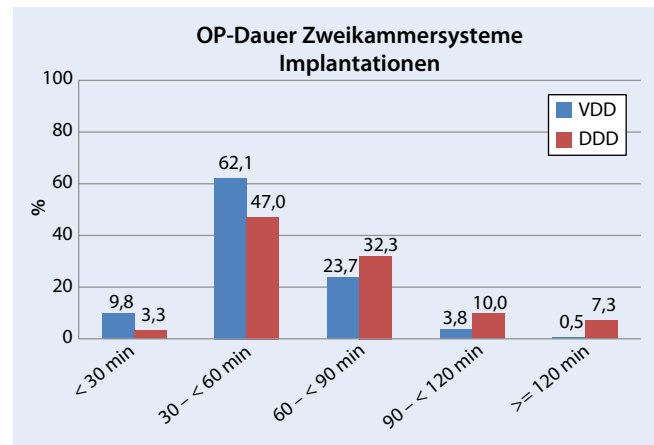


Abb. 7 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 47,0% der implantierten DDD-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

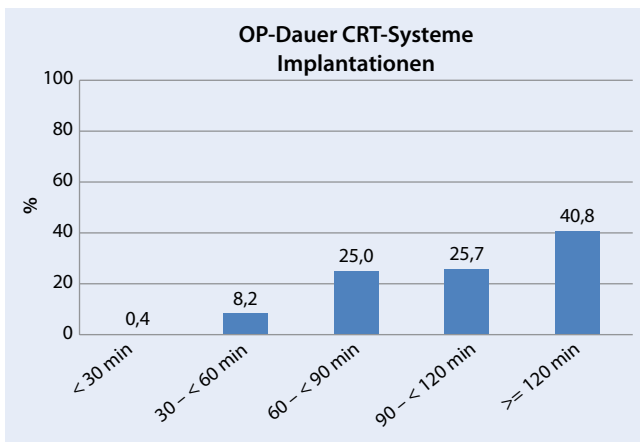


Abb. 8 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen (Beispiel: Bei 8,2% der implantierten CRT-Systeme lag die Operationsdauer zwischen 30 und < 60 min)

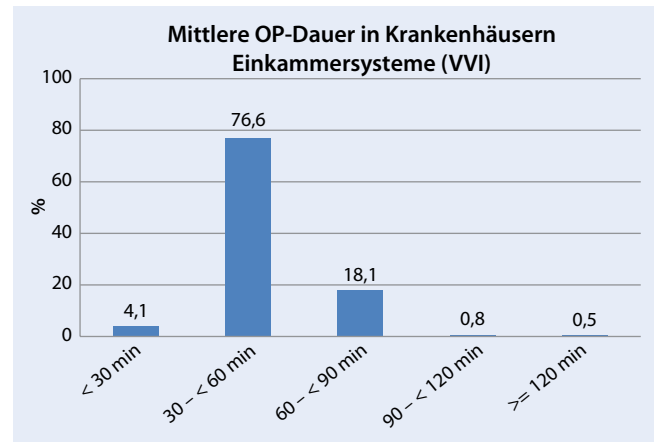


Abb. 9 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 4,1% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer VVI-Implantation bei unter 30 min.)

Tab. 7 Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 21 Krankenhäusern lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2013)

Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
< 10 %	22		16		26	
10 bis < 20 %	1		1		1	
20 bis < 30 %	15		7		9	
30 bis < 40 %	19		17		18	
40 bis < 50 %	26		27		21	
50 bis < 60 %	77		76		83	
60 bis < 70 %	127		149		131	
70 bis < 80 %	146		170		174	
80 bis < 90 %	116		114		123	
≥ 90 %	99		77		86	
Summe	648		654		672	

Tab. 8 Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Defibrillationselektroden						
„Single coil“	11.935	41,9	14.665	49,6	17.789	60,4
„Dual coil“	16.517	58,1	14.909	50,4	11.429	38,8
Sonstige	–	–	–	–	50	0,2
Keine Ventrikelsonde/Defibrillationssonde (S-ICD)	–	–	–	–	190	0,6
Position						
Rechtsventrikulärer Apex	24.813	87,2	25.267	85,4	24.853	84,4
Rechtsventrikuläres Septum	3.421	12,0	3.908	13,2	4.087	13,9
Andere	218	0,8	399	1,3	328	1,1
Keine Ventrikelsonde/Defibrillationssonde (S-ICD)	–	–	–	–	190	0,6

Tab. 9 Weitere Defibrillationssonden

Art und/oder Implantationsort	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
V. cava superior	429	1,51	255	0,86	210	0,7
V. subclavia	99	0,35	91	0,31	76	0,3
Rechter Vorhof	50	0,18	38	0,13	35	0,1
Subkutan (Sub-Q-Array)	18	0,06	38	0,13	9	<0,1
Subkutan (S-ICD)	–	–	–	–	68	0,2
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	7	0,02	6	0,02	4	<0,1
Mehrere	0	0,00	2	0,01	1	<0,1
Andere	104	0,37	93	0,31	31	0,1
Summe: Alle weiteren Defibrillationssonden	707	2,48	523	1,77	434	1,5
Keine weitere(n) Defibrillationssonde(n)	27.745	97,52	29.051	98,23	29.024	98,5

einiger Zeit kontrovers diskutiert wird. Inzwischen mehren sich die Hinweise, dass ein Verzicht darauf vertretbar ist [5, 6], was durch 2 im Jahre 2015 publizierte

prospektiv randomisierte Studien untermauert wird [7, 8].

Der Sicherheitsabstand von > 10 Jahre zwischen DFT und maximaler Ener-

gie des implantierten ICD-Aggregats wird weiterhin nicht bei allen Patienten erreicht, wobei die prognostische Bedeutung dieses Sicherheitsabstands ebenfalls noch nicht endgültig geklärt ist.

Die Aggregattasche wird zunehmend nicht mehr unter, sondern auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (Tab. 16). Der bereits in den Vorjahren erfolgte Hinweis, dass dieses Vorgehen im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint, entspricht offensichtlich in zunehmenden Maße nicht der Einschätzung der deutschen ICD-Implanture. Damit stehen sie im Übrigen nicht allein, die Schweizer legen in fast 90 % der Fälle die Aggregattasche subfaszial an [2].

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen bleibt erneut im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert (Abb. 12 und Tab. 17).

Ebenfalls wie in den Vorjahren wurde nur das Hämatom häufiger, alle anderen Komplikationen gleich häufig oder seltener als bei den Schrittmacherimplantationen beobachtet. Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in < 1 % disloziert, mit n = 563 von 617 (91,2 %) weiterhin deutlich höher als bei den Schrittmachern (70,6 %). Die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mindestens 5 % disloziert, hat mit 3,1 % im Vergleich zu 2012 (3,3 %) erneut abgenommen und liegt weiter deutlich niedriger als bei den Schrittmacherimplantationen (7,3 %, Abb. 13).

Wie in den Jahren zuvor ist die Gesamtkomplikationsrate bei einer Sondenimplantation über die V. cephalica signifikant niedriger als bei einer Punktion der V. subclavia für den Sondenvorschub (Tab. 18). Der Unterschied ist zudem ausgeprägter als bei den Schrittmacherimplantationen.

Demgegenüber zeigen die Ergebnisse von Fallzahlen und Komplikationen die aus den Vorjahren bekannten Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation: Der Zusammenhang existiert nur für den Zugang über die V. cephalica und ist dort in diesem Jahr v. a. bedingt durch die niedrigere Rate an Taschenhämatomen (Tab. 19).

Tab. 10 Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2011		2012		2013	
	%	n	%	n	%	n
V. cephalica	33,9	10.011	33,9	9.691	32,9	9.691
V. subclavia	74,5	22.130	74,8	21.988	74,6	21.988
Andere	2,3	648	2,2	884	3,0	884

Tab. 11 Operationszeiten (in min) bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Operationsdauer > 0)

ICD-System	2012		2013			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentile
VVI	48,1	11.838	47,0	25,1	42,0	55,0
DDD	69,1	7.107	66,5	34,7	59,0	78,0
CRT	116,8	9.775	114,1	49,1	105,0	140,0
Sonstige (inklusive VDD)	60,3	738	57,4	31,0	50,0	66,0
Gesamt	75,3	29.458	74,3	47,0	60,0	95,0

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

Tab. 12 Durchleuchtungszeiten (in min) bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0)

ICD-System	2012		2013			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentile
VVI	3,6	11.658	3,5	5,1	2,2	4,0
DDD	7,3	7.013	6,8	9,7	4,0	7,0
CRT	20,4	9.650	19,9	15,5	15,1	25,8
Sonstige (inklusive VDD)	5,3	658	4,7	10,3	2,2	4,0
Gesamt	9,9	28.979	9,8	13,0	4,8	12,0

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

Tab. 13 Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2013)

Operationsdauer	Fallzahlklassen			
	≤ 50	51–100	> 100	Gesamt
VVI				
n	4.132	3.384	4.322	11.838
MW	50,3 min	46,1 min	44,5 min	47,0 min
VDD, DDD				
n	2.761	2.525	2.370	7.656
MW	70,4 min	63,1 min	62,1 min	65,4 min
CRT-Systeme				
n	2.480	3.298	3.997	9.775
MW	128,5 min	112,0 min	106,9 min	114,1 min

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

Demgegenüber ist in der Subclaviagrube die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse > 100 erneut die höchste. Dieses Ergebnis entspricht nicht den Erwartungen, und eine wirkliche Begründung für die-

se Beobachtung müssen wir schuldig bleiben.

Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 17,9% im Vergleich zum Vorjahr zugenommen und liegt etwas über der Rate bei der Schrittmachertherapie (16,6%). Die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin erheblich kürzer (Abb. 14). Informationen zu Laufzeitunterschieden je nach Hersteller werden voraussichtlich ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung stehen.

Einkammer-ICD-Aggregate halten etwas länger als Zweikammer-ICD-Aggregate und beide wiederum deutlich länger als CRT-ICD-Aggregate (Tab. 20).

Nur etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden (Tab. 21). Die Angabe von lediglich 4,2% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig [9].

DFT-Testungen bei Austauschoperationen werden nur noch selten, bei etwa jedem 5. Patienten durchgeführt, und noch häufiger als bei den Neuimplantationen sind es die „sonstigen“ Gründe, die den Verzicht auf die Testung rechtfertigen sollen (Tab. 22).

Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) ist bei den ICD mit 19,5% deutlich höher als bei Herzschrittmachern.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen zu, werden aber nach wie vor deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (Tab. 23). Sondenprobleme stellen weiterhin mit 51,3% die häufigste Indikation zur Revision dar (Tab. 24). Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar. Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die Dimensionen der Aggregate dabei eine Rolle spielen.

Bei den ICD-Aggregatproblemen und Systemumwandlungen ist jeweils ein geringer Anstieg im Vergleich zum Vor-

Tab. 14 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe)

Vorhof	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	14.298	0,8 V	0,4 V	0,7 V
P-Wellen-Amplitude	16.259	3,1 mV	1,7 mV	2,8 mV
Ventrikel (1.Sonde)^a				
Reizschwelle	29.155	0,7 V	0,4 V	0,6 V
R-Amplitude	28.775	13,5 mV	5,4 mV	12,0 mV

^aDie Ergebnisse zur 2. und 3. Ventrikelsonde sind im Anhang **Tab. 45** zu entnehmen.
MW Mittelwert, SD Standardabweichung.

Tab. 15 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Implantationen durchgeführt?	2011	2012	2013		
	%	n	%	n	%
Ja	55,1	13.721	46,4	10.871	36,9
– Sicherheitsabstand nicht eingehalten	1,7	430	1,5	339	1,2
– Sicherheitsabstand eingehalten	53,4	13.291	44,9	10.532	35,8
Nein, wegen intrakardialen Thromben	6,6	2.051	6,9	1.786	6,1
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	4,3	1.363	4,6	1.371	4,7
Nein, aus sonstigen Gründen	34,0	12.439	42,1	15.430	52,4

Tab. 16 Position der Aggregatgassche

Aggregatposition	2011	2012	2013		
	%	n	%	n	%
Infraklavikulär subkutan	23,2	6.520	22,0	6.426	21,8
Infraklavikulär subfaszial	28,4	8.964	30,3	9.500	32,2
Infraklavikulär submuskulär	48,1	13.878	46,9	13.309	45,2
Abdominal	0,1	25	0,1	20	0,1
Andere	0,3	187	0,6	203	0,7

jahr zu verzeichnen (**Tab. 25**). Bei den Sondenproblemen ist demgegenüber ein leichter Rückgang zu sehen (**Tab. 26**). Die rechtsventrikulären ICD-Sonden sind weiterhin am häufigsten betroffen, und die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlustes/Reizschwellenanstiegs sind weiterhin um einiges niedriger als bei den Herzschrittmacherrevisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen z. T. deutlich häufiger. Auf die zahlenmäßig weiterhin nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Son-

dendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon in den Vorjahren hingewiesen [10, 11]. Es bleibt festzuhalten, dass solche Probleme nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne der nach wie vor nicht realisierten sektorübergreifenden Datenerfassung analysiert werden können. Bei den Infektionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um Sondeninfektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion oder um eine von den Sonden ausgehende Infektion handelt.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (**Abb. 15, 16 und An-**

hang, **Tab. 46**) bleibt es wie in den Vorjahren dabei, dass Sonden bei ICD-Patienten sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel häufiger explantiert und weniger stillgelegt werden als bei den Revisionen von Schrittmachersonden.

Die DFT wird wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt (Anhang, **Tab. 47**). Die Begründung, dass eine DFT-Testung nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt, erklärt nicht die extrem hohen Raten an nicht durchgeführten DFT-Testungen und die sehr häufige Angabe von „sonstigen“ Gründen, da sich an den Indikationen zur Revision kaum etwas verändert hat.

Die Rate an Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen ist inzwischen mit den Ergebnissen bei entsprechenden Schrittmachereingriffen vergleichbar (**Tab. 27**).

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (**Tab. 28**) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,6 vs. 1,4%). Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten häufiger als bei Schrittmacherpatienten (1,6 vs. 1,2%). Die Rate bei den Austauschoperationen (0,2 vs. 0,2%) ist identisch.

Internationaler Vergleich

Datenbasis

Traditionell werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden verglichen ([2, 3], **Tab. 29**). In den USA existiert inzwischen ebenfalls ein ICD-Register („National ICD Registry“), dessen Daten allerdings unvollständig sind, anders aufgearbeitet werden und bislang nur bis zum Erfassungsjahr 2011 publiziert sind, sodass ein umfassender Vergleich (noch) nicht sinnvoll erscheint [12]. Auf die Daten der „European Heart Rhythm Association“ (EHRA, [13]) sowie der britischen Kollegen [14] aus dem Jahre 2013 und die Gründe, warum sie für einen Vergleich mit den deutschen Daten nicht ge-

Tab. 17 Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2012 und 2013 im Vergleich

	2012		2013	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	621	2,1	652	2,2
Kardiopulmonale Reanimation	48	0,2	53	0,2
Interventionspflichtiger Pneumothorax	152	0,5	135	0,5
Interventionspflichtiger Perikarderguss	32	0,1	39	0,1
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	120	0,4	122	0,4
Interventionspflichtiger Hämatothorax	11	<0,1	21	0,1
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	14	0,1	12	<0,1
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	42	0,1	43	0,1
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	180	0,6	201	0,7
– Nur Vorhofsonde	67	0,2	59	0,2
– Nur Ventrikelsonde	107	0,4	130	0,4
– Vorhof- und Ventrikelsonde	6	<0,1	12	<0,1
– Andere Defibrillationssonde	0	0,0	0	0,0
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
– Vorhofsonde	73/16.841	0,4	71/16.844	0,4
– Ventrikelsonde	113/29.574	0,4	142/29.268	0,5
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	54	0,2	73	0,2
– Nur Vorhofsonde	9	<0,1	5	<0,1
– Nur Ventrikelsonde	44	0,2	65	0,2
– Vorhof- und Ventrikelsonde	1	<0,1	3	<0,1
– Andere Defibrillationssonde	0	0,0	0	0,0
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
– Vorhofsonde	10/16.841	0,1	8/16.844	<0,1
– Ventrikelsonde	45/29.574	0,2	68/29.268	0,2

eignet erscheinen, wurde bereits in Teil 1 dieses Berichts hingewiesen.

Beim Vergleich der Datenbasis zeigt sich weiter das gleiche Bild wie bei den Herzschrittmachern: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICD implantiert (■ Tab. 29 und ■ Abb. 17). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit, vermutlich sogar weltweit führend ist [14].

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (■ Abb. 18) und zum anderen die regionalen Unterschiede (■ Abb. 19 und Anhang, ■ Tab. 48) so-

wie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern (■ Abb. 20).

Weder die Altersverteilung noch die lokalen Implantationsraten können sinnvolle Erklärungsansätze liefern. Die Leitlinienkonformität liegt inzwischen überall >90 % und hat in 9 Bundesländern zugenommen.

Damit bleibt es auch in 2013 dabei: Wie bei den Herzschrittmacherimplantationen müssen wir eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den Schweizern und Schweden schuldig bleiben. Dies kann zwei Ursachen haben:

1. Die erhobenen Daten sind ungeeignet, um die Unterschiede zu erklären.

2. Die erhobenen Daten bilden die Behandlungswirklichkeit nicht ab.

Für Möglichkeit 1 haben wir nach wie vor keinen Hinweis, und die nachweislich hohe Datenvollständigkeit schließt Möglichkeit 2 aus. Damit bleibt es weiter Spekulation, welches der beiden im Folgenden genannten Szenarien man als Erklärung bevorzugt:

1. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht dem tatsächlichen Bedarf, d. h. die Patienten in der Schweiz und in Schweden sind im Bereich der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten unterversorgt.
2. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht einer Überversorgung der Patienten.

Indikationen zur ICD-Therapie

Beim Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt sich, dass in Schweden und in der Schweiz weniger ICD als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden, wobei sich die Zahlen in Schweden inzwischen deutlich den deutschen Ergebnissen angenähert haben (■ Abb. 21).

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede gleich geblieben, die Schweden implantieren deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und ein CRT-ICD-System (■ Abb. 22). Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Damit lässt sich die Frage, welche ICD-Systemauswahl dem aktuellen Wissenstand eher entspricht, aufgrund der jeweils vorhandenen Daten nicht beantworten.

Bei der ICD-Sondenauswahl sind die in den Vorjahren beobachteten Unterschiede, als die Schweden mehr Single-coil-ICD-Sonden als die Deutschen verwendeten, nicht mehr nachweisbar (■ Abb. 23).

Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen in 2013 wieder die seit Jahren bekannten Unterschiede. Zunächst zeigt

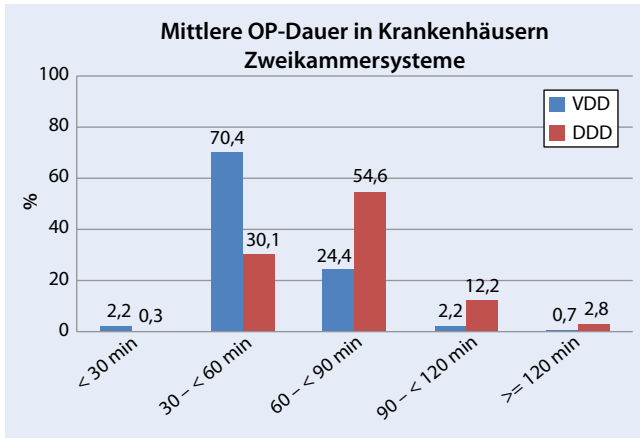


Abb. 10 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,3% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer DDD-Implantation bei unter 30 min)

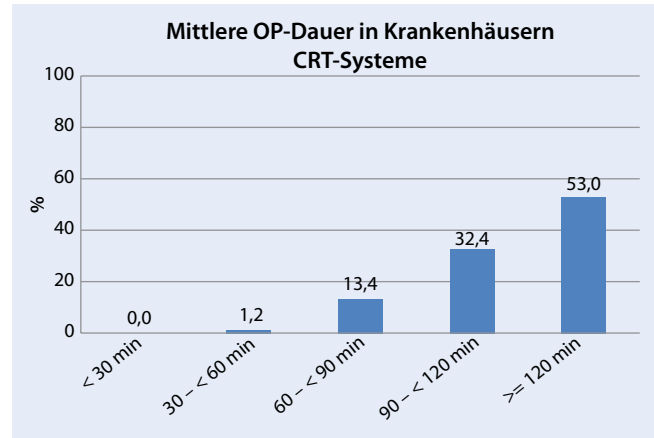


Abb. 11 ▲ Prozentuale Verteilung der Operationsdauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,0% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Operationsdauer einer CRT-Implantation bei unter 30 min)

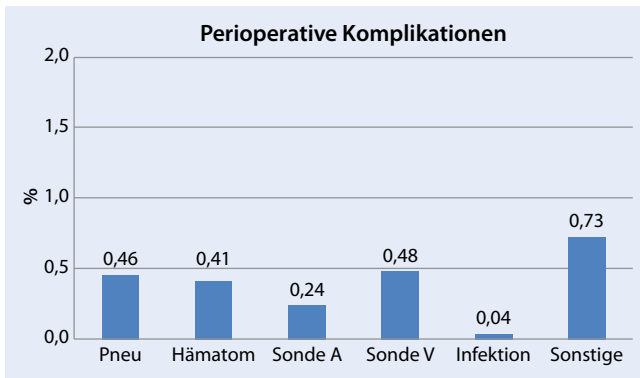


Abb. 12 ▲ Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (*Pneu* interventionspflichtiger Pneumothorax; *Hämatom* interventionspflichtiges Taschenhämatom; *Sonde A* Sondendislokation der Vorhofelektrode; *Sonde V* Sondendislokation der Ventrikel­elektrode; *Infektion* postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; *Sonstige* Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

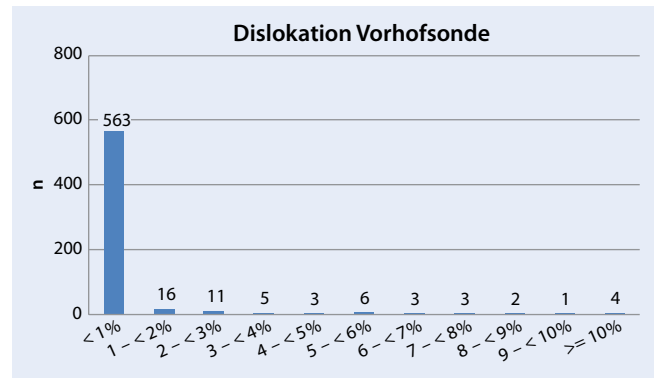


Abb. 13 ▲ Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 563 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde; berücksichtigt wurden alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

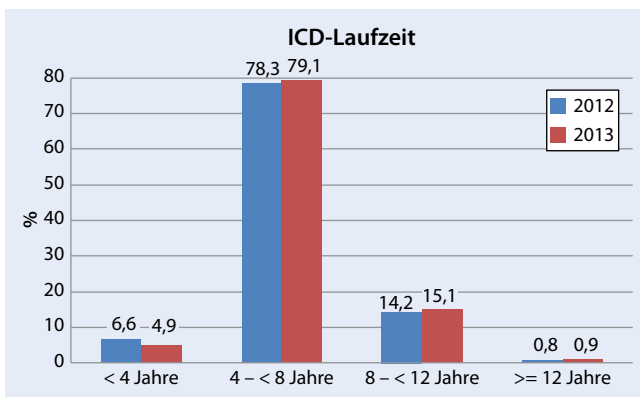


Abb. 14 ▲ Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2013 lag bei 79,1% der Austausch­eingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)

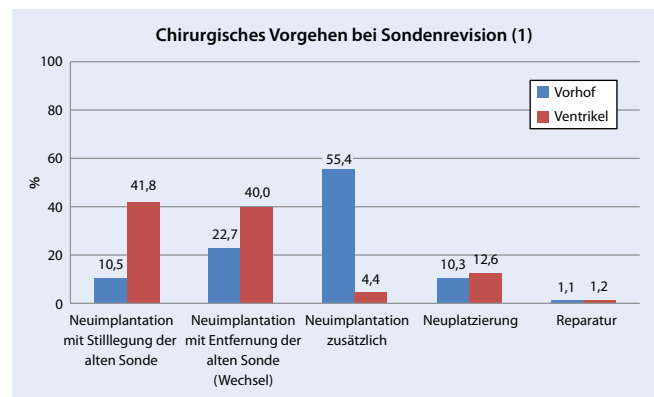


Abb. 15 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

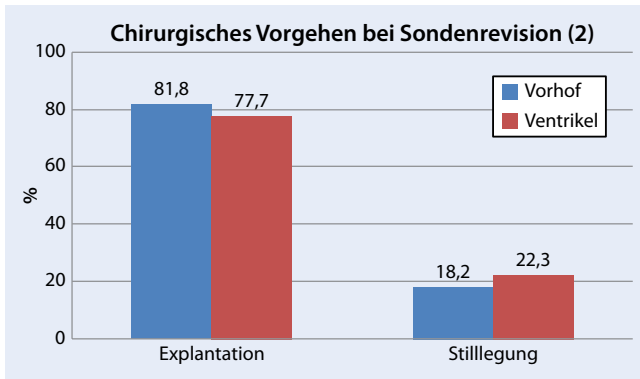


Abb. 16 ▲ Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

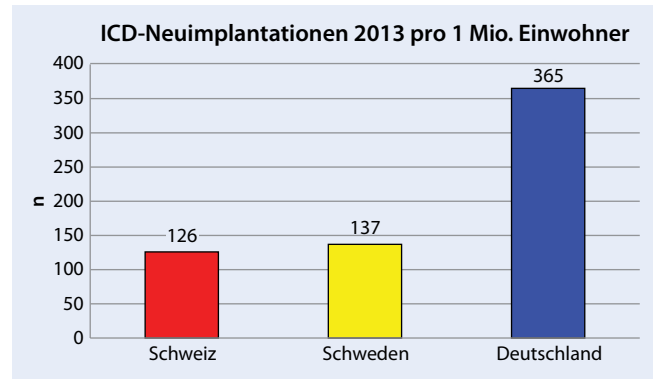


Abb. 17 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich. (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

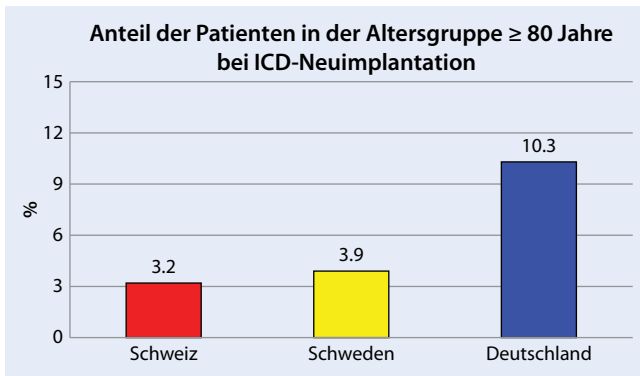


Abb. 18 ▲ Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

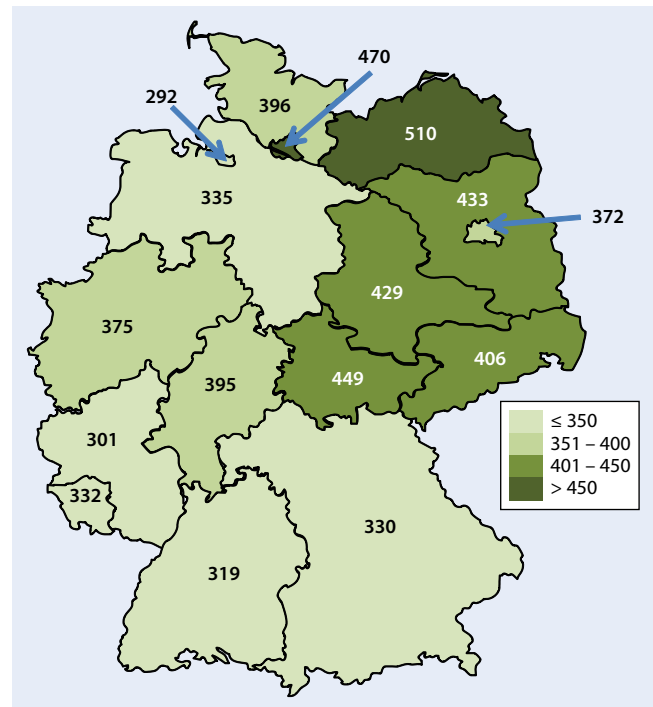


Abb. 19 ► Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt). (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>; Stand: 31. Dezember 2013)

sich wie in den Jahren zuvor, dass die Schweden wie bei den Schrittmacherimplantationen die V. cephalica häufiger und v. a. die V. subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub verwenden als die Deutschen. Nach wie vor am seltensten wird die V. cephalica in der Schweiz verwendet (■ Tab. 30).

Für die Operationszeiten gibt es in 2013 erstmals auch Schweizer Daten. Die Schweden implantieren alle Systeme am schnellsten und die Schweizer (bis auf CRT) am wenigsten schnell (■ Abb. 24). Die im Vorjahr für uns unerklärbar langen Operationszeiten bei VVI- und CRT-

ICD-Implantationen in Schweden dürften daher am ehesten einer Fehlinterpretation entsprechen.

Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen in 2013 nur noch bei den Hämatomen besser ab, wohingegen die Pneumothoraces in Schweden inzwischen seltener auftreten als in Deutschland (■ Abb. 25), was zum größten Teil mit der selteneren Verwendung der V. subclavia in Schweden zusammenhängen dürfte.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des ICD-Registerberichts zeigen über die Jahre hinweg eine beachtliche Konstanz: Die Implantationsrate bleibt sehr hoch, die Leitlinienkonformität hat erwartungsgemäß weiter zugenommen, die Implantationsrate an Dual-coil-Sonden zeigt eine abnehmende Tendenz, und die V. cephalica wird weiterhin zu selten als Zugangsweg verwendet.

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der V. subclavia wird in der Praxis offensichtlich bislang nicht zur Kenntnis ge-

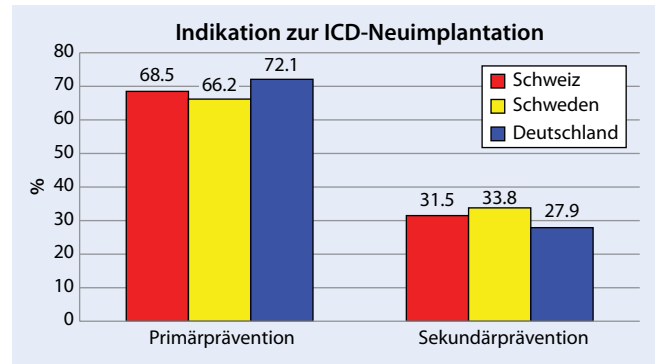
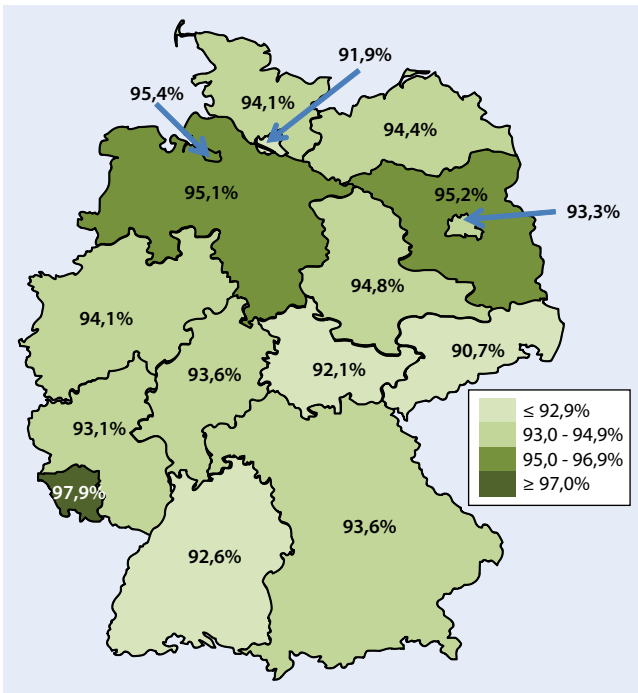


Abb. 21 ▲ Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Abb. 20 ◀ Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

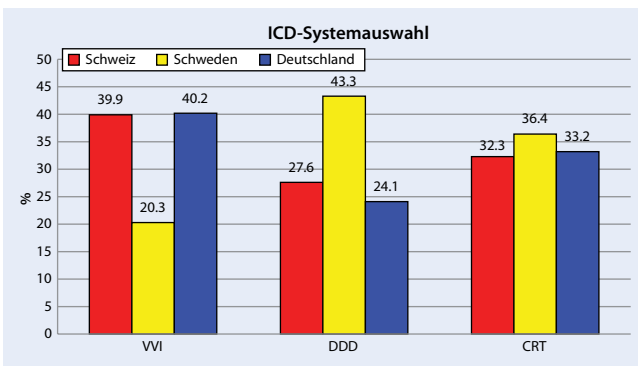


Abb. 22 ▲ Auswahl des ICD-Systems im Vergleich (CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI Einkammersysteme, DDD Zweikammersysteme)

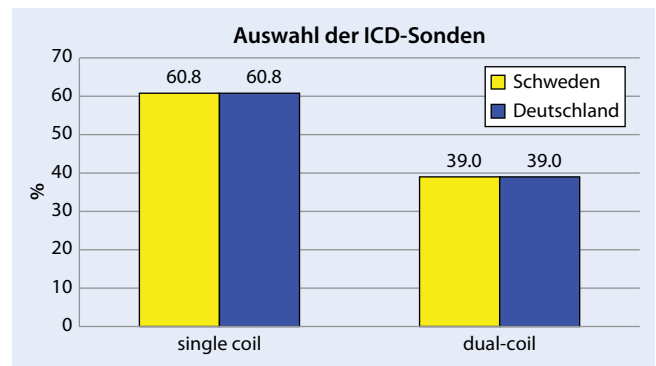


Abb. 23 ▲ Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich (Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit 1. Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)

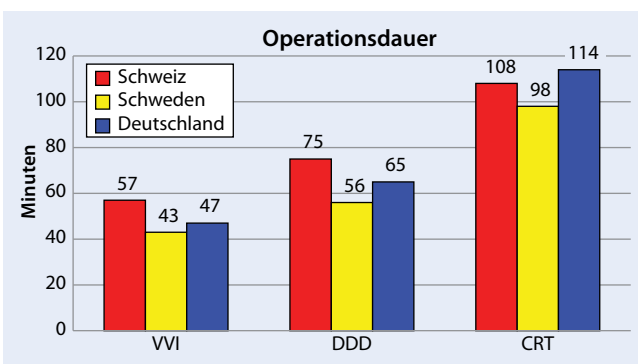


Abb. 24 ▲ Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme (CRT kardiale Resynchronisationstherapie, VVI Einkammersysteme, DDD Zweikammersysteme)

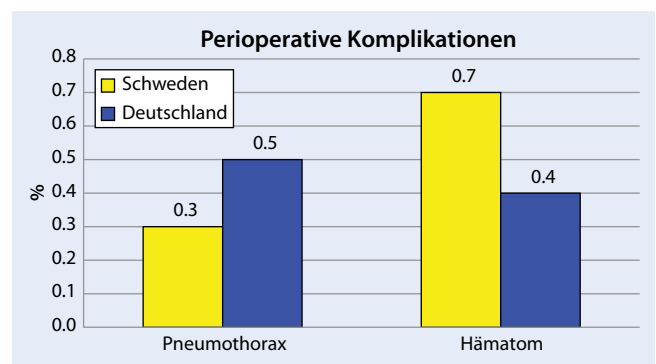


Abb. 25 ▲ Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

Tab. 18 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Komplikation 2013	Zugang nur über V. cephalica (%)		Zugang nur über V. subclavia (%)		Signifikanz ^a
	≤ 50	> 50	≤ 50	> 50	
Kardiopulmonale Reanimation	0,15	0,18	0,15	0,18	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,15	0,51	0,15	0,51	^b
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,10	0,13	0,10	0,13	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,38	0,45	0,38	0,45	
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,01	0,08	0,01	0,08	^a
Sondendislokation	0,60	0,69	0,60	0,69	
Sondendysfunktion	0,19	0,26	0,19	0,26	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,03	0,05	0,03	0,05	
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation	0,10	0,17	0,10	0,17	
Mindestens eine perioperative Komplikation	1,68	2,35	1,68	2,35	^b

Fisher's Test: ^ap < ,05; ^bp < ,001.

Tab. 19 Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen (in %)

Perioperative Komplikationen 2013	Zugang nur über V. cephalica			Zugang nur über V. subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51–100	> 100	≤ 50	51–100	> 100
Kardiopulmonale Reanimation	0,37	0,00	0,04	0,08	0,26	0,21
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,21	0,05	0,17	0,56	0,43	0,55
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,17	0,05	0,08	0,15	0,11	0,13
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,71	0,34	0,08	0,44	0,32	0,58
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00	0,05	0,00	0,13	0,02	0,10
Sondendislokation	0,50	0,78	0,54	0,67	0,69	0,71
Sondendysfunktion	0,29	0,24	0,04	0,23	0,26	0,30
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,00	0,00	0,08	0,07	0,03	0,04
Sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation	0,12	0,05	0,13	0,18	0,10	0,22
Mindestens eine perioperative Komplikation	2,33	1,56	1,13	2,29	2,08	2,66

Tab. 20 Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatorenaggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

	n		MW		SD		Median	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
VVI	2.581	2.910	6,6	6,7	1,9	1,9	6	6
VDD	28	18	5,7	6,2	1,0	1,0	6	6
DDD	1.778	2.190	5,8	6,0	1,6	1,6	6	6
CRT	2.407	2.982	4,7	5,0	1,4	1,4	5	5

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

nommen, was allein schon bedenklich genug ist, an Brisanz aber dadurch noch gewinnt, dass dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch und v. a. bei der ICD-Implantation immer mehr an Beliebtheit gewinnt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen ist bei den ICD-Implantationen weniger eindeutig als bei den Schrittmacherimplantationen. Es bleibt zudem unklar, warum die Komplikationsrate nur bei der Verwendung der V. cephalica einen Zusammenhang zwischen Operationsvolumen und Komplikationen zeigt, wohingegen bei der Verwendung der V. subclavia Institutionen mit mehr als 100 Operationen die höchste Komplikationsrate haben. Letzteres kann allerdings auch als weiterer Hinweis auf die Vorteile der V. cephalica als Zugangsweg verstanden werden.

Weiter ist die Rate an Sondenkomplikationen besorgniserregend hoch, nicht zuletzt bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf auch hinsichtlich der Produktüberwachung, wobei auch hier ein Interesse an einer diesbezüglichen Diskussion außerhalb von Expertenrunden nicht wirklich erkennbar ist.

Wie bei den Schrittmacheroperationen betrachten wir auch bei den ICD-Operationen drei Parameter, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Die Ergebnisse sind in **Tab. 31** aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Der Rückgang der Zahlen bei der hohen Implantationsrate von Dual-coil-Sonden ist dabei ebenso erfreulich wie die im Vergleich zu den Schrittmacheroperationen konstant niedrige Rate an Häusern, in denen eine Dislokation einer Ventrikelsonde häufiger als in 5 % der Fälle auftrat.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen des Teil 2 des Registerberichts 2013 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate kommender Jahre zeigen, dass die

Tab. 21 Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien ab- gegeben?	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Nein	4.052	59,4	4.233	60,0	5.406	64,2
Adäquat	2.452	36,0	2.511	35,6	2.661	31,6
Inadäquat	163	2,4	170	2,4	202	2,4
Beides	151	2,2	145	2,1	150	1,8

Tab. 22 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Intraoperativer Defibrilla- tionstest bei Aggregatwechsel durchgeführt?	2011		2012		2013	
	%	n	%	n	%	n
Ja	38,2	2.139	30,3	1.922	22,8	1.922
– Sicherheitsabstand: nein	1,4	90	1,3	86	1,0	86
– Sicherheitsabstand: ja	36,9	2.049	29,0	1.836	21,8	1.836
Nein, wegen intrakardialen Thromben	4,3	337	4,8	400	4,8	400
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflich- tig oder Lungenödem)	2,6	164	2,3	189	2,2	189
Nein, aus sonstigen Gründen	54,9	4.419	62,6	5.908	70,2	5.908

Tab. 24 Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2012		2013	
	n	%	n	%
Infektion	1.173	13,4	1.197	13,1
Taschenproblem	813	9,3	787	8,6
Aggregatproblem	2.472	28,1	2.643	28,9
Systemumwandlung	2.449	27,9	2.697	29,4
Sondenproblem	4.650	52,9	4.700	51,3
Ineffektive Defibrillation	122	1,4	122	1,3
Sonstiges	713	8,1	748	8,2

Tab. 25 Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

ICD-Aggregatproblem	2012		2013	
	n	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Batterierschöpfung	1.541	17,5	1.741	19,0
Fehlfunktion/Rückruf	93	1,1	79	0,9
Vorzeitiger Aggregataustausch an- lässlich einer Revisionsoperation	361	4,1	386	4,2
Sonstige Indikation	477	5,4	437	4,8
Mindestens ein Aggregatproblem	2.472	28,1	2.643	28,9
Systemumwandlung (Modul 09/6)				
Zwischen ICD-Systemen	2.318	26,4	2.573	28,1
Systemumwandlung (Modul 09/4)				
Vom Schrittmacher zum Defibrillator	1.582	5,3	1.732	5,9

Tab. 23 Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letz- ten Eingriffs	2012		2013	
	n	%	n	%
Eigene Institution	6.202	70,6	6.170	67,4
Andere Institution	2.584	29,4	2.990	32,6
Summe	8.786	100,0	9.160	100,0

im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse auch zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen.

Korrespondenzadresse

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

Literatur

1. <http://www.pacemaker-register.de/>. Zugegriffen: 10. Juni 2015
2. http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2013_icd_de.pdf. Zugegriffen: 10. Juni 2015
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ-JdDWDno-1uFMR. Zugegriffen: 10. Juni 2015
4. Aoukar PS, Poole JE, Johnson GW, Anderson J, Hellkamp AS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH (2013) No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: evidence from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial. *Heart Rhythm* 10:970–976
5. Vischer AS, Sticherling C, Kühne MS, Osswald S, Schaer BA (2013) Role of defibrillation threshold testing in the contemporary defibrillator patient population. *J Cardiovasc Electrophysiol* 24:437–441
6. Russo AM, Wang Y, Al-Khatib SM, Curtis JP, Lampert R (2013) Patient, physician, and procedural factors influencing the use of defibrillation testing during initial implantable cardioverter defibrillator insertion: findings from the NCDR®. *Pacing Clin Electrophysiol* 36:1522–1531
7. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, Neuzner J, Mabo P, Vinolas X, Kautzner J, O'Hara G, VanErven L, Gadler F, Pogue J, Appl U, Gilkerson J, Pochet T, Stein KM, Merkely B, Chrolavicius S, Meeks B, Foldesi C, Thibault B, Connolly SJ, on behalf of the Shockless IMPLant Evaluation (SIMPLE) investigators (2015) Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 385:785–791
8. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Taborsky M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, for the NORDIC ICD Trial Investigators (2015) Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J*. doi:10.1093/eurheartj/ehv292

Tab. 26 Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (%; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme	2012	2013 (n=9.160)					Andere Sonde	Mindestens eine Sonde betroffen
		Betroffene Sonde						
	Mindestens eine Sonde betroffen	Vorhof Sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	Ventrikel 3. Sonde			
Dislokation	13,4	4,7	5,3	3,8	0,1	<0,1	12,6	
Sondenbruch/Isolationsdefekt	18,3	2,8	14,7	2,0	0,2	0,1	17,6	
Zwerchfellzucken	1,6	0,1	0,2	1,1	0,1	–	1,3	
Oversensing	4,9	0,6	3,7	0,5	0,2	–	4,3	
Undersensing	3,8	0,6	3,3	0,5	0,1	–	4,0	
Stimulationsverlust	12,5	1,7	8,6	3,5	0,2	–	12,6	
Perforation	1,2	0,3	1,2	0,3	<0,1	<0,1	1,4	
Infektion	7,6	5,4	8,1	3,4	0,5	0,2	8,3	
Sonstiges	9,7	3,1	5,8	2,9	0,2	0,3	9,2	
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	68,6 (n=6.024)	19,3 (n=1.772)	50,9 (n=4.664)	18,1 (n=1.654)	1,4 (n=130)	0,6 (n=56)	66,8 ^a (n=6.118)	

^aDie Angaben zum Anteil der Fälle, bei denen mindestens ein Sondenproblem auftrat, weichen von den Einträgen in **Tab. 24** ab, da hier alle Sondenprobleme berücksichtigt werden und nicht nur solche, die als Anlass zur Revision genannt wurden. Dies gilt für die Angaben zu den Erfassungsjahren 2012 und 2013 gleichermaßen.

Tab. 27 Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013. (In Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	51	0,61 (0,68)	228	2,49 (2,40)
Kardiopulmonale Reanimation	5	0,06 (0,06)	28	0,31 (0,27)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	43	0,47 (0,48)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	17	0,19 (0,15)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	31	0,37 (0,40)	48	0,52 (0,75)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	9	0,10 (0,10)
Sondendislokation	–	–	53	0,58 (0,36)
– Vorhof	–	–	16	0,17 (0,09)
– Ventrikel	–	–	35	0,38 (0,25)
– Beide	–	–	2	0,02 (0,02)
Sondendysfunktion	–	–	17	0,19 (0,15)
– Vorhof	–	–	2	0,02 (0,05)
– Ventrikel	–	–	15	0,16 (0,09)
– Beide	–	–	0	0,00 (0,01)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	5	0,06 (0,06)	5	0,05 (0,07)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	11	0,13 (0,18)	31	0,34 (0,25)

Tab. 28 Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2012		2013	
	n	n (%)	n	%
Neuimplantation	148	0,5	184	0,6
Aggregatwechsel	16	0,2	15	0,2
Revision/Systemwechsel/Explantation	122	1,4	146	1,6

- van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK et al (2011) Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: Incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol* 57:556–562
- Birnie DH, Parkash RMD, Exner D et al (2012) Clinical predictors of fidelis lead failure: a report from the canadian heart rhythm society device committee. *Circulation* 125:1217–1225
- Hauser RG (2012) Here we go again – another failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 366:873–875
- www.hrsonline.org/content/download/13081/595885/file/ICD_2010_2011.pdf. Zugegriffen: 30. Sept. 2015
- <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf>. Zugegriffen: 10. Juni 2015
- http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiac-rhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012. Zugegriffen: 10. Juni 2015

Tab. 29 Datenbasis im internationalen Vergleich. Stand: 31. Dezember 2013

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	46	30	700
Implantierende Institutionen	46	30	672
Erstimplantationen	1.025	1.323	29.458
– Im Mittel je Institution	22	44	44
– Pro 1 Mio. Einwohner	126	137	365
Folgeeingriffe	579	588	17.579
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,77	2,25	1,68
Summe	1.604	1.911	47.037

Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>

Tab. 30 Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	20,9	50,3	32,9
V. subclavia	72,1	46,2	74,6
Andere	7,0	3,5	3,0

Tab. 31 Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013

Krankenhäuser	2012		2013	
	n = 654		n = 672	
	n	%	n	%
1. Verwendung der V. cephalica in < 10 %	261	39,9	277	41,2
2. Verwendung einer Dual-coil-Sonde in ≥ 90 %	177	27,1	130	19,3
3. Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5 %	12	1,8	14	2,1

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser

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

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

Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern

Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2013)

Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2012 und 2013 im Vergleich

Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System

Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013

Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich

Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

Tabelle 31: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013

Tabellenverzeichnis: Anhang

Tabelle 32: ICD-Operationsvolumen in Deutschland

Tabelle 33: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013

Tabelle 34: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2012 und 2013

Tabelle 35: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen

Tabelle 36: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

Tabelle 37: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen

Tabelle 38: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn

Tabelle 39: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Tabelle 40: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

Tabelle 41: EKG-Befunde bei Implantationen

Tabelle 42: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten)

Tabelle 43: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Tabelle 44: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Tabelle 45: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen

Tabelle 46: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Tabelle 47: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation)

Tabelle 48: ICD-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser
- Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern
- Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention
- Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges = Sonstige + VDD)
- Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation
- Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)
- Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
- Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen
- Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
- Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
- Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
- Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation
- Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen
- Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten
- Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
- Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
- Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
- Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich
- Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)
- Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern
- Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich
- Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich
- Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich
- Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme
- Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

Anhang: Detaillierte Tabellen

Tab. 32 ICD-Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2013		
Krankenhäuser (n) %		
Neuimplantationen		
n < 20	250	37,2
n = 20–49	215	32,0
n = 50–99	135	20,1
n ≥ 100	72	10,7
Summe	672	100,0
Aggregatwechsel		
n < 20	469	78,7
n = 20–49	96	16,1
n = 50–99	28	4,7
n ≥ 100	3	0,5
Summe	596	100,0
Revisionsoperationen		
n < 20	436	78,1
n = 20–49	76	13,6
n = 50–99	36	6,5
n ≥ 100	10	1,8
Summe	558	100,0

Tab. 33 Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter (Jahre)	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
0–9	13	< 0,1	18	0,1	13	< 0,1
10–19	79	0,3	105	0,4	80	0,3
20–29	213	0,7	228	0,8	212	0,7
30–39	434	1,5	447	1,5	444	1,5
40–49	1.766	6,2	1.843	6,2	1.829	6,2
50–59	4.757	16,7	4.920	16,6	4.946	16,8
60–69	7.288	25,6	7.482	25,3	7.210	24,5
70–79	11.312	39,8	11.693	39,5	11.692	39,7
80–89	2.561	9,0	2.816	9,5	3.001	10,2
≥ 90	29	0,1	22	0,1	31	0,1
Alle Patienten	28.452	100,0	29.574	100,0	29.458	100,0

Tab. 34 Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2012 und 2013

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	2012		2013	
	n	%	n	%
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention) ^a	9.647	32,6	9.429	32,0
Kammerflimmern	3.124	10,6	3.070	10,4
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 s)	3.096	10,5	3.211	10,9
Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 s, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	1.787	6,0	1.638	5,6
Synkope ohne EKG-Dokumentation	945	3,2	918	3,1
Sonstiges	695	2,4	592	2,0
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	19.927	67,4	20.029	68,0

^aDavon 3354 Patienten mit Myokardinfarkt (Tab. 38).

Tab. 35 Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen (nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie	2012		2013	
	n	%	n	%
Keine	872	2,9	775	2,6
Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient)	3.316	11,2	3.372	11,4
Kardiogener Schock	416	1,4	434	1,5
Lungenödem	285	1,0	240	0,8
Synkope	2.282	7,7	2.219	7,5
Präsynkope	1.348	4,6	1.347	4,6
Sehr niedriger Blutdruck (z. B. < 80 mmHg systolisch)	403	1,4	385	1,3
Angina pectoris	154	0,5	155	0,5
Sonstiges	571	1,9	502	1,7

Tab. 37 Details für Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen

KHK	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Ja, ohne Myokardinfarkt	6.692	23,5	7.103	24,0	7.345	24,9
Ja, mit Myokardinfarkt	11.123	39,1	11.076	37,5	10.779	36,6
≤ 28 Tage	530	1,9	522	1,8	508	1,7
> 28 Tage – < 40 Tage	327	1,1	290	1,0	274	0,9
> 40 Tage	10.266	36,1	10.264	34,7	9.997	33,9
Nein	10.637	37,4	11.395	38,5	11.334	38,5

Tab. 38 Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn (Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Lag das indikationsbegründende klinische Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn?	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Nein	3.255	91,4	3.236	91,0	3.066	91,4
Ja	306	8,6	321	9,0	288	8,6
Summe	3.561	100,0	3.557	100,0	3.354	100,0

Tab. 36 Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

Leitlinienkonforme Indikation	%
2013	
Führende Indikation für ICD-Implantation	
Primärprävention	95,1
Sekundärprävention	89,8
Gesamt	93,6
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	
Kammerflimmern	96,5
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 s)	96,3
Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 s, aber > 3 R-R-Zyklen und HF > 100)	67,7
Synkope ohne EKG-Dokumentation	81,8
Sonstiges	82,9
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	95,8
Gesamt	93,6
Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie	
Nein	91,9
Ja	97,0
Gesamt	93,6

Tab. 39 Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Herzerkrankung	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Keine Herzerkrankung	618	2,2	602	2,0	589	2,0
Ischämische Kardiomyopathie	15.489	54,4	15.913	53,8	15.676	53,2
Dilatative Kardiomyopathie DCM	9.632	33,9	10.409	35,2	10.563	35,9
Hypertensive Herzerkrankung	656	2,3	621	2,1	579	2,0
Erworbener Klappenfehler	302	1,1	261	0,9	266	0,9
Angeborener Herzfehler	81	0,3	108	0,4	83	0,3
Brugada-Syndrom	112	0,4	107	0,4	95	0,3
Kurzes QT-Syndrom	10	<0,1	5	<0,1	6	<0,1
Langes QT-Syndrom	198	0,7	236	0,8	251	0,9
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	490	1,7	512	1,7	505	1,7
Abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg ≤ 20 mmHg)						
– Nein	288	1,0	293	1,0	289	1,0
– Ja	96	0,3	114	0,4	99	0,3
– Unbekannt	106	0,4	105	0,4	117	0,4
Septumdicke ≥ 30 mm						
– Nein	305	1,1	303	1,0	324	1,1
– Ja	162	0,6	190	0,6	161	0,5
– Unbekannt	23	0,1	19	0,1	20	0,1
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	78	0,3	69	0,2	84	0,3
Ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung						
– Nein	31	0,1	22	0,1	22	0,1
– Ja	44	0,2	44	0,1	54	0,2
– Unbekannt	3	<0,1	3	<0,1	8	<0,1
Sonstige Herzerkrankung	786	2,8	731	2,5	761	2,6

Tab. 40 Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt?	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Nein	1.692	5,9	1.510	5,1	1.385	4,7
Ja	26.760	94,1	28.064	94,9	28.073	95,3
– Betablocker	25.444	89,4	26.876	90,9	26.898	91,3
– AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer	24.827	87,3	26.128	88,3	26.263	89,2
– Diuretika	23.372	82,1	24.542	83,0	24.644	83,7
– Aldosteronantagonisten	14.155	49,8	15.669	53,0	16.765	56,9
– Herzglykoside	3.819	13,4	3.498	11,8	2.773	9,4

Tab. 41 EKG-Befunde bei Implantationen				
EKG-Befunde	2012		2013	
	n	%	n	%
Vorhoffrhythmus				
Normofrequenter Sinusrhythmus	19.269	65,2	18.909	64,2
Sinusbradykardie/SA-Blockierungen	2.844	9,6	2.856	9,7
Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern	2.857	9,7	3.055	10,4
Permanentes Vorhofflimmern	3.618	12,2	3.633	12,3
Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)	900	3,0	917	3,1
Sonstiges	86	0,3	88	0,3
AV-Block				
Keiner	21.511	72,7	21.223	72,0
AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms	3.059	10,3	2.922	9,9
AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms	498	1,7	465	1,6
AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach	245	0,8	222	0,8
AV-Block II. Grades, Typ Mobitz	462	1,6	472	1,6
AV-Block III. Grades	1.529	5,2	1.649	5,6
AV-Block nach HIS-Bündel-Ab- lation (geplant/durchgeführt)	–	–	29	0,1
Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	2.270	7,7	2.476	8,4
Intraventrikuläre Leitungsstörungen				
Keine (QRS < 120 ms)	17.505	59,2	17.295	58,7
Rechtsschenkelblock (RSB)	989	3,3	927	3,1
Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	588	2,0	606	2,1
Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	44	0,1	45	0,2
Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms	2.924	9,9	2.881	9,8
Linksschenkelblock, QRS ≥ 150 ms	6.489	21,9	6.721	22,8
Alternierender Schenkelblock	72	0,2	74	0,3
QRS ≥ 120 ms ohne Differenzierung	480	1,6	476	1,6
Sonstiges	483	1,6	433	1,5

Tab. 42 Verteilung der mittleren Operations- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben > 0 min)										
Operations- dauer (min)	VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstige	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30	26	4,1	3	2,2	2	0,3	0	0,0	4	5,3
30–59	491	76,6	95	70,4	180	30,1	6	1,2	22	28,9
60–89	116	18,1	33	24,4	327	54,6	65	13,4	26	34,2
90–119	5	0,8	3	2,2	73	12,2	157	32,4	10	13,2
≥ 120	3	0,5	1	0,7	17	2,8	257	53,0	14	18,4
Alle Implan- tationen	641	100,0	135	100,0	599	100,0	485	100,0	76	100,0
DL-Dauer (min)										
< 5	517	80,9	110	82,1	224	37,5	3	0,6	32	57,1
5–9	111	17,4	20	14,9	273	45,7	30	6,2	7	12,5
10–14	9	1,4	1	0,7	59	9,9	81	16,7	1	1,8
≥ 15	2	0,3	3	2,2	42	7,0	370	76,4	16	28,6
Alle Implan- tationen	639	100,0	134	100,0	598	100,0	484	100,0	56	100,0

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

Tab. 43 Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Zweite Ventrikelsonde	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Rechtsventrikulärer Apex	258	0,9	206	0,7	168	0,6
Rechtsventrikuläres Septum	107	0,4	104	0,4	103	0,3
Koronarvene, anterior	301	1,1	271	0,9	217	0,7
Koronarvene, lateral, posterolateral	7.192	25,3	8.038	27,2	8.638	29,3
Koronarvene, posterior	655	2,3	627	2,1	540	1,8
Epimyokardial linksventrikulär	231	0,8	331	1,1	339	1,2
Andere	219	0,8	165	0,6	136	0,5
Summe	8.963	31,5	9.742	32,9	10.141	34,4

Tab. 44 Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Dritte Ventrikelsonde	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Rechtsventrikulärer Apex	10	0,04	7	0,02	7	0,02
Rechtsventrikuläres Septum	7	0,02	2	0,01	1	<0,01
Koronarvene, anterior	13	0,05	11	0,04	1	<0,01
Koronarvene, lateral, posterolateral	20	0,07	19	0,06	7	0,02
Koronarvene, posterior	1	<0,01	3	0,01	0	0,0
Epimyokardial linksventrikulär	0	0,00	2	0,01	2	0,01
Andere	4	0,01	0	0,0	1	<0,01
Summe	55	0,19	44	0,15	19	0,06

Tab. 45 Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen

	n	MW	SD	Median
Ventrikel (2.Sonde)				
Reizschwelle	9.956	1,0V	0,6V	0,9V
R-Amplitude	9.347	13,8 mV	7,3 mV	12,0 mV
Ventrikel (3.Sonde)				
Reizschwelle	16	1,1V	0,9V	1,0V
R-Amplitude	13	13 mV	6,0 mV	12,0 mV

Jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; *MW* Mittelwert, *SD* Standardabweichung.

Tab. 46 Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2012		2013	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	220	1.566	246	1.650
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	582	1.946	534	1.836
Neuimplantation zusätzlich	1.205	2.241	1.304	2.374
Neuplatzierung	204	524	243	563
Reparatur	38	74	27	79
Explantation	573	935	628	1.046
Stilllegung	143	411	140	403
Sonstiges	52	132	106	170
Summe	3.017	7.829	3.228	8.121

Tab. 47 Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Revisionen/Systemwechsel/Explantationen durchgeführt?	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
Ja	3.099	38,5	2.849	32,4	2.429	26,5
– Sicherheitsabstand: nein	101	1,3	96	1,1	118	1,3
– Sicherheitsabstand: ja	2.998	37,2	2.753	31,3	2.311	25,2
Nein, wegen intrakardialen Thromben	336	4,2	378	4,3	362	4,0
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	307	3,8	384	4,4	415	4,5
Nein, aus sonstigen Gründen	4.314	53,6	5.175	58,9	5.954	65,0

Tab. 48 ICD-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung.

Bundesland	ICD-Implantationen 2013	Einwohner (Stand: 31.12.2013)	Implantationsrate pro 1 Mio.	Vollständigkeit (%)	Implantationsrate pro 1 Mio. adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	3.349	10.631.278	315	99,32	319
Bayern	4.187	12.604.44	332	100,79	330
Berlin	1.269	3.421.829	371	99,76	372
Brandenburg	1.055	2.449.193	431	99,53	433
Bremen	195	657.391	297	101,56	292
Hamburg	819	1.746.342	469	99,76	470
Hessen	2.384	6.045.425	394	100,54	395
Mecklenburg-Vorpommern	807	1.596.505	505	99,26	510
Niedersachsen	2.608	7.790.559	335	99,89	335
Nordrhein-Westfalen	6.572	17.571.856	374	99,73	375
Rheinland-Pfalz	1.197	3.994.366	300	99,50	301
Saarland	330	990.718	333	100,30	332
Sachsen	1.643	4.046.385	406	100,06	406
Sachsen-Anhalt	962	2.244.577	429	100,00	429
Schleswig-Holstein	1.110	2.815.955	394	99,46	396
Thüringen	971	2.160.840	449	100,10	449
Summe	29.458	80.767.463	365	99,85	366
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	22.751	64.848.134	351	99,96	352
Neue Länder (mit Berlin)	6.707	15.919.329	421	99,82	422

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