

# JAHRESBERICHT 2003 DES DEUTSCHEN HERZSCHRITTMACHER-REGISTERS

## **Fachgruppe Herzschrittmacher\*** und **BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH\*\*** (Geschäftsführer: Dr. V.D. Mohr), Düsseldorf

\*: **Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher:**

Für die Bundesärztekammer:

PD Dr. S. **Behrens**, Berlin, Herr Th. **Moser**, Ludwigshafen

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. D. W. **Behrenbeck**, Solingen, Dr. V. **Sänger**, Eichstätt

Für den Deutschen Pflegerat:

Frau J. **Peters-Alt**, Kassel, Herr J. **Häbe**, Villingen-Schwenningen

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

Dr. S. **Knoblich**, Recklinghausen, Herr H. **Schmidt**, Oberursel

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung:

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

Für die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

Herr Dr. A. **Koch**, Cottbus

Als Gäste:

Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg/Saar, PD Dr. B. **Nowak**, Frankfurt/Main

\*\*: **Projektteam BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH:**

Dr. O. **Boy**

Dr. K. **Döbler**

B. **Fischer**

**Anschrift des Verfassers:**

OFA Prof. Dr. A. Markewitz

Abt. XVII – Herz- und Gefäßchirurgie

Bundeswehrzentral Krankenhaus

Rübenacher Str. 170

56072 Koblenz

Fon: 0261-281-3730

Fax: 0261-281-3702

E-mail: [AndreasMarkewitz@bundeswehr.org](mailto:AndreasMarkewitz@bundeswehr.org)

## Einleitung

Im Jahr 2003 war erstmals die Nicht-Übermittlung von Daten zur Schrittmacher (SM)-Implantation (Modul 09/1), zum SM-Wechsel (Modul 09/2) und zu SM-Revisionen (09/3) mit finanziellen Sanktionen belegt. Nachdem bereits im Vorjahr, als die externe Qualitätssicherung für SM-Operationen verpflichtend wurde, eine deutliche Steigerung um 10.000 Meldungen zu verzeichnen war, gingen im Jahre 2003 unerwartete 68.430 Meldungen aus über 900 Institutionen ein (siehe **Tabelle 1**). Damit hat das deutsche SM Register (1) seinen Anspruch, das mit Abstand umfangreichste der Welt zu sein, eindrucksvoll bestätigt.

## Datenbasis

Wie **Tabelle 1** zeigt stieg die Zahl der meldenden Institutionen und der Meldungen bei allen Eingriffen erheblich an. Für den Praktiker erstaunlich ist die Tatsache, dass nur 2/3 der implantierenden Kliniken Revisionen durchführen, weniger als 90% der implantierenden Kliniken SM-Aggregate wechseln, und einige wenige Institutionen zwar Wechsel und/oder Revisionen aber keine Neuimplantationen meldeten.

Datenbasis	2001	2002	2003
meldende Krankenhäuser	544	632*	09/1: 898
			09/2: 792
			09/3: 601
			<b>Summe: 907</b>
Neuimplantationen	20.927	28.763	51.904
Austauschoperationen	4.163**	6.553***	12.484
Explantations-/Revisionsoperationen	1.567	1.496	4.042
<b>Summe</b>	<b>26.657</b>	<b>36.812</b>	<b>68.430</b>

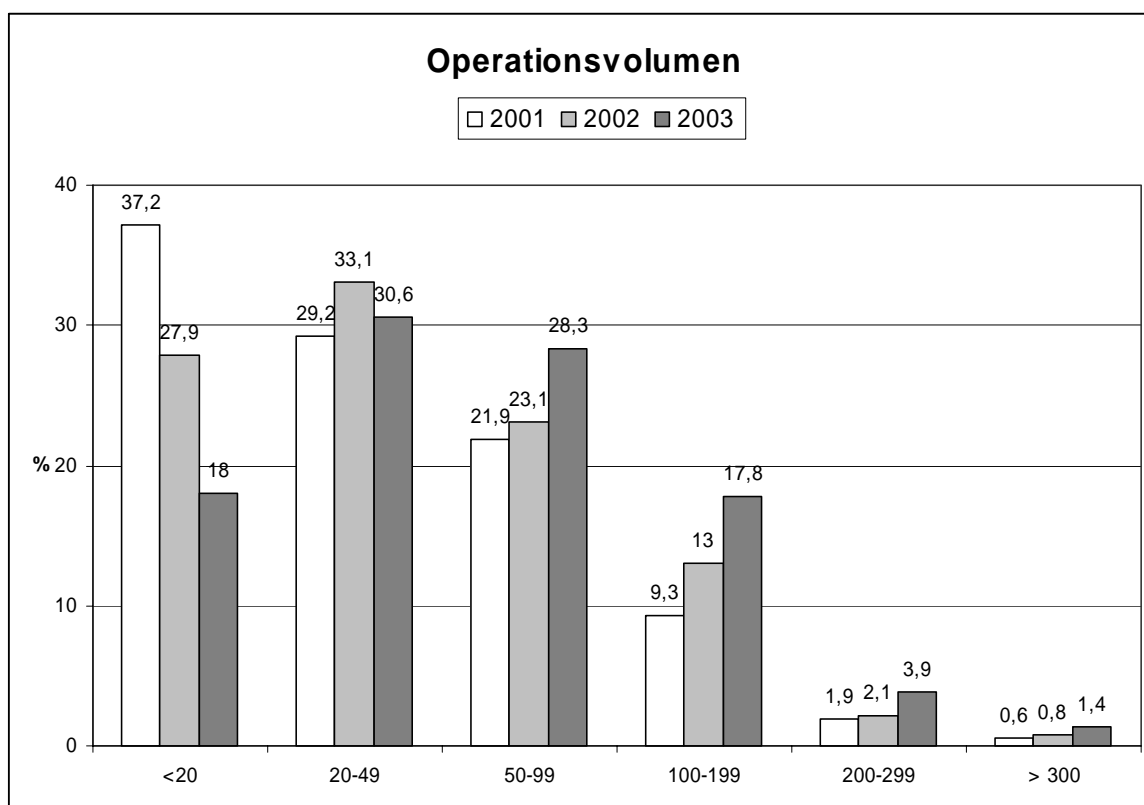
**Tabelle 1:** Übersicht ausgewerteter Meldungen im Vergleich zu den Vorjahren (\*ein Krankenhaus lieferte nur Daten zu Explantations-/Revisionsoperationen, \*\* Aggregat- und Sondenwechsel, \*\*\* nur Aggregatwechsel)

Mit der Zahl der Meldungen nahm gleichzeitig das Operationsvolumen der Institutionen zu, wie **Tabelle 2** und **Abbildung 1** zeigen. Noch detailliertere Angaben findet der Leser in **Anhang 1**

**Tabelle 1.**

Anzahl gemeldete Herzschrittmachereingriffe	2001		2002		2003	
	n	%	n	%	n	%
<20	200	37,2	176	27,9	162	18,0
20-49	157	29,2	209	33,1	275	30,6
50-99	118	21,9	146	23,1	255	28,3
100-199	50	9,3	82	13,0	160	17,8
200-299	10	1,9	13	2,1	35	3,9
≥ 300	3	0,6	5	0,8	13	1,4
<b>Summe</b>	<b>538</b>	<b>100</b>	<b>631</b>	<b>100</b>	<b>900</b>	<b>100</b>

**Tabelle 2:** Operationsvolumen (Neuimplantationen und Austauschoperationen) der meldenden Krankenhäuser  
n = Anzahl Krankenhäuser<sup>1</sup>



**Abbildung 1:** Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Institutionen (Leseanleitung: Im Jahre 2001 führten 37,2% der Institutionen < 20 SM-Operationen durch, im Jahre 2002 waren dies 27,9% und im Jahre 2003 18%)

Die Vollständigkeit der Daten, die im Jahre 2002 insgesamt bei 62,4% und für die einzelnen Eingriffsraten zwischen 59,2% und 81,5% lag (siehe **Tabelle 3**), ist in allen Bereichen auf über 100% angestiegen (siehe **Tabelle 4**). Für die Auswertungen wurden die Zahlen als erwartet zugrunde gelegt, die bei den Pflegesatzverhandlungen für die Sonderentgelte 09.01 bis 09.04 in der Leistungs-Kosten-Aufstellung (LKA, Quelle: VdAK) vereinbart worden waren.

Datenbasis 2002	erwartet*	IST	%
meldende Krankenhäuser	881	632	71,7
- Neuimplantationen	48.571	28.763	59,2
- Austauschoperationen	8.040	6.553	81,5
- Explantations-/Revisionsoperationen			

**Tabelle 3:** Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. meldenden Krankenhäuser in 2002

Datenbasis 2003	erwartet*	IST	%
meldende Krankenhäuser	870	907	104
- Neuimplantationen	50.366	51.904	103,1
- Austauschoperationen	9.232	12.484	135,2
- Explantations-/Revisionsoperationen	3.899	4.042	103,7

**Tabelle 4:** Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. meldenden Krankenhäuser in 2003

Warum insbesondere bei den Austauschoperationen die Ist-Zahlen so erheblich von den Erwartungen abweichen, entzieht sich der Kenntnis des Verfassers.

Legt man die Zahl der im Jahre 2003 in Deutschland verkauften Herzschrittmacher (n=87.287) zugrunde - eine Angabe, die die Verfasser dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) verdanken -, so wäre die Datenbasis mit einer Vollständigkeit von 72,7% weniger komplett als bei dem vorherigen Modell, aber deutlich besser als im Vorjahr. Solange die im ambulanten Bereich operierten SM-Patienten nicht erfasst werden, wird sich eine 100%-ige Erfassung ohnehin nicht verwirklichen lassen. Es ist allerdings zu hoffen, dass durch die ab 2004 geänderte Art der Erfassung über OPS-Codes (QS-Filter) die Vollständigkeit der Erfassung nochmals zunehmen wird.

## **Demographische Daten**

Ein Blick auf die **Tabelle 5** verrät, dass sich außer der zahlenmäßigen Zunahme der Meldungen wenig verändert hat. Beachtung verdient allerdings die relative Zunahme der Austauschoperationen: Während im Jahre 2001 die Anzahl an Neuimplantationen die der Austauschoperationen noch um den Faktor 5 übertraf, sank dieser Faktor im Jahre 2003 auf 4,16 ab.

51.904 Neuimplantationen sind gleichbedeutend mit einer Neuimplantationsrate von 629 pro 1 Million Einwohner, was vermutlich eine der weltweit höchsten Raten sein dürfte. Ein Grund dafür könnte ein in den letzten Jahren zunehmender Anteil an älteren Patienten sein. Ein Blick auf **Anhang 1 Tabelle 2** zeigt aber, dass sich im Bundesdurchschnitt seit 2001 an der Altersverteilung wenig verändert hat, so dass wir in den vergangenen Jahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit von zu niedrigen Implantationsraten ausgegangen sind. Nicht nur deshalb bedarf die hohe Implantationsrate einer ausführlicheren Betrachtung, die im Kommentar erfolgt.

	2001	2002	2003
<b>Neuimplantationen</b>	20.927	28.763	51.904
im Mittel je Institution	38,5	46,2	57,8
Geschlecht			
männlich	51,9%	51,6%	51,7%
weiblich	48,1%	48,4%	48,3%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	73,3	73	73
bei Frauen	77,1	76,9	76,8
Patienten < 60 Jahren (Jahre)	6,4%		6,5%
Anteil SM-abhängiger Patienten	26,9%	26,8%	25,1%
mittlere Verweildauer (Tage)		7,1	7,2
<b>Austauschoperationen</b>	4.163	6.553	12.484
im Mittel je Institution	7,9	11,9	15,8
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	74,2	75,3	74,7
bei Frauen	77,3	77,7	77,7
Zeit zw. Erstimplantation - Austausch (Jahre):	8,7	8,5	8,5
Anteil SM-abhängiger Patienten	40,3%	40,5%	38,7%
mittlere Verweildauer (Tage)		4,5	4,3
<b>Revisionsoperationen</b>		1.496	4.042
im Mittel je Institution		4,8	6,7
Geschlecht			
männlich		51,6%	53,7%
weiblich		48,4%	46,3%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern		72,4	71,3
bei Frauen		75,14	74,0
Patienten < 60 Jahren (Jahre)			
Anteil SM-abhängiger Patienten		35,5%	37,3%
mittlere Verweildauer (Tage)		7,4	6,3

Tabelle 5: Demographische Daten zu Neuimplantationen, Austauschoperationen und Revisionsoperationen

## Neuimplantationen

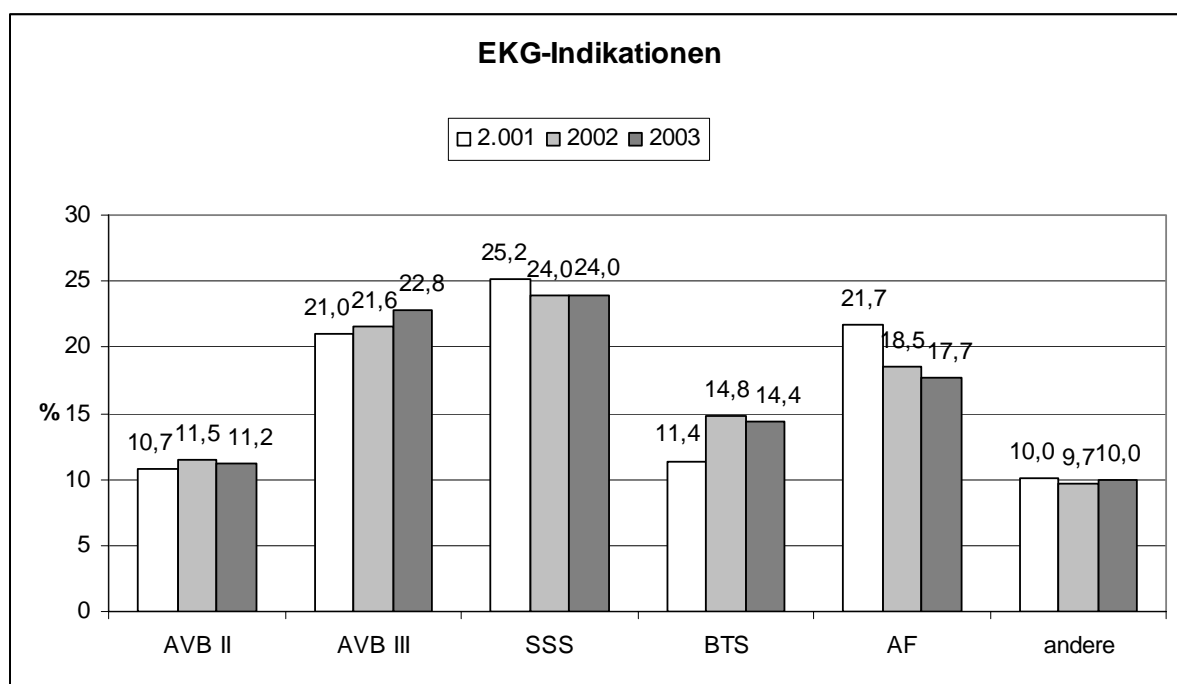
### EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Tabelle 6 und Abbildung 2 zeigen die EKG-Indikationen der Jahre 2001 – 2003. Große Veränderungen sind nicht zu verzeichnen, die im Vorjahr beobachtete Tendenz, dass das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom zugunsten des bradykarden Vorhofflimmerns abnimmt, setzt sich auch in 2003 fort. In Zukunft werden Patienten mit einem klassischen Bradykardie-Tachykardie Syndrom, d.h. Episoden von Sinusbradykardie, Sinusknotenstillstand und/oder SA-Block wechseln sich mit Episoden von paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien oder paroxysmale Vorhofflimmern ab, als Sick-Sinus Syndrom erfasst, um Verwechslungen mit bradykardem Vorhofflimmern, das man im weitesten Sinne auch als Bradykardie-Tachykardie-Syndrom auffassen könnte, zu vermeiden.

Detailliertere Angaben zu den EKG-Indikationen sind in **Anhang 1 Tabelle 3** zu finden.

EKG Indikation	2001	2002	2003
AV-Block II	1.650	3.296	5.807
AV-Block III	3.225	6.219	11.836
SSS	3.867	6.894	12.447
BTS	1.747	4.243	7.451
AF+Bradykardie	3.332	5.309	9.175
sonstige	1.108	2.009	5.188
<b>Summe</b>	<b>15.365</b>	<b>28.763</b>	<b>51.904</b>

**Tabelle 6:** EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich  
 (AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom, BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, AF+Bradykardie = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = CSS, vasovagales Syndrom, bifaszikulärer Block, AV-Block I, binodale Erkrankung)



**Abbildung 2:** Verteilung der EKG-Indikationen bei Neuimplantationen  
 (AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom, BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, AF = bradykardes Vorhofflimmern)

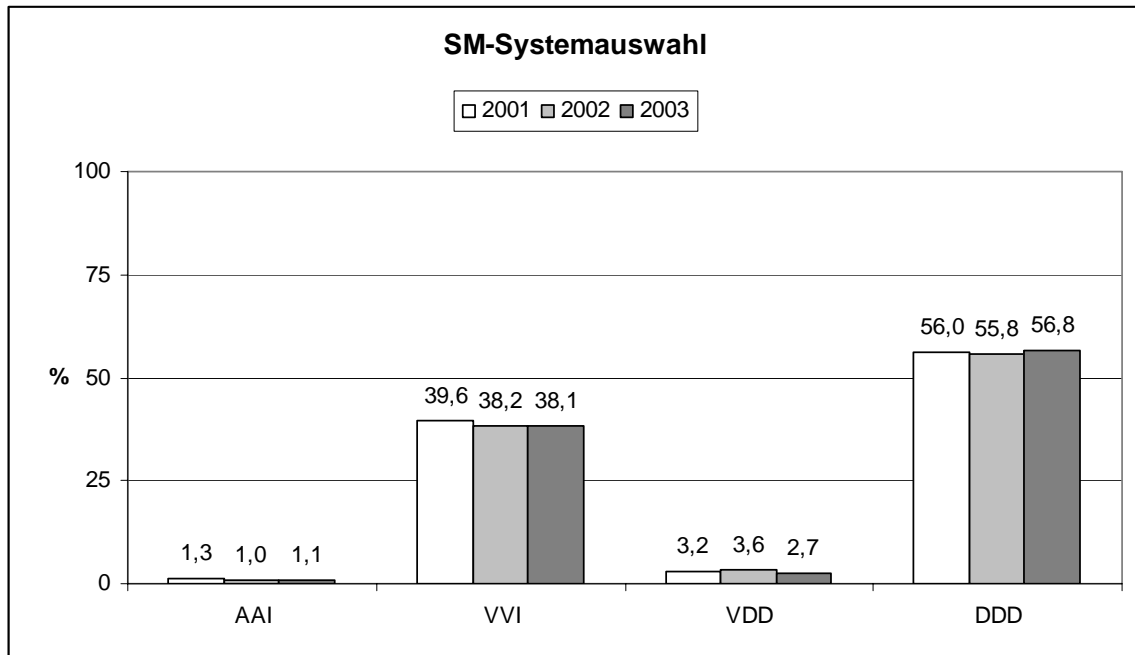
## Symptome

Während die Absolutzahl der gemeldeten Symptome sich deutlich erhöhte, zeigte die Verteilung keine wesentlichen Änderungen. Detailliertere Angaben zu den Symptomen sind in **Anhang 1 Tabelle 4** zu finden.

## Schrittmachersystemauswahl

**Abbildung 3** zeigt, dass Veränderungen zu den Vorjahren nicht zu verzeichnen sind. Nach wie vor beträgt die Rate an VVI-Implantationen nahezu 40%.

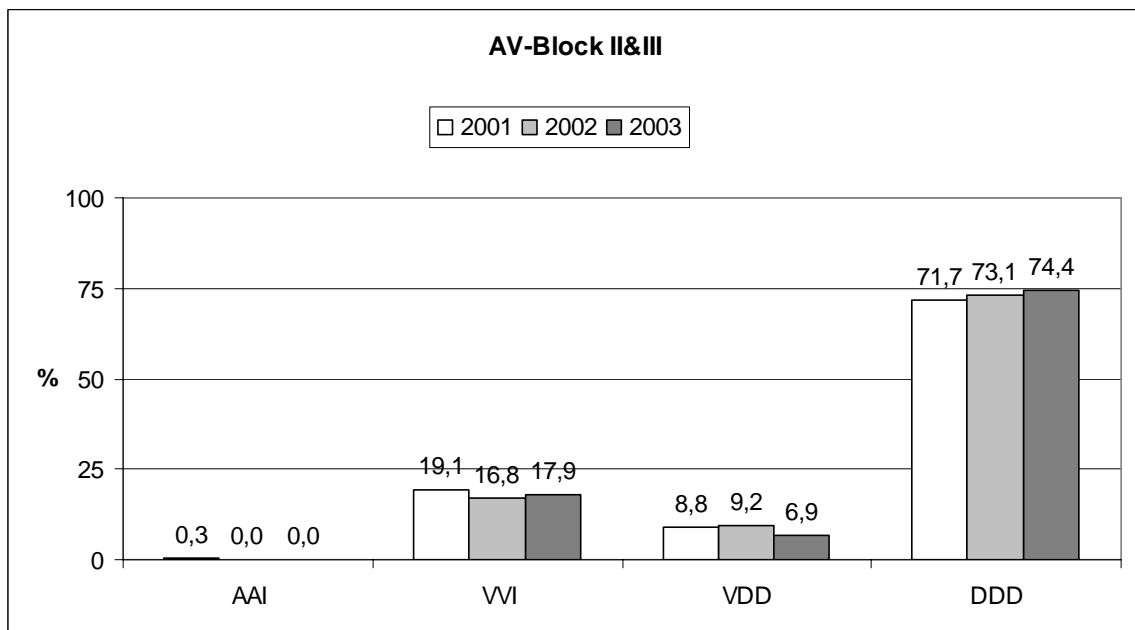
**Abbildung 4, Abbildung 5, Abbildung 6** und **Abbildung 7** zeigen die Entwicklung für die vier häufigsten Rhythmusstörungen.



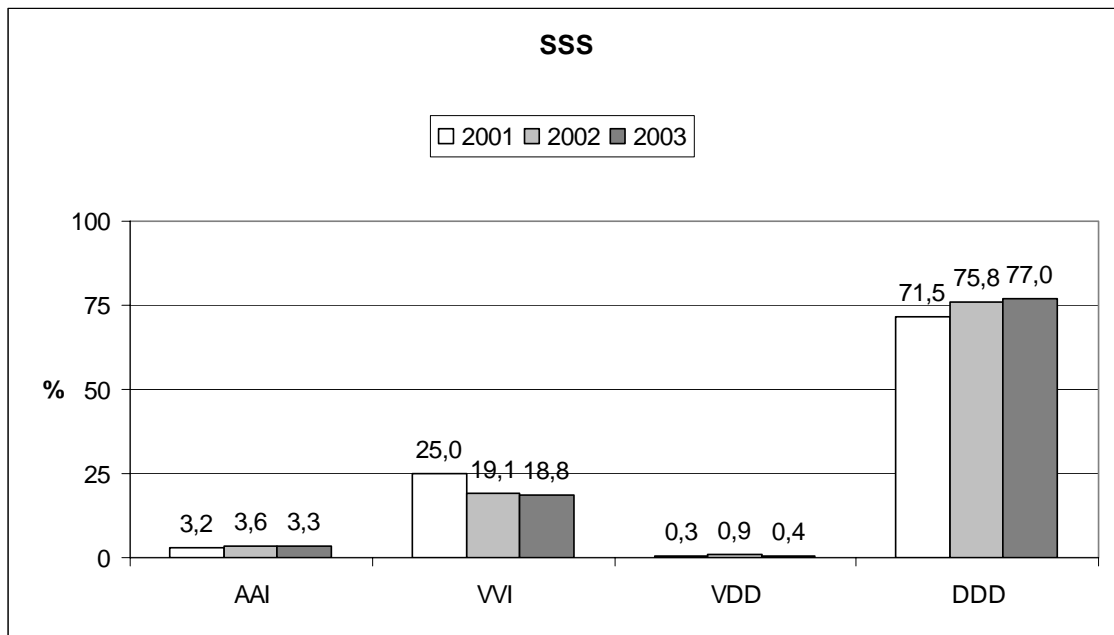
**Abbildung 3:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Neuimplantationen im Vergleich zu den Vorjahren (CRT-Systeme in den Vorjahren noch nicht erfasst, daher nicht mit aufgeführt)

Es wird deutlich, dass sich 2003 im Vergleich zu 2002 so gut wie nichts verändert hat. Der Anteil an unphysiologischen VVI-Systemen ist nach wie vor bei über 38% und hat beim AV-Block II und III (siehe **Abbildung 4**) sowie beim Bradykardie-Tachykardie Syndrom (siehe **Abbildung 6**) sogar zugenommen. Hinsichtlich der letztgenannten Rhythmusstörung muss allerdings angemerkt werden, dass ein nicht unbeträchtlicher Anteil an meldenden Institutionen hier Patienten mit bradykardem Vorhofflimmern eingeordnet haben dürften, so dass **Abbildung 6** einen limitierten Aussagewert hat.

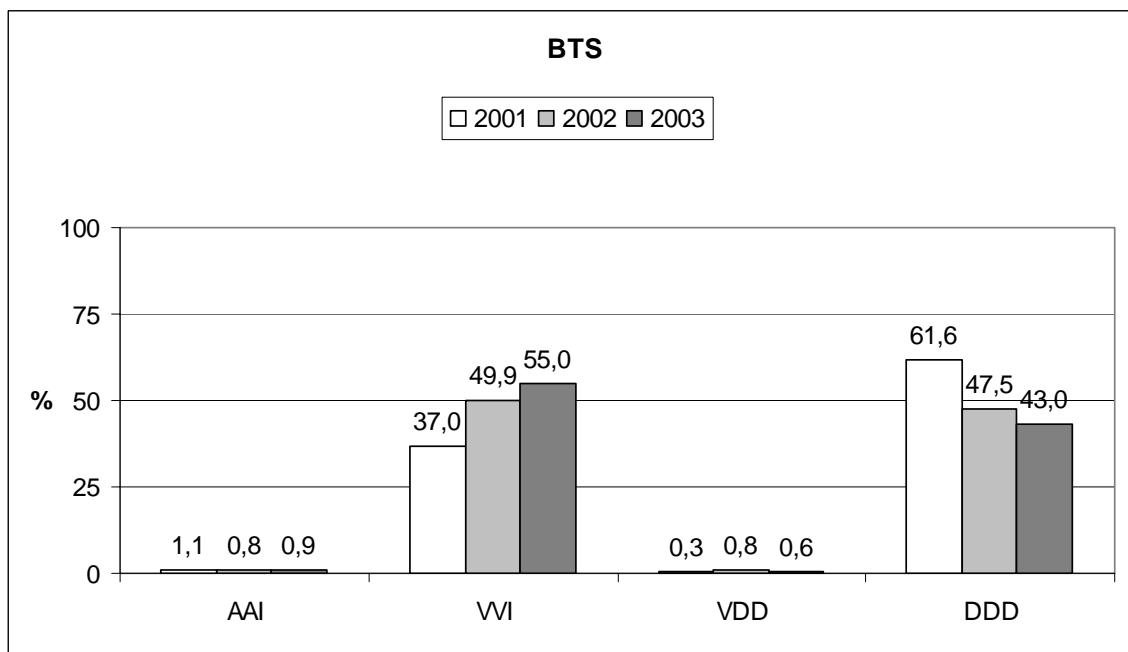
Weitere Details sind **Anhang 1 Tabelle 6**, **Anhang 1 Tabelle 7** und **Anhang 1 Tabelle 8** zu entnehmen.



**Abbildung 4:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Neuimplantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren

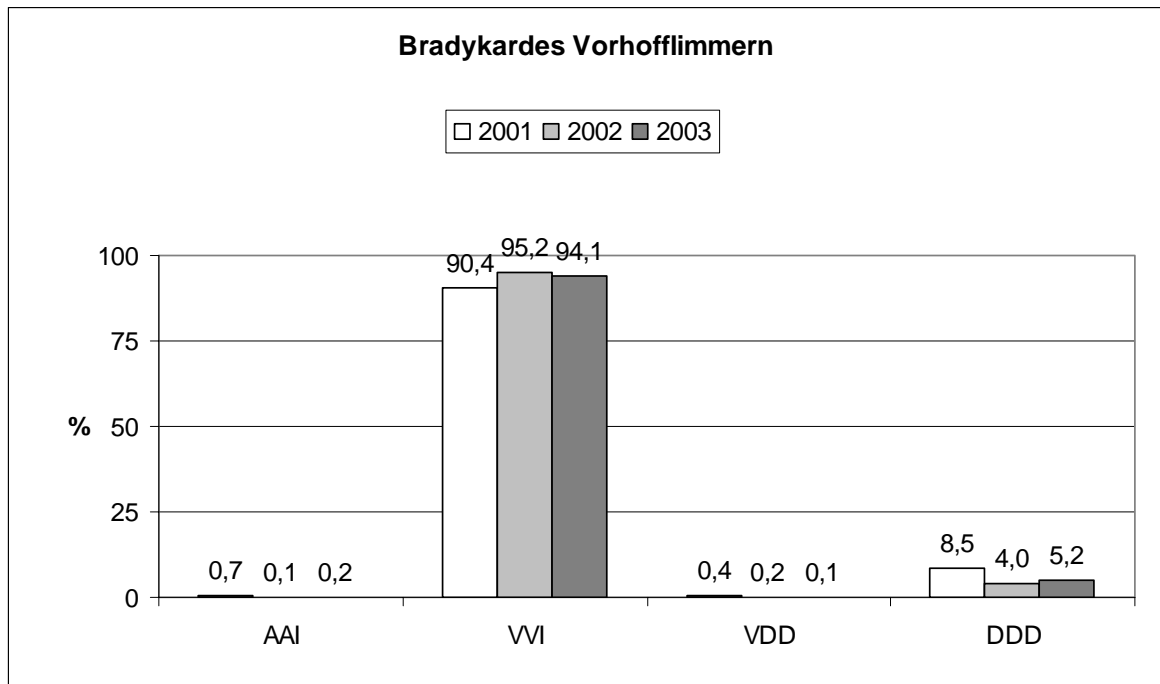


**Abbildung 5:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Neuimplantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom (SSS) im Vergleich zu den Vorjahren



**Abbildung 6:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Neuimplantationen mit EKG-Indikation Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) im Vergleich zu den Vorjahren

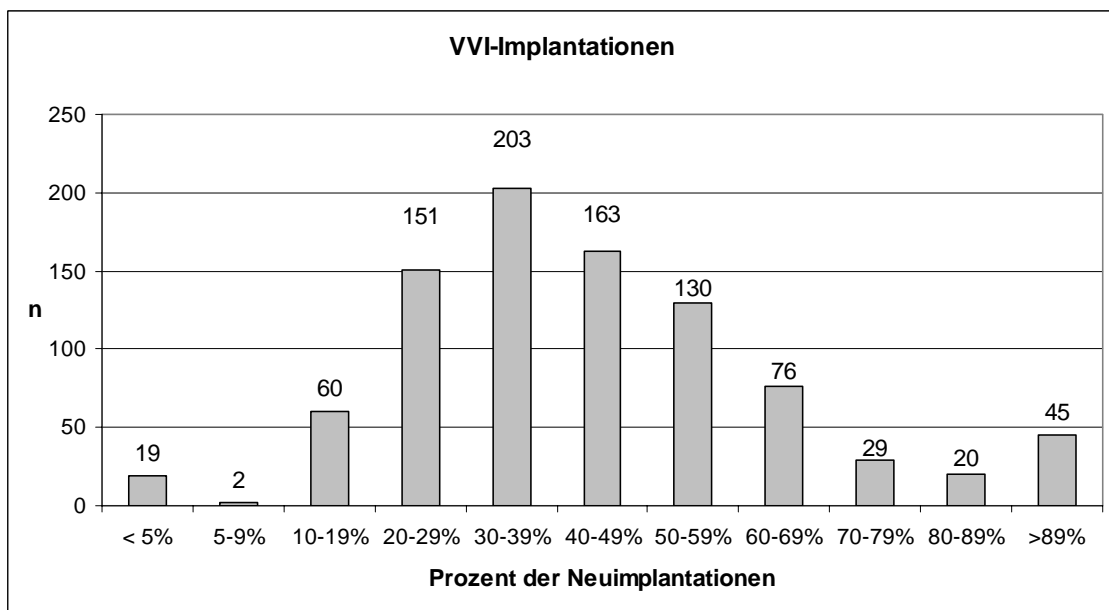




**Abbildung 7:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Neuimplantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren

Erneut aufschlussreich ist die teilweise erstaunlich hohe Spannweite, die in den einzelnen Häusern bei der Verwendung der einzelnen Schrittmachersysteme zu beobachten ist (siehe **Anhang 1 Tabelle 9**).

Als pars pro toto wurde wie im Vorjahr die Verteilung bei der Verwendung von VVI-Systemen näher betrachtet (siehe **Abbildung 8**).



**Abbildung 8:** Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Erstimplantation je Krankenhaus (zu lesen: z.B. 19 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5% ihrer Fälle bei Neuimplantation ein VVI-System)

Auch in 2003 implantierten unverändert mehr als 10% der Kliniken (n=94) in über 70% der Fälle ein VVI-System, was sich auch bei sehr flexibler Auslegung der vorhandenen Leitlinien und Evidenz nur durch zusätzliche Erläuterungen der einzelnen Institutionen nachvollziehen lassen könnte.

Die im Vergleich zu 2002 wenig veränderten Verteilungen zeigen aber auch, dass die Ergebnisse des Deutschen Herzschrittmacherregisters in den vergangenen Jahren offensichtlich das Resultat einer wenn auch nicht vollständigen so doch repräsentativen Stichprobe waren.

Welchen Herstellern die Kliniken das Vertrauen schenken, zeigt **Anhang 1 Tabelle 10**.

### Elektrodenauswahl bei Erstimplantation

Wie bei der Systemauswahl hat sich auch bei den Elektroden wenig geändert, wie **Tabelle 7**, **Tabelle 8** und **Abbildung 9** zeigen.

Die Vorliebe für bipolare Elektroden insbesondere im Vorhof ist ungebrochen und wird durch die neuen Leitlinien der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufrforschung unterstützt. Dazu sei aus der Sicht des chirurgisch ausgebildeten Praktikers angemerkt, dass er sich bei der Leitlinienempfehlung zu den Sonden gerne etwas mehr Evidenz und begründende Relevanz gewünscht hätte.

2003	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
<b>Polarität</b>				
unipolar	461	1,5	12.811	25,03
bipolar	30.171	97,5	37.663	73,58
multipolar	314	1,0	707	1,38
<b>Fixationsmechanismus</b>				
aktive Fixation	24.820	80,2	6.540	12,8
passive Fixation	5.214	16,9	43.053	84,1
keine Fixation	910	2,9	1.588	3,1
<b>Isolationsmaterial</b>				
Polyurethan	5005	16,2	8.912	17,4
Silikon	21.677	70,0	33.836	66,1
beide	4.252	13,7	8.429	16,5
<b>Sondenkopf</b>				
steroidfreisetzend	23.212	75,0	33.891	66,2
andere Substanz freisetzend	300	1,0	629	1,2
ohne	7420	23,4	16.659	32,6

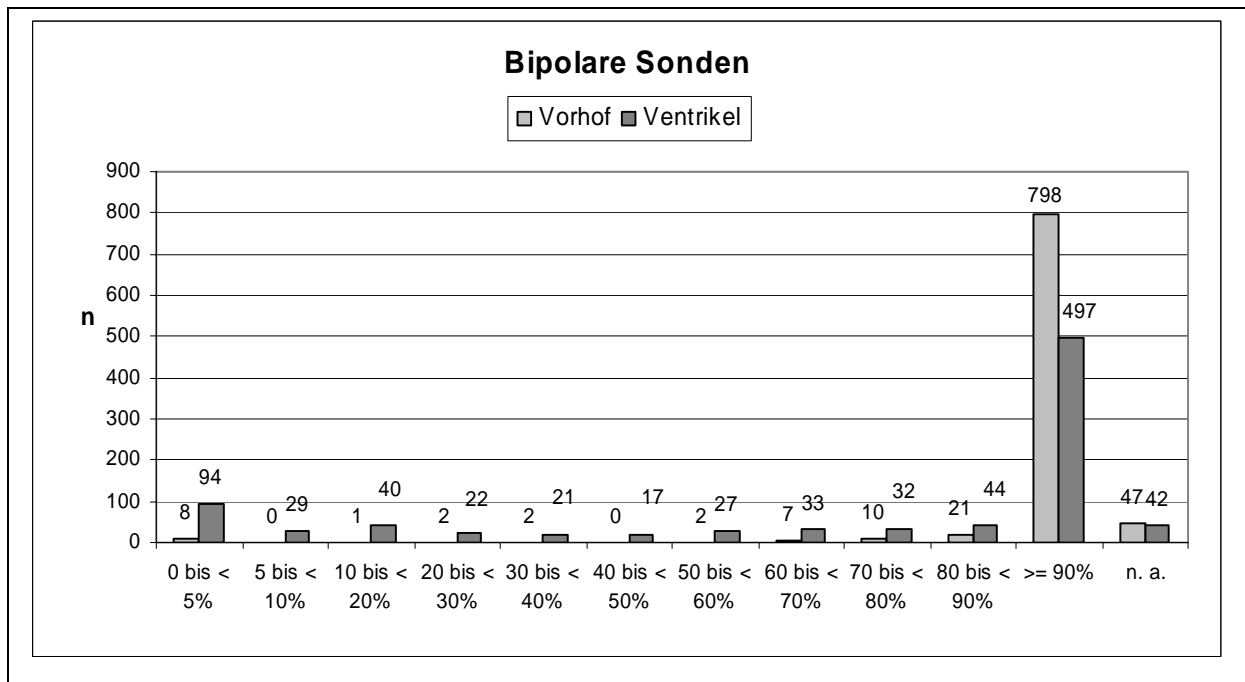
**Tabelle 7:** Polarität, Fixationsmechanismus, Isolationsmaterial und Vorbehandlung des Sondenkopfes der bei Erstimplantation im Jahre 2003 verwendeten Schrittmachersonden (nur erste. Vorhof- bzw. Ventrikelsonde, Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart)

Weiter bleibt es dabei, dass die Vorhofsonde am häufigsten als aktiv fixierende, silikonisierte und steroidfreisetzende Elektrode implantiert wird, was bis auf den

Fixationsmechanismus auch für die Ventrikel Elektrode gilt: In der Herzkammer wird die Ankerelektrode bevorzugt.

	2001	2002	2003
Stimulationsort	%	%	%
<b>Vorhof</b>			
unipolar	4,9	2,9	1,5
bipolar	95,1	96,6	97,5
multipolar		0,5	1,0
<b>Ventrikel</b>			
unipolar	38,0	37,1	25,03
bipolar	62,0	61,9	73,58
multipolar		1,0	1,38

**Tabelle 8:** Elektrodenpolarität bei Erstimplantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur erste. Vorhof- bzw. Ventrikelsonde, Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart)



**Abbildung 9:** Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Sonden im Vorhof und Ventrikel jeweils bezogen auf alle implantierten Vorhof- bzw. Ventrikelsonden

### Operationsdaten

Aufgrund des zuvor Gesagten nicht unerwartet kam es auch bei den Operationsdaten zu keinen wesentlichen Änderungen, wie Tabelle 9 und Abbildung 11 erkennen lassen.

Interessant bleibt, dass an über 150 Kliniken die Vena cephalica in weniger als 5% der Fälle als venöser Zugang geeignet erschien.

Anästhesieform	n	%
Lokalanästhesie	48.639	93,7
Allgemeinnarkose	3.265	6,3
Venöser Zugang		
V.cephalica	26.535	51,1
V.subclavia	27.705	53,4
andere	1.023	2,0
Implantationsseite		
links	14.084	27,1
rechts	38.004	73,2

Tabelle 9: Operationsdaten Erstimplantation 2003

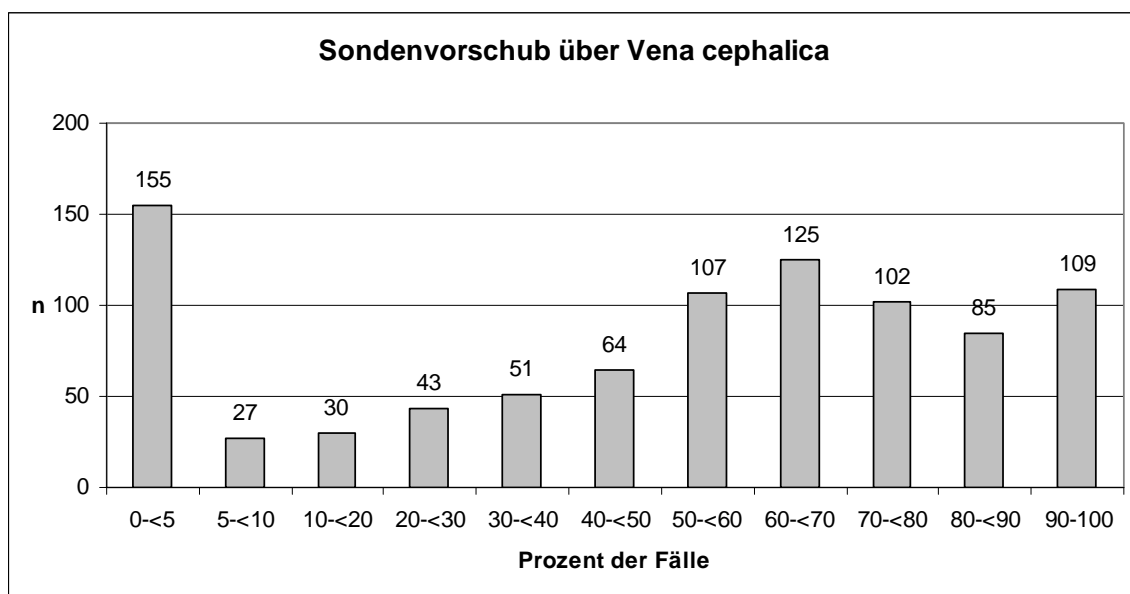


Abbildung 10: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der V.cephalica bei der Erstimplantation (Absolutzahlen der Krankenhäuser)

Bei den Operations- und Durchleuchtungszeiten (siehe **Tabelle 10** und **Tabelle 11**) konnte der ohnehin hohe Standard gehalten werden, bei den CRT-Systemen sind die deutlich verkürzten Zeiten als Anhalt für eine zunehmende Implantationserfahrung zu werten.

Erstmals angegeben ist die 75% Perzentile der Operationszeiten, die es jedem Operateur erlaubt einzuschätzen, ob er mit einer erhöhten Inzidenz an Wundinfektionen rechnen muß, wenn er diese 75% Perzentile überschreitet. (2,3,4). In den inzwischen weit verbreiteten Risiko-Score für postoperative Wundinfektionen des NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) gehen sowohl der klinische Zustand des Patienten durch die ASA-Klassifikation als auch prozedurale Daten, nämlich die Operationszeit, ein. Die Evidenz für dies Vorgehen ergab sich aus Resultaten, die zeigten, dass sowohl ein ASA-Punktwert  $\geq 3$  als auch ein Überschreiten der 75% Perzentile bei der Operationszeit das Risiko für eine postoperative Wundinfektion erhöhten (2,3).

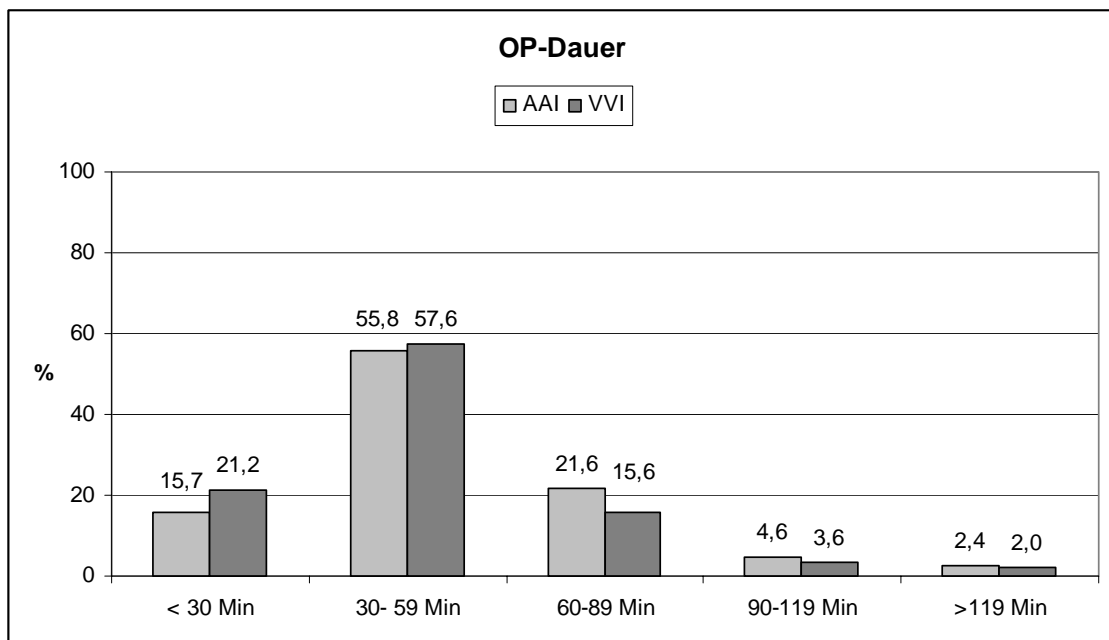
SM-System	MW	SD	Median	75%-Perzentile
AAI (n=547)	50,4	28,7	45,0	60,0
VVI (n=19.762)	45,4	32,9	40,0	55,0
VDD (n=1.378)	50,6	31,5	45,0	60,0
DDD (n=29.441)	64,3	32,9	60	77,0
CRT (n=427)	155,5	93,9	135	180,0
sonstige (n=314)	78,4	55,5	60	99,0
Summe (n=51.869)	57,4	34,1	50	70,0

**Tabelle 10:** Operationszeiten bei Neuimplantationen 2003 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	MW	SD	Median
AAI (n=542)	5,4	23,1	3,0
VVI (n=19.538)	5,5	20,4	3,0
VDD (n=1.375)	5,2	20,4	3,0
DDD (n= 29.364)	8,4	23,3	5,0
CRT (n=402)	24,6	21,6	21,0
sonstige (n =314)	11,3	18,3	5,0
Summe (n =51.904 )	7,31	22,2	4,0

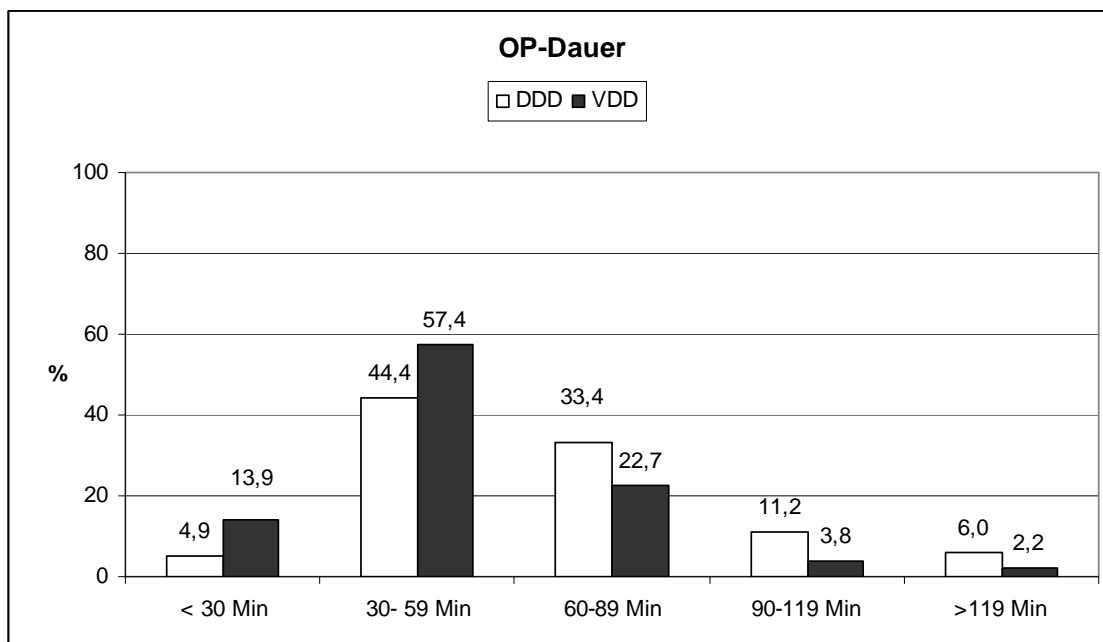
**Tabelle 11:** Durchleuchtungszeiten bei Neuimplantationen 2003 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Betrachtet man die Verteilung der Operationszeiten für Einkammer- und Zweikammersysteme (siehe **Abbildung 11** und **Abbildung 12**), so zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine Tendenz zum etwas zügigeren Operieren.



**Abbildung 11:** Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Ein-Kammersystemen bezogen auf alle Neuimplantationen

Allerdings wird die 75%-Perzentile bei ca. 28% der AAI-Implantationen, 21% der VVI-Implantationen, 29% der VDD-Implantationen und mindestens 17% der DDD-Implantationen (Operationen  $\geq$  90 Minuten) überschritten.



**Abbildung 12:** Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Zwei-Kammersystemen bezogen auf alle Neuimplantationen

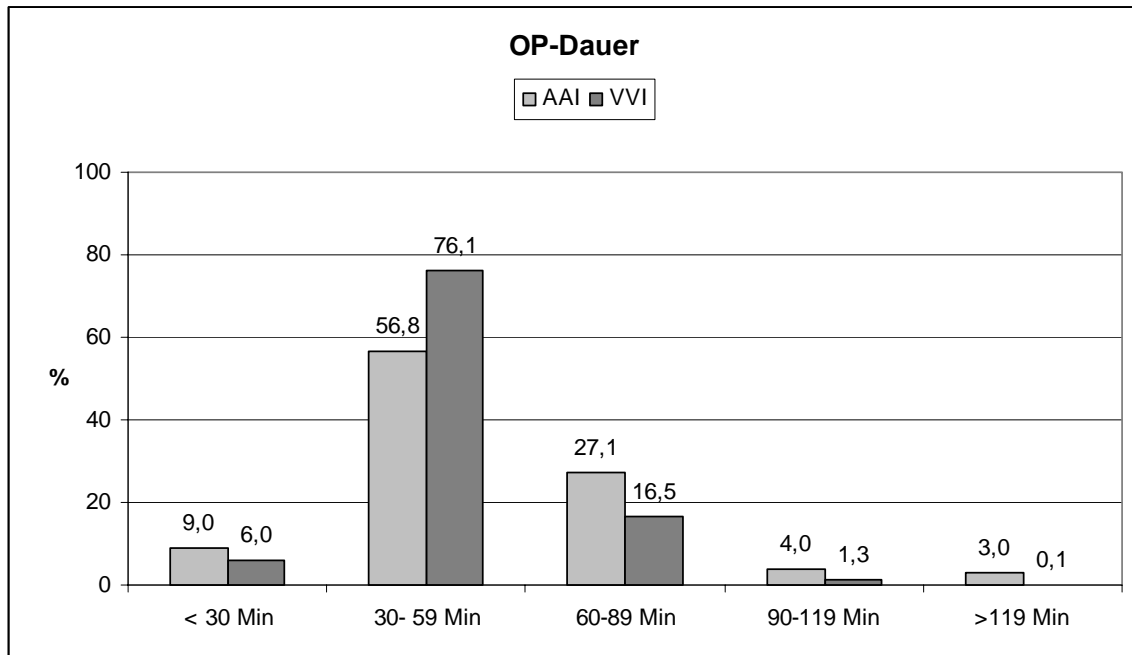
Bei den DDD-Implantationen liegt die Zahl vermutlich höher und erreicht möglicherweise die 30%-Marke. Genau lässt sich die Zahl nicht bestimmen, weil die 75%-Perzentile von 77 Minuten für DDD-Implantationen (siehe **Tabelle 10**) mitten in der Gruppe von Operationen mit einer Dauer von 60 – 89 Minuten liegt.

Betrachtet man die OP-Dauer aufgeteilt nach den in den einzelnen Krankenhäusern erzielten Mittelwerten (siehe **Abbildung 13** und **Abbildung 14**), so ergibt sich ein etwas anderes Bild:

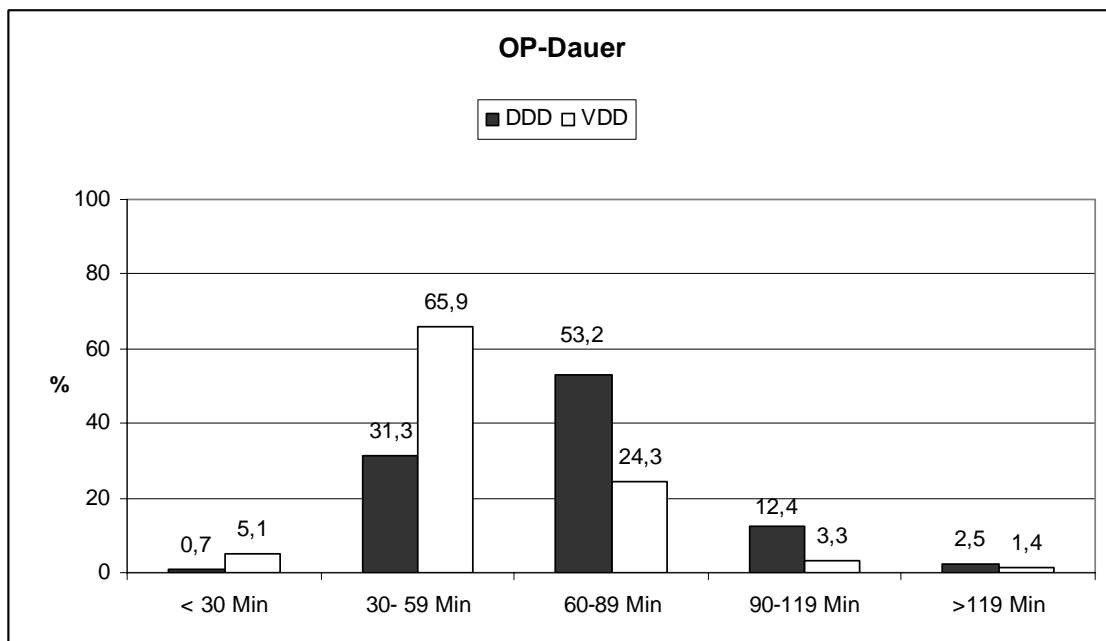
Nunmehr sind es 34% der Krankenhäuser, deren Mittelwert der OP-Zeiten bei AAI-Implantationen die 75%-Perzentile überschreiten, bei den VVI-Implantationen sind es knapp 18%, bei den VDD-Implantationen 29% und bei den DDD-Implantationen mindestens 15%, realistischer ist allerdings die Annahme einer Zahl um die 40%. Erneut lässt sich diese Zahl nicht näher eingrenzen (s.o.).

Diese Ergebnisse könnten als Hinweis darauf verstanden werden, dass die Implantation einer Vorhofsonde mehr Krankenhäusern Schwierigkeiten bereitet, als aus der Verteilung der OP-Zeiten bezogen auf die Fälle zu erwarten gewesen wäre. Dieser Eindruck verstärkt sich für alle Implantationen, wenn man die Zahl der Krankenhäuser, deren OP-Zeiten im Mittel unter 30 Minuten lagen, mit der Zahl der Fälle vergleicht, bei denen die OP-Zeit weniger als 30 Minuten betrug.

Weitere Details sind **Anhang 1 Tabelle 11** zu entnehmen.



**Abbildung 13:** Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Ein-Kammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 9% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Neuimplantation bei unter 30 Minuten)



**Abbildung 14:** Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Zwei-Kammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 0,7% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Neuimplantation bei unter 30 Minuten)

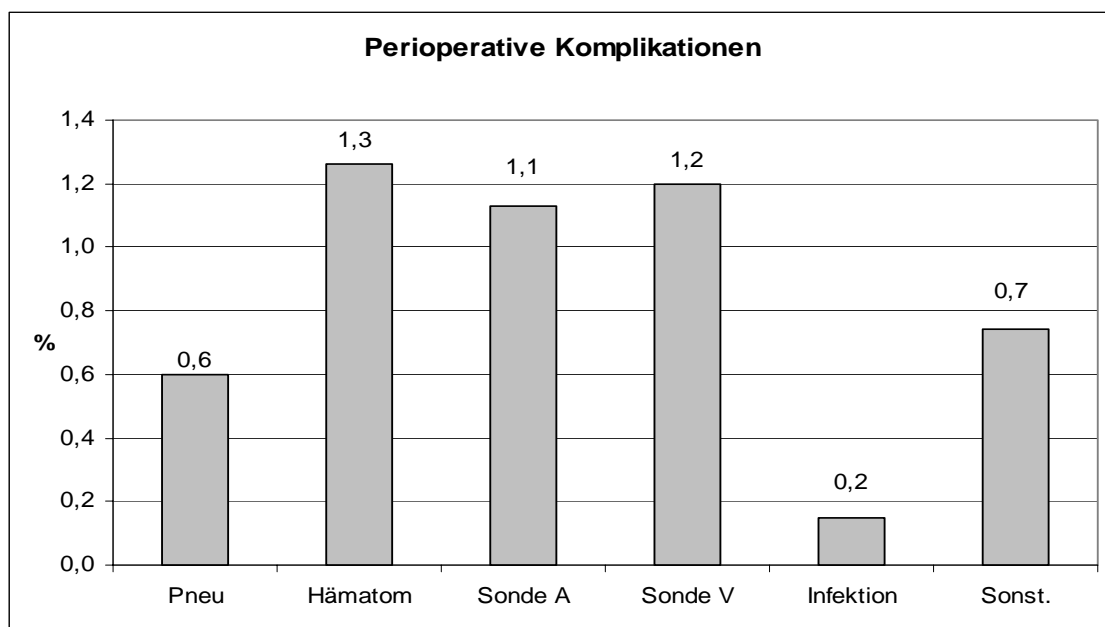
Bei den intraoperativen Messungen wurden in 2003 im Vergleich zu 2002 nahezu identische Ergebnisse erzielt (siehe **Tabelle 12**).

<b>Vorhof</b> (1.Sonde)	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>
Reizschwelle	28.660	0,8	0,6	0,7
P-Welle	30.194	3,1	1,8	2,8
<b>Ventrikel</b> (1.Sonde)	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>
Reizschwelle	50.647	0,5	0,5	0,4
R-Welle	49.543	12,9	5,4	12,0
<b>linksventrikuläre Sonde</b> (2.Sonde)	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>
Reizschwelle	413	1,1	0,9	0,8
R-Welle	408	14,2	7,3	13,0

**Tabelle 12:** Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Neuimplantationen 2003 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe, MW=Mittelwert, SD = Standardabweichung, LV-Sonde = linksventrikuläre Sonde)

## Komplikationen

Wie bereits in den Jahren zuvor ausgeführt: Keiner redet gerne über Probleme, dennoch sind gerade die Komplikationen ein geeigneter Gradmesser für die prozedurale Qualität und zudem ein wesentlicher Zielpunkt für Verbesserungsmaßnahmen. **Abbildung 15** gibt einen zusammenfassenden Überblick über die wesentlichen Komplikationen, **Tabelle 13** zeigt die dazugehörigen Details.



**Abbildung 15:** Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Erstimplantation (Pneu = Pneumothorax, Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode, Sonde V = Sondendislokation der Ventrikel­elektrode, Infektion = Wundinfektion, Sonst. = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Herzbeutel­tamponade, Hämatothorax oder sonstiger perioperativer Komplikation)

Es ergeben sich vergleichsweise wenig Veränderungen, nach wie vor relativ hoch ist die Zahl an Taschenhämatomen, wobei dies aber auch als Resultat eines



verbesserungswürdigen Datensatzes verstanden werden kann: Während eigentlich nur ein Taschenhämatom, das einer invasiven Intervention bedarf, als Komplikation verstanden werden sollte, hat der eine oder andere möglicherweise auch einen größeren blauen Fleck über der Tasche gemeldet. Dies gilt es bei der Änderung des Datensatzes zu verbessern.

Die auf ersten Blick hervorragend niedrige Rate an Infektionen wird relativiert durch die Tatsache, dass der Beobachtungszeitraum nur wenige Tage betrug. Es gelten aber alle Infektionen, die innerhalb des ersten Jahres nach dem vorangegangenen Eingriff auftreten, als postoperative Wundinfektionen des Schrittmachersystems, d.h. als durch die Operation verursacht.

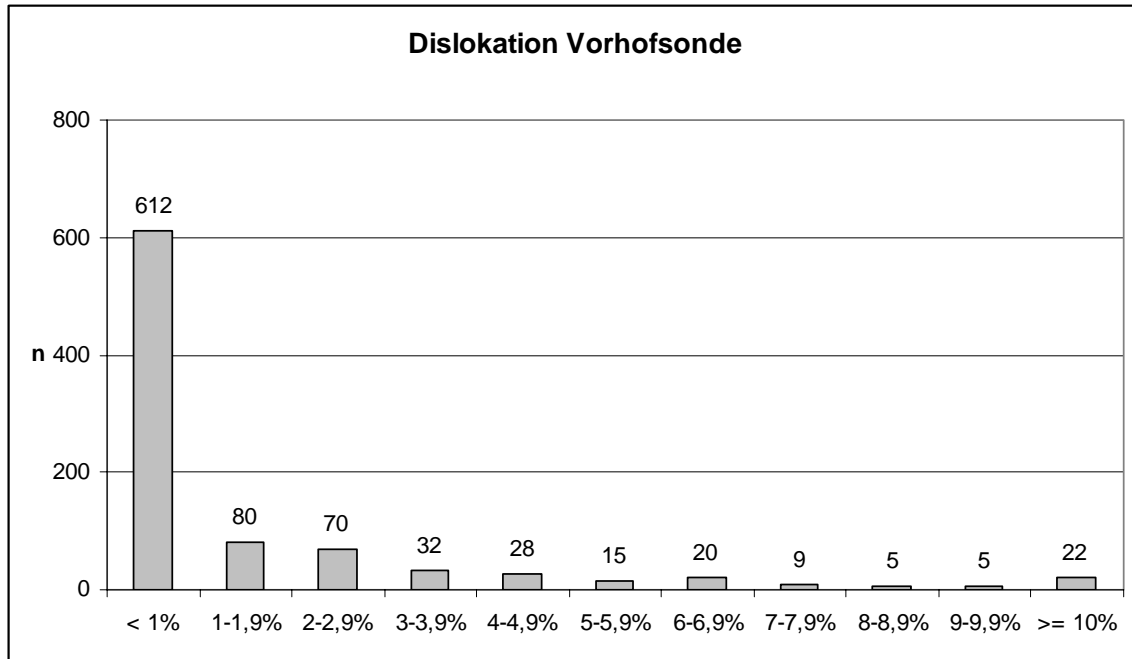
Für detailliertere Informationen sei der Leser auf **Anhang 1 Tabelle 12** verwiesen.

	n	%
<b>mindestens 1 perioperative Komplikation</b>	<b>2.969</b>	<b>5,7%</b>
Asystolie	158	0,3%
Kammerflimmern	57	0,1%
Vorhofflimmern	367	0,7%
Pneumothorax	315	0,6%
Herzbeutelamponade	50	0,1%
Taschenhämatom	653	1,3%
Hämatothorax	36	0,1%
Wundinfektion	76	0,2%
sonstige	383	0,7%
Sondendislokation		
bezogen auf alle Patienten	1.143	2,2%
- nur Vorhofsonde	522	1,0%
- nur Ventrikelsonde	560	1,1%
- beide	61	0,1%
Sondendislokation		
Vorhofsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde)	563 / 30.956	1,8%
Ventrikelsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde)	621 / 51.187	1,2%

**Tabelle 13:** Perioperative Komplikationen bei Neuimplantationen

Betrachtet man als Indikator-Komplikation die Dislokation der Vorhofsonde, so ergibt sich das aus dem vergangenen Jahr bekannte Bild (siehe **Abbildung 16**).

Die große Mehrheit der Häuser (n=612 = 68,2%) hat Dislokationsraten < 1%. Allerdings sind Dislokationsraten  $\geq$  5% in immerhin 76 Kliniken (8,5%) zu beobachten, und in einer mit n=22 glücklicherweise kleinen Gruppe an Häusern (2,4%) verlässt in über 10% der Fälle die Vorhofsonde spontan den Implantationsort.



**Abbildung 16:** Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen nur der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Neuimplantationen (zu lesen: 612 Krankenhäuser wiesen in unter < 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf)

Wie bei der Auswertung für das Jahr 2002 wurde auch in 2003 der Zusammenhang zwischen Komplikationsrate und Subclavia-Punktion untersucht und erneut bestätigt (siehe **Tabelle 14**). Er ist ausschließlich bedingt durch die verständlicherweise großen Unterschiede beim Pneumothorax. Dass dennoch das Signifikanz-Niveau erreicht wurde, zeigt die zentrale Bedeutung dieser Komplikation unter den perioperativen Missgeschicken.

Komplikation 2003	Zugang nur über V. cephalica	Zugang nur über V. subclavia	p-Wert*
Asystolie	0,26%	0,31%	0,28
Kammerflimmern	0,10%	0,11%	0,60
Vorhofflimmern	0,60%	0,61%	0,90
Pneumothorax	0,17%	0,93%	<0,001
Herzbeutelamponade	0,10%	0,10%	0,67
Taschenhämatom	1,20%	1,31%	0,27
Hämatothorax	0,04%	0,08%	0,06
Sondendislokation	2,25%	2,03%	0,10
Wundinfektion	0,15%	0,14%	0,58
Sonstige periop. Komplikation	0,62%	0,73%	0,14
Reanimation	0,12%	0,17%	0,22
<b>Mind. eine periop. Komplikation</b>	<b>5,1%</b>	<b>5,8%</b>	<b>&lt;0,001</b>

\* = zweiseitiger  $\chi^2$ -Test nach Pearson

**Tabelle 14:** Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub.

Seit dem Registerbericht 2002 wissen wir, dass Todesfälle bei Schrittmacherimplantationen vorkommen

<b>2003</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Tod</b>	<b>626</b>	<b>1,21%</b>
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	43	0,08%
- bei SM- oder Sondendysfunktion	6	0,01%

**Tabelle 15:** Todesfälle bei Schrittmacher-Neuimplantationen

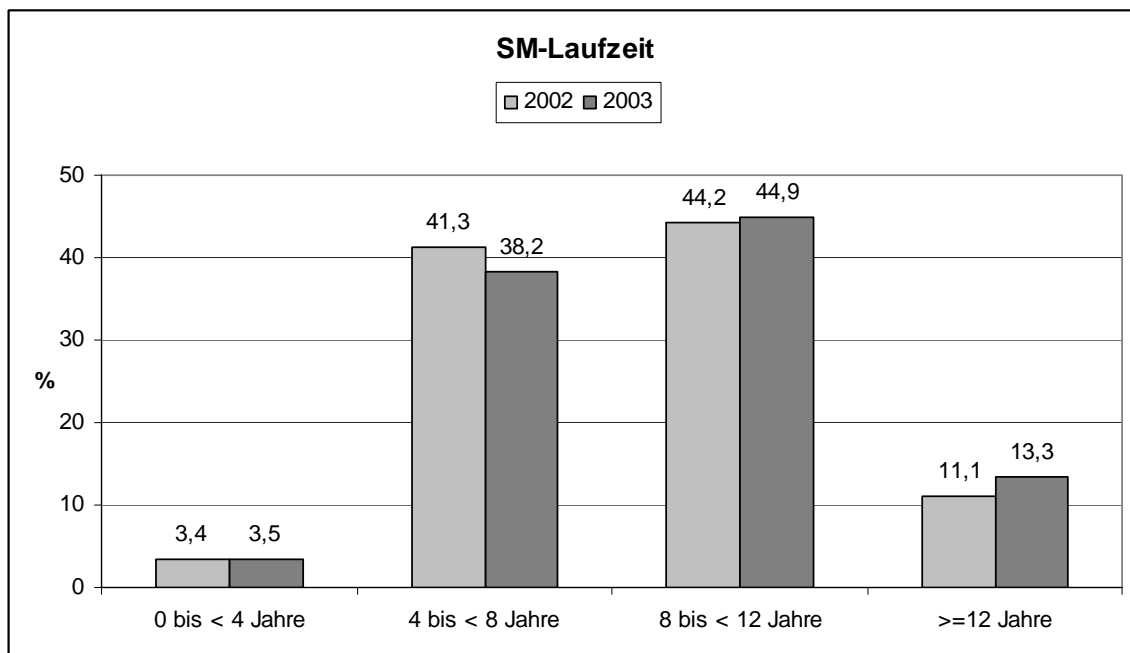
**Tabelle 15** zeigt, dass sich an der Inzidenz im Vergleich zum Vorjahr nichts geändert hat. Nach wie vor würde man sich bei diesen Patienten nähere Informationen wünschen. Dies gilt trotz der nahezu vernachlässigbar kleinen Zahl natürlich auch und ganz besonders für die 6 Patienten, bei denen offensichtlich eine Fehlfunktion von Schrittmacher-Aggregat und/oder Schrittmachersonden ursächlich am unglücklichen Ausgang beteiligt war. Es wird von der BQS-Fachgruppe Herzschrittmacher angestrebt, über die näheren Umstände eines jeden einzelnen Todesfalls nähere Informationen zu erhalten. Resultate liegen bislang nicht vor.

## Austauscheingriffe

Die demographischen Daten zu diesen im BQS-Datensatz 09/2 abgefragten Operationen wurden bereits in **Tabelle 5** (s.o.) dargestellt.

Von den 12.484 Austauschoperationen wurde die überwiegende Mehrheit (n = 12.101, 96,9%) wegen einer regulären Batterieerschöpfung durchgeführt, bei den übrigen 383 Fällen (3,1%) handelte es sich um vorzeitige Batterieerschöpfungen.

Für 8.770 Aggregate konnte die Laufzeit bis zur Austauschoperation ermittelt werden: Demnach betrug die durchschnittliche Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate unverändert zum Vorjahr 8,5 Jahre bei einem Median von 8 Jahren. **Abbildung 17** zeigt die Verteilung.



**Abbildung 17:** Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel)

Die Abbildung zeigt, dass weiterhin über die Hälfte der Aggregate eine Laufzeit von  $\geq 8$  Jahren erreichten. Dieses Ergebnis kann insbesondere in Anbetracht der Miniaturisierung der Schrittmacher-Aggregate, die überwiegend zu Lasten der Batteriekapazität ging, als zufriedenstellend bewertet werden.

Betrüblich stimmt den Chronisten, dass es in immerhin 3.540 Fällen (28,6%) dem Operateur offensichtlich nicht gelang, das Implantationsjahr zu ermitteln, zu erfassen und/oder weiterzugeben.

Eher bedenklich stimmt die Beobachtung der **Tabelle 16**, die bei allen Schrittmachersystemen, mit Ausnahme der VDD-Systeme, eine Abnahme der mittleren Laufzeit zeigt. Bei den

weitaus am häufigsten verwendeten VVI- und DDD-Aggregaten ist auch der Median um 1 Jahr zurückgegangen. In Zeiten von schlecht geredeten oder tatsächlich knappen Ressourcen wäre es einer Überlegung wert, ob eine verstärkte Nachfrage nach Aggregaten mit einer Laufzeit von über 10 Jahren bei 100% Stimulation, einer Programmierung von 2.5 V / 0.4 msec in beiden Kammern und Impedanzen im Bereich von 500  $\Omega$  diese Situation möglicherweise umkehren könnte. Andererseits ist inzwischen in Deutschland ein Preisniveau für Medizinprodukte in der Herzmedizin erreicht, bei dem man sich fragen muss, wie die Firmen mittelfristig ihre Shareholder durch schwarze Bilanzzahlen erfreuen wollen.

Jahr	n		MW		SD		Median	
	2002	2003	2002	2003	2002	2003	2002	2003
AAI	171	236	9	8,3	3,1	3,9	8	8
VVI	1.768	3.959	9,7	8,6	4,9	3,8	9	8
DDD	1.734	4.240	7,4	6,7	2,6	2,8	7	6
VDD	138	335	6,2	6,4	3,6	3	6	6

**Tabelle 16:** Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel, nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum explantierten SM-System wurden ausgewertet)

In der Tabelle nicht angegeben sind die Laufzeiten der 33 gewechselten CRT-Systeme sowie der 79 sonstigen Systeme

Für den Interessierten sind in **Anhang 1 Tabelle 13** die Laufzeiten der Aggregate aufgeteilt nach Herstellern dargestellt.

## Revisionsoperationen

Die demographischen Daten zu diesen im BQS-Datensatz 09/3 abgefragten Operationen wurden bereits in **Tabelle 5** (s.o.) dargestellt. Mit 5,9% aller Schrittmacher-Operationen haben Revisionseingriffe gegenüber 2002 zugenommen. Seinerzeit stellten die Revisionen 4,1% aller Eingriffe dar, wobei einschränkend auf die in 2002 noch unvollständigere Datenerfassung hingewiesen werden muss.

Wie im Vorjahr fand die überwiegende Mehrheit der Eingriffe, die den 4.042 Revisionsoperationen vorausgingen, in der Institution statt, die auch die operative Korrektur durchführte (siehe **Tabelle 17**)

Ort des letzten Eingriffs 2003	Anzahl	%
eigene Institution	2.893	71,6%
andere Institution	1.149	28,4%
<b>Summe</b>	<b>4.042</b>	<b>100</b>

**Tabelle 17:** Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Die Indikationen zu den 4.042 Revisionen sind in **Tabelle 18** dargestellt. Die im Vergleich zur **Tabelle 17** unterschiedlichen Summenwerte sind dadurch bedingt, dass mehrere Indikationen angegeben werden konnten.

Indikation zur Revision 2003	Anzahl	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	1.951	48,3%
Sondenproblem	2.584	63,9%
sonstiges	430	10,6%

**Tabelle 18:** Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Es zeigt sich erneut, dass Probleme oder Komplikationen bei Sonden und/oder Schrittmacher-Aggregaten die häufigste Ursache für eine Revision darstellten. Dies ist für den Praktiker keine Überraschung, lässt aber eine nähere Analyse von Aggregat- und Sondenproblemen lohnenswert erscheinen.

**Tabelle 19** zeigt, dass die reguläre Erschöpfung einer Batterie weiterhin die häufigste Ursache für die Revision bei Aggregat- oder Taschenproblemen war. Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktionen oder der Aggregataustausch bei Rückruf wurden sehr selten berichtet

<b>Schrittmacher-Aggregat-Problem</b>			
	Anzahl	% aller Revisionen (n = 4.042)	% der Aggregatprobleme (n = 1.951)
Batterieerschöpfung	1.193	29,5%	61,1%
- vorzeitig	98	2,4%	5,0%
- regulär	1.095	27,1%	56,1%
vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	122	3,0%	6,3%
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	5	0,1%	0,3%
Systemumwandlung	575	14,2%	29,5%
- zw. SM-Systemen	563	13,9%	28,9%
- zw. SM und ICD	12	0,3%	0,6%
Pectoraliszucken	48	1,2%	2,5%
Taschenhämatom	30	0,7%	1,5%
Infektion	231	5,7%	11,8%
anderes Taschenproblem	88	2,2%	4,5%
Aggregatperforation	88	2,2%	4,5%
sonstige Indikation	219	5,4%	11,2%
<b>mindestens ein SM-Aggregat-Problem</b>	<b>1.951</b>	<b>48,3%</b>	<b>100%</b>

**Tabelle 19:** Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Eigentliche Komplikationen wie Infektionen Perforationen oder Pectoraliszucken wurden im Verhältnis zu den über 50.000 Neuimplantationen ebenfalls selten angegeben. Es bleibt zu

hoffen, dass diese Zahlen die Behandlungswirklichkeit in Deutschland abbilden, es bleibt aber z.B. durch ein Audit nachzuweisen, dass sie es tun.

Die **Tabelle 20** zeigt die Indikationen zur Sondenrevision. Stimulationsverlust, Sondendislokation und Wahrnehmungsprobleme machen weiterhin 2/3 der Sondenkomplifikationen aus. Nach wie vor wissen wir allerdings nur, dass sich die Sondenprobleme im Schnitt 5,8 Jahre (median: 6 Jahre) nach der Implantation ereignen. Wie im Vorjahr erwähnt, wäre es aber interessant zu erfahren in welchem zeitlichen Abstand zur Sondenimplantation insbesondere die Dislokationen und die wenigen Infektionen beobachtet wurden. Lediglich bei der Frühdislokation innerhalb der ersten 3-6 Monate sowie der Infektion innerhalb des ersten Jahres wäre ein verstärktes Nachdenken über prozedurale Komponenten angebracht, bei allen anderen Sondenkomplifikationen ist die Genese des Problems multifaktoriell und allenfalls im Einzelfall für Verbesserungsmaßnahmen zugänglich.

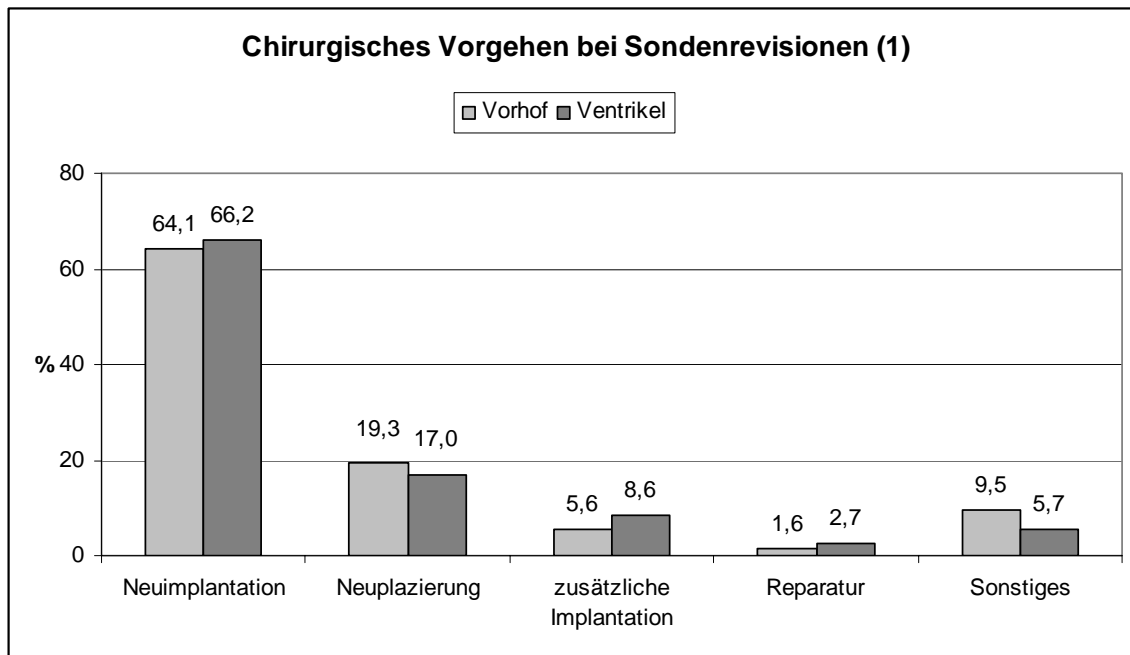
<b>Sondenproblem</b>			
	<b>Anzahl</b>	<b>% aller Revisionen (4.042)</b>	<b>% der Sondenprobleme (2.584)</b>
Ort angegeben			
Vorhof	615	15,2%	23,8%
Ventrikel	1.232	30,5%	47,7%
beide	330	8,2%	12,8%
Dislokation	772	19,1%	29,9%
Sondenbruch	230	5,7%	8,9%
Isolationsdefekt	200	4,9%	7,7%
Konnektordefekt	58	1,4%	2,2%
Zwerchfellzucken	65	1,6%	2,5%
Oversensing	37	0,9%	1,4%
Undersensing	350	8,7%	13,5%
Stimulationsverlust	983	24,3%	38,0%
Infektion	183	4,5%	7,1%
Perforation	77	1,9%	3,0%
sonstiges	243	1,9%	9,4%
<b>mindestens ein Sondenproblem</b>	<b>2.584</b>	<b>63,9%</b>	<b>100%</b>

**Tabelle 20:** Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Die Tatsache, dass Ventrikelelektroden bezogen auf die Gesamtheit der Revisionsoperationen weiterhin doppelt so häufig betroffen sind wie Vorhofsonden, deutet zusammen mit den entsprechenden Daten der **Tabelle 13** darauf hin, dass die landläufige Meinung, Vorhofsonden würden mehr Probleme machen als Kammerelektroden, allenfalls für die perioperative Phase, jedoch nicht für den Langzeitverlauf zutrifft.

Aus chirurgischer Sicht ist vor allem das operative Vorgehen bei den Sondenrevisionen interessant, das im **Anhang 1 Tabelle 16** bzw. in **Abbildung 18** dargestellt ist.

Es zeigt sich, dass weiterhin die Neuimplantation einer Elektrode das bevorzugte Verfahren darstellte. Die Korrektur einer Sonde im Sinne einer Neu- oder Umplatzierung bzw. einer Reparatur erschien offensichtlich lediglich in 20% der Fälle aussichtsreich.

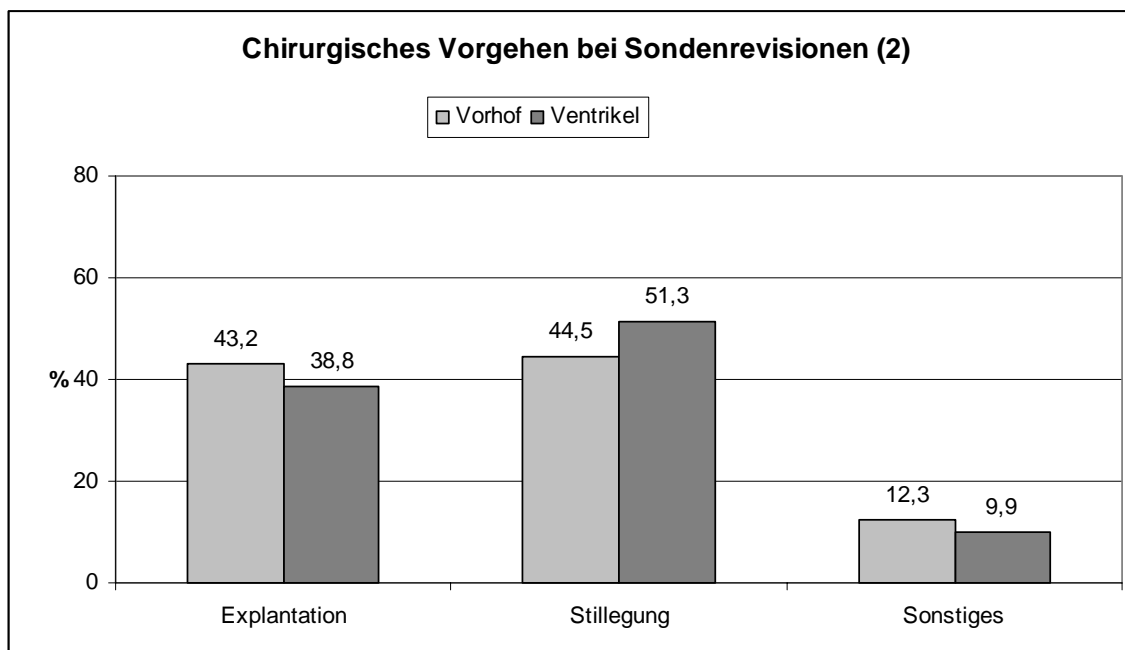


**Abbildung 18:** Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Das bevorzugte Vorgehen führt zu der Frage, was mit der nunmehr funktionslosen alten Sonde geschah. **Anhang 1 Tabelle 17** und **Abbildung 19** geben Aufschluss darüber.

Mehr noch als in 2002 bevorzugten die meisten Operateure offensichtlich die risikolose Stilllegung der Sonde: Dies Vorgehen ist in allen Situationen gerechtfertigt, in denen keine zwingende Indikation zur Sondenexplantation besteht (5). Die Kenntnis der Indikationen für die seltener gewordenen Explantationen wäre interessant, die Daten stehen aber nicht zur Verfügung.





**Abbildung 19:** Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

### Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

Bei Austauschoperationen traten erwartungsgemäß nur wenig Komplikationen auf, während die Komplikationsrate bei den Revisionsoperationen denen der Neuimplantation entsprachen (siehe **Tabelle 21** und zum Vergleich **Tabelle 13**).

	Austauschoperation		Revisionsoperation	
	n	% *	n	% **
<b>Mindestens 1 perioperative Komplikation</b>	<b>301</b>	<b>2,4%</b>	<b>257</b>	<b>6,4%</b>
Asystolie	59	0,5%	20	0,5%
Kammerflimmern	8	0,06%	7	0,2%
Vorhofflimmern	37	0,3%	36	0,9%
Pneumothorax			26	0,6%
Pneu: Drainage erforderlich			16	0,4%
Herzbeutelamponade			10	0,25%
Taschenhämatom	104	0,8%	50	1,2%
Hämatothorax			5	0,12%
Sondendislokation			72	1,8%
- Vorhof			37	0,9%
- Ventrikel			34	0,8%
Wundinfektion	18	0,1%	21	0,5%
- Wundinfektion: Revision erforderlich			15	0,4%
Sonstiges	98	0,8%	39	0,96%
Reanimation erforderlich	10	0,08%	9	0,22%

\* = bezogen auf alle Austauschoperationen, \*\* = bezogen auf alle Revisionsoperationen

**Tabelle 21:** Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

Die Inzidenz an Taschenhämatomen ist erneut auffällig hoch, wobei auch hier die weiter oben gemachten Einschränkungen gelten. Die Rate an Sondendislokationen nach Revisionsoperationen ist ebenfalls auf dem in 2002 bereits hohen Niveau geblieben.

Todesfälle im Anschluss an eine Austausch- oder Revisionsoperation traten in nahezu identischer relativer Häufigkeit auf wie 2002 (siehe **Tabelle 22**).

	<b>Austauschoperation</b>		<b>Revisionsoperation</b>	
<b>2003</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Tod</b>	45	0,36%	26	0,64%
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	1	0,01%	4	0,10%
- bei SM- oder Sondendysfunktion	0	0	0	0

**Tabelle 22:** Todesfälle im Zusammenhang mit Austausch- und Revisionsoperationen

## Kommentar – internationaler Vergleich

Der Bericht 2003 des deutschen Herzschrittmacher-Registers konnte auf eine noch nie erreichte zahlenmäßige Grundlage von über 68.000 Meldungen zurückgreifen und kommt damit der Behandlungswirklichkeit in Deutschland immer näher. Erfreulich ist die Beobachtung, dass sich an den relativen Häufigkeiten nahezu nichts geändert hat, so dass auch die vergangenen Berichte als repräsentativ eingeschätzt werden dürfen.

Gerade in der momentanen gesundheitspolitischen Diskussion, in der ökonomische Überlegungen die medizinischen Inhalte überlagern, wird eine Zahl die Bedenkenträger alarmieren, die Neuimplantationsrate von 629 pro 1 Million Einwohner.

Erneut bietet sich zur Ursachenforschung der Vergleich mit anderen europäischen Registern an, die Anspruch auf eine (fast) vollständige Datenerhebung erheben können und ihre Ergebnisse entweder auf deutsch oder englisch im Internet publizieren. Dies waren in den vergangenen Jahren das Schrittmacheregister der Dänen (6) und der Schweizer (7). Inzwischen existiert auch in Schweden ein Register (8), das sich zum Vergleich eignet. Die Berichte von 2003 der jeweiligen Schrittmacherregister sind Grundlage für die im folgenden aufgeführte Diskussion (9,10,11).

## Datenbasis

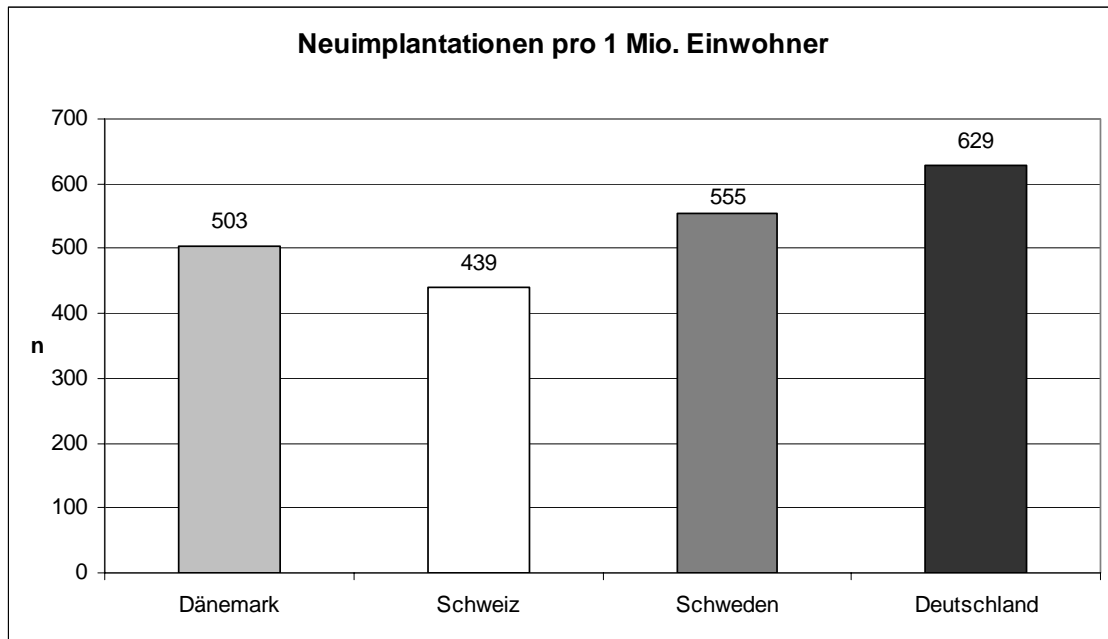
**Tabelle 23** zeigt, dass in Dänemark, in der Schweiz und in Schweden die Zahl an Institutionen, die SM-Operationen durchführen, bekannt ist, und (fast) alle Institutionen sich am nationalen Register beteiligen. Die Zahl an Implantations- und Austauschmeldungen ist aufgrund der geringeren Bevölkerungszahl erheblich niedriger. Dabei wurden in der Tabelle aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit die Daten für Austauschoperationen und Revisionseingriffe für Deutschland unter dem Oberbegriff „Folgeeingriffe“ zusammengefasst, weil in Dänemark und der Schweiz diese beiden Eingriffsarten ebenfalls unter dem Oberbegriff Reintervention bzw. Replacement zusammengefasst werden. Das schwedische Register macht hierzu vorerst keine Angaben.

	<b>Dänemark</b>	<b>Schweiz</b>	<b>Schweden</b>	<b>Deutschland</b>
meldende Institutionen	14	63	44	898
implantierende Institutionen	14	64	44	?
Neuimplantationen	2.582	3.238	4.989	51.904
- im Mittel je Institution	184,4	50,6	113,4	57,8
- Neuimplantationen/Mio. Einw.	503	439	555	629
Folgeeingriffe	705	1.001	k.A.	16.526
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	3,66	3,23	k.A.	3,14
<b>Summe</b>	<b>3.287</b>	<b>4.239</b>	<b>4.989</b>	<b>68.430</b>

**Tabelle 23:** Datenbasis im Vergleich

Es wird weiter deutlich, dass in den beiden skandinavischen Ländern pro Zentrum wesentlich mehr Neuimplantationen durchgeführt werden als bei den Eidgenossen oder in Deutschland. Damit können die beiden erstgenannten Länder als Modell für die Konzentration von Leistungserbringern gelten, wohingegen in der Schweiz die Situation der in unserem Land ähnlich ist.

In allen 3 Ländern werden bezogen auf die Einwohnerzahl weniger Schrittmacher implantiert, wie **Abbildung 20** zeigt. Die Frage ist: Warum?



**Abbildung 20:** Neuimplantationen pro 1 Million Einwohner im Vergleich

Darauf kann es mehrere Antworten geben:

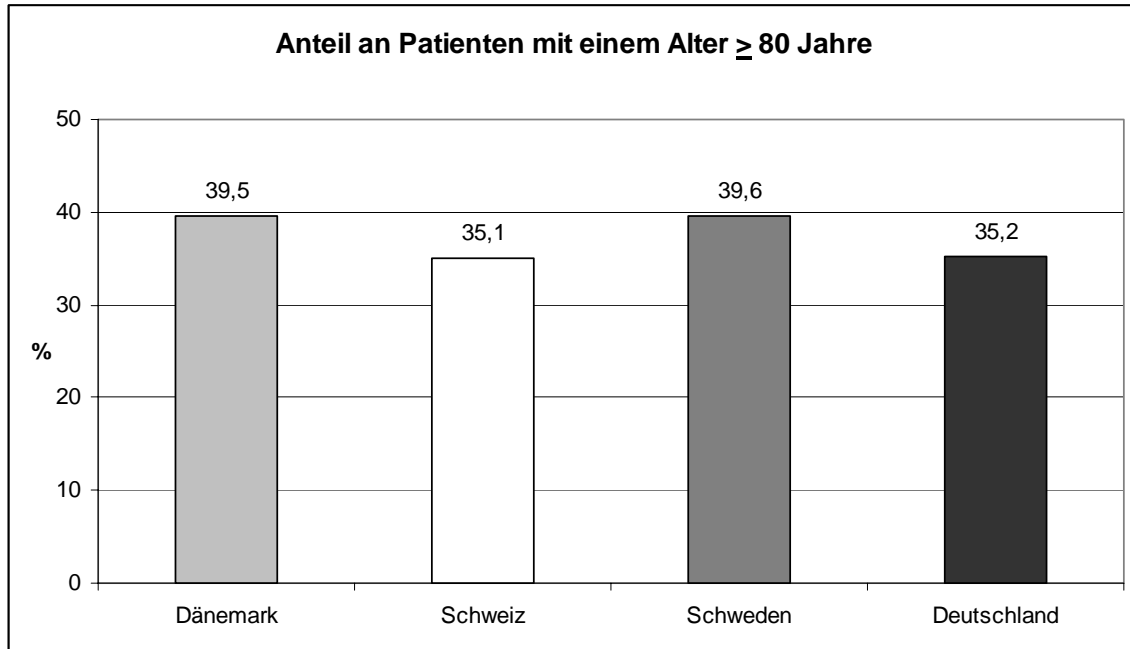
1. Es ist weniger Geld für das Gesundheitswesen vorhanden.
2. Die Patienten in Deutschland sind wesentlich älter als in den anderen Ländern, so dass die erhöhte Implantationsrate biologisch zu erklären ist.
3. Die Deutschen halten sich nicht an die Leitlinien und implantieren zu viele Schrittmacher.
4. Eine Kombination aus den o.g. Antworten trifft zu.
5. Eine zufriedenstellende Antwort lässt sich auf der Basis der vorhandenen Daten nicht geben.

Wenden wir uns den einzelnen Antworten etwas genauer zu.

**Ad 1.:** Die Ausgaben im Gesundheitswesen sind in der Schweiz höher und in Dänemark bzw. Schweden geringer als in Deutschland (12). Die Unterschiede sind aber insgesamt nicht so gravierend, als dass eine mangelnde Finanzierung als Ursache für die geringere Implantationsrate in den skandinavischen Ländern angenommen werden könnte. Überdies

ist die Implantationsrate in dem Land mit den vergleichsweise höchsten Ausgaben, der Schweiz, die niedrigste von allen 4 Ländern.

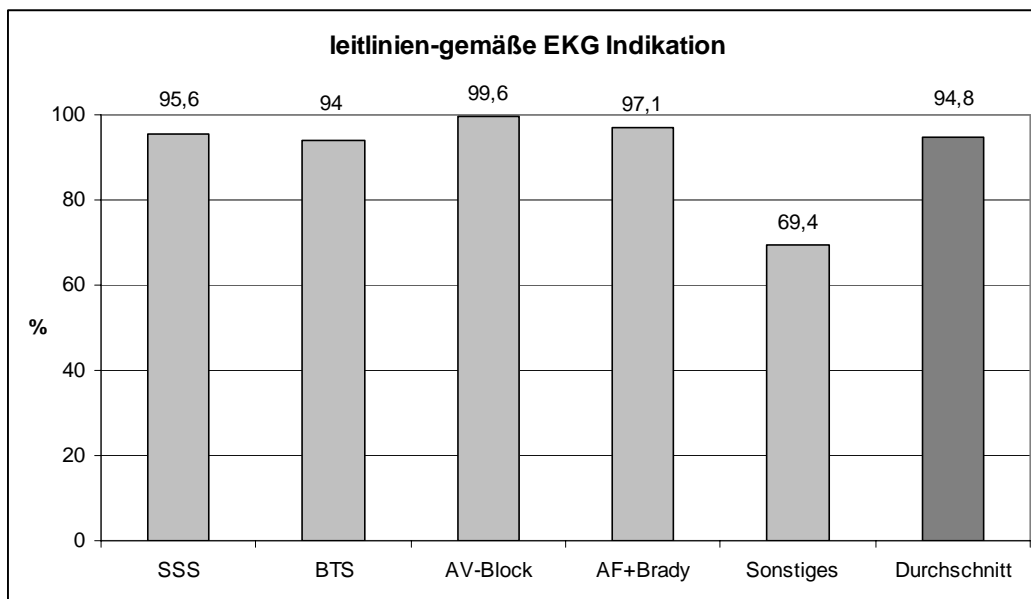
**Ad 2.:** Betrachtet man den Anteil an über 80-jährigen Patienten in den jeweiligen Ländern, zeigt sich das in **Abbildung 21** dargestellte Bild:



**Abbildung 21:** Anteil an älteren Patienten > 80 Jahre am gesamten Patientengut, bei dem ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Es wird klar, dass auch dieser Aspekt als Antwort ausfällt. Damit ließe sich allenfalls erklären, warum in der Schweiz weniger Herzschrittmacher implantiert werden, nicht jedoch die hohe Zahl in unserem Land.

**Ad 3.:** Die Frage nach der leitliniengemäßen Indikationsstellung beantwortet **Abbildung 22**.



**Abbildung 22:** Leitliniengemäße EKG Indikation in Deutschland 2003 (SSS=Sick-Sinus Syndrom, BTS=Bradykardie-Tachykardie Syndrom, AF+Brady=Vorhofflimmern mit Bradykardie, Sonstiges = CSS, vasovagales Syndrom, bifaszikulärer Block, binodale Erkrankung)

Die Ergebnisse sprechen für sich, sieht man einmal von der sehr heterogenen Gruppe der „Sonstigen“ ab, die aber mit einer Häufigkeit von < 10% nicht ins Gewicht fallen, wie man überdies an der hervorragenden Rate von durchschnittlich 95% leitliniengemäßer Indikation erkennen kann.

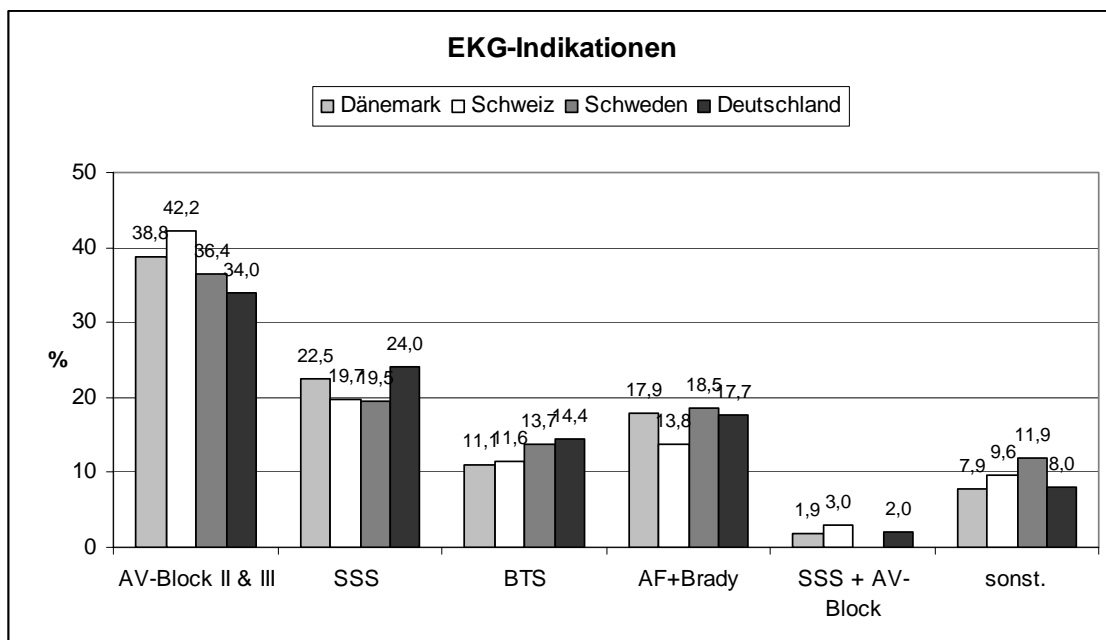
Nachdem keine der bislang aufgezählten Antwortmöglichkeiten zutrifft, fällt auch Antwort 4 aus, und wir müssen im Sinne der Möglichkeit 5 die Antwort schuldig bleiben.

Wie in den Vorjahren soll im Folgenden kurz auf einige wesentliche Punkte, wie die Indikation zur Schrittmachertherapie, die Auswahl der Stimulationsarten, einige Operationsdaten und die perioperativen Komplikationen eingegangen werden.

Da sich 2003 nur wenig geändert hat, können sich die Kommentare auf das nötigste beschränken.

## EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

**Abbildung 23** macht deutlich, dass es im Ländervergleich nur marginale Unterschiede gibt. Der AV-Block 2. und 3. Grades ist überall die häufigste Indikation, gefolgt vom Sinusknotensyndrom, selbst wenn man –wie z.B. in den neuesten Leitlinien der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der DGK geschehen- das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom zum Sinusknotensyndrom hinzuzählt und nicht als eigenständige Entität aufführt.

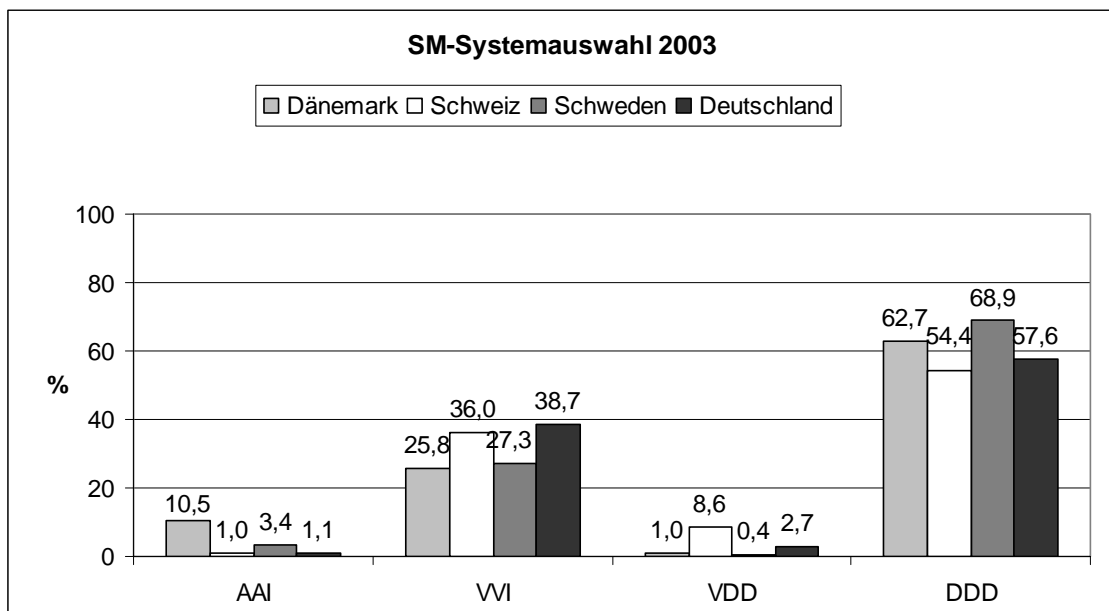


**Abbildung 23:** EKG Indikationen im Vergleich

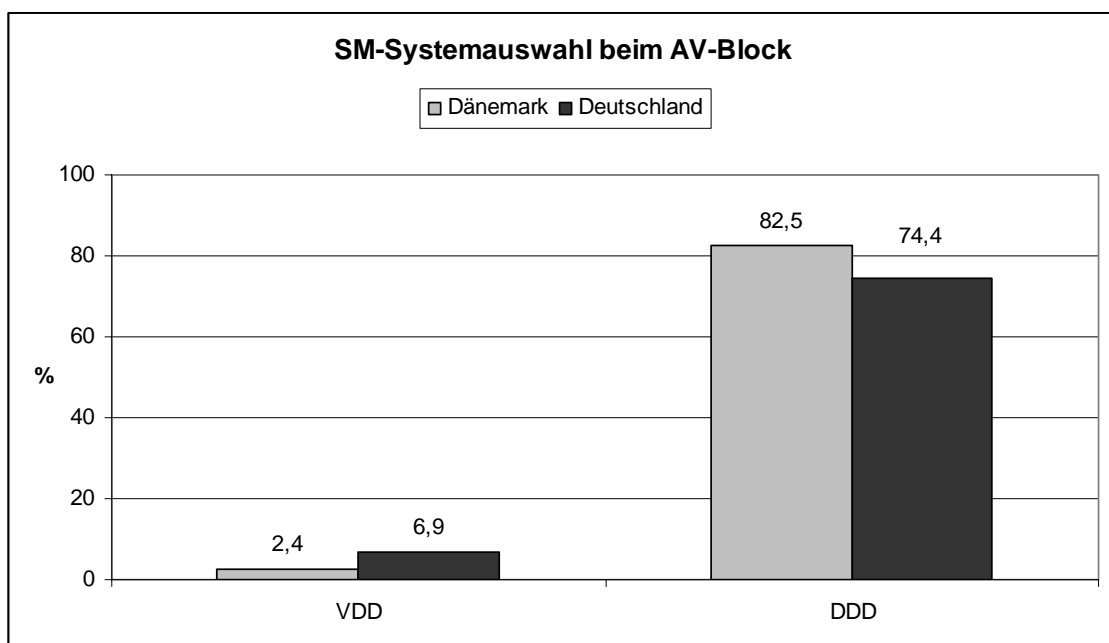
Da auch für Leser mit guten Augen die **Abbildung 23** möglicherweise schwer lesbar ist, sind Absolut- und Relativwerte nochmals in **Anhang 2 Tabelle 1** aufgeführt.

## Schrittmachersystemauswahl

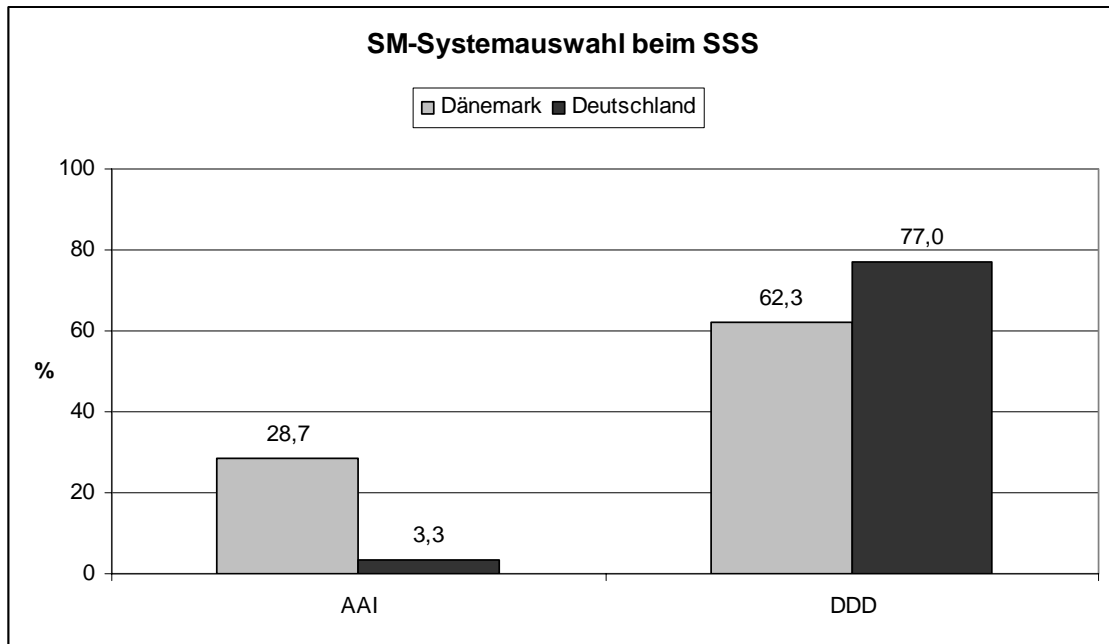
Wie in **Abbildung 24** unschwer erkennbar, liegt der Anteil an „unphysiologischen“ VVI-Systemen in den skandinavischen Ländern bei nahezu identischen EKG-Indikationen um mehr als 10% niedriger als in der Schweiz und Deutschland. Die Absolutzahlen zur Abbildung sind in **Anhang 2 Tabelle 2** zu finden. Ob hier noch Nachholbedarf im deutschsprachigen Raum besteht, oder die Skandinavier zu häufig vorhofbeteiligte SM-Systeme implantieren, mag der Leser für sich selbst beantworten; Daten, die mehr als eine Spekulation zulassen, liegen nicht vor.



**Abbildung 24:** Auswahl des Schrittmacher (SM)-Systems im Vergleich



**Abbildung 25:** Auswahl der Stimulationsarten bei AV-Block im Vergleich



**Abbildung 26:** Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

**Abbildung 25** und **Abbildung 26** unterstreichen das oben Gesagte. Zudem wird erneut die große Vorliebe der Dänen für den AAI-Modus deutlich, die aber von ihren schwedischen Nachbarn offensichtlich nicht in dem Ausmaß geteilt wird (siehe **Abbildung 24**).

Am Rande erwähnenswert ist die Beobachtung der Schweden, dass VVI-Systeme umgekehrt proportional zur Zahl der Neuimplantationen an den einzelnen Zentren implantiert werden.

## Operationsdaten

Bei den Operationsdaten sind die Ergebnisse im Vergleich mit anderen Ländern ebenfalls gleichgeblieben. Dies gilt für die venösen Zugänge, die Implantationsseiten (siehe **Tabelle 24**), die Dauer der Operationen bei den verschiedenen SM-Systemen (siehe **Abbildung 27**) und die Auswahl von Vorhof- und Ventrikelelektroden (siehe **Abbildung 28** und **Abbildung 29**).

	Dänemark	Schweiz	Deutschland
V. cephalica	50,7	30,0	51,1
V. subclavia	47,6	58,5	53,4
andere	1,8	11,5	2,0
links	k. A.	20,2	27,0
rechts	k. A.	69,3	73,0
Sonstiges (k.A., Sternotomie, etc.)	k. A.	10,5	k. A.

**Tabelle 24:** Prozentuale Verteilung der venösen Zugänge und Implantationsseiten im Vergleich



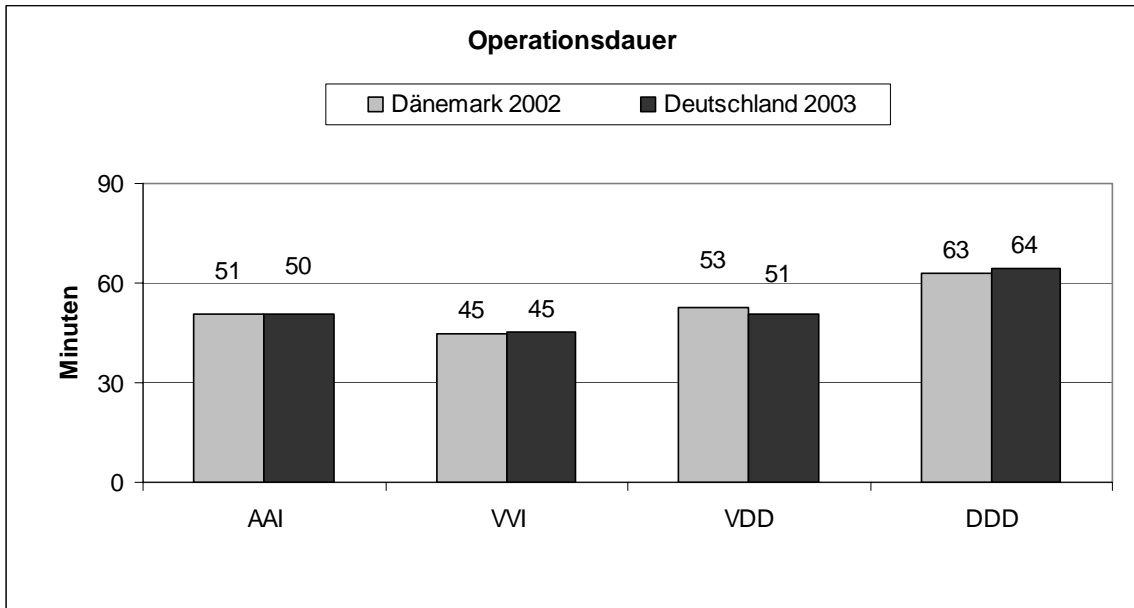


Abbildung 27: Vergleich der Operationsdauer verschiedener SM-Systeme

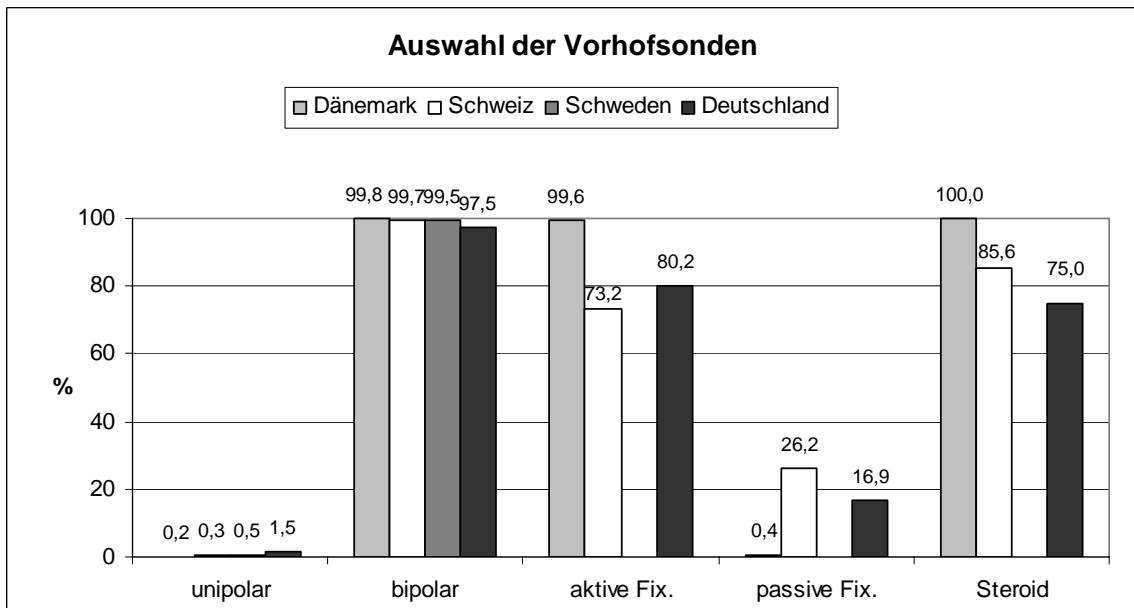
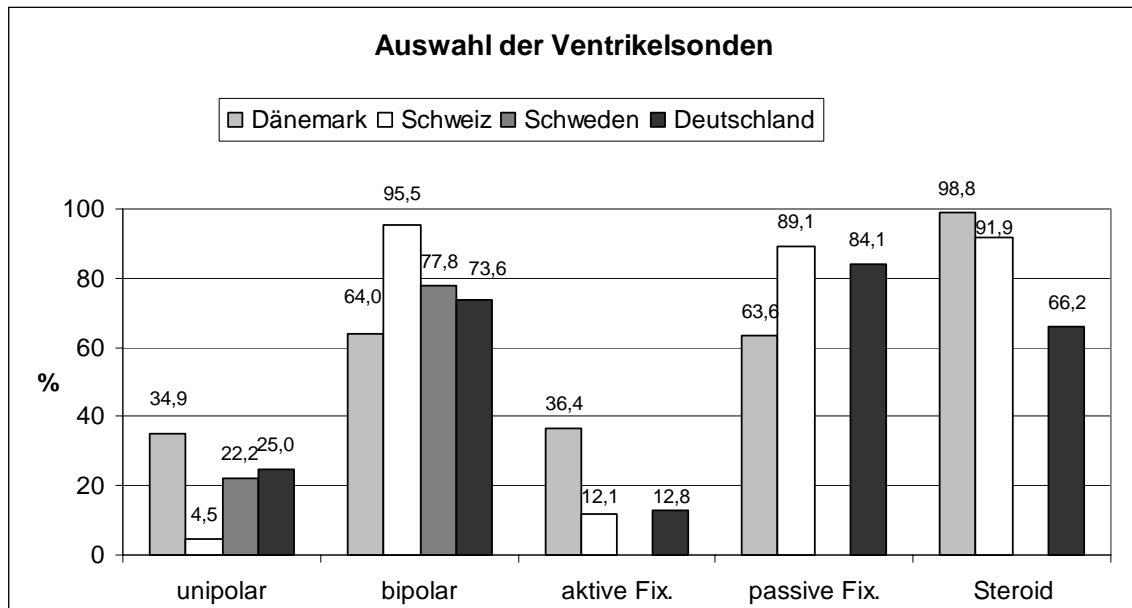


Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend)

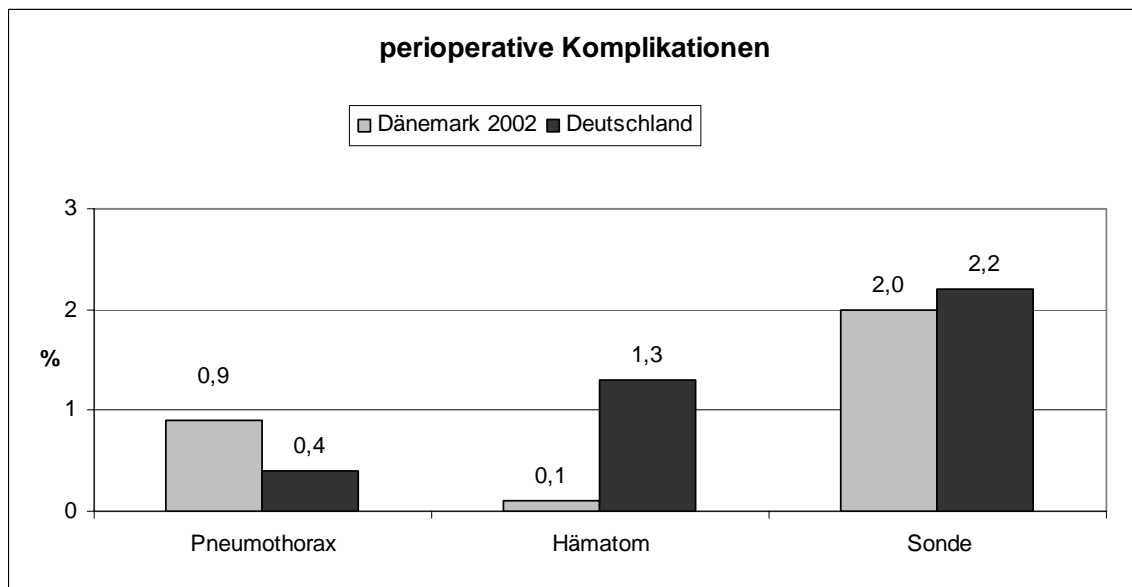
Bei der Sondenauswahl ist erneut die Homogenität des Vorgehens bei den Dänen hervorzuheben, alle weiteren Diskussionen sind zur Genüge geführt.



**Abbildung 29:** Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend)

## Komplikationen bei Neuimplantationen

Es gilt das oben gesagte: es hat sich in 2003 nur wenig geändert (siehe **Abbildung 30**), auf die möglichen Gründe für die auf ersten Blick hohe Inzidenz an Taschenhämatom wurde bereits weiter oben eingegangen.



**Abbildung 30:** Auftreten von bestimmten perioperativen Komplikationen bei Neuimplantationen im Vergleich. Bei den Pneumothoraces sind nur jene angegeben, die eine Thoraxdrainage erforderlich machten

Als erfreulich ist die nach wie vor niedrige Rate an Pneumothoraces und Sondenproblemen zu werten, insbesondere unter dem Aspekt, dass sich die durchschnittlichen

Implantationszahlen pro Zentrum in Dänemark deutlich von denen in Deutschland unterscheiden und bei Zentren mit hohem Operationsvolumen eine höhere prozedurale Qualität vermutet wird.

## **Zusammenfassung und Ausblick**

Der Bericht des deutschen Herzschrittmacher-Registers für das Jahr 2003 zeichnet sich durch 3 Besonderheiten aus:

1. Er erscheint deutlich zu spät, was bedingt ist durch die hohe Arbeitsbelastung der an der Erstellung des Berichtes beteiligten Institutionen und Personen. Hier geloben wir Besserung.
2. Er basiert auf der größten jemals veröffentlichten Anzahl von Datensätzen. Die Übereinstimmung mit den in den Jahren zuvor publizierten Berichten, von denen wir nunmehr wissen, dass sie allenfalls die Hälfte der SM-Operationen erfassten, zeigt aber, dass das Deutsche Herzschrittmacher-Register die Behandlungswirklichkeit in Deutschland auch in den Vorjahren realistisch abgebildet hat.
3. Er zeigt, dass in Deutschland eine der weltweit höchsten Implantationsraten zu verzeichnen ist. In der Zusammenschau der zur Verfügung stehenden Daten ist diese Tatsache ebenso wie zahlreiche andere Ergebnisse als Resultat einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung in unserem Land zu werten.

Voraussichtlich ab dem Jahr 2006 werden sich die Items der Datenerfassung ändern. Es bleibt zu hoffen, dass die Datensatzänderungen die Qualität der Aussagen in den Berichten erhöhen kann.

Als abschließender Punkt bleibt der Dank an die Einsender der Meldungen. Der Verfasser dieser Zeilen weiß aus eigener Erfahrung, wie viel Zeit inzwischen mit außermedizinischen Tätigkeiten verbracht werden. Möglicherweise gibt dieser Bericht durch seine Informationen den administrativen Tätigkeiten in Teilbereichen etwas mehr Sinn.

## Literatur

1. <http://www.pacemaker-register.de>
2. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 121: 206-15, 1985
3. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Eykyn SJ, Littler WA, McGowan DA et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med* 91: 152S-157S, 1991
4. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG). *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 44: 523-536, 2001
5. De Cock CC, Vinkers M, van Campe LCMC, Verhorst PMJ, Visser CA: Long term outcome of patients with multiple ( $\geq 3$ ) noninfected transvenous leads: A clinical and echocardiographic study. *PACE* 23: 423-426, 2000
6. <http://www.pacemaker.dk/index2.html>
7. <http://www.pacemaker.ch/de/statistik/default.asp>
8. <http://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/>
9. <http://www.pacemaker.dk/stat2003.pdf>
10. [http://www.pacemaker.ch/de/statistik/statistik\\_2003.asp](http://www.pacemaker.ch/de/statistik/statistik_2003.asp)
11. [http://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/annualReport/2003/annualReport\\_2003\\_v1\\_0.pdf](http://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/annualReport/2003/annualReport_2003_v1_0.pdf)
12. <http://www.oecd.org/dataoecd/13/13/31963469.xls>

## Anhang 1: Detaillierte Tabellen Deutschland

Operationsvolumen 2003		
Neumplantationen	Anzahl Zentren	%
n <20	192	21,4
n = 20-49	334	37,2
n = 50-99	225	25,1
n > 100	147	16,4
<b>Summe</b>	<b>898</b>	<b>100</b>
Austauschoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	596	75,3
n = 20-49	153	19,3
n = 50-99	38	4,8
n > 100	5	0,6
<b>Summe</b>	<b>792</b>	<b>100</b>
Revisionsoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	561	93,3
n = 20-49	32	5,3
n = 50-99	6	1,0
n > 100	2	0,3
<b>Summe</b>	<b>601</b>	<b>100</b>

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland 2003

Alter	2001		2002		2003	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
<b>0-9 Jahre</b>	78	0,3	10	0,04	86	0,2
<b>10-19 Jahre</b>	59	0,2	18	0,1	74	0,1
<b>20-29 Jahre</b>	62	0,2	67	0,2	119	0,2
<b>30-39 Jahre</b>	137	0,5	131	0,5	287	0,6
<b>40-49 Jahre</b>	347	1,4	362	1,3	702	1,4
<b>50-59 Jahre</b>	973	3,9	1.244	4,3	2.118	4,1
<b>60-69 Jahre</b>	4.125	16,4	5.379	18,7	9.745	18,8
<b>70-79 Jahre</b>	10.196	40,6	11.466	39,9	20.600	39,7
<b>80-89 Jahre</b>	7.737	30,8	8.696	30,3	15.714	30,3
<b>≥ 90 Jahre</b>	1.370	5,5	1.357	4,7	2.449	4,7
<b>Gesamt</b>	<b>25.084</b>	<b>100</b>	<b>28.730</b>	<b>100</b>	<b>51.894</b>	<b>100</b>

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Erstimplantation in Deutschland für 2001, 2002 und 2003 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

EKG Indikation	2.002		2003	
	n	%	n	%
kein EKG-Befund	178	0,6	524	1,0
AV-Block I	165	0,6	314	0,6
AV-Block II Wenckebach	500	1,7	877	1,7
AV-Block II Mobitz	2.796	9,7	4.930	9,5
AV-Block III	6.219	21,6	11.836	22,8
Bifaszikulärer Block	335	1,2	591	1,1
Sick Sinus Syndrom	6.894	24	12.447	24,0
Bradykardie-Tachykardie Syndrom	4.243	14,8	7.451	14,4
Bradykardes Vorhofflimmern	5.309	18,5	9.175	17,7
Carotis Sinus Syndrom	657	2,3	1.149	2,2
vasovagales Syndrom	73	0,3	110	21,0
Binodale Erkrankung	628	2,2	1.060	2,0
sonstige	766	2,7	1.440	2,8
<b>Summe</b>	<b>28.763</b>	<b>100</b>	<b>51.904</b>	<b>100</b>

Anhang 1 Tabelle 3: EKG-Indikationen zur Schrittmachererstimplantation in 2002/2003

Bericht 2003 des Deutschen Herzschrittmacher-Registers

<b>Anzahl (n)</b>	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	<b>Summe</b>
kein EKG-Befund	171	125	166	78	2	35	156	<b>733</b>
AV-Block I	130	104	121	83	2	24	45	<b>509</b>
AV-Block II,1	293	458	304	261	6	53	89	<b>1.464</b>
AV-Block II,2	1.732	2.739	1.630	1.488	18	259	306	<b>8.172</b>
AV-Block III	5.702	5.098	4.379	4.110	171	345	1.040	<b>20.845</b>
Bifasz. Block	321	192	291	132	2	34	42	<b>1.014</b>
SSS	5.149	6.886	3.774	3.177	55	410	937	<b>20.388</b>
BTS	2.446	4.190	2.946	2.299	111	360	653	<b>13.005</b>
Vorhofflimmern	2.753	4.888	3.590	4.642	28	277	572	<b>16.750</b>
CSS	910	396	300	178	0	12	54	<b>1.850</b>
VVS	93	42	16	8	1	5	9	<b>174</b>
Binodale Erkrankung	399	622	403	319	5	39	100	<b>1.887</b>
sonstige	499	494	582	311	45	73	313	<b>2.317</b>
<b>Summe</b>	<b>20.598</b>	<b>26.234</b>	<b>18.502</b>	<b>17.086</b>	<b>446</b>	<b>1.926</b>	<b>4.316</b>	<b>89.108</b>
<b>Spalten-Prozent (%)</b>	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	<b>Summe</b>
kein EKG-Befund	0,8	0,5	0,9	0,5	0,4	1,8	3,6	<b>0,8</b>
AV-Block I	0,6	0,5	0,7	0,5	0,4	1,2	1,0	<b>0,6</b>
AV-Block II,1	1,4	1,7	1,6	1,5	1,3	2,8	2,1	<b>1,6</b>
AV-Block II,2	8,4	10,4	8,8	8,7	4,0	13,4	7,1	<b>9,2</b>
AV-Block III	27,7	19,4	23,7	24,1	38,3	17,9	24,1	<b>23,4</b>
Bifasz. Block	1,6	0,7	1,6	0,8	0,4	1,8	1,0	<b>1,1</b>
SSS	25,0	26,2	20,4	18,6	12,3	21,3	21,7	<b>22,9</b>
BTS	11,9	16,0	15,9	13,5	24,9	18,7	15,1	<b>14,6</b>
Vorhofflimmern	13,4	18,6	19,4	27,2	6,3	14,4	13,3	<b>18,8</b>
CSS	4,4	1,5	1,6	1,0	0,0	0,6	1,3	<b>2,1</b>
VVS	0,5	0,2	0,1	0,0	0,2	0,3	0,2	<b>0,2</b>
Binodale Erkrankung	1,9	2,4	2,2	1,9	1,1	2,0	2,3	<b>2,1</b>
sonstige	2,4	1,9	3,1	1,8	10,1	3,8	7,3	<b>2,6</b>
<b>Summe</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
<b>Zeilen-Prozent (%)</b>	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	
kein EKG-Befund	32,6	23,9	31,7	14,9	0,4	6,7	29,8	
AV-Block I	41,4	33,1	38,5	26,4	0,6	7,6	14,3	
AV-Block II,1	33,4	52,2	34,7	29,8	0,7	6,0	10,1	
AV-Block II,2	35,1	55,6	33,1	30,2	0,4	5,3	6,2	
AV-Block III	48,2	43,1	37,0	34,7	1,4	2,9	8,8	
Bifasz. Block	54,3	32,5	49,2	22,3	0,3	5,8	7,1	
SSS	41,4	55,3	30,3	25,5	0,4	3,3	7,5	
BTS	32,8	56,2	39,5	30,9	1,5	4,8	8,8	
Vorhofflimmern	30,0	53,3	39,1	50,6	0,3	3,0	6,2	
CSS	79,2	34,5	26,1	15,5	0,0	1,0	4,7	
VVS	84,5	38,2	14,5	7,3	0,9	4,5	8,2	
Binodale Erkrankung	37,6	58,7	38,0	30,1	0,5	3,7	9,4	
sonstige	34,7	34,3	40,4	21,6	3,1	5,1	21,7	

**Anhang 1 Tabelle 4:** Symptome (Mehrfachnennung möglich) und EKG-Indikationen vor Erstimplantation in Deutschland für 2003

Leitlinien-konforme Indikation in %	2.002	2003
SSS	95,5	95,6
BTS	93,4	94,0
AV-Block	97,7	99,6
AF+Bradykardie	97,1	97,1
Sonstiges	84,1	69,4
<b>Durchschnitt</b>	<b>96,3</b>	<b>94,8</b>

Anhang 1 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung (Sonstige = CSS, vasovagales Syndrom, bifaszikulärer Block, AV-Block I)

Anzahl	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
<b>AV-Block II&amp;III</b>	7	3161	1209	13123	50	93	17.643
<b>SSS</b>	410	2342	54	9581	17	43	12.447
<b>BTS</b>	66	4099	41	3205	15	25	7.451
<b>SSS&amp;AV-Block)</b>	0	129	10	888	14	19	1.060
<b>AF+Bradykardie</b>	14	8635	9	473	20	24	9.175
<b>Sonstiges</b>	50	1411	55	2190	312	110	4.128
<b>Summe</b>	547	19777	1378	29460	428	314	51.904
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	
<b>AV-Block II&amp;III</b>	1,3%	16,0%	87,7%	44,5%	11,7%	29,6%	34,0%
<b>SSS</b>	75,0%	11,8%	3,9%	32,5%	4,0%	13,7%	24,0%
<b>BTS</b>	12,1%	20,7%	3,0%	10,9%	3,5%	8,0%	14,4%
<b>SSS&amp;AV-Block</b>	0,0%	0,7%	0,7%	3,0%	3,3%	6,1%	2,0%
<b>AF+Bradykardie</b>	2,6%	43,7%	0,7%	1,6%	4,7%	7,6%	17,7%
<b>Sonstiges</b>	9,1%	7,1%	4,0%	7,4%	72,9%	35,0%	8,0%
<b>Summe</b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Anhang 1 Tabelle 6: Schrittmachersysteme bei Erstimplantation (CRT=Schrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie, Sonstige = AV-Block I, Carotissinus-Syndrom (CSS), Vasovagales Syndrom (VVS), bifaszikulärer. Block, kein EKG-Befund, sonstiger EKG-Befund)

Anzahl	AV-Block II&III	SSS	BTS	SSS & AV-Block	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
<b>AAI</b>	7	410	66	0	14	50	547
<b>VVI</b>	3161	2342	4099	129	8635	1411	19777
<b>VDD</b>	1209	54	41	10	9	55	1378
<b>DDD</b>	13123	9581	3205	888	473	2190	29460
<b>CRT</b>	50	17	15	14	20	312	428
<b>Sonstiges</b>	93	43	25	19	24	110	314
<b>Summe</b>	17643	12447	7451	1060	9175	4128	51904
%	AV-Block II&III	SSS	BTS	SSS&AV-Block)	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
<b>AAI</b>	0,0%	3,3%	0,9%	0,0%	0,2%	1,2%	1,1%
<b>VVI</b>	17,9%	18,8%	55,0%	12,2%	94,1%	34,2%	38,1%
<b>VDD</b>	6,9%	0,4%	0,6%	0,9%	0,1%	1,3%	2,7%
<b>DDD</b>	74,4%	77,0%	43,0%	83,8%	5,2%	53,1%	56,8%
<b>CRT</b>	0,3%	0,1%	0,2%	1,3%	0,2%	7,6%	0,8%
<b>Sonstiges</b>	0,5%	0,3%	0,3%	1,8%	0,3%	2,7%	0,6%
<b>Summe</b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Anhang 1 Tabelle 7: Verteilung der Stimulationsarten bei Erstimplantation in Deutschland in 2003 bei den einzelnen Rhythmusstörungen (Sonstiges = AV-Block I, CCS, VVS, bifasz. Block, kein führender EKG-Befund, sonstiger EKG-Befund)



<b>AV-Block II&amp;III</b>			
	2001	2002	2003
AAI	0,3	< 0,1	0,0
VVI	19,1	16,8	17,9
VDD	8,8	9,2	6,9
DDD	71,7	73,1	74,4
<b>SSS</b>			
	2001	2002	2003
AAI	3,2	3,6	3,3
VVI	25,0	19,1	18,8
VDD	0,3	0,9	0,4
DDD	71,5	75,8	77,0
<b>BTS</b>			
	2001	2002	2003
AAI	1,1	0,8	0,9
VVI	37,0	49,9	55,0
VDD	0,3	0,8	0,6
DDD	61,6	47,5	43,0
<b>SSS&amp;AV-Block</b>			
	2001	2002	2003
AAI	0,0	0,2	0,0
VVI	17,9	15,3	12,2
VDD	0,6	1,0	0,9
DDD	81,4	80,6	83,8
<b>AF+Bradykardie</b>			
	2001	2002	2003
AAI	0,7	0,1	0,2
VVI	90,4	95,2	94,1
VDD	0,4	0,2	0,1
DDD	8,5	4,0	5,2
<b>Sonstiges</b>			
	2001	2002	2003
AAI	1,2	0,7	1,2
VVI	39,6	36,2	34,2
VDD	1,7	2,2	1,3
DDD	57,4	51,7	53,1
<b>Summe</b>			
	2001	2002	2003
AAI	1,3	1,0	1,1
VVI	39,6	38,2	38,1
VDD	3,2	3,6	2,7
DDD	56,0	55,8	56,8

**Anhang 1 Tabelle 8:** Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren; CRT-Systeme und sonstige aufgrund der fehlenden Vergleichbarkeit nicht mit einberechnet.

Anzahl (n)	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	835	19	727	51	883
5 bis < 10%	42	2	75	8	11
10 bis < 20%	16	60	58	34	3
20 bis < 30%	4	151	21	52	1
30 bis < 40%	0	203	11	86	0
40 bis < 50%	0	163	3	110	0
50 bis < 60%	0	130	1	201	0
60 bis < 70%	0	76	1	187	0
70 bis < 80%	0	29	0	120	0
80 bis < 90%	0	20	0	34	0
≥ 90%	1	45	1	15	0
<b>Summe</b>	<b>898</b>	<b>898</b>	<b>898</b>	<b>898</b>	<b>898</b>
Prozent (%)	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	93,0%	2,1%	81,0%	5,7%	98,3%
5 bis < 10%	4,7%	0,2%	8,4%	0,9%	1,2%
10 bis < 20%	1,8%	6,7%	6,5%	3,8%	0,3%
20 bis < 30%	0,4%	16,8%	2,3%	5,8%	0,1%
30 bis < 40%	0,0%	22,6%	1,2%	9,6%	0,0%
40 bis < 50%	0,0%	18,2%	0,3%	12,2%	0,0%
50 bis < 60%	0,0%	14,5%	0,1%	22,4%	0,0%
60 bis < 70%	0,0%	8,5%	0,1%	20,8%	0,0%
70 bis < 80%	0,0%	3,2%	0,0%	13,4%	0,0%
80 bis < 90%	0,0%	2,2%	0,0%	3,8%	0,0%
≥ 90%	0,1%	5,0%	0,1%	1,7%	0,0%
<b>Summe</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

**Anhang 1 Tabelle 9:** Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Institutionen (obere Tabelle), Anteil der Institutionen (untere Tabelle)

Hersteller	2002		2003	
	n	%	n	%
Biotronik	8.626	30	14.548	28
Cook	12	< 0,1	13	< 0,1
CPI/Guidant	2.111	7,3	4170	8
ELA/Medical	876	3	1249	2,4
Intermedics/Guidant	3	< 0,1	6	< 0,1
Implantronik	32	0,1	232	0,4
Medtronic	8.978	31,2	15769	30,4
Osyпка	14	< 0,1	19	< 0,1
Pacesetter	3.685	12,8	5483	10,6
Siemens	88	0,3	606	1,2
Sorin Biomedica	776	2,7	1106	2,1
Stöckert	29	0,1	20	< 0,1
Telectronics	2	< 0,1	44	0,1
St Jude	-	-	2115	4,1
CCS	-	-	2	< 0,1
Vitatron	2.813	9,8	6001	11,6
sonstiger	718	2,5	521	1
<b>Summe</b>	<b>28.763</b>	<b>100</b>	<b>51904</b>	<b>100</b>

**Anhang 1 Tabelle 10:** Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Erstimplantationen in Deutschland im Jahre 2003. Es ist den Verfassern bekannt, dass bestimmte Firmen inzwischen von anderen Herstellern aufgekauft wurden, mit einander fusioniert haben oder anderweitige Kooperationen eingegangen sind. Diese Darstellung wurde dennoch gewählt, da dem Anwender bestimmte Namen über die Jahre vertraut geworden sind.

OP-Dauer	AAI		VVI		DDD		VDD		CRT		nicht klassifizierbar	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 Min	47	5,3%	18	9,0%	6	0,7%	14	5,1%	0	0,0%	4	6,5%
30- 59 Min	658	74,8%	112	56,3%	248	29,2%	180	65,2%	3	3,5%	21	33,9%
60-89 Min	145	16,5%	54	27,1%	444	52,2%	67	24,3%	14	16,3%	19	30,6%
90-119 Min	11	1,3%	8	4,0%	105	12,4%	9	3,3%	13	15,1%	7	11,3%
>119 Min	1	0,1%	6	3,0%	21	2,5%	4	1,4%	56	65,1%	11	17,7%
k. A.*	18	2,0%	1	0,5%	26	3,1%	2	0,7%	0	0,0%	0	0,0%
<b>Summe</b>	<b>880</b>	<b>100%</b>	<b>199</b>	<b>100%</b>	<b>850</b>	<b>100%</b>	<b>276</b>	<b>100%</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>62</b>	<b>100%</b>
DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 Min	519	59,0%	123	61,8%	159	18,7%	175	63,4%	4	4,7%	23	37,1%
30- 59 Min	286	32,5%	48	24,1%	447	52,6%	74	26,8%	7	8,1%	15	24,2%
60-89 Min	34	3,9%	14	7,0%	162	19,1%	14	5,1%	8	9,3%	6	9,7%
90-119 Min	18	2,0%	6	3,0%	44	5,2%	8	2,9%	8	9,3%	4	6,5%
>119 Min	23	2,6%	8	4,0%	38	4,5%	5	1,8%	59	68,6%	14	22,6%
k. A.*	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>Summe</b>	<b>880</b>	<b>100%</b>	<b>199</b>	<b>100%</b>	<b>850</b>	<b>100%</b>	<b>276</b>	<b>100%</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>62</b>	<b>100%</b>

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen (\* = keine oder ungültige Angaben).

Anteil perioperativer Komplikationen	mindestens 1 Komplikation		Pneumothorax		Taschenhämatom		Dislokation Vorhof		Dislokation Ventrikel		Wundinfektion mit Revision	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
0 bis < 1%	212	23,6%	700	78,0%	561	62,5%	600	66,8%	561	62,5%	783	87,2%
1 bis < 2%	0	0,0%	1	0,1%	1	0,1%	0	0,0%	2	0,2%	0	0,0%
2 bis < 3%	1	0,1%	3	0,3%	1	0,1%	2	0,2%	3	0,3%	0	0,0%
3 bis < 4%	3	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
4 bis < 5%	7	0,8%	1	0,1%	4	0,5%	4	0,5%	4	0,5%	2	0,2%
5 bis < 6%	6	0,7%	4	0,5%	4	0,5%	2	0,2%	2	0,2%	1	0,1%
6 bis < 7%	2	0,2%	0	0,0%	1	0,1%	0	0,0%	2	0,2%	0	0,0%
7 bis < 8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
8 bis < 9%	5	0,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
9 bis < 10%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
>= 10%	217	24,2%	5	0,6%	24	2,7%	18	2,0%	19	2,1%	15	1,7%
n. a.	445	49,6%	184	20,5%	302	33,6%	272	30,3%	305	34,0%	97	10,8%
<b>Summe</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>	<b>898</b>	<b>100%</b>

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Erstimplantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: 212 Krankenhäuser (23,6%) haben zwischen 0 und 1% ihrer Fälle mindestens eine Komplikation.

<b>Einkammersysteme (AAI, VVI)</b>				
<b>Hersteller</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>
Biotronik	1.227	9,4	3,8	9
Cook	1	14,0	-	14
CPI/Guidant	238	7,7	3,9	7
ELA Medical	157	7,6	2,2	7
Implantronik	10	12,1	2,1	12
Intermedics/Guidant	240	9,4	4,1	9
Medtronic	629	9,4	3,6	9
Ospka	11	12,8	5,5	12
Pacesetter/St. Jude Medical	150	8,9	4,0	8
Siemens/St. Jude Medical	209	12,0	3,4	11
Sonstiger	110	12,8	3,1	14
Sorin Biomedica	97	8,7	4,7	7
St. Jude Medical	1	0,0	-	0
Teletronics/St. Jude Medical	197	10,1	2,6	10
Vitatron	198	9,9	3,9	10
<b>Zweikammersysteme (DDD, VDD)</b>				
<b>Hersteller</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>
Biotronik	1.061	7,4	2,6	7
CCS	2	8,5	2,1	8,5
Cook	2	7,5	0,7	7,5
CPI/Guidant	404	6,5	2,2	6
ELA Medical	433	7,4	3,7	7
Implantronik	3	7,0	1,7	8
Intermedics/Guidant	492	7,6	1,8	7
Medico	1	5,0	-	5
Medtronic	782	8,1	2,5	8
Ospka	5	8,4	1,3	9
Pacesetter/St. Jude Medical	346	8,2	3,1	8
Siemens/St. Jude Medical	111	9,7	2,6	9
Sonstiger	54	8,5	2,7	8
Sorin Biomedica	166	6,6	2,9	6
St. Jude Medical	11	4,6	3,3	6
Stöckert	2	8,0	2,8	8
Teletronics/St. Jude Medical	181	8,6	1,7	8
Vitatron	377	7,3	3,3	7

**Anhang 1 Tabelle 13:** Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung)

<b>Operatives Vorgehen</b>	<b>2002</b>		<b>2003</b>	
	<b>Vorhofsonde</b>	<b>Ventrikelsonde</b>	<b>Vorhofsonde</b>	<b>Ventrikelsonde</b>
Erstimplantation	384	549	954	1.462
Neuplatzierung	96	147	287	375
zusätzliche Implantation	48	82	83	189
Reparatur	12	45	24	59
sonstiges	41	43	141	125
<b>Summe</b>	<b>581</b>	<b>866</b>	<b>1.489</b>	<b>2.210</b>

**Anhang 1 Tabelle 14:** Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2002		2003	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonde	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Explantation	164	194	420	589
Stilllegung	223	360	433	780
sonstiges	88	139	120	150
<b>Summe</b>	<b>475</b>	<b>693</b>	<b>973</b>	<b>1.519</b>

Anhang 1 Tabelle 15: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Operatives Vorgehen	2002		2003	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonde	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Neuimplantation	384	549	954	1.462
Neuplatzierung	96	147	287	375
zusätzliche Implantation	48	82	83	189
Reparatur	12	45	24	59
sonstiges	41	43	141	125
<b>Summe</b>	<b>581</b>	<b>866</b>	<b>1.489</b>	<b>2.210</b>

Anhang 1 Tabelle 16: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2002		2003	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonde	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Explantation	164	194	420	589
Stilllegung	223	360	433	780
sonstiges	88	139	120	150
<b>Summe</b>	<b>475</b>	<b>693</b>	<b>973</b>	<b>1.519</b>

Anhang 1 Tabelle 17: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

## Anhang 2: Detaillierte Tabellen Vergleich Dänemark - Schweiz - Schweden - Deutschland

<b>EKG-Indikationen</b>				
<b>Anzahl (n)</b>	<b>Dänemark</b>	<b>Schweiz</b>	<b>Schweden</b>	<b>Deutschland</b>
AV-Block II & III	1.001	1.368	k.A.	17.643
SSS	580	638	k.A.	12.447
BTS	286	375	k.A.	7.451
AF+Brady	461	448	k.A.	9.175
SSS + AV-Block	50	97	k.A.	1.060
sonst.	204	312	k.A.	4.128
<b>Summe</b>	<b>2.582</b>	<b>3.238</b>	<b>k.A.</b>	<b>51.904</b>
<b>Prozent (%)</b>	<b>Dänemark</b>	<b>Schweiz</b>	<b>Schweden</b>	<b>Deutschland</b>
AV-Block II & III	38,8	42,2	36,4	34,0
SSS	22,5	19,7	19,5	24,0
BTS	11,1	11,6	13,7	14,4
AF+Brady	17,9	13,8	18,5	17,7
SSS + AV-Block	1,9	3,0	k.A.	2,0
sonst.	7,9	9,6	11,9	8,0
<b>Summe</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Anhang 2 Tabelle 1: EKG-Indikationen im Vergleich (Schweden machte nur Angaben zur relativen Häufigkeit)

<b>SM-Systemauswahl</b>	<b>Dänemark</b>	<b>Schweiz</b>	<b>Schweden</b>	<b>Deutschland</b>
AAI	270	30	171	547
VVI	666	1.164	1361	19.777
VDD	26	279	21	1.378
DDD	1.620	1.761	3436	29.460

Anhang 2 Tabelle 2: Schrittmacher (SM)-Systemauswahl im Vergleich