
Jahresbericht 2014 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

Teil 1: Herzschrittmacher

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

* **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

Anschrift des Verfassers:

OTA Prof. Dr. A. Markewitz

Direktor der Abt. XVII – Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie

Bundeswehrzentral Krankenhaus

Rübenacher Str. 170

56072 Koblenz

Fon: 0261-281-3701

Fax: 0261-281-3702

E-mail: AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Datenbasis	4
2.1. Datenvolumen	4
2.2. Demografische Daten.....	6
3. Implantationen.....	8
3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation	8
3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme	9
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation	12
3.4. Operationsdaten.....	14
4. Aggregatwechsel	24
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	25
6. Kommentar mit internationalem Vergleich.....	31
6.1. Datenbasis	31
6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie.....	35
6.3. Schrittmachersystemauswahl.....	36
6.4. Operationsdaten.....	38
7. Zusammenfassung und Ausblick	41
Literatur.....	43
Tabellenverzeichnis.....	44
Abbildungsverzeichnis	47
Anhang 1: Detaillierte Tabellen.....	49

1. Einleitung

Im 14. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters werden die Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich im Jahre 2014 in Deutschland vorgestellt und kommentiert. Erneut kann damit ein nahezu vollständiger Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten gegeben werden, wie dies auch für die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz zutrifft. (1, 2, 3). Die dänischen Kollegen sind weiterhin offline, publizieren jedoch von Zeit zu Zeit Ergebnisse ihres Registers zu bestimmten Fragestellungen (4).

Die Zahlen aus dem ambulanten Bereich fehlen nach wie vor, so dass dieser Bericht nicht über alle in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern berichten kann. Wie viele Operationen ambulant durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist davon auszugehen, dass bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe dem ambulanten Sektor zuzurechnen ist, zumal diese Eingriffe häufig nicht mehr vergütet werden, wenn sie unter stationären Bedingungen durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang wäre es aus Sicht des Verfassers wünschenswert, wenn die sektorenübergreifende Qualitätssicherung bald Realität werden würde.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacher-Operationen durchführen, geht seit 2011 kontinuierlich zurück. Die Gesamtzahl der Eingriffe ist bei den Neuimplantationen und Aggregatwechseln allerdings wieder deutlich gestiegen, bei den Revisionen aber nahezu gleich geblieben (siehe Tabelle 1).

Die Zahl der Institutionen, die wenige Schrittmacher-Operationen, d.h. weniger als 50 Eingriffe pro Jahr, durchführen, hat im Jahre 2014 sowohl absolut als auch relativ weiter abgenommen. Zahl und Anteil der Häuser mit mittelgroßem Operationsvolumen ($n = 50 - 199$) haben um nahezu den gleichen Betrag zugenommen. Bei den Häusern mit großem Eingriffsvolumen von mehr als 200 Eingriffen zeigten sich kaum Veränderungen (siehe Tabelle 2, Abbildung 1, und Anhang 1 Tabelle 1).

Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich wahrscheinlich um Kodierprobleme.

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2012	2013	2014
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	983	973	954
09/2: Aggregatwechsel	929	920	903
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	906	884	881
Alle 3 Leistungsbereiche ¹	988	982	958
Eingriffe			
09/1: Implantationen	76.233	75.575	76.169
09/2: Aggregatwechsel	17.229	17.740	18.389
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.447	13.525	13.492
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	106.909	106.840	108.050

¹ Krankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/1, 09/2, 09/3) durchgeführt haben.

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser
(Beispiel: In 131 Krankenhäusern wurden 2013 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2012	2013	2014
	Krankenhäuser		
0	1	1	0
1 – 19	133	131	137
20 – 49	234	248	202
50 – 99	281	243	253
100 – 199	236	260	263
200 – 299	76	66	70
≥ 300	27	33	33
Summe	988	982	958

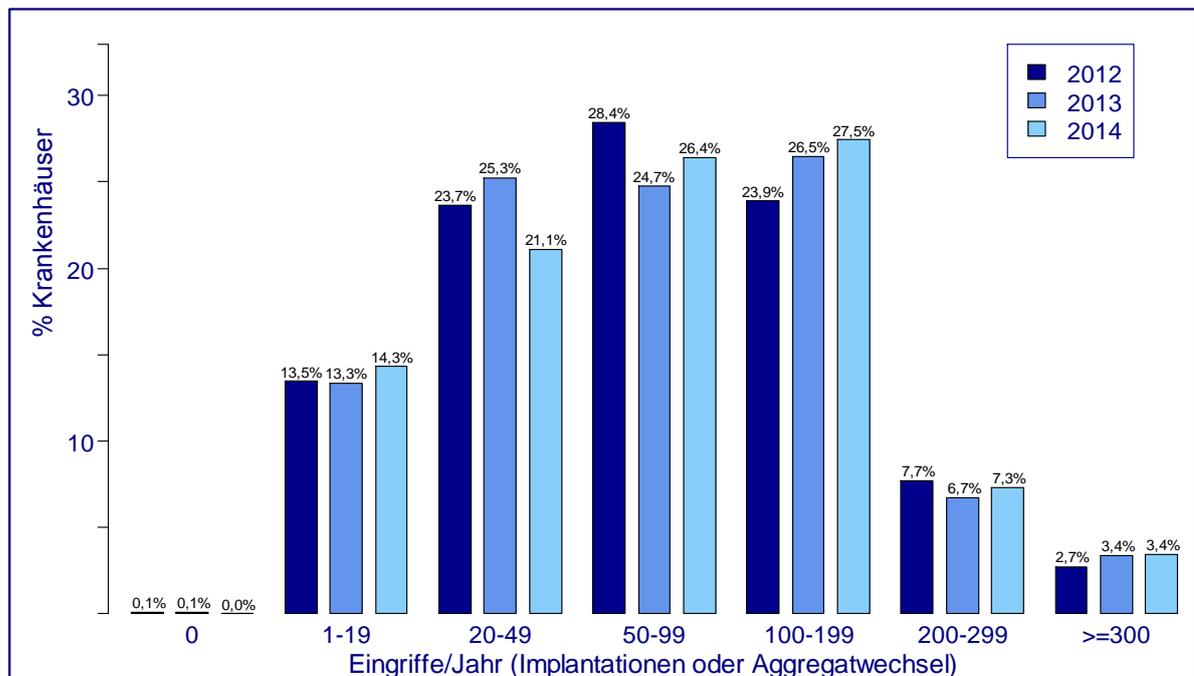


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser
(Beispiel: Im Jahre 2014 führten 21,1% der Institutionen zwischen 20 und 49 SM-Implantationen oder Aggregatwechsel durch, im Jahre 2013 waren dies 25,3% und im Jahre 2012 23,7%)

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2013	Soll	Ist ²	Vollständigkeit
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	979	977	99,8 %
09/2 Aggregatwechsel	917	920	100,3 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	884	885	100,1 %
Eingriffe			
09/1 Implantationen	75.694	75.661	100,0 %
09/2 Aggregatwechsel	17.486	17.756	101,5 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.690	13.591	99,3 %

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2014 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2014	Soll	Ist	Vollständigkeit
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	979	977	99,8%
09/2 Aggregatwechsel	983	993	101,0%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	974	974	100,0%
Eingriffe			
09/1 Implantationen	76.320	76.238	99,9%
09/2 Aggregatwechsel	18.150	18.391	101,3%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.611	13.564	99,7%

2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat geringfügig zugenommen, die Verweildauer wird kontinuierlich kürzer und die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d.h. schrittmacherabhängigen Patienten nimmt bei allen Eingriffsarten leicht zu. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (siehe

² Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in Tabelle 3 und Tabelle 4 weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden.

Tabelle 5 und Anhang 1 Tabelle 2).

Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

		2012	2013	2014
09/1 Implantatio- nen	Anzahl Eingriffe	76.233	75.575	76.169
	- im Mittel je Institution	77,6	77,7	79,8
	männliche Patienten	54,1 %	54,7 %	54,8%
	weibliche Patienten	45,9 %	45,3 %	45,2%
	mittl. Alter - Männer (Jahre)	75,0	75,1	75,3
	mittl. Alter - Frauen (Jahre)	77,6	77,5	77,8
	Patienten < 60 Jahre	5,9 %	6,3 %	6,1%
	Permanente Stimulationsbedürftigkeit	24,1 %	24,7 %	25,9%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,0	4,9	4,8
09/2 Aggregat- wechsel	Anzahl Eingriffe	17.229	17.740	18.389
	- im Mittel je Institution	18,6	19,3	20,4
	mittl. Alter - Männer (Jahre)	76,7	77,0	77,3
	mittl. Alter - Frauen (Jahre)	79,5	79,8	79,8
	Mittlere Zeit zw. Implantation und Aus- tausch (Jahre)	8,8	9,0	8,9
	Permanente Stimulationsbedürftigkeit	42,0 %	42,3 %	44,0%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,1	2,0	1,9
09/3 Revisionen, System- wechsel, Explantatio- nen	Anzahl Eingriffe	13.447	13.525	13.492
	- im Mittel je Institution	14,8	15,3	15,3
	männliche Patienten	55,2 %	54,6 %	56,1%
	weibliche Patienten	44,8 %	45,4 %	43,9%
	mittl. Alter – Männer (Jahre)	73,5	74,0	74,1
	mittl. Alter - Frauen (Jahre)	75,4	75,6	75,9
	Permanente Stimulationsbedürftigkeit	32,3 %	34,0 %	35,6%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9	4,7	4,6

3. Implantationen

3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben im Jahr 2014 die Indikationsgruppen AV-Block II und III absolut und relativ zugenommen (siehe Tabelle 6), die Indikationsgruppen Sinusknotenerkrankung und bradykardes Vorhofflimmern haben abgenommen, An der Verteilung hat sich wenig geändert (siehe Abbildung 2 und Anhang 1 Tabelle 3).

Details darüber, welche Symptome bei welchen Rhythmusstörungen dokumentiert wurden, zeigt Anhang 1 Tabelle 4.

Die Ausprägung der Leitlinienkonformität ist weiter nahezu unverändert, d.h. über 95% bei den Indikationsgruppen AV-Block, Sinusknotenerkrankung und bradykardes Vorhofflimmern (siehe Anhang 1 Tabelle 5). Die kleinste, heterogene Gruppe „Sonstiges“, fällt weiter sehr deutlich aus dem Rahmen, was aus Sicht der Experten weniger als Qualitätsmangel denn als Problem bei der Erfassung und Auswertung aufzufassen ist (1).

Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich

EKG Indikation	2012	2013	2014
AV-Block II. Grades	9.777	9.585	10.201
AV-Block III. Grades	20.370	21.000	21.522
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.276	28.307	28.104
Bradykardes Vorhofflimmern	13.503	12.535	12.076
CSS + Sonstiges ³	4.307	4.148	4.266
Summe	76.233	75.575	76.169

³ CSS = Karotis-Sinus-Syndrom; Sonstiges = Vasovagales Syndrom, Schenkelblock, AV-Block I, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger führender EKG-Befund.

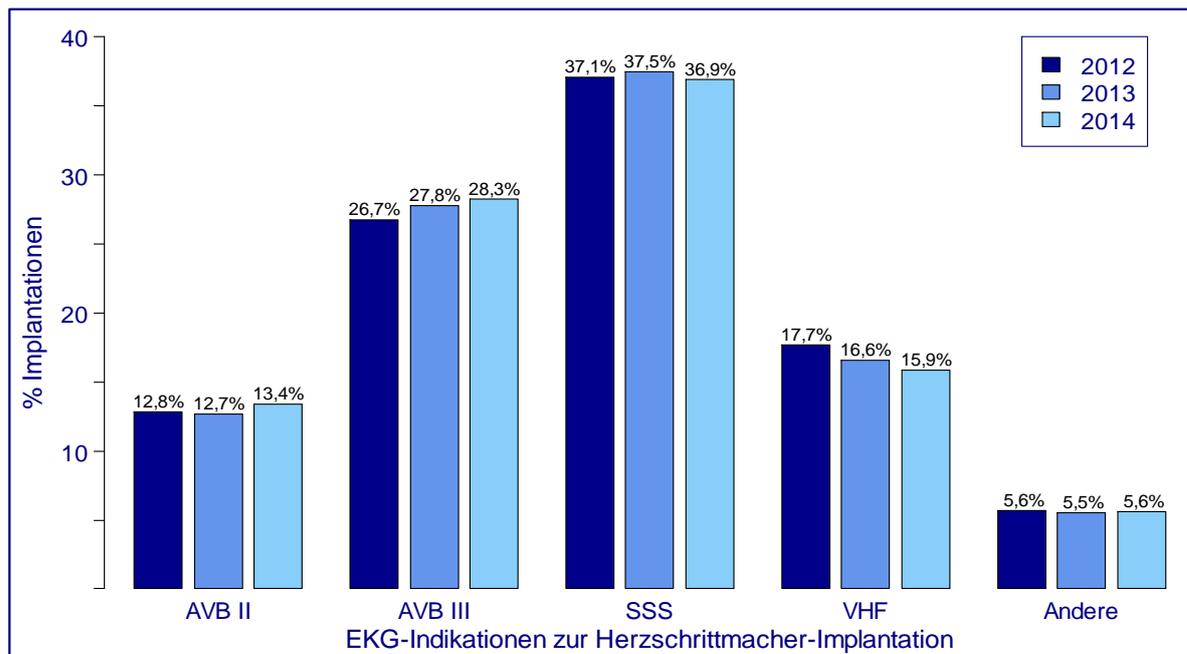


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen
(AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis nur noch VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden. Letztere in zunehmender, erstere in abnehmender Zahl (siehe Abbildung 3). Der Trend zu immer mehr DDD-Systemen in den dafür geeigneten Indikationsgruppen hat sich auch 2013 weiter fortgesetzt (Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6).

Detailliertere Informationen sind den Tabellen im Anhang (Anhang 1 Tabelle 6, Anhang 1 Tabelle 7, Anhang 1 Tabelle 8) zu entnehmen.

Weiter auffällig bleibt die Streubreite bei der Systemauswahl (siehe Abbildung 7 und Anhang 1 Tabelle 9). Zumindest die Zahl an Krankenhäusern, die bei 50 % oder mehr ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren, hat in 2014 erstmals wieder zugenommen ($65/954 = 6,7\%$). Die Frage, was in den 10 Häusern passiert, die bei 90% und mehr ihrer Patienten ein VVI-System implantieren, bleibt weiter ebenso spannend wie ungeklärt, ließe sich aber durch einen strukturierten Dialog klären.

Die Hersteller der im Einzelnen verwendeten Aggregate sind im Vergleich zum Vorjahr in Anhang 1 Tabelle 10 und Anhang 1 Tabelle 11 aufgeführt. Der Marktführer konnte seinen Marktanteil nicht ganz halten, und die Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat weiter zugenommen. Die Frage, ab wann die Schrittmacher eines Herstellers, dessen Geräte in Deutschland seit Jahren nicht mehr vertrieben werden, in dieser Statistik nicht mehr auftaucht bleibt nur noch bis zur Auswertung 2016 spannend, da diese Datenfelder einem umfangreichen Streichungsprozess zum Opfer gefallen sind.

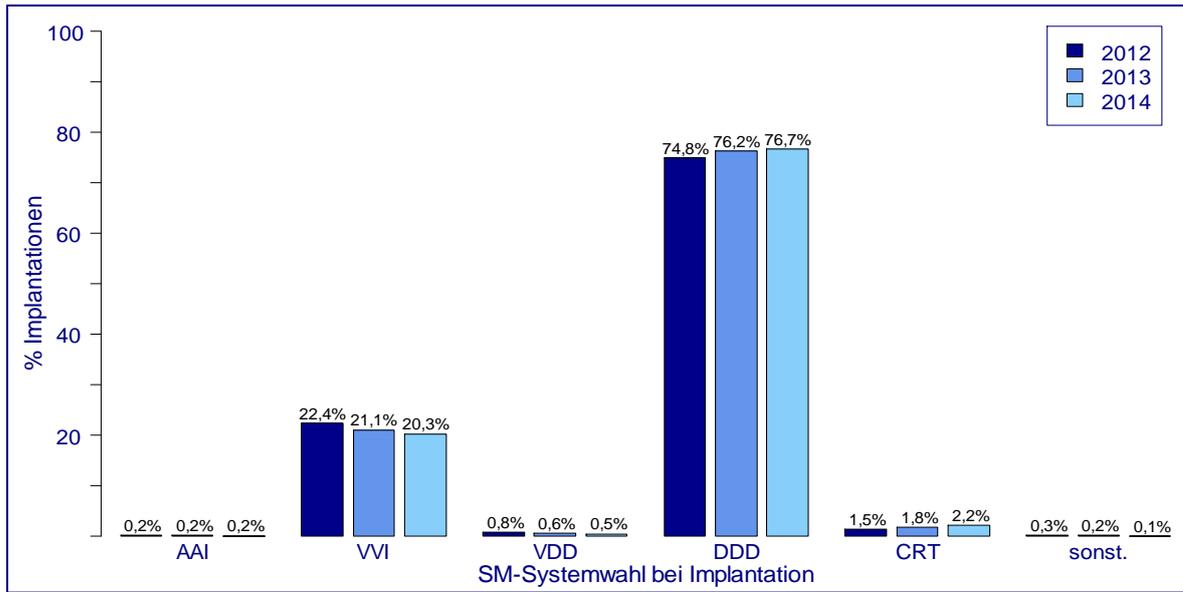


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2014 im Vergleich zu den Vorjahren

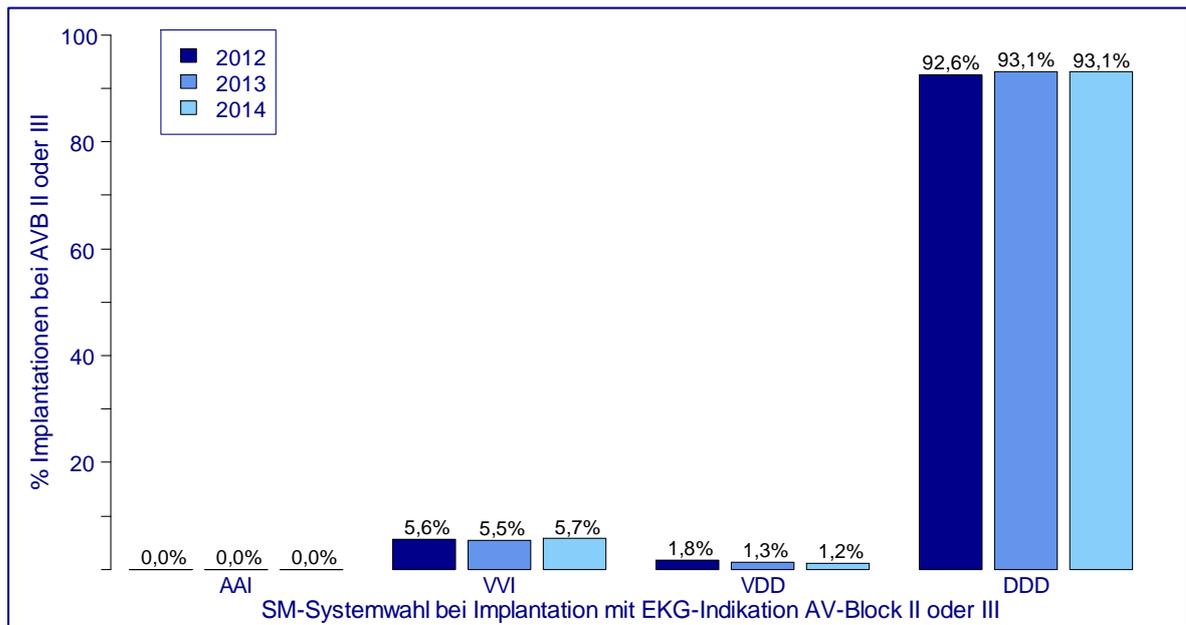


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

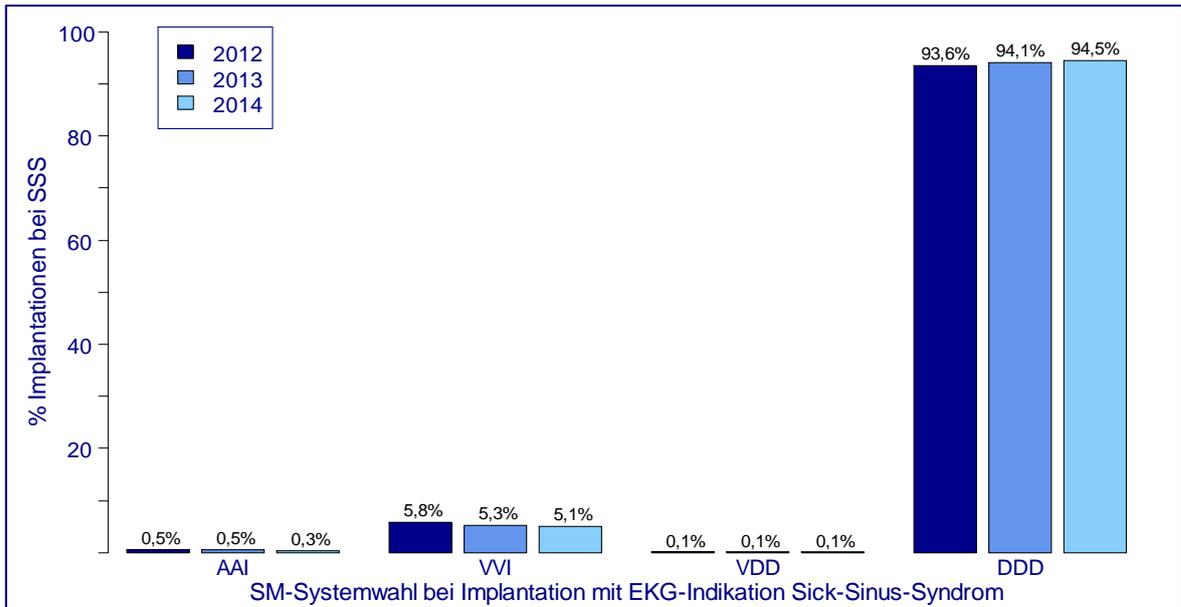


Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

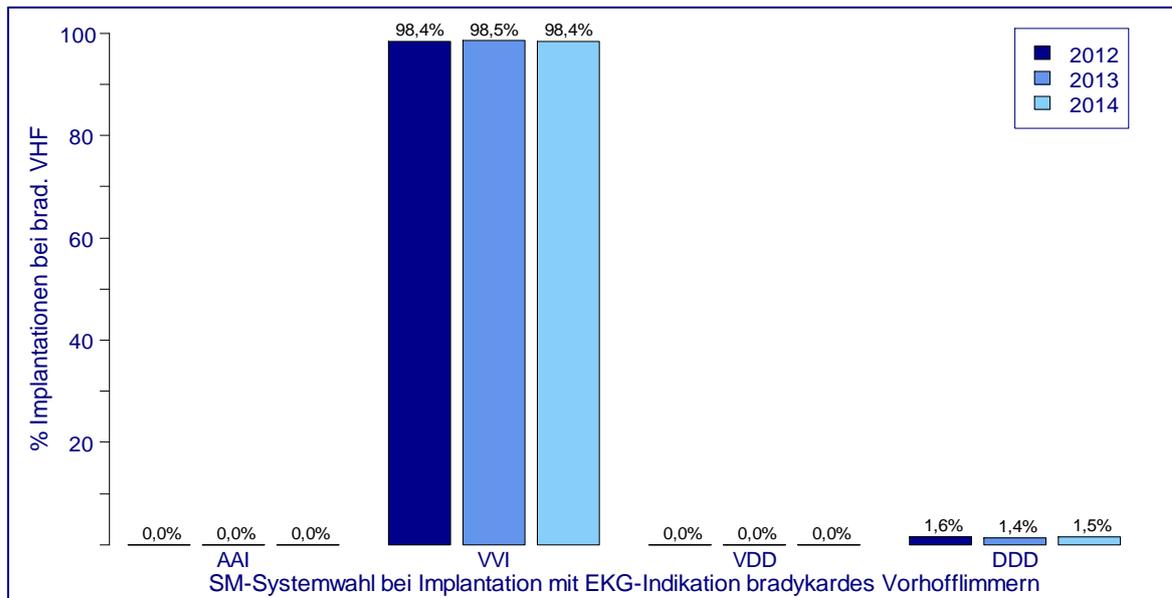


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

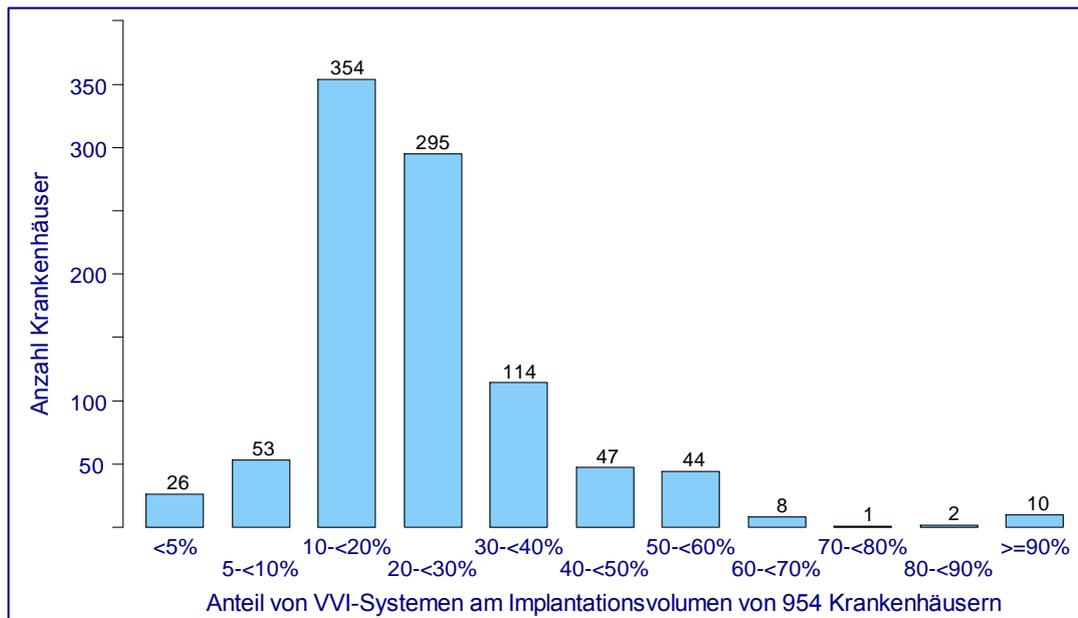


Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus (Beispiel: 26 Krankenhäuser verwenden bei weniger als 5 % ihrer Herzschrittmacher-Implantationen ein VVI-System.)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Nachdem die Ergebnisse bei der Elektrodenauswahl seit Jahren das gleiche Bild bzw. die gleiche Tendenz zeigten, wird dieses Kapitel ab der Auswertung 2017 geschlossen werden können, da es seit 2015 (fast) nur noch bipolare Sonden gibt. Im Vorhof werden seit Jahren fast ausschließlich Schraubsonden verwendet. Dass die Rate an Schraubsonden im Ventrikel rasant ansteigt, ist aus Sicht des Praktikers zu begrüßen, da deren Entfernung einfacher sein wird als bei bipolaren Ankerelektroden, die gerne am 2. Pol abreißen (siehe Tabelle 7, Tabelle 8 und Abbildung 8).

Auf die fehlende Evidenz bei der Sondenauswahl wurde mehrfach an dieser Stelle hingewiesen. Die Frage hat sich seit 2015 erübrigt, da man seit einiger Zeit nur noch 1 einzige unipolare Elektrode kaufen kann, wurde allerdings bemerkenswerterweise nicht wissenschaftlich, sondern durch außermedizinische Entscheidungen gelöst.

Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

2014	Vorhof		Ventrikel	
Polarität				
Unipolar	159	0,26%	415	0,55%
Bipolar	59.331	98,38%	74.517	98,04%
Multipolar	817	1,35%	1.077	1,42%
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	58.299	96,70%	52.601	69,21%
Passive Fixation	1.666	2,76%	23.072	30,36%
Keine Fixation	325	0,54%	333	0,44%

Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

	2012	2013	2014
Stimulationsort	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	0,2	0,2	0,3
Bipolar	97,7	98,0	98,4
Multipolar	2,0	1,8	1,4
Ventrikel			
Unipolar	0,8	0,6	0,5
Bipolar	97,1	97,5	98,0
Multipolar	2,1	1,9	1,4

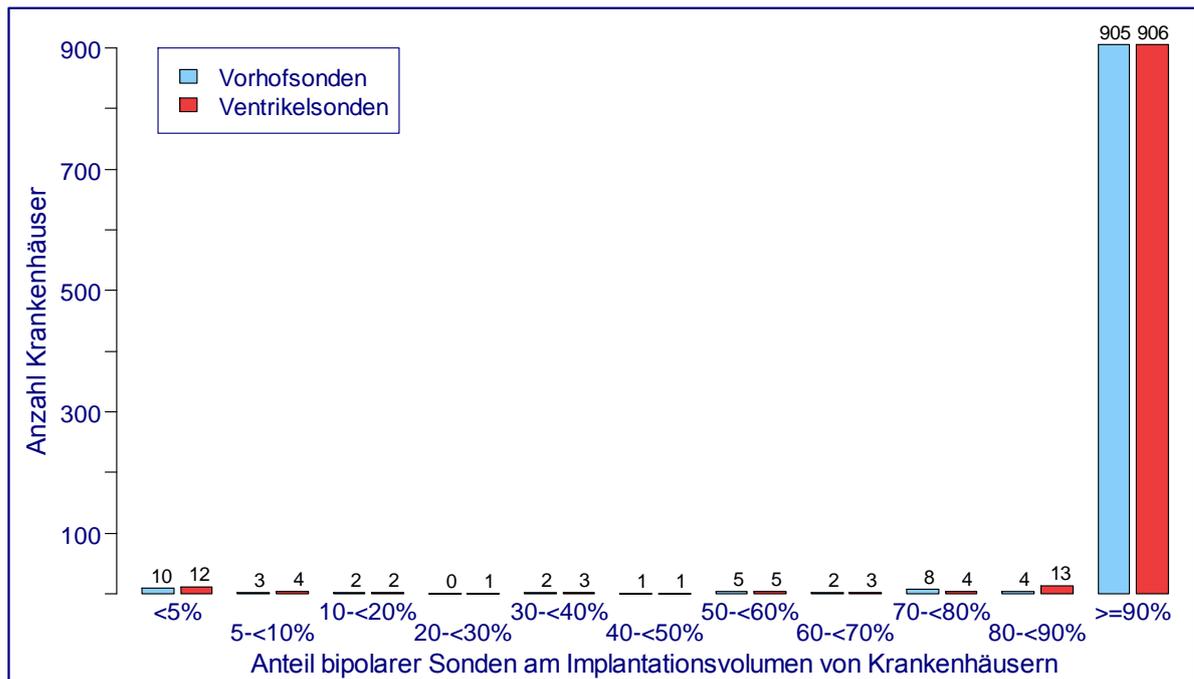


Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern.
 (Nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 13 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 80% und < 90% der implantierten Ventrikelsonden.)

3.4. Operationsdaten

Nachdem die Ergebnisse beim venösen Zugang seit Jahren den gleichen Trend in die falsche Richtung zeigten, hat in 2014 die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang weiter abgenommen (siehe Tabelle 9), die Zahl der Institutionen, in denen die Präparation der V. cephalica kaum noch, d.h. in weniger als 5 %, stattfindet, ist allerdings nur noch relativ angestiegen ($n = 268/954 = 28,1\%$) (siehe Abbildung 9). Dass der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet ist und damit die Patientensicherheit kompromittiert, wird seit Jahren an dieser Stelle erwähnt, und scheint jetzt erstmals als Botschaft angekommen zu sein. Zugegebenmaßen ist es aber auch denkbar, dass in 2014 der Tiefpunkt einer Entwicklung erreicht wurde.

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2014 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2012	2013		2014	
Vena cephalica	40,5 %	29.931	39,6 %	29.630	38,9%
Vena subclavia	64,9 %	49.454	65,4 %	50.146	65,8%
Andere	1,2 %	1.089	1,4 %	1.243	1,6%

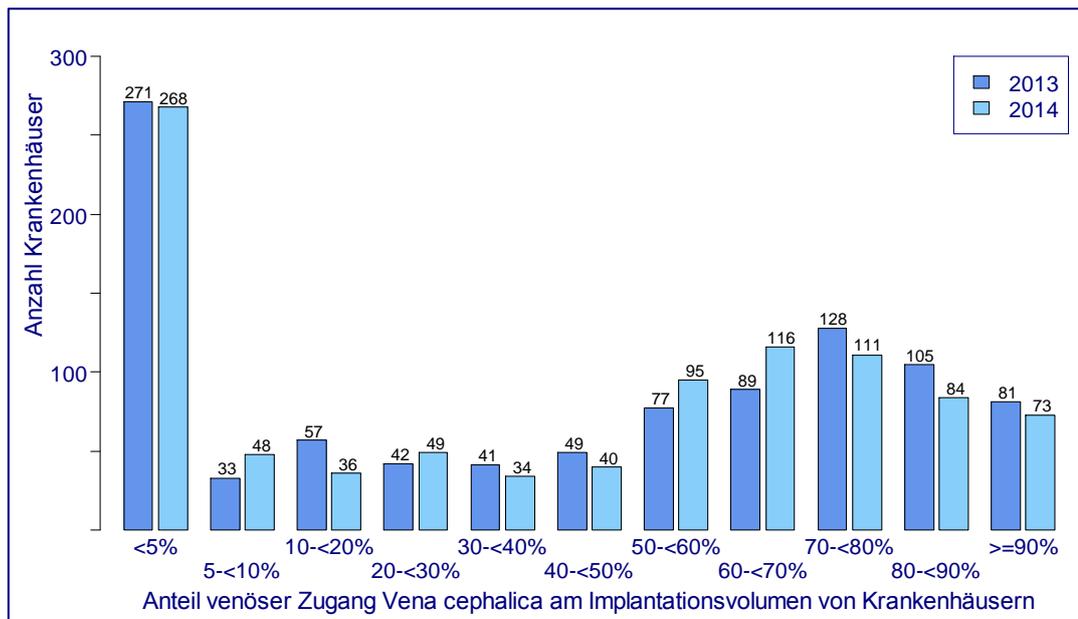


Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 42 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica 2013 zwischen 20% und 30%.)

Die Operations- und Durchleuchtungszeiten sind nahezu gleich geblieben, bei einigen Eingriffen ist sogar der Trend zu kürzeren OP-Zeiten zu erkennen (siehe Tabelle 10, Tabelle 11, Abbildung 10, Abbildung 11, Abbildung 12 und Abbildung 13). Weitere Details sind Anhang 1 Tabelle 12 zu entnehmen.

Die Beobachtung, dass Operateure umso schneller werden, je mehr sie operieren, bleibt auch im Jahr 2014 ebenso unverändert wie die Tatsache, dass dies für den Praktiker wenig überraschend ist (siehe Tabelle 12). Innerhalb der einzelnen Fallzahlklassen zeigen sich im Vergleich zu den Vorjahren allenfalls marginale Veränderungen.

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2013	2014				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	53,8	119	53,2	48,2	45,0	60,0
VVI	41,8	15.487	41,5	22,8	37,0	49,0
VDD	46,7	417	42,8	22,1	39,0	50,0
DDD	56,5	58.404	56,1	25,1	51,0	66,0
CRT	103,5	1.653	103,5	54,0	95,0	125,0
Sonstige	74,7	89	57,6	38,9	48,0	76,5
Gesamt	54,2	76.169	54,1	27,4	50,0	65,0

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2013	2014				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	4,0	111	3,5	6,9	1,5	3,0
VVI	3,2	14.846	3,2	4,0	2,0	3,8
VDD	3,8	410	3,4	3,9	2,5	4,0
DDD	4,9	57.048	4,8	4,4	3,5	6,0
CRT	18,3	1.587	17,7	14,7	14,0	22,7
Sonstige	7,9	69	9,4	11,3	4,5	13,2
Gesamt	4,8	74.071	4,7	5,2	3,2	5,6

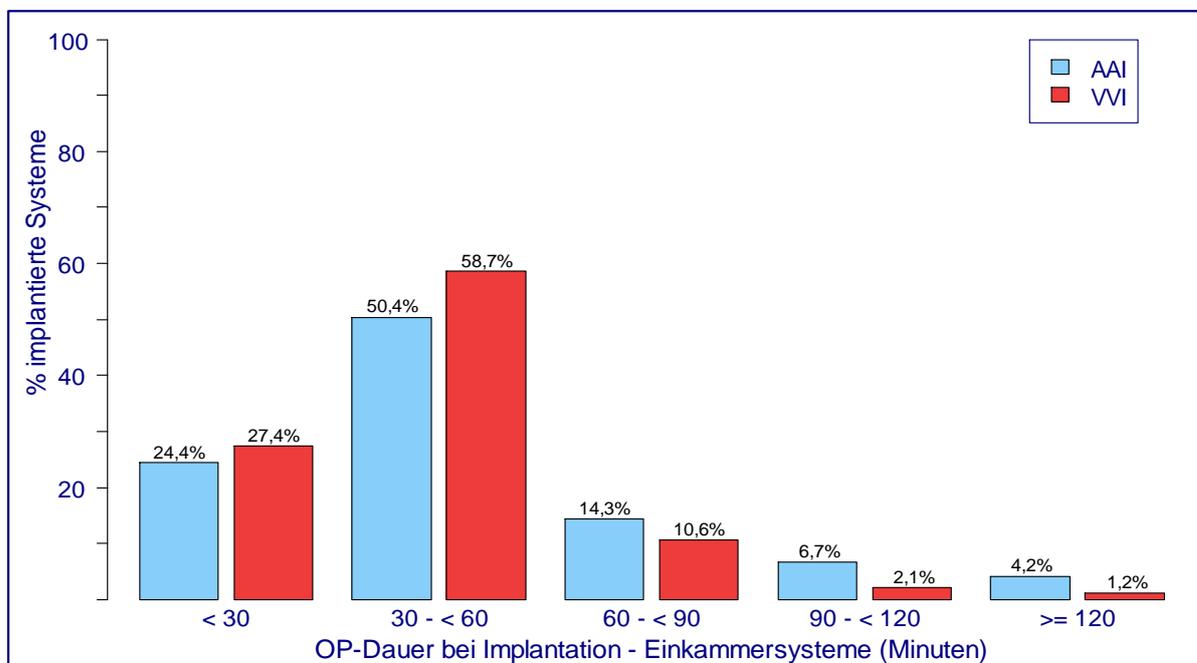


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen
(Beispiel: Bei 50,4 % der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

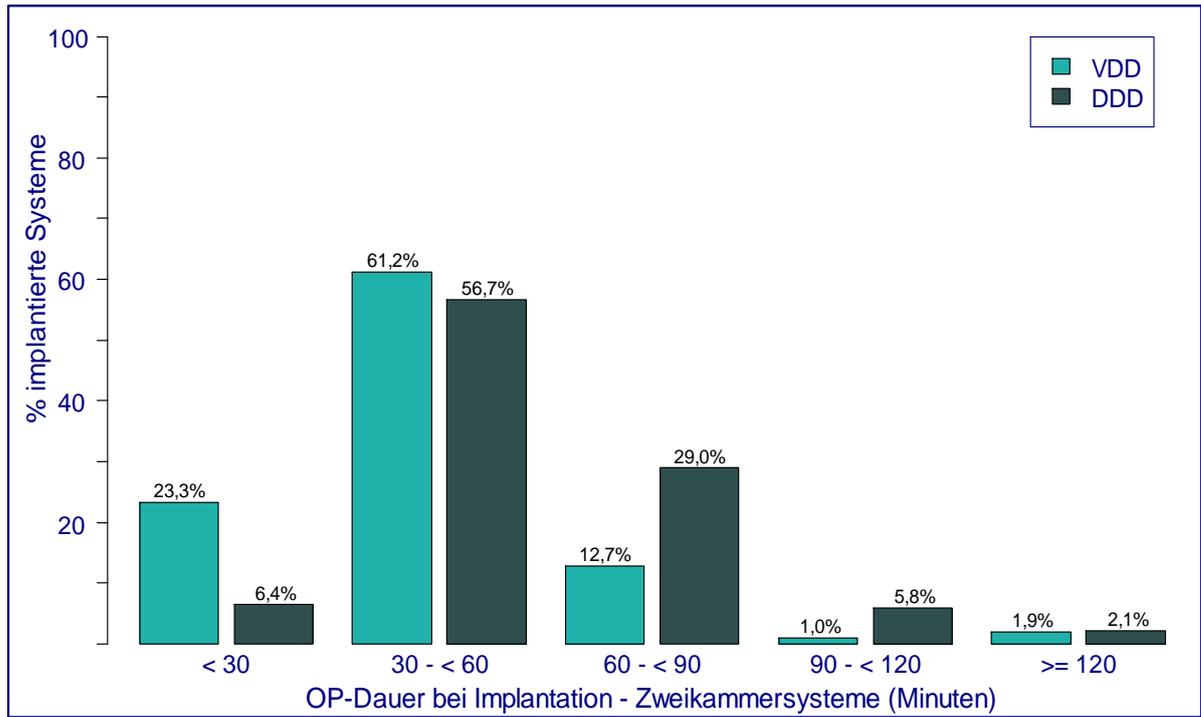


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
(Beispiel: Bei 61,2 % der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

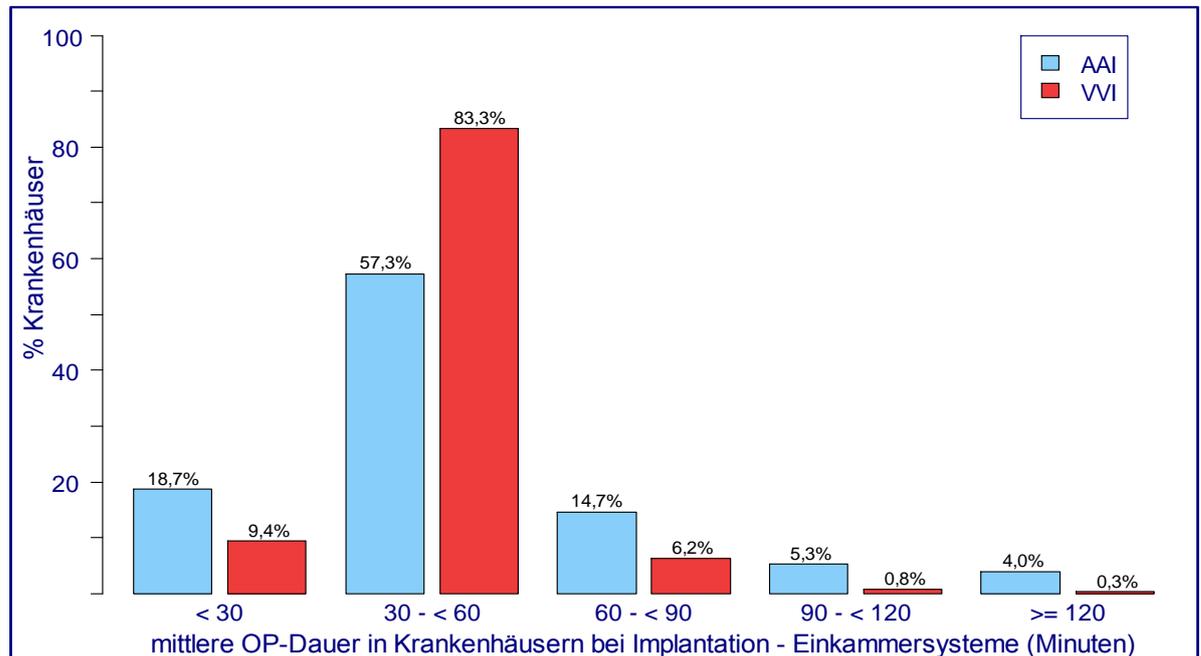


Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 18,7 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

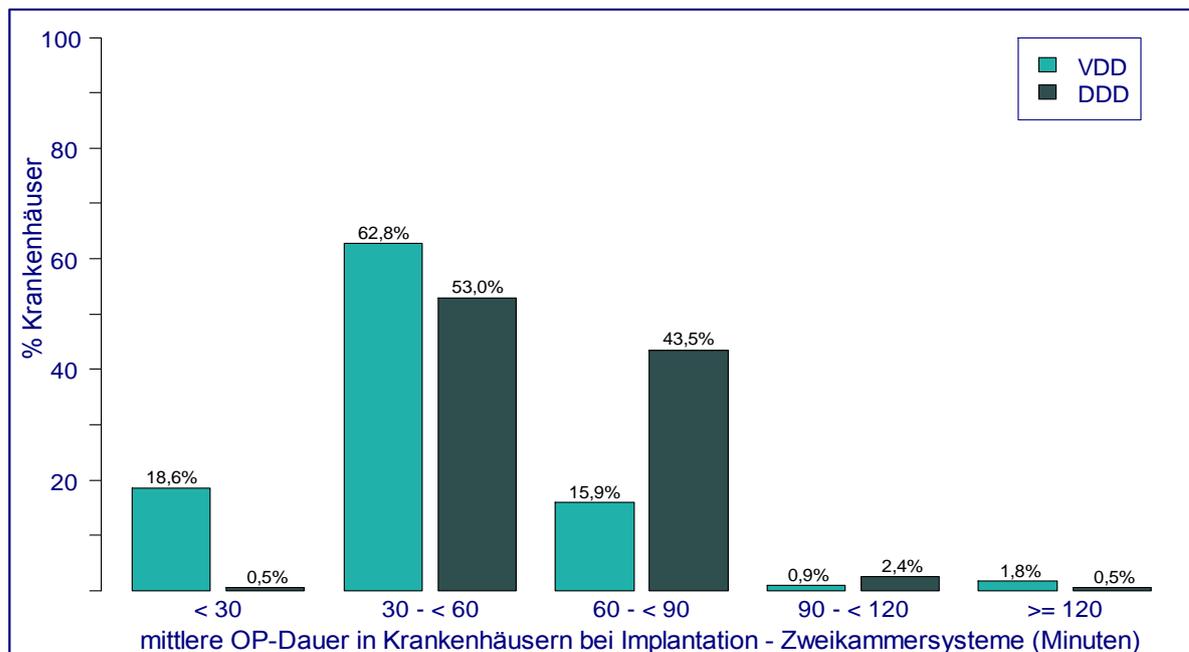


Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,5 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahl (= Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013

	Implantationen im Krankenhaus			Alle Krankenhäuser
	≤ 50	51 – 100	> 100	
Krankenhäuser	413	269	270	952
Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Implantationen	2.660	4.160	8.786	15.606
Mittlere OP-Dauer (Minuten)	44,1	42,3	40,5	41,6
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Implantationen	7.134	15.159	36.528	58.821
Mittlere OP-Dauer (Minuten)	62,5	58,1	53,8	56,0

Die Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden ist seit Jahren bemerkenswert (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Sonde/Messung		n	MW	Median	SD
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	53.743	0,8	0,8	0,4
	P-Wellen-Amplitude (mV)	58.523	3,1	2,8	1,6
Ventrikel (1. Sonde)	Reizschwelle (V)	75.746	0,6	0,6	0,5
	R-Amplitude (mV)	74.227	12,8	12,0	5,2
Ventrikel (2. Sonde)	Reizschwelle (V)	1.629	1,1	1,0	0,7
	R-Amplitude (mV)	1.520	13,4	12,0	6,7

Die Ergebnisse bei den perioperativen Komplikationen zeigen nur wenig Veränderungen (siehe Abbildung 14 und Tabelle 14). Für die am häufigsten beobachteten Komplikationen, die Sondendislokationen und die Sondendysfunktionen sind die Ergebnisse detaillierter in Tabelle 15 dargestellt.

Bedauerlicherweise hat die erfreulich große Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, erneut etwas abgenommen, und die Zahl an Krankenhäusern, in denen unerfreulicherweise mindestens jede 10 Vorhofsonde disloziert, hat im Vergleich zum Vorjahr wieder deutlich zugenommen (siehe Abbildung 15).

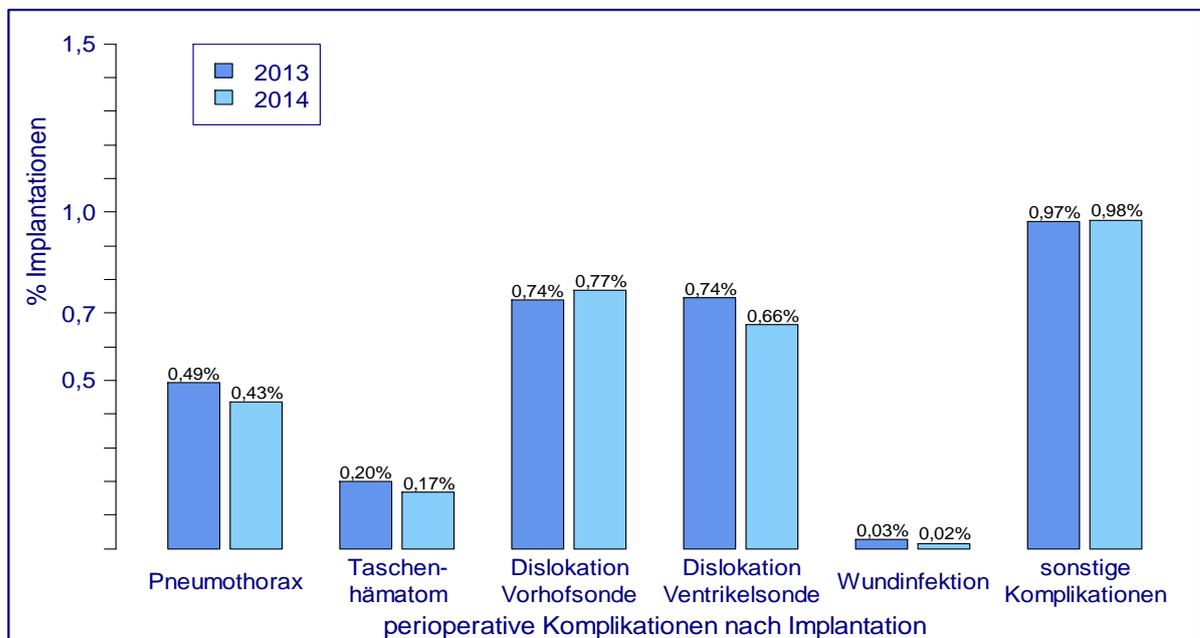


Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(Sonstige: Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2013 und 2014 im Vergleich

	2013		2014	
Asytolie	129	0,2 %	116	0,2%
Kammerflimmern	42	0,1 %	33	0,0%
Pneumothorax	372	0,5 %	331	0,4%
Perikarderguss	125	0,2 %	156	0,2%
Taschenhämatom	150	0,2 %	127	0,2%
Hämatothorax	30	< 0,1 %	33	0,0%
Wundinfektion (CDC)	21	< 0,1 %	12	0,0%
Sondendislokation	1.086	1,4 %	1.053	1,4%
Sondendysfunktion	307	0,4 %	293	0,4%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	125	0,2 %	113	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	2.239	3,0 %	2.102	2,8%

Anhang 1 Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse noch detaillierter. Dabei ist die Anzahl der Krankenhäuser, in denen interventionspflichtige Pneumothoraces, Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen bei 10 oder mehr Prozent der Behandlungsfälle beobachtet werden, nach einem deutlichen Anstieg von n = 30 im Jahr 2010 auf n = 57 im Jahr 2011 bzw. n = 55 im Jahr 2012 und einem Rückgang auf n = 33 im Jahr 2013 in 2014 wieder auf n = 42 angestiegen.

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2013 und 2014 - Details

		2013		2014	
Dislokationen					
Alle Patienten	nur Vorhofsonde	523 / 75.575	0,7 %	547 / 76.169	0,7 %
	nur Ventrikelsonde	528 / 75.575	0,7 %	469 / 76.169	0,6 %
	Vorhof & Ventrikel	35 / 75.575	< 0,1 %	37 / 76.169	< 0,1 %
	Alle Dislokationen	1.086 / 75.575	1,4 %	1.053 / 76.169	1,4 %
Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde	Vorhofsonde	558 / 59.301	0,9 %	584 / 60.308	1,0 %
	Ventrikelsonde	563 / 75.375	0,7 %	506 / 76.009	0,7 %
Dysfunktionen					
Alle Patienten	nur Vorhofsonde	74 / 75.575	0,1 %	77 / 76.169	0,1 %
	nur Ventrikelsonde	220 / 75.575	0,3 %	197 / 76.169	0,3 %
	Vorhof & Ventrikel	15 / 75.575	< 0,1 %	19 / 76.169	< 0,1 %
	Alle Dysfunktionen	309 / 75.575	0,4 %	293 / 76.169	0,4 %
Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde	Vorhofsonde	89 / 58.767	0,2 %	96 / 60.308	0,2 %
	Ventrikelsonde	235 / 76.053	0,3 %	216 / 76.009	0,3 %

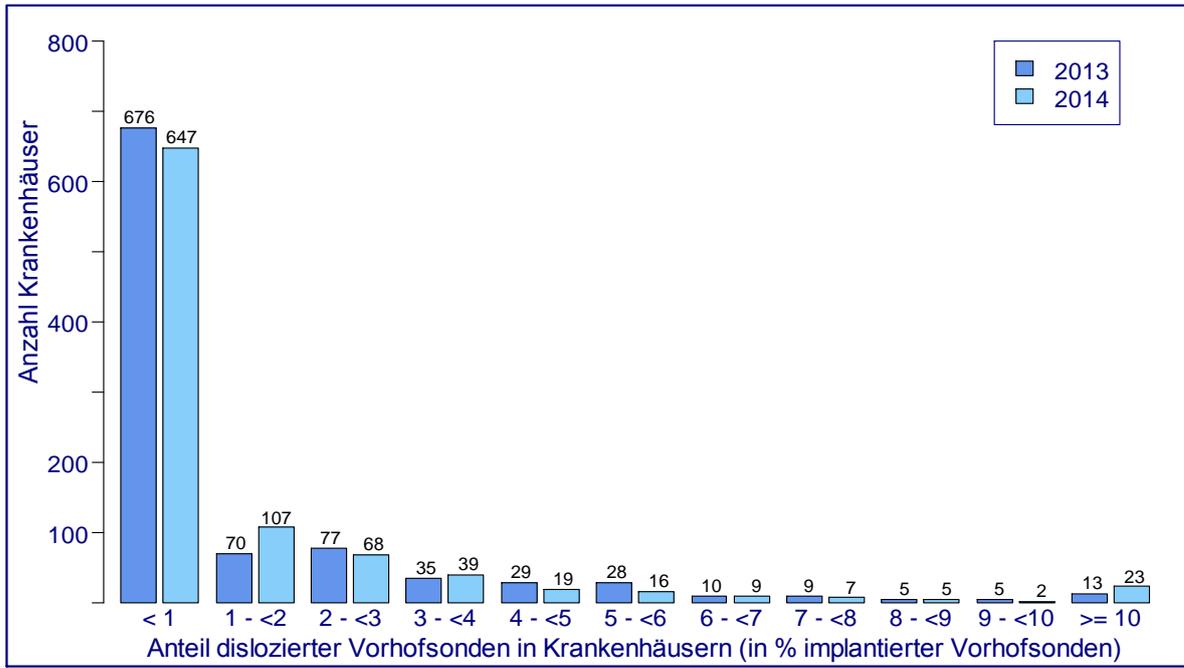


Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 676 Krankenhäuser wiesen 2013 in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten.)

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Perioperative Komplikationen 2014	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz ^a
Asytolie	0,09%	0,18%	**
Kammerflimmern	0,06%	0,03%	*
Pneumothorax	0,11%	0,57%	***
Perikarderguss	0,18%	0,22%	
Taschenhämatom	0,19%	0,16%	
Hämatothorax	0,01%	0,05%	**
Wundinfektion (CDC)	0,01%	0,02%	
Sondendislokation	1,54%	1,28%	**
Sondendysfunktion	0,42%	0,36%	
sonst. interventionspflichtige Komplikation	0,09%	0,17%	**
mindestens eine perioperative Komplikation	2,51%	2,83%	**

^a Fisher's Test: * p < 0.05; ** p < 0.01; *** p < 0.001

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahl

Perioperative Komplikationen 2014	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahl im Krankenhaus					
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Asytolie	0,10%	0,08%	0,10%	0,22%	0,20%	0,16%
Kammerflimmern	0,07%	0,08%	0,06%	0,04%	0,03%	0,03%
Pneumothorax	0,20%	0,09%	0,09%	0,37%	0,64%	0,58%
Perikarderguss	0,12%	0,27%	0,16%	0,22%	0,18%	0,23%
Taschenhämatom	0,45%	0,24%	0,09%	0,33%	0,15%	0,13%
Hämatothorax	0,02%	0,00%	0,01%	0,10%	0,03%	0,06%
Wundinfektion (CDC)	0,00%	0,02%	0,01%	0,00%	0,02%	0,02%
Sondendislokation	1,93%	2,18%	1,13%	1,90%	1,47%	1,09%
Sondendysfunktion	0,62%	0,50%	0,34%	0,53%	0,37%	0,33%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	0,22%	0,09%	0,06%	0,31%	0,16%	0,15%
mindestens eine perioperative Komplikation	3,57%	3,23%	1,88%	3,82%	2,99%	2,58%

Der Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (siehe Tabelle 16), v.a. bedingt durch die deutlich höhere Rate an Pneumothoraces beim Zugang über die Vena subclavia, konnte auch im Jahr 2014 erneut nachgewiesen werden. Ebenfalls über die Jahre konstant ist die Beobachtung; dass beim Zugang über die Vena cephalica häufiger Sondendislokationen beobachtet werden. Dies könnte damit zusammenhängen, dass die Vena subclavia besonders gerne von Zentren mit hohem Implantationsvolumen als Zugang benutzt wird, wie sich in Sonderauswertungen bestätigen ließ. Allerdings sprechen die Ergebnisse bei der fallzahlbezogenen Aufarbeitung dagegen, da der Unterschied bei den Raten an Sondendislokationen in den Zentren mit mittlerem Implantationsvolumen ($n = 51 - 100$) am größten war (siehe Tabelle 17). Ansonsten bestätigen die Ergebnisse der Tabelle 17 erneut den Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen, der wie bei den Operationszeiten einleuchtend ist und für beide Zugangswege gilt.

4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2014 erneut geringfügig angestiegen (siehe Tabelle 1). Die vor Jahren noch zu beobachtende, abnehmende Laufzeit der Aggregate ist nunmehr seit fast 10 Jahren, nämlich seit 2006 nicht mehr zu verzeichnen (siehe Abbildung 16 und Tabelle 18).

Die Laufzeitunterschiede je nach Schrittmacher-Hersteller sind in Anhang 1 Tabelle 14 sowie in den Registerberichten der vergangenen Jahre (1) dargestellt und bestätigen den Trend zu längeren Laufzeiten aller Aggregate.

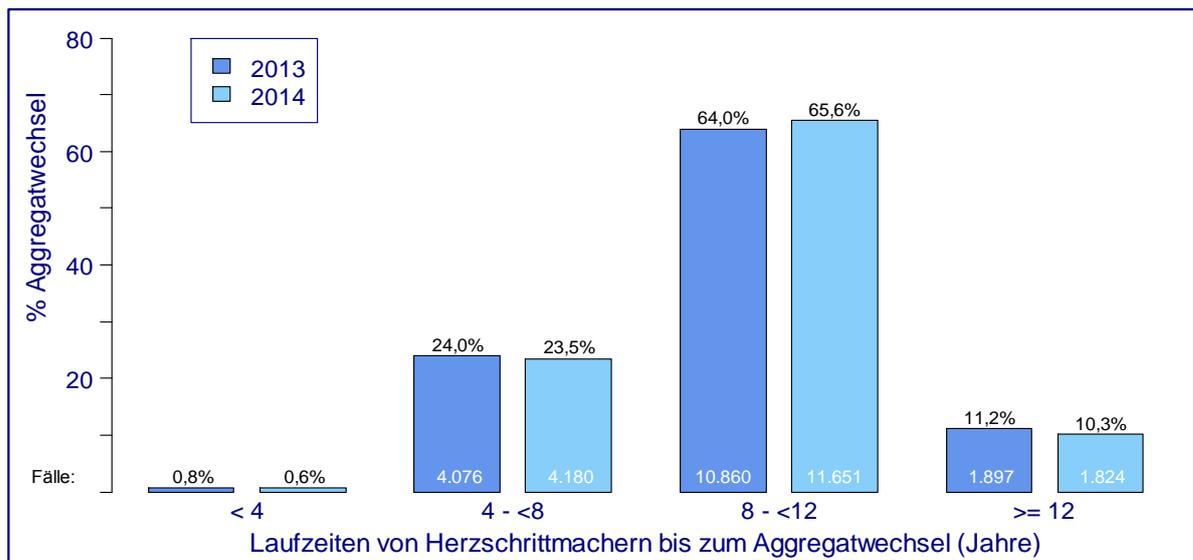


Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten

(Beispiel: 2013 lag bei 64,0 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren.)

Tabelle 18: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)

	2013				2014			
	n	MW	Median	SD	n	MW	Median	SD
AAI	230	10,0	9	3,1	208	9,5	9	2,4
VVI	3.872	9,9	10	3,2	4.385	9,7	9	2,7
DDD	12.178	8,7	9	2,3	13.112	8,7	9	2,0
VDD	328	8,7	9	2,2	287	9,0	9	2,0

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2014 im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas abgenommen (siehe Tabelle 1).

Die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, nimmt erstmals nicht weiter ab (siehe Tabelle 19). Die Indikationen zur Revision sind cum grano salis gleich geblieben (siehe Tabelle 20).

Tabelle 19: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2013		2014	
	n	%	n	%
Eigene Institution	8.717	64,5 %	8.811	65,3 %
Andere Institution	4.808	35,5 %	4.681	34,7 %
Alle Eingriffe	13.525	100,0 %	13.492	100,0 %

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2013		2014	
	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.820	35,6 %	4.740	35,1 %
Sondenproblem	8.480	62,7 %	8.302	61,5 %
Systemumwandlung	2.240	16,6 %	2.529	18,7 %
Sonstiges	1.238	9,2 %	1.156	8,6 %

Auch bei der Detailbetrachtung zeigen sich wenig Veränderungen (siehe Tabelle 21 und Tabelle 22).

Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

	2013		2014	
	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregatproblem				
Batterieerschöpfung	3.043	22,4 %	2987	22,1 %
▪ vorzeitig	169	1,2 %	141	1,0 %
▪ regulär	2.874	21,2 %	2846	21,1 %
Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	113	0,8 %	115	0,9 %
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	1	< 0,1 %	4	< 0,1 %
Pectoraliszucken	32	0,2 %	36	0,3 %
Taschenhämatom	69	0,5 %	46	0,3 %
Infektion	762	5,6 %	793	5,9 %
Aggregatperforation	308	2,3 %	274	2,0 %
Anderes Taschenproblem	484	3,6 %	496	3,7 %
Sonstige Indikation	392	2,9 %	379	2,8 %
Mindestens ein Aggregatproblem	4.820	35,6 %	5.130	38,0 %
Systemumwandlung				
▪ Zwischen SM-Systemen (09/3)	2.567	19,0 %	2.743	20,3 %
▪ Vom Defibrillator zum Schrittmacher (09/1)*	105	0,1 %	117	0, %

* Prozente bezogen auf Implantationen (09/1); alle anderen Prozentangaben in dieser Tabelle basieren auf Revisionen, Systemumstellungen und Explantationen (09/3; 2014: 13.492)

Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme	2013	2014			Mindestens eine Sonde betroffen
	Mindestens eine Sonde betroffen	Sonde			
		Vorhof	Ventrikel 1	Ventrikel 2	
Dislokation	21,1 %	11,8 %	9,5 %	0,5 %	20,5 %
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	7,3 %	2,5 %	5,7 %	0,1 %	7,7 %
fehlerhafte Konnektion	0,6 %	0,4 %	0,5 %	0,0 %	0,8 %
Zwerchfellzucken	1,2 %	0,1 %	0,7 %	0,1 %	1,0 %
Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing	0,7 %	0,3 %	0,7 %	0,0 %	0,8 %
Wahrnehmungsfehler/ Undersensing	4,4 %	1,7 %	2,6 %	0,0 %	4,2 %
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	20,0 %	3,3 %	16,6 %	0,3 %	19,5%
Infektion	4,0 %	3,5 %	4,1 %	0,4 %	4,4 %
Myokardperforation	2,5 %	0,4 %	1,6 %	0,0 %	2,0 %
sonstige	3,9 %	2,4 %	2,0 %	0,4 %	3,7 %
irgendein Sonden- problem* (Fälle)	62,7 % (8.480)	26,5 % (3.576)	43,9 % (5.925)	1,9 % (262)	61,5 % (8.302)

* mindestens eines der aufgeführten Sondenprobleme

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 17 bzw. Abbildung 18 und Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16) wird weiterhin eine Neuimplantation bevorzugt. Die Explantation funktionsloser Sonden wird in 2014 erstmals wieder vergleichsweise weniger und die Stilllegung vergleichsweise häufiger durchgeführt. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkomplikation, sondern auch z.B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen OP oder den Sondeneigenschaften zum Zeitpunkt der Revision bestimmt wird, sind Abbildung 17, Abbildung 18 sowie Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16 als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

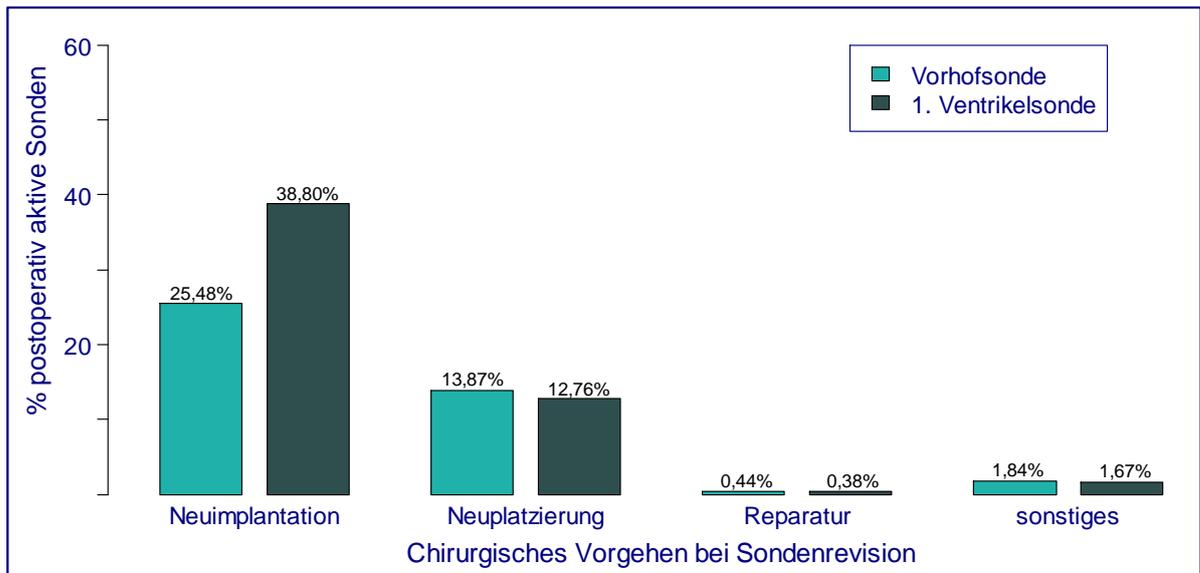


Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

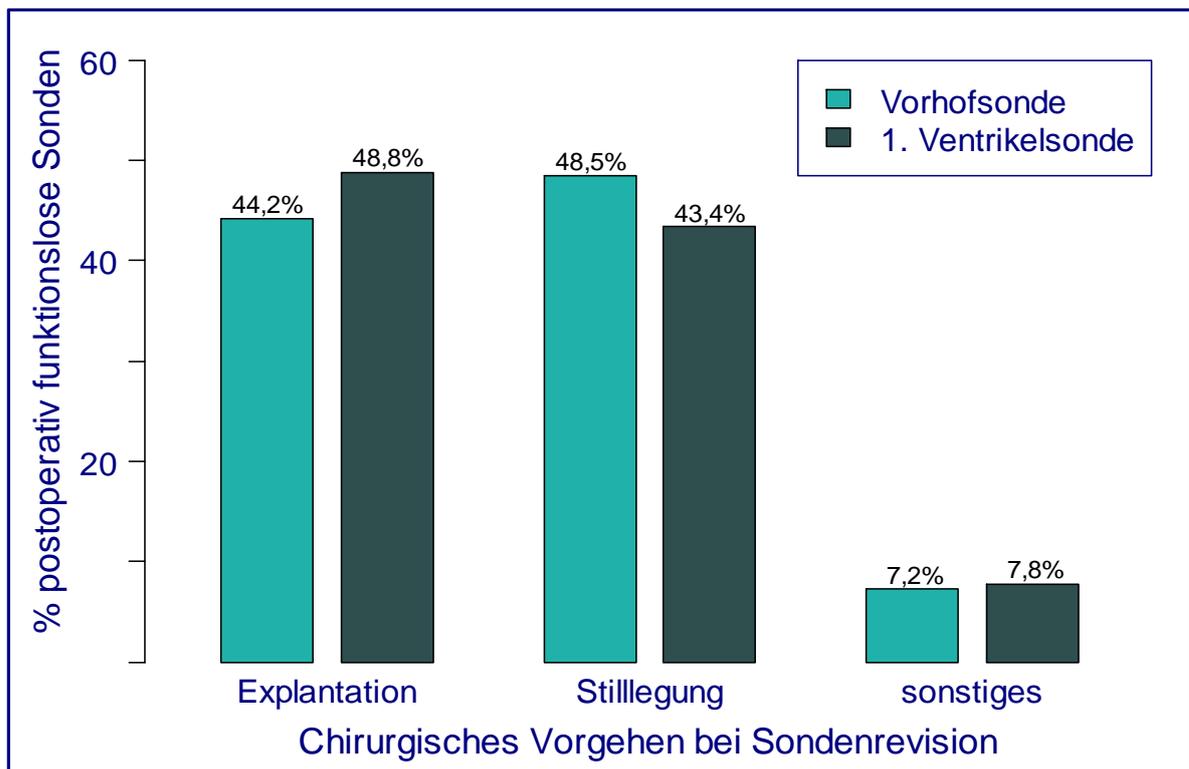


Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
(Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Komplikationen nach Austausch- und Revisionsoperationen haben an absoluter und relativer Häufigkeit erneut abgenommen (siehe Tabelle 23, Tabelle 24 und Tabelle 25). Die von Anfang an unerwartet und auffallend niedrige Rate an Infektionen nach Revisionen ist sicher zum größten Teil der kurzen stationären Verweildauer geschuldet, die eine Detektion der Infektion innerhalb eines stationären Aufenthalts verhindert, wodurch sich alle im weiteren Verlauf auftretenden Infektionen einer Wahrnehmung entziehen.

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

	2013		2014	
Asytolie	7	0,04%	2	0,01%
Kammerflimmern	1	0,01%	5	0,03%
Taschenhämatom	28	0,16%	21	0,11%
Wundinfektion (CDC)	3	0,02%	1	0,01%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	25	0,14%	23	0,13%
mindestens eine perioperative Komplikation	64	0,36%	52	0,28%

Tabelle 24: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

	2013		2014	
Asytolie	17	0,13%	18	0,13%
Kammerflimmern	4	0,03%	4	0,03%
Pneumothorax	53	0,39%	46	0,34%
Perikarderguss	16	0,12%	22	0,16%
Taschenhämatom	39	0,29%	33	0,24%
Hämatothorax	11	0,08%	14	0,10%
Wundinfektion (CDC)	10	0,07%	6	0,04%
Sondendislokation	87	0,64%	83	0,62%
Sondendysfunktion	44	0,33%	38	0,28%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	43	0,32%	36	0,27%
mindestens eine perioperative Komplikation	303	2,24%	271	2,01%

Tabelle 25: Perioperative Sondenkomplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation - Details

		2013		2014	
Dislokationen					
	nur Vorhofsonde	29	0,21%	37	0,27%
	nur Ventrikelsonde	54	0,40%	42	0,31%
	Vorhof & Ventrikel	4	0,03%	4	0,03%
Dysfunktionen					
	nur Vorhofsonde	10	0,07%	11	0,08%
	nur Ventrikelsonde	30	0,22%	26	0,19%
	Vorhof & Ventrikel	4	0,03%	1	0,01%

Die operative Sterblichkeit ist nach Neuimplantationen und Revisionen am höchsten, wobei die Ursache bei den Neuimplantationen nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlicher. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse kaum verändert (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechselln und Revisionen/Systemwechselln/Explantationen 2014 im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen

Eingriff	2013		2014	
	Erstimplantation	1.067	1,4 %	1036
Aggregatwechsel	35	0,2 %	37	0,2%
Revision, Systemwechsel oder Explantation	161	1,2 %	180	1,3%

6. Kommentar mit internationalem Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2014 liegen wiederum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2, 3).

Die Berichte der European Heart Rhythm Association (EHRA) (5) sowie der britischen Kollegen (6) aus dem Jahre 2014 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich (noch) nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (siehe Tabelle 27) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (siehe Abbildung 19). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. Allerdings ist in allen Ländern inzwischen nur noch ein geringer Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Tabelle 27: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	72	43	958
Implantierende Institutionen	74	43	954
Erstimplantationen	4.994	6.928	76.169
▪ im Mittel je Institution	67	161	80
▪ pro 1 Mio. Einwohner	606 ¹	700 ²	938 ³
Folgeeingriffe	1.772	2.340	31.881
Verhältnis Erstimplantationen zu Folgeeingriffen	2,82	2,96	2,39
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	6.766	9.268	108.050

¹ Einwohner in der Schweiz am 31.12.2014: 8 237.700 (Quelle: <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/bevoelkerungsstand.html>, Abfrage am 28.09.2016)

² Einwohner in Schweden am 31.12.2014: 9 747 355 (Quelle: http://www.scb.se/en/_Finding-statistics/Statistics-by-subject-area/Population/Population-composition/Population-statistics/Aktuell-Pong/25795/Yearly-statistics--The-whole-country/26040/, Abfrage am 2016)

³ Einwohner in Deutschland am 31.12.2014: 81.197.537. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt (<https://www-genesis.destatis.de>); Abfrage am 12.05.2016)

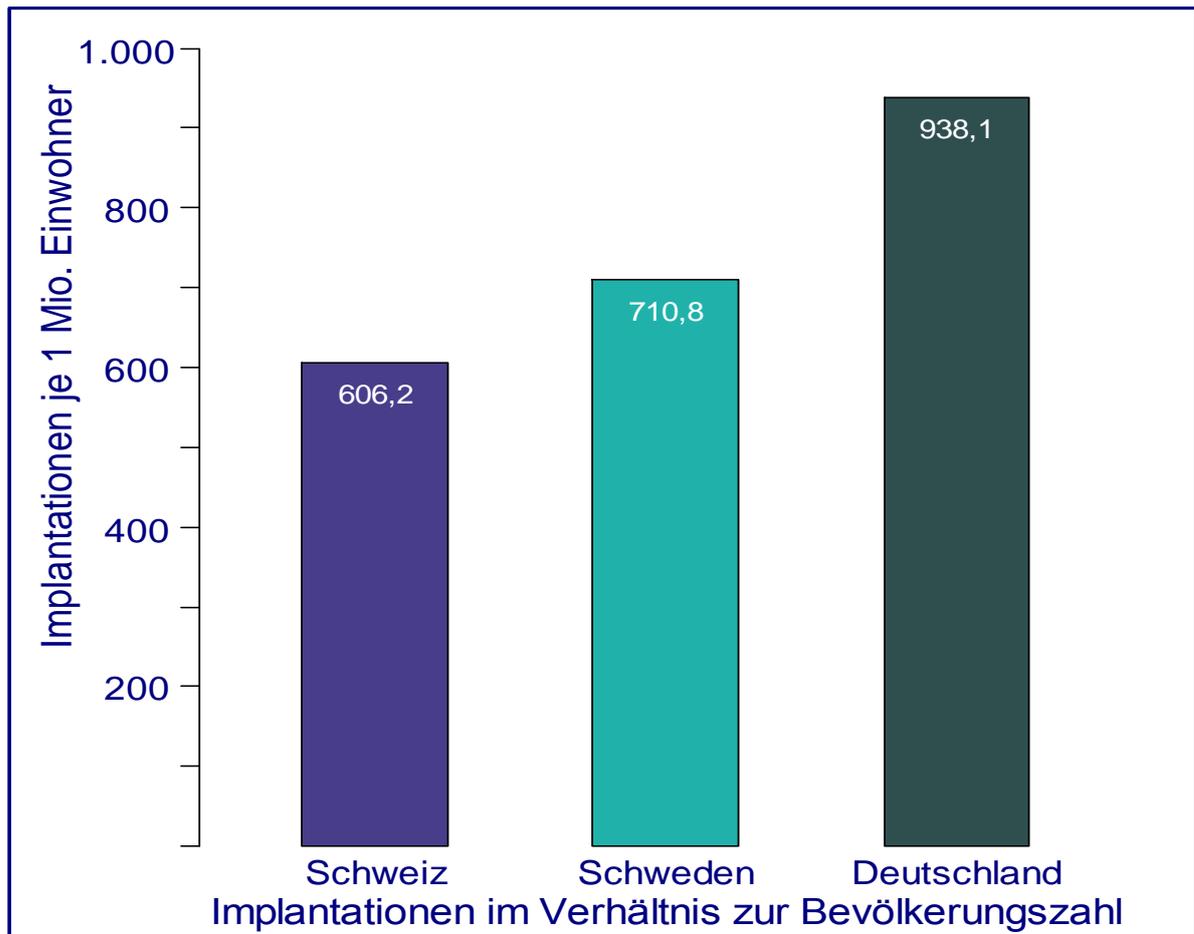


Abbildung 19: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

Die hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren mit den zur Verfügung stehenden Daten nicht plausibel erklären. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten in Schweden und in Deutschland etwas angestiegen und in der Schweiz nahezu gleich geblieben (siehe Abbildung 20). Weiterhin unergiebig als Erklärung für die hohen Implantationszahlen ist auch die regionale Verteilung, die eher ein Abbild der Altersstruktur der Regionen darstellt (siehe Abbildung 21 und Anhang 1 Tabelle 17).

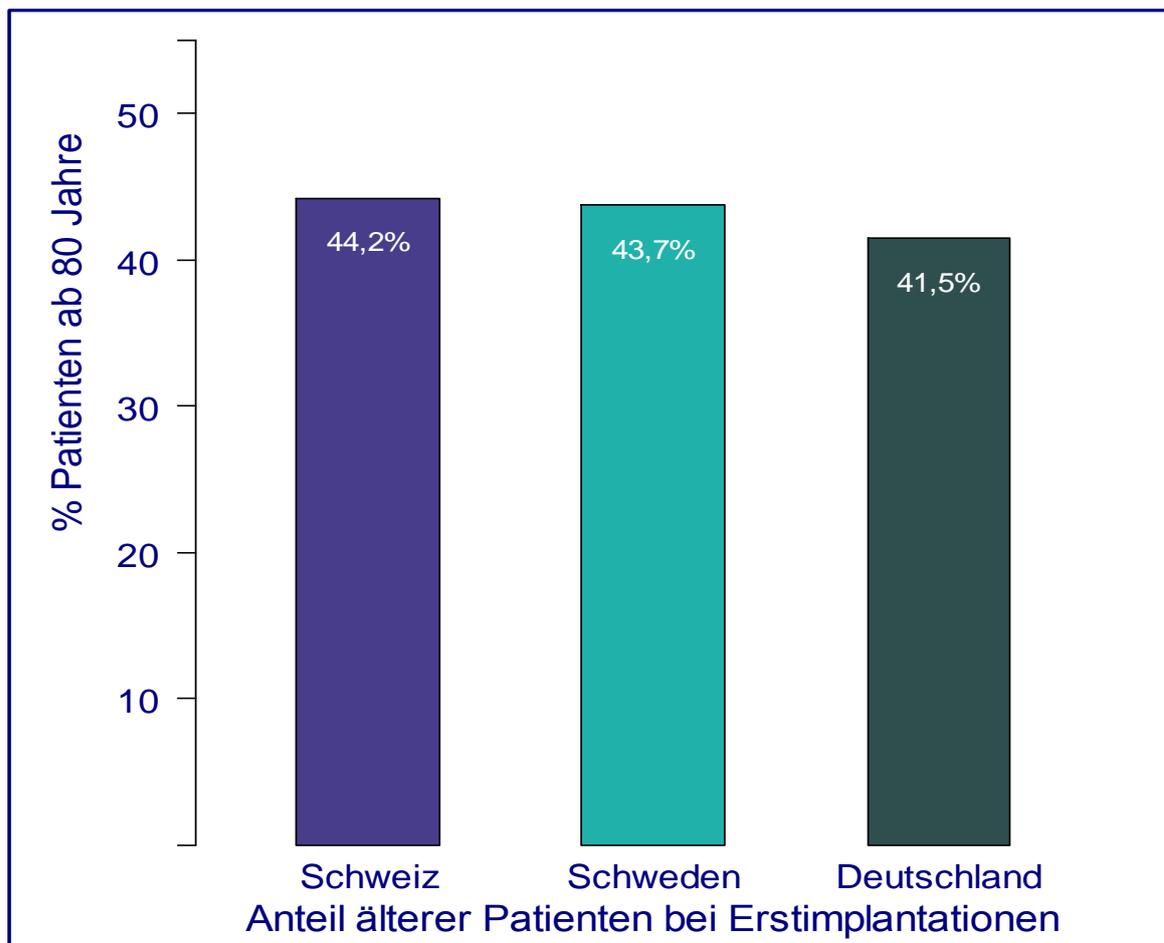


Abbildung 20: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Die Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen liegt inzwischen in allen Bundesländern über 96 %, die Unterschiede zwischen den Bundesländern sind weiterhin marginal, wobei die Leitlinienkonformität weiterhin im Saarland und in Bremen am höchsten ist (siehe Abbildung 22).

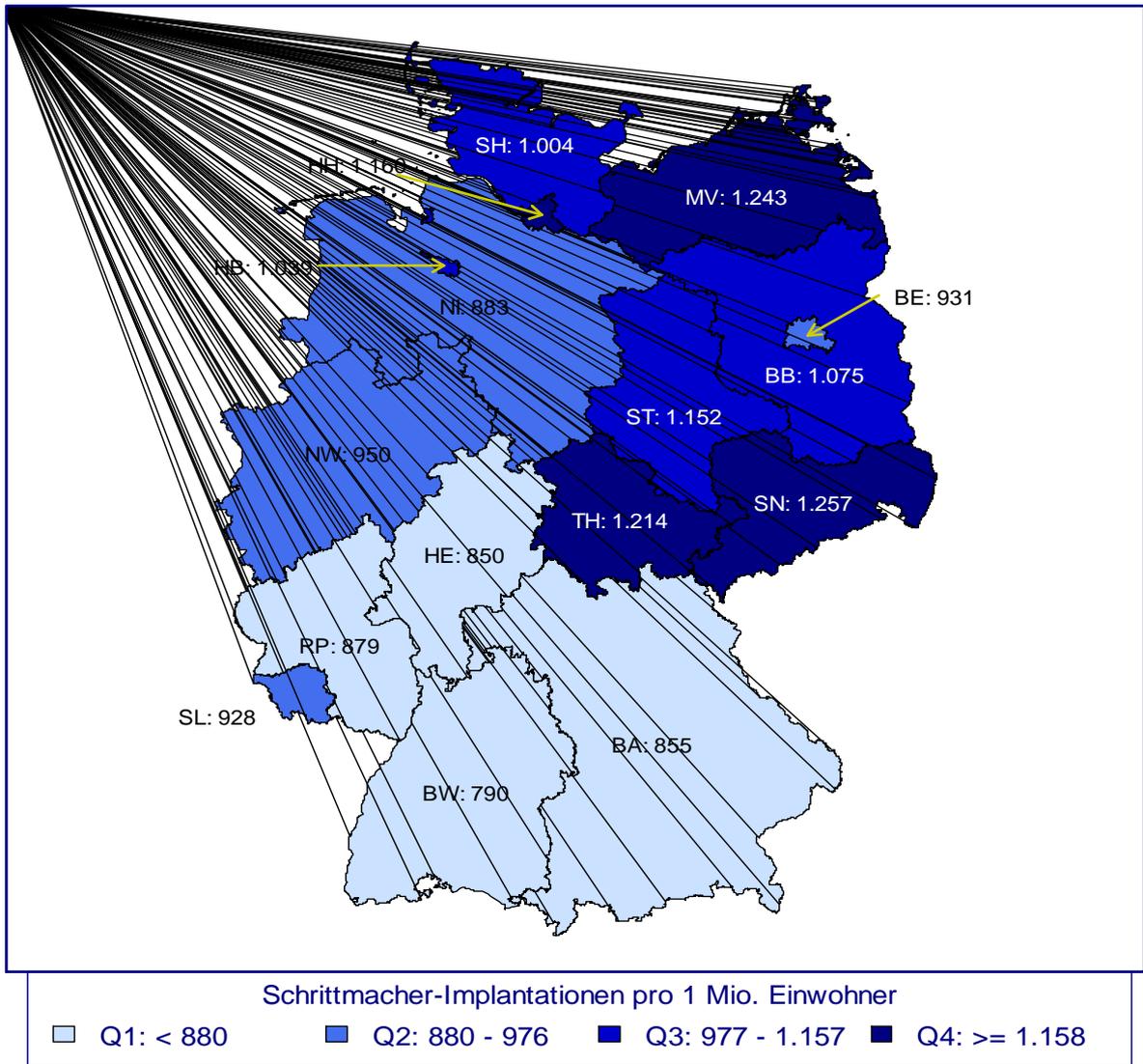


Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt; Einwohner in den deutschen Bundesländern am 31.12.2014 nach Destatis/Stat. Bundesamt (<https://www-genesis.destatis.de>; Abfrage am 12.05.2016))

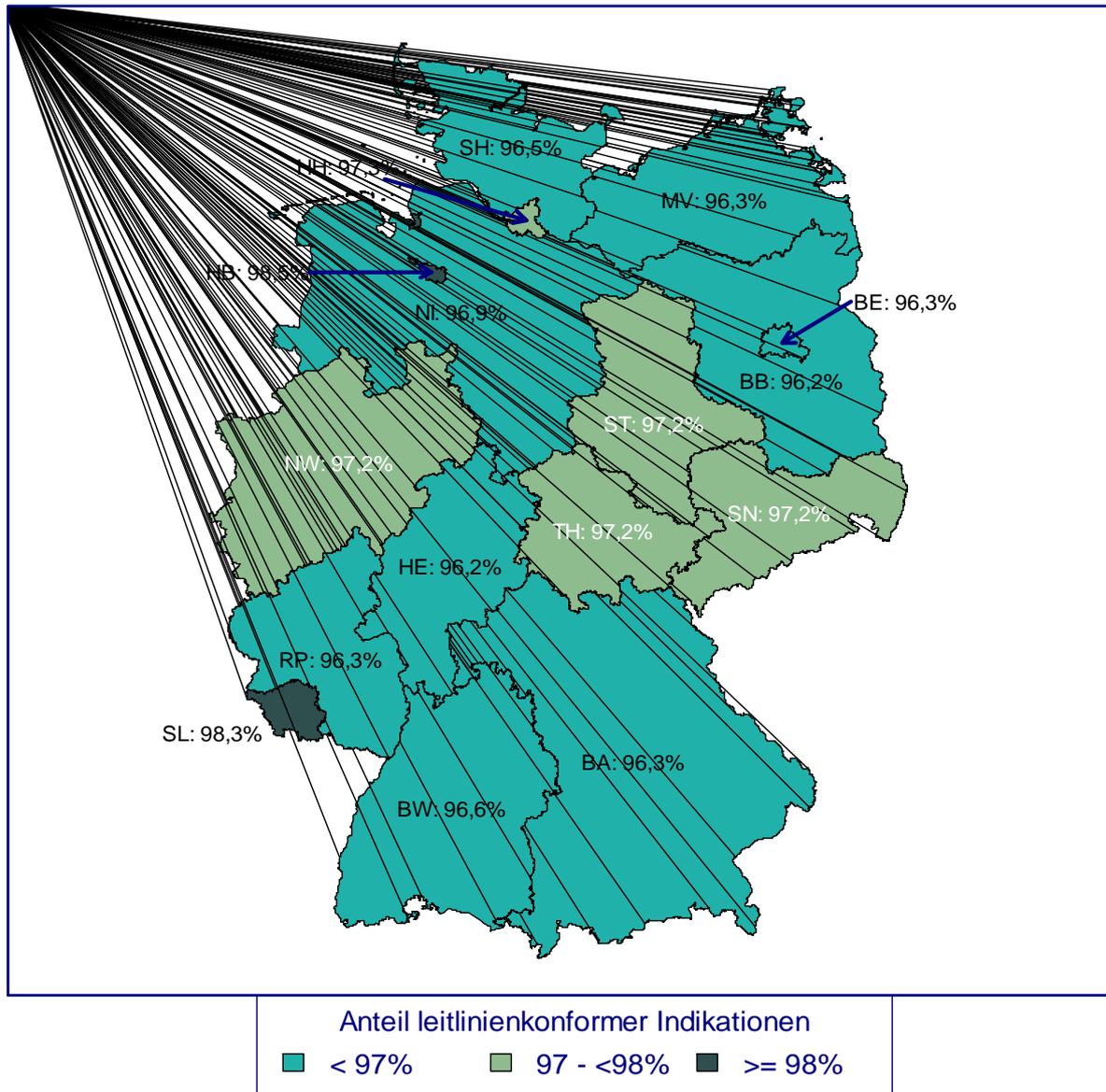


Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (siehe Abbildung 23 und Anhang 1 Tabelle 18) gibt es kaum Veränderungen: Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

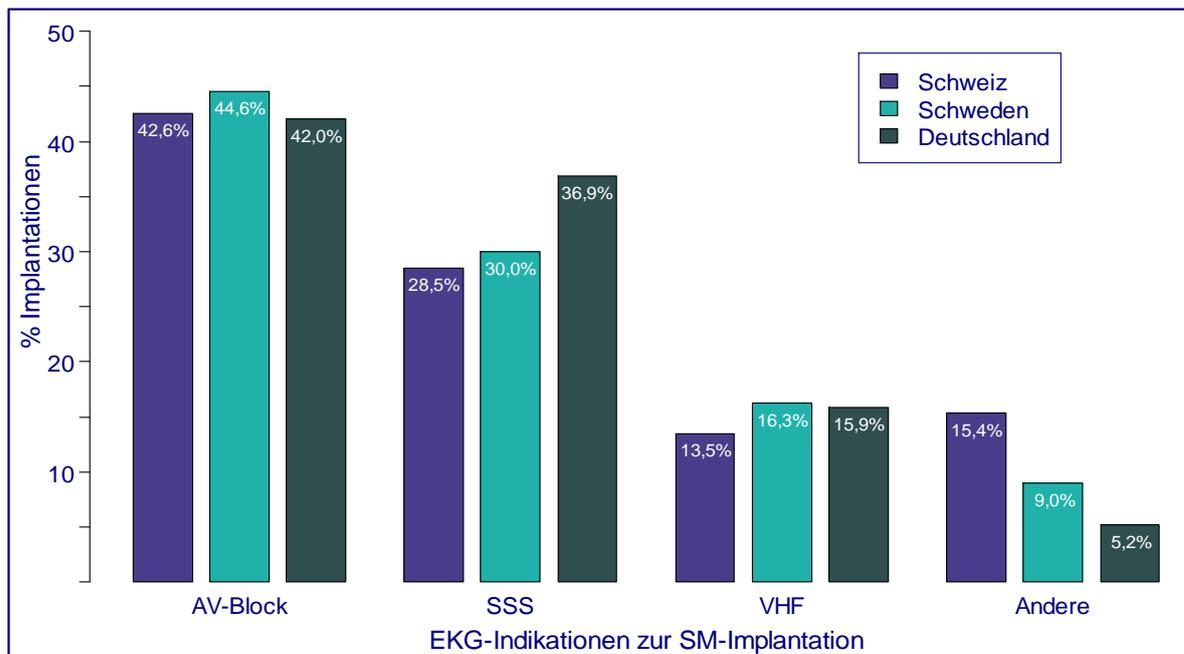


Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich
(SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = bradykardes Vorhofflimmern, Andere = Sonstige Rhythmusstörungen)

6.3. Schrittmachersystemauswahl

Die Ergebnisse bei der Systemauswahl zeigen im Vergleich zu den Vorjahren kaum Unterschiede: Nach wie vor werden vor allem in der Schweiz, aber auch in Deutschland mehr VVI-Systeme implantiert als in Schweden, in der Schweiz hat die Rate sogar wieder zugenommen. Die AAI und VDD-Systeme spielen zahlenmäßig kaum noch eine Rolle, und Deutschland hat bei der Implantation von DDD-Systemen wieder mit Schweden gleich gezogen (siehe Abbildung 24). Die Rate der Implantationen von CRT-Systemen an allen implantierten Schrittmachern bleibt in Deutschland vergleichsweise am niedrigsten von allen 3 Ländern.

Seit 2009 implantieren die Schweden beim AV-Block mehr DDD-Systeme als die Deutschen, wohingegen bei der Sinusknotenerkrankung die Deutschen mehr vorhofgesteuerte Systeme verwenden. Die Unterschiede sind weiterhin gering (siehe Abbildung 25 und Abbildung 26).

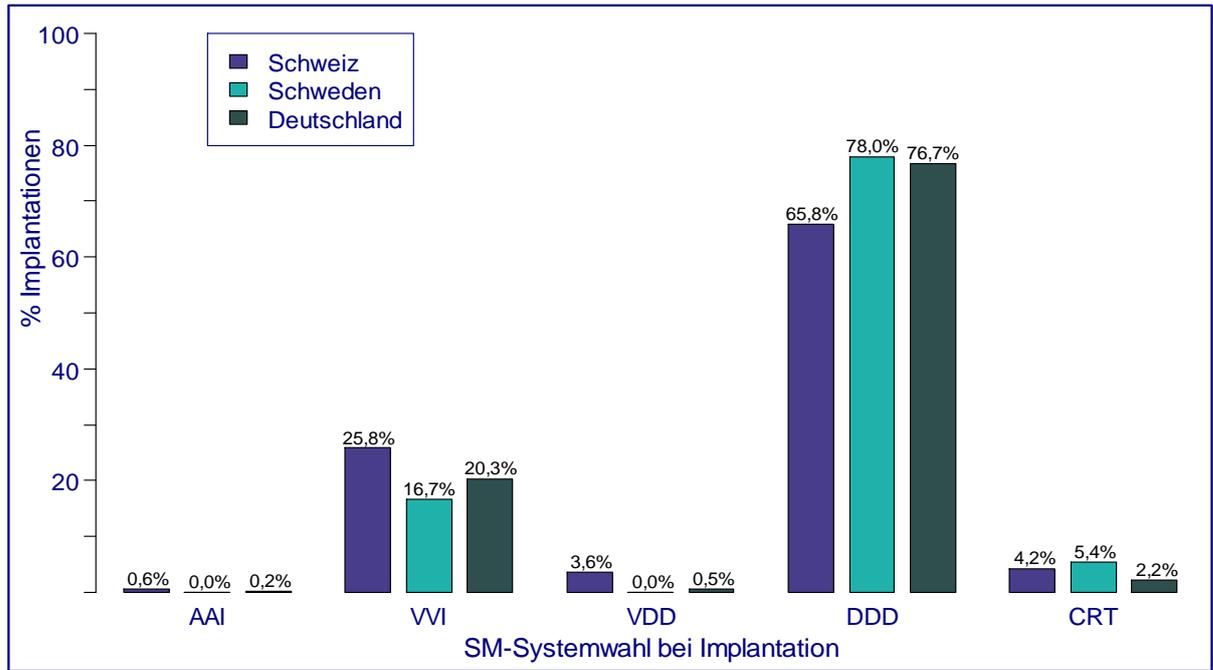


Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich

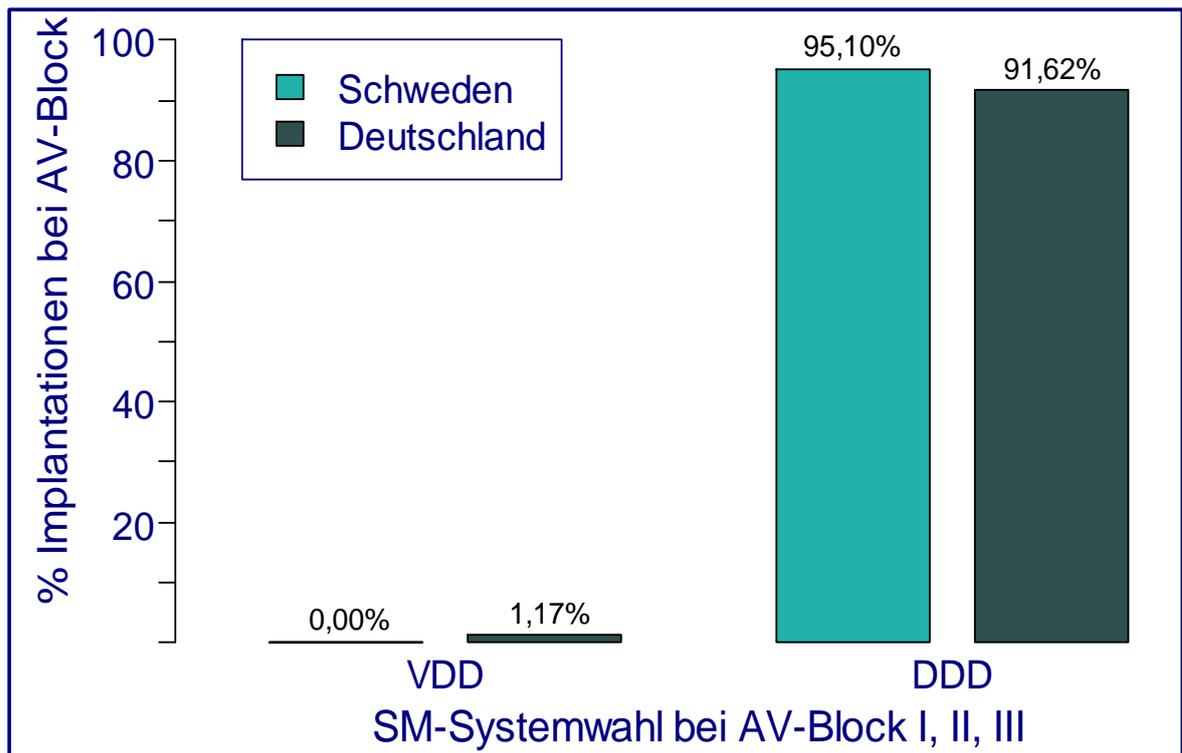


Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

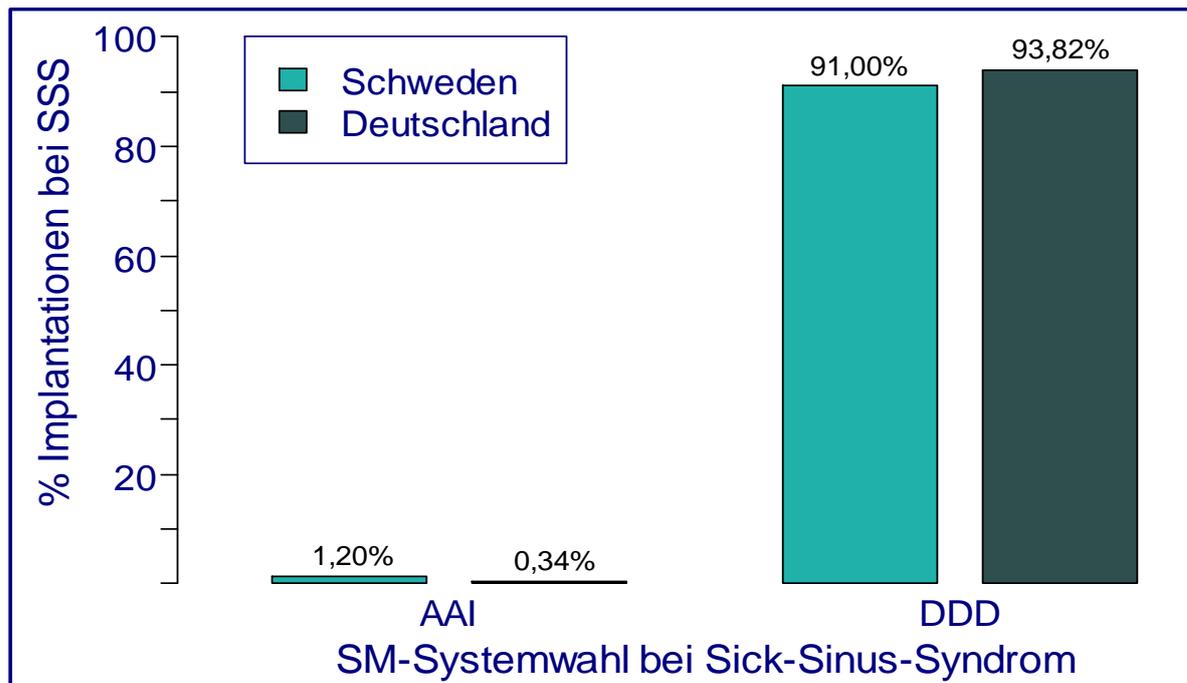


Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

6.4. Operationsdaten

Im Jahr 2014 zeigen die Ergebnisse bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub wenig Veränderungen, in allen 3 Ländern hat die Rate leicht abgenommen. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (siehe Tabelle 28).

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen und diese wiederum bei der Implantation von VVI- und DDD-Systemen schneller als die Eidgenossen, wohingegen die Schweizer am schnellsten von allen AAI-Systeme implantieren und bei den CRT-Implantationen immerhin schneller als die Deutschen sind (siehe Abbildung 27).

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigt über die Jahre hinweg ein nahezu unverändertes Bild bzw. einen unveränderten Trend (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel über die Jahre zunehmend über aktive Fixationsmechanismen verfügen.

Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	29,2%	52,1%	38,9%
Vena subclavia	62,2%	39,0%	65,8%
Andere	8,7%	8,9%	1,6%

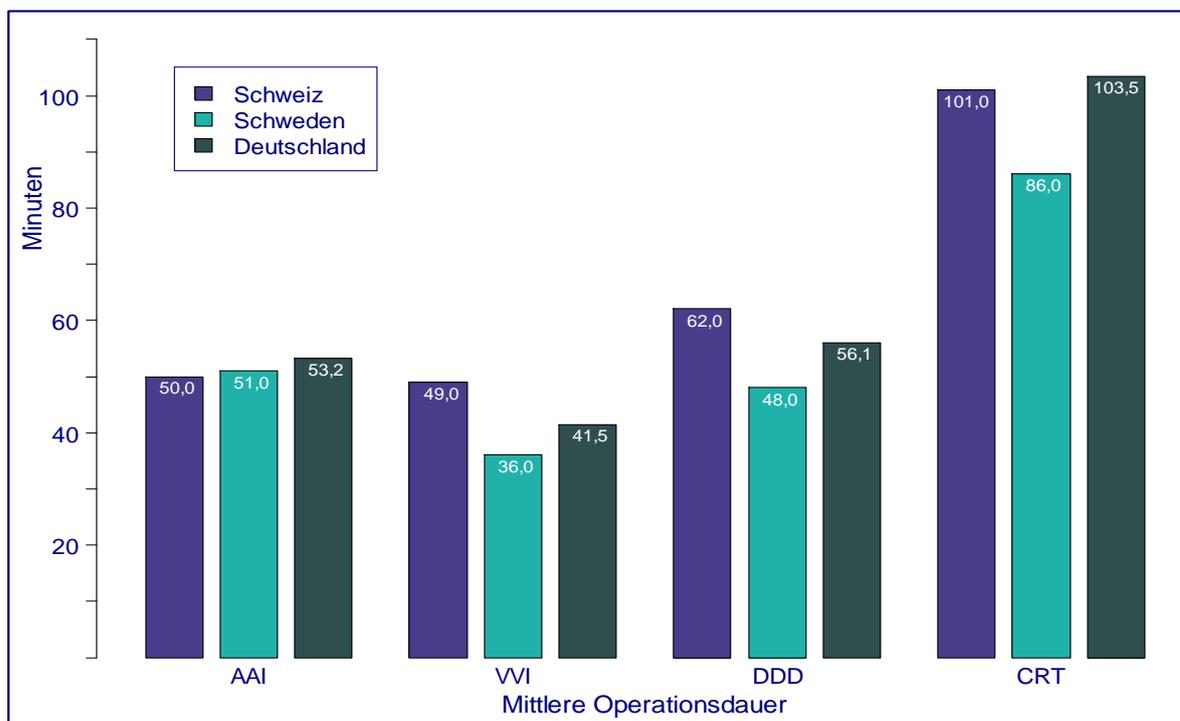


Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

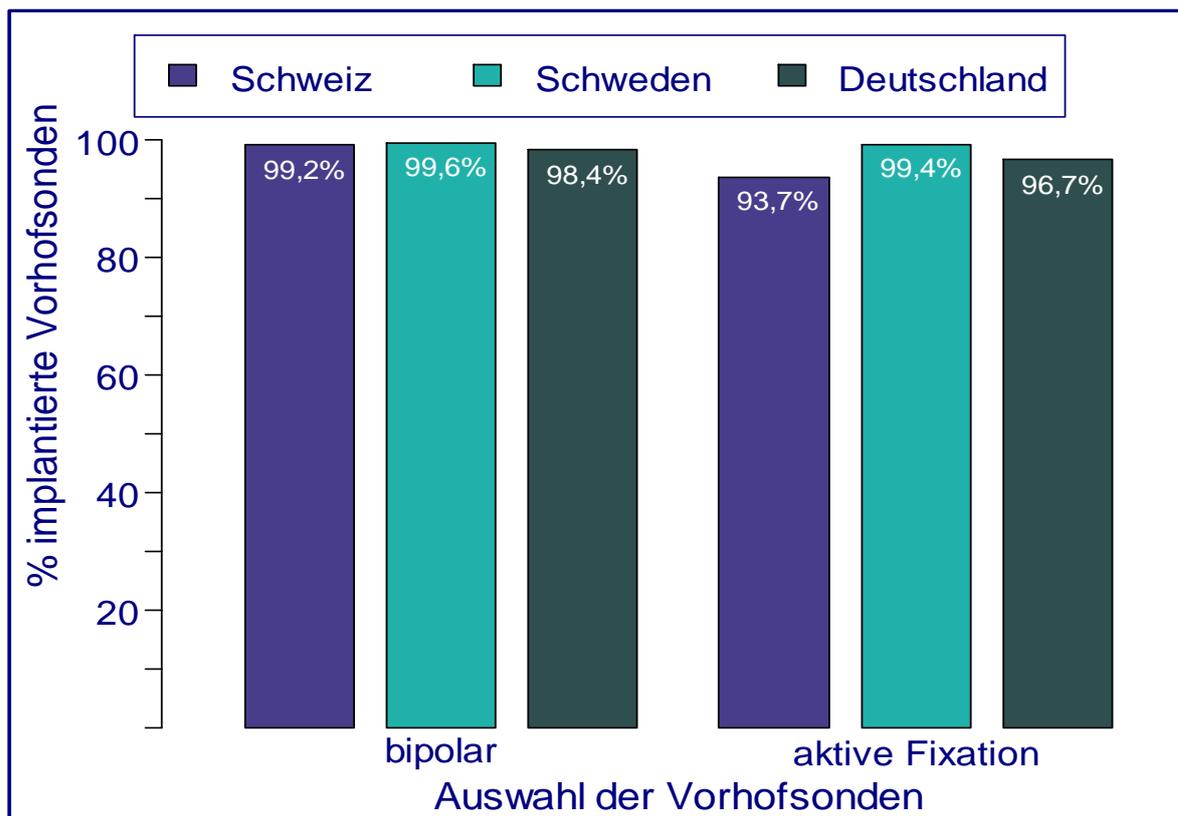


Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden

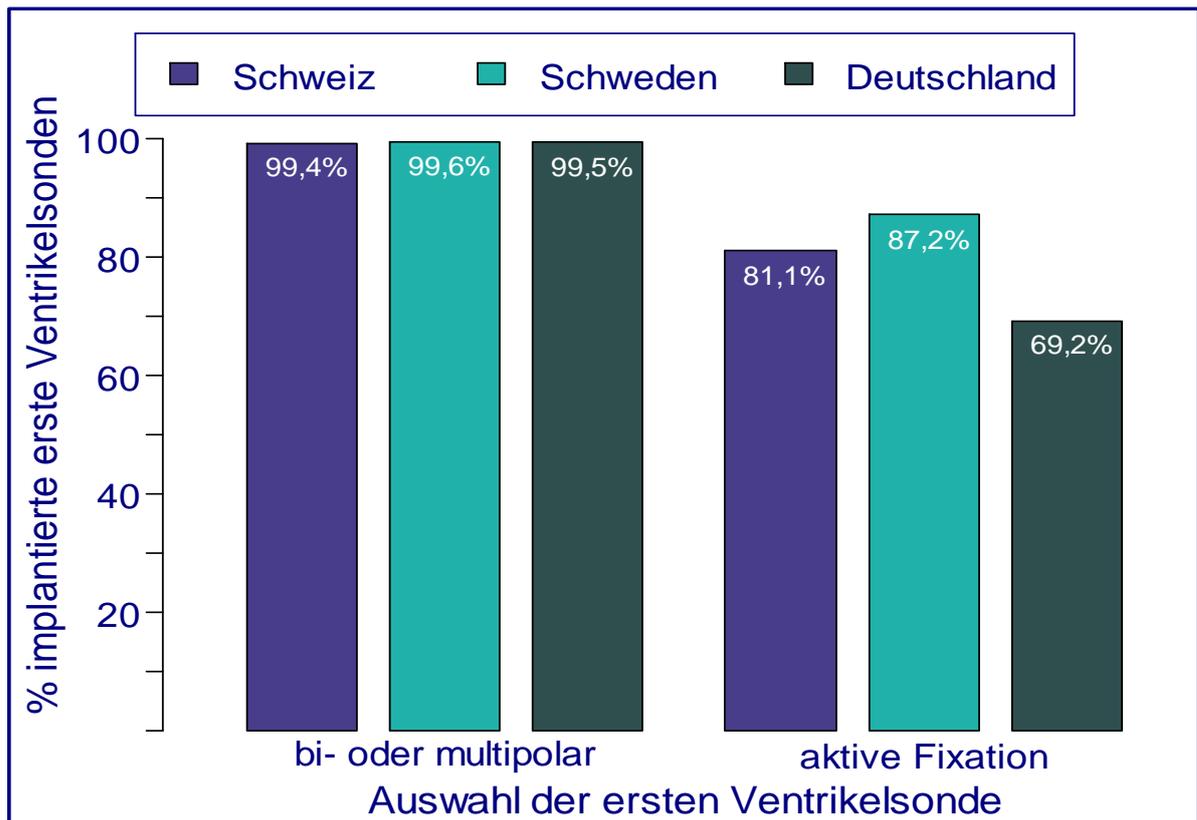


Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden
(Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

7. Zusammenfassung und Ausblick

An dieser Stelle des Registerberichtes werden seit Jahren drei Ergebnisse von Sonderauswertungen vorgestellt, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern werten kann (siehe Tabelle 29). Im Jahr 2014 fand sich dabei wieder bei 2 von 3 Parametern eine Entwicklung in die richtige Richtung: Die Rate an Krankenhäusern, die in mehr als 80%, und damit unerklärlich häufig VVI-Systeme implantieren, hat wie die Rate an Krankenhäuser, in denen (zu) viele Vorhofsonden dislozieren, sowohl absolut wie relativ abgenommen. Weiterhin unerfreulich ist die Entwicklung bei der Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die Vena cephalica zum Sondenvorschub verwenden, die erneut angestiegen ist. Die offensichtliche Abnahme von Kenntnissen und Fertigkeiten bei einem Grundprinzip der Schrittmacherchirurgie muss weiter Anlass zur Sorge sein. Insbesondere in Kenntnis der deutlich höheren Komplikationsrate beim Zugang über die Vena subclavia ist es höchst bedauerlich und aus Sicht eines Implanteurs unverständlich, dass der venöse Zugangsweg der 1. Wahl von immer weniger Operateuren ausreichend beherrscht wird. Dies wird sich vermutlich erst dann ändern, wenn die nicht nachvollziehbar seltene Verwendung der Vena cephalica als Qualitätsmangel definiert und mit Vergütungsabschlägen sanktioniert wird.

Tabelle 29: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013

Verhalten der Krankenhäuser		2013		2014	
1.	Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$	19/973	2,0 %	12/954	1,3%
2.	Verwendung der Vena cephalica in $< 10\%$	304/973	31,2 %	316/954	33,1%
3.	Dislokation der Vorhofsonde in $\geq 5\%$	70/957*	7,3 %	62/942*	6,6%

*Hier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher schließt nahtlos an die Berichte der vergangenen Jahre an:

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität,
3. Institutionen mit hohem Operationsvolumen operieren schneller und mit weniger Komplikationen, was zumindest teilweise auch rechnerisch bedingt sein kann, und
4. die Rate an Revisionsoperationen bleibt hoch und liegt nach wie vor in einem Bereich, der ein Nachdenken über Verbesserungsstrategien äußerst lohnenswert erscheinen lässt, ohne dass von dieser Möglichkeit erkennbar Gebrauch gemacht wird.

Das Ziel sowohl dieses Berichts als auch der externen Qualitätssicherung, durch die Ergebnisse interne Diskussionen und daraus abgeleitete Verbesserungsstrategien in einer Weise anzustoßen, die zu einer Verbesserung in der Behandlung der uns anvertrauten Patienten, insbesondere bei der nach wie vor zu hohen Rate an Revisionsoperationen führen könnten, ist somit noch nicht vollständig erreicht.

Zum Schluss diese ersten Teils des Berichtes 2014 sei wieder allen, die bei der Vorbereitung und Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut bzw. der Nachfolgeinstitution, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), ganz herzlich gedankt. Weiter sei der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis und damit auch den Patienten helfen. Schließlich bleibt der Wunsch, dass bei den Punkten mit Verbesserungspotential die Lektüre dieses Berichts dabei hilft, die Größe des Problems zu reduzieren.

Literatur

1. http://pacemaker-register.de/_index.php?content=welcome&language=de/ , letzter Zugriff am 28.09.2016.
2. http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2014_pm_de.pdf, letzter Zugriff am 28.09.2016.
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ----K69ApVN04Dzr7, letzter Zugriff am 28.09.2016.
4. Kirkfeldt RE, Brock Johansen J, Nohr EA, Ole Dan Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J.* 2014; 35: 1186–1194
5. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA_White_book_2015_WEB_FINAL_1.pdf, letzter Zugriff am 28.09.2016.
6. https://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythm/documents/annual-reports/cardiac_rhythm_management_devices_public_report_2014_15 , letzter Zugriff am 28.09.2016.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren.....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser.....	5
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	6
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2014 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	6
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7
Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich	8
Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sonde mit gültigen Angaben).....	13
Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sonde mit gültigen Angaben)	13
Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2014 im Vergleich zu den Vorjahren	14
Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	15
Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	16
Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahl (= Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013.....	18
Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung).....	19
Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2013 und 2014 im Vergleich	20
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2013 und 2014 - Details	20
Tabelle 16: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	22

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahl	22
Tabelle 18: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)	24
Tabelle 19: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	25
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	25
Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)	26
Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantation).....	27
Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	29
Tabelle 24: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	29
Tabelle 25: Perioperative Sondenkomplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation - Details	29
Tabelle 26: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen 2014 im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen	30
Tabelle 27: Datenbasis im internationalen Vergleich	31
Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	38
Tabelle 29: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2012 und 2013.....	41

Tabellenverzeichnis: Anhang 1

Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2013 und 2014..	50
Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2014 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)	51
Anhang 1 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung..	54
Anhang 1 Tabelle 6: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen	54
Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen	55
Anhang 1 Tabelle 8: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren	56
Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen.	57
Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013.....	58
Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2014	58
Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation von Herzschrittmachern den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten).....	59
Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen.	60
Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit ausgewechselter Aggregate in Jahren	61
Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)	62
Anhang 1 Tabelle 16: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen	62
Anhang 1 Tabelle 17: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung.....	63
Anhang 1 Tabelle 18: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der drei Schrittmacher-Register	64

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser	5
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen	9
Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2014 im Vergleich zu den Vorjahren	10
Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)	10
Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)	11
Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern 2014 im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)	11
Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus	12
Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern	14
Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation	15
Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen	16
Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen	17
Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser	17
Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser	18
Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation	19
Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen	21
Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten	24
Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision	28
Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden	28
Abbildung 19: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich	32

Abbildung 20: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich	33
Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt; Einwohner in den deutschen Bundesländern am 31.12.2014 nach Destatis/Stat. Bundesamt (https://www-genesis.destatis.de ; Abfrage am 12.05.2016)).....	34
Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern.....	35
Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich	36
Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich	37
Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich.....	37
Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich.....	38
Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme	39
Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden	39
Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden.....	40

Anhang 1: Detaillierte Tabellen

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2014			
Eingriffe	Fallzahl im Krankenhaus	Anzahl Krankenhäuser	%
Neuimplantationen	n < 20	173	18,1%
	n = 20 – 49	242	25,4%
	n = 50 – 99	269	28,2%
	n ≥ 100	270	28,3%
	Alle Krankenhäuser	954	100,0%
Aggregatwechsel	n < 20	559	61,9%
	n = 20 – 49	271	30,0%
	n = 50 – 99	63	7,0%
	n ≥ 100	10	1,1%
	Alle Krankenhäuser	903	100,0%
Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	n < 20	681	77,3%
	n = 20 – 49	150	17,0%
	n = 50 – 99	39	4,4%
	n ≥ 100	11	1,2%
	Alle Krankenhäuser	881	100,0%

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2012, 2013 und 2014
(nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2012		2013		2014	
	Anzahl	Anteil %	Anzahl	Anteil %	Anzahl	Anteil %
0 – 9 Jahre	123	0,2 %	118	0,2 %	134	0,2%
10 – 19 Jahre	90	0,1 %	110	0,1 %	93	0,1%
20 – 29 Jahre	152	0,2 %	212	0,3 %	194	0,3%
30 – 39 Jahre	288	0,4 %	311	0,4 %	295	0,4%
40 – 49 Jahre	938	1,2 %	990	1,3 %	888	1,2%
50 – 59 Jahre	2.942	3,9 %	3.005	4,0 %	3.064	4,0%
60 – 69 Jahre	9.161	12,0 %	8.936	11,8 %	8.647	11,4%
70 – 79 Jahre	31.384	41,2 %	31.166	41,2 %	31.265	41,0%
80 – 89 Jahre	27.664	36,3 %	27.103	35,9 %	27.749	36,4%
≥ 90 Jahre	3.491	4,6 %	3.624	4,8 %	3.840	5,0%
Alle Patienten	76.233	100,0 %	75.575	100,0 %	76.169	100,0%

Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2013 und 2014

Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation	2013		2014	
	Anzahl	Anteil %	Anzahl	Anteil %
AV-Block I	321	0,4 %	304	0,4%
AV-Block II Wenckebach	998	1,3 %	982	1,3%
AV-Block II Mobitz	8.587	11,4 %	9.219	12,1%
AV-Block III	21.000	27,8 %	21.522	28,3%
Faszikuläre Leitungsstörung	1.196	1,6 %	1.326	1,7%
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.307	37,5 %	28.104	36,9%
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	12.535	16,6 %	12.076	15,9%
Carotis-Sinus-Syndrom (CSS)	632	0,8 %	543	0,7%
Vasovagales Syndrom (VVS)	132	0,2 %	126	0,2%
Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)	670	0,9 %	800	1,1%
Sonstiges	1.197	1,6 %	1.167	1,5%
Alle Patienten	75.575	100,0 %	76.169	100,0%

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2014 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

Anzahl (n)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	20	117	42	79	11	9	16	0	10	304
AV-Block II Wenckebach	42	514	95	208	11	41	32	9	30	982
AV-Block II Mobitz	240	5.108	926	1.888	174	370	301	64	148	9.219
AV-Block III	603	7.686	2.564	6.275	562	603	1.022	1.660	547	21.522
Fasz. Leitungsstörung	94	277	246	515	66	15	53	20	40	1.326
Sick-Sinus-Syndrom	356	14.448	2.817	7.940	695	569	645	229	405	28.104
VHF + Bradykardie	133	6.416	1.004	2.822	296	360	680	178	187	12.076
CSS	5	81	77	346	26	0	4	1	3	543
VVS	2	15	5	87	14	0	1	0	2	126
CRT	15	37	11	19	3	71	627	4	13	800
Sonstiges	71	363	100	301	26	40	73	28	165	1.167
Summe	1.581	35.062	7.887	20.480	1.884	2.078	3.454	2.193	1.550	76.169

Spalten-Prozent (%)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	1,3%	0,3%	0,5%	0,4%	0,6%	0,4%	0,5%	0,0%	0,6%	0,4%
AV-Block II Wenckebach	2,7%	1,5%	1,2%	1,0%	0,6%	2,0%	0,9%	0,4%	1,9%	1,3%
AV-Block II Mobitz	15,2%	14,6%	11,7%	9,2%	9,2%	17,8%	8,7%	2,9%	9,5%	12,1%
AV-Block III	38,1%	21,9%	32,5%	30,6%	29,8%	29,0%	29,6%	75,7%	35,3%	28,3%
Fasz. Leitungsstörung	5,9%	0,8%	3,1%	2,5%	3,5%	0,7%	1,5%	0,9%	2,6%	1,7%
Sick-Sinus-Syndrom	22,5%	41,2%	35,7%	38,8%	36,9%	27,4%	18,7%	10,4%	26,1%	36,9%
VHF + Bradykardie	8,4%	18,3%	12,7%	13,8%	15,7%	17,3%	19,7%	8,1%	12,1%	15,9%
CSS	0,3%	0,2%	1,0%	1,7%	1,4%	0,0%	0,1%	0,0%	0,2%	0,7%
VVS	0,1%	0,0%	0,1%	0,4%	0,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,2%
CRT	0,9%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	3,4%	18,2%	0,2%	0,8%	1,1%
Sonstiges	4,5%	1,0%	1,3%	1,5%	1,4%	1,9%	2,1%	1,3%	10,6%	1,5%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Zeilen-Prozent (%)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	6,6%	38,5%	13,8%	26,0%	3,6%	3,0%	5,3%	0,0%	3,3%	100,0%
AV-Block II Wenckebach	4,3%	52,3%	9,7%	21,2%	1,1%	4,2%	3,3%	0,9%	3,1%	100,0%
AV-Block II Mobitz	2,6%	55,4%	10,0%	20,5%	1,9%	4,0%	3,3%	0,7%	1,6%	100,0%
AV-Block III	2,8%	35,7%	11,9%	29,2%	2,6%	2,8%	4,7%	7,7%	2,5%	100,0%
Fasz. Leitungsstörung	7,1%	20,9%	18,6%	38,8%	5,0%	1,1%	4,0%	1,5%	3,0%	100,0%
Sick-Sinus-Syndrom	1,3%	51,4%	10,0%	28,3%	2,5%	2,0%	2,3%	0,8%	1,4%	100,0%
VHF + Bradykardie	1,1%	53,1%	8,3%	23,4%	2,5%	3,0%	5,6%	1,5%	1,5%	100,0%
CSS	0,9%	14,9%	14,2%	63,7%	4,8%	0,0%	0,7%	0,2%	0,6%	100,0%
VVS	1,6%	11,9%	4,0%	69,0%	11,1%	0,0%	0,8%	0,0%	1,6%	100,0%
CRT	1,9%	4,6%	1,4%	2,4%	0,4%	8,9%	78,4%	0,5%	1,6%	100,0%
Sonstiges	6,1%	31,1%	8,6%	25,8%	2,2%	3,4%	6,3%	2,4%	14,1%	100,0%
Summe	2,1%	46,0%	10,4%	26,9%	2,5%	2,7%	4,5%	2,9%	2,0%	100,0%

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

Leitlinienkonforme Indikation in %	2012	2013	2014
AV-Block II & III	99,4 %	99,4%	99,5%
Sick-Sinus-Syndrom	98,7 %	98,7%	98,8%
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	95,0 %	95,1%	95,3%
Sonstiges	43,4 %	42,0%	42,3%
Gesamt	96,6 %	96,6%	96,8%

Anhang 1 Tabelle 6: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen
(SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund)

n	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
AV-Block II & III	1	1.793	374	29.081	446	28	31.723
SSS	96	1.426	19	26.366	179	18	28.104
VHF + Bradykardie	3	11.769	3	185	99	17	12.076
Sonstiges	3	193	19	1.974	107	3	2.299
Summe	103	15.181	415	57.606	831	66	74.202
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
AV-Block II & III	1,0%	11,8%	90,1%	50,5%	53,7%	42,4%	42,8%
SSS	93,2%	9,4%	4,6%	45,8%	21,5%	27,3%	37,9%
VHF + Bradykardie	2,9%	77,5%	0,7%	0,3%	11,9%	25,8%	16,3%
Sonstiges	2,9%	1,3%	4,6%	3,4%	12,9%	4,5%	3,1%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen

(SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund)

n	AV-Block II & III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	1	96	3	3	103
VVI	1.793	1.426	11.769	193	15.181
VDD	374	19	3	19	415
DDD	29.081	26.366	185	1.974	57.606
CRT	446	179	99	107	831
Sonstiges	28	18	17	3	66
Summe	31.723	28.104	12.076	2.299	74.202
%	AV-Block II & III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	0,0%	0,3%	0,0%	0,1%	0,1%
VVI	5,7%	5,1%	97,5%	8,4%	20,5%
VDD	1,2%	0,1%	0,0%	0,8%	0,6%
DDD	91,7%	93,8%	1,5%	85,9%	77,6%
CRT	1,4%	0,6%	0,8%	4,7%	1,1%
Sonstiges	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Anhang 1 Tabelle 8: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren
(Prozentzahlen beziehen sich auf alle Systeme, auch CRT-Systeme und Sonstige)

Indikation	Implantiertes System	2012	2013	2014
AV-Block II & III	AAI	< 0,1 %	< 0,1 %	0,0%
	VVI	5,5 %	5,4 %	5,7%
	VDD	1,8 %	1,3 %	1,2%
	DDD	91,5 %	91,9 %	91,7%
Sick-Sinus-Syndrom	AAI	0,4 %	0,5 %	0,3%
	VVI	5,8 %	5,3 %	5,1%
	VDD	0,1 %	0,1 %	0,1%
	DDD	93,0 %	93,6 %	93,8%
VHF + Bradykardie	AAI	< 0,1 %	< 0,1 %	0,0%
	VVI	97,5 %	97,8 %	97,5%
	VDD	< 0,1 %	< 0,1 %	0,0%
	DDD	1,5 %	1,4 %	1,5%
Sonstige (Schenkelblock, CSS, VVS)	AAI	0,4 %	0,4 %	0,1%
	VVI	13,7 %	12,3 %	8,4%
	VDD	0,8 %	0,5 %	0,8%
	DDD	67,8 %	68,0 %	85,9%
Alle bradykarden Indikationen	AAI	0,2 %	0,2 %	0,1%
	VVI	22,4 %	21,1 %	20,5%
	VDD	0,8 %	0,6 %	0,6%
	DDD	74,8 %	76,2 %	77,6%

Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser (obere Tabelle), Anteil der Krankenhäuser (untere Tabelle). (Beispiel: 52 Krankenhäuser (5,5 %) haben bei über 90 % ihrer Patienten ein DDD-System implantiert.)

	Anteil am Implantationsvolumen	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
Einrichtungen (absolut)	0 bis < 5 %	948	26	911	14	881
	5 bis < 10 %	5	53	25	0	55
	10 bis < 20 %	1	354	13	3	12
	20 bis < 30 %	0	295	1	1	3
	30 bis < 40 %	0	114	2	7	2
	40 bis < 50 %	0	47	0	29	0
	50 bis < 60 %	0	44	1	77	0
	60 bis < 70 %	0	8	1	156	1
	70 bis < 80 %	0	1	0	319	0
	80 bis < 90 %	0	2	0	296	0
	≥ 90 %	0	10	0	52	0
	Alle KH	954	954	954	954	954
Einrichtungen (in % aller Einrichtungen)	0 bis < 5 %	99,4%	2,7%	95,5%	1,5%	92,3%
	5 bis < 10 %	0,5%	5,6%	2,6%	0,0%	5,8%
	10 bis < 20 %	0,1%	37,1%	1,4%	0,3%	1,3%
	20 bis < 30 %	0,0%	30,9%	0,1%	0,1%	0,3%
	30 bis < 40 %	0,0%	11,9%	0,2%	0,7%	0,2%
	40 bis < 50 %	0,0%	4,9%	0,0%	3,0%	0,0%
	50 bis < 60 %	0,0%	4,6%	0,1%	8,1%	0,0%
	60 bis < 70 %	0,0%	0,8%	0,1%	16,4%	0,1%
	70 bis < 80 %	0,0%	0,1%	0,0%	33,4%	0,0%
	80 bis < 90 %	0,0%	0,2%	0,0%	31,0%	0,0%
	≥ 90 %	0,0%	1,0%	0,0%	5,5%	0,0%
	Alle KH	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013

Hersteller	2013	
	n	n
Biotronik	21.704	28,7 %
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	4.679	6,2 %
Medtronic	30.011	39,7 %
Osypka	9	< 0,1 %
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.760	2,3 %
Vitatron	85	0,1 %
St. Jude Medical	17.207	22,8 %
Sonstige/unbekannt	120	0,2 %
Summe	75.575	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2014

Hersteller	2014	
	n	%
Biotronik	22.967	30,2%
Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics	4.355	5,7%
Medtronic	29.747	39,1%
Osypka	14	0,0%
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.982	2,6%
Vitatron	71	0,1%
St. Jude Medical	16.804	22,1%
sonstige/unbekannt	229	0,3%
Summe	76.169	100,0%

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation von Herzschrittmachern den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten)

	AAI		VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstige		
	Minuten	Anz KH		Anz KH									
Mittlere Eingriffsdauer	< 30	14	18,7%	88	9,4%	21	18,6%	5	0,5%	1	0,3%	12	18,8%
	30 - < 60	43	57,3%	777	83,3%	71	62,8%	498	53,0%	13	3,8%	24	37,5%
	60 - < 90	11	14,7%	58	6,2%	18	15,9%	409	43,5%	92	26,7%	17	26,6%
	90 - < 120	4	5,3%	7	0,8%	1	0,9%	23	2,4%	105	30,5%	5	7,8%
	>= 120	3	4,0%	3	0,3%	2	1,8%	5	0,5%	133	38,7%	6	9,4%
	Alle KH	75	100,0%	933	100,0%	113	100,0%	940	100,0%	344	100,0%	64	100,0%
Mittlere Durchleuchtungszeit	< 5	59	81,9%	814	87,5%	93	83,0%	523	55,8%	15	4,4%	27	52,9%
	5 - < 9	8	11,1%	105	11,3%	15	13,4%	378	40,3%	46	13,6%	6	11,8%
	10 - < 15	2	2,8%	8	0,9%	2	1,8%	31	3,3%	77	22,8%	6	11,8%
	>= 15	3	4,2%	3	0,3%	2	1,8%	5	0,5%	200	59,2%	12	23,5%
	Alle KH	72	100,0%	930	100,0%	112	100,0%	937	100,0%	338	100,0%	51	100,0%

Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen.

Leseanleitung: Nicht einzeln aufgeführt – aber unter „mindestens 1 Komplikation“ enthalten – sind Asystolie, Kammerflimmern, Hämatothorax, Perikarderguss, Sondendysfunktion und sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 813 Krankenhäuser (85,2 %) haben in weniger als 1 % ihrer Fälle einen interventionspflichtigen Pneumothorax)

Anteil perioperativer Komplikationen	mindestens 1 Komplikation		interventionspflichtiger Pneumothorax		interventionspflichtiges Taschenhämatom		Dislokation Vorhof ⁴		Dislokation Ventrikel ⁵		Wundinfektion	
	Anz KH	%	Anz KH	%	Anz KH	%	Anz KH	%	Anz KH	%	Anz KH	%
< 1	342	35,8%	813	85,2%	886	92,9%	647	68,7%	725	76,0%	951	99,7%
1 - <2	96	10,1%	74	7,8%	30	3,1%	107	11,4%	88	9,2%	3	0,3%
2 - <3	129	13,5%	35	3,7%	16	1,7%	68	7,2%	50	5,2%	0	0,0%
3 - <4	93	9,7%	11	1,2%	4	0,4%	39	4,1%	27	2,8%	0	0,0%
4 - <5	68	7,1%	10	1,0%	5	0,5%	19	2,0%	20	2,1%	0	0,0%
5 - <6	46	4,8%	4	0,4%	3	0,3%	16	1,7%	15	1,6%	0	0,0%
6 - <7	36	3,8%	2	0,2%	4	0,4%	9	1,0%	5	0,5%	0	0,0%
7 - <8	32	3,4%	0	0,0%	2	0,2%	7	0,7%	4	0,4%	0	0,0%
8 - <9	21	2,2%	2	0,2%	0	0,0%	5	0,5%	3	0,3%	0	0,0%
9 - <10	20	2,1%	0	0,0%	1	0,1%	2	0,2%	4	0,4%	0	0,0%
>= 10	71	7,4%	3	0,3%	3	0,3%	23	2,4%	13	1,4%	0	0,0%
Alle KH	954	100,0%	954	100,0%	954	100,0%	942	100,0%	954	100,0%	954	100,0%

⁴ Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation einer Vorhofsonde.

⁵ Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation mindestens einer Ventrikelsonde.

Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit ausgewechselter Aggregate in Jahren (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung; Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen Laufzeit und Hersteller dokumentiert wurden)

Systemtyp	Hersteller	n	MW	Median	SD
Einkammer-systeme	Biotronik	1.314	9,5	10	2,0
	Boston Scientific/CPI/ Guidant/Intermedics	272	9,4	9	2,2
	Medtronic	1.631	9,5	9	2,6
	Osypka	3	18,3	19	9,0
	Sorin Biomedica/ ELA Medical	64	10,9	10	3,5
	Vitatron	266	10,7	10	2,8
	St. Jude Medical	473	9,6	9	3,0
	nicht bekannt	39	9,8	9	3,1
	sonstiger	35	17,2	14	7,5
	Alle Hersteller	4.097	9,6	9	2,7
Zweikammer-systeme	Biotronik	4.067	8,4	8	1,8
	Boston Scientific/CPI/ Guidant/Intermedics	1.051	8,2	8	2,1
	Medtronic	4.826	9,1	9	2,0
	Osypka	2	10,5	10,5	0,7
	Sorin Biomedica/ ELA Medical	162	8,9	9	2,2
	Vitatron	1.451	8,5	8	1,5
	St. Jude Medical	1.561	9,0	9	2,4
	nicht bekannt	111	9,0	9	2,9
	sonstiger	54	9,8	9	3,9
	Alle Hersteller	13.285	8,7	9	2,0

Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)

Operatives Vorgehen	2013		2014	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation	2.250	5.296	2.215	5.735
Neuplatzierung	1.247	1.766	1.206	1.551
Reparatur	51	72	38	45
Sonstiges	162	216	160	215
Alle Eingriffe	3.710	7.350	3.619	7.546

Anhang 1 Tabelle 16: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Operatives Vorgehen	2013		2014	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Explantation	1.602	2.069	1.724	2.406
Stilllegung	1.327	1.496	1.891	2.038
Sonstiges	150	181	282	418
Alle Eingriffe	3.079	3.746	3.897	4.862

Anhang 1 Tabelle 17: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Bundesland	SM-Implantationen 2014	Einwohner (Stand: 31. Dezember 2014)*	Implantationsrate pro 1 Mio. Einw.	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio. Einw. adjustiert nach Vollständigkeit
Bayern	10.794	12.691.568	850,5	99,55%	854,7
Brandenburg	2.628	2.457.872	1.069,2	99,47%	1.074,9
Berlin	3.232	3.469.849	931,5	100,03%	931,2
Baden-Württemberg	8.402	10.716.644	784,0	99,44%	789,6
Bremen	687	661.888	1.037,9	100,00%	1.039,5
Hessen	5.173	6.093.888	848,9	100,31%	849,9
Hamburg	2.040	1.762.791	1.157,3	99,80%	1.160,1
Mecklenburg-Vorpommern	1.991	1.599.138	1.245,0	100,40%	1.242,5
Niedersachsen	6.908	7.826.739	882,6	100,04%	883,3
Nordrhein-Westfalen	16.771	17.638.098	950,8	100,17%	949,5
Rheinland-Pfalz	3.522	4.011.582	878,0	99,89%	879,0
Schleswig-Holstein	2.846	2.830.864	1.005,3	100,21%	1.003,6
Saarland	912	989.035	922,1	99,35%	928,2
Sachsen	5.095	4.055.274	1.256,4	100,00%	1.257,4
Sachsen-Anhalt	2.560	2.235.548	1.145,1	99,57%	1.151,8
Thüringen	2.608	2.156.759	1.209,2	99,62%	1.214,3
Bund	76.169	81.197.537	938,1	99,89%	939,9
alte Länder (ohne Berlin)	58.055	65.223.097	890,1	99,90%	891,8
neue Länder (mit Berlin)	18.114	15.974.440	1.133,9	99,86%	1.136,4

*Einwohner in den deutschen Bundesländern am 31.12.2014 - Quelle Destatis/Stat. Bundesamt (<https://www-genesis.destatis.de>; Abfrage am 12.05.2016)

Anhang 1 Tabelle 18: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der drei Schrittmacher-Register

EKG-Indikationen 2014			
	Schweiz	Schweden	Deutschland
AV-Block I, II & III	42,6%	44,6%	42,0%
SSS	28,5%	30,0%	36,9%
VHF + Brady	13,5%	16,3%	15,9%
Sonstiges	15,4%	9,0%	5,2%
Alle Indikationen	100,0%	100,0%	100,0%