

---

# Jahresbericht 2014 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

## Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

---

### 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](mailto:AndreasMarkewitz@bundeswehr.org)

# Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| 1. Einleitung .....                             | 3  |
| 2. Datenbasis .....                             | 4  |
| 2.1. Datenvolumen .....                         | 4  |
| 2.2. Demografische Daten.....                   | 6  |
| 3. Implantationen.....                          | 8  |
| 3.1. Indikation zur ICD-Implantation .....      | 8  |
| 3.2. ICD-Systemauswahl.....                     | 10 |
| 3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation .....   | 11 |
| 3.4. Operationsdaten.....                       | 12 |
| 4. Aggregatwechsel .....                        | 26 |
| 5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen..... | 28 |
| 6. Internationaler Vergleich .....              | 34 |
| 6.1. Datenbasis .....                           | 34 |
| 6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....         | 39 |
| 6.3. Operationsdaten.....                       | 40 |
| 7. Zusammenfassung und Ausblick .....           | 43 |
| Literatur.....                                  | 45 |
| Tabellenverzeichnis.....                        | 46 |
| Tabellenverzeichnis: Anhang 2.....              | 48 |
| Abbildungsverzeichnis .....                     | 49 |
| Anhang 2: Detaillierte Tabellen.....            | 51 |

# 1. Einleitung

Im zweiten Teil des Jahresberichts 2014 werden die Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland, sowie der Vergleich mit den Ergebnissen aus den Vorjahren bzw. mit den Registern aus Schweden und der Schweiz vorgestellt (1,2,3).

Erstmals in die Darstellung mit einbezogen wurden die Ergebnisse für die Implantation der vollständig extravasal bzw. ausschließlich subcutan implantierbaren Cardioverter - Defibrillatoren (S-ICD).

Über Eingriffe aus dem ambulanten Bereich können wir nach wie vor nicht berichten, da die Ermittlung der Daten zur externen Qualitätssicherung (noch) nicht sektorenübergreifend erfolgt. Es ist aber davon auszugehen, dass die Zahl der Eingriffe, die im ambulanten Bereich durchgeführt werden, allenfalls niedrig vierstellig ist.

## 2. Datenbasis

### 2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, nimmt in 2014 erstmals nur noch geringfügig und auch nicht in allen Leistungsbereichen zu. Demgegenüber haben die Eingriffszahlen wieder in allen Leistungsbereichen zugenommen. Unverändert ungünstig ist die Entwicklung bei den Revisionsoperationen: Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,7 % wiederum um einen kleinen Betrag über den Vorjahreszahlen (19,5 %), aber deutlich höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen (12,5 %, siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

| Datenbasis                                    | 2012   | 2013   | 2014   |
|---|--------|--------|--------|
| <b>Krankenhäuser</b>                          |        |        |        |
| 09/4: Implantationen                          | 654    | 672    | 669    |
| 09/5: Aggregatwechsel                         | 570    | 596    | 621    |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 535    | 558    | 575    |
| Alle 3 Leistungsbereiche <sup>1</sup>         | 672    | 700    | 697    |
| <b>Eingriffe</b>                              |        |        |        |
| 09/4: Implantationen                          | 29.574 | 29.458 | 29.620 |
| 09/5: Aggregatwechsel                         | 7.059  | 8.419  | 9.357  |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 8.786  | 9.160  | 9.618  |
| Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)              | 45.419 | 47.037 | 48.595 |

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

| Anzahl gemeldeter ICD-Operationen<br>(Implantationen und Aggregatwechsel) | 2012          | 2013 | 2014 |
|---|---------------|------|------|
|   | Krankenhäuser |      |      |
| 0   | 5             | 6    | 4    |
| 1 – 19  | 231           | 234  | 226  |
| 20 – 49   | 188           | 185  | 194  |
| 50 – 99   | 140           | 165  | 167  |
| 100 – 199   | 80            | 84   | 82   |
| 200 – 299   | 21            | 20   | 16   |
| ≥ 300   | 7             | 6    | 8    |

<sup>1</sup> Krankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5, 09/6) durchgeführt haben.

|       |     |     |     |
|-------|-----|-----|-----|
| Summe | 672 | 700 | 697 |
|-------|-----|-----|-----|

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Implantationen oder ICD-Aggregatwechsel durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), ist im Vergleich zu den Vorjahren nicht weiter angestiegen, aber nach wie vor sehr hoch ( $n=230/697=33,0\%$ ). Gleiches gilt für Krankenhäuser, die in 2014 weniger als eine ICD-Operation pro Woche durchgeführt haben und deren Anteil weiter bei über 60% liegt (siehe Tabelle 2, Abbildung 1 und Anhang 2 Tabelle 1).

Die in 2011 neu eingeführte Kategorie „0“ in Tabelle 2 berücksichtigt die Tatsache, dass es unter den meldenden Einrichtungen Häuser gibt, die ausschließlich Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen durchgeführt haben. Ob es sich hier um Institutionen handelt, die ICDs explantiert haben, z.B. im Rahmen einer Herztransplantation, ansonsten aber die operative Therapie bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten an andere abgegeben haben, ist unbekannt.

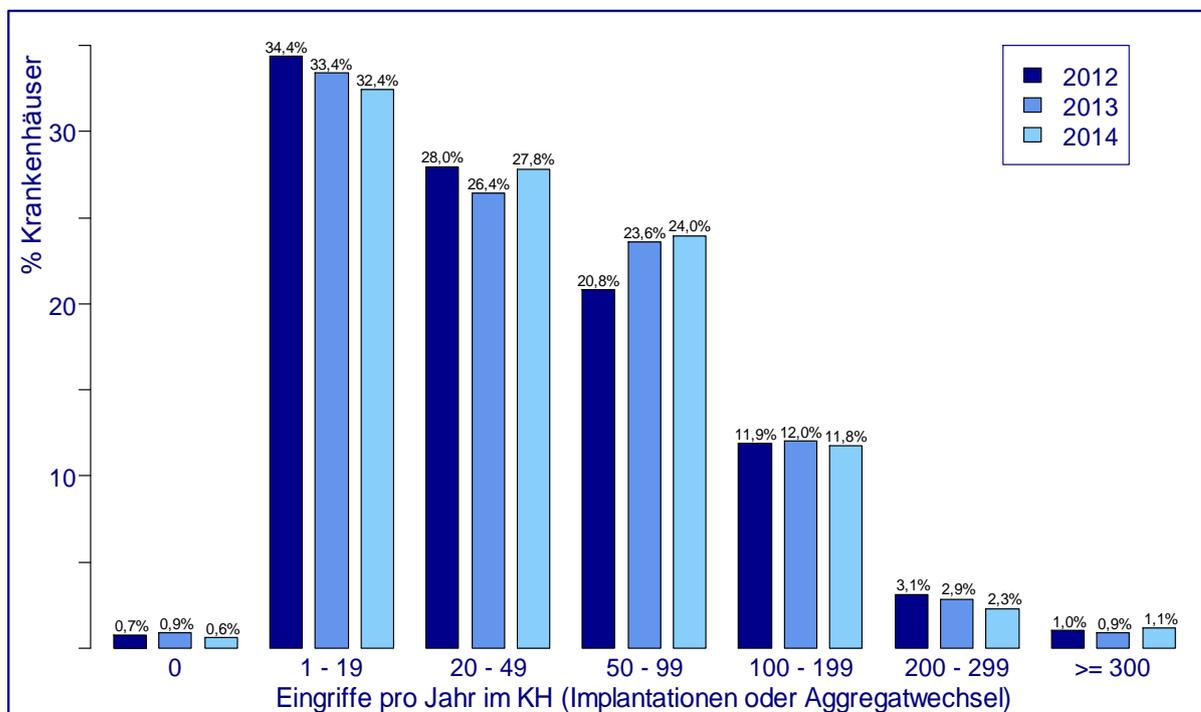


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2013 führten 26,4 % der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2012 waren dies 28,0 % und im Jahre 2014 27,8 %.)

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

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser<sup>2</sup> im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

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

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

| Datenbasis 2014                               | Soll   | Ist    | %      |
|---|--------|--------|--------|
| <b>Krankenhäuser</b>                          |        |        |        |
| 09/4: Implantationen                          | 739    | 745    | 100,8% |
| 09/5: Aggregatwechsel                         | 653    | 653    | 100,0% |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 610    | 607    | 99,5%  |
| <b>Eingriffe</b>                              |        |        |        |
| 09/4: Implantationen                          | 29.534 | 29.514 | 99,9%  |
| 09/5: Aggregatwechsel                         | 9.306  | 9.362  | 100,6% |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 9.183  | 9.217  | 100,4% |

## 2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt in allen Eingriffsklassen unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Auf den beunruhigend hohen Anteil an Revisionsoperationen wurde bereits hingewiesen. Männer sind weiter deutlich häufiger vertreten als bei den Herzschrittmacher-Operationen, und die ICD-Patienten sind weiterhin im Durchschnitt um einiges jünger als die Schrittmacher-Patienten (siehe Tabelle 5 und Anhang 2 Tabelle 2).

<sup>2</sup> 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: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen

|   |   | 2012   | 2013   | 2014   |
|---|---|--------|--------|--------|
| <b>09/4<br/>Implantatio-<br/>nen</b>  | Anzahl Eingriffe  | 29.574 | 29.458 | 29.620 |
|   | - im Mittel je Institution                                | 45,2   | 43,8   | 44,3   |
|   | männliche Patienten                                       | 78,4 % | 78,5 % | 78,2%  |
|   | weibliche Patienten                                       | 21,6 % | 21,5 % | 21,8%  |
|   | mittl. Alter - Männer (Jahre)                             | 66,4   | 66,7   | 67,0   |
|   | mittl. Alter - Frauen (Jahre)                             | 66,3   | 66,8   | 66,9   |
|   | Patienten < 60 Jahre                                      | 25,6 % | 25,5 % | 24,8%  |
|   | Permanente Stimulationsbedürftigkeit                      | 39,9 % | 40,6 % | 41,0%  |
|   | Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)                | 4,7    | 4,5    | 4,3    |
| <b>09/5<br/>Aggregat-<br/>wechsel</b>   | Anzahl Eingriffe  | 7.059  | 8.419  | 9.357  |
|   | - im Mittel je Institution                                | 12,4   | 14,1   | 15,1   |
|   | mittl. Alter - Männer (Jahre)                             | 68,6   | 69,0   | 69,7   |
|   | mittl. Alter - Frauen (Jahre)                             | 68,1   | 68,5   | 69,1   |
|   | Mittlere Zeit zw. Implantation und Aus-<br>tausch (Jahre) | 5,7    | 5,9    | 6,1    |
|   | Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)                | 2,4    | 2,3    | 2,2    |
| <b>09/6<br/>Revisionen,<br/>System-<br/>wechsel,<br/>Explantatio-<br/>nen</b> | Anzahl Eingriffe  | 8.786  | 9.160  | 9.618  |
|   | - im Mittel je Institution                                | 16,4   | 16,4   | 16,7   |
|   | männliche Patienten                                       | 78,5 % | 78,6 % | 78,5%  |
|   | weibliche Patienten                                       | 21,5 % | 21,4 % | 21,5%  |
|   | mittl. Alter – Männer (Jahre)                             | 66,9   | 66,9   | 67,5   |
|   | mittl. Alter - Frauen (Jahre)                             | 65,3   | 65,3   | 65,0   |
|   | Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)                | 5,6    | 5,5    | 5,7    |

## 3. Implantationen

### 3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation (siehe Tabelle 6). Auch die erhebliche Spannweite der Ergebnisse bleibt unverändert (siehe Tabelle 7 und Abbildung 2). Die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, hat wieder deutlich abgenommen und lag in 2014 bei  $n = 16$  (2,4%).

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in Abbildung 3 aufgeführt und zeigen über die Jahre eine bemerkenswerte Konstanz. Weitere Details zu den indikationsbegründenden Ereignissen bzw. Symptomen sind in

Anhang 2 Tabelle 3 und Anhang 2 Tabelle 4 zu finden.

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

| Führende Indikation für ICD-Implantation | 2012   |            | 2013   |            | 2014   |            |
|--|--------|------------|--------|------------|--------|------------|
|  | Anzahl | Anteil (%) | Anzahl | Anteil (%) | Anzahl | Anteil (%) |
| Primärprävention                         | 21.371 | 72,3 %     | 21.247 | 72,1 %     | 21.555 | 72,8%      |
| Sekundärprävention                       | 8.203  | 27,7 %     | 8.211  | 27,9 %     | 8.065  | 27,2%      |
| Alle Eingriffe                           | 29.574 | 100,0 %    | 29.458 | 100,0 %    | 29.620 | 100,0%     |

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

| Anteil primärpräventiver Indikationen in den Krankenhäusern | Anzahl Krankenhäuser |      |      |
|---|----------------------|------|------|
|   | 2012                 | 2013 | 2014 |
| < 10 %  | 16                   | 26   | 14   |
| 10 % bis < 20 %   | 1                    | 1    | 2    |
| 20 % bis < 30 %   | 7                    | 9    | 3    |
| 30 % bis < 40 %   | 17                   | 18   | 13   |
| 40 % bis < 50 %   | 27                   | 21   | 23   |
| 50 % bis < 60 %   | 76                   | 83   | 75   |
| 60 % bis < 70 %   | 149                  | 131  | 145  |
| 70 % bis < 80 %   | 170                  | 174  | 183  |
| 80 % bis < 90 %   | 114                  | 123  | 119  |
| ≥ 90 %  | 77                   | 86   | 92   |
| Alle KH   | 654                  | 672  | 669  |

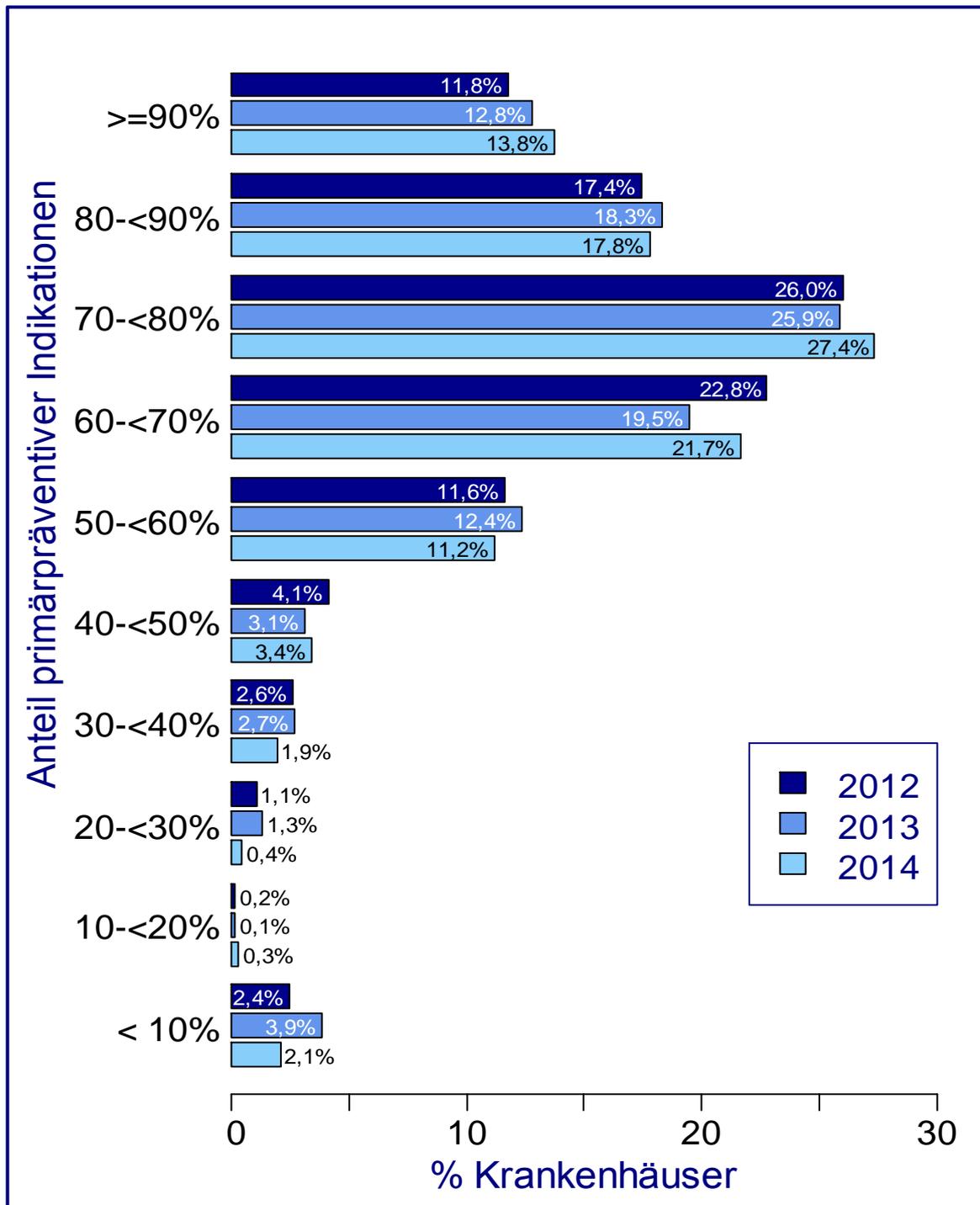


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern  
 (Beispiel: Bei 3,1 % der Krankenhäuser lag der Anteil primärpräventiver Indikationen 2013 zwischen 40 % und < 50 %)

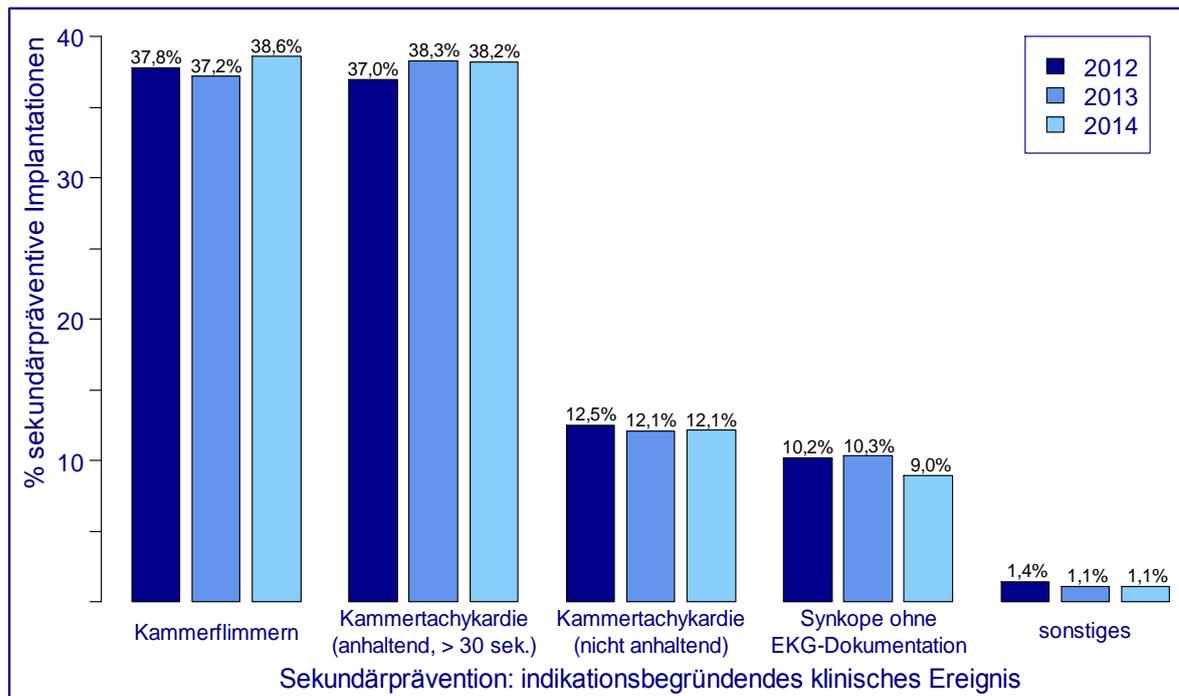


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2013 wurde bei 37,2 % aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2014 mit 93,3% wie in den Jahren zuvor nahezu unverändert geblieben (2013 93,6%, im Vorjahr 92,8%) und zeigt nur noch bei einzelnen Indikationen Verbesserungsbedarf, wobei unklar bleibt, ob der Verbesserungsbedarf die Indikationsstellung oder deren Erfassung betrifft. (siehe Anhang 2 Tabelle 5). In jedem Fall liegt die Leitlinienkonformität bei den ICD-Implantationen unter den entsprechenden Ergebnissen bei den Herzschrittmachern, wobei weiterhin keine Evidenz darüber vorhanden ist, welches Ausmaß an Leitlinienkonformität eine gute Qualität der Patientenversorgung anzeigt. Nähere Informationen zur KHK und anderen Ätiologien sowie zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei den Patienten, die sich einer ICD-Implantation unterzogen, ist im Anhang 2 zu finden (siehe Anhang 2 Tabelle 6, Anhang 2 Tabelle 7, Anhang 2 Tabelle 8, Anhang 2 Tabelle 9). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich diese Zahlen nur wenig verändert. Bemerkenswert bleibt der nahezu unverändert hohe Anteil von fast 9% der Patienten, deren indikationsbegründendes Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn lag, wobei die Vollständigkeit der Beantwortung der Frage dieses Datenfeldes nicht wirklich überzeugt.

Eventuelle bradykarde Rhythmusstörungen sind in Anhang 2 Tabelle 10 aufgeführt.

### 3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme nehmen die am häufigsten implantierten VVI-Systeme weiterhin wie die DDD-Systeme kontinuierlich ab und CRT-Systeme zu (siehe Abbildung 4). Mit einer Rate von 1,4% bemerkenswert hoch ist der Anteil von vollständig subcutan/submuskulär implantierbaren ICD-Systemen (S-ICD).

Die Verteilung der Hersteller ist in Anhang 2 Tabelle 12 zu finden und hat starke Ähnlichkeit mit der Verteilung bei Herzschrittmachern.

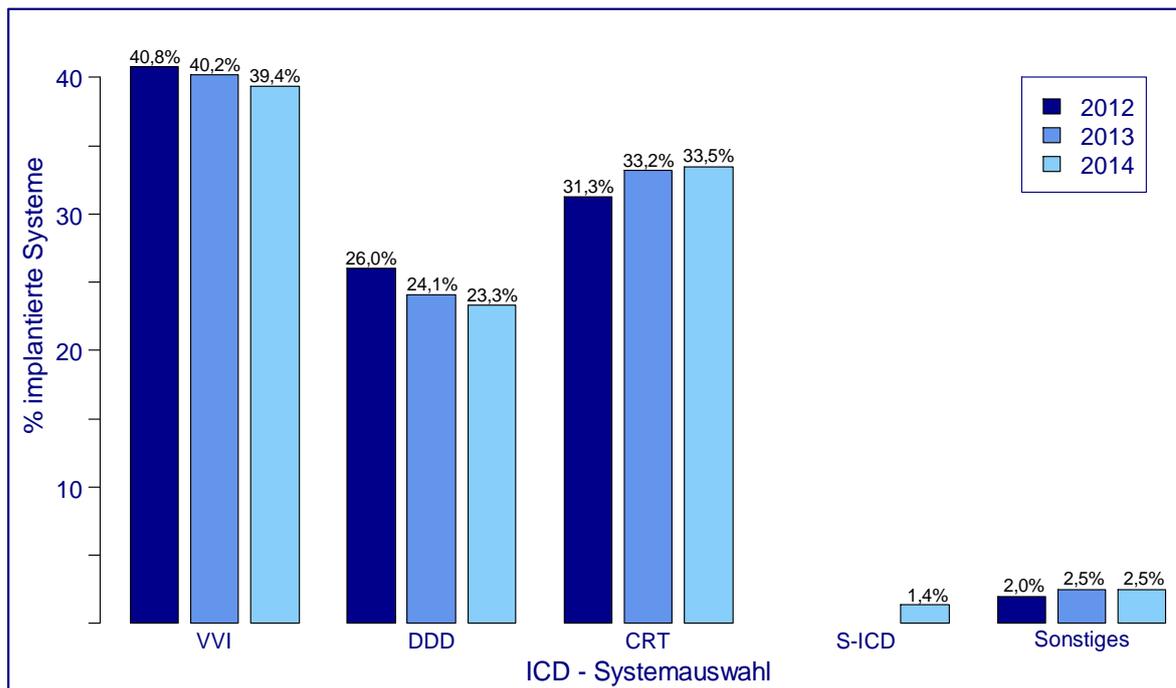


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (S-ICD 2014 erstmalig erfasst; Sonstiges = Sonstige + VDD)

### 3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Die Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode als rechtsventrikuläre Defibrillationssonde nimmt weiter rapide ab (siehe Tabelle 8), was zumindest zum Teil durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber Single-Coil-Sonden (4) sowie durch die Erfahrung bedingt sein mag, dass Dual- schlechter als Single-Coil-Sonden zu entfernen sind. Allerdings liegt die Häufigkeit der Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode weiterhin in einem hohen Prozentbereich. Die Verwendung einer Dual-Coil-Sonde ist selbst bei rechtsseitiger Implantation nicht von vornherein sinnvoll (5). Bei Implantationen von links stellt überdies die Implantation einer zweiten Defibrillationselektrode, wenn eine Single-Coil-Elektrode alleine nicht ausreicht, eine sehr erwägenswerte Alternative dar, von der inzwischen aber immer seltener, nämlich nur noch in 1,2 % der Implantationen Gebrauch gemacht wird. (siehe Tabelle 9).

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

|  | 2012   |        | 2013   |        | 2014   |       |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| <b>Defibrillationselektroden</b>                               |        |        |        |        |        |       |
| Single Coil  | 14.665 | 49,6 % | 17.789 | 60,4 % | 21.053 | 71,1% |
| Dual Coil  | 14.909 | 50,4 % | 11.429 | 38,8 % | 8.105  | 27,4% |
| Sonstige   | -      | -      | 50     | 0,2 %  | 54     | 0,2%  |
| Keine Ventrikelsonde/<br>Defibrillationssonde (S-ICD)          | -      | -      | 190    | 0,6 %  | 408    | 1,4%  |
| <b>Position der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde</b> |        |        |        |        |        |       |
| rechtsventrikulärer Apex                                       | 25.267 | 85,4 % | 24.853 | 84,4 % | 24.666 | 83,3% |
| rechtsventrikuläres Septum                                     | 3.908  | 13,2 % | 4.087  | 13,9 % | 4.266  | 14,4% |
| Andere   | 399    | 1,3 %  | 328    | 1,1 %  | 280    | 0,9%  |
| Keine Ventrikelsonde/<br>Defibrillationssonde (S-ICD)          | -      | -      | 190    | 0,6 %  | 408    | 1,4%  |

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

| Art und/oder Implantationsort                                   | 2012   |         | 2013   |         | 2014   |       |
|---|--------|---------|--------|---------|--------|-------|
| Vena cava superior  | 255    | 0,86 %  | 210    | 0,7 %   | 61     | 0,2%  |
| Vena subclavia  | 91     | 0,31 %  | 76     | 0,3 %   | 82     | 0,3%  |
| Rechter Vorhof  | 38     | 0,13 %  | 35     | 0,1 %   | 5      | 0,0%  |
| Subkutan (Sub-Q-Array)  | 38     | 0,13 %  | 9      | < 0,1 % | 17     | 0,1%  |
| Subkutan (S-ICD)  | -      | -       | 68     | 0,2 %   | 137    | 0,5%  |
| Epimyokardial (Patch-Elektrode)                                 | 6      | 0,02 %  | 4      | < 0,1 % | 4      | 0,0%  |
| Mehrere weitere Defibrillationssonden                           | 2      | 0,01 %  | 1      | < 0,1 % | 1      | 0,0%  |
| Andere Position   | 93     | 0,31 %  | 31     | 0,1 %   | 38     | 0,1%  |
| <b>Summe:</b> Implantationen mit weiteren Defibrillationssonden | 523    | 1,77 %  | 434    | 1,5 %   | 345    | 1,2%  |
| Keine weitere(n) Defibrillationssonde(n)                        | 29.051 | 98,23 % | 29.024 | 98,5 %  | 29.275 | 98,8% |

### 3.4. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der Vena cephalica auf (siehe Tabelle 10), obwohl dies bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger möglich ist als bei Schrittmacher-Patienten. Immerhin hat die Rate nicht weiter abgenommen, sondern wieder marginal zugenommen, so dass möglicherweise der Tiefpunkt der Entwicklung erreicht ist. Die Zahl der Häuser, in denen die

Vena cephalica in weniger als 10 % der Fälle verwendet wird, ist mit  $n = 277$  absolut gleich geblieben, hat aber relativ auf 41,4% zugenommen. Demgegenüber ist die Zahl der Häuser, in denen dies in mindestens 60 % der Fälle gelingt, auf  $n = 194$  zurückgegangen (zum Vergleich:  $n = 209$  in 2013 und  $n = 210$  in 2012 und in 2011) (siehe Abbildung 5). Die entsprechenden, ebenfalls eher ernüchternden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie werden weiterhin deutlich über- bzw. unterboten.

In Abbildung 6 ist der venöse Zugangsweg in Beziehung zur Fallzahl dargestellt. Anders als man vielleicht vermutet hat, sind es insbesondere Häuser mit niedrigen Fallzahlen, die die Vena cephalica vergleichsweise häufiger verwenden, wohingegen die Institutionen mit großem Implantationsvolumen dies deutlich seltener tun und die Vena subclavia bevorzugen. Über die Gründe für diese Beobachtung kann man nur spekulieren, möglicherweise erhoffen sich einige einen zeitlichen Vorteil durch die primäre Verwendung der Subclaviapunktion.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

| Venöser Zugang | 2012   | 2013   |        | 2014   |       |
|----------------|--------|--------|--------|--------|-------|
| Vena cephalica | 33,9 % | 9.691  | 32,9 % | 9.794  | 33,1% |
| Vena subclavia | 74,8 % | 21.988 | 74,6 % | 21.744 | 73,4% |
| Andere         | 2,2 %  | 884    | 3,0 %  | 1.033  | 3,5%  |

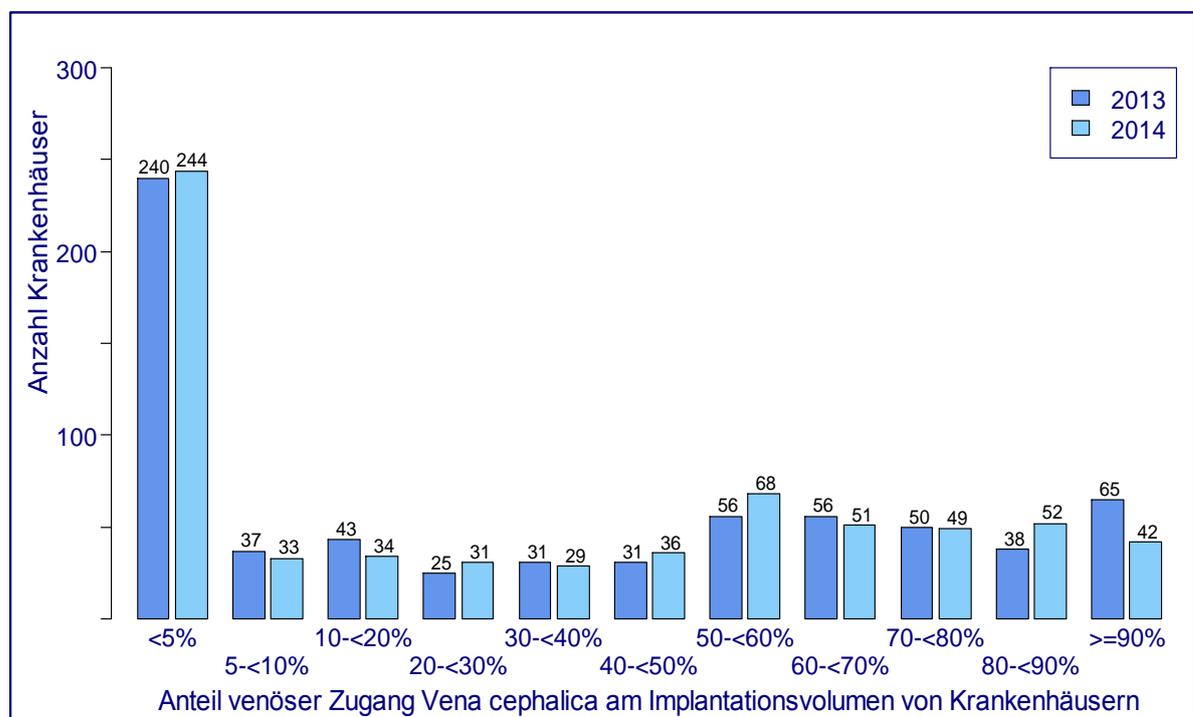


Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation

(Beispiel: Bei 25 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica 2013 zwischen 20 % und < 30 %)

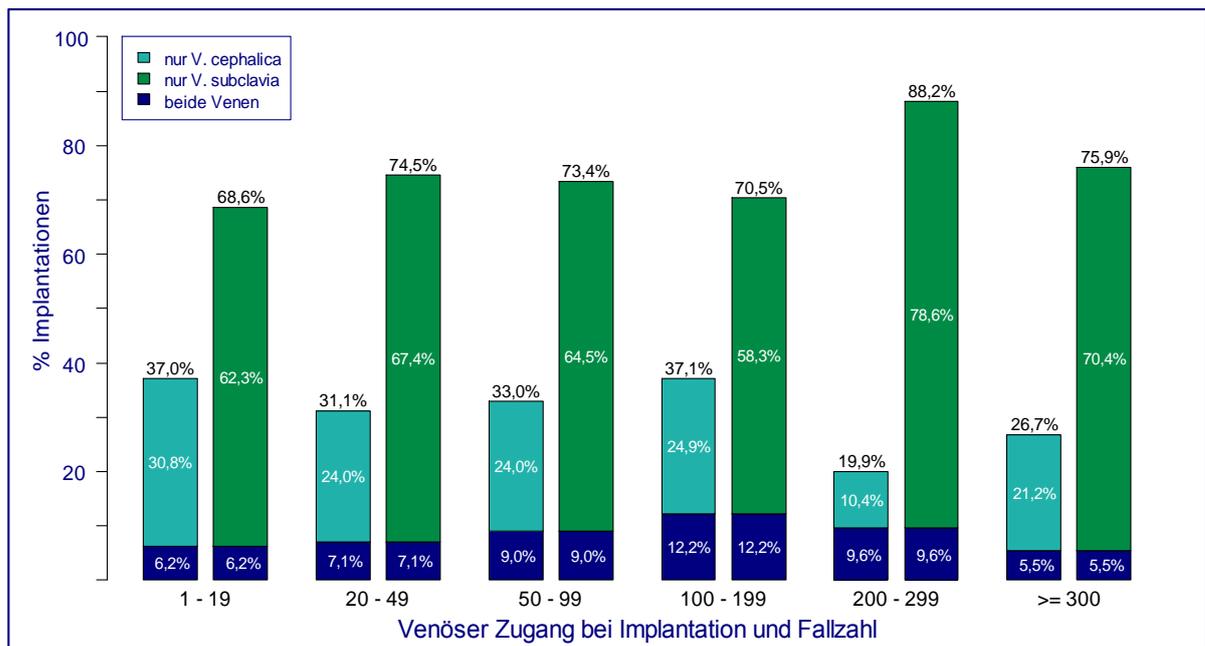


Abbildung 6: Verteilung der Verwendung der Vena cephalica, Vena subclavia oder beider Venen bezogen auf das Implantationsvolumen (Beispiel: In 37% der Häuser, die 1-19 Implantationen durchführten, wurde die Vena cephalica als Zugangsweg verwendet, davon in 30,8% als einziger Zugangsweg und in 6,2% in Kombination mit der Vena subclavia)

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

| ICD-System           | 2013  | 2014   |       |      |        |               |
|----------------------|-------|--------|-------|------|--------|---------------|
|                      | MW    | n      | MW    | SD   | Median | 75. Perzentil |
| VVI                  | 47,0  | 11.666 | 46,6  | 22,7 | 42,0   | 55,0          |
| DDD                  | 66,5  | 6.898  | 64,8  | 34,5 | 58,0   | 75,0          |
| CRT                  | 114,1 | 9.912  | 113,8 | 48,7 | 106,0  | 140,0         |
| S-ICD                | -     | 408    | 64,0  | 29,2 | 59,0   | 79,0          |
| Sonstige (inkl. VDD) | 57,4  | 736    | 56,8  | 39,7 | 47,0   | 61,8          |
| Gesamt               | 74,3  | 29.620 | 73,8  | 46,7 | 60,0   | 94,0          |

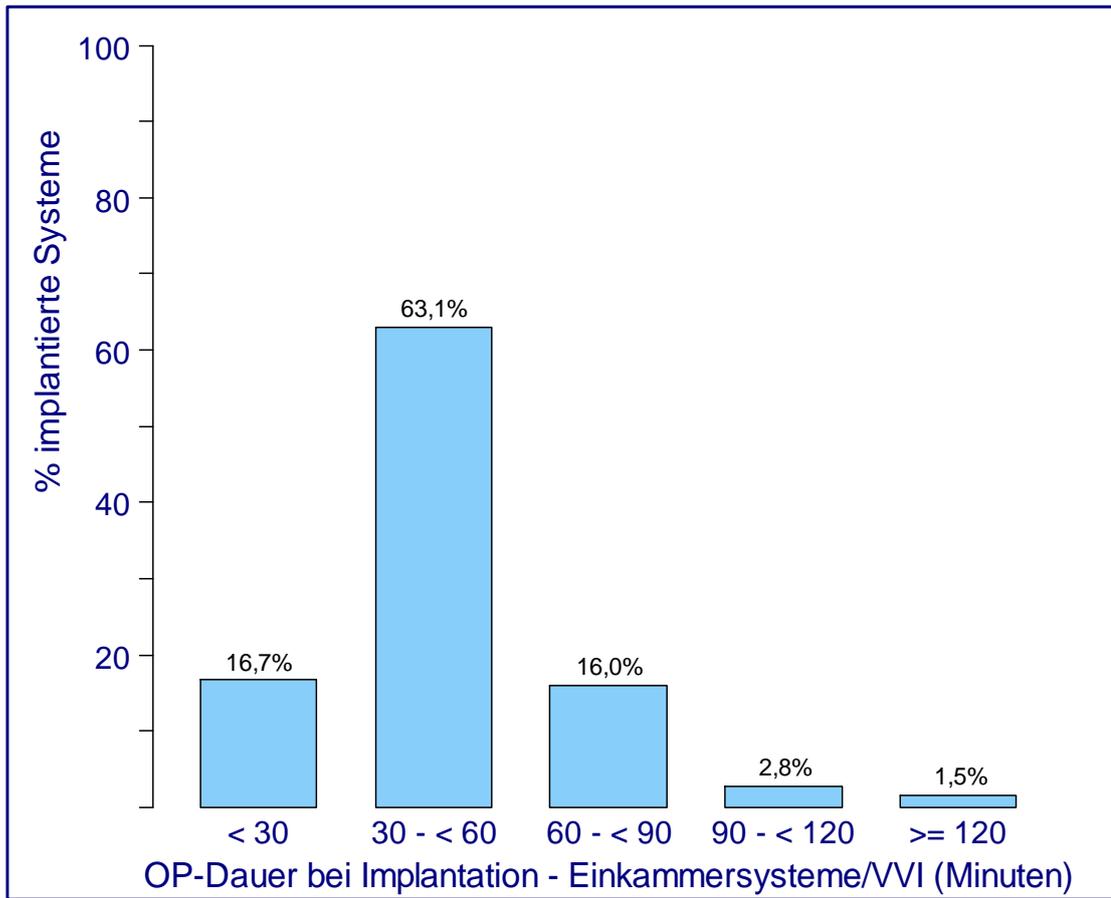


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)  
 (Beispiel: Bei 63,1% der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

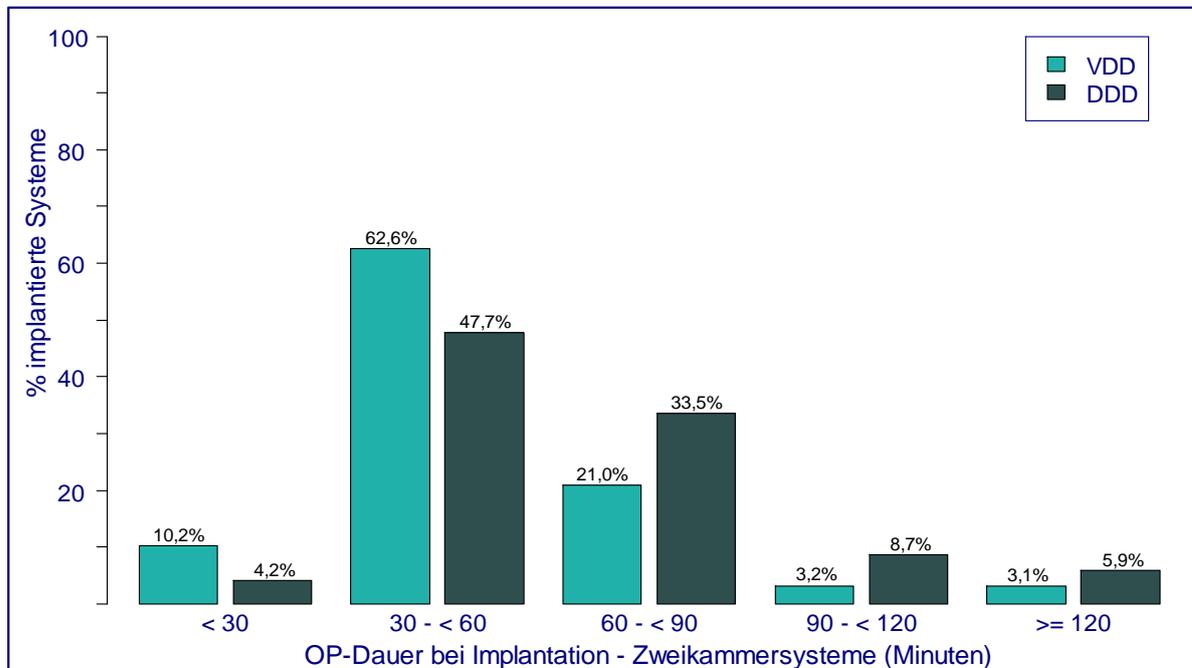


Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen  
 (Beispiel: Bei 47,0 % der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

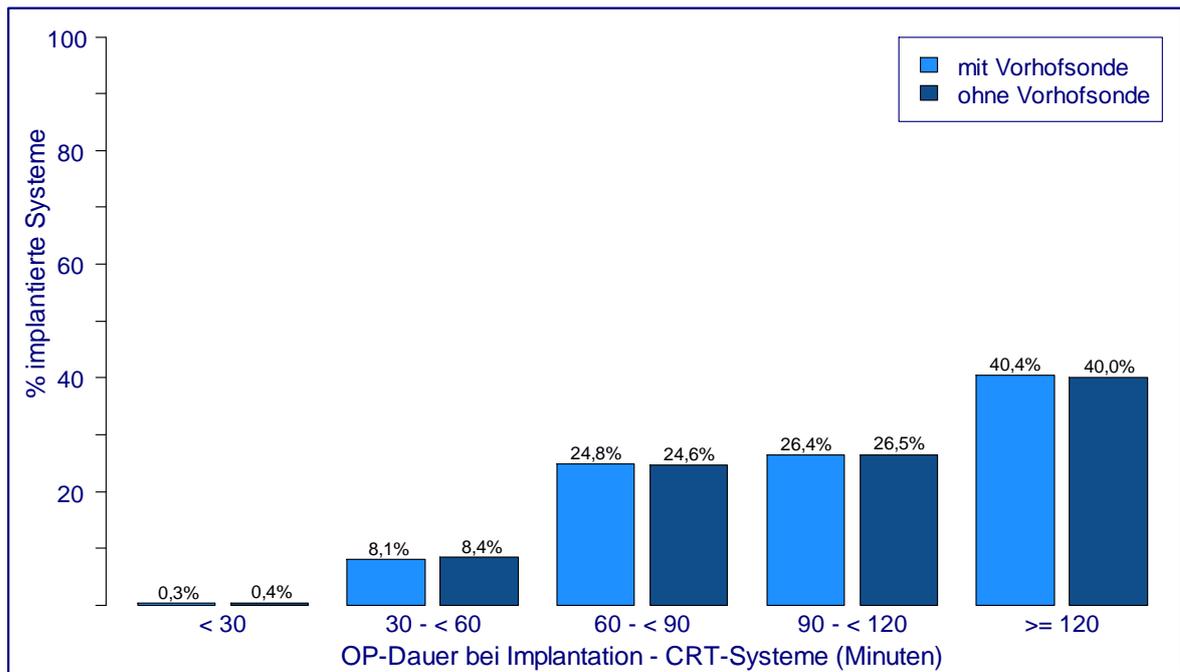


Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen  
(Beispiel: Bei 8,1% der implantierten CRT-Systeme mit Vorhofsonde lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

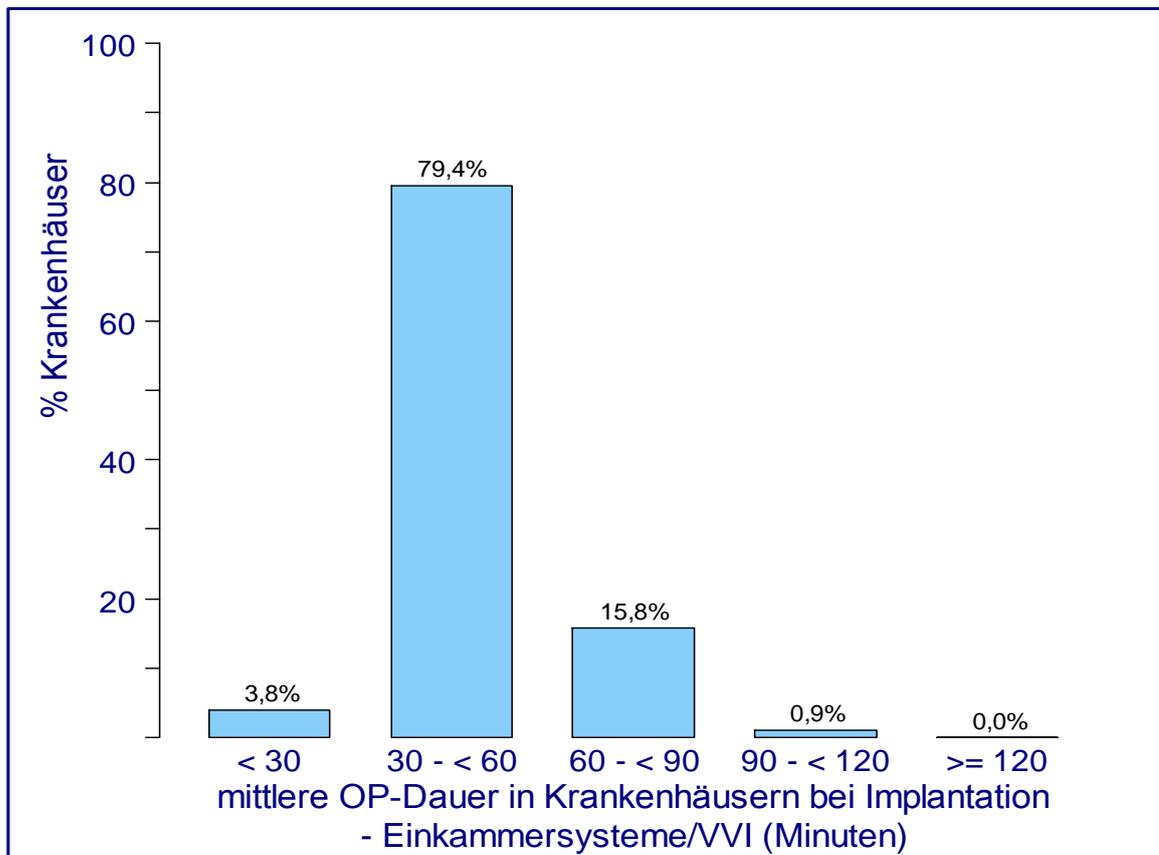


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser  
(Beispiel: Bei 3,8% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer VVI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

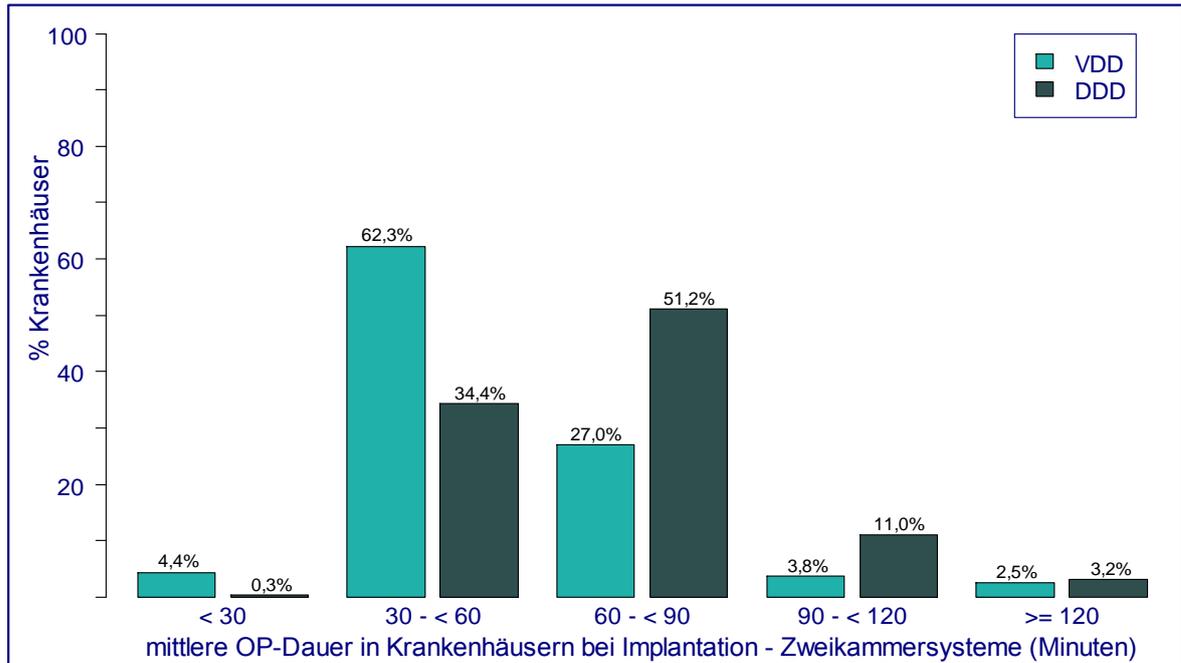


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,3 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

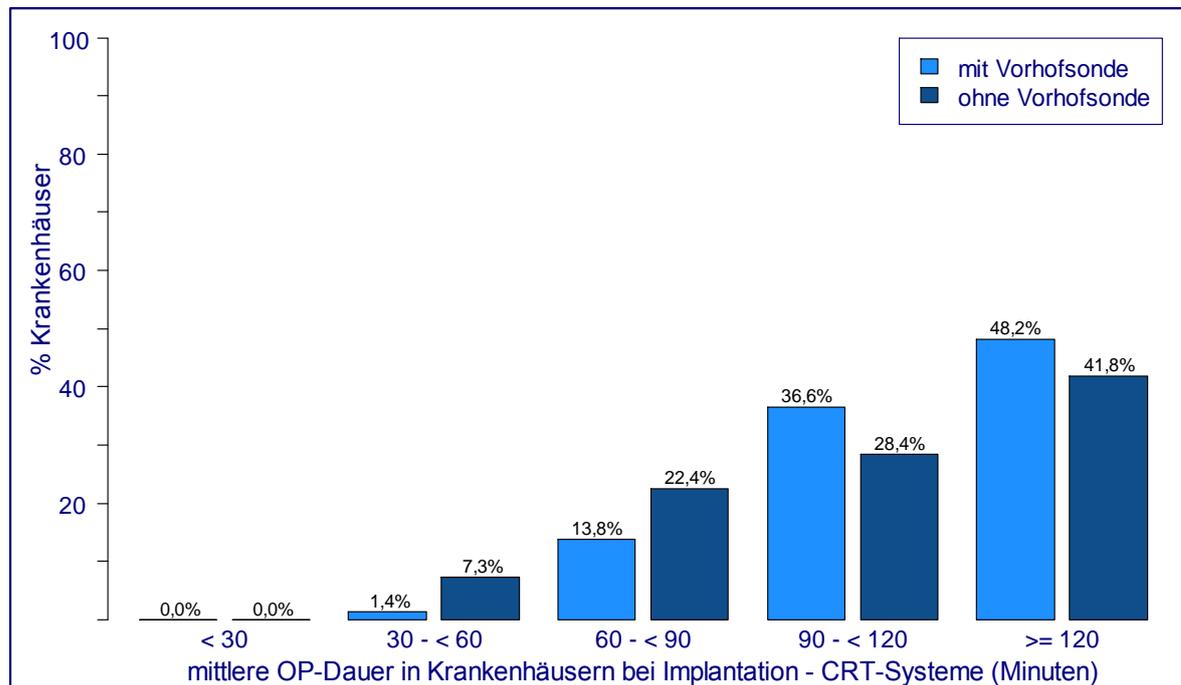


Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 7,3% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Dauer der Implantation eines CRT-Systems ohne Vorhofsonde zwischen 30 und unter 60 Minuten.)

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation bleiben insgesamt fast 20 Minuten über den Ergebnissen bei der Implantation von Herzschrittmachern. Für die am häufigsten verwendeten Systeme liegt der Unterschied allerdings nur bei ca. 5 – 10 Minuten über denen bei den

Herzschrittmachereingriffen (siehe Tabelle 11). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den durchschnittlichen Operationszeiten der Krankenhäuser hat sich abgeschwächt, ist aber noch insbesondere bei den Krankenhausergebnissen erkennbar (siehe Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10, Abbildung 11 und Abbildung 12 sowie Anhang 2 Tabelle 13).

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014

(bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

| ICD-System           | 2013 | 2014   |      |      |        |               |
|----------------------|------|--------|------|------|--------|---------------|
|                      | MW   | n      | MW   | SD   | Median | 75. Perzentil |
| VVI                  | 3,5  | 11.515 | 3,5  | 5,3  | 2,3    | 4,0           |
| DDD                  | 6,8  | 6.802  | 6,4  | 9,9  | 4,0    | 6,8           |
| CRT                  | 19,9 | 9.802  | 19,6 | 15,5 | 15,0   | 25,0          |
| S-ICD                | -    | 296    | 1,4  | 2,9  | 0,5    | 1,2           |
| Sonstige (inkl. VDD) | 4,7  | 726    | 5,5  | 11,5 | 2,4    | 5,0           |
| Gesamt               | 9,8  | 29.141 | 9,6  | 13,0 | 4,6    | 12,0          |

Die Durchleuchtungszeiten sind weiterhin fast identisch, sowohl im Vergleich zu den Ergebnissen des Vorjahres als auch im Vergleich zu den Herzschrittmacher-Operationen (siehe Tabelle 12). Die Zahl der Fälle, bei denen die Implantation eines Einkammer-ICD zu Durchleuchtungszeiten von über 1 Stunde führte, ist weiter von 20 in 2013 auf 11 in 2014 zurückgegangen und damit in die Nähe einer Anhäufung von unglücklichen Einzelfällen gerückt.

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen Fallzahl pro Krankenhaus (2014)

| Systemtyp  |                       | Implantationen pro Krankenhaus |          |       | Gesamt |
|------------|-----------------------|--------------------------------|----------|-------|--------|
|            |                       | ≤ 50                           | 51 – 100 | > 100 |        |
| Einkammer  | Krankenhäuser         | 436                            | 143      | 73    | 652    |
|            | Fälle                 | 3.950                          | 3.698    | 4.018 | 11.666 |
|            | mittl. OP-Dauer (min) | 48,3                           | 47,1     | 44,6  | 46,6   |
| Zweikammer | Krankenhäuser         | 395                            | 143      | 73    | 611    |
|            | Fälle                 | 2.572                          | 2.480    | 2.533 | 7.585  |
|            | mittl. OP-Dauer (min) | 67,9                           | 62,3     | 60,9  | 63,7   |
| CRT        | Krankenhäuser         | 293                            | 143      | 73    | 509    |
|            | Fälle                 | 2.472                          | 3.361    | 4.079 | 9.912  |
|            | mittl. OP-Dauer (min) | 122,9                          | 114,4    | 107,8 | 113,8  |
| S-ICD      | Krankenhäuser         | 45                             | 42       | 49    | 136    |
|            | Fälle                 | 64                             | 99       | 245   | 408    |
|            | mittl. OP-Dauer (min) | 62,9                           | 77,1     | 59,0  | 64,0   |

Der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich in 2014 erneut für alle Fallzahlklassen mit Ausnahme der S-ICD (siehe Tabelle 13). Besonders deut-

lich wird dies bei den CRT-Systemen, wohingegen bei den Ein- und Zweikammersystemen der Unterschied geringer ist. Warum Häuser mit einem mittleren Implantationsvolumen von 50-100 OP die S-ICD am langsamsten implantieren, kann nicht plausibel erklärt werden.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr unverändert und sind weiterhin im Bereich der Ergebnisse der Herzschrittmachertherapie (siehe Tabelle 14). Dabei enthält dieser Bericht erstmals auch Angaben zur 2. und 3. Ventrikelsonde, die wir zuvor nicht dargestellt haben.

Weitere Details der Positionen der üblicherweise für die CRT-Stimulation verwendeten 2. und/oder 3. Ventrikelsonde sind in Anhang 2 Tabelle 14, und Anhang 2 Tabelle 15 zu finden.

Die Häufigkeit der Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) nimmt weiter rapide ab (siehe Tabelle 15). Das Vorgehen wurde zwischenzeitlich durch 2 im Jahre 2015 publizierte prospektiv randomisierte Studien bestätigt, da in beiden Studien Bestimmung der DFT keinen Vorteil für die Patienten erbrachte (6,7).

Der Sicherheitsabstand von > 10 J zwischen DFT und maximaler Energie des implantierten ICD-Aggregats wird weiterhin nicht bei allen Patienten erreicht, wobei die prognostische Bedeutung dieses Sicherheitsabstands ebenfalls nicht geklärt ist, was aufgrund der immer seltener werdenden Durchführung der DFT-Bestimmung auch so bleiben wird.

*Tabelle 14: 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  |
|---------------------------------|-------------------------|--------|------|--------|-----|
| <b>Vorhofsonde</b>              | Reizschwelle (V)        | 14.148 | 0,8  | 0,7    | 0,4 |
|                                 | P-Wellen-Amplitude (mV) | 16.269 | 3,0  | 2,8    | 1,7 |
| <b>Ventrikel<br/>(1. Sonde)</b> | Reizschwelle (V)        | 29.113 | 0,7  | 0,6    | 0,4 |
|                                 | R-Amplitude (mV)        | 28.671 | 13,4 | 12,0   | 5,3 |
| <b>Ventrikel<br/>(2. Sonde)</b> | Reizschwelle (V)        | 9.981  | 1,0  | 0,9    | 0,7 |
|                                 | R-Amplitude (mV)        | 9.279  | 13,9 | 12,3   | 7,2 |
| <b>Ventrikel<br/>(3. Sonde)</b> | Reizschwelle (V)        | 30     | 1,0  | 0,7    | 0,7 |
|                                 | R-Amplitude (mV)        | 22     | 12,5 | 12,0   | 7,5 |

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation

| Defibrillationstest durchgeführt?  | 2012   | 2013   |        | 2014   |       |
|--|--------|--------|--------|--------|-------|
| <b>JA</b>  | 46,4 % | 10.871 | 36,9 % | 7.428  | 25,1% |
| ▪ Sicherheitsabstand nicht eingehalten                                       | 1,5 %  | 339    | 1,2 %  | 276    | 0,9%  |
| ▪ Sicherheitsabstand eingehalten   | 44,9 % | 10.532 | 35,8 % | 7.152  | 24,1% |
| <b>NEIN</b>  | 53,6%  | 18.587 | 63,2%  | 22.192 | 74,9% |
| ▪ wegen intrakardialer Thromben  | 6,9 %  | 1.786  | 6,1 %  | 1.499  | 5,1%  |
| ▪ wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 4,6 %  | 1.371  | 4,7 %  | 1.223  | 4,1%  |
| ▪ aus sonstigen Gründen  | 42,1 % | 15.430 | 52,4 % | 19.470 | 65,7% |

Die Aggregattasche wird zunehmend nicht mehr unter, sondern auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 16). Die Schweizer wählen dies Vorgehen sogar noch häufiger, nämlich bei 90% der Implantation (1). Insofern wird der an dieser Stelle wiederholt gegebene Hinweis, dass dieses Vorgehen im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint, von der Mehrheit der deutschen und insbesondere der eidgenössischen ICD-Implanteure offensichtlich als vernachlässigbar eingeschätzt.

Inwieweit die in Deutschland bemerkenswert hohe Zahl an Infektionen (siehe Tabelle 25) mit der Praxis der Taschenanlage zusammenhängt, kann nicht schlüssig beantwortet werden, weil die Datenerfassung eine Unterscheidung zwischen Taschenabszess und Aggregatperforation nicht erlaubt.

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

| Aggregatposition            | 2012   | 2013   |        | 2014   |       |
|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|-------|
| Infraclaviculär subcutan    | 22,0 % | 6.426  | 21,8 % | 6.299  | 21,3% |
| Infraclaviculär subfaszial  | 30,3 % | 9.500  | 32,2 % | 10.321 | 34,8% |
| Infraclaviculär submuskulär | 46,9 % | 13.309 | 45,2 % | 12.618 | 42,6% |
| Abdominal                   | 0,1 %  | 20     | 0,1 %  | 26     | 0,1%  |
| Andere                      | 0,6 %  | 203    | 0,7 %  | 356    | 1,2%  |

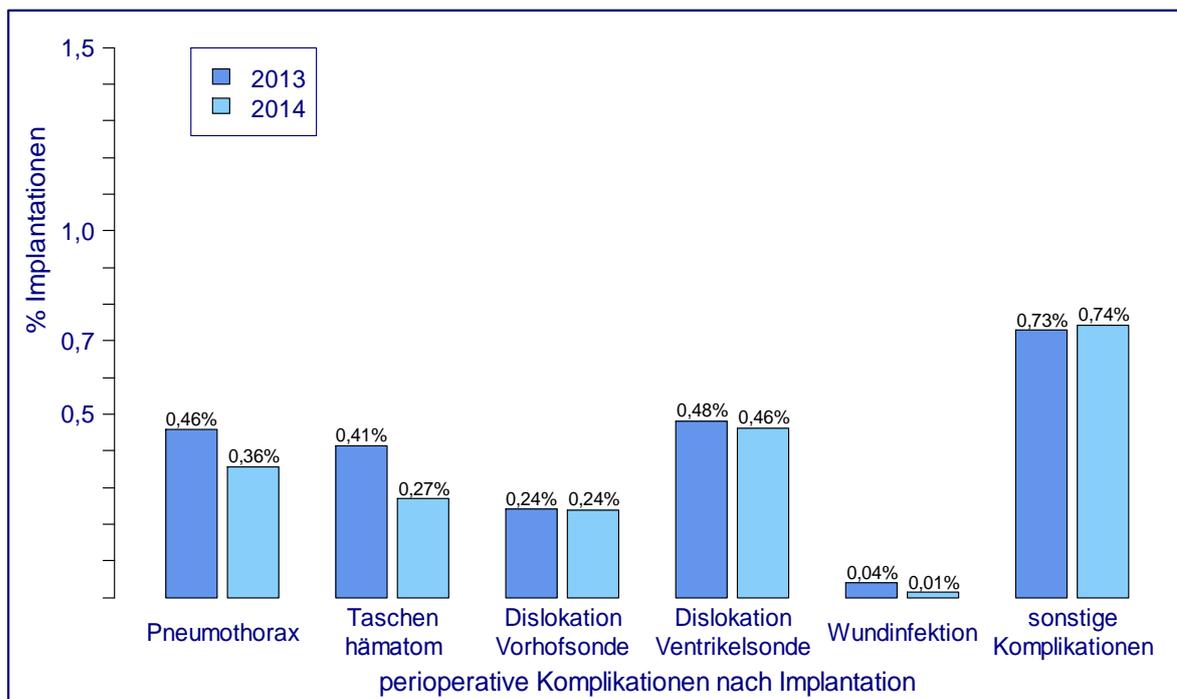


Abbildung 13: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

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

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat insgesamt im Vergleich zum Vorjahr abgenommen (siehe Abbildung 13 und Tabelle 17). Insbesondere die Pneumothoraces und Taschenhämatome haben abgenommen.

Die Anzahl der Sondenkomplikationen hat sich demgegenüber kaum verändert (siehe Tabelle 18). Allerdings ist die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert mit  $n = 571$  von 625 (91,4 %) weiterhin bemerkenswert hoch und deutlich höher als bei den Schrittmachern (68,7 %). Die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mindestens 5 % disloziert, hat mit 3,8 % allerdings wieder zugenommen, nachdem diese Rate im Vorjahr bei 3,1 % und in 2012 bei 3,3 % gelegen hatte. Das Ergebnis liegt allerdings weiterhin deutlich unter den Resultaten bei der Schrittmacher-Implantation (6,5 %) (siehe Abbildung 14).

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2013 und 2014 im Vergleich

|   | 2013       |              | 2014       |             |
|---|------------|--------------|------------|-------------|
|   | n          | %            | n          | %           |
| kardiopulmonale Reanimation                       | 53         | 0,2 %        | 45         | 0,2%        |
| Pneumothorax                                      | 135        | 0,5 %        | 106        | 0,4%        |
| Perikarderguss                                    | 39         | 0,1 %        | 46         | 0,2%        |
| Taschenhämatom                                    | 122        | 0,4 %        | 80         | 0,3%        |
| Hämatothorax                                      | 21         | 0,1 %        | 26         | 0,1%        |
| Wundinfektion (CDC)                               | 12         | < 0,1%       | 4          | 0,0%        |
| Sondendislokation                                 | 201        | 0,7%         | 201        | 0,7%        |
| Sondendysfunktion                                 | 73         | 0,2%         | 77         | 0,3%        |
| sonst. interventionspflichtige Komplikation       | 43         | 0,1 %        | 26         | 0,1%        |
| <b>mindestens eine perioperative Komplikation</b> | <b>652</b> | <b>2,2 %</b> | <b>575</b> | <b>1,9%</b> |

Tabelle 18: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2013 und 2014 - Details

|   |                    | 2013         |        | 2014         |      |
|---|--------------------|--------------|--------|--------------|------|
| <b>Dislokationen</b>                      |                    |              |        |              |      |
| Alle Patienten                            | nur Vorhofsonde    | 59 / 29.458  | 0,2%   | 64 / 29.620  | 0,2% |
|   | nur Ventrikelsonde | 130 / 29.458 | 0,4%   | 130 / 29.620 | 0,4% |
|   | Vorhof & Ventrikel | 12 / 29.458  | < 0,1% | 7 / 29.620   | 0,0% |
|   | Andere Def.-Sonde  | 0 / 29.458   | 0,0%   | 0 / 29.620   | 0,0% |
|   | Alle Dislokationen | 201 / 29.458 | 0,7%   | 201 / 29.620 | 0,7% |
| Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde | Vorhofsonde        | 71 / 16.844  | 0,4%   | 71 / 16.842  | 0,4% |
|   | Ventrikelsonde     | 142 / 29.268 | 0,5%   | 137 / 29.212 | 0,5% |
| <b>Dysfunktionen</b>                      |                    |              |        |              |      |
| Alle Patienten                            | nur Vorhofsonde    | 5 / 29.458   | < 0,1% | 12 / 29.620  | 0,0% |
|   | nur Ventrikelsonde | 65 / 29.458  | 0,2%   | 62 / 29.620  | 0,2% |
|   | Vorhof & Ventrikel | 3 / 29.458   | < 0,1% | 3 / 29.620   | 0,0% |
|   | Andere Def.-Sonde  | 0 / 29.458   | 0,0%   | 0 / 29.620   | 0,0% |
|   | Alle Dysfunktionen | 73 / 29.458  | 0,2%   | 77 / 29.620  | 0,3% |
| Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde | Vorhofsonde        | 8 / 16.844   | < 0,1% | 15 / 16.842  | 0,1% |
|   | Ventrikelsonde     | 68 / 29.268  | 0,2%   | 65 / 29.212  | 0,2% |

Wie in den Jahren zuvor ist die Gesamtkomplikationsrate bei einer Sondenimplantation über die Vena cephalica signifikant niedriger als bei einer Punktion der Vena subclavia für den Sondenvorschub (siehe Tabelle 19). Der Unterschied ist zudem ausgeprägter als bei den Schrittmacherimplantationen.

Demgegenüber zeigen die Ergebnisse von Fallzahlen und Komplikationen deutliche Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation: Für beide Sondenzugänge zeigt sich zunächst wenig überraschend, dass Häuser mit wenigen Eingriffen die höchste Komplikationsrate haben. Dass jedoch Häuser mit mehr als 100 Operationen mehr Komplikationen als Häuser mit einem mittleren Eingriffsvolumen haben, hätte man so nicht erwartet (siehe Tabelle 20). Eine wirkliche Begründung für diese Beobachtung müssen wir schuldig bleiben., zumal man die 2 Komplikationen, die wesentlich zu dieser erhöhten Rate beitragen, die Sondendislokation und die Sondendysfunktion, üblicherweise nicht mit Institutionen in Verbindung bringt, die viel implantieren.

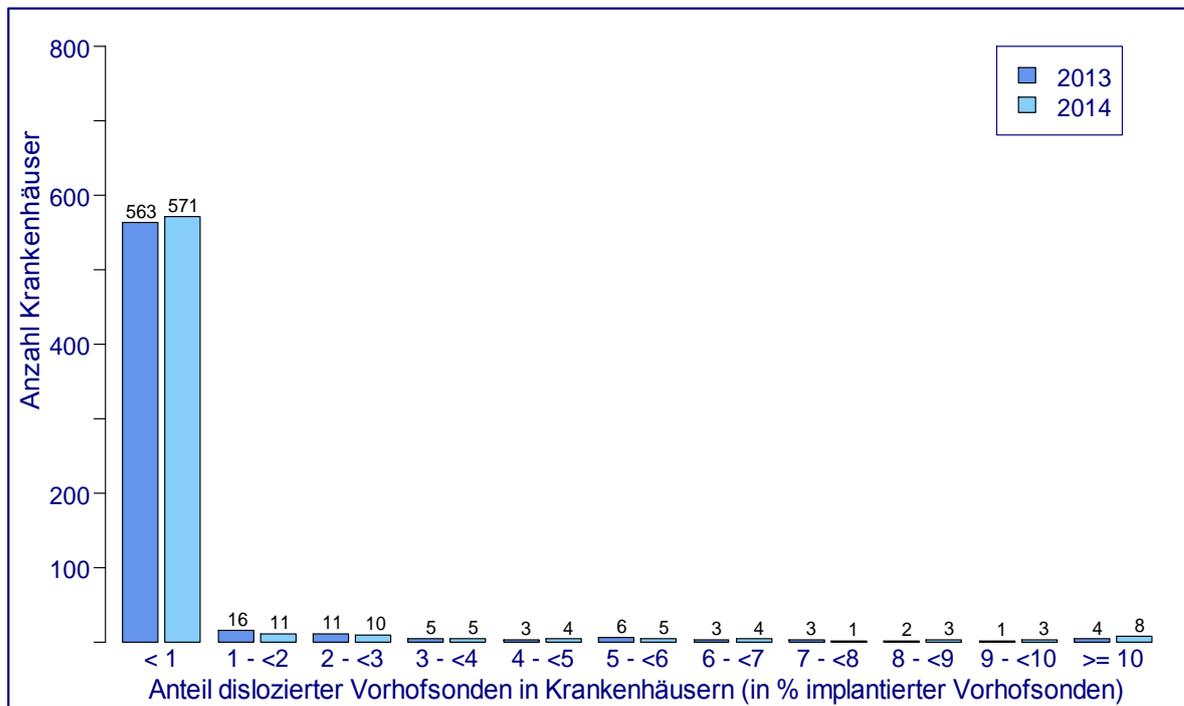


Abbildung 14: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 563 Krankenhäuser wiesen 2013 in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde; berücksichtigt wurden alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

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

| Perioperative Komplikationen 2014           | Zugang nur über Vena cephalica | Zugang nur über Vena subclavia | Signifikanz <sup>a</sup> |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| kardiopulmonale Reanimation                 | 0,11%                          | 0,15%                          |                          |
| Pneumothorax                                | 0,08%                          | 0,46%                          | ***                      |
| Perikarderguss                              | 0,14%                          | 0,16%                          |                          |
| Taschenhämatom                              | 0,18%                          | 0,32%                          | *                        |
| Hämatothorax                                | 0,03%                          | 0,10%                          | *                        |
| Wundinfektion (CDC)                         | 0,00%                          | 0,01%                          |                          |
| Sondendislokation                           | 0,62%                          | 0,69%                          |                          |
| Sondendysfunktion                           | 0,23%                          | 0,27%                          |                          |
| sonst. interventionspflichtige Komplikation | 0,03%                          | 0,10%                          | *                        |
| mindestens eine perioperative Komplikation  | 1,33%                          | 2,17%                          | ***                      |

<sup>a</sup> Fisher's Test: \* p < 0.05; \*\* p < 0.01; \*\*\* p < 0.001

Tabelle 20: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

| Perioperative Komplikationen 2014                 | Zugang nur über Vena cephalica |              |              | Zugang nur über Vena subclavia |              |              |
|---|--------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------|
|   | Fallzahl im Krankenhaus        |              |              |                                |              |              |
|   | ≤ 50                           | 51 – 100     | > 100        | ≤ 50                           | 51 – 100     | > 100        |
| kardiopulmonale Reanimation                       | 0,13%                          | 0,04%        | 0,16%        | 0,25%                          | 0,08%        | 0,13%        |
| Pneumothorax                                      | 0,13%                          | 0,04%        | 0,08%        | 0,55%                          | 0,43%        | 0,40%        |
| Perikarderguss                                    | 0,17%                          | 0,09%        | 0,16%        | 0,20%                          | 0,10%        | 0,18%        |
| Taschenhämatom                                    | 0,17%                          | 0,17%        | 0,20%        | 0,28%                          | 0,35%        | 0,32%        |
| Hämatothorax                                      | 0,00%                          | 0,09%        | 0,00%        | 0,15%                          | 0,03%        | 0,12%        |
| Wundinfektion (CDC)                               | 0,00%                          | 0,00%        | 0,00%        | 0,03%                          | 0,00%        | 0,00%        |
| Sondendislokation                                 | 0,91%                          | 0,56%        | 0,41%        | 0,98%                          | 0,40%        | 0,71%        |
| Sondendysfunktion                                 | 0,30%                          | 0,17%        | 0,20%        | 0,28%                          | 0,14%        | 0,38%        |
| sonst. interventionspflichtige Komplikation       | 0,04%                          | 0,00%        | 0,04%        | 0,12%                          | 0,05%        | 0,13%        |
| <b>mindestens eine perioperative Komplikation</b> | <b>1,68%</b>                   | <b>1,12%</b> | <b>1,19%</b> | <b>2,71%</b>                   | <b>1,54%</b> | <b>2,25%</b> |

## 4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 19,3% im Vergleich zum Vorjahr (17,9 %) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (17,0 %). Die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin erheblich kürzer (siehe Abbildung 15). Die Hersteller der explantierten Aggregate finden sich in Anhang 2 Tabelle 1. Der Vergleich mit der Verteilung der Hersteller bei ICD Implantation (siehe Anhang 2 Tabelle 12) zeigt, dass die Anteile der Hersteller im Wesentlichen gleich geblieben sind, obwohl Trends vom einen Hersteller zu anderen nicht zu übersehen sind.

Einkammer-ICD-Aggregate halten etwas länger als Zweikammer-ICD-Aggregate und beide wiederum deutlich länger als CRT-ICD-Aggregate, wobei die Laufzeiten weiter zunehmen (siehe Tabelle 21).

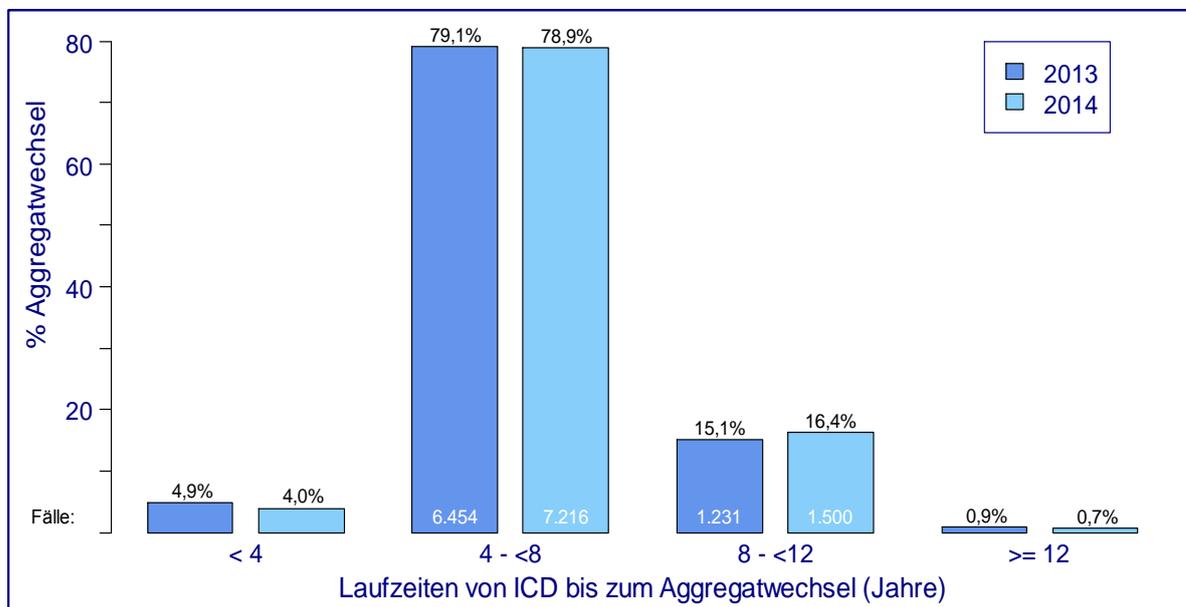


Abbildung 15: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2013 lag bei 79,1 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)

Tabelle 21: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

|       | 2013  |     |        |     | 2014  |     |        |     |
|-------|-------|-----|--------|-----|-------|-----|--------|-----|
|       | n     | MW  | Median | SD  | n     | MW  | Median | SD  |
| VVI   | 2.910 | 6,7 | 6      | 1,9 | 3.141 | 6,9 | 7      | 1,8 |
| VDD   | 18    | 6,2 | 6      | 1,0 | 43    | 6,3 | 6      | 2,1 |
| DDD   | 2.190 | 6,0 | 6      | 1,6 | 2.396 | 6,1 | 6      | 1,4 |
| CRT   | 2.982 | 5,0 | 5      | 1,4 | 3.469 | 5,2 | 5      | 1,5 |
| S-ICD | -     | -   | -      | -   | 38    | 5,6 | 6      | 2,0 |

Die Unterschiede bei den Laufzeiten bezogen auf die Hersteller sind Anhang 2 Tabelle 17 zu entnehmen. Bei den Herstellern von S-ICD ist ein gewisser Einfallsreichtum zu bemerken, da diese Art von ICD bislang nur von 1 Hersteller angeboten wird, aber S-ICD von mindestens 5 Herstellern gewechselt worden sein sollen.

Nur etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden (siehe Tabelle 22). Die Angabe von lediglich 3,5% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (8).

Bei Austauschoperationen werden DFT-Testungen inzwischen nur noch bei einer Minderheit der Patienten durchgeführt (siehe Tabelle 23). Die Gründe dafür wurden bereits bei den Neuimplantationen diskutiert.

Tabelle 22: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

| Therapien abgegeben? | 2012  |        | 2013   |        | 2014   |       |
|----------------------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|
|                      | Nein  | 4.233  | 60,0 % | 5.406  | 64,2 % | 6.341 |
| Adäquat              | 2.511 | 35,6 % | 2.661  | 31,6 % | 2.689  | 28,7% |
| Inadäquat            | 170   | 2,4 %  | 202    | 2,4 %  | 186    | 2,0%  |
| Beides               | 145   | 2,1 %  | 150    | 1,8 %  | 141    | 1,5%  |

Tabelle 23: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

| Defibrillationstest durchgeführt?  | 2012      | 2013   |        | 2014   |       |
|--|-----------|--------|--------|--------|-------|
|  | <b>JA</b> | 30,3 % | 1.922  | 22,8 % | 1.169 |
| ▪ Sicherheitsabstand nicht eingehalten                                       | 1,3 %     | 86     | 1,0 %  | 56     | 0,6%  |
| ▪ Sicherheitsabstand eingehalten   | 29,0 %    | 1.836  | 21,8 % | 1.113  | 11,9% |
| <b>NEIN</b>  | 69,7%     | 6.497  | 77,2%  | 8.188  | 87,5% |
| ▪ wegen intrakardialer Thromben  | 4,8 %     | 400    | 4,8 %  | 291    | 3,1%  |
| ▪ wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 2,3 %     | 189    | 2,2 %  | 253    | 2,7%  |
| ▪ aus sonstigen Gründen  | 62,6 %    | 5.908  | 70,2 % | 7.644  | 81,7% |

## 5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) ist bei den ICD mit fast 20% deutlich höher als bei Herzschrittmachern und steigt Jahr für Jahr an.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen geringfügig zu, werden aber nach wie vor deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 24). Sondenprobleme stellen weiterhin mit 50,4 % die häufigste Indikation zur Revision dar gefolgt von Aggregatproblemen, Systemumwandlungen und Infektionen (siehe Tabelle 25). Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig und nimmt zu, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar. Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die Dimensionen der Aggregate und möglicherweise auch der Ort der Taschenanlage dabei eine Rolle spielen.

Bei den ICD-Aggregat-Problemen und Systemumwandlungen sind nahezu keine Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr zu verzeichnen (siehe Tabelle 26).

Bei den Sondenproblemen ist ein Anstieg der Absolutzahlen bei leichtem Rückgang der relativen Häufigkeit zu sehen (siehe Tabelle 27). Die rechtsventrikulären ICD-Sonden sind weiterhin am häufigsten betroffen, und die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlustes/Reizschwellenanstiegs sind weiterhin um einiges niedriger als bei den Herzschrittmacher-Revisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen deutlich häufiger. Auf die zahlenmäßig weiterhin nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon in den Vorjahren hingewiesen (8, 9). Es bleibt festzuhalten, dass solche Probleme nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne der nach wie vor nicht realisierten sektorenübergreifenden Datenerfassung analysiert werden können. Bei den Infektionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um Sondeninfektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion oder um eine von den Sonden ausgehende Infektion handelt.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 16, Abbildung 17 und Anhang 2 Tabelle 18) bleibt es wie in den Vorjahren dabei, dass Sonden bei ICD-Patienten sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel häufiger explantiert und weniger stillgelegt werden als bei den Revisionen von Schrittmachersonden. Allerdings ist beim Vergleich zu den Vorjahren ein Trend zu weniger Explantationen und mehr Stilllegungen zu erkennen.

Die DFT wird wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt (siehe Anhang 2 Tabelle 19). Die Begründung, dass eine DFT-Testung nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt, erklärt die extrem hohen Raten an nicht durchgeführten DFT-Testungen nur unvollständig. Bei knapp 5.000 Sondenproblemen als Indikation zur Revision erscheinen knapp 1.800 DFT Testungen als sehr niedrige Zahl.

Tabelle 24: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

| Ort des letzten Eingriffs*                     | 2013   |         | 2014   |        |
|--|--------|---------|--------|--------|
|  | Anzahl | Anteil  | Anzahl | Anteil |
| stationär, eigene Institution                  | 6.170  | 67,4 %  | 6.360  | 66,1%  |
| stationär, andere Institution                  | 2.990  | 32,6 %  | 3.155  | 32,8%  |
| stationsersetzend/ambulant, eigene Institution |        |         | 39     | 0,4%   |
| stationsersetzend/ambulant, andere Institution |        |         | 64     | 0,7%   |
| Summe  | 9.160  | 100,0 % | 9.618  | 100,0% |

\*neue Antwortkategorien ab 2014

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

| Indikation zur Revision    | 2013   |        | 2014   |        |
|----------------------------|--------|--------|--------|--------|
|                            | Anzahl | Anteil | Anzahl | Anteil |
| Infektion                  | 1.197  | 13,1 % | 1.330  | 13,8%  |
| Taschenproblem             | 787    | 8,6 %  | 834    | 8,7%   |
| Aggregatproblem            | 2.643  | 28,9 % | 2.783  | 28,9%  |
| Systemumwandlung           | 2.697  | 29,4 % | 2.693  | 28,0%  |
| Sondenproblem              | 4.700  | 51,3 % | 4.843  | 50,4%  |
| Ineffektive Defibrillation | 122    | 1,3 %  | 102    | 1,1%   |
| Sonstiges                  | 748    | 8,2 %  | 557    | 5,8%   |

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

|   | 2013         |               | 2014         |              |
|---|--------------|---------------|--------------|--------------|
|   | Anzahl       | Anteil        | Anzahl       | Anteil       |
| Batterieerschöpfung   | 1.741        | 19,0 %        | 1.815        | 18,9%        |
| Fehlfunktion/Rückruf  | 79           | 0,9 %         | 78           | 0,8%         |
| Vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation | 386          | 4,2 %         | 424          | 4,4%         |
| Sonstige Indikation   | 437          | 4,8 %         | 466          | 4,8%         |
| <b>alle Aggregatprobleme</b>                                      | <b>2.643</b> | <b>28,9 %</b> | <b>2.783</b> | <b>28,9%</b> |
| Systemumwandlung zwischen ICD-Systemen                            | 2.573        | 28,1 %        | 2.723        | 28,3%        |
| Umstellung von Schrittmacher auf Defibrillator                    | 1.732        | 5,9 %*        | 1.805        | 6,1%*        |

\*Basis der Prozentangaben sind bei der Schrittmacher-Defibrillator-Umstellung die dokumentierten Implantationen; ansonsten die dokumentierten Revisionen, Systemumstellungen und Explantationen

Tabelle 27: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen  
(Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

| Sonden-<br>probleme                                   | 2013                                  | 2014 (n = 9.160) |           |       |      |        | Mindestens<br>eine Sonde<br>betroffen |
|---|---------------------------------------|------------------|-----------|-------|------|--------|---------------------------------------|
|   | Mindestens<br>eine Sonde<br>betroffen | Betroffene Sonde |           |       |      | Andere |                                       |
|   |                                       | Vorhof           | Ventrikel |       |      |        |                                       |
|   |                                       |                  | 1         | 2     | 3    |        |                                       |
| Dislokation   | 12,6 %                                | 4,6%             | 5,3%      | 3,8%  | 0,1% | 0,0%   | 12,5%                                 |
| Sondenbruch/<br>Isolationsdefekt                      | 17,6 %                                | 2,5%             | 13,9%     | 1,7%  | 0,1% | 0,1%   | 16,6%                                 |
| fehlerhafte<br>Konnektion                             | k.A.                                  | 0,3%             | 0,7%      | 0,2%  | 0,0% | 0,0%   | 1,1%                                  |
| Zwerchfellzucken                                      | 1,3 %                                 | 0,1%             | 0,6%      | 1,1%  | 0,1% | -      | 1,7%                                  |
| Inhibition durch<br>Muskelpotentia-<br>le/Oversensing | 4,3 %                                 | 0,5%             | 3,5%      | 0,4%  | 0,1% | -      | 4,1%                                  |
| Wahrnehmungs-<br>fehler/<br>Undersensing              | 4,0 %                                 | 0,9%             | 3,7%      | 0,7%  | 0,1% | -      | 4,6%                                  |
| Stimulationsver-<br>lust/Reiz-<br>schwellenanstieg    | 12,6 %                                | 1,7%             | 8,5%      | 3,0%  | 0,1% | -      | 12,0%                                 |
| Infektion   | 8,3 %                                 | 5,8%             | 8,5%      | 3,8%  | 0,5% | 0,2%   | 8,7%                                  |
| Myokard-<br>perforation                               | 1,4 %                                 | 0,2%             | 1,1%      | 0,2%  | 0,0% | 0,0%   | 1,3%                                  |
| sonstige  | 9,2 %                                 | 3,3%             | 5,3%      | 2,8%  | 0,3% | 0,3%   | 8,4%                                  |
| Irgendein<br>Sondenproblem<br>(betroffene Fälle*)     | 66,8 % <sup>3</sup>                   | 19,9%            | 51,1%     | 17,7% | 1,4% | 0,6%   | 66,5%                                 |
|   | 6.118                                 | 1.918            | 4.918     | 1.704 | 133  | 61     | 6.400                                 |

\* mit mindestens einem der aufgeführten Sondenprobleme

<sup>3</sup> Die Angaben zum Anteil der Fälle, bei denen mindestens ein Sondenproblem auftrat, weichen von den Einträgen in Tabelle 24 ab, da hier alle Sondenprobleme berücksichtigt werden und nicht nur solche, die als Anlass zur Revision genannt wurden. Dies gilt für die Angaben zu den Erfassungsjahren 2012 und 2013 gleichermaßen.

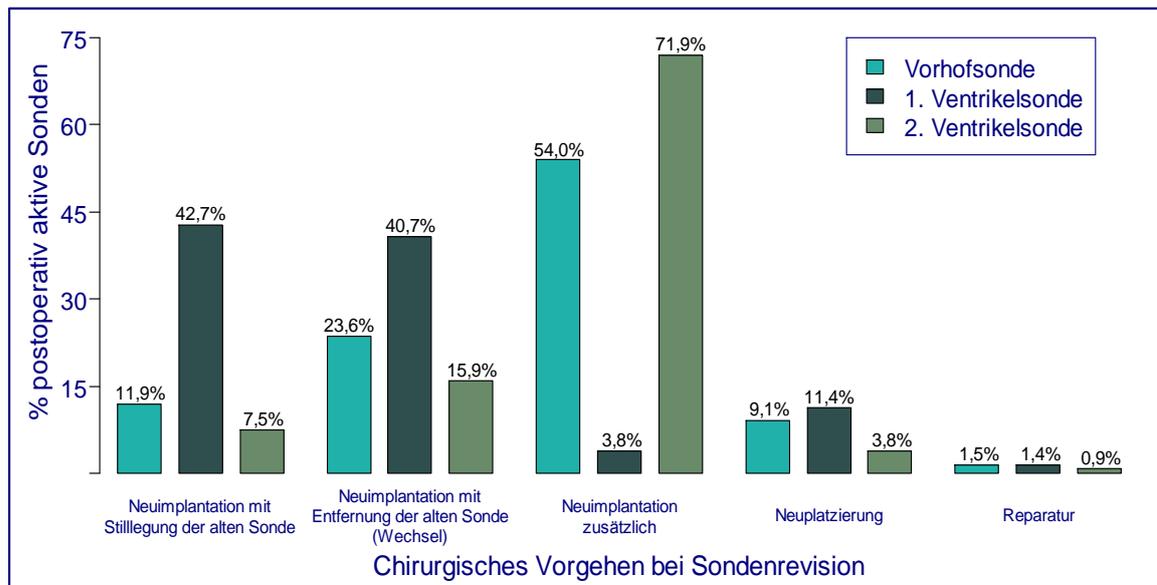


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision  
 (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (Vorhofsonde, 1. und 2. Ventrikelsonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

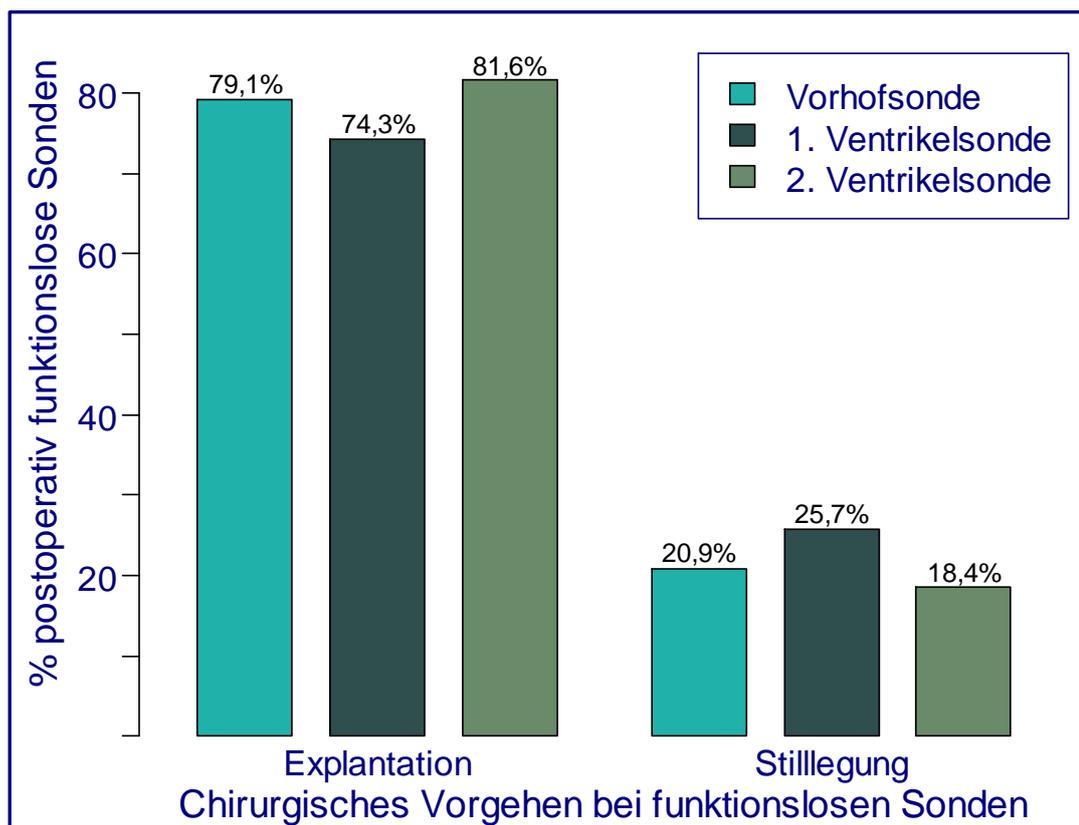


Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden  
 (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (Vorhofsonde, 1. und 2. Ventrikelsonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Rate an Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen ist insbesondere bei den Aggregatwechseln nach wie vor höher als den bei entsprechenden Schrittmachereingriffen (siehe Tabelle 28 und Tabelle 29). Demgegenüber sind Son-

denkomplikationen bei den ICD-Revisionen deutlich seltener als bei Schrittmacher-Revisionen (siehe

Tabelle 30).

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 31) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,6 % vs. 1,4 %). Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten höher als bei Schrittmacher-Patienten (1,6 % vs. 1,3 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich nur marginal (0,1 % vs. 0,2 %).

Tabelle 28: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

|   | 2013      |               | 2014      |              |
|---|-----------|---------------|-----------|--------------|
| Kardiopulmonale Reanimation                       | 5         | 0,06 %        | 4         | 0,04%        |
| Taschenhämatom                                    | 31        | 0,37 %        | 35        | 0,37%        |
| Wundinfektion (CDC)                               | 5         | 0,06 %        | 2         | 0,02%        |
| sonst. interventionspflichtige Komplikation       | 11        | 0,13 %        | 14        | 0,15%        |
| <b>mindestens eine perioperative Komplikation</b> | <b>51</b> | <b>0,61 %</b> | <b>53</b> | <b>0,57%</b> |

Tabelle 29: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

|   | 2013       |               | 2014       |              |
|---|------------|---------------|------------|--------------|
| Kardiopulmonale Reanimation                       | 28         | 0,31 %        | 25         | 0,26%        |
| Pneumothorax                                      | 43         | 0,47 %        | 46         | 0,48%        |
| Hämatothorax                                      | 9          | 0,10 %        | 11         | 0,11%        |
| Perikarderguss                                    | 17         | 0,19 %        | 25         | 0,26%        |
| Taschenhämatom                                    | 48         | 0,52 %        | 45         | 0,47%        |
| Wundinfektion (CDC)                               | 5          | 0,05 %        | 5          | 0,05%        |
| Sondendislokation                                 | 53         | 0,58 %        | 39         | 0,41%        |
| Sondendysfunktion                                 | 17         | 0,19 %        | 18         | 0,19%        |
| sonst. interventionspflichtige Komplikation       | 31         | 0,34 %        | 24         | 0,25%        |
| <b>mindestens eine perioperative Komplikation</b> | <b>228</b> | <b>2,49 %</b> | <b>217</b> | <b>2,26%</b> |

Tabelle 30: Perioperative Sondenkomplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation - Details

|                      |                    | 2013 |        | 2014 |       |
|----------------------|--------------------|------|--------|------|-------|
| <b>Dislokationen</b> |                    |      |        |      |       |
|                      | nur Vorhofsonde    | 16   | 0,17 % | 13   | 0,14% |
|                      | nur Ventrikelsonde | 35   | 0,38 % | 26   | 0,27% |
|                      | Vorhof & Ventrikel | 2    | 0,02 % | 0    | 0,00% |
| <b>Dysfunktionen</b> |                    |      |        |      |       |
|                      | nur Vorhofsonde    | 2    | 0,02 % | 0    | 0,00% |
|                      | nur Ventrikelsonde | 15   | 0,16 % | 16   | 0,17% |
|                      | Vorhof & Ventrikel | 0    | 0,00 % | 2    | 0,02% |

Tabelle 31: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2014 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

| <b>Tod bei oder nach</b>                | 2013 |       | 2014 |      |
|---|------|-------|------|------|
| Neuimplantation                         | 184  | 0,6 % | 173  | 0,6% |
| Aggregatwechsel                         | 15   | 0,2 % | 11   | 0,1% |
| Revision/Systemwechsel/<br>Explantation | 146  | 1,6 % | 158  | 1,6% |

## 6. Internationaler Vergleich

### 6.1. Datenbasis

Traditionell erfolgt an dieser Stelle der Vergleich der Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden (1, 2) (siehe Tabelle 32). Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (11) sowie der britischen Kollegen (12) aus dem Jahre 2014 und die Gründe, warum sie für einen Vergleich mit den deutschen Daten nicht geeignet erscheinen, wurde bereits in Teil 1 dieses Berichts hingewiesen.

Beim Vergleich der Datenbasis gibt es nichts Neues: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICD implantiert (siehe Tabelle 32 und Abbildung 18). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (12), vermutlich sogar weltweit führend ist.

Tabelle 32: Datenbasis im internationalen Vergleich

|  | Schweiz          | Schweden         | Deutschland      |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Meldende Institutionen   | 51               | 30               | 697              |
| Implantierende Institutionen                                     | 51               | 30               | 669              |
| Erstimplantationen   | 1.139            | 1.506            | 29.620           |
| ▪ im Mittel je Institution                                       | 22               | 50               | 44               |
| ▪ pro 1 Mio. Einwohner   | 138 <sup>1</sup> | 153 <sup>2</sup> | 365 <sup>3</sup> |
| Folgeeingriffe   | 613              | 709              | 18.975           |
| Verhältnis Erstimplantationen zu Folgeeingriffen                 | 1,86             | 2,12             | 1,56             |
| <b>Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)</b> | <b>1.752</b>     | <b>2.215</b>     | <b>48.595</b>    |

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> 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/](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)

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

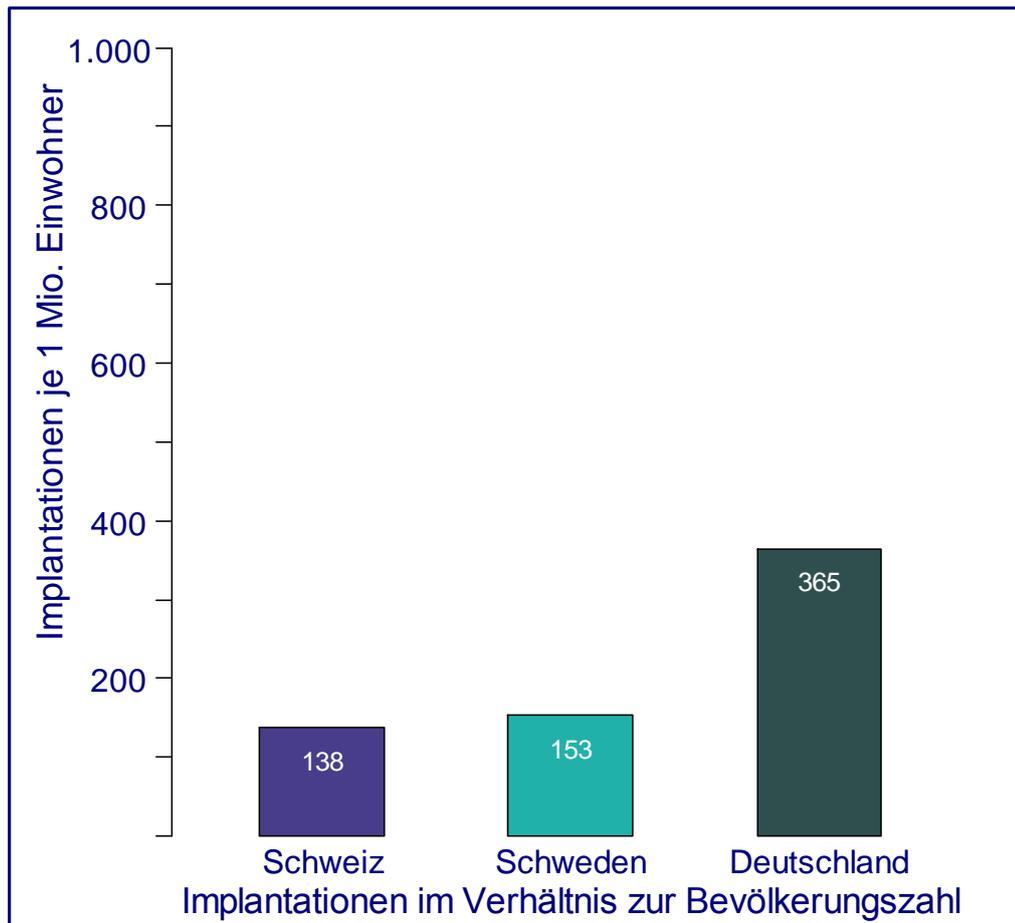


Abbildung 18: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich

(Quelle der Einwohner in der Schweiz:

<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/bevoelkerungsstand.html>, Abfrage am 28.09.2016,

Quelle der Einwohner in Schweden: [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/](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 28.09.2016, Quelle der Einwohner in Deutschland: Destatis/Stat. Bundesamt, <https://www-genesis.destatis.de/>; Abfrage am 12.05.2016

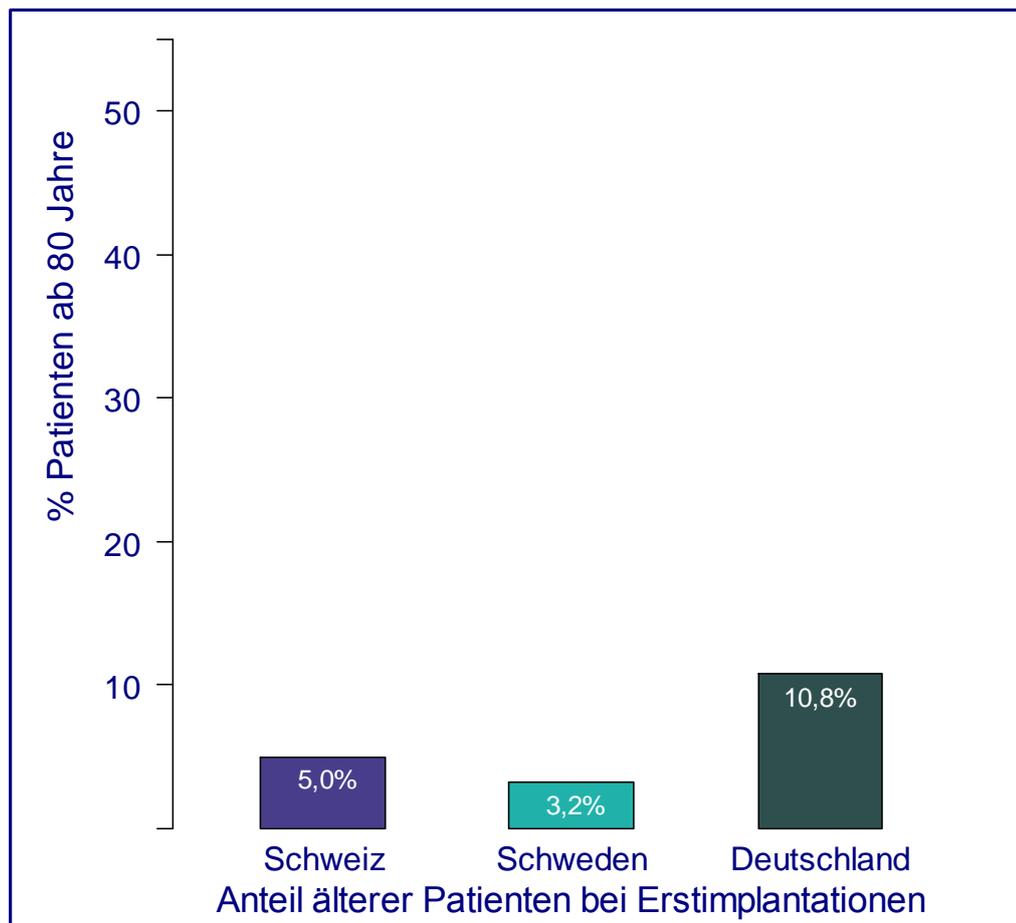


Abbildung 19: Anteil älterer Patienten  $\geq 80$  Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (siehe Abbildung 19) und zum anderen die regionalen Unterschiede (siehe Abbildung 20 und Anhang 2 Tabelle 20) sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern (siehe Abbildung 21).

Bei der Altersverteilung hat sich im Vergleich zum Vorjahr wenig geändert, in der Schweiz nimmt der Anteil an Hochbetagten zu. Bei der regionalen Verteilung gibt es ebenfalls wenig Veränderung, in 7 Bundesländern hat die Implantationsrate zugenommen, in 9 abgenommen. Damit bleibt es dabei, dass weder die Altersverteilung noch die lokalen Implantationsraten sinnvolle Erklärungsansätze liefern können.

Die Leitlinienkonformität liegt weiter überall über 90 % und hat in sieben Bundesländern zugenommen. Da demnächst die Auswertungsregeln an die neuen Leitlinien angepasst werden, kann erfahrungsgemäß ab dem entsprechenden Auswertungsjahr mit einem vorübergehenden Rückgang bei der Leitlinienkonformität gerechnet werden.

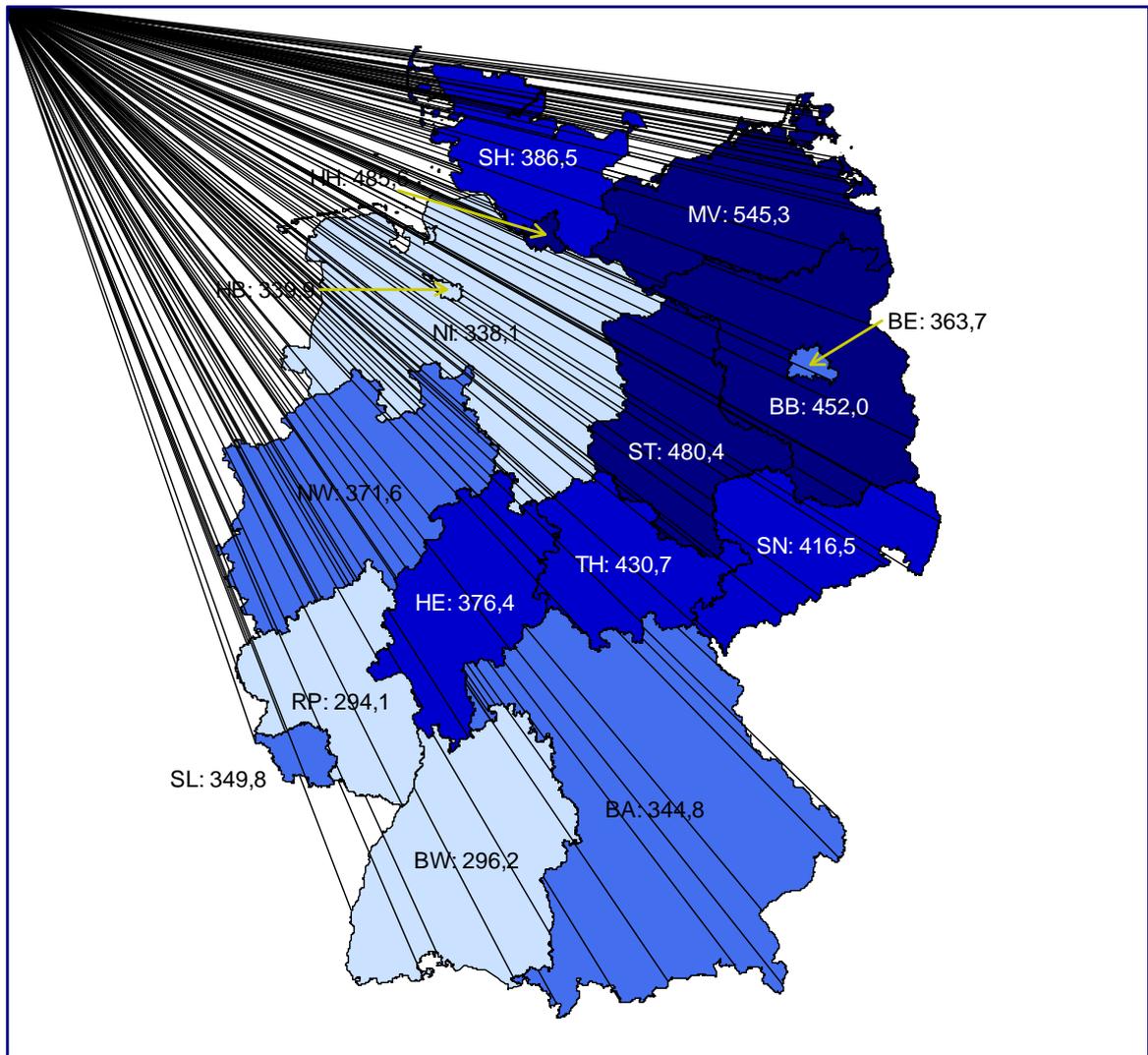


Abbildung 20: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt); Einwohner in den deutschen Bundesländern am 31.12.2014 nach Destatis/Stat. Bundesamt (<https://www-genesis.destatis.de>; Abfrage am 12.05.2016))

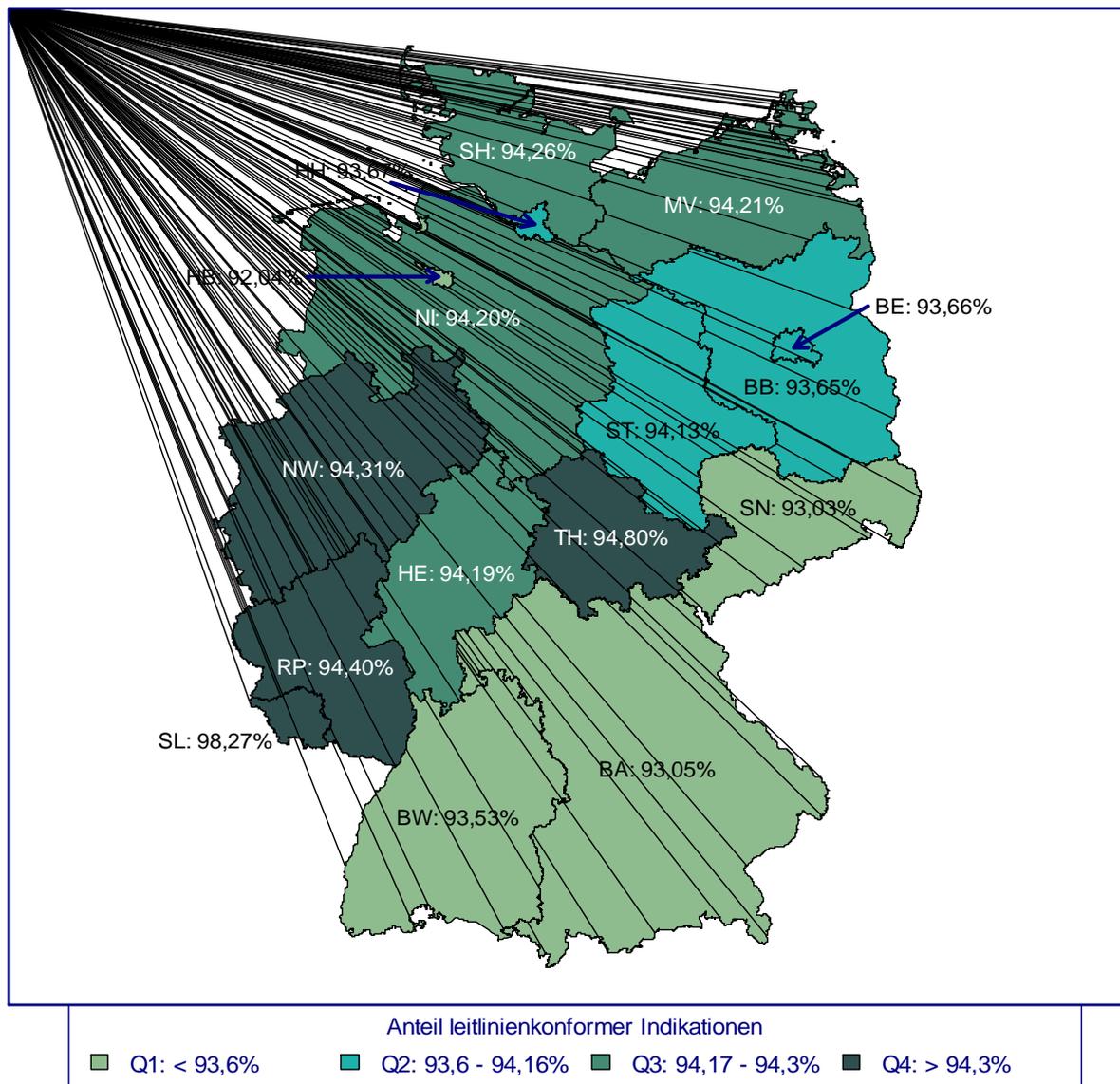


Abbildung 21: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Damit bleibt es auch in 2014 dabei: Wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen müssen wir eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den Schweizern und Schweden schuldig bleiben. Dies kann zwei Ursachen haben:

1. Die erhobenen Daten sind ungeeignet, um die Unterschiede zu erklären.
2. Die erhobenen Daten bilden die Behandlungswirklichkeit nicht ab.

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

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

## 6.2. Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt weiterhin, dass in Schweden und in der Schweiz weniger ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland (siehe Abbildung 22), wobei die Zahlen für die Häufigkeit primärprophylaktischer Implantationen in Schweden in diesem Jahr wieder etwas rückläufig ist.

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede in etwa gleich geblieben, die Schweden implantieren deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und sind auch bei den CRT-D-Systemen führend (siehe Abbildung 23). Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Damit lässt sich die Frage, welche ICD-Systemauswahl dem aktuellen Wissenstand eher entspricht, aufgrund der jeweils vorhandenen Daten nicht beantworten.

Bei der ICD-Sondenauswahl nimmt die Verwendung einer single-coil Elektrode immer weiter zu, in Schweden noch mehr als in Deutschland (siehe Abbildung 24).

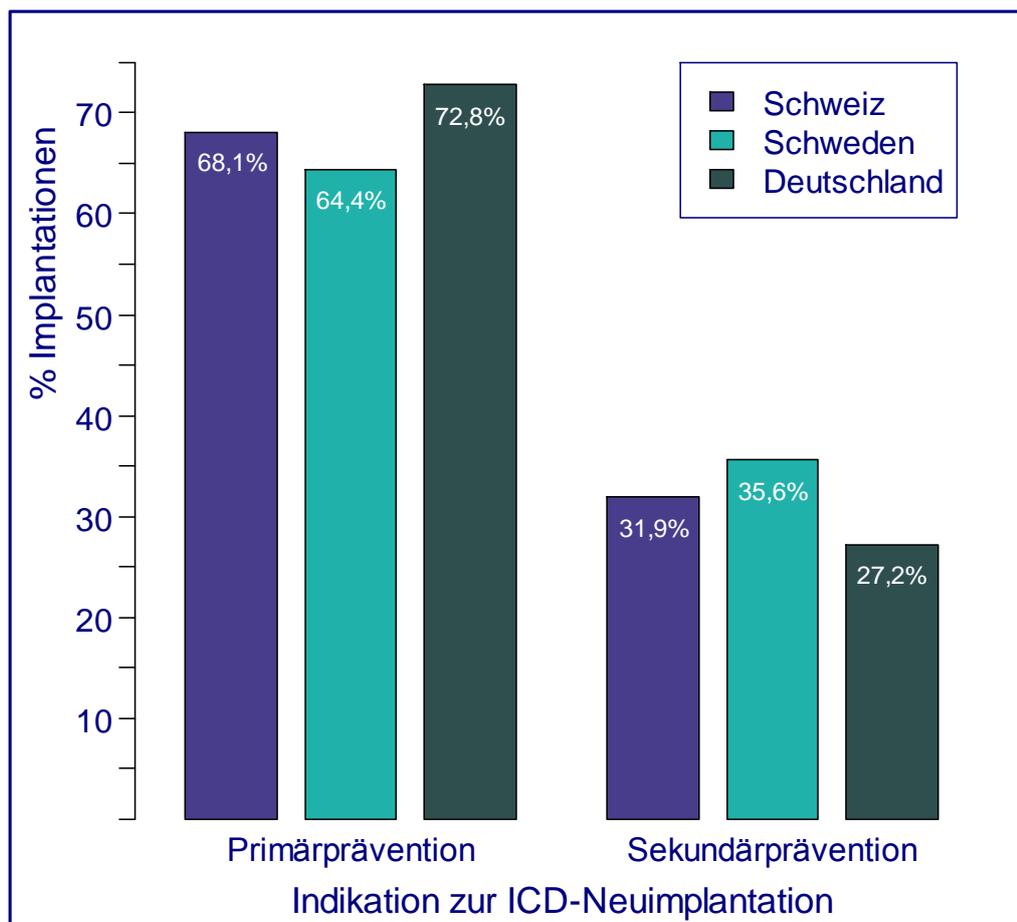


Abbildung 22: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

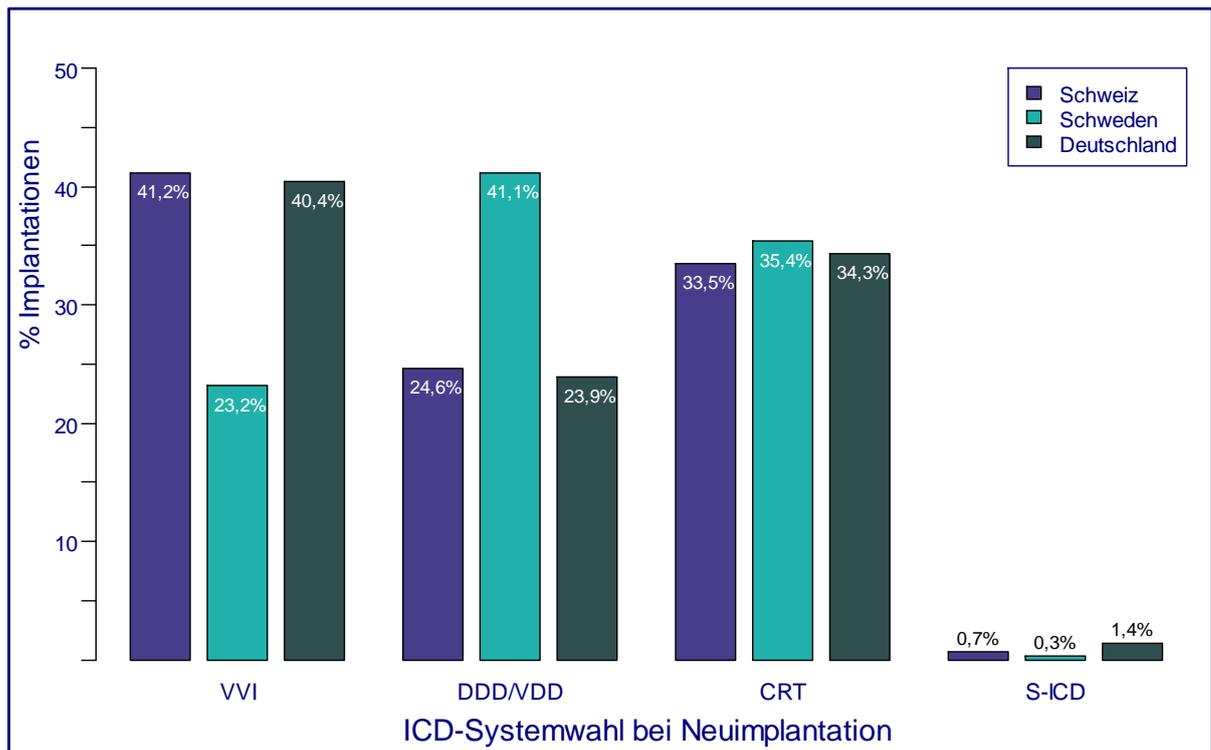


Abbildung 23: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

### 6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2014, die gleichen Unterschiede. Zunächst verwenden die Schweden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die Vena cephalica häufiger und v.a. die Vena subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub als die Deutschen. Nach wie vor am seltensten wird die Vena cephalica in der Schweiz verwendet (siehe Tabelle 33).

Für die Operationszeiten zeigt sich weiter, dass die Schweden alle Systeme am schnellsten implantieren, und die Schweizer mit Ausnahme der S-ICD am wenigsten schnell (siehe Abbildung 25).

Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen in 2014 wieder bei allen Komplikationen besser ab als die Schweden (siehe Abbildung 26), was aber auch mit unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträumen zusammenhängen könnte.

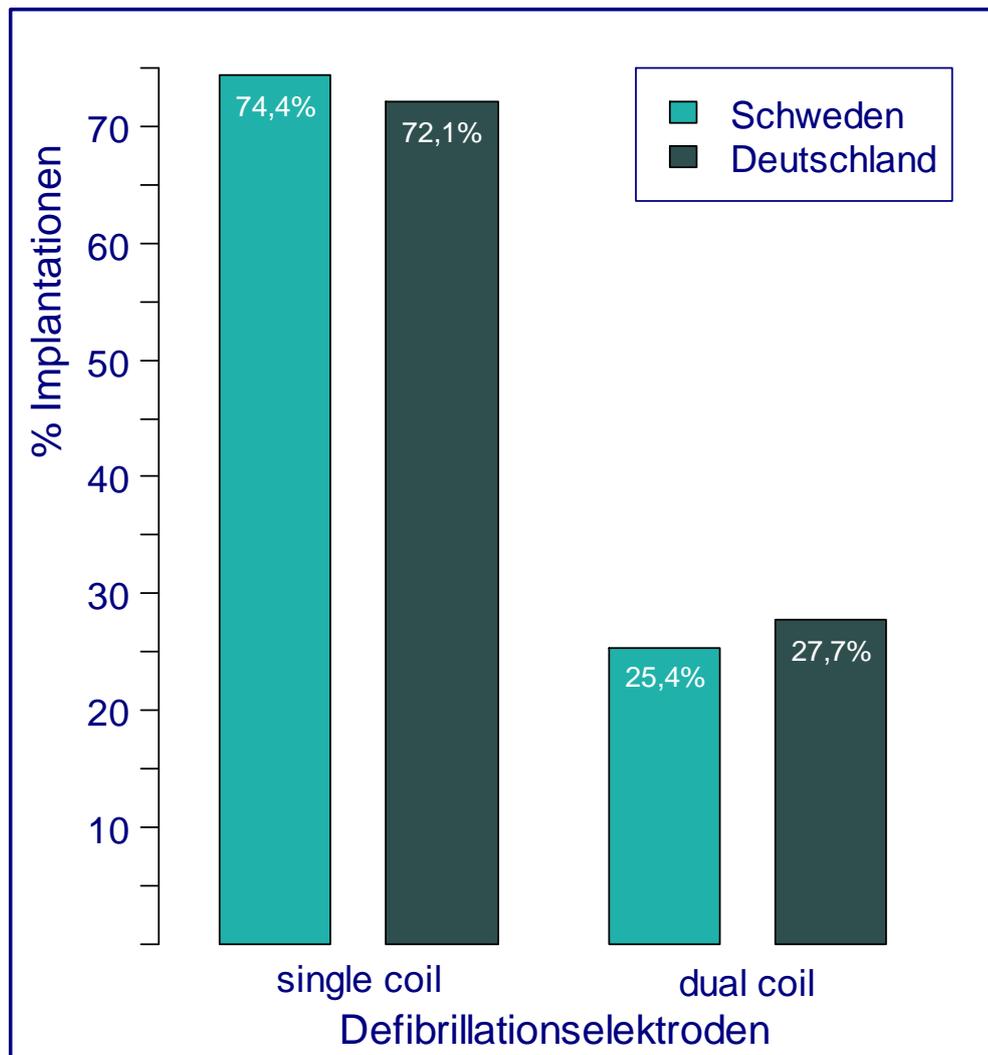


Abbildung 24: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich (Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit rechtsventrikulärer Defibrillationssonde)

Tabelle 33: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

|                | Schweiz | Schweden | Deutschland |
|----------------|---------|----------|-------------|
| Vena cephalica | 23,3%   | 48,3%    | 33,1%       |
| Vena subclavia | 66,8%   | 44,3%    | 73,4%       |
| Andere         | 9,9%    | 7,4%     | 3,5%        |

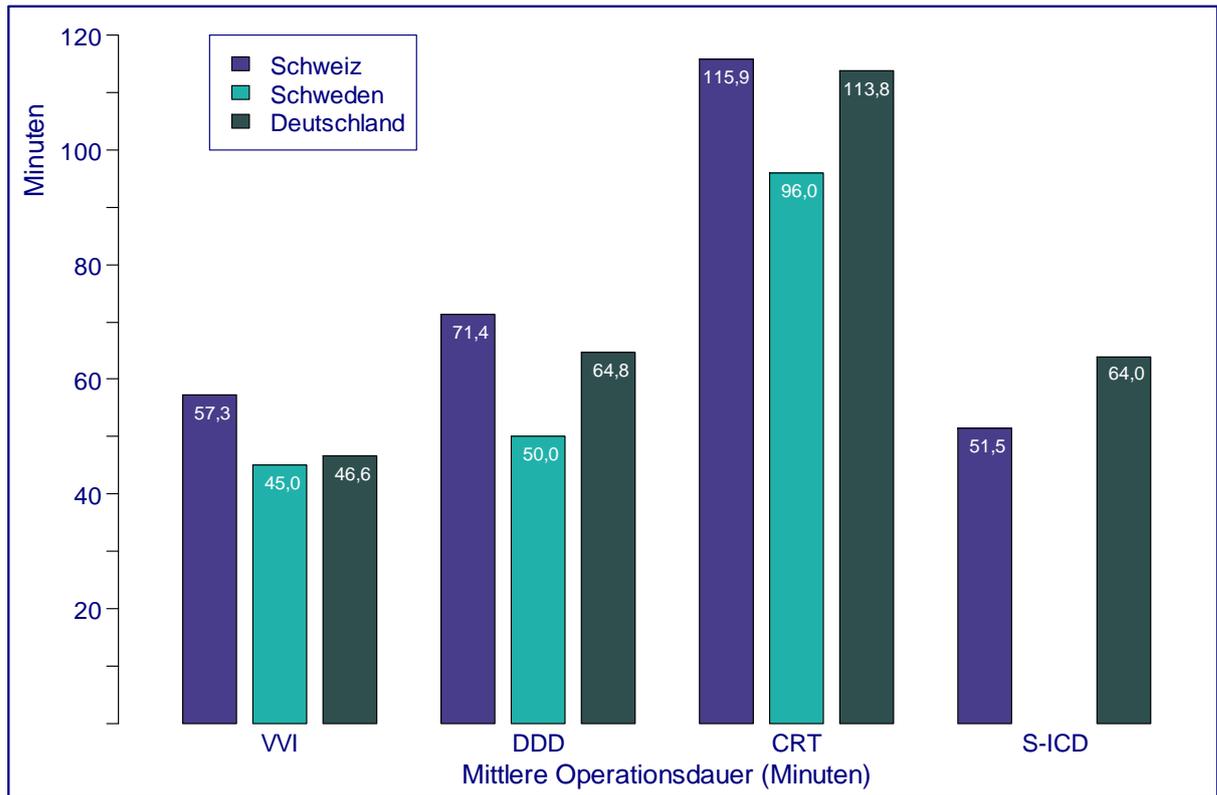


Abbildung 25: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

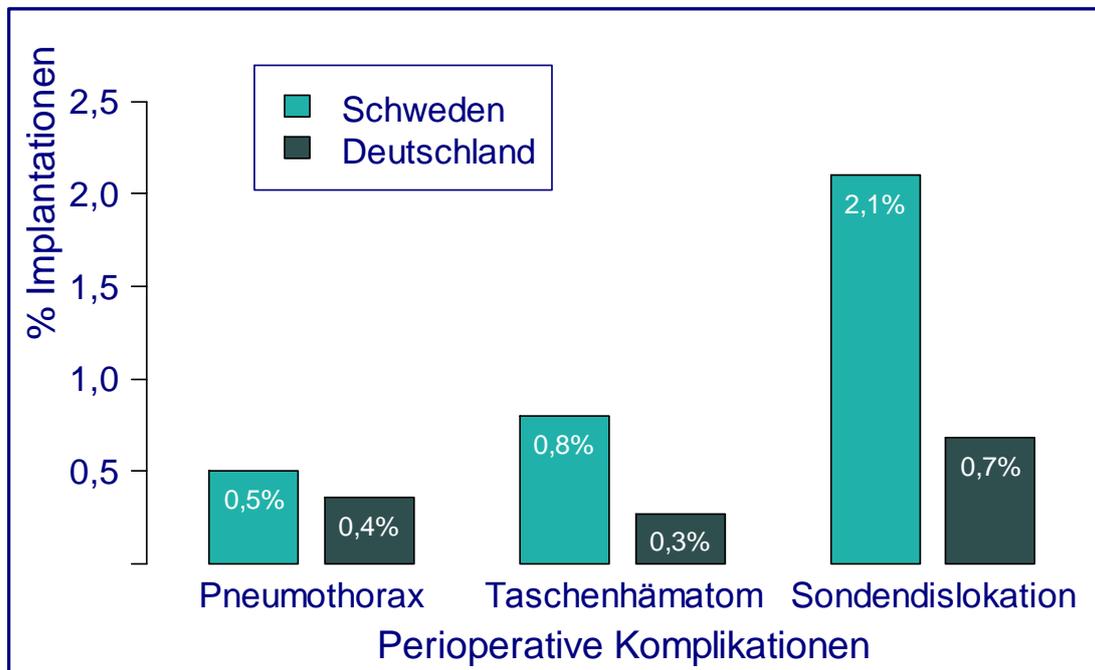


Abbildung 26: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

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

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia wird in der Praxis offensichtlich bislang nicht zur Kenntnis genommen, was allein schon bedenklich genug ist, an Brisanz aber dadurch noch gewinnt, dass dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch und v.a. bei der ICD-Implantation an Beliebtheit nicht abnimmt.

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

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

*Tabelle 34: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2013 und 2014*

| Krankenhäuser |  | 2013    |       | 2014    |       |
|---------------|--|---------|-------|---------|-------|
|               |  | N = 672 |       | N = 669 |       |
| 1.            | Verwendung der Vena cephalica in < 10 %    | 277     | 41,2% | 277     | 41,4% |
| 2.            | Verwendung einer Dual-Coil-Sonde in ≥ 90 % | 130     | 19,3% | 72      | 10,8% |
| 3.            | Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5 %    | 14      | 2,1%  | 19      | 2,8%  |

Wie bei den Schrittmacher-Operationen betrachten wir auch bei den ICD-Operationen drei Parameter, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Die Ergebnisse sind in Tabelle 34 aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Der weitere Rückgang der Zahlen bei der Implantationsrate von

Dual-Coil-Sonden ist erfreulich, weniger erfreulich ist die Beobachtung, dass die Rate an Häusern, in denen die Dislokation einer Ventrikelsonde häufiger als in 5 % der Fälle auftrat, wieder zugenommen hat, wobei der Einfluss kleiner Implantationsvolumina am Zustandekommen dieses Ergebnisses nicht verschwiegen werden darf.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2014 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate kommender Jahre zeigen, dass die im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse auch zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen, wie dies im Falle der abnehmenden Verwendung der Dual-Coil Sonden bereits zu beobachten war.

# Literatur

1. <http://www.pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 03.10.2016
2. [http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat\\_2014\\_icd\\_de.pdf](http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2014_icd_de.pdf), letzter Zugriff am 03.10.2016.
3. [https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3\\_cQ----K69ApVN04Dzr7](https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ----K69ApVN04Dzr7) , letzter Zugriff am 03.10.2016.
4. Aoukar PS1, Poole JE, Johnson GW, Anderson J, Hellkamp AS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH. No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: Evidence from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial. *Heart Rhythm* 2013;10:970-6.
5. Neuzner J, Carlsson J. Dual- versus single-coil implantable defibrillator leads: review of the literature. *Clin Res Cardiol.* 2012; 101: 239-45
6. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, Neuzner J, Mabo P, Vinolas X, Kautzner J, O'Hara G, VanErven L, Gadler F, Pogue J, Appl U, Gilkerson J, Pochet T, Stein KM, Merkely B, Chrolavicius S, Meeks B, Foldesi C, Thibault B, Connolly SJ, on behalf of the Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 2015; 385: 785–91
7. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Taborsky M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, for the NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2015, doi:10.1093/eurheartj/ehv292
8. Borne RT, Varosy PD, Masoudi FA. Implantable cardioverter-defibrillator shocks: epidemiology, outcomes, and therapeutic approaches. *JAMA Intern Med.* 2013;173:859-65.
9. Hauser RG. Here we go again – another failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 2012;366:873-5.
10. Providência R, Kramer DB, Pimenta D, Babu GG, Hatfield LA, Ioannou A, Novak J, Hauser RG, Lambiase PD. Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies. *J Am Heart Assoc.* 2015;4:
11. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf>, letzter Zugriff am 10.Juni 2015.
12. [http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiarrhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM\\_public\\_report\\_2012](http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiarrhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012), letzter Zugriff am 10.Juni 2015.

# Tabellenverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren.....  | 4  |
| Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser.....                               | 4  |
| 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, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen .....            | 7  |
| Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation.....  | 8  |
| Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern.....                     | 8  |
| Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde.....          | 12 |
| Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden.....   | 12 |
| Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen .....   | 13 |
| Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 .....  | 14 |
| Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2013 und 2014 .....   | 18 |
| Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen Fallzahl pro Krankenhaus (2014) .....                       | 18 |
| Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen.....    | 19 |
| Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation.....   | 20 |
| Tabelle 16: Position der Aggregattasche .....   | 20 |
| Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2013 und 2014 im Vergleich .....                        | 22 |
| Tabelle 18: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2013 und 2014 - Details .....   | 23 |
| Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub .....                      | 24 |
| Tabelle 20: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen ..... | 25 |
| Tabelle 21: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System.....  | 26 |
| Tabelle 22: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....   | 27 |

|   |           |
|---|-----------|
| <i>Tabelle 23: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel) .....</i>  | <i>27</i> |
| Tabelle 24: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging .....  | 29        |
| Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....  | 29        |
| Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw.<br>Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich) .....  | 29        |
| Tabelle 27: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen .....   | 30        |
| Tabelle 28: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel .....  | 32        |
| Tabelle 29: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..  | 32        |
| Tabelle 30: Perioperative Sondenkomplikationen bei Revision, Systemumstellung,<br>Explantation - Details .....  | 33        |
| Tabelle 31: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und<br>Revisionen/Systemwechseln/ Explantation in 2014 im Vergleich zu den Vorjahresdaten   | 33        |
| Tabelle 32: Datenbasis im internationalen Vergleich .....   | 34        |
| Tabelle 33: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich   | 41        |
| Tabelle 34: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten<br>venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von<br>Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre<br>2013 und 2014 ..... | 43        |

## Tabellenverzeichnis: Anhang 2

|  |    |
|--|----|
| Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland .....   | 51 |
| Anhang 2 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland 2012 bis 2014.....  | 52 |
| Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2013 und 2014 .....  | 52 |
| Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen..   | 53 |
| Anhang 2 Tabelle 5: Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen .....  | 53 |
| Anhang 2 Tabelle 6: Details für Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen .....   | 54 |
| Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn .....  | 54 |
| Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen .....   | 55 |
| Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen.....  | 56 |
| Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen: Vorhofrhythmus und AV-Block ....  | 57 |
| Anhang 2 Tabelle 11: Intraventrikuläre Leitungsstörungen .....   | 58 |
| Anhang 2 Tabelle 12 : Verteilung der Hersteller von ICD bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2014.....  | 58 |
| Anhang 2 Tabelle 13: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten).....                      | 59 |
| Anhang 2 Tabelle 14: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen.....   | 59 |
| Anhang 2 Tabelle 15: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen .....  | 60 |
| Anhang 2 Tabelle 16: Verteilung der Hersteller von ICD bei Aggregatwechseln in Deutschland im Jahr 2014 .....  | 60 |
| Anhang 2 Tabelle 17 : Laufzeit ausgewechselter Aggregate in Jahren (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung; Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen Laufzeit und Hersteller dokumentiert wurden) ..... | 61 |
| Anhang 2 Tabelle 18: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision.....  | 63 |
| Anhang 2 Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation).....  | 63 |
| Anhang 2 Tabelle 20: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung .....                                    | 64 |

# Abbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser  | 5  |
| Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern.....  | 9  |
| Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention.....   | 10 |
| Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (S-ICD 2014 erstmalig erfasst; Sonstiges = Sonstige + VDD).....  | 11 |
| Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation .....   | 13 |
| Abbildung 6: Verteilung der Verwendung der Vena cephalica, Vena subclavia oder beider Venen bezogen auf das Implantationsvolumen (Beispiel: In 37% der Häuser, die 1-19 Implantationen durchführten, wurde die Vena cephalica als Zugangsweg verwendet, davon in 30,8% als einziger Zugangsweg und in 6,2% in Kombination mit der vena subclavia).... | 14 |
| Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)   | 15 |
| Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen .....   | 15 |
| Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen .....   | 16 |
| Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser .....  | 16 |
| Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser .....   | 17 |
| Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 7,3% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der Dauer der Implantation eines CRT-Systems ohne Vorhofsonde zwischen 30 und unter 60 Minuten.).....  | 17 |
| Abbildung 13: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation .....  | 21 |
| Abbildung 14: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen.....  | 24 |
| Abbildung 15: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2013 lag bei 79,13 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren) .....   | 26 |
| Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision .....   | 31 |
| Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden.....   | 31 |

|   |    |
|---|----|
| Abbildung 18: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich .....   | 35 |
| Abbildung 19: Anteil älterer Patienten $\geq 80$ Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich .....  | 36 |
| Abbildung 20: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt); Einwohner in den deutschen Bundesländern am 31.12.2014 nach Destatis/Stat. Bundesamt ( <a href="https://www-genesis.destatis.de">https://www-genesis.destatis.de</a> ; Abfrage am 12.05.2016))..... | 37 |
| Abbildung 21: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern .....  | 38 |
| Abbildung 22: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich .....  | 39 |
| Abbildung 23: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich .....  | 40 |
| Abbildung 24: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich (Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit rechtsventrikulärer Defibrillationssonde) .....  | 41 |
| Abbildung 25: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....  | 42 |
| Abbildung 26: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich   | 42 |

## Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland

| Operationsvolumen 2014                                   |                         |                      |        |
|--|-------------------------|----------------------|--------|
| Eingriffe  | Fallzahl im Krankenhaus | Anzahl Krankenhäuser | %      |
| <b>Neuimplantationen</b>                                 | n < 20                  | 241                  | 36,0%  |
|  | n = 20 – 49             | 212                  | 31,7%  |
|  | n = 50 – 99             | 143                  | 21,4%  |
|  | n ≥ 100                 | 73                   | 10,9%  |
|  | Alle Krankenhäuser      | 669                  | 100,0% |
| <b>Aggregatwechsel</b>                                   | n < 20                  | 470                  | 75,7%  |
|  | n = 20 – 49             | 111                  | 17,9%  |
|  | n = 50 – 99             | 33                   | 5,3%   |
|  | n ≥ 100                 | 7                    | 1,1%   |
|  | Alle Krankenhäuser      | 621                  | 100,0% |
| <b>Revisionen,<br/>Systemwechsel,<br/>Explantationen</b> | n < 20                  | 449                  | 78,1%  |
|  | n = 20 – 49             | 74                   | 12,9%  |
|  | n = 50 – 99             | 40                   | 7,0%   |
|  | n ≥ 100                 | 12                   | 2,1%   |
|  | Alle Krankenhäuser      | 575                  | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland 2012 bis 2014

| Alter in Jahren | 2012   |         | 2013   |         | 2014    |        |
|-----------------|--------|---------|--------|---------|---------|--------|
|                 | 0 – 9  | 18      | 0,1 %  | 13      | < 0,1 % | 11     |
| 10 – 19         | 105    | 0,4 %   | 80     | 0,3 %   | 85      | 0,3%   |
| 20 – 29         | 228    | 0,8 %   | 212    | 0,7 %   | 220     | 0,7%   |
| 30 – 39         | 447    | 1,5 %   | 444    | 1,5 %   | 461     | 1,6%   |
| 40 – 49         | 1.843  | 6,2 %   | 1.829  | 6,2 %   | 1.648   | 5,6%   |
| 50 – 59         | 4.920  | 16,6 %  | 4.946  | 16,8 %  | 4.935   | 16,7%  |
| 60 – 69         | 7.482  | 25,3 %  | 7.210  | 24,5 %  | 7.295   | 24,6%  |
| 70 – 79         | 11.693 | 39,5 %  | 11.692 | 39,7 %  | 11.775  | 39,8%  |
| 80 – 89         | 2.816  | 9,5 %   | 3.001  | 10,2 %  | 3.159   | 10,7%  |
| ≥ 90            | 22     | 0,1 %   | 31     | 0,1 %   | 31      | 0,1%   |
| Alle Patienten  | 29.574 | 100,0 % | 29.458 | 100,0 % | 29.620  | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2013 und 2014

| Indikationsbegründendes klinisches Ereignis   | 2013   |        | 2014   |       |
|---|--|--------|--------|-------|
|   | Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention): <sup>4</sup> | 9.429  | 32,0 % | 9.191 |
| ▪ Kammerflimmern  | 3.070  | 10,4 % | 3.133  | 10,6% |
| ▪ Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)   | 3.211  | 10,9 % | 3.175  | 10,7% |
| ▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) | 1.638  | 5,6 %  | 1.520  | 5,1%  |
| ▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation  | 918  | 3,1 %  | 797    | 2,7%  |
| ▪ sonstiges   | 592  | 2,0 %  | 566    | 1,9%  |
| Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)                     | 20.029   | 68,0 % | 20.429 | 69,0% |

<sup>4</sup> Davon 3.216 Patienten mit Myokardinfarkt (in 2014; Grundgesamtheit in Anhang 2 Tabelle 7).

Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen  
(nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

| Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie               | 2013  |        | 2014  |       |
|---|-------|--------|-------|-------|
| Keine   | 775   | 2,6 %  | 703   | 2,4%  |
| Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)             | 3.372 | 11,4 % | 3.421 | 11,5% |
| Kardiogener Schock  | 434   | 1,5 %  | 454   | 1,5%  |
| Lungenödem  | 240   | 0,8 %  | 226   | 0,8%  |
| Synkope   | 2.219 | 7,5 %  | 2.082 | 7,0%  |
| Präsynkope  | 1.347 | 4,6 %  | 1.270 | 4,3%  |
| Sehr niedriger Blutdruck<br>(z.B. unter 80 mmHg systolisch) | 385   | 1,3 %  | 441   | 1,5%  |
| Angina pectoris   | 155   | 0,5 %  | 158   | 0,5%  |
| Sonstiges   | 502   | 1,7 %  | 436   | 1,5%  |

Anhang 2 Tabelle 5: Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

| Unterteilt nach ...              | Leitlinienkonforme Indikation 2014  | n             |              |
|----------------------------------|---|---------------|--------------|
| Führender Indikation             | Primärprävention  | 21.555        | 95,0%        |
|                                  | Sekundärprävention  | 8.065         | 90,9%        |
| Indikationsbegründendem Ereignis | Kammerflimmern  | 3.133         | 96,5%        |
|                                  | Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)   | 3.175         | 96,9%        |
|                                  | Kammertachykardie, nicht anhaltend ( $\leq$ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) | 1.520         | 69,9%        |
|                                  | Synkope ohne EKG-Dokumentation  | 797           | 81,2%        |
|                                  | Sonstiges   | 566           | 85,7%        |
|                                  | Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)                         | 20.429        | 95,6%        |
| CRT-Indikation                   | Nein  | 19.196        | 92,5%        |
|                                  | Ja  | 10.424        | 96,5%        |
| <b>Alle Patienten</b>            |   | <b>29.620</b> | <b>93,9%</b> |

Anhang 2 Tabelle 6: Details für Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen

| KHK                     | 2012                    |        | 2013   |        | 2014   |       |
|-------------------------|-------------------------|--------|--------|--------|--------|-------|
|                         | Ja, ohne Myokardinfarkt | 7.103  | 24,0 % | 7.345  | 24,9 % | 7.501 |
| Ja, mit Myokardinfarkt  | 11.076                  | 37,5 % | 10.779 | 36,6 % | 10.472 | 35,4% |
| ▪ ≤ 28 Tage             | 522                     | 1,8 %  | 508    | 1,7 %  | 545    | 1,8%  |
| ▪ > 28 Tage – < 40 Tage | 290                     | 1,0 %  | 274    | 0,9 %  | 255    | 0,9%  |
| ▪ > 40 Tage             | 10.264                  | 34,7 % | 9.997  | 33,9 % | 9.672  | 32,7% |
| Nein                    | 11.395                  | 38,5 % | 11.334 | 38,5 % | 11.647 | 39,3% |

Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn  
(Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

| Lag das indikationsbegründende klinische Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn? | 2012  |         | 2013   |         | 2014   |        |
|--|-------|---------|--------|---------|--------|--------|
|  | Nein  | 3.236   | 91,0 % | 3.066   | 91,4 % | 2.946  |
| Ja   | 321   | 9,0 %   | 288    | 8,6 %   | 270    | 8,4%   |
| Summe  | 3.557 | 100,0 % | 3.354  | 100,0 % | 3.216  | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

| Herzerkrankung   | 2012   |         | 2013   |         | 2014   |       |
|--|--------|---------|--------|---------|--------|-------|
|  |        |         |        |         |        |       |
| Keine Herzerkrankung   | 602    | 2,0 %   | 589    | 2,0 %   | 590    | 2,0%  |
| Ischämische Kardiomyopathie  | 15.913 | 53,8 %  | 15.676 | 53,2 %  | 15.711 | 53,0% |
| Dilatative Kardiomyopathie DCM   | 10.409 | 35,2 %  | 10.563 | 35,9 %  | 10.666 | 36,0% |
| Hypertensive Herzerkrankung  | 621    | 2,1 %   | 579    | 2,0 %   | 570    | 1,9%  |
| Erworbener Klappenfehler   | 261    | 0,9 %   | 266    | 0,9 %   | 293    | 1,0%  |
| Angeborener Herzfehler   | 108    | 0,4 %   | 83     | 0,3 %   | 87     | 0,3%  |
| Brugada-Syndrom  | 107    | 0,4 %   | 95     | 0,3 %   | 104    | 0,4%  |
| Kurzes QT-Syndrom  | 5      | < 0,1 % | 6      | < 0,1 % | 5      | 0,0%  |
| Langes QT-Syndrom  | 236    | 0,8 %   | 251    | 0,9 %   | 237    | 0,8%  |
| Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) –<br>mit abnormer Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg ≤ 20 mmHg):                                | 512    | 1,7 %   | 505    | 1,7 %   | 538    | 1,8%  |
| nein   | 293    | 1,0 %   | 289    | 1,0 %   | 307    | 1,0%  |
| ja   | 114    | 0,4 %   | 99     | 0,3 %   | 131    | 0,4%  |
| unbekannt  | 105    | 0,4 %   | 117    | 0,4 %   | 100    | 0,3%  |
| mit Septumdicke ≥ 30 mm:   |        |         |        |         |        |       |
| nein   | 303    | 1,0 %   | 324    | 1,1 %   | 350    | 1,2%  |
| ja   | 190    | 0,6 %   | 161    | 0,5 %   | 169    | 0,6%  |
| unbekannt  | 19     | 0,1 %   | 20     | 0,1 %   | 19     | 0,1%  |
| Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) –<br>mit ausgeprägter rechtsventrikulärer Dysplasie oder linksventrikulärer Beteiligung: | 69     | 0,2 %   | 84     | 0,3 %   | 81     | 0,3%  |
| nein   | 22     | 0,1 %   | 22     | 0,1 %   | 23     | 0,1%  |
| ja   | 44     | 0,1 %   | 54     | 0,2 %   | 56     | 0,2%  |
| unbekannt  | 3      | < 0,1 % | 8      | < 0,1 % | 2      | 0,0%  |
| Sonstige Herzerkrankung  | 731    | 2,5 %   | 761    | 2,6 %   | 738    | 2,5%  |

Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

| Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt? | 2012   |        | 2013   |        | 2014   |       |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
|   | Nein   | 1.510  | 5,1 %  | 1.385  | 4,7 %  | 1.284 |
| Ja  | 28.064 | 94,9 % | 28.073 | 95,3 % | 28.336 | 95,7% |
| ▪ Betablocker   | 26.876 | 90,9 % | 26.898 | 91,3 % | 26.994 | 91,1% |
| ▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer  | 26.128 | 88,3 % | 26.263 | 89,2 % | 26.573 | 89,7% |
| ▪ Diuretika   | 24.542 | 83,0 % | 24.644 | 83,7 % | 24.780 | 83,7% |
| ▪ Aldosteronantagonisten  | 15.669 | 53,0 % | 16.765 | 56,9 % | 17.327 | 58,5% |
| ▪ Herzglykoside   | 3.498  | 11,8 % | 2.773  | 9,4 %  | 2.327  | 7,9%  |

Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen: Vorhofrhythmus und AV-Block

| EKG-Befunde           |  | 2013   |        | 2014   |       |
|-----------------------|--|--------|--------|--------|-------|
| <b>Vorhofrhythmus</b> | Normofrequenter Sinusrhythmus                              | 18.909 | 64,2 % | 19.093 | 64,5% |
|                       | Sinusbradykardie/SA-Blockierungen                          | 2.856  | 9,7 %  | 2.691  | 9,1%  |
|                       | Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern      | 3.055  | 10,4 % | 3.225  | 10,9% |
|                       | Permanentes Vorhofflimmern                                 | 3.633  | 12,3 % | 3.694  | 12,5% |
|                       | Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) | 917    | 3,1 %  | 823    | 2,8%  |
|                       | Sonstiges  | 88     | 0,3 %  | 94     | 0,3%  |
| <b>AV-Block</b>       | Keiner   | 21.223 | 72,0 % | 21.230 | 71,7% |
|                       | AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms                   | 2.922  | 9,9 %  | 3.045  | 10,3% |
|                       | AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms                   | 465    | 1,6 %  | 470    | 1,6%  |
|                       | AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach                        | 222    | 0,8 %  | 231    | 0,8%  |
|                       | AV-Block II. Grades, Typ Mobitz                            | 472    | 1,6 %  | 522    | 1,8%  |
|                       | AV-Block III. Grades                                       | 1.649  | 5,6 %  | 1.735  | 5,9%  |
|                       | AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation                          | 29     | 0,1 %  | 41     | 0,1%  |
|                       | Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns                    | 2.476  | 8,4 %  | 2.346  | 7,9%  |

Anhang 2 Tabelle 11: Intraventrikuläre Leitungsstörungen

| Intraventrikuläre Leitungsstörung | QRS (ms)         |                 |                 |                 |                 |                  |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
|                                   | < 120            | 120-129         | 130-139         | 140-149         | >= 150          | alle QRS         |
| keine                             | 15.999<br>94,1%  | 846<br>38,7%    | 168<br>10,3%    | 85<br>4,2%      | 157<br>2,3%     | 17.255<br>58,3%  |
| RSB                               | 265<br>1,6%      | 320<br>14,7%    | 169<br>10,4%    | 108<br>5,4%     | 204<br>3,0%     | 1.066<br>3,6%    |
| LAH + RSB                         | 181<br>1,1%      | 161<br>7,4%     | 111<br>6,8%     | 98<br>4,9%      | 201<br>3,0%     | 752<br>2,5%      |
| LPH + RSB                         | 10<br>0,1%       | 9<br>0,4%       | 8<br>0,5%       | 5<br>0,2%       | 33<br>0,5%      | 65<br>0,2%       |
| Linksschenkelblock                | 262<br>1,5%      | 626<br>28,7%    | 1.062<br>65,2%  | 1.652<br>82,4%  | 5.864<br>86,3%  | 9.466<br>32,0%   |
| Alternierender Schenkelblock      | 83<br>0,5%       | 61<br>2,8%      | 43<br>2,6%      | 24<br>1,2%      | 128<br>1,9%     | 339<br>1,1%      |
| Sonstige                          | 208<br>1,2%      | 161<br>7,4%     | 68<br>4,2%      | 34<br>1,7%      | 206<br>3,0%     | 677<br>2,3%      |
| Alle Störungen                    | 17.008<br>100,0% | 2.184<br>100,0% | 1.629<br>100,0% | 2.006<br>100,0% | 6.793<br>100,0% | 29.620<br>100,0% |

Anhang 2 Tabelle 12 : Verteilung der Hersteller von ICD bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2014

| Hersteller                                | n      | %    |
|---|--------|------|
| Biotronik                                 | 6.437  | 21,7 |
| Boston Scientific/CPI/Guidant/Intermedics | 4.288  | 14,5 |
| Medtronic                                 | 10.052 | 34,0 |
| Sorin/Ela                                 | 353    | 1,2  |
| St. Jude Medical                          | 8.396  | 28,4 |
| Nayamed                                   | 55     | 0,2  |
| unbekannt                                 | 4      | 0,01 |
| Sonstiger                                 | 35     | 0,1  |

Anhang 2 Tabelle 13: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten)

|                                     |            | VVI     |                                       | VDD |        | DDD |        | CRT |        | S-ICD |        | Sonstige |        |
|-------------------------------------|------------|---------|---------------------------------------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-------|--------|----------|--------|
|                                     |            | Minuten | Anzahl und %-Anteil der Krankenhäuser |     |        |     |        |     |        |       |        |          |        |
| <b>Mittlere Eingriffsdauer</b>      | < 30       | 25      | 3,8%                                  | 7   | 4,4%   | 2   | 0,3%   | 0   | 0,0%   | 2     | 1,5%   | 3        | 8,3%   |
|                                     | 30 - < 60  | 518     | 79,4%                                 | 99  | 62,3%  | 207 | 34,4%  | 8   | 1,6%   | 51    | 37,5%  | 8        | 22,2%  |
|                                     | 60 - < 90  | 103     | 15,8%                                 | 43  | 27,0%  | 308 | 51,2%  | 74  | 14,5%  | 61    | 44,9%  | 5        | 13,9%  |
|                                     | 90 - < 120 | 6       | 0,9%                                  | 6   | 3,8%   | 66  | 11,0%  | 184 | 36,1%  | 20    | 14,7%  | 5        | 13,9%  |
|                                     | >= 120     | 0       | 0,0%                                  | 4   | 2,5%   | 19  | 3,2%   | 243 | 47,7%  | 2     | 1,5%   | 15       | 41,7%  |
|                                     | Alle KH    | 652     | 100,0%                                | 159 | 100,0% | 602 | 100,0% | 509 | 100,0% | 136   | 100,0% | 36       | 100,0% |
| <b>Mittlere Durchleuchtungszeit</b> | < 5        | 529     | 81,1%                                 | 121 | 76,1%  | 266 | 44,3%  | 7   | 1,4%   | 104   | 91,2%  | 12       | 36,4%  |
|                                     | 5 - < 10   | 115     | 17,6%                                 | 28  | 17,6%  | 243 | 40,5%  | 24  | 4,7%   | 7     | 6,1%   | 2        | 6,1%   |
|                                     | 10 - < 15  | 6       | 0,9%                                  | 3   | 1,9%   | 54  | 9,0%   | 92  | 18,1%  | 0     | 0,0%   | 2        | 6,1%   |
|                                     | >= 15      | 2       | 0,3%                                  | 7   | 4,4%   | 37  | 6,2%   | 384 | 75,7%  | 3     | 2,6%   | 17       | 51,5%  |
|                                     | Alle KH    | 652     | 100,0%                                | 159 | 100,0% | 600 | 100,0% | 507 | 100,0% | 114   | 100,0% | 33       | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 14: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

| <b>Zweite Ventrikelsonde</b>         | <b>2012</b> |        | <b>2013</b> |        | <b>2014</b> |       |
|--------------------------------------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|-------|
| Rechtsventrikulärer Apex             | 206         | 0,7 %  | 168         | 0,6 %  | 156         | 0,5%  |
| Rechtsventrikuläres Septum           | 104         | 0,4 %  | 103         | 0,3 %  | 66          | 0,2%  |
| Koronarvene, anterior                | 271         | 0,9 %  | 217         | 0,7 %  | 243         | 0,8%  |
| Koronarvene, lateral, posterolateral | 8.038       | 27,2 % | 8.638       | 29,3 % | 8.764       | 29,6% |
| Koronarvene, posterior               | 627         | 2,1 %  | 540         | 1,8 %  | 602         | 2,0%  |
| Epimyokardial linksventrikulär       | 331         | 1,1 %  | 339         | 1,2 %  | 195         | 0,7%  |
| Andere                               | 165         | 0,6 %  | 136         | 0,5 %  | 138         | 0,5%  |
| Summe                                | 9.742       | 32,9 % | 10.141      | 34,4 % | 10.164      | 34,3% |

Anhang 2 Tabelle 15: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

| Dritte Ventrikelsonde                | 2012   |         | 2013   |          | 2014   |         |
|--------------------------------------|--------|---------|--------|----------|--------|---------|
|                                      | Anzahl | Prozent | Anzahl | Prozent  | Anzahl | Prozent |
| Rechtsventrikulärer Apex             | 7      | 0,02 %  | 7      | 0,02 %   | 7      | 0,02%   |
| Rechtsventrikuläres Septum           | 2      | 0,01 %  | 1      | < 0,01 % | 3      | 0,01%   |
| Koronarvene, anterior                | 11     | 0,04 %  | 1      | < 0,01 % | 2      | 0,01%   |
| Koronarvene, lateral, posterolateral | 19     | 0,06 %  | 7      | 0,02 %   | 14     | 0,05%   |
| Koronarvene, posterior               | 3      | 0,01 %  | 0      | 0,0 %    | 1      | 0,00%   |
| Epimyokardial linksventrikulär       | 2      | 0,01 %  | 2      | 0,01 %   | 3      | 0,01%   |
| Andere                               | 0      | 0,0 %   | 1      | < 0,01 % | 3      | 0,01%   |
| Summe                                | 44     | 0,15 %  | 19     | 0,06 %   | 33     | 0,11%   |

Anhang 2 Tabelle 16: Verteilung der Hersteller von ICD bei Aggregatwechseln in Deutschland im Jahr 2014

| Hersteller        | Anzahl | Prozent |
|-------------------|--------|---------|
| Biotronik         | 1.921  | 20,5    |
| Boston Scientific | 1.122  | 12,0    |
| Medtronic         | 3.359  | 35,9    |
| Sorin/Ela         | 131    | 1,4     |
| St. Jude Medical  | 1.727  | 18,5    |
| Nayamed           | 6      | 0,1     |
| unbekannt         | 45     | 0,1     |
| Sonstiger         | 19     | 0,2     |

Anhang 2 Tabelle 17 : Laufzeit ausgewechselter Aggregate in Jahren (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung; Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen Laufzeit und Hersteller dokumentiert wurden)

| System | Hersteller                                    | n     | MW  | Median | SD  |
|--------|---|-------|-----|--------|-----|
| VVI    | Biotronik                                     | 967   | 5,9 | 6      | 1,2 |
|        | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 436   | 7,1 | 7      | 1,7 |
|        | Medtronic                                     | 817   | 8,0 | 8      | 1,7 |
|        | Sorin Biomedica/<br>ELA Medical               | 18    | 6,6 | 7      | 1,9 |
|        | St. Jude Medical                              | 515   | 7,0 | 7      | 1,7 |
|        | Nayamed                                       | 4     | 6,5 | 6      | 2,5 |
|        | nicht bekannt                                 | 10    | 7,4 | 7      | 2,5 |
|        | sonstiger                                     | 10    | 6,5 | 6,5    | 1,9 |
|        | Alle Hersteller                               | 2.777 | 6,9 | 7      | 1,8 |
| DDD    | Biotronik                                     | 499   | 5,5 | 5      | 1,2 |
|        | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 257   | 6,5 | 6      | 1,6 |
|        | Medtronic                                     | 887   | 6,2 | 6      | 1,4 |
|        | Sorin Biomedica/<br>ELA Medical               | 72    | 6,7 | 7      | 1,0 |
|        | St. Jude Medical                              | 429   | 6,3 | 6      | 1,6 |
|        | nicht bekannt                                 | 11    | 6,8 | 7      | 2,0 |
|        | sonstiger                                     | 2     | 7,0 | 7      | 0,0 |
|        | Alle Hersteller                               | 2.157 | 6,1 | 6      | 1,4 |
| VDD    | Biotronik                                     | 14    | 6,0 | 6      | 2,3 |
|        | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 2     | 5,5 | 5,5    | 0,7 |
|        | Medtronic                                     | 10    | 6,0 | 5      | 2,0 |
|        | Sorin Biomedica/<br>ELA Medical               | 2     | 6,5 | 6,5    | 2,1 |
|        | St. Jude Medical                              | 8     | 7,9 | 7      | 2,6 |
|        | Nayamed                                       | 1     | 6,0 | 6      | -   |
|        | Alle Hersteller                               | 37    | 6,4 | 6      | 2,2 |
| CRT    | Biotronik                                     | 395   | 5,9 | 6      | 1,4 |
|        | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 385   | 6,0 | 6      | 1,2 |
|        | Medtronic                                     | 1.574 | 4,8 | 5      | 1,5 |
|        | Sorin Biomedica/<br>ELA Medical               | 38    | 5,9 | 6      | 1,0 |
|        | St. Jude Medical                              | 730   | 5,2 | 5      | 1,3 |
|        | Nayamed                                       | 1     | 4,0 | 4      | -   |
|        | nicht bekannt                                 | 10    | 5,6 | 5      | 1,0 |

| System           | Hersteller                                    | n     | MW  | Median | SD  |
|------------------|---|-------|-----|--------|-----|
|                  | sonstiger                                     | 3     | 6,0 | 6      | 1,0 |
|                  | Alle Hersteller                               | 3.136 | 5,2 | 5      | 1,5 |
| <b>S-ICD</b>     | Biotronik                                     | 9     | 5,4 | 6      | 0,7 |
|                  | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 4     | 4,5 | 6      | 3,0 |
|                  | Medtronic                                     | 9     | 6,4 | 6      | 2,2 |
|                  | St. Jude Medical                              | 6     | 6,7 | 6,5    | 1,4 |
|                  | sonstiger                                     | 1     | 1,0 | 1      | -   |
|                  | Alle Hersteller                               | 29    | 5,7 | 6      | 2,1 |
| <b>Sonstiges</b> | Biotronik                                     | 5     | 5,4 | 5      | 0,5 |
|                  | Boston Scientific/CPI/<br>Guidant/Intermedics | 21    | 6,2 | 6      | 1,9 |
|                  | Medtronic                                     | 19    | 6,6 | 6      | 4,3 |
|                  | St. Jude Medical                              | 3     | 7,0 | 3      | 6,9 |
|                  | nicht bekannt                                 | 2     | 5,5 | 5,5    | 0,7 |
|                  | sonstiger                                     | 1     | 6,0 | 6      | -   |
|                  | Alle Hersteller                               | 51    | 6,3 | 6      | 3,2 |

Anhang 2 Tabelle 18: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

| Operatives Vorgehen  | Vorhofsonde |        | Ventrikelsonden |        |       |        |     |        |
|--|-------------|--------|-----------------|--------|-------|--------|-----|--------|
|  |             |        | 1               |        | 2     |        | 3   |        |
| Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde                | 279         | 8,4%   | 1.527           | 29,8%  | 236   | 6,1%   | 13  | 7,6%   |
| Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Sondenwechsel) | 553         | 16,6%  | 1.455           | 28,4%  | 504   | 13,0%  | 5   | 2,9%   |
| Neuimplantation zusätzlich                                     | 1.267       | 38,0%  | 136             | 2,7%   | 2.274 | 58,8%  | 59  | 34,5%  |
| Neuplatzierung   | 213         | 6,4%   | 406             | 7,9%   | 121   | 3,1%   | 3   | 1,8%   |
| Reparatur  | 36          | 1,1%   | 50              | 1,0%   | 27    | 0,7%   | 0   | 0,0%   |
| Explantation   | 725         | 21,8%  | 1.073           | 21,0%  | 526   | 13,6%  | 62  | 36,3%  |
| Stilllegung  | 191         | 5,7%   | 372             | 7,3%   | 119   | 3,1%   | 24  | 14,0%  |
| Sonstiges  | 68          | 2,0%   | 99              | 1,9%   | 63    | 1,6%   | 5   | 2,9%   |
| Summe  | 3.332       | 100,0% | 5.118           | 100,0% | 3.870 | 100,0% | 171 | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

| Defibrillationstest durchgeführt?  | 2012   | 2013  |        | 2014  |       |
|--|--------|-------|--------|-------|-------|
| <b>JA</b>  | 32,4 % | 2.429 | 26,5 % | 1.794 | 18,7% |
| ▪ Sicherheitsabstand nicht eingehalten                                       | 1,1 %  | 118   | 1,3 %  | 88    | 0,9%  |
| ▪ Sicherheitsabstand eingehalten   | 31,3 % | 2.311 | 25,2 % | 1.706 | 17,7% |
| <b>NEIN</b>  | 67,6%  | 6731  | 73,5%  | 7.824 | 81,3% |
| ▪ wegen intrakardialer Thromben  | 4,3 %  | 362   | 4,0 %  | 314   | 3,3%  |
| ▪ wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 4,4 %  | 415   | 4,5 %  | 391   | 4,1%  |
| ▪ aus sonstigen Gründen  | 58,9 % | 5.954 | 65,0 % | 7.119 | 74,0% |

Anhang 2 Tabelle 20: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

| Bundesland                | ICD-Implantationen 2014 | Einwohner (Stand: 31. Dezember 2014)* | Implantationsrate pro 1 Mio. Einw. | Vollständigkeit | Implantationsrate pro 1 Mio. Einw. adjustiert nach Vollständigkeit |
|---------------------------|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--|
| Bayern                    | 4.344                   | 12.691.568                            | 342,3                              | 99,3%           | 344,8  |
| Brandenburg               | 1.103                   | 2.457.872                             | 448,8                              | 99,5%           | 452,0  |
| Berlin                    | 1.277                   | 3.469.849                             | 368,0                              | 101,2%          | 363,7  |
| Baden-Württemberg         | 3.154                   | 10.716.644                            | 294,3                              | 99,5%           | 296,2  |
| Bremen                    | 226                     | 661.888                               | 341,4                              | 100,4%          | 339,9  |
| Hessen                    | 2.290                   | 6.093.888                             | 375,8                              | 100,5%          | 376,4  |
| Hamburg                   | 853                     | 1.762.791                             | 483,9                              | 99,6%           | 485,6  |
| Mecklenburg-Vorpommern    | 881                     | 1.599.138                             | 550,9                              | 101,1%          | 545,3  |
| Niedersachsen             | 2.639                   | 7.826.739                             | 337,2                              | 100,0%          | 338,1  |
| Nordrhein-Westfalen       | 6.557                   | 17.638.098                            | 371,8                              | 100,1%          | 371,6  |
| Rheinland-Pfalz           | 1.179                   | 4.011.582                             | 293,9                              | 99,9%           | 294,1  |
| Schleswig-Holstein        | 1.081                   | 2.830.864                             | 381,9                              | 99,0%           | 386,5  |
| Saarland                  | 346                     | 989.035                               | 349,8                              | 100,0%          | 349,8  |
| Sachsen                   | 1.693                   | 4.055.274                             | 417,5                              | 100,6%          | 416,5  |
| Sachsen-Anhalt            | 1.074                   | 2.235.548                             | 480,4                              | 100,0%          | 480,4  |
| Thüringen                 | 923                     | 2.156.759                             | 428,0                              | 99,4%           | 430,7  |
| <b>Bund</b>               | <b>29.620</b>           | <b>81.197.537</b>                     | <b>364,8</b>                       | <b>99,9%</b>    | <b>365,6</b>   |
| alte Länder (ohne Berlin) | 22.669                  | 65.223.097                            | 347,6                              | 99,8%           | 348,7  |
| neue Länder (mit Berlin)  | 6.951                   | 15.974.440                            | 435,1                              | 100,3%          | 434,3  |

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