
Jahresbericht 2015 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Fachgruppe Herzschrittmacher
beim
**IQTIG – Institut für Qualitätsicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen**

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

GKV-Spitzenverband:

Dr. F. **Noack**, Hamburg, Dr. J. **van Essen**, Oberursel

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

Prof. Dr. C. **Stellbrink**, Bielefeld

Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie:

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

Für das IQTIG:

Prof. Dr. A. **Markewitz**, Bendorf, Prof. Dr. U. **Wiegand**, Remscheid

Als Landesvertreter:

Dr. S. **Macher-Heidrich**, Düsseldorf, Prof. Dr. B. **Nowak**, Frankfurt a.M.

Für den Deutschen Pflegerat:

B. **Pätzmann-Sietas**, Stade, Dr. S. **Köberich**, Freiburg

Als Patientenvertreter:

M. **Kollmar**, Eppelheim, W.-H. **Müller**, Stuttgart

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. A. Markewitz, OTA a.D.

Am Goldberg 24

56170 Bendorf

E-mail: AndreasMarkewitz@gmx.de

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Datenbasis	4
2.1. Datenvolumen	4
2.2. Demografische Daten.....	6
3. Implantationen.....	7
3.1. Indikation zur ICD-Implantation	7
3.2. ICD-Systemauswahl.....	8
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation	9
3.4. Operationsdaten.....	10
4. Aggregatwechsel	16
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	18
6. Internationaler Vergleich	23
6.1. Datenbasis	23
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	25
6.3. Operationsdaten.....	27
7. Zusammenfassung und Ausblick	28
Literatur.....	29
Tabellenverzeichnis.....	30
Abbildungsverzeichnis	32

1. Einleitung

Wie bereits in der Einleitung zu Teil 1 ausgeführt unterscheidet sich der 15. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters deutlich von den vorherigen Berichten. Die Gründe dafür sind dort ausgeführt und die gesetzlichen Gründe können im Detail nachgelesen werden (1). Als Resultat fehlen in diesem Bericht viele der früher üblichen Auswertungen, und auch die Tabellen des Anhangs konnten nicht erstellt werden. Damit ist dieser Bericht deutlich kürzer als die vorherigen. Grundlage des Berichts sind die Bundesauswertungen der für die jeweiligen Verfahren der externen Qualitätssicherung publizierten Daten (2), für einige Vergleiche wurden zudem die Daten vorausgegangener Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters verwendet (3).

Die im Folgenden vorgestellten und kommentierten Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich im Jahre 2015 in Deutschland geben einen deutlich größeren Überblick als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich (4, 5), und erstmals seit Jahren haben die dänischen Kollegen wieder Daten publiziert, die ebenfalls in den Vergleich mit einbezogen werden (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

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 2015 wieder in allen Leistungsbereichen allerdings nur geringfügig zu. Die Eingriffszahlen haben bei den Neuimplantationen und Aggregatwechseln zugenommen, bei den Revisionsoperationen jedoch erstmals leicht abgenommen. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,0% unter dem Vorjahresergebnis von 19,7 %, aber deutlich höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen von ebenfalls relativ hohen 11,5 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2014	2015
Krankenhäuser*		
09/4: Implantationen	745	751
09/5: Aggregatwechsel	533	567
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	774	778
Eingriffe		
09/4: Implantationen	29.620	30.002
09/5: Aggregatwechsel	9.357	10.078
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.618	9.384
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	48.595	49.464

*= seit 2014 Zahl der Betriebsstätten, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5, 09/6) durchgeführt haben.

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser

(Beispiel: In 310 Krankenhäusern wurden 2014 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen *	2014	2015
	Krankenhäuser	
Neuimplantationen		
<20	310	306
20 und mehr	435	445
Aggregatwechsel		
<20	501	510
20 und mehr	152	159
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen		
<20	480	488
20 und mehr	126	124

* ausgewertet wurden die Angaben bei der Sterblichkeit

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), ist im Vergleich zu den Vorjahren nur bei den Neuimplantationen nicht weiter angestiegen, und damit nach wie vor sehr hoch (siehe Tabelle 2). Insgesamt wird in 41% der Institutionen nur alle 2 Wochen eine ICD-Implantation durchgeführt, bei den Aggregatwechseln liegt die entsprechende Rate bei 76%, bei den Revisionen bei 80%. Manche sprechen in diesem Zusammenhang von "Gelegenheitschirurgie" und meinen damit nichts Gutes.

Die Datenvollständigkeit (siehe Tabelle 4) zeigt im Vergleich zum Vorjahr (siehe Tabelle 3) wenig Veränderungen und hat sich den ebenfalls fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern angeglichen. Wie bei diesen handelt es sich bei den Zahlen über 100 % wahrscheinlich um Kodierfehler.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser¹ im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2014	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	739	745	100,8%
09/5: Aggregatwechsel	653	653	100,0%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	607	610	99,5%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.660	29.683	99,9%
09/5: Aggregatwechsel	9.362	9.306	100,6%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.655	9.619	100,4%

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2015 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2015	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	751	748	100,4%
09/5: Aggregatwechsel	669	672	99,6%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	612	610	100,3%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	30.023	30.133	99,6%
09/5: Aggregatwechsel	10.081	10.055	100,3%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.431	9.412	100,2%

¹ 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.

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt in allen Eingriffsklassen unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Auf den 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).

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

		2014	2015
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	29.620	30.002
	- im Mittel je Institution	39,8	39,9
	männliche Patienten	78,2%	77,9%
	weibliche Patienten	21,8%	22,1%
	Patienten < 60 Jahre	24,9%	24,8%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,1%	0,1%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,3	4,1
09/5 Aggregat- wechsel	Anzahl Eingriffe	9.357	10.081
	- im Mittel je Institution	17,6	17,8
	männliche Patienten	77,2%	77,1%
	weibliche Patienten	22,8%	22,8%
	Patienten < 60 Jahre	18,6%	17,9%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,6%	0,5%
	Aggregatlaufzeit \geq 9 Jahre (AAI/VVI)	19,5%	23,2%
	Aggregatlaufzeit \geq 9 Jahre (VDD/DDD)	4,5%	5,2%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,2	2,1	
09/6 Revisionen, Systemwechsel, Explantation	Anzahl Eingriffe	9.618	9.431
	- im Mittel je Institution	12,4	12,1
	männliche Patienten	78,5%	78,7%
	weibliche Patienten	21,5%	21,3%
	Patienten < 60 Jahre	24,5%	23,8%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,1%	0,3%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,7	5,4	

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 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, hat wieder deutlich abgenommen und lag in 2015 bei n = 16 (2,4%).

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für ICD-Implantation	2013		2014		2015	
Primärprävention	21.247	72,1%	21.555	72,8%	21.840	72,8%
Sekundärprävention	8.211	27,9%	8.065	27,2%	8.162	27,2%
Alle Eingriffe	29.458	100,0%	29.620	100,0%	30.002	100,0%

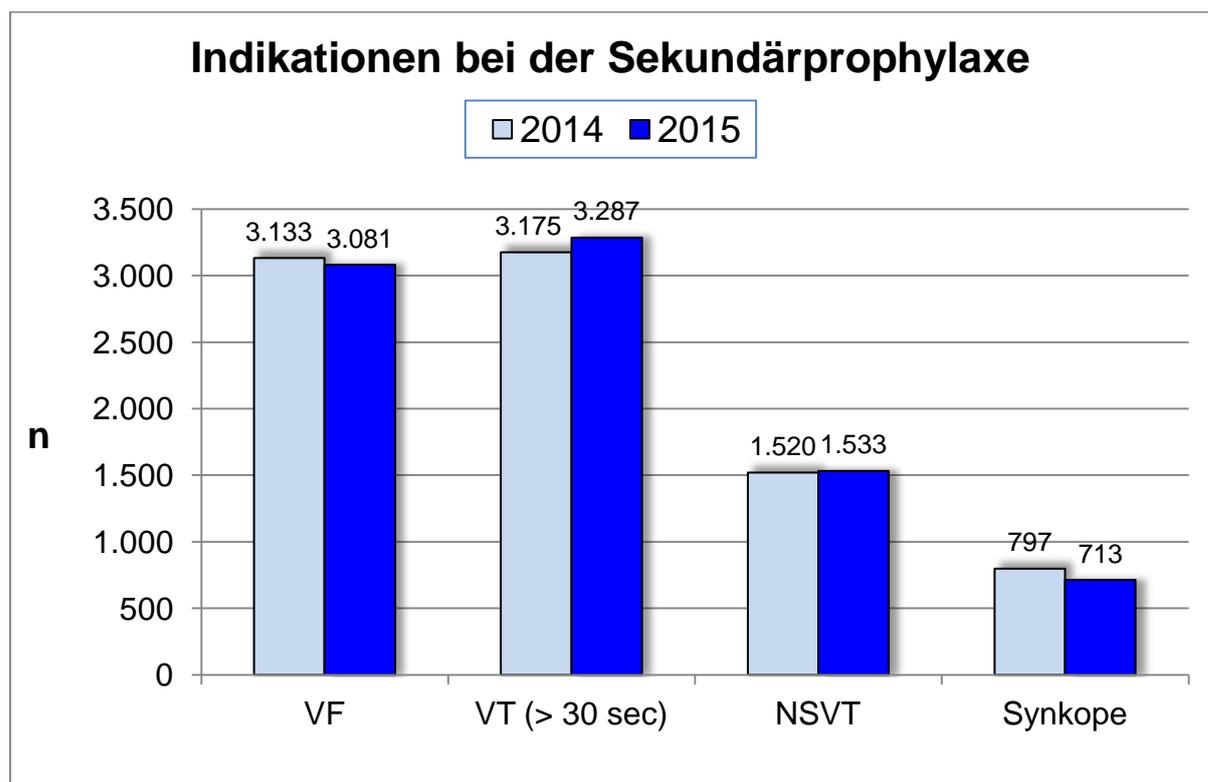


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2014 wurde bei 3.133 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in Abbildung 1 und Abbildung 2 und aufgeführt und zeigen über die

Jahre eine bemerkenswerte Konstanz. Weitere Details zu den indikationsbegründenden Ereignissen bzw. Symptomen sind in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zu finden.

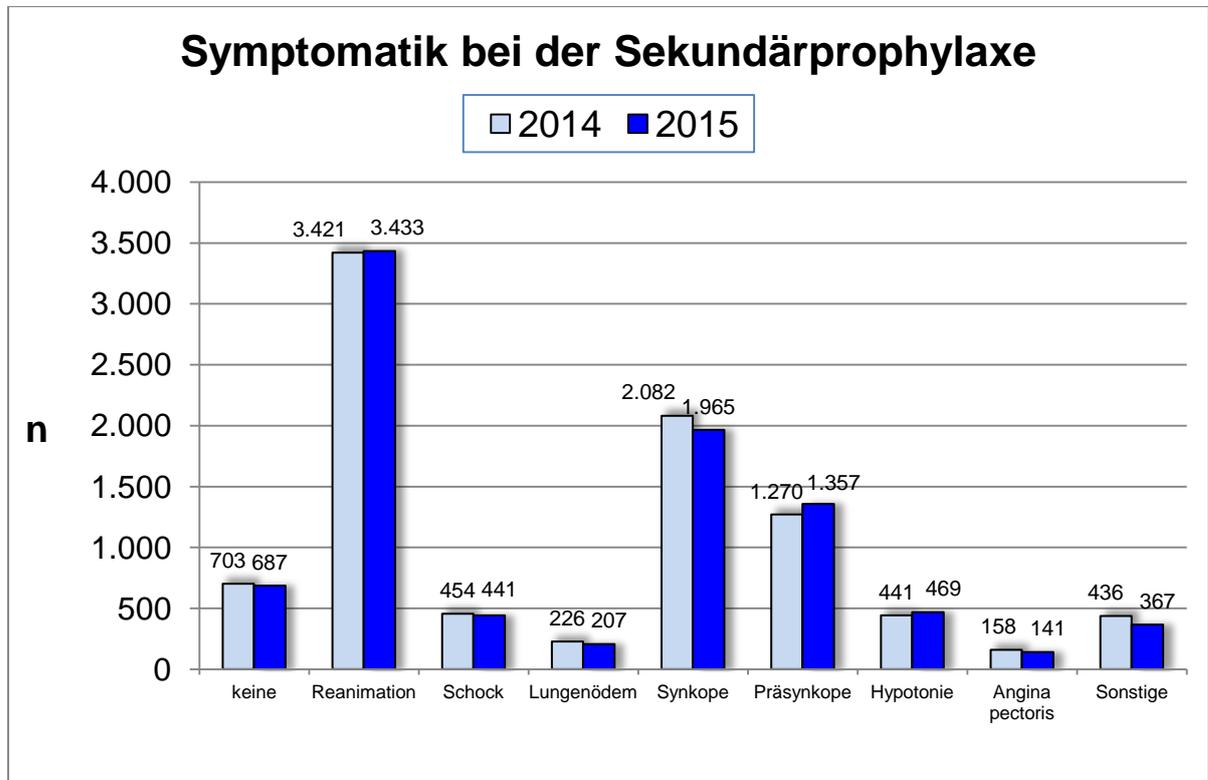


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2014 wurde bei 3.421 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2015 mit 93,8% wie in den Jahren zuvor nahezu unverändert geblieben (im Vorjahr 94,1%) und zeigt nur noch bei einzelnen Indikationen Verbesserungsbedarf, wobei unklar bleibt, ob der Verbesserungsbedarf die Indikationsstellung oder deren Erfassung betrifft. Allerdings liegt in 2015 die Leitlinienkonformität bei den ICD-Implantationen unter den entsprechenden Ergebnissen bei den Herzschrittmachern.

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme bleibt die Rate bei den weiterhin am häufigsten implantierten VVI-Systemen gleich, die DDD-Systeme nehmen weiter zu, CRT-Systeme erstmals leicht ab (siehe Abbildung 3). Bemerkenswert hoch und zunehmend ist der Anteil von vollständig subcutan/submuskulär implantierbaren ICD-Systemen (S-ICD).

Die Verteilung der Hersteller ist in Tabelle 7 zu finden und zeigt wenig Veränderungen gegenüber dem Vorjahr.

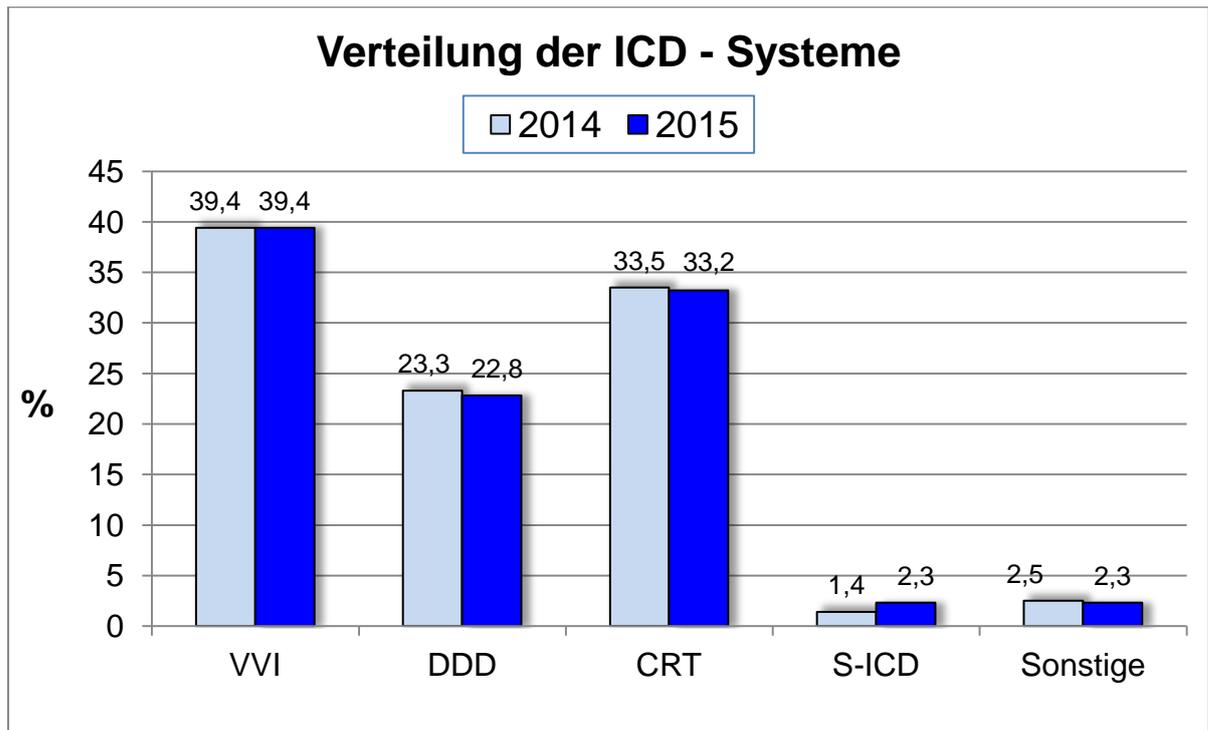


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstige = Sonstige + VDD)

Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von ICD-Aggregaten in 2014 und 2015

Hersteller	2014		2015	
	n	%	n	%
Biotronik	6.437	21,7	6.962	23,2
Boston Scientific*	4.288	14,5	4.018	13,4
Medtronic	10.052	34,0	10.002	33,3
Sorin/Ela	353	1,2	346	1,2
St. Jude Medical	8.396	28,4	8.586	28,6
Nayamed	55	0,2	52	0,2
unbekannt	4	0,01	3	0,01
Sonstige	35	0,1	33	0,1

* auch Guidant/CPI oder Intermedics

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 (7) 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 (8). Bei Implantationen von links stellt überdies die Implantation einer zweiten Defibrillationselektrode, wenn eine Single-Coil-Elektrode al-

leine nicht ausreicht, eine sehr erwägenswerte Alternative dar, von der inzwischen aber immer weniger Gebrauch gemacht wird. (siehe

	2013		2014		2015	
Defibrillationselektroden						
Single Coil	17.789	60,4%	21.053	71,1%	24.029	81,2%
Dual Coil	11.429	38,8%	8.105	27,4%	5.185	17,5%
Sonstige	50	0,2%	54	0,2%	113	0,4%
Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD)	190	0,6%	408	1,4%	266	0,9%
Position der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde						
rechtsventrikulärer Apex	24.853	84,4%	24.666	83,3%	24.220	81,8%
rechtsventrikuläres Septum	4.087	13,9%	4.266	14,4%	4.827	16,3%
Andere	328	1,1%	280	0,9%	280	0,9%
Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD)	190	0,6%	408	1,4%	266	0,9%

Tabelle 9).

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

	2013		2014		2015	
Defibrillationselektroden						
Single Coil	17.789	60,4%	21.053	71,1%	24.029	81,2%
Dual Coil	11.429	38,8%	8.105	27,4%	5.185	17,5%
Sonstige	50	0,2%	54	0,2%	113	0,4%
Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD)	190	0,6%	408	1,4%	266	0,9%
Position der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde						
rechtsventrikulärer Apex	24.853	84,4%	24.666	83,3%	24.220	81,8%
rechtsventrikuläres Septum	4.087	13,9%	4.266	14,4%	4.827	16,3%
Andere	328	1,1%	280	0,9%	280	0,9%
Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD)	190	0,6%	408	1,4%	266	0,9%

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Art und/oder Implantationsort	2014	2015
	n	n
Vena cava superior	61	46
Vena subclavia	82	42
Rechter Vorhof	5	22

Subkutan (Sub-Q-Array)	17	9
Subkutan (S-ICD)	137	266
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	4	5
Mehrere weitere Defibrillationssonden	1	1
Andere Position	38	30
Summe: Implantationen mit weiteren Defibrillationssonden	345	421

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 in den letzten Jahren zugenommen, so dass möglicherweise der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegt.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2013		2014		2015	
Vena cephalica	9.691	32,9%	9.794	33,1%	10.082	33,6%
Vena subclavia	21.988	74,6%	21.744	73,4%	21.580	71,9%
Andere	884	3,0%	1.033	3,5%	1.347	4,5%

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation liegen im Median nur noch wenige Minuten über den Ergebnissen bei der Implantation von Herzschrittmachern, nur für CRT-D-Systeme brauchen die Operateure 15 Minuten länger als für CRT-P-Systeme (siehe Tabelle 11). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten bei den einzelnen Eingriffen ist weiter erkennbar aber gering ausgeprägt (siehe Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6).

Tabelle 11: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2014 und 2015 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0)

ICD-System	2014	2015
1-Kammer	42	41
DDD	58	56
VDD	46	46
CRT	106	105
Gesamt	60	59

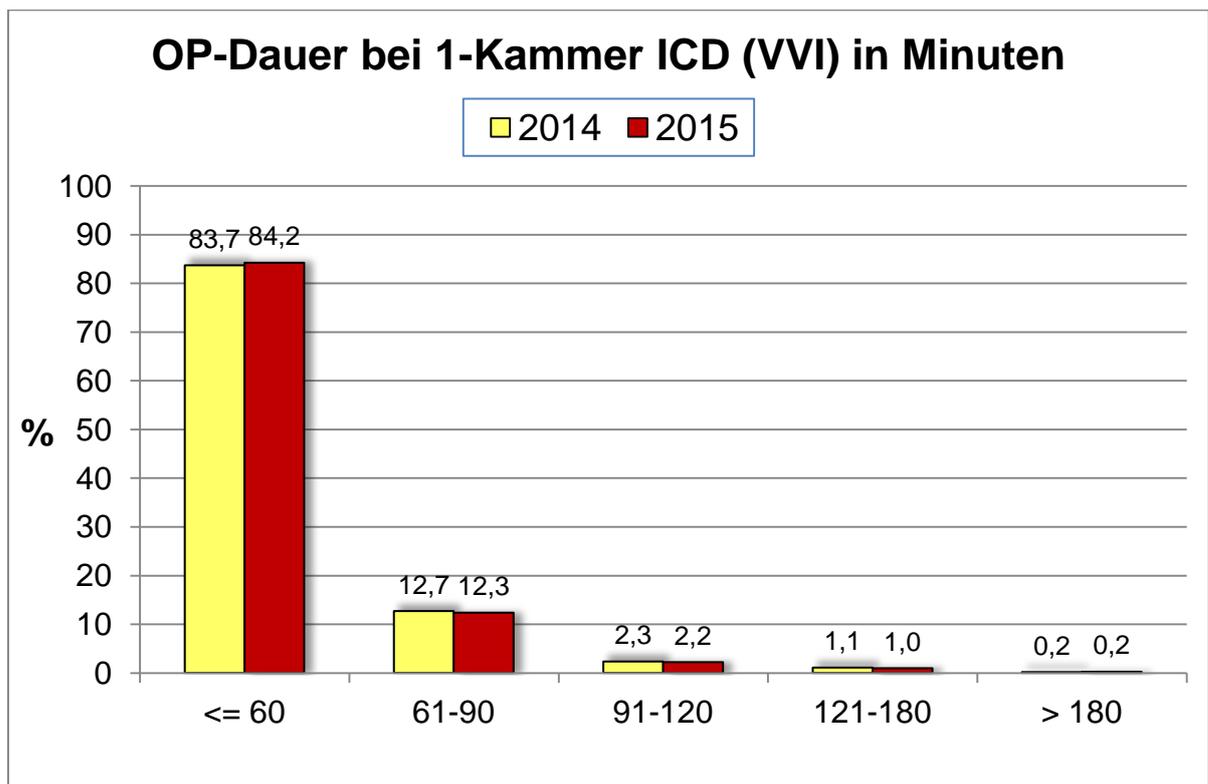


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)
 (Beispiel: Bei 83,7% der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer in 2014 unter 60 Minuten.)

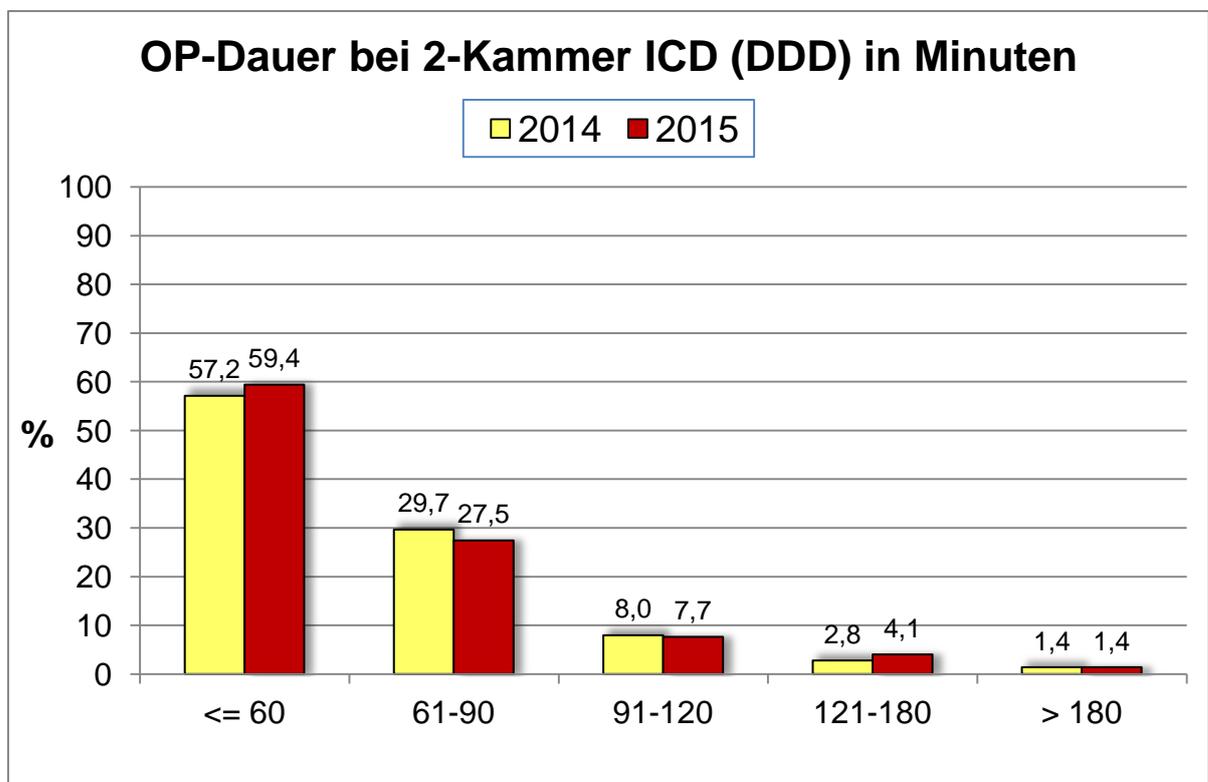


Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
 (Beispiel: Bei 57,2 % der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer in 2014 unter 60 Minuten)

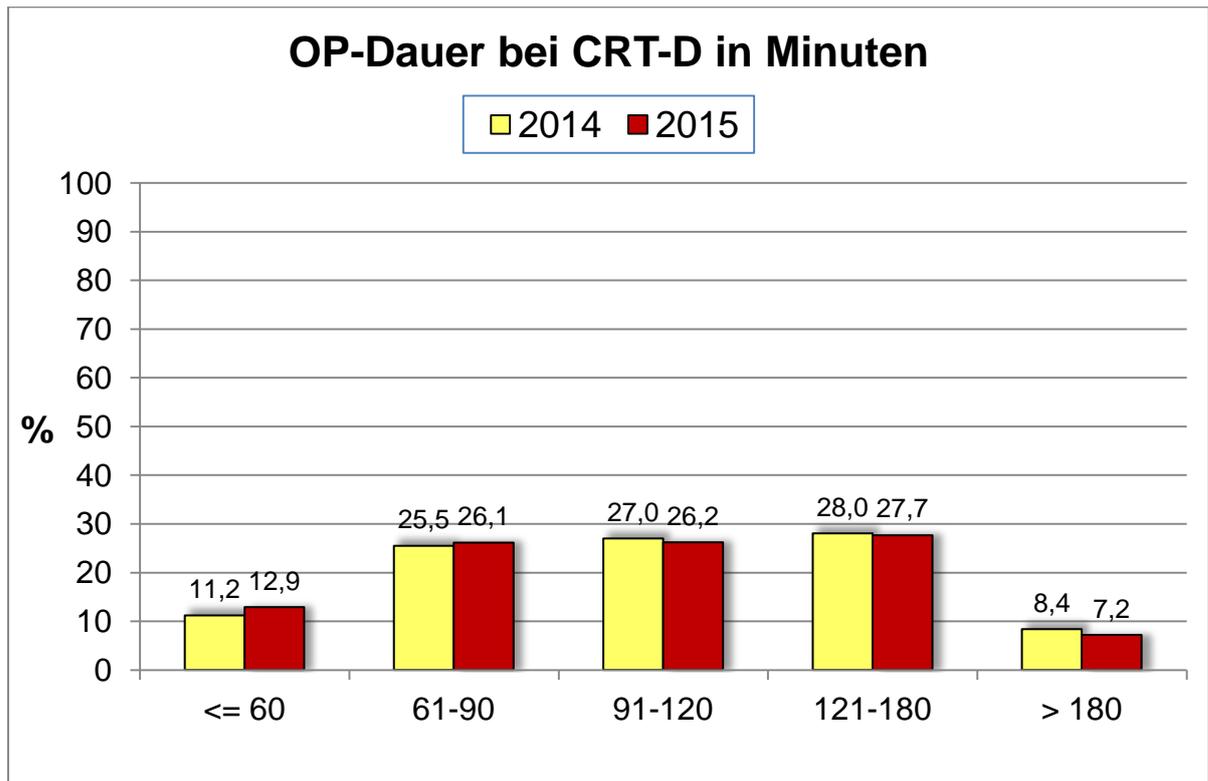


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen

(Beispiel: Bei 11,2% der implantierten CRT-D-Systeme lag die OP-Dauer in 2014 unter 60 Minuten)

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 12).

Die Häufigkeit der Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) nimmt weiter rapide ab (siehe Tabelle 12). Der Verzicht auf die DFT-Bestimmung gilt allerdings inzwischen nach dem Erscheinen von 2 Studien (9, 10) als Standard.

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 12: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen

(jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)

Sonde/Messung		n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	13.986	0,81	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	16.203	3,06	2,8
Ventrikel	Reizschwelle (V)	29.253	0,65	0,6
(1. Sonde)	R-Wellen-Amplitude (mV)	28.800	13,35	12
Ventrikel	Reizschwelle (V)	10.091	1,01	0,9

(2. Sonde)	R-Wellen-Amplitude (mV)	9.339	13,97	12,7
-------------------	-------------------------	-------	-------	------

Tabelle 13: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation

Defibrillationstest durchgeführt?	2013		2014		2015	
	JA	10.871	36,9%	7.428	25,1%	4.162
Sicherheitsabstand nicht eingehalten	339	1,2%	276	0,9%	149	0,5%
Sicherheitsabstand eingehalten	10.532	35,8%	7.152	24,1%	4.013	13,4%
NEIN	18.587	63,2%	22.192	74,9%	25.660	86,1%
wegen intrakardialer Thromben	1.786	6,1%	1.499	5,1%	963	3,2%
wegen hämodynamischer Instabilität	1.371	4,7%	1.223	4,1%	1.013	3,4%
aus sonstigen Gründen	15.430	52,4%	19.470	65,7%	23.684	79,5%

Die Aggregattasche wird mit zunehmender Häufigkeit auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 14). Die Schweizer wählen dies Vorgehen sogar noch häufiger, nämlich bei über 90% der Implantationen (4). 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 und Perforationen (siehe Tabelle 22) mit der Praxis der Taschenanlage zusammenhängt, kann nicht schlüssig beantwortet werden, die Vermutung, dass hier ein Zusammenhang besteht, drängt sich zumindest dem Erfahrenen auf.

Tabelle 14: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2013		2014		2015	
Infraclaviculär subcutan	6.426	21,8%	6.299	21,3%	6.250	20,8%
Infraclaviculär subfaszial	9.500	32,2%	10.321	34,8%	10.973	36,6%
Infraclaviculär submuskulär	13.309	45,2%	12.618	42,6%	12.291	41,0%
Abdominal	20	0,1%	26	0,1%	41	0,1%
Andere	203	0,7%	356	1,2%	447	1,5%

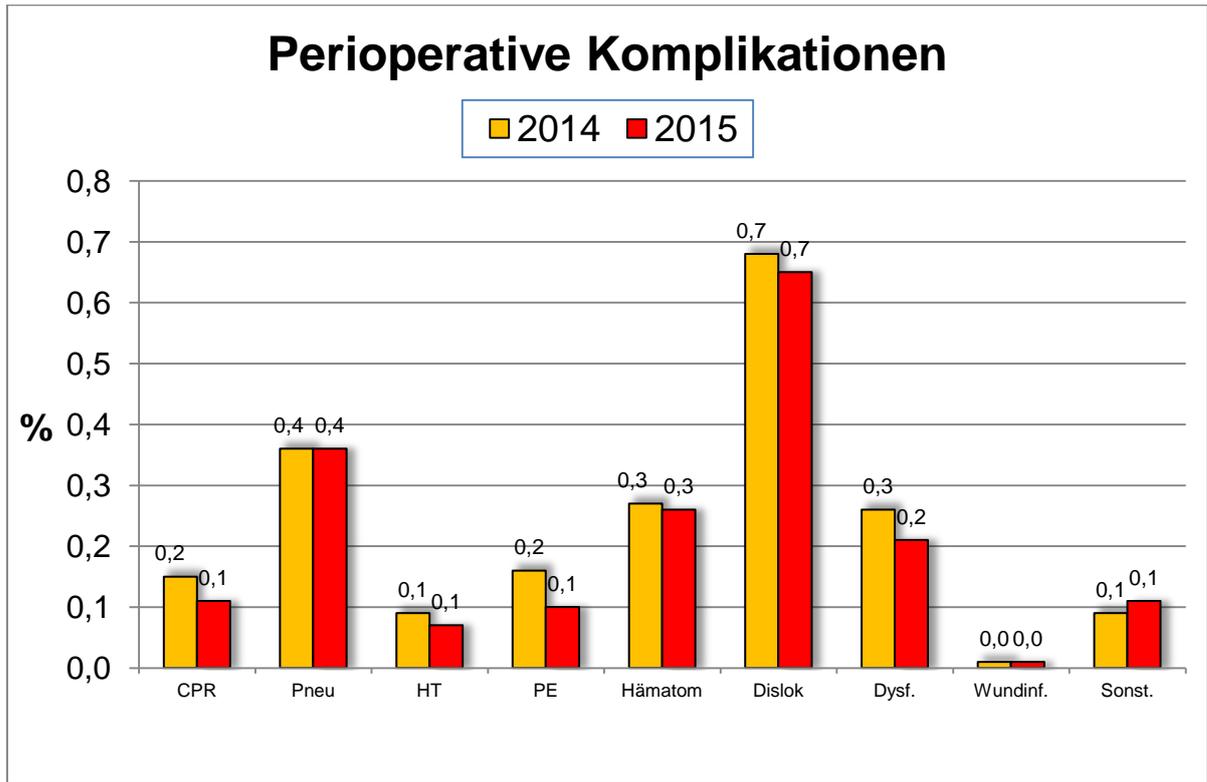


Abbildung 7: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation
 (CPR=Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat insgesamt im Vergleich zum Vorjahr abgenommen (siehe Abbildung 7 und Tabelle 15).

Die Anzahl der Sondenkomplikationen hat sich demgegenüber kaum verändert (siehe Tabelle 16).

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014 und 2015 im Vergleich

	2013		2014		2015	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
kardiopulmonale Reanimation	53	0,2%	45	0,2%	33	0,1%
Pneumothorax	135	0,5%	106	0,4%	109	0,4%
Perikarderguss	39	0,1%	46	0,2%	30	0,1%
Taschenhämatom	122	0,4%	80	0,3%	78	0,3%
Hämatothorax	21	0,1%	26	0,1%	21	0,1%
Wundinfektion (CDC)	12	< 0,1%	4	0,0%	4	0,01%
Sondendislokation	201	0,7%	201	0,7%	169	0,6%
Sondendysfunktion	73	0,2%	77	0,3%	62	0,2%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	43	0,1%	26	0,1%	32	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	652	2,2%	575	1,9%	518	1,7%

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2014 und 2015 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2014		2015	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Dislokationen				
Vorhofsonde	71	0,5%	62	0,4%
1. Ventrikelsonde	97	0,3%	82	0,3%
2. Ventrikelsonde	42	0,4%	30	0,3%
Dysfunktionen				
Vorhofsonde	15	0,1%	14	0,1%
1. Ventrikelsonde	52	0,2%	37	0,1%
2. Ventrikelsonde	14	0,1%	11	0,1%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 20,4% im Vergleich zum Vorjahr (19,3%) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (17,6 %). Die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin kürzer als bei den Herzschrittmacheraggregaten (siehe Abbildung 8)..

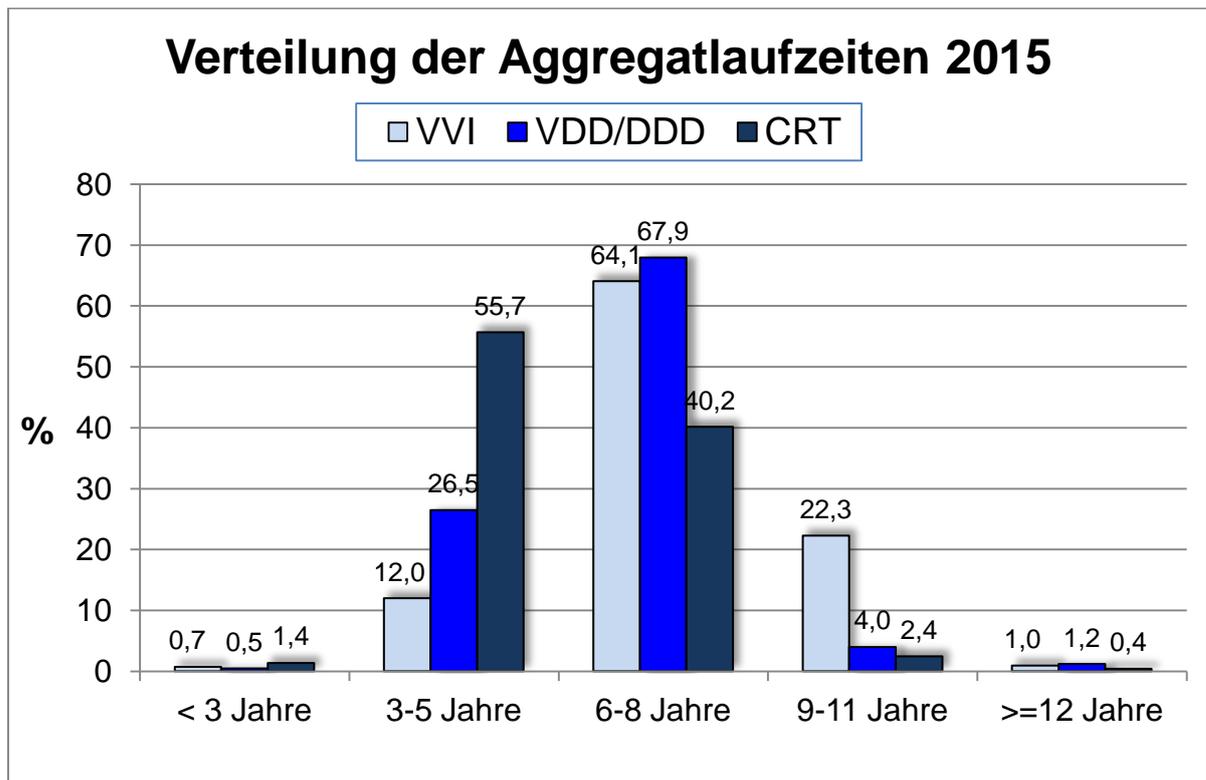


Abbildung 8: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: bei 0,7 % der Austauscheingriffe bei VVI-Systemen betrug die Lebensdauer weniger als 3 Jahre)

Laufzeiten von 9 Jahren und mehr werden bei Einkammer-ICD-Aggregaten deutlich häufiger als bei 2-Kammer oder CRT-D Systemen erreicht (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Laufzeit der ICD-Aggregate von 9 Jahren und mehr bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

2014		
1-Kammer	2-Kammer	CRT
19,5%	4,5%	2,5%
2015		
1-Kammer	2-Kammer	CRT
23,2%	5,2%	2,8%

Nur etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden (siehe Tabelle 18). Die Angabe von in Summe lediglich 3,1% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (11).

Bei Austauschoperationen werden DFT-Testungen inzwischen nur noch bei einer Minderheit der Patienten durchgeführt (siehe Tabelle 19). Die Gründe dafür wurden bereits bei den Neuimplantationen diskutiert.

Komplikationen bei Aggregatwechslern bleiben eine absolute Rarität (siehe Tabelle 20) aber häufiger als bei Aggregatwechslern bei Schrittmacherpatienten.

Tabelle 18: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2013		2014		2015	
Nein	5.406	64,2%	6.341	67,8%	6.948	68,9%
Adäquat	2.661	31,6%	2.689	28,7%	2.817	28,0%
Inadäquat	202	2,4%	186	2,0%	202	2,0%
Beides	150	1,8%	141	1,5%	111	1,1%

Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Defibrillationstest durchgeführt?	2013		2014		2015	
JA	1.922	22,8%	1.169	12,5%	621	6,2%
Sicherheitsabstand nicht eingehalten	86	1,0%	56	0,6%	33	0,3%
Sicherheitsabstand eingehalten	1.836	21,8%	1.113	11,9%	588	5,8%
NEIN	6.497	77,2%	8.188	87,5%	9.458	93,8%
wegen intrakardialer Thromben	400	4,8%	291	3,1%	174	1,7%
wegen hämodynamischer Instabilität	189	2,2%	253	2,7%	222	2,2%
aus sonstigen Gründen	5.908	70,2%	7.644	81,7%	9.061	89,9%

Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

	2014		2015	
Kardiopulmonale Reanimation	4	0,0%	3	0,0%
Taschenhämatom	35	0,4%	19	0,2%
Wundinfektion (CDC)	2	0,0%	0	0,0%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	14	0,2%	16	0,2%
mindestens eine perioperative Komplikation	53	0,6%	36	0,4%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt bei den ICD mit 19% deutlich höher als bei Herzschrittmachern, steigt allerdings in 2015 nicht weiter 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 21). Sondenprobleme stellen weiterhin mit 66,4 % die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 22). 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 ist ein Vergleich zum Vorjahr aufgrund einer veränderten Auswertung nicht möglich (siehe Tabelle 23).

Tabelle 21: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs*	2013		2014		2015	
stationär, eigene Institution	6.170	67,4%	6.360	66,1%	6.199	66,1%
stationär, andere Institution	2.990	32,6%	3.155	32,8%	3.129	33,3%
stationärer/ambulanz, eigene Institution			39	0,4%	16	0,2%
stationärer/ambulanz, andere Institution			64	0,7%	40	0,4%
Summe	9.160	100,0%	9.618	100,0%	9.385	100,0%

*neue Antwortkategorien ab 2014

Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision*	2014		2015	
Infektion			714	7,6%
Aggregatperforation			153	1,6%
Sonstiges Taschenproblem	732	7,6%	460	4,9%
Taschenhämatom	102	1,1%	73	0,8%
Sondenproblem	4.843	50,4%	6.231	66,4%
Ineffektive Defibrillation	102	1,1%	131	1,4%
andere	3.839	39,9%	1.622	17,3%

*neue Erfassung, Vergleich zum Vorjahr nur teilweise möglich

Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

	2014		2015	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
vorzeitige Batterieerschöpfung			131	1,4%
reguläre Batterieerschöpfung			1.833	19,5%
Fehlfunktion / Rückruf	78	0,8%	57	0,6%
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	424	4,4%	1.677	17,9%
sonstige	466	4,9%	693	7,4%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

(Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme 2015	Sonde				
	Vorhof	Ventrikel			andere Defibrillationssonde
		1	2	3	
Dislokation	395	491	346	7	3
Sondenbruch/Isolationsdefekt	283	1.392	194	20	15
fehlerhafte Konnektion	15	60	12	0	
Zwerchfell/Pectoraliszucken	7	18	87	3	
Oversensing	61	365	45	9	
Undersensing	74	260	36	4	
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	169	786	291	21	
Infektion	623	894	424	46	11
Myokardperforation	12	79	7	1	
ineffektive Defibrillation					7
sonstige	227	394	204	12	9
Summe in 2015	1.866	4.739	1.646	123	45
<i>Summe in 2014</i>	<i>1.918</i>	<i>4.918</i>	<i>1.704</i>	<i>133</i>	<i>61</i>

Bei den Sondenproblemen ist eine leichte Abnahme der Absolutzahlen zu verzeichnen, der alle Sonden betrifft (siehe Tabelle 24).

Die rechtsventrikulären ICD-Sonden sind weiterhin am häufigsten betroffen, und die Kennzahlen für Dislokationen und den Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg sind weiterhin um einiges niedriger als bei den Herzschrittmacher-Revisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen deutlich häufiger.

Der Zeitpunkt des Auftretens bzw. der Diagnose des Sondenproblems ist in Abbildung 9 dargestellt. Wie bei den Herzschrittmachern können Probleme während des 1. Jahres nach

vorausgegangenem Eingriff an der Sonde bis zum ‚Beweis des Gegenteils als Hinweis auf ein prozedurales Verbesserungspotential interpretiert werden.

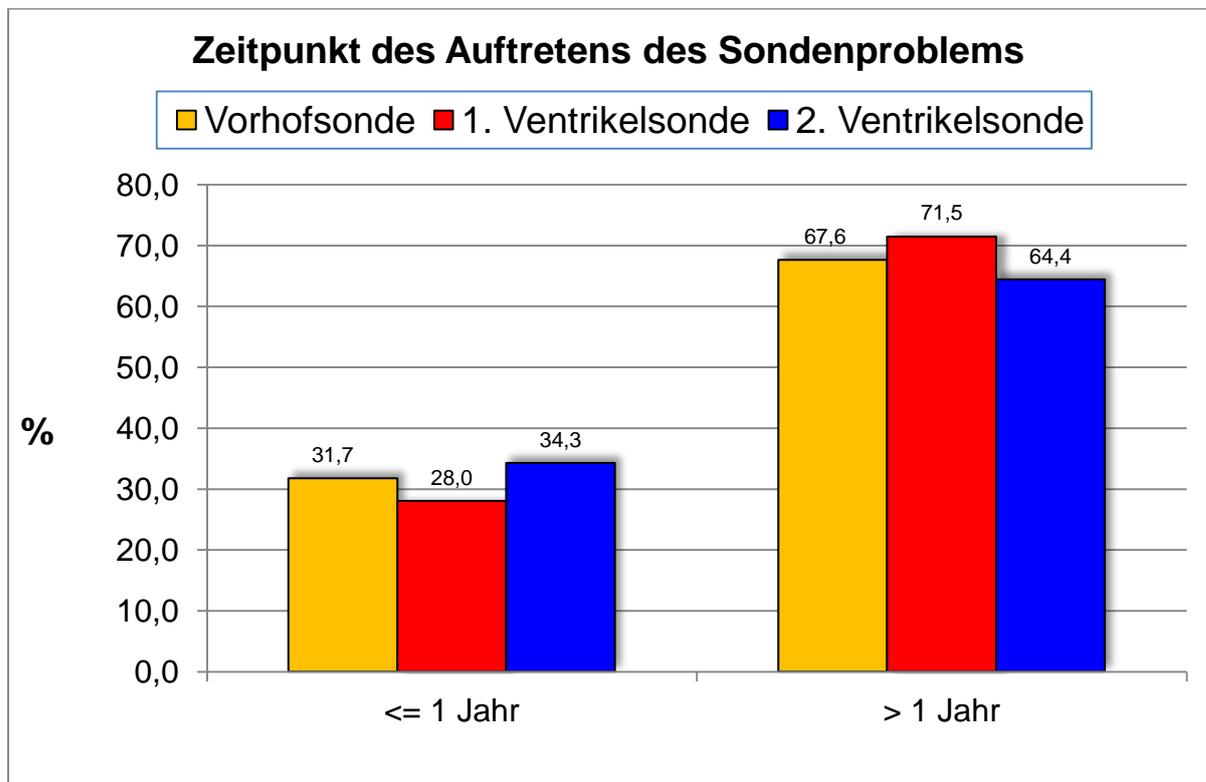


Abbildung 9: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

Auf die zahlenmäßig weiterhin nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon in den Vorjahren hingewiesen (3). 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 10 und Abbildung 11) 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. Der im Vorjahr beobachtete Trend zu weniger Explantationen und mehr Stilllegungen hat sich nicht fortgesetzt, sondern umgekehrt.

Die DFT wird wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, im Jahre 2015 nur noch bei 1.031 Patienten (11%). 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 9.400 Sondenproblemen als Indikation zur Revision erscheinen 1.031 DFT Testungen als sehr niedrige Zahl.

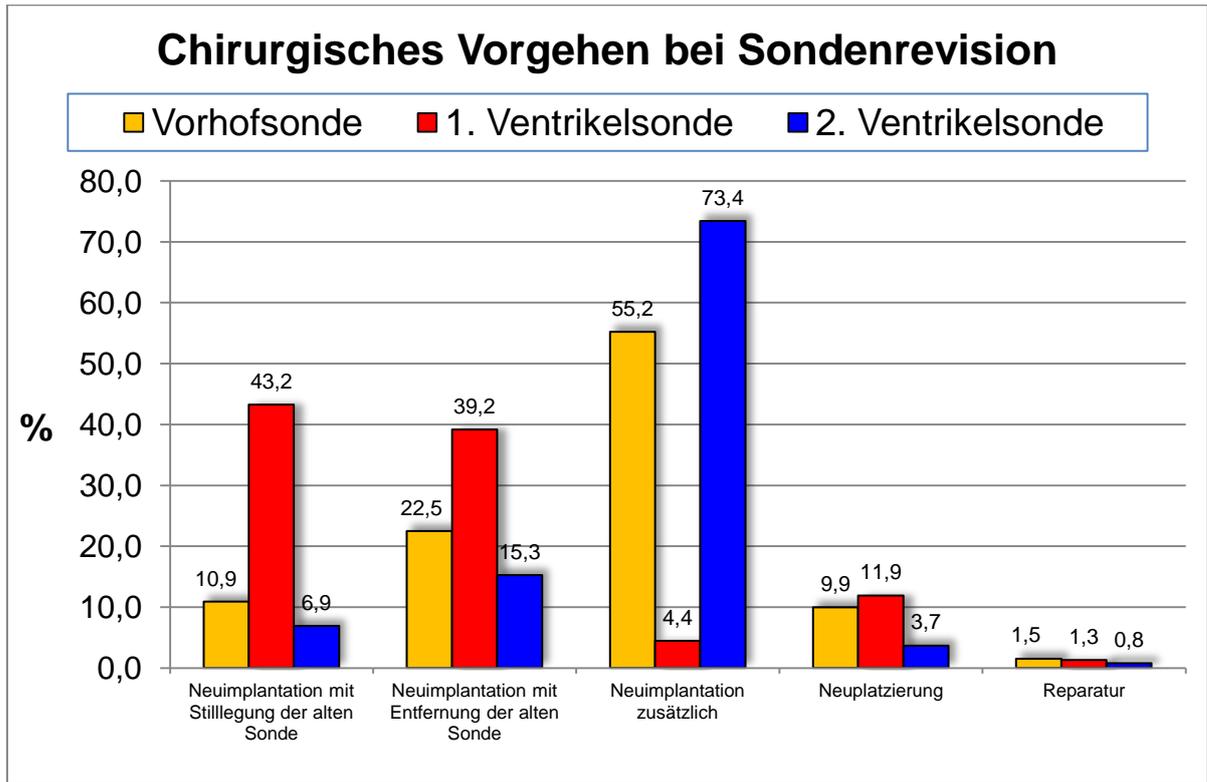


Abbildung 10: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (Vorhofsonde, 1. und 2. Ventrikelsonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

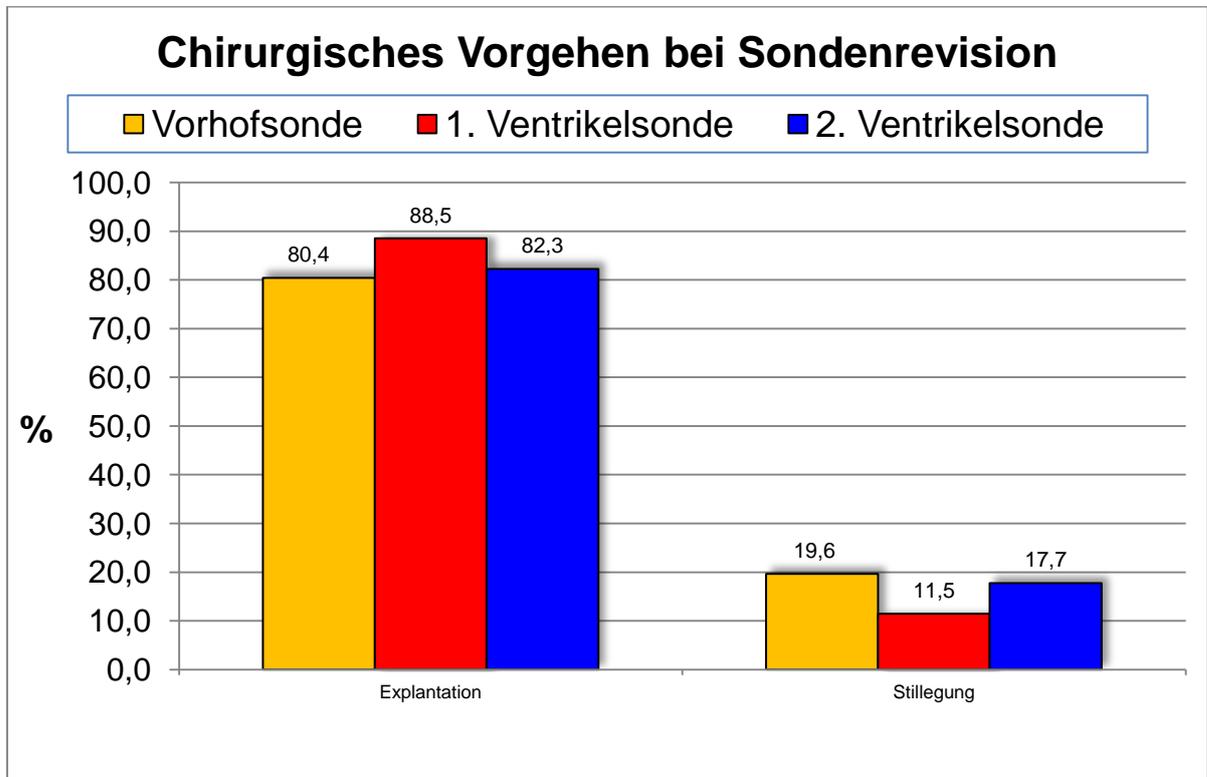


Abbildung 11: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (Vorhofsonde, 1. und 2. Ventrikelsonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Rate an Komplikationen nach Revisionsoperationen entspricht der bei den Schrittmacher-Revisionen (siehe Tabelle 25).

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 26) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,6 % vs. 1,1 %). Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten höher als bei Schrittmacher-Patienten (1,8 % vs. 1,2 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich überhaupt nicht (0,2 % vs. 0,2 %).

Tabelle 25: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

	2014		2015	
Kardiopulmonale Reanimation	25	0,3%	28	0,3%
Pneumothorax	46	0,5%	49	0,5%
Hämatothorax	11	0,1%	10	0,1%
Perikarderguss	25	0,3%	13	0,1%
Taschenhämatom	45	0,5%	36	0,4%
Wundinfektion (CDC)	5	0,1%	3	0,0%
Sondendislokation	39	0,4%	41	0,4%
Sondendysfunktion	18	0,2%	20	0,2%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	24	0,3%	23	0,3%
mindestens eine perioperative Komplikation	217	2,3%	204	2,2%

Tabelle 26: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2015 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2014		2015	
Neuimplantation	173	0,6%	182	0,6%
Aggregatwechsel	11	0,1%	21	0,2%
Revision/Systemwechsel/ Explantation	158	1,6%	167	1,8%

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 und erstmals seit Jahren wieder mit den Daten der Dänen (4, 5, 6) (siehe Tabelle 27). Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (12) sowie der britischen Kollegen (13) aus dem Jahre 2015 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 27 und Abbildung 12). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), vermutlich sogar weltweit führend ist.

Tabelle 27: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark ¹	Schweiz ²	Schweden ³	Deutschland ⁴
Meldende Institutionen	15	49	22	751
Implantierende Institutionen	15	49	22	748
Erstimplantationen	1.088	1.216	1.507	30.002
- im Mittel je Institution	73	25	69	40
- pro 1 Mio. Einwohner	192	146	153	365
Folgeeingriffe	669	607	863	19.462
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,63	2,00	1,75	1,54
Summe	1.757	1.823	2.370	49.464

¹ Einwohner in Dänemark am 31.12.2015: 5 659.700 (Quelle:

<http://www.dst.dk/Site/Dst/Udgivelses/GetPubFile.aspx?id=20195&sid=popu>, Abfrage am 03.10.2017)

² Einwohner in der Schweiz am 31.12.2015: 8 327.126 (Quelle:

<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/bevoelkerungsstand.html> Abfrage am 03.10.2017)

³ Einwohner in Schweden am 31.12.2015: 9 851.017 (Quelle: <http://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/yearly-statistics--the-whole-country/population-and-population-changes/>, Abfrage am 03.10.2017)

⁴ Einwohner in Deutschland am 31.12.2015: 82.176.000. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt

(https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/_/rbev03.html; Abfrage am 03.10.2017)

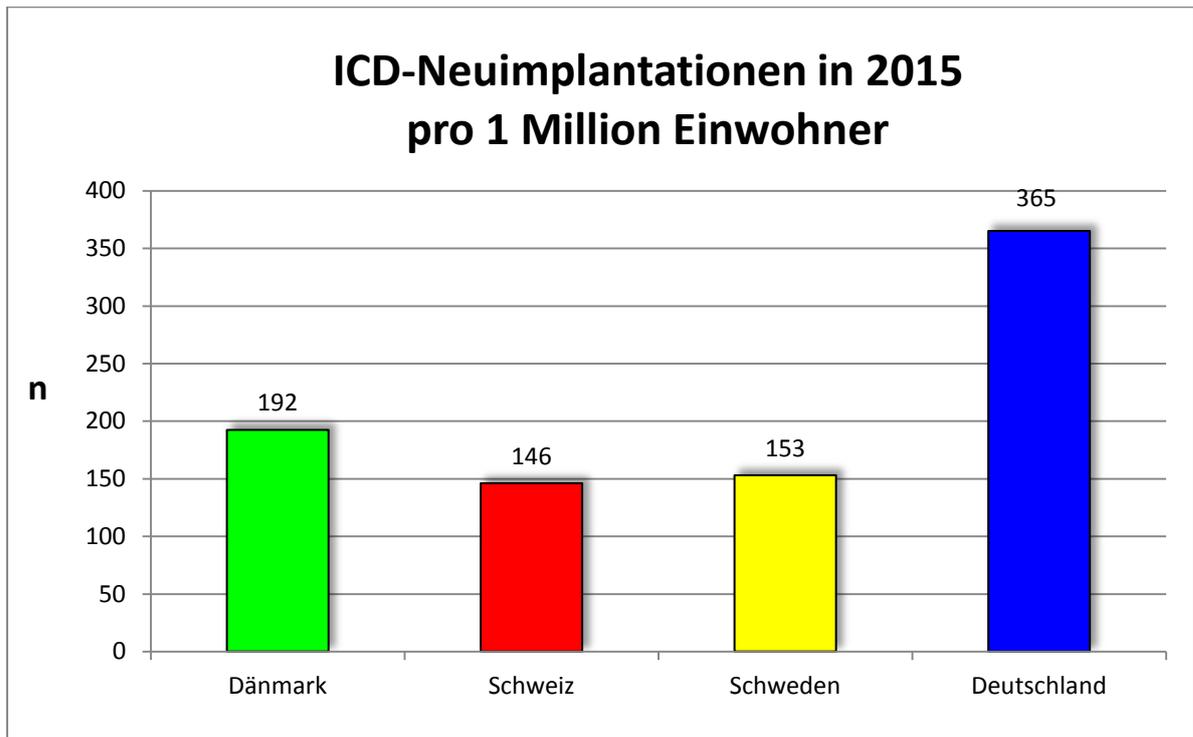


Abbildung 12: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quellen: siehe Abb. 11)

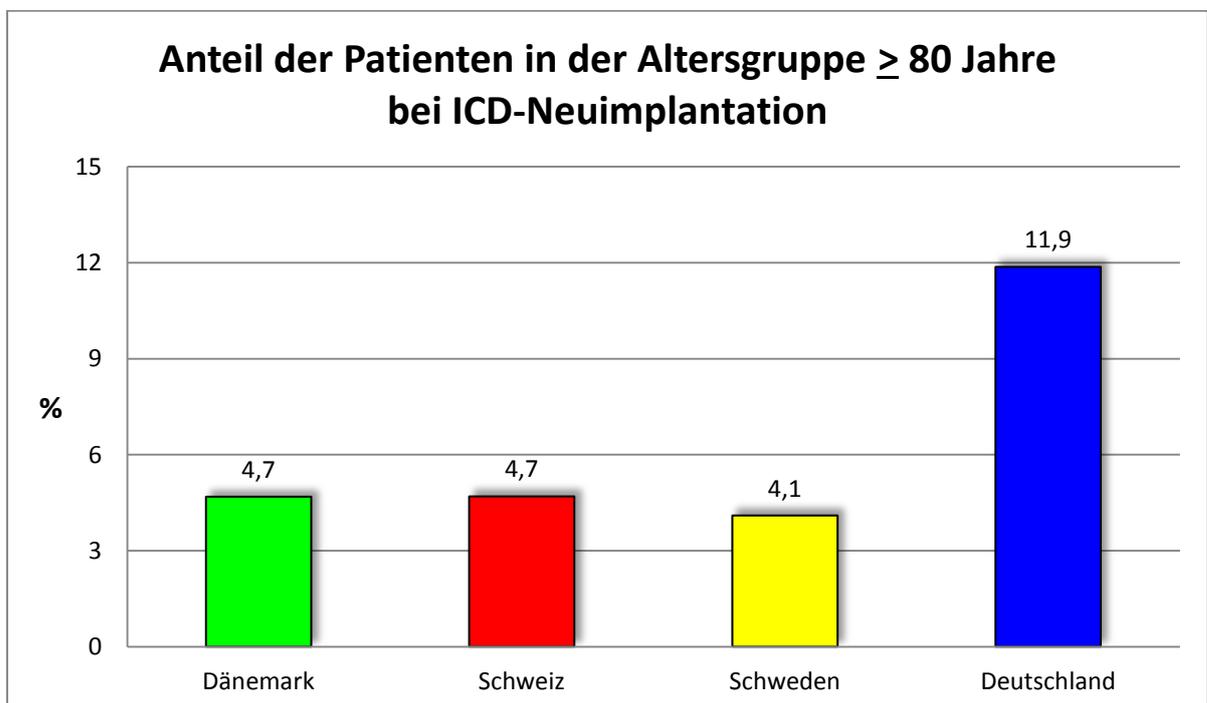


Abbildung 13: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (siehe Abbildung 13) und zum anderen die regionalen Unterschiede sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern.

Die beiden letzteren liegen aus bereits erwähnten Gründen nicht vor, konnten aber auch in den Vorjahren keine Erklärung liefern.

Bei der Altersverteilung hat sich im Vergleich zum Vorjahr wenig geändert, in allen Ländern nimmt der Anteil an Hochbetagten zu.

Damit bleibt es auch in 2015 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.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt weiterhin, dass in Schweden, in der Schweiz, aber insbesondere in Dänemark weniger ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland (siehe Abbildung 14).

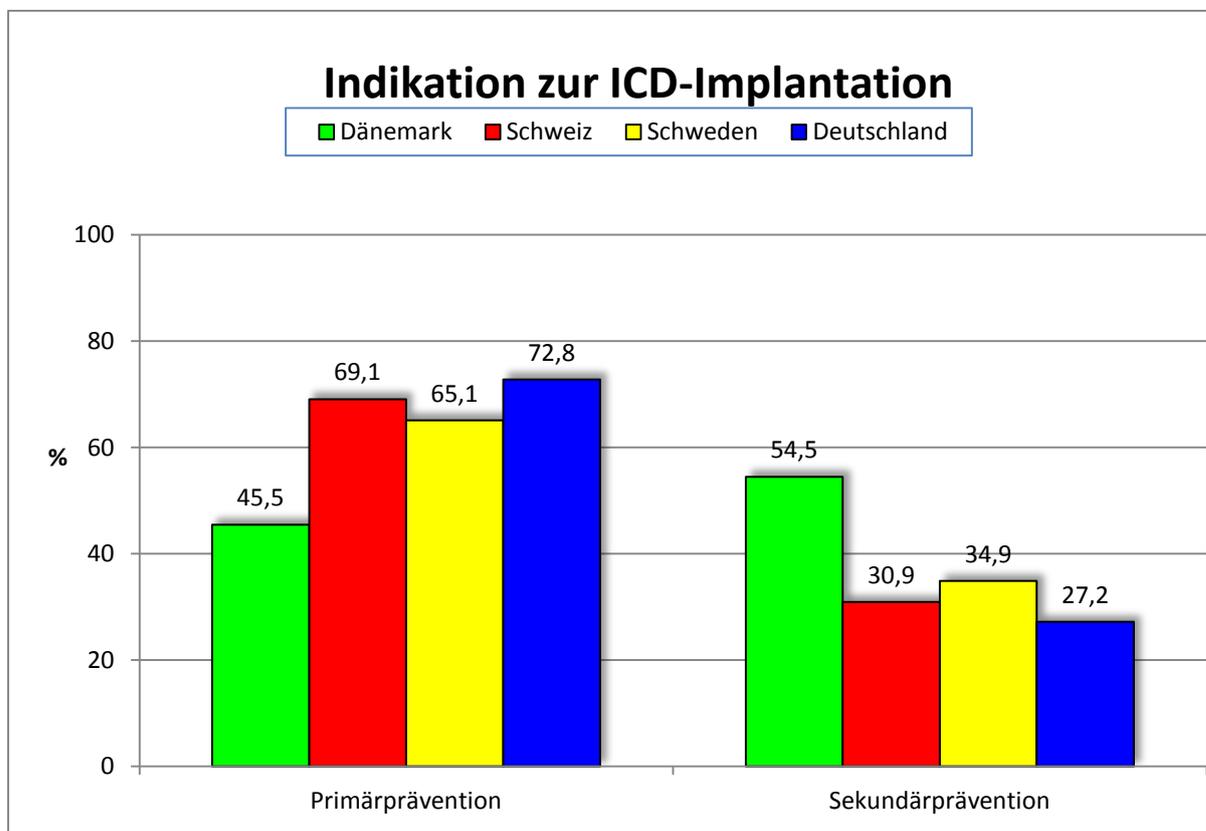


Abbildung 14: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleich geblieben, die Schweden implantieren deutlich häufiger ein DDD-

ICD-System und sind auch bei den CRT-D-Systemen führend (siehe

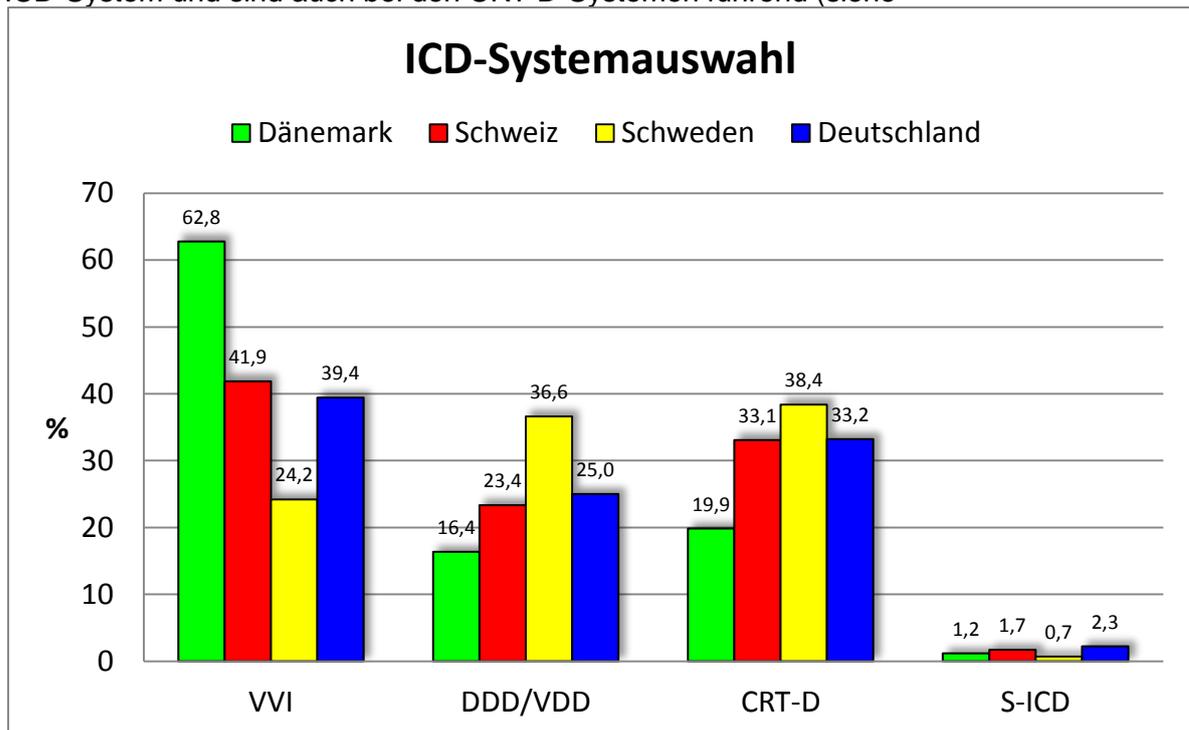


Abbildung 15). Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger. Vergleichsweise hoch ist die Rate an VVI-ICD Implantationen in Dänemark, dort ist zudem die niedrigste Implantationsrate an 2-Kammer-ICDs und CRT-D-Systemen zu verzeichnen. Bei der Implantationsrate an S-ICDs ist nicht unerwartet Deutschland Spitzenreiter. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich.

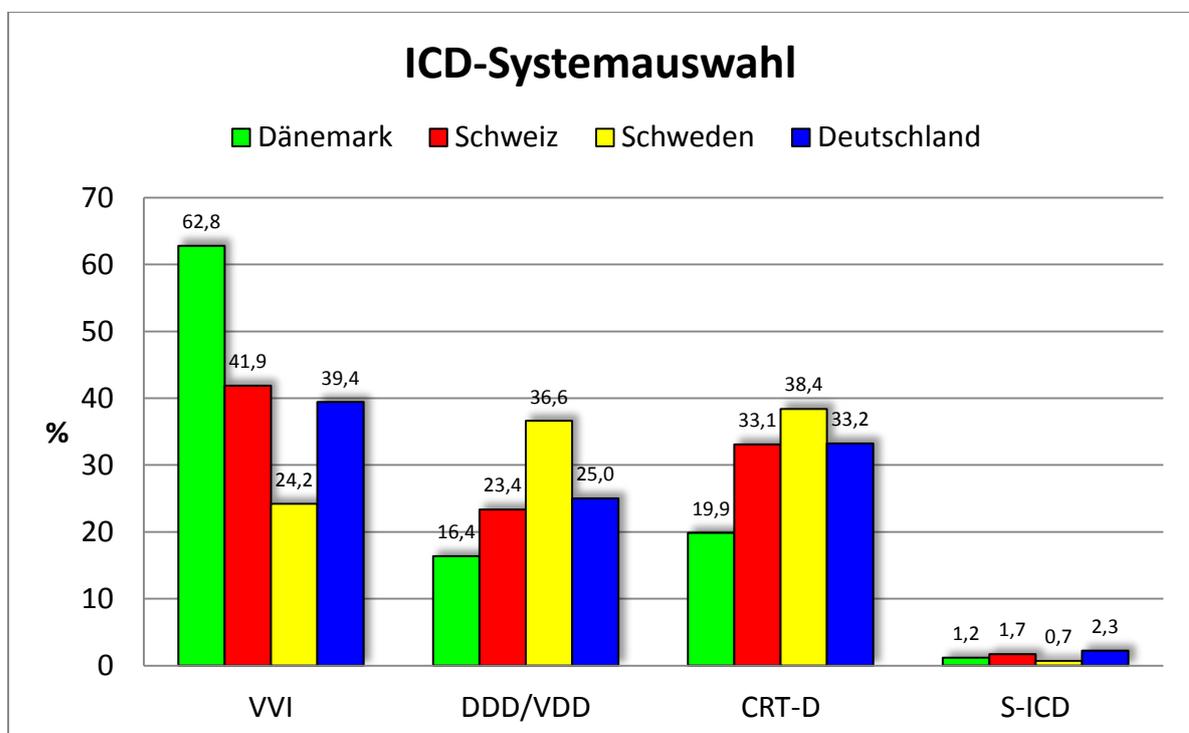


Abbildung 15: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Bei der ICD-Sondenauswahl nimmt die Verwendung einer single-coil Elektrode in Deutschland immer weiter zu, in Dänemark ist die Rate deutlich niedriger (siehe Abbildung 16).

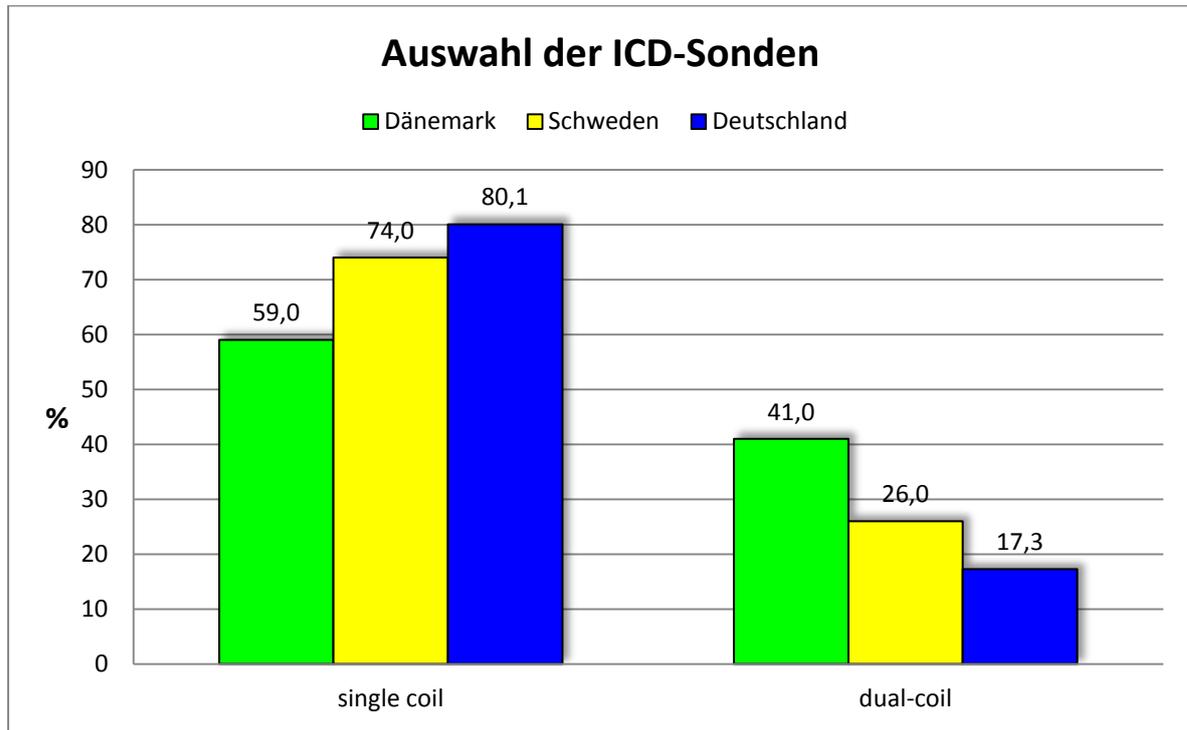


Abbildung 16: Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonden im Vergleich

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2015, 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 28).

Für die Operationszeiten zeigt sich weiter, dass die Schweden fast alle Systeme am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (siehe Abbildung 17). Der im Vorjahr mögliche Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD Systeme ist 2015 aufgrund der Nicht-Verfügbarkeit deutscher Daten nicht möglich

Aufgrund des völlig unterschiedlichen Vorgehens bei der Auswertung der perioperativen Komplikationen wird auf einen Vergleich mit den schwedischen Ergebnissen verzichtet. Aus Dänemark und der Schweiz liegen ohnehin keine Ergebnisse vor.

Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	23,1	48,9	33,6
V. subclavia	71,1	38,9	71,9

andere	5,6	12,2	4,5
--------	-----	------	-----

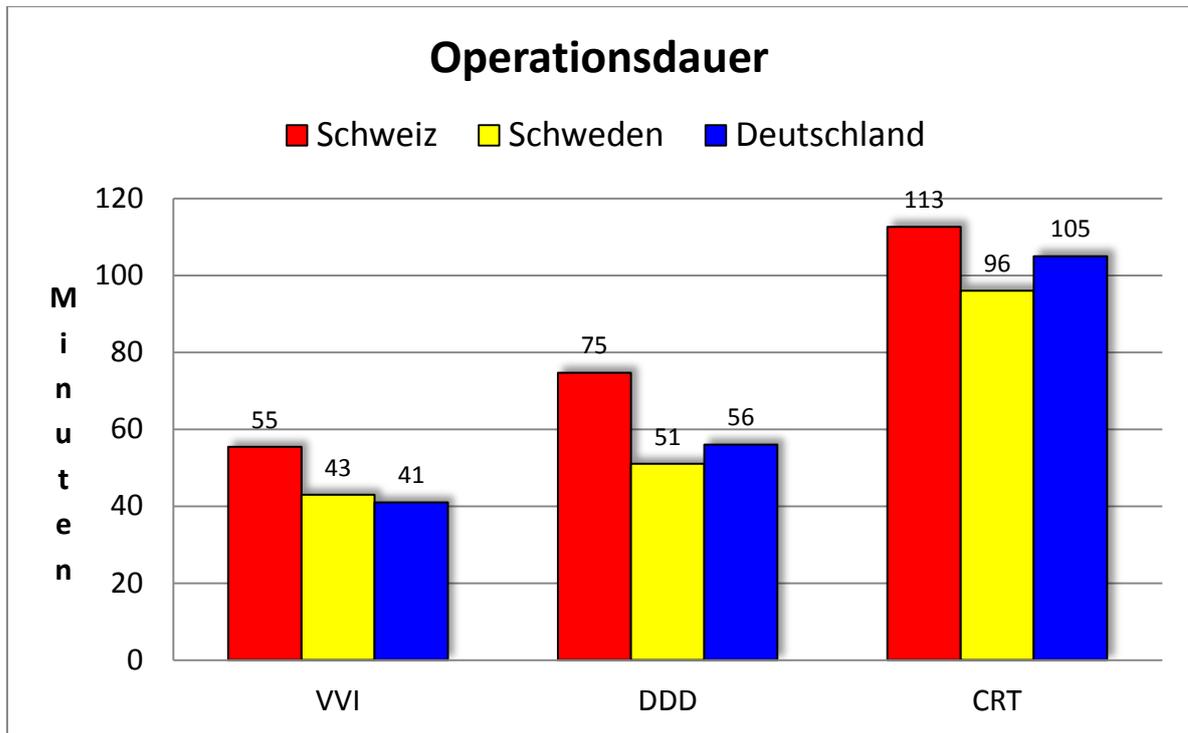


Abbildung 17: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

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 war bei den ICD-Implantationen in den Vorjahren nicht so eindeutig wie bei den Schrittmacherimplantationen. Weiter blieb unklar, warum die Komplikationsrate nur bei der Verwendung der Vena cephalica einen Zusammenhang zwischen Operationsvolumen und Komplikationen zeigte, wohingegen bei der Verwendung der Vena subclavia Institutionen mit mehr als 100 Operationen die höchste Komplikationsrate hatten. Um so bedauerlicher ist es, dass wir in 2015 keine neuen Erkenntnisse zu diesen Beobachtungen beitragen können.

Weiter besorgniserregend hoch ist die Rate an Sondenkomplikationen, 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.

Wie bei den Schrittmacher-Operationen betrachten wir auch bei den ICD-Operationen drei Parameter (1. Verwendung der Vena cephalica in < 10% der Implantation, 2.- Verwendung einer Dual-Coil-Sonde in > 90% der Implantationen und 3. Dislokationen der RV-Sonde in > 5% bei Neuimplantationen), die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Wie bei den Schrittmachern liegen diese Auswertungen in 2015 nicht vor.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2015 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. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3065/2017-09-21_IQTIG-Bauftragung_sek-Datennutzung-gem-Kapitel-8-VerfO.pdf, letzter Zugriff am 03.10.2017
2. <https://IQTIG.org/berichte/bundesauswertung/>, letzter Zugriff am 03.10.2017
3. http://pacemaker-register.de/_index.php?content=welcome&language=de/, letzter Zugriff am 28.09.2016.
4. http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2015_pm_de.pdf, letzter Zugriff am 28.09.2016.
5. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ---K69ApVN04Dzr7, letzter Zugriff am 28.09.2016.
6. https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf, letzter Zugriff am 03.10.2017
7. 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.
8. Neuzner J, Carlsson J. Dual- versus single-coil implantable defibrillator leads: review of the literature. *Clin Res Cardiol.* 2012; 101: 239-45
9. 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
10. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH,6, 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
11. Borne RT, Varosy PD, Masoudi FA. Implantable cardioverter-defibrillator shocks: epidemiology, outcomes, and therapeutic approaches. *JAMA Intern Med.* 2013;173:859-65.
12. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA%20WHITE%20BOOK%202016.%20FINAL%20WEB%20VERSION.pdf, letzter Zugriff am 02.11.2017.
13. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythm/documents/annual-reports/crm-devices-national-audit-report-2015-16_v2, letzter Zugriff am 02.11.2017.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren.....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser.....	4
Tabelle 3: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2015 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantation	6
Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation.....	7
Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von ICD-Aggregaten in 2014 und 2015	9
Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde.....	10
Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden.....	10
Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen	11
Tabelle 11: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2014 und 2015.....	11
Tabelle 12: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen.....	13
Tabelle 13: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation.....	13
Tabelle 14: Position der Aggregattasche	14
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014 und 2015 im Vergleich	15
Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2014 und 2015 - Details	15
Tabelle 17: Laufzeit der ICD-Aggregate von mehr als 9 Jahren bezogen auf das ICD-System.....	16
Tabelle 18: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....	17
Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)	17
Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	17
Tabelle 21: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	18
Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	18
Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen	19
Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen	19
Tabelle 25: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	22

Tabelle 26: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2015 im Vergleich zu den Vorjahresdaten 22

Tabelle 27: Datenbasis im internationalen Vergleich 23

Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich 27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2014 wurde bei 3.133 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben).....	7
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention.....	8
Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstige = Sonstige + VDD).....	9
Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)11	
Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen	12
Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen	12
Abbildung 7: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation	14
Abbildung 8: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: bei 0,7 % der Austauscheingriffe bei VVI-Systemen betrug die Lebensdauer weniger als 3 Jahre)	16
Abbildung 9: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems.....	20
Abbildung 10: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (Vorhofsonde, 1. und 2. Ventrikelsonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)	21
Abbildung 11: 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).....	21
Abbildung 12: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich.....	24
Abbildung 13: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich	24
Abbildung 14: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich	25
Abbildung 15: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	26
Abbildung 16: Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonden im Vergleich	26
Abbildung 17: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	27

