

---

# Jahresbericht 2016 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator- Registers

## Teil 1: Herzschrittmacher

---

### Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren 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

Für den 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

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.....	5
3. Implantationen.....	7
3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation .....	7
3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme .....	7
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation .....	8
3.4. Operationsdaten.....	9
4. Aggregatwechsel.....	15
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	16
6. Kommentar mit internationalem Vergleich.....	21
6.1. Datenbasis .....	21
6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie.....	23
6.3. Schrittmachersystemauswahl.....	23
6.4. Operationsdaten.....	24
7. Zusammenfassung und Ausblick .....	27
Literatur.....	28
Tabellenverzeichnis.....	29
Abbildungsverzeichnis .....	31

# 1. Einleitung

Der 16. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers unterscheidet sich wie im Jahre 2015 von allen vorangehenden Berichten seit 2002, weil die Details der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten nach wie vor ungeklärt sind. Damit fehlen in diesem Bericht wie im Vorjahr viele der früher üblichen Auswertungen und die Tabellen des Anhangs. Damit ist dieser Bericht auch deutlich kürzer als zuvor.

Grundlage des Berichts sind die Bundesauswertungen der für die jeweiligen Verfahren der externen Qualitätssicherung publizierten Daten (1), für einige Vergleiche wurden zudem die Daten vorausgegangener Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers verwendet (2).

Die im Folgenden vorgestellten und kommentierten Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern (Teil 1) und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) (Teil 2) aus dem stationären Bereich im Jahre 2016 in Deutschland geben einen deutlich größeren Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich (3, 4), und seit dem letzten Jahr auch wieder der Vergleich mit den dänischen Ergebnissen (5).

Die Zahlen aus dem ambulanten Bereich fehlen weiterhin, so dass dieser Bericht nicht über alle in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern berichtet. Wie viele Operationen ambulant durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist davon auszugehen, dass bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe im ambulanten Sektor erbracht werden, zumal diese Eingriffe häufig nicht mehr vergütet werden, wenn sie unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.

## 2. Datenbasis

### 2.1. Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacher-Operationen durchführen, geht seit 2011 leichtgradig aber kontinuierlich zurück. Die Gesamtzahl der Eingriffe ist bei den Neuimplantationen wieder angestiegen, wohingegen die Zahlen für die Aggregatwechsel und Revisionen leicht abgenommen haben (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr

Datenbasis	2014	2015	2016
<b>Krankenhäuser</b>			
09/1: Implantationen	1.135	1.128	1.111
09/2: Aggregatwechsel	993	985	957
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	974	946	925
<b>Eingriffe</b>			
09/1: Implantationen	76.169	75.731	77.188
09/2: Aggregatwechsel	18.389	18.725	18.575
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.492	12.209	11.822
<b>Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)</b>	<b>108.050</b>	<b>106.665</b>	<b>107.585</b>

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 295 Krankenhäusern wurden 2014 weniger als 20 Implantationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen*	Krankenhäuser		
	2014	2015	2016
<b>Neuimplantationen</b>			
<20	295	313	295
20 und mehr	837	810	814
<b>Aggregatwechsel</b>			
<20	659	627	624
20 und mehr	334	357	333
<b>Revisionen/Systemwechsel/Explantationen</b>			
<20	778	776	774
20 und mehr	194	169	150

Die Zahl der Institutionen, die wenige Schrittmacher-Operationen, d.h. weniger als 20 Eingriffe pro Jahr, durchführen, hat im Jahre 2016 bei allen Eingriffsarten abgenommen, am meisten bei den Neuimplantationen, wo die Zahlen wieder auf das Niveau von 2014 zurückgekehrt sind (siehe Tabelle 2). Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2015 ([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.)

Datenbasis 2015	Soll	Ist (1)	Vollständigkeit
<b>Krankenhäuser</b>			
09/1 Implantationen	1.122	1.128	100,5%
09/2 Aggregatwechsel	979	985	100,6%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	944	946	100,2%
<b>Eingriffe</b>			
09/1 Implantationen	76.063	75.812	99,7%
09/2 Aggregatwechsel	18.150	18.391	101,3%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	12.299	1.250	99,6%

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2016 ([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.)

Datenbasis 2016	Soll	Ist (1)	Vollständigkeit
<b>Krankenhäuser</b>			
09/1 Implantationen	1.117	1.111	99,5%
09/2 Aggregatwechsel	954	957	100,3%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	927	925	99,8%
<b>Eingriffe</b>			
09/1 Implantationen	77.514	77.293	99,7%
09/2 Aggregatwechsel	18.518	18.734	101,2%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	11.891	11.879	99,9%

## 2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat bis auf die Gruppe der Revisionen geringfügig zugenommen, die Verweildauer wird erneut mit Ausnahme der Revisionen kontinuierlich kürzer, und die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d.h. schrittmacher-abhängigen Patienten hat wieder abgenommen. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (siehe Tabelle 5)

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

		2014	2015	2016
<b>09/1 Implantationen</b>	Anzahl Eingriffe	76.169	75.730	77.188
	- im Mittel je Institution	67,1	67,1	69,5
	männliche Patienten	54,8%	55,6%	56,0%
	weibliche Patienten	45,2%	44,4%	44,0%
	Patienten < 60 Jahre	6,1%	6,0%	6,0%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,0%	5,0%	5,0%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,8	4,7	4,6
<b>09/2 Aggregatwechsel</b>	Anzahl Eingriffe	18.389	18.725	18.575
	- im Mittel je Institution	18,5	19,0	19,4
	männliche Patienten	53,0%	52,4%	52,3%
	weibliche Patienten	47,0%	47,3%	47,7%
	Patienten < 60 Jahre	5,8%	5,5%	5,1%
	Patienten 90 Jahre und älter	11,3%	12,3%	13,2%
	Permanente Stimulationsbedürftigkeit	44,0%	47,0%	43,7%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,9	1,9	1,8	
<b>09/3 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen</b>	Anzahl Eingriffe	13.492	12.209	11.822
	- im Mittel je Institution	13,9	12,9	12,8
	männliche Patienten	56,1%	54,5%	55,0%
	weibliche Patienten	43,9%	45,5%	45,0%
	Patienten < 60 Jahre	9,4%	9,7%	10,2%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,1%	5,6%	6,0%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,6	4,7	4,9

## 3. Implantationen

### 3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben im Jahr 2016 die Indikationsgruppen AV-Block, Sick-Sinus-Syndrom, und die Indikationen zur CRT in Absolutzahlen zugenommen, alle anderen Indikationsgruppen haben abgenommen. Bei der relativen Verteilung ergeben sich nur marginale Verschiebungen (siehe Tabelle 6)

Tabelle 6: führende EKG-Indikationen zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zum Vorjahr (\*= inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern))

EKG Befunde	2015		2016	
	n	%	n	%
AV-Block	32.776	43,3%	34.024	44,1%
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)*	27.703	36,6%	27.972	36,2%
Vorhofflimmern	11.311	14,9%	11.141	14,4%
Schenkelblöcke	1.017	1,3%	918	1,2%
Indikation zu CRT	1.253	1,7%	1.588	2,1%
Sonstiges	1.671	2,2%	1.545	2,0%
<b>Summe</b>	<b>75.731</b>	<b>100%</b>	<b>77.188</b>	<b>100%</b>

Die Ausprägung der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2016 mit den Vorjahren nicht vergleichbar, weil neue Leitlinien (6) neue Auswertungsalgorithmen erforderlich machten. Daher liegt die Gesamt-Leitlinienkonformität in 2016 unterhalb der angestrebten 90% bei 88,62%. Bezogen auf die einzelnen Indikationen liegt die Leitlinienkonformität für die AV-Blockierungen  $\geq$  II. Grades und die Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern bei über 95%, für alle anderen Rhythmusstörungen unter 80% (1). Dieses Ergebnis ist nicht neu, es tritt im Gegenteil nach jeder Modifikation der Leitlinien mit konsekutiver Änderung der Auswertungsalgorithmen auf und normalisiert sich in den Folgejahren zügig.

### 3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis nur noch VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden (siehe Abbildung 1).

Die Leitlinienkonformität bei der Systemauswahl liegt weiterhin bei über 95% (1).

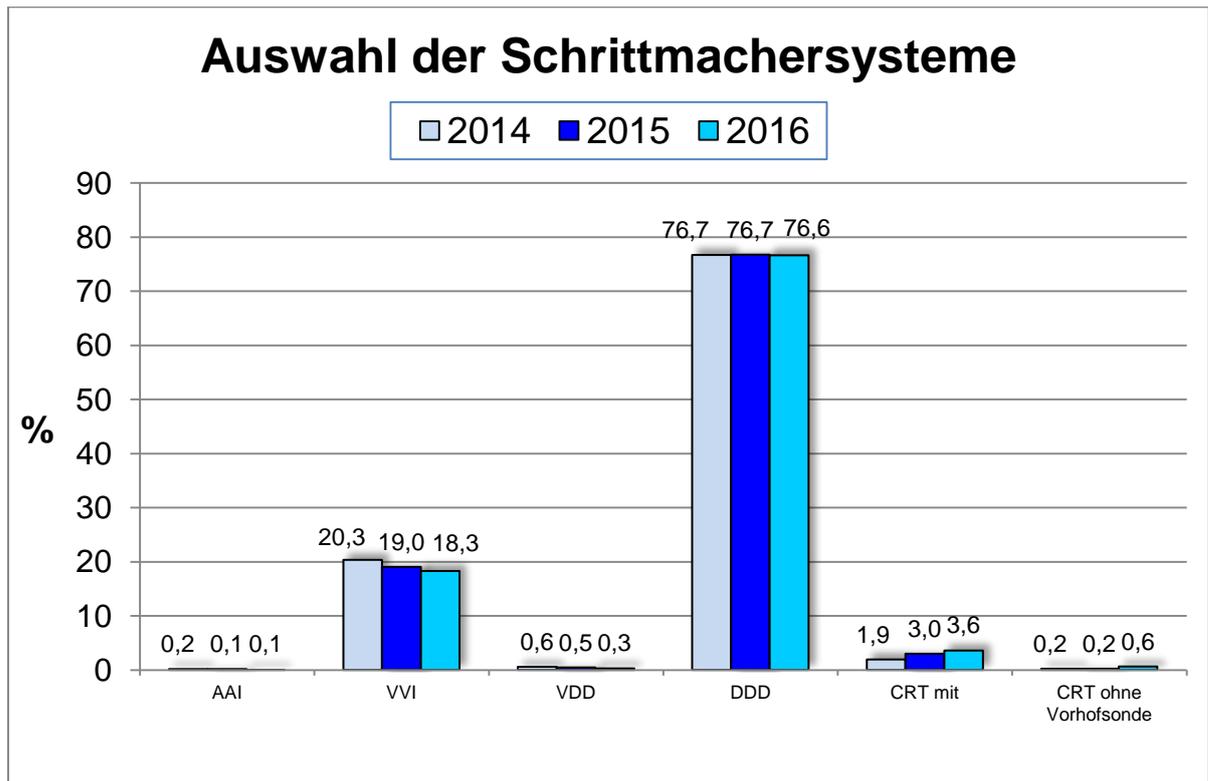


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2016 im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland in den Jahren 2014, 2015 und 2016

Hersteller	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Biotronik	22.967	30,2%	23.364	30,9%	24.689	32,0%
Boston Scientific/ CPI/Guidant/Intermedics	4.355	5,7%	3.703	4,9%	3.363	4,4%
Medtronic	29.747	39,1%	29.017	38,3%	29.412	38,1%
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.982	2,6%	1.758	2,3%	1.560	2,0%
St. Jude Medical	16.804	22,1%	17.624	23,3%	18.079	23,4%
sonstige/unbekannt	314	0,3%	264	0,3%	85	0,1%
<b>Summe</b>	<b>76.169</b>	<b>100,0%</b>	<b>75.730</b>	<b>100,0%</b>	<b>77.188</b>	<b>100,0%</b>

Die Hersteller der im Einzelnen verwendeten Aggregate sind in Tabelle 7 aufgeführt, allerdings in 2016 zunächst zum letzten Mal, weil diese Angaben ab 2017 nicht mehr abgefragt werden. Der Marktführer hat seinen Anteil behauptet, und die Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat erneut zugenommen.

### 3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Nachdem die Ergebnisse bei der Elektrodenauswahl seit Jahren das gleiche Bild bzw. die gleiche Tendenz zeigten, wird dieses Kapitel ab der Auswertung 2017 geschlossen werden können, da es seit 2016 (fast) nur noch bipolare Sonden gibt. Im Vorhof werden seit Jahren

fast ausschließlich Schraubsonden verwendet. Dass die Rate an Schraubsonden im Ventrikel ansteigt, ist aus Sicht des Praktikers zu begrüßen, da deren Entfernung einfacher sein wird als bei bipolaren Ankerelektroden, die gerne am 2. Pol abreißen (siehe Tabelle 8 und Tabelle 9)

Tabelle 8: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

2016	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
<b>Polarität</b>				
Unipolar	65	0,1%	150	0,2%
Bipolar	61.696	98,9%	76.076	98,8%
Multipolar	636	1,0%	811	1,1%
<b>Fixationsmechanismus</b>				
Aktive Fixation	60.853	97,5%	60.213	78,2%
Passive Fixation	1.210	1,9%	16.557	21,5%
Keine Fixation	319	0,5%	266	0,4%

Tabelle 9: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

	2014	2015	2016
Stimulationsort	%	%	%
<b>Vorhof</b>			
Unipolar	0,3	0,2%	0,1%
Bipolar	98,4	98,5%	98,9%
Multipolar	1,4	1,3%	1,0%
<b>Ventrikel</b>			
Unipolar	0,5	0,4%	0,2%
Bipolar	98,0	98,3%	98,8%
Multipolar	1,4	1,3%	1,1%

Auf die fehlende Evidenz bei der Sondenauswahl wurde mehrfach an dieser Stelle hingewiesen. Die Möglichkeiten zur Sondenauswahl sind inzwischen ohnehin sehr eingeschränkt, da man seit einiger Zeit nur noch eine einzige unipolare Elektrode kaufen kann. Das Erstaunen darüber, dass dies nicht aufgrund einer wissenschaftlichen Evidenz zur Überlegenheit eines Konstruktionsprinzips, sondern durch außermedizinische Überlegungen bedingt ist, hält an.

### 3.4. Operationsdaten

Nachdem die Ergebnisse beim venösen Zugang seit Jahren den gleichen Trend in die falsche Richtung zeigten, hat in 2016 die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang erstmals zugenommen (siehe Tabelle 10). Die Zahl der Institutionen, in denen die Präparation der V. cephalica überhaupt nicht gelingt, wurde in 2016 (noch) nicht ausgewertet. Dass

der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet ist und damit die Patientensicherheit kompromittiert, wird seit Jahren an dieser Stelle erwähnt, und scheint nunmehr als Botschaft angekommen zu sein. Ab dem Erfassungsjahr 2018 werden wir auch ohne Sonderauswertungen über detailliertere Kennzahlen zu diesem Punkt verfügen, möglicherweise ein erster Schritt zum Qualitätsindikator für den venösen Zugangsweg.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2016 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2014	2015		2016	
	%	n	%	n	%
Vena cephalica	38,9%	29.385	38,8%	30.464	39,5%
Vena subclavia	65,8%	49.786	65,7%	49.630	64,3%
Andere	1,6%	1.312	1,7%	1.500	1,9%

Die Operationszeiten sind in Tabelle 11 dargestellt, sie sind im Vergleich zum Vorjahr unverändert geblieben.

Dies wird bestätigt, wenn man die Ergebnisse für die einzelnen Perzentile der Operationszeiten aus dem Jahre 2015 (siehe Abbildung 2) mit den Resultaten aus dem Jahr 2016 (siehe Abbildung 3) vergleicht.

Diese für den Leser der vergangenen Registerberichte etwas ungewohnte Darstellung der Ergebnisse ist der Tatsache geschuldet, dass die Ergebnisse nach der zuvor üblichen Auswertung (2) nicht mehr angegeben werden.

Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2015 und 2016 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert)

SM-System	2015	2016		
	Median	n	MW	Median
1-Kammer	37	14.206	41,5	37
2-Kammer	51	59.345	55,6	51
CRT	90	3.302	96,2	88
<b>Gesamt</b>	<b>50</b>	<b>77.188</b>	<b>54,8</b>	<b>50</b>

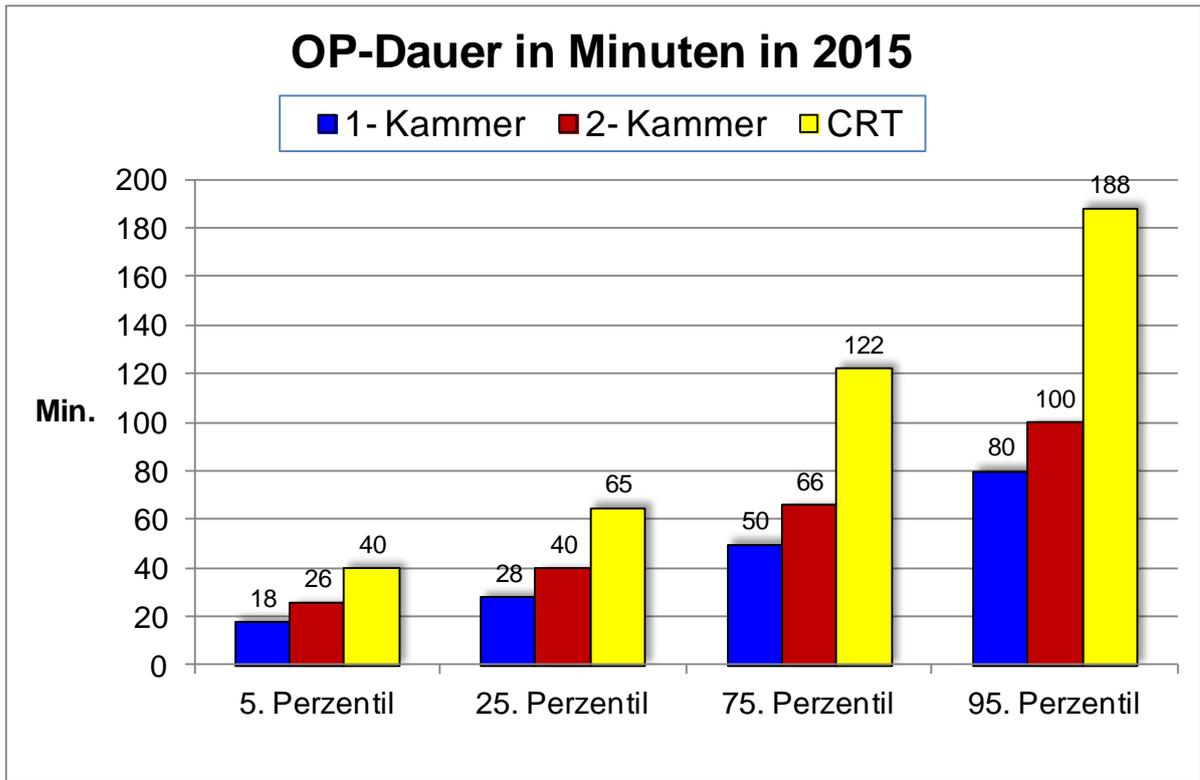


Abbildung 2: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2015; Beispiel: Im Jahre 2015 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet

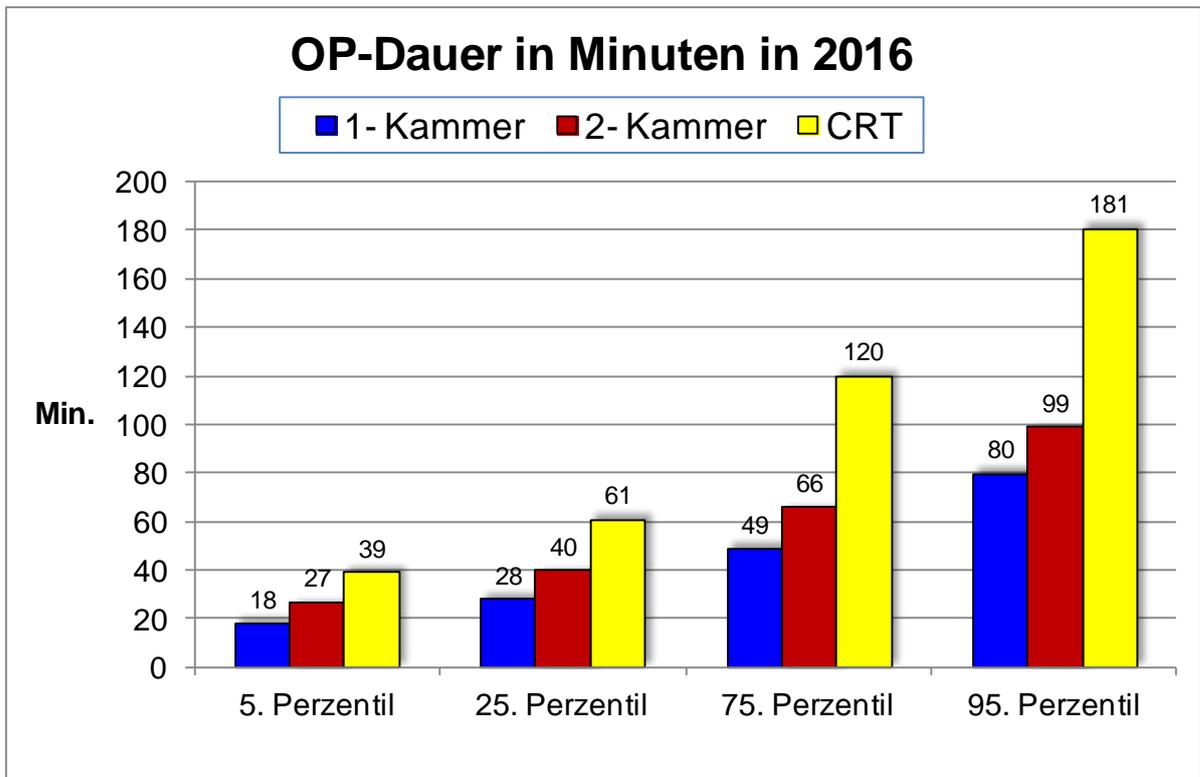


Abbildung 3: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2016; Beispiel: Im Jahre 2016 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet

Die Auswertungen des Dosisflächenprodukts sind Tabelle 12 zu entnehmen. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Strahlenbelastung für die Patienten abgenommen hat, sind aber zu undetailliert, um weiterführende Interpretationen zuzulassen.

Tabelle 12: Dosisflächenprodukt 2016 im Vergleich zu 2015

<b>Dosisflächenprodukt (cGy*cm<sup>2</sup>)</b>		
	<b>2015</b>	<b>2016</b>
MW	1.143	1.090
Median	496	447
75. Perzentil	1.100	999

An der Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden hat sich auch in 2016 nichts geändert (siehe Tabelle 13). Seit 2016 werden die Ergebnisse der Amplitudenhöhe des linksventrikulären Signals nicht mehr erhoben.

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

<b>Sonde/Messung</b>		<b>2015</b>	<b>2016</b>		
		<b>Median</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>Median</b>
<b>Vorhofsonde</b>	Reizschwelle (V)	0,8	62.379	0,81	0,8
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	60.557	3,12	2,8
<b>RV-Sonde</b>	Reizschwelle (V)	0,6	76.729	0,65	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	74.735	12,63	12,6
<b>LV-Sonde</b>	Reizschwelle (V)	1	3.027	1,14	1,0
	R-Wellen Amplitude (mV)	12		keine Angaben	

Die Ergebnisse bei den perioperativen Komplikationen zeigen weiter nur wenig Veränderungen und sind insgesamt etwas rückläufig (siehe Abbildung 4 und Tabelle 14).

Für die Sondendislokationen und die Sondendysfunktionen sind die Ergebnisse detaillierter in Tabelle 15 dargestellt. Es zeigt sich ein erfreulicher Rückgang bei allen Ereignissen.

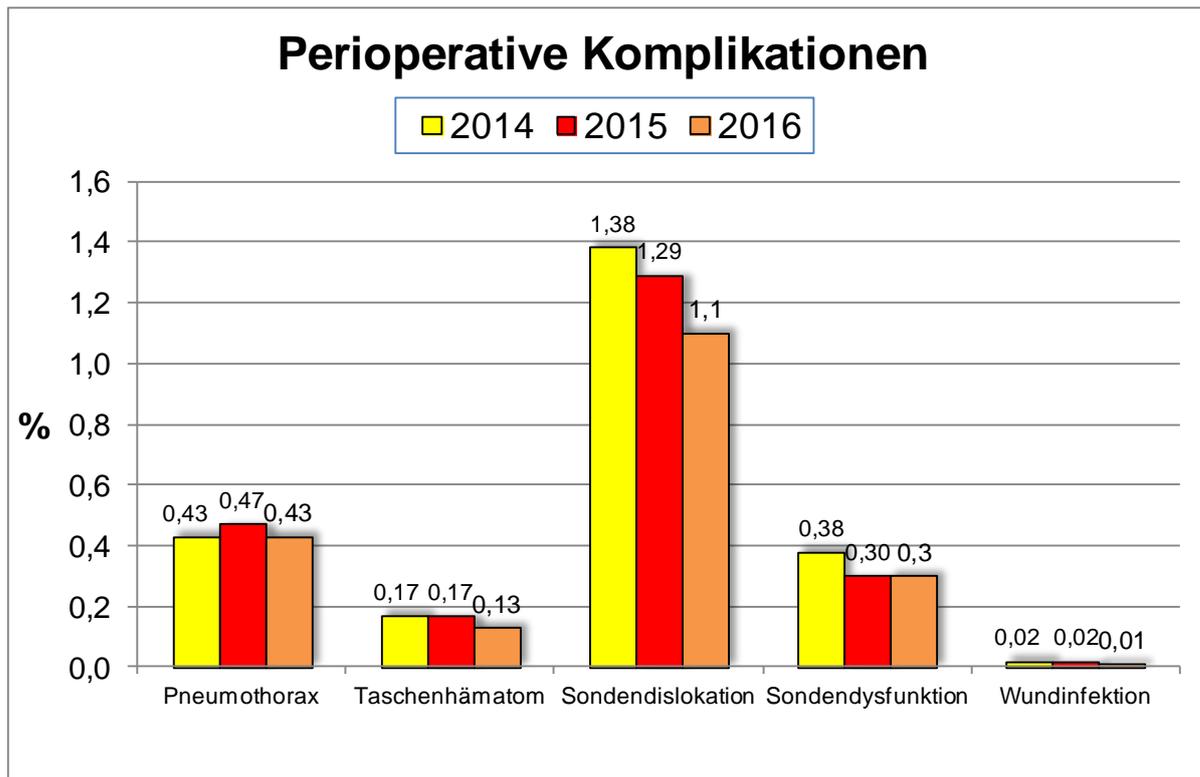


Abbildung 4: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

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

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014, 2015 und 2016 im Vergleich

perioperative Komplikationen	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Asytolie	116	0,2%	97	0,1%	104	0,1%
Kammerflimmern	33	0,0%	33	0,0%	41	0,1%
Pneumothorax	331	0,4%	353	0,5%	331	0,4%
Perikarderguss	156	0,2%	150	0,2%	148	0,2%
Taschenhämatom	127	0,2%	131	0,2%	100	0,1%
Hämatothorax	33	0,0%	29	0,0%	35	0,1%
Wundinfektion (CDC)	12	0,0%	13	0,0%	11	0,0%
Sondendislokation	1.053	1,4%	977	1,3%	848	1,1%
Sondendysfunktion	293	0,4%	230	0,3%	211	0,3%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	113	0,1%	122	0,2%	87	0,1%
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>2.102</b>	<b>2,8%</b>	<b>1.961</b>	<b>2,6%</b>	<b>1.805</b>	<b>2,3%</b>

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2014, 2015 und 2016 - Details

Sondenprobleme	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
<b>Dislokationen</b>						
Vorhofsonde	584	55,5%	546	55,9%	484	57,1%
1. Ventrikelsonde	497	47,2%	454	46,5%	377	44,5%
LV-Sonde	9	0,9%	8	0,8%	11	1,3%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>Dysfunktionen</b>						
Vorhofsonde	96	32,9%	64	27,8%	59	28,0%
1. Ventrikelsonde	216	73,7%	173	75,2%	169	80,1%
LV-Sonde	0	0,0%	3	1,3%	3	0,5%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Die Sonderauswertung für den Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg sowie zwischen Fallzahlen und Komplikationen steht bedauerlicherweise auch für das Jahr 2016 nicht zur Verfügung.

## 4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2016 nahezu gleich geblieben (siehe Tabelle 1). Die Laufzeit der Aggregate liegt im Median bei 9 Jahren (siehe Abbildung 5).

Die Detailgenauigkeit der Auswertungen hat auch bei den Laufzeiten nachgelassen, so werden die Unterschiede je nach Schrittmacher-System oder -Hersteller nicht mehr ausgewertet. Damit wird ein aus Sicht des Arztes und vermutlich aus der Sicht der Patienten wichtiger Qualitätsaspekt der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten nicht mehr beleuchtet.

Die absolute und relative Häufigkeit von Komplikationen nach Austauschoperationen ist nahezu gleichgeblieben (siehe Tabelle 16).

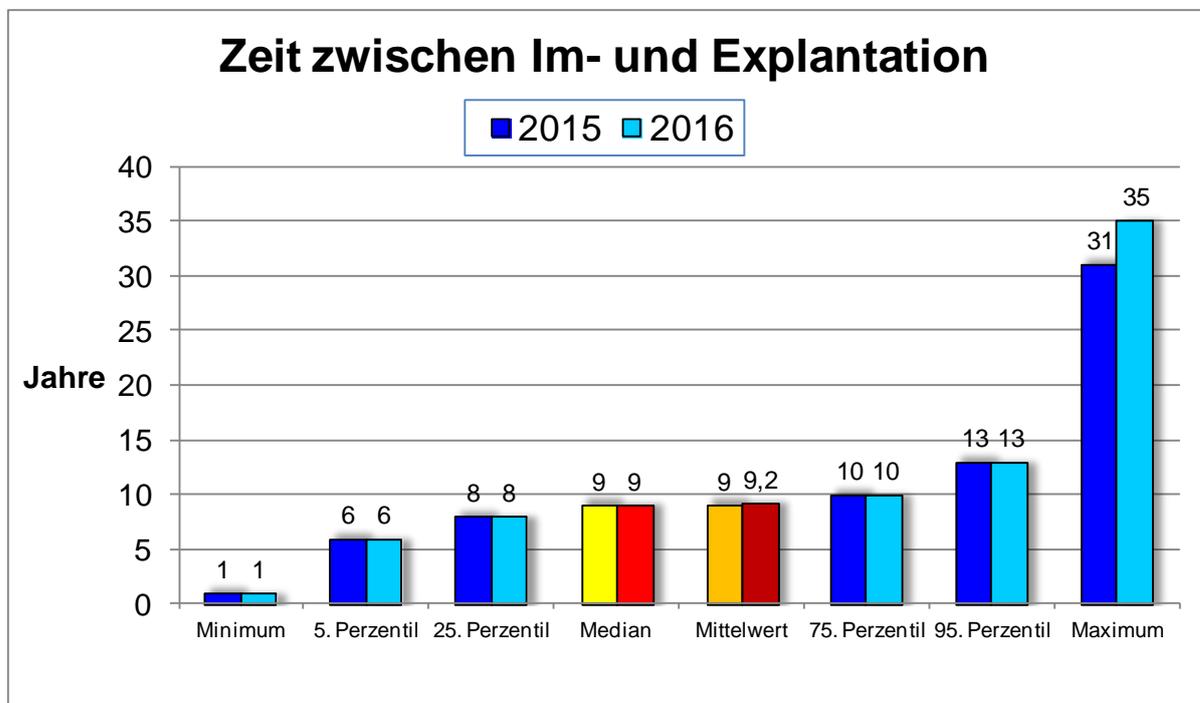


Abbildung 5: Zeit zwischen Im- und Explantation in Jahren, Beispiel: die minimale Laufzeit eines Schrittmacheraggregats betrug in 2015 und 2016 1 Jahr

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln

Art der Komplikation	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Asytolie	2	0,01%	7	0,04%	5	0,03%
Kammerflimmern	5	0,03%	5	0,03%	3	0,02%
Taschenhämatom	21	0,11%	28	0,15%	20	0,11%
Wundinfektion (CDC)	1	0,01%	2	0,01%	3	0,02%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	23	0,13%	13	0,07%	16	0,09%
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>52</b>	<b>0,28%</b>	<b>49</b>	<b>0,26%</b>	<b>46</b>	<b>0,26%</b>

## 5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2016 im Vergleich zu den Vorjahren abgenommen (siehe Tabelle 1).

Die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, nimmt weiter leicht ab (siehe Tabelle 17). Bei den Indikationen zur Revision zeigen sich kaum Veränderungen (siehe Tabelle 18).

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

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Eigene Institution, stationär	8.705	64,5%	7.814	64,0%	7.353	62,2%
Eigene Institution, ambulant	106	0,8%	89	0,7%	68	0,6%
Andere Institution, stationär	4.497	33,3%	4.158	34,1%	4.253	36,0%
Andere Institution, ambulant	184	1,4%	148	1,2%	148	1,3%
Alle Eingriffe	13.492	100,0%	12.209	100,0%	11.822	100,0%

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2015 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation)

Indikation zur Revision	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	3.103	23,8%	4.778	33,1%	4.711	33,7%
Taschenproblem	1.609	12,4%	1.803	12,5%	1.702	12,2%
Sondenproblem	8.302	63,8%	7.856	54,4%	7.559	54,1%

Bei der Detailbetrachtung der Schrittmacher-Aggregatprobleme zeigen sich nur marginale Veränderungen (siehe Tabelle 19).

Bei den Sondenproblemen bleibt die Dislokation im Vorhof mit weitem Abstand die häufigste Komplikation, wohingegen bei der rechtsventrikulären Sonde Reizschwellen- und/oder Wahrnehmungsprobleme die häufigste Komplikation darstellen. Zahlenmäßig relevant traten zudem Infektionen sowie Sondenbrüche oder Isolationsdefekte auf (siehe Tabelle 20 und Tabelle 21)

Ein Viertel der Sondenrevisionen wird innerhalb des ersten Jahres nach der vorausgehenden Operation durchgeführt, was als Ausdruck eines prozeduralen Verbesserungspotentials gedeutet werden kann (siehe Tabelle 22)

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

Schrittmacher-Aggregatproblem	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	2987	63,4%	3.241	63,5%	3.090	63,6%
Fehlfunktion / Rückruf	116	2,5%	59	1,2%	68	1,4%
Taschenhämatom	46	1,0%	125	2,4%	107	2,2%
Infektion	793	16,8%	675	13,2%	726	14,9%
Aggregatperforation	274	5,8%	286	5,6%	257	5,3%
Anderes Taschenproblem	496	10,5%	717	14,1%	612	12,6%
<b>Summe</b>	<b>4.712</b>	<b>100,0%</b>	<b>5.103</b>	<b>100,0%</b>	<b>4.860</b>	<b>100,0%</b>

Tabelle 20: Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (\* Eine Anzahl von  $\leq 3$  wird nicht mehr gesondert ausgewiesen)

Sondenprobleme 2016	Sonde		
	Vorhof	Ventrikel	Ventrikel
		RV	LV
Dislokation	1.400	1.058	54
Sondenbruch/Isolationsdefekt	327	727	15
fehlerhafte Konnektion	55	53	$\leq 3^*$
Zwerchfell/Pectoraliszucken	24	94	21
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	57	114	$\leq 3^*$
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	139	234	$\leq 3^*$
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	427	2.044	45
Infektion	499	601	46
Myokardperforation	68	244	$\leq 3^*$
sonstige	228	265	24
<b>Summe</b>	<b>3.224</b>	<b>5.434</b>	<b>205</b>

Tabelle 21: Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)

Sondenprobleme 2016	Sonde		
	Vorhof	Ventrikel	Ventrikel
		RV	LV
Dislokation	43,4%	19,5%	24,9%
Sondenbruch/	10,1%	13,4%	6,9%
fehlerhafte Konnektion	1,7%	1,0%	1,4%
Zwerchfell/Pectoraliszucken	0,7%	1,7%	9,7%
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	1,8%	2,1%	1,4%
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	4,3%	4,3%	1,4%
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	13,2%	37,6%	20,7%
Infektion	15,5%	11,1%	21,2%
Myokardperforation	2,1%	4,5%	1,4%
sonstige	7,1%	4,9%	11,1%

Tabelle 22: Zeitlicher Abstand der Revisionsoperation bei Sondenproblemen aller Art zum vorausgehenden Eingriff

Zeitpunkt	Vorhofsonde		RV-Sonde		LV-Sonde	
	n	%	n	%	n	%
≤ 1 Jahr	2.881	52,8	3.014	49,6	147	49,5
> 1 Jahr	2.552	46,8	3.035	49,9	147	49,5
unbekannt	23	0,4	29	0,5	3	1,0

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 6 bzw. Abbildung 7) wird weiterhin sowohl im Vorhof aber insbesondere auch im Ventrikel eine Neuimplantation bevorzugt.

Die Explantation funktionsloser Sonden erfolgte in 2016 im Vorhof etwas häufiger als im Vorjahr. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkomplikation, sondern auch z.B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen OP oder den Sondereigenschaften zum Zeitpunkt der Revision bestimmt wird, sind Abbildung 6 und Abbildung 7 als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

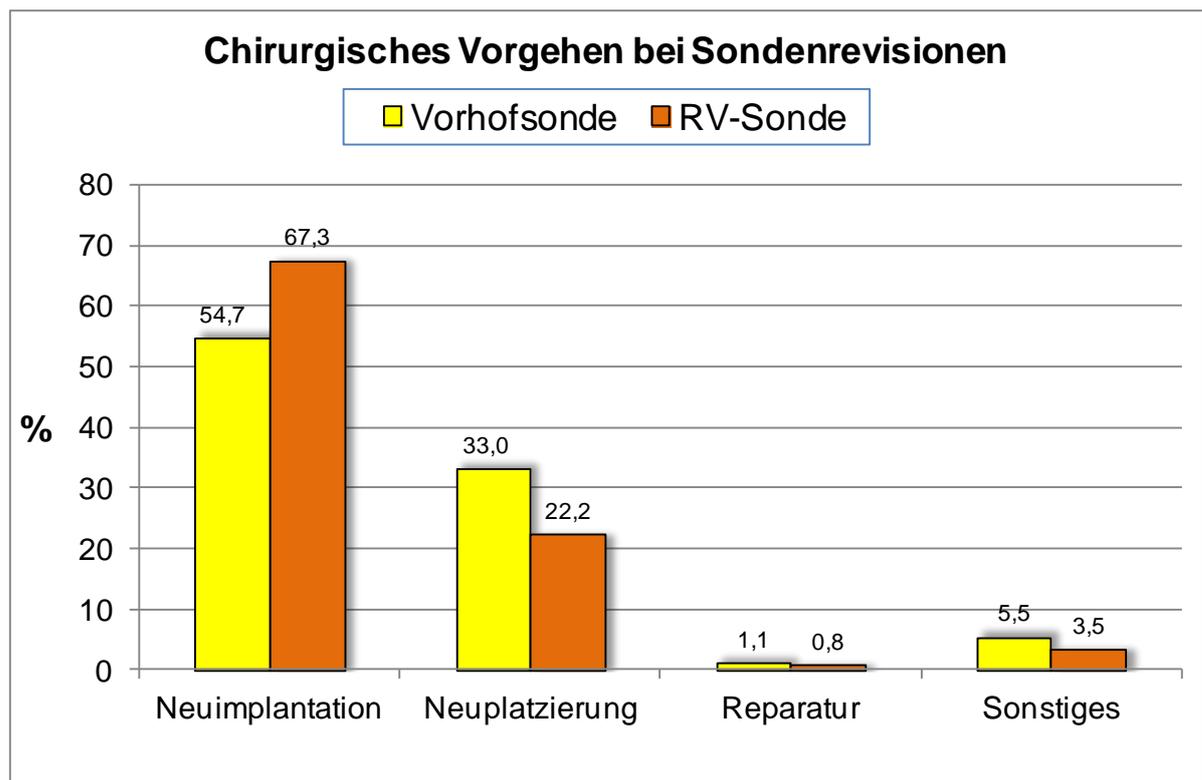


Abbildung 6: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision  
(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

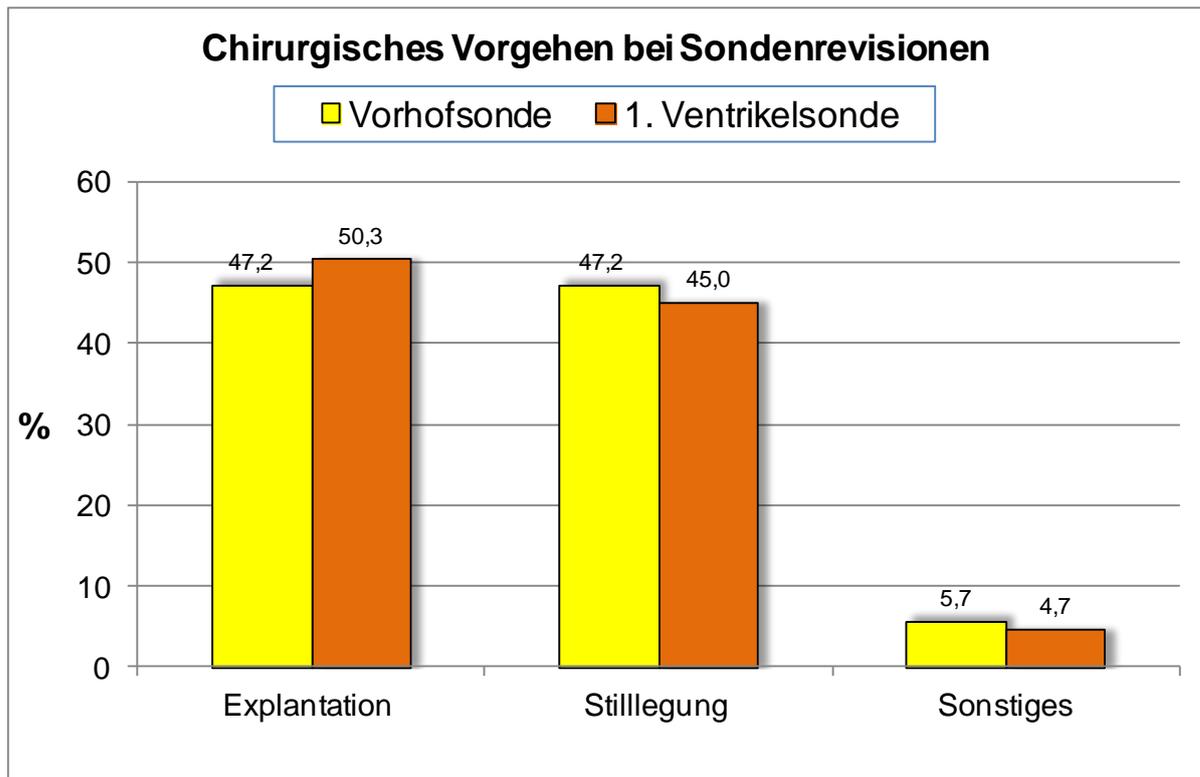


Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden

(Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Komplikationen nach Austausch- und Revisionsoperationen haben an absoluter und relativer Häufigkeit erneut etwas abgenommen (siehe Tabelle 23). Die weiterhin auffallend niedrige Rate an Infektionen nach Revisionen ist sicher zum größten Teil der kurzen stationären Verweildauer geschuldet, die eine Detektion der Infektion innerhalb eines stationären Aufenthalts verhindert.

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Art der Komplikation	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Asytolie	18	0,13%	21	0,17%	13	0,11%
Kammerflimmern	4	0,03%	2	0,02%	6	0,05%
Pneumothorax	46	0,34%	31	0,25%	27	0,23%
Hämatothorax	14	0,10%	10	0,08%	8	0,07%
Perikarderguss	22	0,16%	27	0,22%	15	0,13%
Taschenhämatom	33	0,24%	38	0,31%	30	0,25%
Sondendislokation	83	0,62%	65	0,53%	57	0,48%
Sondendysfunktion	38	0,28%	23	0,19%	26	0,22%
Wundinfektion	6	0,04%	9	0,07%	5	0,04%
sonst. Komplikation	36	0,27%	28	0,23%	23	0,19%
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>271</b>	<b>2,01%</b>	<b>229</b>	<b>1,88%</b>	<b>196</b>	<b>1,66%</b>

Die Sterblichkeit ist nach Neuimplantationen und Revisionen am höchsten, wobei die Ursache bei den Neuimplantationen nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist; bei einem ge-

wissen Anteil dieser Gruppe dürfte es sich um multimorbide Patienten handeln, die akut höhergradige Bradykardien entwickeln und konsekutiv einen Herzschrittmacher erhalten, aber im weiteren Verlauf an ihrer Grunderkrankung versterben. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlicher. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse kaum verändert (siehe Tabelle 24).

*Tabelle 24: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen 2016 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2014 und 2015*

Tod bei oder nach	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Erstimplantation	1.036	1,40%	1.043	1,08%	1.108	1,44%
Aggregatwechsel	37	0,20%	36	0,19%	36	0,19%
Revision, Systemwechsel oder Explantation	180	1,33%	143	1,17%	185	1,56%

## 6. Kommentar mit internationalem Vergleich

### 6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2016 liegen wiederum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (3, 4) und auch unsere dänischen Kollegen veröffentlichen jetzt wieder regelmäßig ihre Ergebnisse (5), allerdings völlig anders als früher.

Die ansonsten sehr lesenswerten Berichte der European Heart Rhythm Association (EHRA) (7) sowie der britischen Kollegen (8) aus dem Jahre 2016 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich weiterhin nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (siehe Tabelle 25) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (siehe Abbildung 8). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist insbesondere in Dänemark aber auch in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. In allen Ländern ist inzwischen nur noch ein geringer Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark <sup>1</sup>	Schweiz <sup>2</sup>	Schweden <sup>3</sup>	Deutschland <sup>4</sup>
Meldende Institutionen	15	71	43	1.111
Implantierende Institutionen	15	71	43	1.111
Erstimplantationen	4.176	5.326	6.895	77.188
- im Mittel je Institution	278	75	160	69
- pro 1 Mio. Einwohner	732	633	685	935
Folgeeingriffe	861	1.601	2.429	30.397
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	4,85	3,33	2,84	2,54
<b>Summe</b>	<b>5.037</b>	<b>6.927</b>	<b>9.324</b>	<b>107.585</b>

<sup>1</sup> Einwohner in Dänemark am 31.12.2016: 5.707.251 (Quelle: <http://denmark.dk/en/quick-facts/facts>, Abfrage am 26.09.2018)

<sup>2</sup> Einwohner in der Schweiz am 31.12.2016: 8.419.550 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/3902098/master>, Abfrage am 26.09.2018)

<sup>3</sup> Einwohner in Schweden am 31.12.2016: 9.951.530 (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 26.09.2018)

<sup>4</sup> Einwohner in Deutschland am 31.12.2016: 82.522.000. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt ([https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen\\_/Irbev03.html](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen_/Irbev03.html), Abfrage am 26.09.2018)

Die hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren mit den zur Verfügung stehenden Daten nicht plausibel erklären. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten insbesondere in der Schweiz, aber auch in geringerem Ausmaß in allen anderen betrachteten Ländern angestiegen (siehe Abbildung 9).

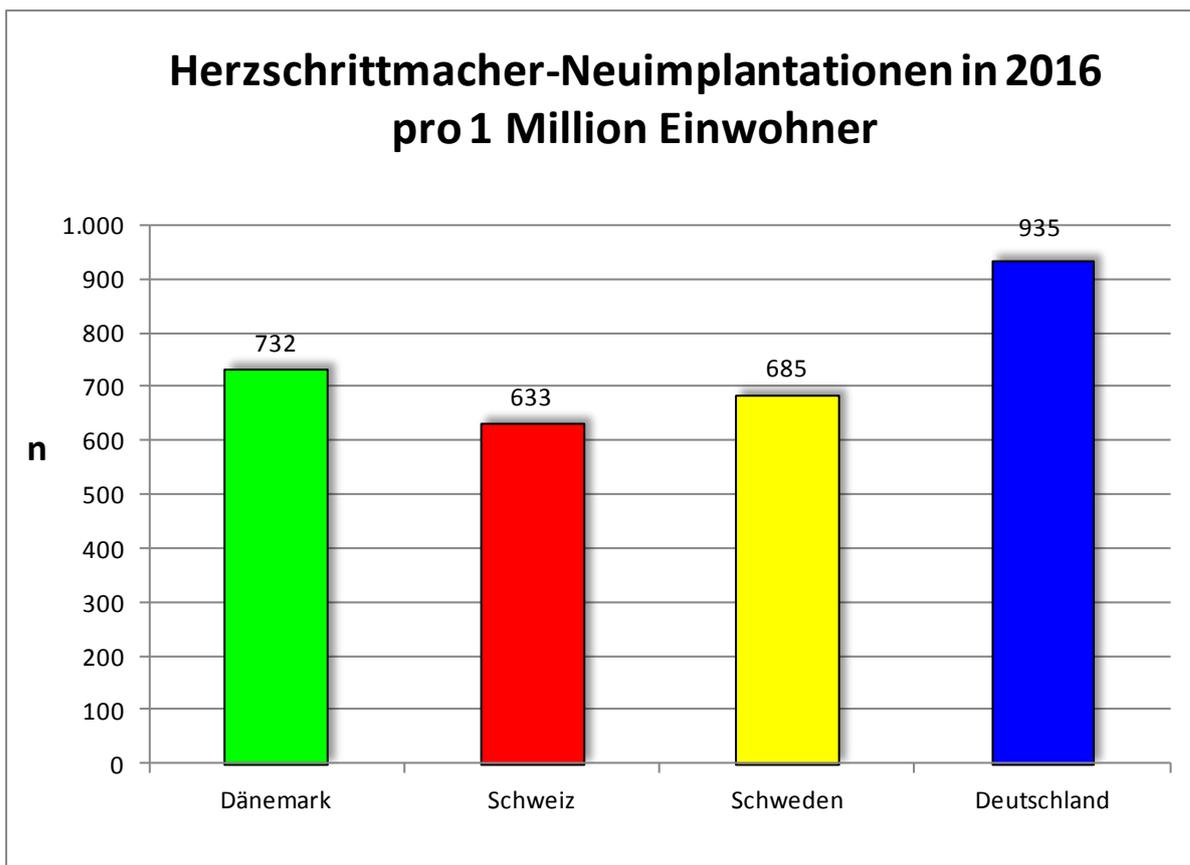


Abbildung 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

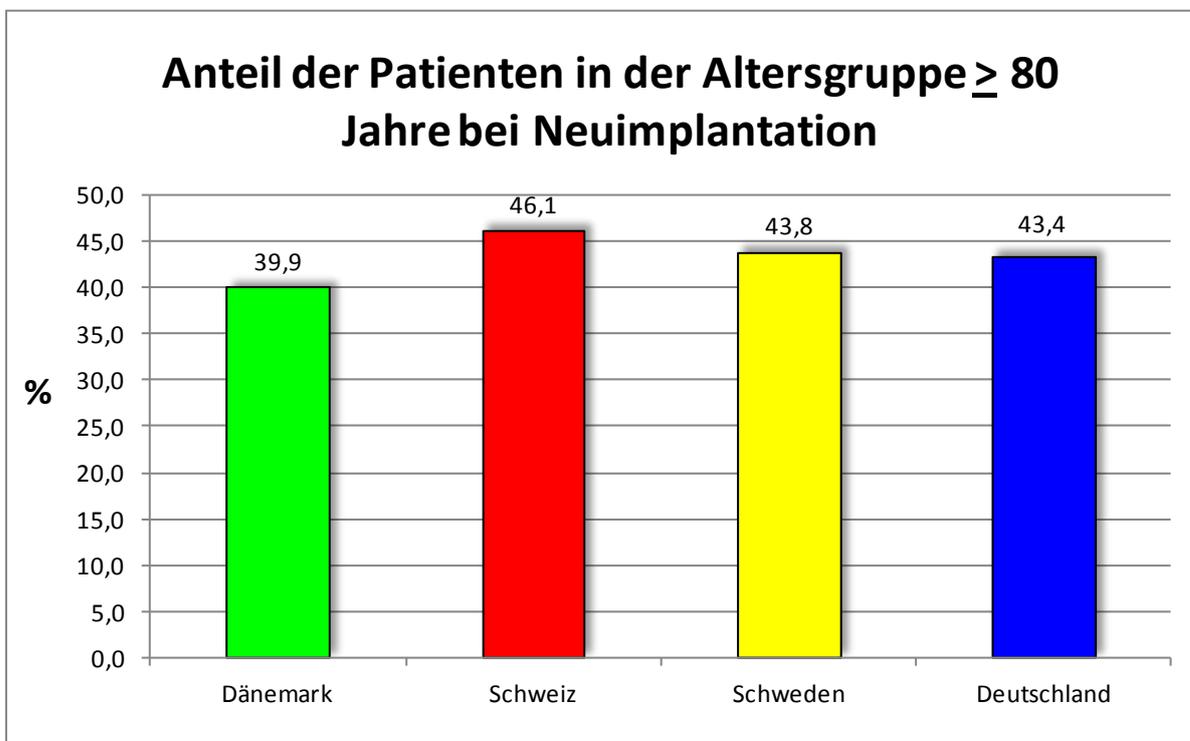


Abbildung 9: Anteil älterer Patienten  $\geq 80$  Jahre (Schweiz  $\geq 81$  Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

## 6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (siehe Abbildung 10) gibt es kaum Veränderungen: Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland weiterhin vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

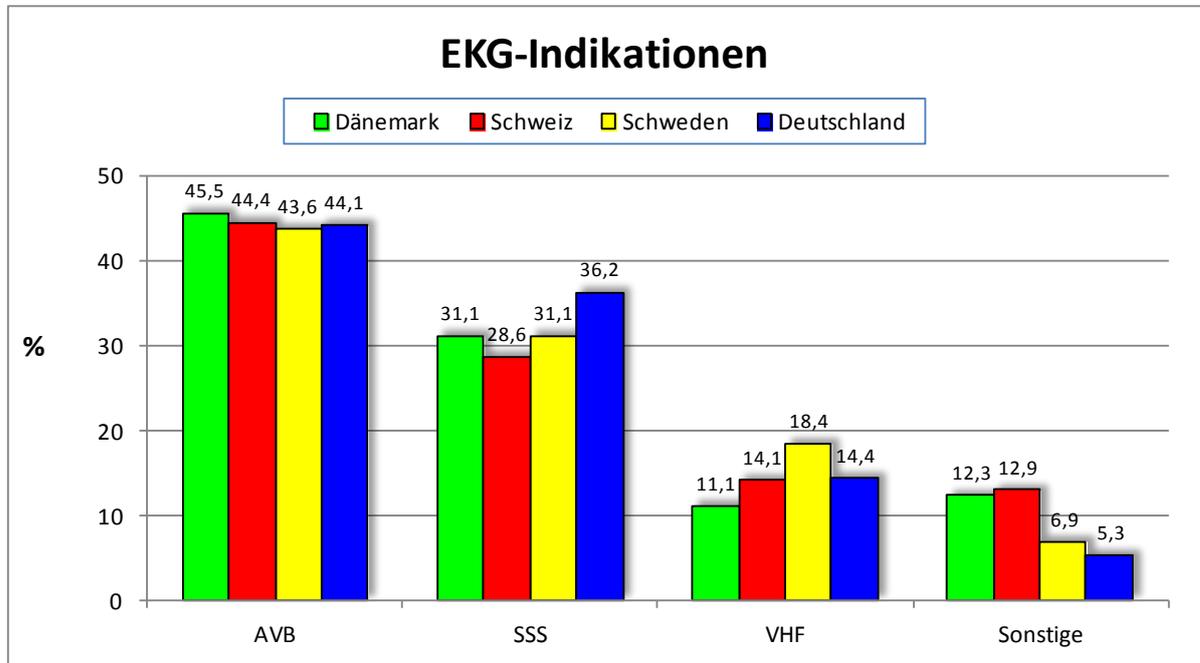


Abbildung 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich

(SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = bradykardes Vorhofflimmern, Andere = Sonstige Rhythmusstörungen)

## 6.3. Schrittmachersystemauswahl

Nachdem AAI Systeme so gut wie gar nicht mehr implantiert werden, und auch bei VDD-Systemen mit Ausnahme der Schweiz (2,6%) keine nennenswerten Implantationsraten mehr berichtet werden, sind in Abbildung 11 nur die Implantationsraten an VVI-, DDD- und CRT-Systemen aufgeführt. VVI-Systeme werden in der Schweiz am häufigsten implantiert, DDD-Systeme in Schweden am häufigsten verwendet, und die Rate der Implantationen von CRT-Systemen bleibt in Deutschland vergleichsweise am niedrigsten von allen 4 Ländern.

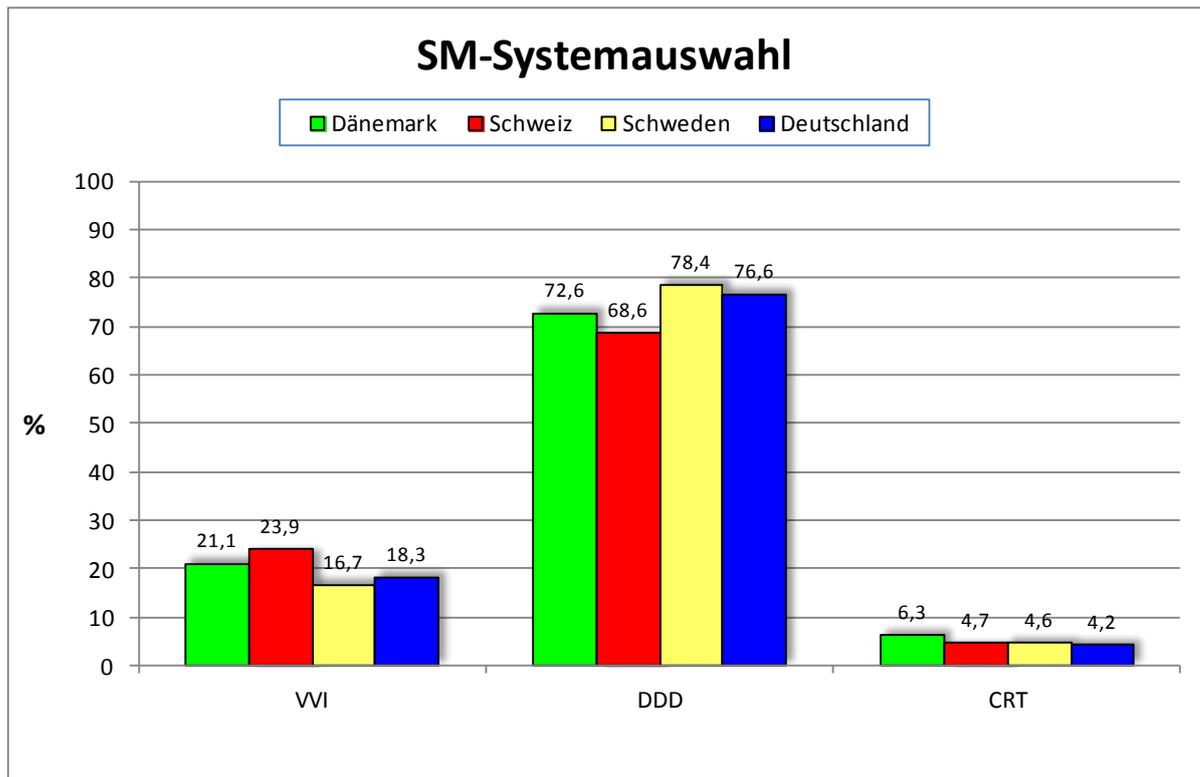


Abbildung 11: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich

#### 6.4. Operationsdaten

Bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub gibt es auch im Jahre 2016 wenig Veränderungen, in allen Ländern hat die Rate aber nicht weiter abgenommen, sondern insbesondere in der Schweiz zugenommen. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	28,6%	51,6%	37,4%
V. subclavia	58,7%	37,1%	60,8%
andere	12,7%	11,3%	1,8%

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen und diese wiederum bei der Implantation von DDD- und CRT-Systemen schneller als die Eidgenossen. Die deutsche Auswertung unterteilt bei den 1-Kammer-Systemen nicht mehr nach AAI- und VVI, so dass die entsprechenden Zahlen nur eingeschränkt vergleichbar sind (siehe Abbildung 12).

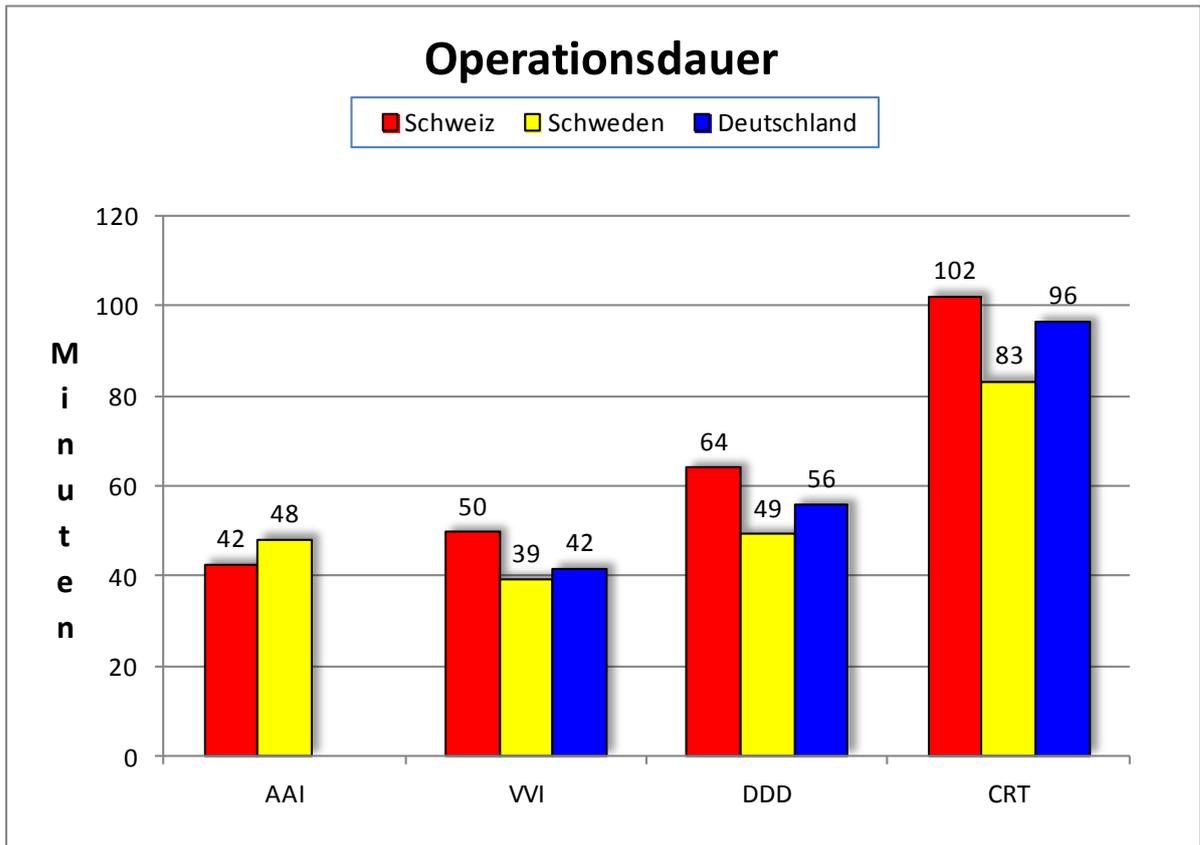


Abbildung 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (in Deutschland werden alle 1-Kammersysteme zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD Systeme zusammengefasst)

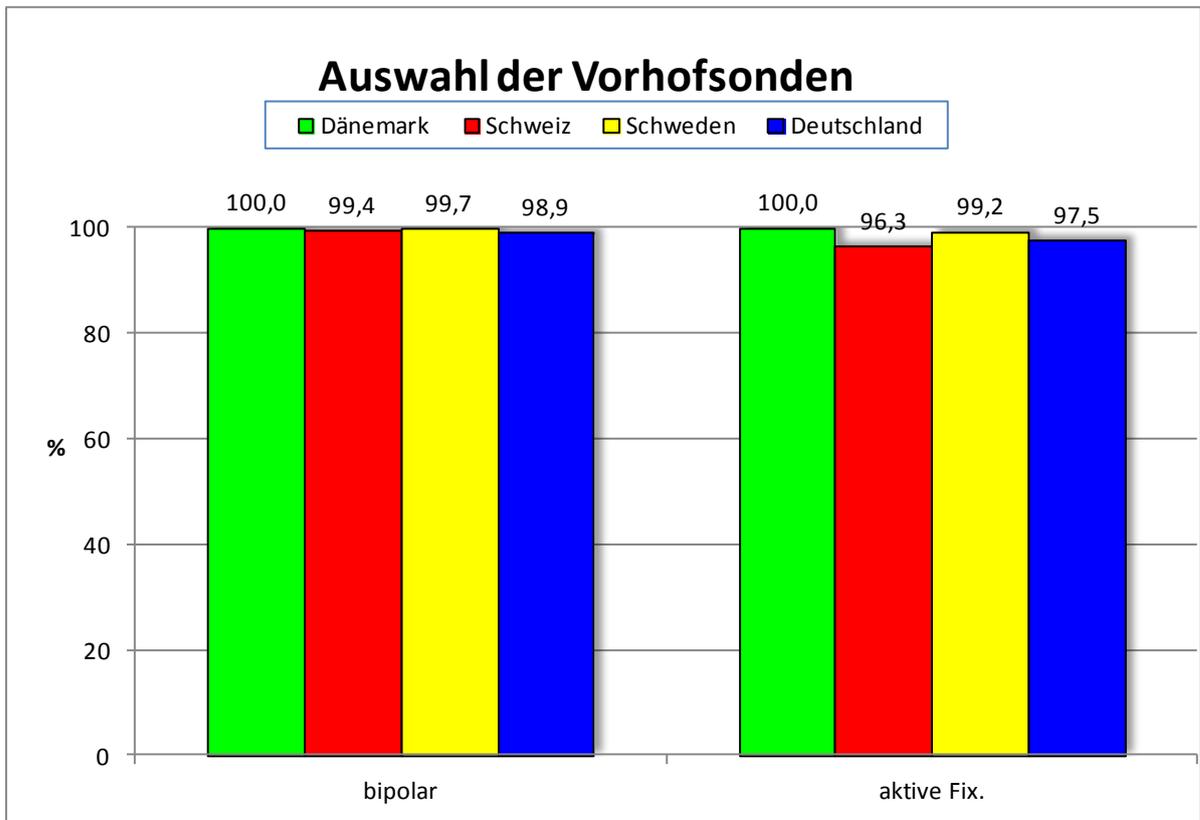


Abbildung 13: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden

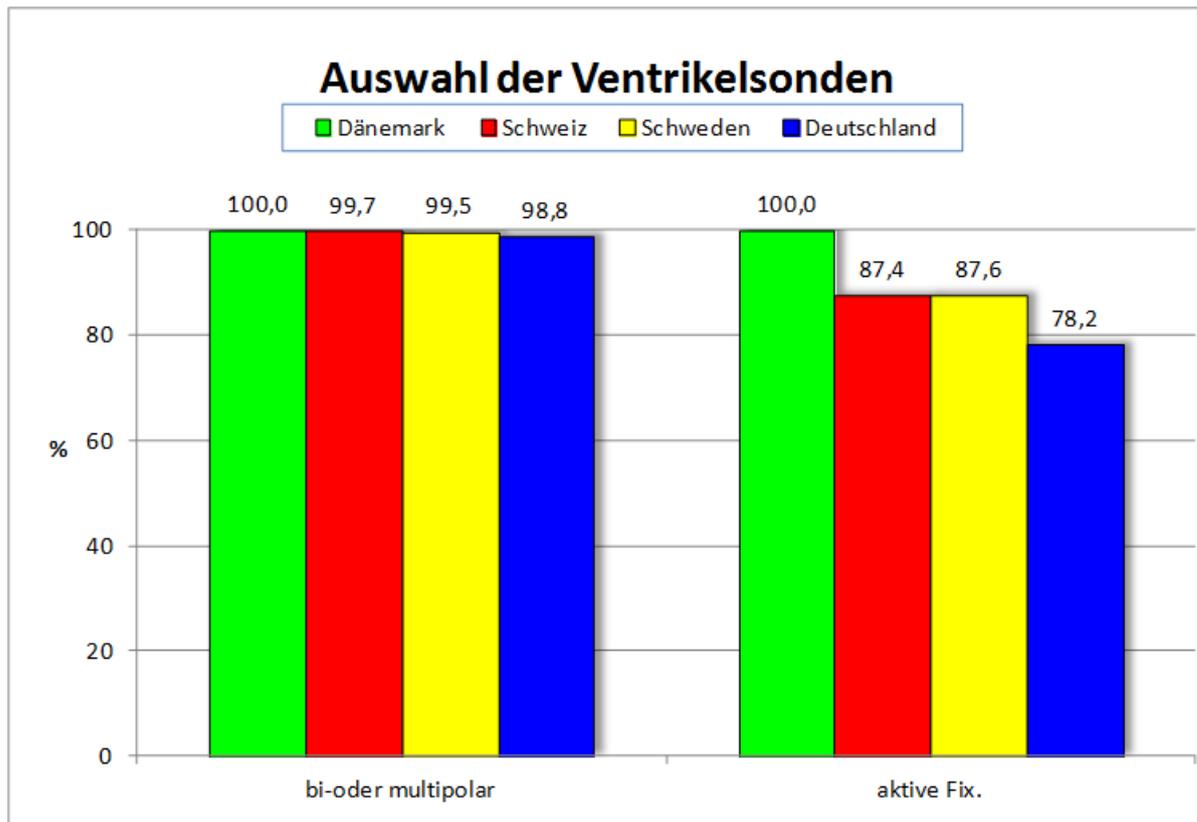


Abbildung 14: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden  
(Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigt über die Jahre hinweg ein nahezu unverändertes Bild bzw. einen unveränderten Trend (siehe Abbildung 13 und Abbildung 14): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel über die Jahre zunehmend über aktive Fixationsmechanismen verfügen, wobei in Deutschland die Vorliebe für ventrikuläre Ankerelektroden nach wie vor am größten ist. Auch dieser Punkt wird sich demnächst durch die Hersteller erledigt haben, die vermutlich in absehbarer Zukunft keine Ankerelektroden mehr anbieten werden.

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

Seit Jahren wurden die Registerberichte traditionell abgeschlossen durch die Betrachtung von drei Ergebnissen, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern bewerten konnte. Die Ergebnisse waren jeweils Resultate von Sonderauswertungen durch die BQS, das AQUA-Institut oder das IQTIG. Aufgrund der ungeklärten Formalia zur sekundären Datennutzung müssen wir diese Daten nach 2015 auch in 2016 schuldig bleiben, hoffen aber, dass sie irgendwann, möglicherweise schon für 2017 wieder zur Verfügung stehen werden.

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher schließt bei den anderen Aspekten erneut nahtlos an die Berichte der vergangenen Jahre an:

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität, die in 2016 aus nachvollziehbaren Gründen bei der Indikationsstellung etwas gelitten hat.
3. Ob Institutionen mit hohem Operationsvolumen schneller und mit weniger Komplikationen operieren, wissen wir auch in 2016 leider nicht, es wird aber wohl so geblieben sein, und
4. die Rate an Revisionsoperationen, insbesondere aufgrund von Sondenproblemen wie der Dislokation oder dem Reizschwellenanstieg, bleibt hoch und liegt nach wie vor in einem Bereich, der ein Nachdenken über Verbesserungsstrategien äußerst lohnenswert erscheinen lässt, ohne dass von dieser Möglichkeit erkennbar Gebrauch gemacht wird.

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

Zum Schluss diese ersten Teils des Berichtes 2016 sei wieder allen, die bei der Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, ganz herzlich gedankt. Weiter sei der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis und damit auch den Patienten helfen. Schließlich bleibt der Wunsch, dass bei den Punkten mit Verbesserungspotential die Lektüre dieses Berichts dabei hilft, die Größe des Problems zu reduzieren.

Nicht unerwähnt bleiben soll der Wunsch nach einer Entscheidung in dem seit mehr als 1 Jahr bearbeiteten Verfahren der sekundären Datennutzung, damit diese Daten wieder der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stehen können.

## Literatur

1. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/#analysis13>, letzter Zugriff am 25.09.2018
2. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 25.09.2018.
3. [http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat\\_2016\\_pm\\_de.pdf](http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat_2016_pm_de.pdf), letzter Zugriff am 25.09.2018.
4. [https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3\\_cQ----L5lbpS-vGP9o](https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ----L5lbpS-vGP9o), letzter Zugriff am 25.09.2018.
5. [https://ssl.icddata.dk/download/Danish\\_Pacemaker\\_and\\_ICD\\_Register\\_Annual\\_Report\\_2016.pdf](https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2016.pdf), letzter Zugriff am 25.09.2018
6. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J. 2013; 34: 2281-329
7. [https://www.escardio.org/static\\_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA%20WHITE%20BOOK%202016.%20FINAL%20WEB%20VERSION.pdf](https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA%20WHITE%20BOOK%202016.%20FINAL%20WEB%20VERSION.pdf), letzter Zugriff am 25.09.2018.
8. [http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythm/documents/annual-reports/crm-devices-national-audit-report-2015-16\\_v2](http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythm/documents/annual-reports/crm-devices-national-audit-report-2015-16_v2), letzter Zugriff am 25.09.2018.

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr .....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen ,Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser .....	4
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2015 ([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.) .....	5
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2016 ([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.) .....	5
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation .....	6
Tabelle 6: führende EKG-Indikationen zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zum Vorjahr (*= inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern).....	7
Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland in den Jahren 2014, 2015 und 2016 .....	8
Tabelle 8: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben).....	9
Tabelle 9: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben) .....	9
Tabelle 10: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2016 im Vergleich zu den Vorjahren .....	10
Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2015 und 2016 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert) .....	10
Tabelle 12: Dosisflächenprodukt 2016 im Vergleich zu 2015.....	12
Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung) .....	12
Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014 , 2015 und 2016 im Vergleich .....	13
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2014, 2015 und 2016 - Details .....	14

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln .....	15
Tabelle 17: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging .....	16
Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2015 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation) .....	16
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich) .....	17
Tabelle 20: Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (* Eine Anzahl von < 3 wird nicht mehr gesondert ausgewiesen) .....	17
Tabelle 21: Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde) .....	17
Tabelle 22: Zeitlicher Abstand der Revisionsoperation bei Sondenproblemen aller Art zum vorausgehenden Eingriff .....	18
Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	19
Tabelle 24: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantation 2016 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2014 und 2015 .....	20
Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich .....	21
Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	24

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2016 im Vergleich zu den Vorjahren .....	8
Abbildung 2: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2015; Beispiel: Im Jahre 2015 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet .....	11
Abbildung 3: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2016; Beispiel: Im Jahre 2016 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet .....	11
Abbildung 4: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation .....	13
Abbildung 5: Zeit zwischen Im- und Explantation in Jahren, Beispiel: die minimale Laufzeit eines Schrittmacheraggregats betrug in 2015 und 2016 1 Jahr.....	15
Abbildung 6: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision .....	18
Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden.....	19
Abbildung 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich .....	22
Abbildung 9: Anteil älterer Patienten $\geq 80$ Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich.....	22
Abbildung 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich.....	23
Abbildung 11: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich.....	24
Abbildung 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (in Deutschland werden alle 1-Kammersysteme zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD Systeme zusammengefasst) .....	25
Abbildung 13: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden .....	25
Abbildung 14: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden.....	26