
Jahresbericht 2016 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator- Registers

Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

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. Indikation zur ICD-Implantation	7
3.2. ICD-Systemauswahl.....	8
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation	9
3.4. Operationsdaten.....	10
4. Aggregatwechsel	15
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	17
6. Internationaler Vergleich	23
6.1. Datenbasis	23
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	25
6.3. Operationsdaten.....	27
7. Zusammenfassung und Ausblick	29
Literatur.....	30
Tabellenverzeichnis.....	31
Abbildungsverzeichnis	33

1. Einleitung

Wie bereits zu Beginn des Teil 1 ausgeführt unterscheidet sich der 16. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers wie im Vorjahr von den vorherigen Berichten. Die Gründe dafür sind dort ausgeführt. Als Resultat fehlen in diesem Bericht viele der bis zum Registerbericht 2014 üblichen Auswertungen, und auch die Tabellen des Anhangs konnten nicht erstellt werden. Damit ist dieser Bericht auch deutlich kürzer. 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 implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich im Jahre 2016 in Deutschland geben einen deutlich größeren Überblick als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich (3, 4), und da die dänischen Kollegen seit dem letzten Jahr wieder Daten publizieren, können diese ebenfalls in den Vergleich mit einbezogen werden (5).

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, extrem niedrig sind, weil sie mit Ausnahme von einzelnen Sondervereinbarungen nicht vergütet werden.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, nimmt in 2016 weiter in allen Leistungsbereichen zu. Die Eingriffszahlen haben bei den Neuimplantationen erstmals und den Revisionsoperationen erneut abgenommen. Bei den Aggregatwechselln ist eine Zunahme zu verzeichnen. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 18,6% unter dem Vorjahresergebnis von 19,0 %, aber deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacher-Operationen von 11,0 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2014	2015	2016
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	745	751	771
09/5: Aggregatwechsel	653	669	690
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	607	612	619
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.620	30.002	28.953
09/5: Aggregatwechsel	9.357	10.078	11.155
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.618	9.384	9.188
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	48.595	49.464	49.296

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser

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

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2014	2015	2016
	Krankenhäuser		
Neuimplantationen			
<20	310	306	333
20 und mehr	435	445	438
Aggregatwechsel			
<20	501	510	514
20 und mehr	152	159	174
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen			
<20	480	488	494
20 und mehr	126	124	123

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), ist im Vergleich zu den Vorjahren in allen Leistungsbereichen weiter angestiegen, und damit nach wie vor sehr hoch (siehe Tabelle 2). Insgesamt wird in über 43% der Institutionen nur alle 2 Wochen eine ICD-Implantation durchgeführt, bei den Aggregatwechselln liegt die entsprechende Rate bei 75%, 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 oder Doppelefassungen.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser¹ 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/Explantation	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/Explantation	9.431	9.412	100,2%

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

Datenbasis 2016	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	771	769	100,3%
09/5: Aggregatwechsel	690	686	100,6%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantation	619	619	100,0%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	30.023	30.133	99,6%
09/5: Aggregatwechsel	11.160	11.111	100,4%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantation	9.201	9.170	100,3%

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt in allen Eingriffsklassen wie in allen Vorjahren und wie erwartet 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

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.

		2014	2015	2016
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	29.620	30.002	28.953
	- im Mittel je Institution	39,8	39,9	37,6
	männliche Patienten	78,2%	77,9%	78,0%
	weibliche Patienten	21,8%	22,1%	22,0%
	Patienten < 60 Jahre	24,9%	24,8%	24,8%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,1%	0,1%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,3	4,1	4,0
09/5 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	9.357	10.078	11.155
	- im Mittel je Institution	17,6	17,8	16,2
	männliche Patienten	77,2%	77,1%	76,8%
	weibliche Patienten	22,8%	22,8%	23,2%
	Patienten < 60 Jahre	18,6%	17,9%	17,3%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,6%	0,5%	0,7%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,2	2,1	2,0
09/6 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	9.618	9.384	9.188
	- im Mittel je Institution	12,4	12,1	14,8
	männliche Patienten	78,5%	78,7%	77,9%
	weibliche Patienten	21,5%	21,3%	22,1%
	Patienten < 60 Jahre	24,5%	23,8%	23,1%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,1%	0,3%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,7	5,4	5,3

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation (siehe Tabelle 6). Die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, hat wieder deutlich abgenommen und lag in 2016 bei n = 16 (2,4%).

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	21.555	72,8%	21.840	72,8%	20.841	72,0%
Sekundärprävention	8.065	27,2%	8.162	27,2%	8.088	28,0%
Alle Eingriffe	29.620	100,0%	30.002	100,0%	28.929	100%

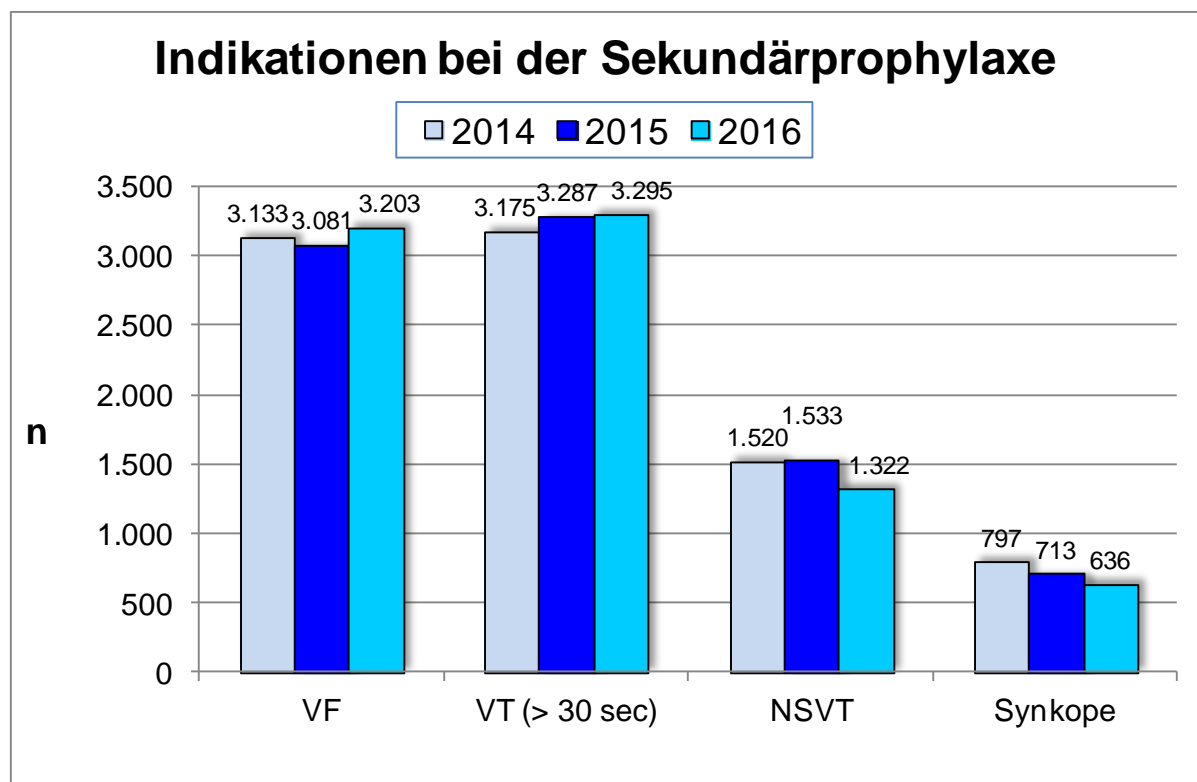


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2014 wurde bei 3.133 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern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

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

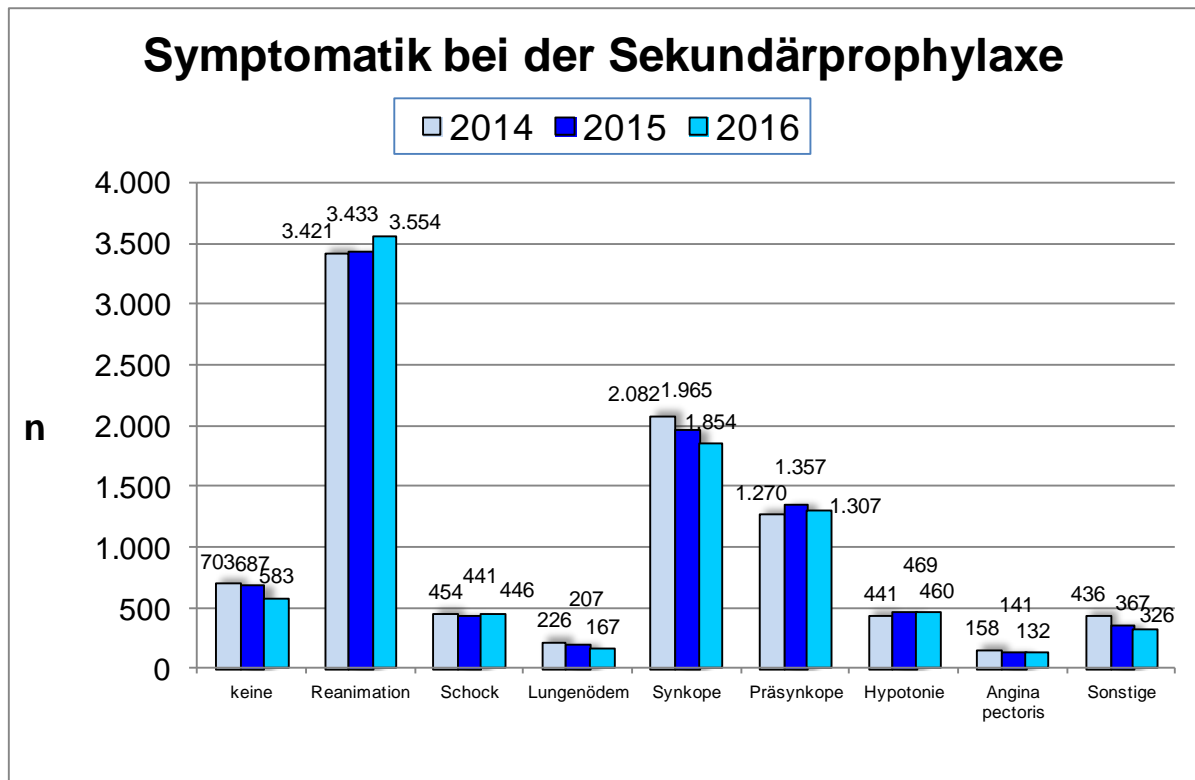


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2014 wurde bei 3.421 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2016 mit 94,4% wie in den Jahren zuvor nahezu unverändert geblieben (im Vorjahr 93,8%).

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme nimmt die Rate bei den weiterhin am häufigsten implantierten VVI-Systemen zugunsten der vollständig subcutan/submuskulär implantierbaren ICD (S-ICD) ab, die DDD-Systeme nehmen nicht weiter zu, CRT-Systeme wieder etwas zu, wobei dies durch die höhere Rate an CRT-Systemen ohne Vorhofsonde bedingt ist (siehe Abbildung 3). Bemerkenswert hoch und zunehmend ist der Anteil von S-ICD.

Die Verteilung der Hersteller ist in Tabelle 7 zu finden und zeigt wenig Veränderungen gegenüber den Vorjahren. Die Tabelle wird im Registerbericht 2016 zunächst ein letztes Mal gezeigt, weil diese Angaben ab 2017 nicht mehr abgefragt werden.

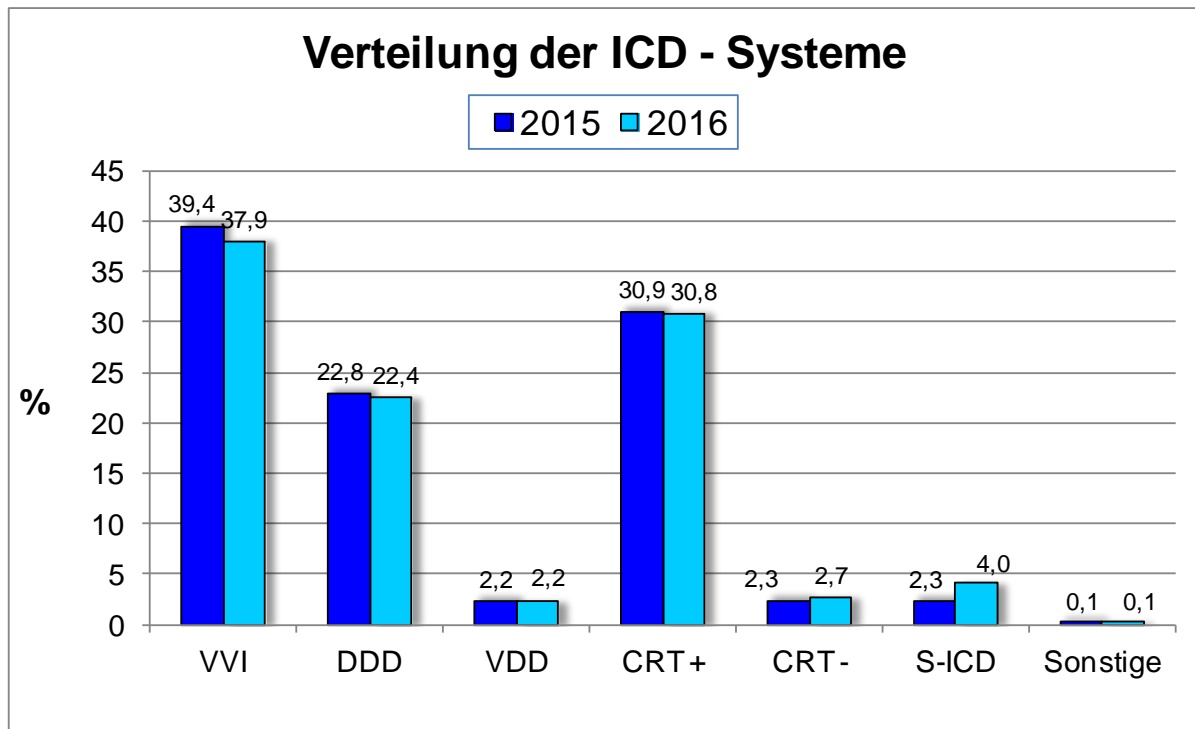


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen
(CRT+ = CRT System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von ICD-Aggregaten in 2015 und 2016

Hersteller	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Biotronik	6.437	21,7%	6.962	23,2%	6.835	23,6%
Boston Scientific*	4.288	14,5%	4.018	13,4%	4.314	14,9%
Medtronic	10.052	33,9%	10.002	33,3%	9.575	33,1%
Sorin/Ela	353	1,2%	346	1,2%	309	1,1%
St. Jude Medical	8.396	28,4%	8.586	28,6%	7.845	27,1%
unbekannt	4	0,0%	3	0,0%	4	0,0%
Sonstiger	80	0,3%	85	0,3%	47	0,2%

* auch Guidant/CPI oder Intermedics

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Die Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode als rechtsventrikuläre Defibrillationssonde nimmt weiter ab (siehe Tabelle 8), was zumindest zum Teil durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber Single-Coil-Sonden (6) sowie durch die Erfahrung, dass Dual- schlechter als Single-Coil-Sonden zu entfernen sind, bedingt sein mag.

Die Implantation einer zweiten Defibrillationselektrode, wenn eine Single-Coil-Elektrode alleine nicht ausreicht, stellt eine erwägenswerte Alternative dar, von der inzwischen aber nur noch selten Gebrauch gemacht wird (siehe Tabelle 9), wobei die Angaben zumindest in der Zeile S-ICD unplausibel sind, wenn man bedenkt, dass in 2016 insgesamt 1.159 dieser Systeme implantiert wurden (1).

Tabelle 8: Art der verwendeten Defibrillationssonde

Defibrillationselektroden	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Single Coil	21.053	71,1%	24.029	81,2%	24.355	84,2%
Dual Coil	8.105	27,4%	5.185	17,5%	3.339	17,3%
Sonstige	54	0,2%	113	0,4%	32	0,1%
Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD)	408	1,4%	266	0,9%	203	0,7%

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Art und/oder Implantationsort	2014	2015	2016
	n	n	n
Vena cava superior	61	46	12
Vena subclavia	82	42	44
Rechter Vorhof	5	22	6
Subkutan (Sub-Q-Array)	17	9	11
Subkutan (S-ICD)	137	266	203
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	4	5	6
Mehrere weitere Defibrillationssonden	1	1	<=3
Andere Position	38	30	24
Summe: Implantationen mit weite- ren Defibrillationssonden	345	421	429

3.4. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverstärkt seltene Verwendung der Vena cephalica auf (siehe Tabelle 10), obwohl die Vena cephalica bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger für einen Sondenvorschub geeignet 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	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	9.794	33,1%	10.082	33,6%	9.813	33,9%
Vena subclavia	21.744	73,4%	21.580	71,9%	20.153	69,7%
Andere	1.033	3,5%	1.347	4,5%	1.736	6,0%

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 weiterhin fast 15 Minuten länger als für CRT-P-Systeme (siehe Tabelle 11). Aufgrund der deutlich weniger detaillierten Auswertung kann die Verteilung der Operationszeiten nur noch sehr grob wiedergegeben werden (siehe Abbildung 4). Auch die

Verteilung der Operationszeiten zeigt so gut wie keine Veränderungen gegenüber den Vorjahresergebnissen. Es wäre allerdings deutlich interessanter gewesen zu erfahren, wie die Verteilung der OP-Zeiten bei den einzelnen ICD-Systemen (VVI, DDD, CRT, S-ICD) aussieht.

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

ICD-System	2015	2016		
	Median	n	MW	Median
1-Kammer	41	10.961	45,5	41
VDD/DDD	55	7.117	61,1	55
CRT	105	9.668	109,4	102
S-ICD	55	1.159	60,6	55
Gesamt	59	28.929	71,4	59

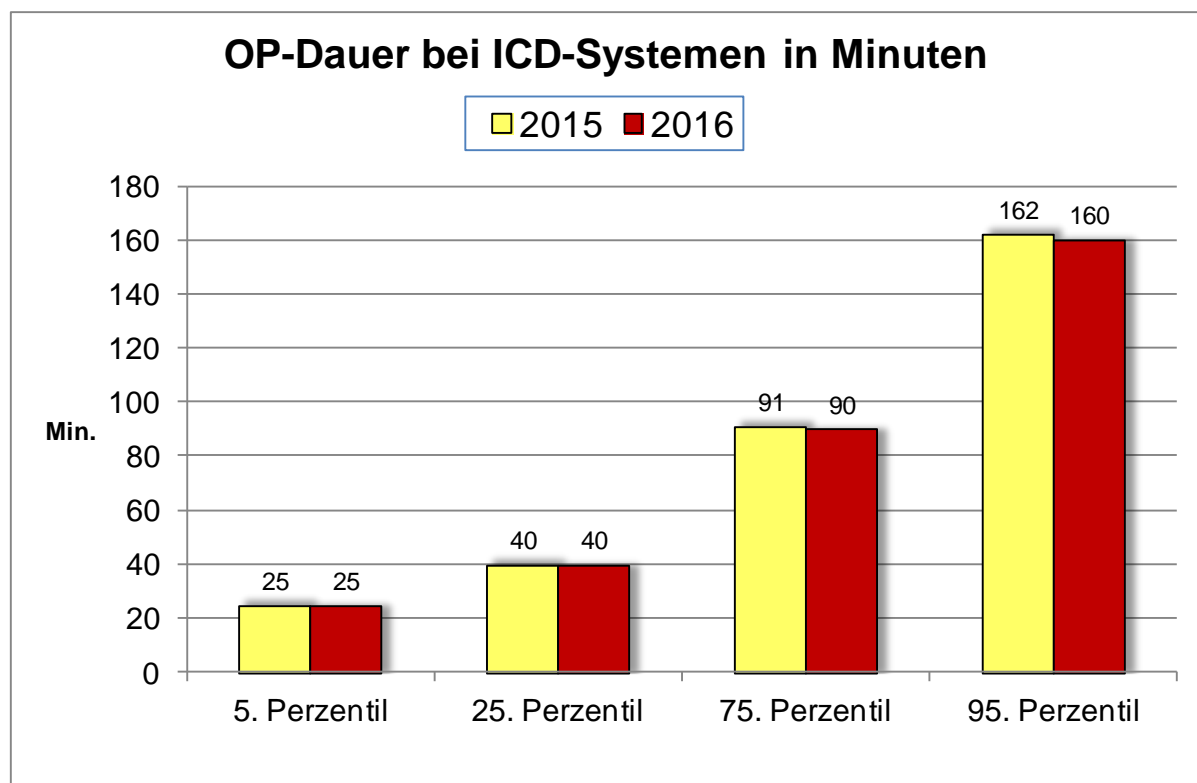


Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2016; Beispiel: Im Jahre 2016 waren 5% aller ICD Implantationen nach 25 Minuten beendet)

Tabelle 12: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2016 im Vergleich zu 2015

Dosisflächenprodukt (cGy*cm ²)		
	2015	2016
MW	2.064	1.908
Median	687	617
75. Perzentil	1.950	1.777

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tabelle 12 dargestellt und zeigen wie bei den Herzschrittmachern eine Abnahme der Strahlenbelastung.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr identisch und sind weiterhin im Bereich der Ergebnisse der Herzschrittmachertherapie (siehe Tabelle 13).

Die Häufigkeit der Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) nimmt weiter ab (siehe Tabelle 14). Der Verzicht auf die DFT-Bestimmung gilt allerdings inzwischen nach dem Erscheinen von 2 Studien (7, 8) als Standard.

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

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

Sonde/Messung		2015	2016		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	13.388	0,81	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	15.504	3,1	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	27.691	0,64	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	27.209	13,38	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	9.462	1,02	0,9

Tabelle 14: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation

Defibrillationstest durchgeführt?	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
JA	7.428	25,1%	4.162	13,9%	2.893	10,0%
Sicherheitsabstand nicht eingehalten	276	0,9%	149	0,5%	154	0,5%
Sicherheitsabstand eingehalten	7.152	24,1%	4.013	13,4%	2.739	9,5%
NEIN	22.192	74,9%	25.660	86,1%	26.036	90,0%
wegen intrakardialer Thromben	1.499	5,1%	963	3,2%	651	2,3%
wegen hämodynamischer Instabilität	1.223	4,1%	1.013	3,4%	732	2,5%
aus sonstigen Gründen	19.470	65,7%	23.684	79,5%	24.653	85,2%

Die Aggregattasche wird mit zunehmender Häufigkeit auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 15). Die Schweizer

wählen dies Vorgehen allerdings noch häufiger, nämlich bei über 90% der Implantationen. An dieser Stelle wurde wiederholt darauf hingewiesen, dass der Verzicht auf die Präparation einer submuskulären Tasche im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint. Dies wird von der Mehrheit der deutschen und insbesondere der eidgenössischen ICD-Implantateure offensichtlich anders eingeschätzt.

Inwieweit die in Deutschland bemerkenswert hohe Zahl an Infektionen und Perforationen (siehe Tabelle 24) 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 15: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	6.299	21,3%	6.250	20,8%	6.112	21,1%
Infraclaviculär subfaszial	10.321	34,8%	10.973	36,6%	10.671	36,9%
Infraclaviculär submuskulär	12.618	42,6%	12.291	41,0%	11.185	38,7%
Abdominal	26	0,1%	41	0,1%	41	0,1%
Andere	356	1,2%	447	1,5%	920	3,2%

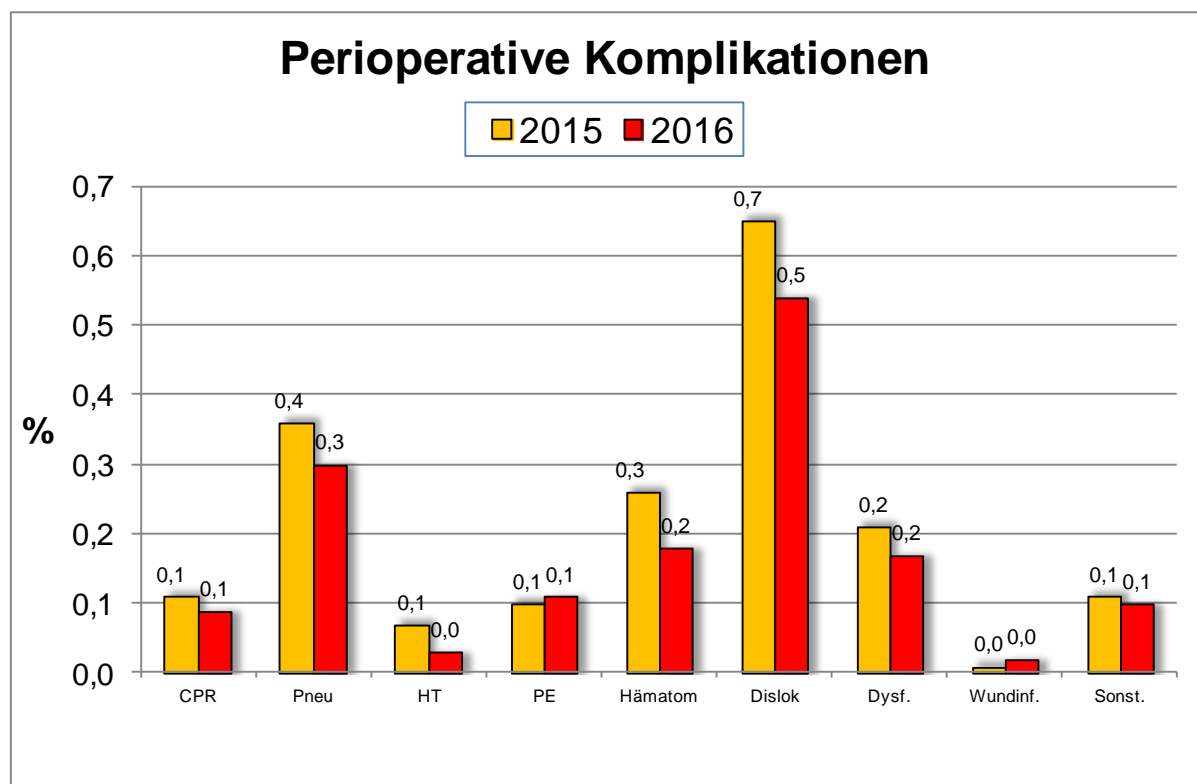


Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (CPR=Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren weiter abgenommen (siehe Abbildung 5 und Tabelle 16).

Die Anzahl der Sondenkomplikationen zeigt ebenfalls eine günstige Entwicklung (siehe Tabelle 17).

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014, 2015 und 2016 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	45	0,2%	33	0,1%	27	0,09%
Pneumothorax	106	0,4%	109	0,4%	87	0,3%
Perikarderguss	46	0,2%	30	0,1%	33	0,1%
Taschenhämatom	80	0,3%	78	0,3%	52	0,2%
Hämatothorax	26	0,1%	21	0,1%	8	0,03%
Wundinfektion (CDC)	4	0,0%	4	0,01%	7	0,02%
Sondendislokation	201	0,7%	169	0,6%	155	0,5%
Sondendysfunktion	77	0,3%	62	0,2%	49	0,2%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	26	0,1%	32	0,1%	28	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	575	1,9%	518	1,7%	417	1,4%

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2014, 2015 und 2016 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	71	0,5%	62	0,4%	68	0,4%
RV-Sonde	97	0,3%	82	0,3%	67	0,2%
LV-Sonde	42	0,4%	30	0,3%	26	0,3%
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	15	0,1%	14	0,1%	7	0,0%
1. Ventrikelsonde	52	0,2%	37	0,1%	37	0,1%
2. Ventrikelsonde	14	0,1%	11	0,1%	6	0,1%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 22,6 im Vergleich zum Vorjahr (20,4%) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (17,3 %). Die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin um ca. 3 Jahre kürzer als bei den Herzschrittmacheraggregaten und liegen im Median bei 6 Jahren (siehe Abbildung 6)..

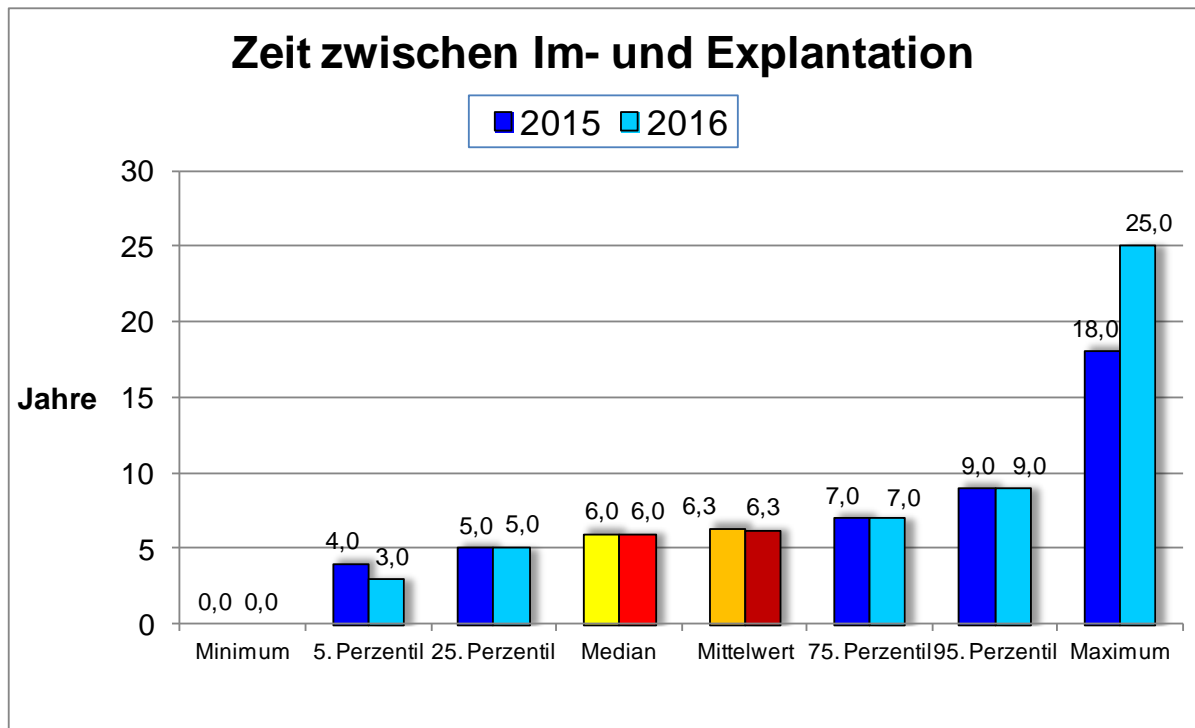


Abbildung 6: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: in 2015 lag die Lebensdauer der ICD-Aggregate in insgesamt 5% der Fälle bei ≤ 4 Jahren)

Die Detailgenauigkeit der Auswertungen hat wie bei den Herzschrittmachern auch bei den Laufzeiten der ICD-Aggregate nachgelassen, so werden die Unterschiede je nach ICD-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 Zahl der Aggregate, die zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben hatten, nimmt ab. Die Therapieabgabe wird dabei überwiegend als adäquat eingestuft (siehe Tabelle 18). Die Angabe von in Summe lediglich 2,6% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (9).

Bei Austauschoperationen werden DFT-Testungen so gut wie gar nicht mehr durchgeführt (siehe Tabelle 19).

Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln sind insgesamt selten (siehe Tabelle 20), allerdings relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten.

Tabelle 18: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Nein	6.341	67,8%	6.948	68,9%	8.767	78,6%
Adäquat	2.689	28,7%	2.817	28,0%	2.099	18,8%
Inadäquat	186	2,0%	202	2,0%	202	1,8%
Beides	141	1,5%	111	1,1%	87	0,8%

Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Defibrillationstest durchgeführt?	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
JA	1.169	12,5%	621	6,2%	437	3,8%
Sicherheitsabstand nicht eingehalten	56	0,6%	33	0,3%	26	0,2%
Sicherheitsabstand eingehalten	1.113	11,9%	588	5,8%	401	3,6%
NEIN	8.188	87,5%	9.458	93,8%	10.729	96,2%
wegen intrakardialer Thromben	291	3,1%	174	1,7%	142	1,3%
wegen hämodynamischer Instabilität	253	2,7%	222	2,2%	199	1,8%
aus sonstigen Gründen	7.644	81,7%	9.061	89,9%	10.387	93,1%

Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	4	0,0%	≤ 3	0,0%	7	0,1%
Taschenhämatom	35	0,4%	19	0,2%	19	0,2%
Wundinfektion (CDC)	2	0,0%	0	0,0%	≤ 3	0,0%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	14	0,2%	16	0,2%	14	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	53	0,6%	36	0,4%	41	0,4%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt bei den ICD mit 18,6% deutlich höher als bei Herzschrittmachern, hat aber in 2016 im Vergleich zu den Vorjahren leicht abgenommen.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen weiter 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 fast zwei Dritteln die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 22)

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich ein deutlicher Anstieg der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion (siehe Tabelle 23).

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

Ort des letzten Eingriffs	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	6.360	66,1%	6.199	66,1%	5.925	64,5%
stationär, andere Institution	3.155	32,8%	3.129	33,3%	3.179	34,6%
ambulant, eigene Institution	39	0,4%	16	0,2%	32	0,4%
ambulant, andere Institution	64	0,7%	40	0,4%	52	0,6%
Summe	9.618	100,0%	9.385	100,0%	9.189	100,0%

Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2015		2016	
	n	%	n	%
Aggregatproblem	4.391	46,8%	4.135	45,0%
Taschenproblem	1.400	14,9%	1.213	13,2%
Sondenproblem	6.231	66,4%	6.000	65,3%

Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

Aggregatprobleme*	2015		2016	
	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1.964	20,9%	1.667	18,1%
Fehlfunktion / Rückruf	57	0,6%	201	2,2%
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	1677	17,9%	1.746	19,0%
sonstiges Aggregatproblem	693	7,4%	521	5,7%
Summe	4.391	46,8%	4.135	45,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere, allerdings im Vergleich zum Vorjahr abnehmende Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (siehe Tabelle 24). Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die

Dimensionen der Aggregate und möglicherweise auch der Ort der Taschenanlage dabei eine Rolle spielen.

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen

Taschenprobleme*	2015		2016	
	n	%	n	%
Taschenhämatom	73	0,8%	65	0,7%
Aggregatperforation	153	1,6%	134	1,5%
Infektion	714	7,6%	630	6,9%
sonstiges Taschenproblem	460	4,9%	384	4,2%
Summe	1.400	14,9%	1.213	13,2%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Bei den Problemen mit der Vorhofsonde ist die Infektion die führende Ursache gefolgt von der Dislokation und dem Sondenbruch bzw. dem Isolationsdefekt (siehe Tabelle 25).

Ein Sondenbruch / Isolationsdefekt ist nach wie vor die führende Ursache für Probleme mit der RV-Sonde und weist auf die vergleichsweise deutlich höhere Komplexität der Sondenkonstruktion hin, die offensichtlich nach wie vor sehr komplikationsanfällig ist. Weitere häufige Ursachen sind auch hier die Infektion und der Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust, wohingegen die Dislokation vergleichsweise seltener ist (siehe

Tabelle 26).

Bei der linksventrikulären Sonde ist wie bei der Vorhofsonde die Infektion die häufigste Ursache für Probleme gefolgt von der Dislokation und dem Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust (siehe Tabelle 27).

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde

Sondenprobleme Vorhofsonde*	2015		2016	
	n	%	n	%
Dislokation	395	21,2%	420	24,2%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	283	15,2%	288	16,6%
fehlerhafte Konnektion	15	0,8%	17	1,0%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	7	0,4%	< 3	0,2%
Oversensing	61	3,3%	62	3,6%
Undersensing	74	4,0%	51	2,9%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	169	9,1%	153	8,8%
Infektion	623	33,4%	568	32,8%
Myokardperforation	12	0,6%	13	0,8%
sonstige	227	12,2%	158	9,1%
Summe	1.866	100,0%	1.733	100,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde

Sondenprobleme RV-Sonde*	2015		2016	
	n	%	n	%
Dislokation	491	10,3%	492	10,7%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	1.392	29,1%	1.426	31,1%
fehlerhafte Konnektion	60	1,3%	59	1,3%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	18	0,4%	17	0,4%
Oversensing	365	7,6%	339	7,4%
Undersensing	260	5,4%	273	6,0%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	786	16,4%	664	14,5%
Infektion	894	18,7%	899	19,6%
Myokardperforation	79	1,6%	78	1,7%
ineffektive Defibrillation	51	1,1%	43	0,9%
sonstige	394	8,2%	291	6,4%
Summe	4.790	100,0%	4.581	100,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der rechtsventrikulären Sonde

Tabelle 27: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde

Sondenprobleme LV-Sonde*	2015		2016	
	n	%	n	%
Dislokation	346	21,0%	343	21,9%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	194	11,8%	238	15,2%
fehlerhafte Konnektion	12	0,7%	10	0,6%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	87	5,3%	77	4,9%
Oversensing	45	2,7%	41	2,6%
Undersensing	36	2,2%	30	1,9%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	291	17,7%	276	17,6%
Infektion	424	25,8%	393	25,1%
Myokardperforation	7	0,4%	10	0,6%
sonstige	204	12,4%	150	9,6%
Summe	1.646	100,0%	1.568	100,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der linksventrikulären Sonde

Die nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte kann nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne der nach wie vor nicht realisierten sektorübergreifenden Datenerfassung weiter analysiert werden.

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.

Der Zeitpunkt des Auftretens bzw. der Diagnose des Sondenproblems ist in Abbildung 7 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. Diese frühen Probleme treten bei den ICD-Sonden allerdings deutlich seltener auf als bei den Schrittmachersonden. Die vergleichsweise höhere Rate der nach 1 Jahr auftretenden Probleme der RV-Sonde ist vermutlich auch durch den hohen Anteil an vermutlich konstruktionsbedingten Komplikationen wie dem Sondenbruch oder dem Isolationsdefekt bedingt, die erfahrungsgemäß erst nach einigen Jahren auftreten.

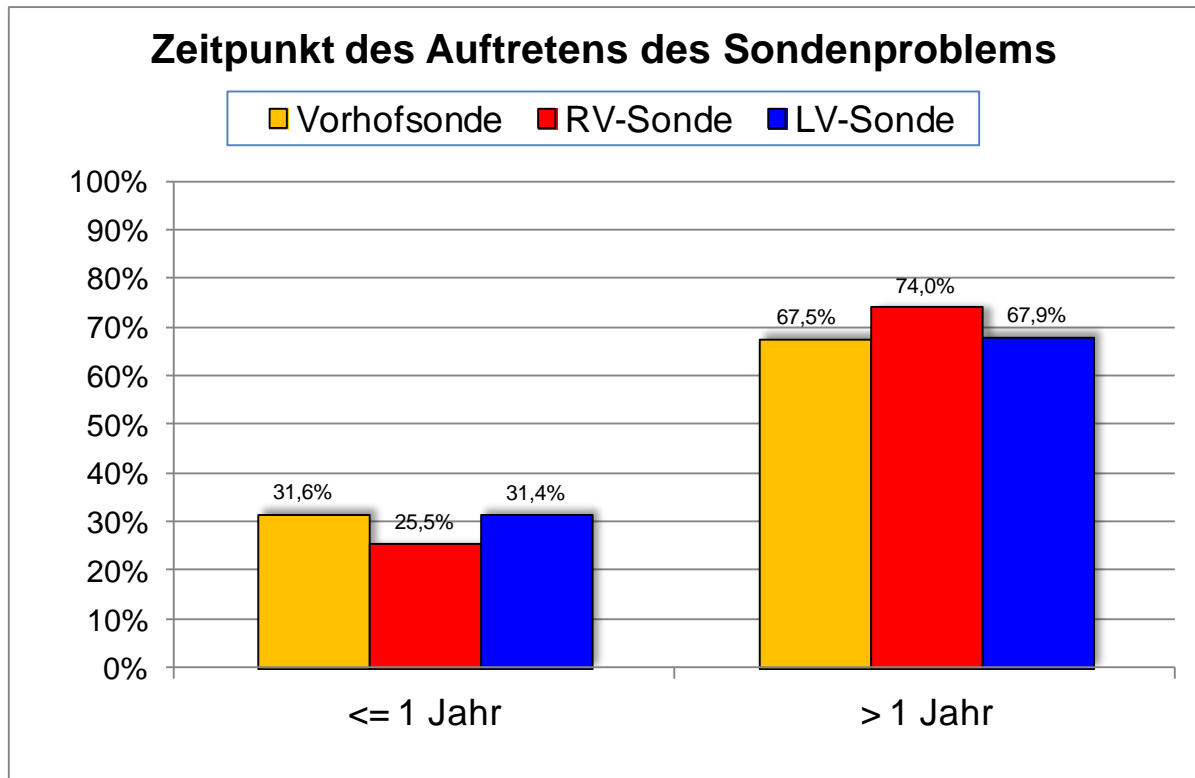


Abbildung 7: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9) 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. Bei den vergleichsweise deutlich häufigeren zusätzlichen Neuimplantationen von Vorhof- und LV-Sonde handelt es sich am ehesten um Systemumstellungen.

Die DFT wird wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, im Jahre 2016 nur noch bei 778 Patienten (8,5%). 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 4.600 Problemen mit der RV-Sonde sind 778 DFT Testungen eine niedrige Zahl.

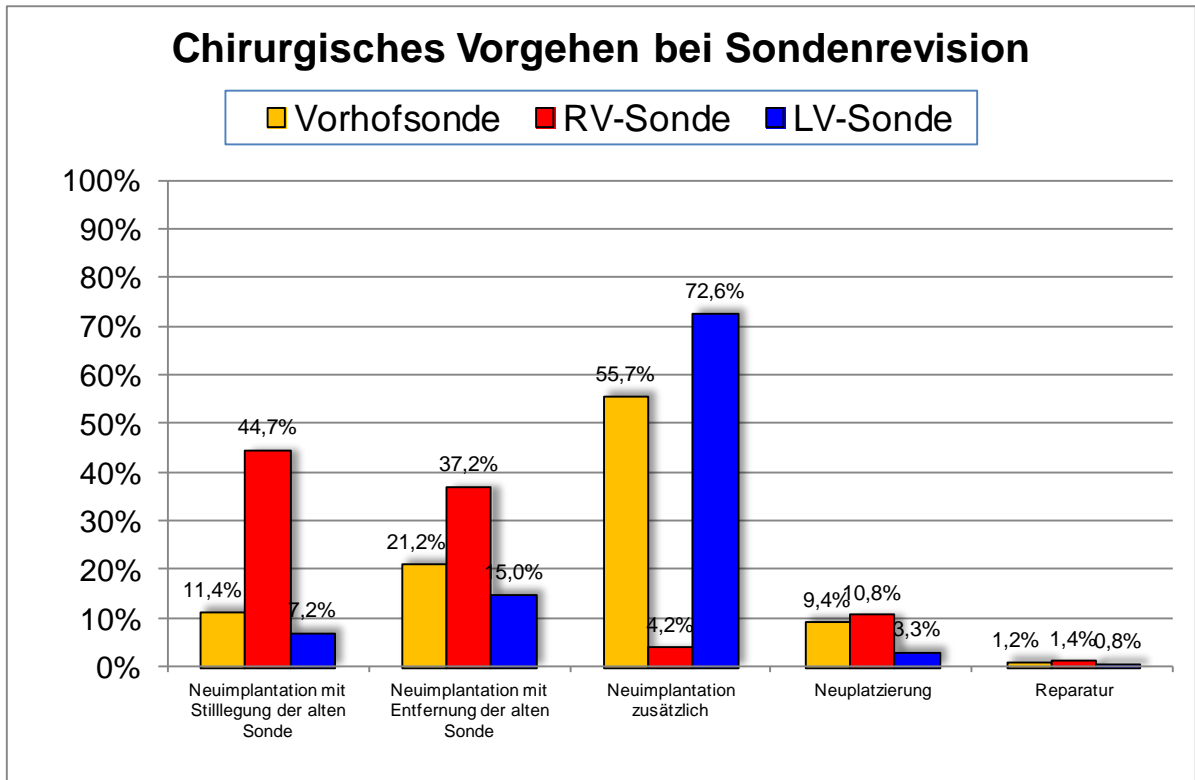


Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

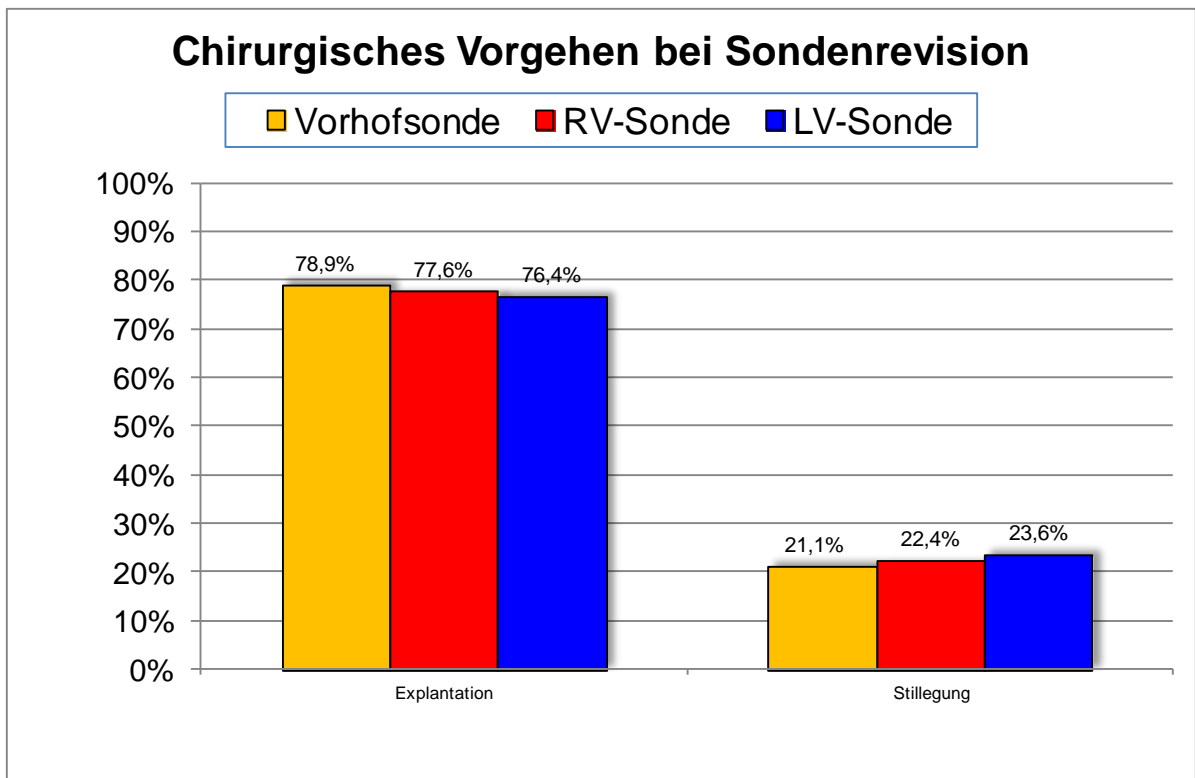


Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die insgesamt abnehmende Rate an Komplikationen nach Revisionsoperationen liegt geringfügig über der bei Schrittmacher-Revisionen (siehe Tabelle 28).

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 29) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,6 % vs. 1,4 %). Zugegebenermaßen können die Zahlen aber keinen Aufschluss darüber geben, ob und wie oft ein Zusammenhang zwischen der Implantation und dem späteren Versterben der Patienten besteht. Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten geringfügig höher als bei Schrittmacher-Patienten (1,8 % vs. 1,6 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich überhaupt nicht (0,2 % vs. 0,2 %).

Tabelle 28: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Perioperative Komplikation	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	25	0,3%	28	0,3%	27	0,3%
Pneumothorax	46	0,5%	49	0,5%	19	0,2%
Hämatothorax	11	0,1%	10	0,1%	12	0,1%
Perikarderguss	25	0,3%	13	0,1%	19	0,2%
Taschenhämatom	45	0,5%	36	0,4%	38	0,4%
Wundinfektion (CDC)	5	0,1%	≤ 3	0,0%	≤ 3	0,0%
Sondendislokation	39	0,4%	41	0,4%	45	0,5%
Sondendysfunktion	18	0,2%	20	0,2%	17	0,2%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	24	0,3%	23	0,3%	16	0,2%
mindestens eine perioperative Komplikation	217	2,3%	204	2,2%	176	1,9%

Tabelle 29: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation in 2016 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2014 und 2015

Tod bei oder nach	2014		2015		2016	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	173	0,6%	182	0,6%	183	0,6%
Aggregatwechsel	11	0,1%	21	0,2%	23	0,2%
Revision/Systemwechsel/ Explantation	158	1,6%	167	1,8%	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 wie im letzten Jahr wieder mit den Daten der Dänen (3,4,5) (siehe Tabelle 30). Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (10) sowie der britischen Kollegen (11 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) aus dem Jahre 2016 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 30 und Abbildung 10). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (10) vermutlich sogar weltweit führend ist. Dabei haben mit Ausnahme von Dänemark in allen Ländern die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner erstmals leicht abgenommen.

Tabelle 30: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark ¹	Schweiz ²	Schweden ³	Deutschland ⁴
Meldende Institutionen	6	49	32	771
Implantierende Institutionen	6	50	32	771
Erstimplantationen	1.138	1.151	1.507	28.953
- im Mittel je Institution	190	23	47	38
- pro 1 Mio. Einwohner	199	137	150	351
Folgeeingriffe	495	623	863	20.343
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,30	1,85	1,75	1,42
Summe	1.633	1.774	2.370	49.296

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

² 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)

³ 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)

⁴ 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), Abfrage am 26.09.2018)

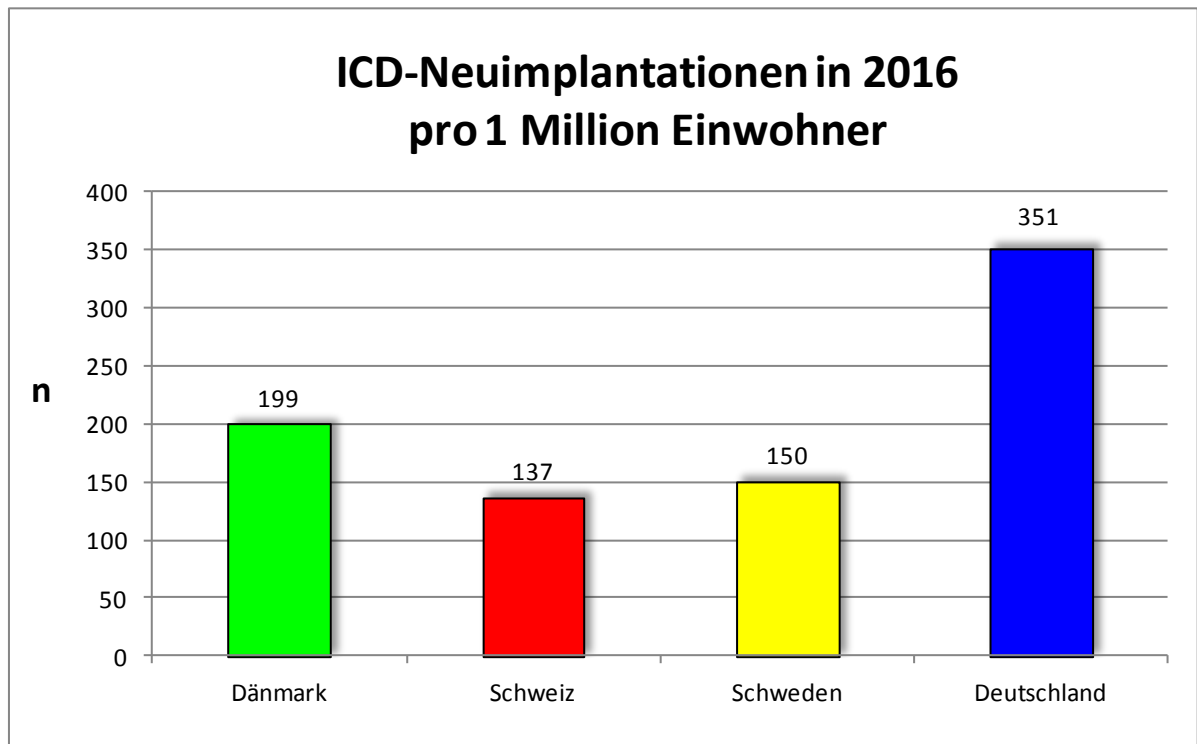


Abbildung 10: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quellen: siehe Tabelle 30)

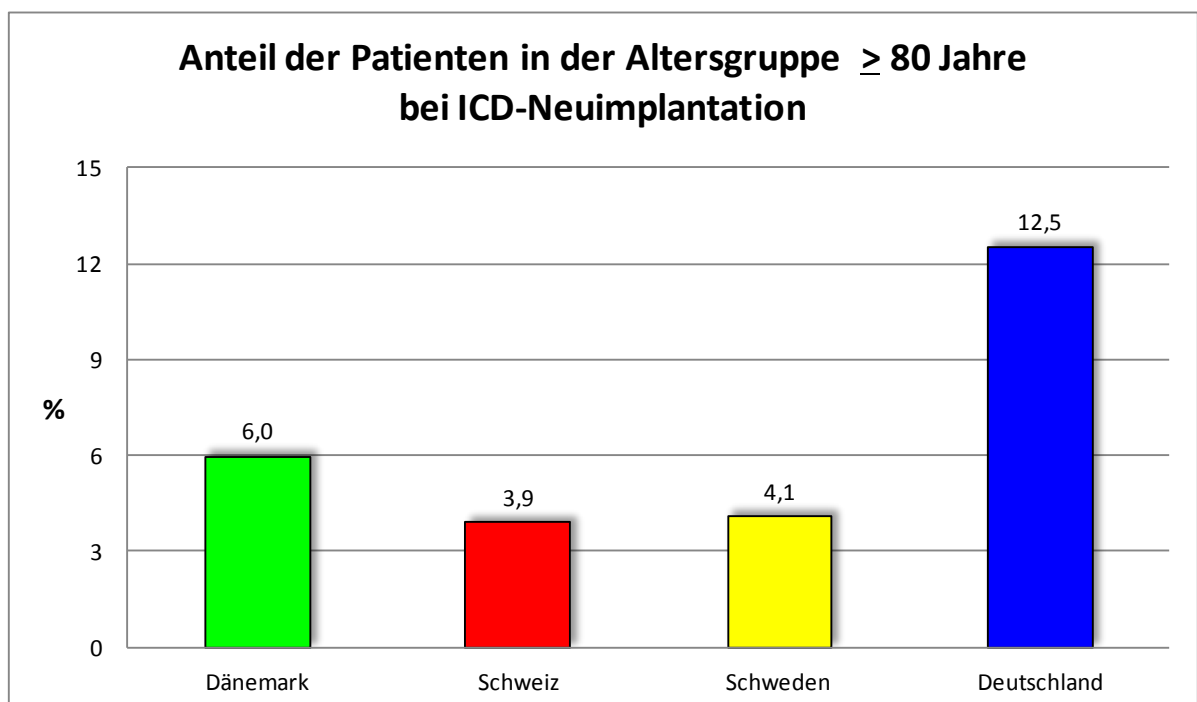


Abbildung 11: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (siehe Abbildung 11) 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 Dänemark und Deutschland hat der Anteil an Hochbetagten weiter zugenommen, in Schweden blieb er gleich, und in der Schweiz ist ein Rückgang zu verzeichnen.

Damit bleibt es auch in 2016 dabei: Wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen müssen wir eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den anderen betrachteten Ländern schuldig bleiben.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt weiterhin, dass überall, insbesondere aber in Dänemark weniger ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland (siehe Abbildung 12).

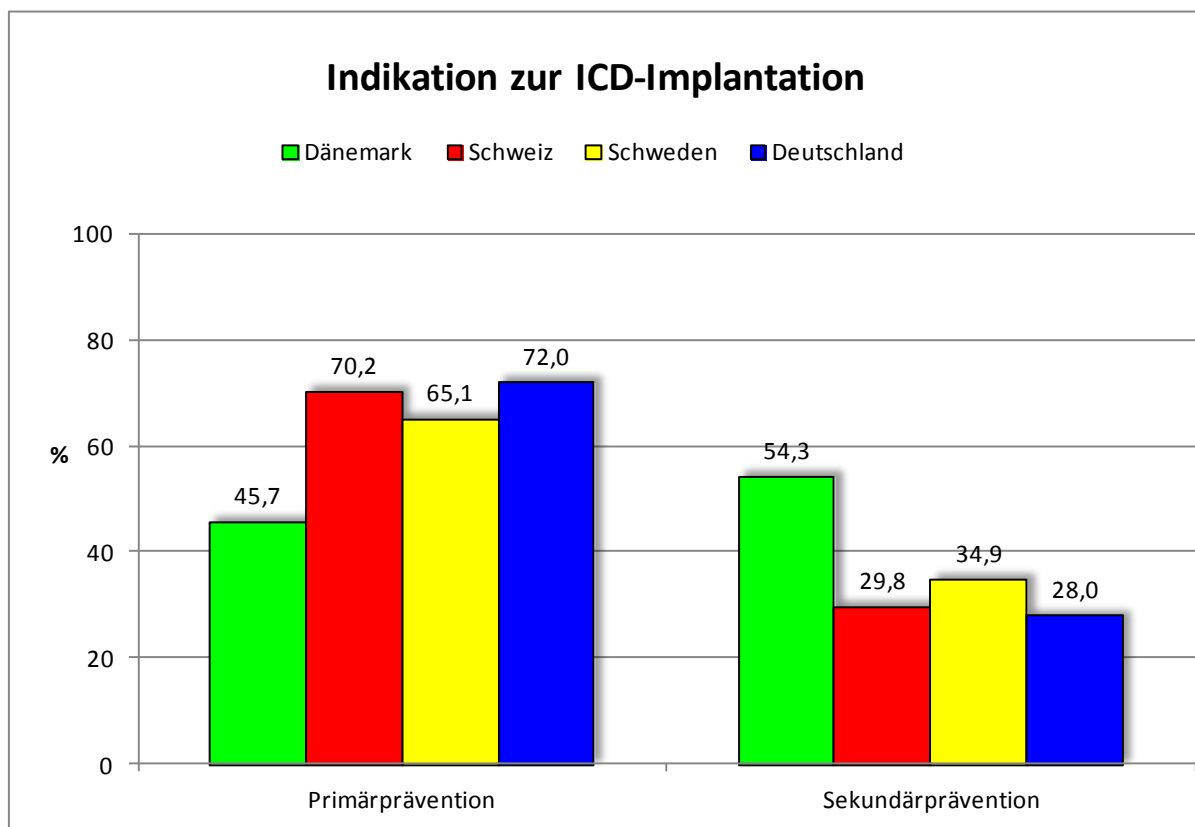


Abbildung 12: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleich geblieben, die Schweden implantierten erneut häufiger ein DDD-ICD-System und blieben bei den CRT-D-Systemen führend. 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 sind die Schweiz und Deutschland Spitzenreiter.

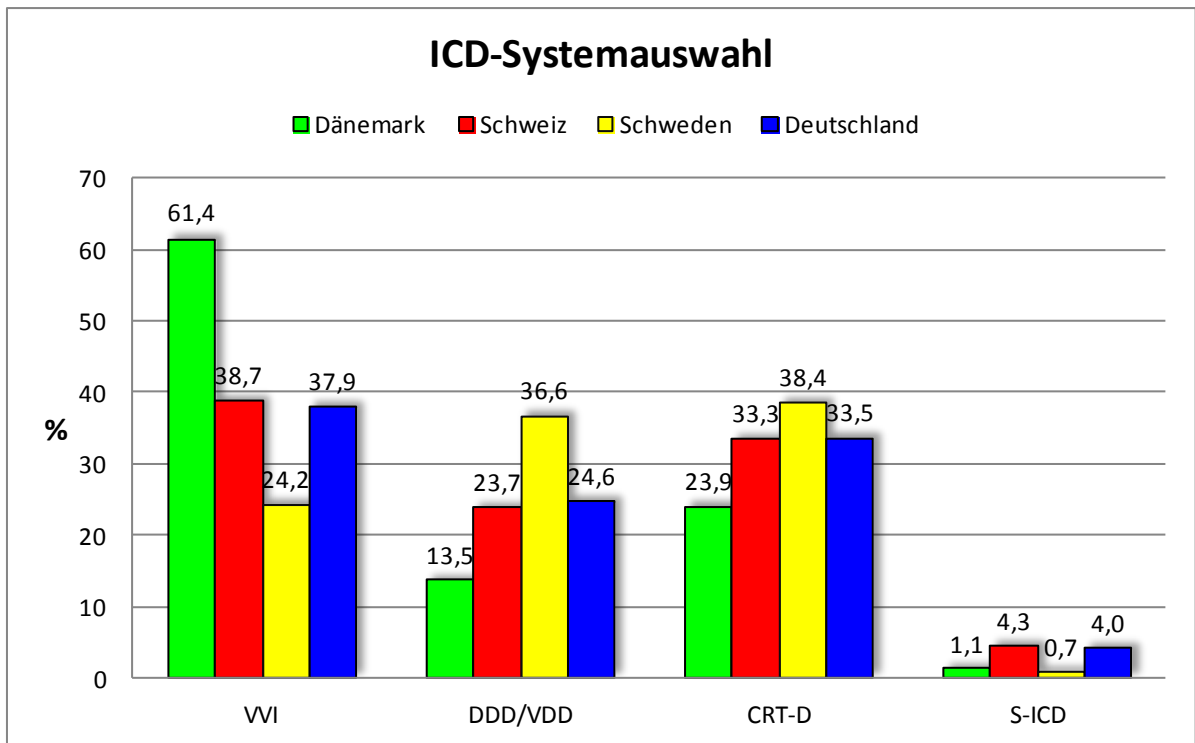


Abbildung 13: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Bei der ICD-Sondenauswahl nimmt die Verwendung einer single-coil Elektrode in Schweden und Deutschland immer weiter zu, in Dänemark ist die Rate nahezu gleich geblieben und deutlich niedriger (siehe Abbildung 14).

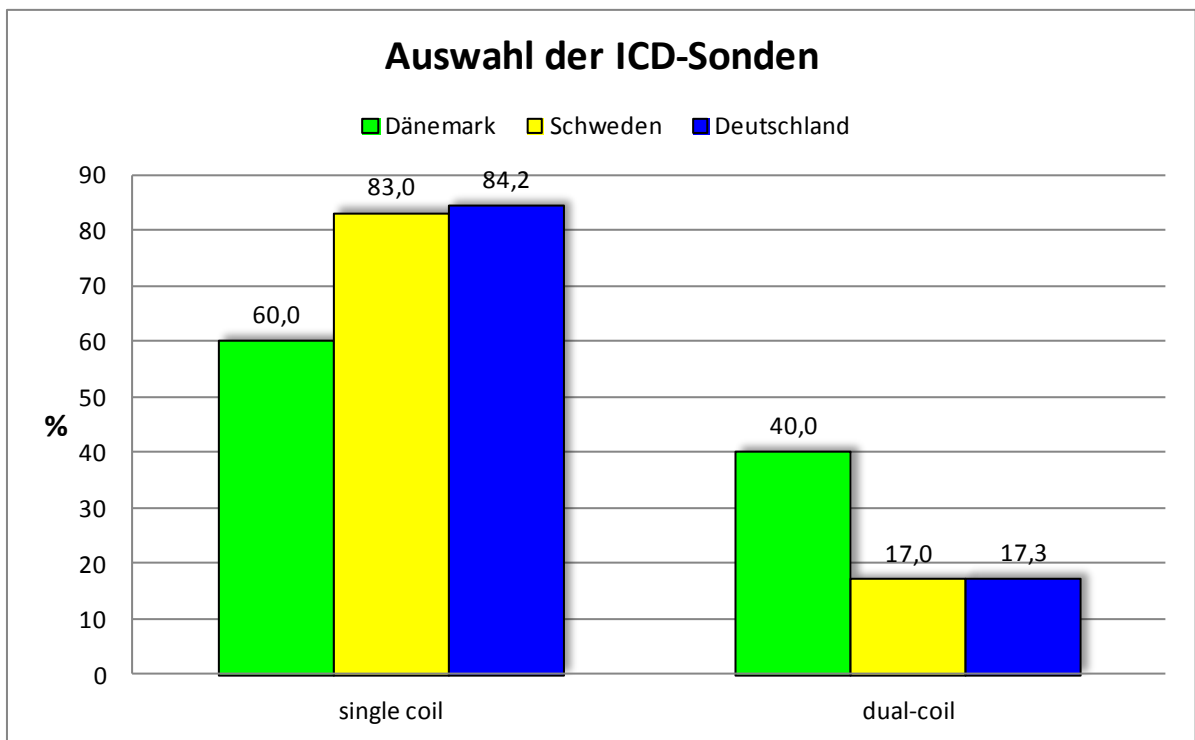


Abbildung 14: Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonden im Vergleich

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2016, 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 31), wobei dieser Zugangsweg in der Schweiz an Attraktivität gewinnt.

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (siehe Abbildung 15). Der Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD Systeme ist 2016 aufgrund fehlender schwedischer Daten nur zwischen der Schweiz und Deutschland möglich.

Tabelle 31: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	26,0%	48,9%	31,0%
V. subclavia	65,4%	38,9%	63,6%
andere	8,5%	12,2%	5,5%

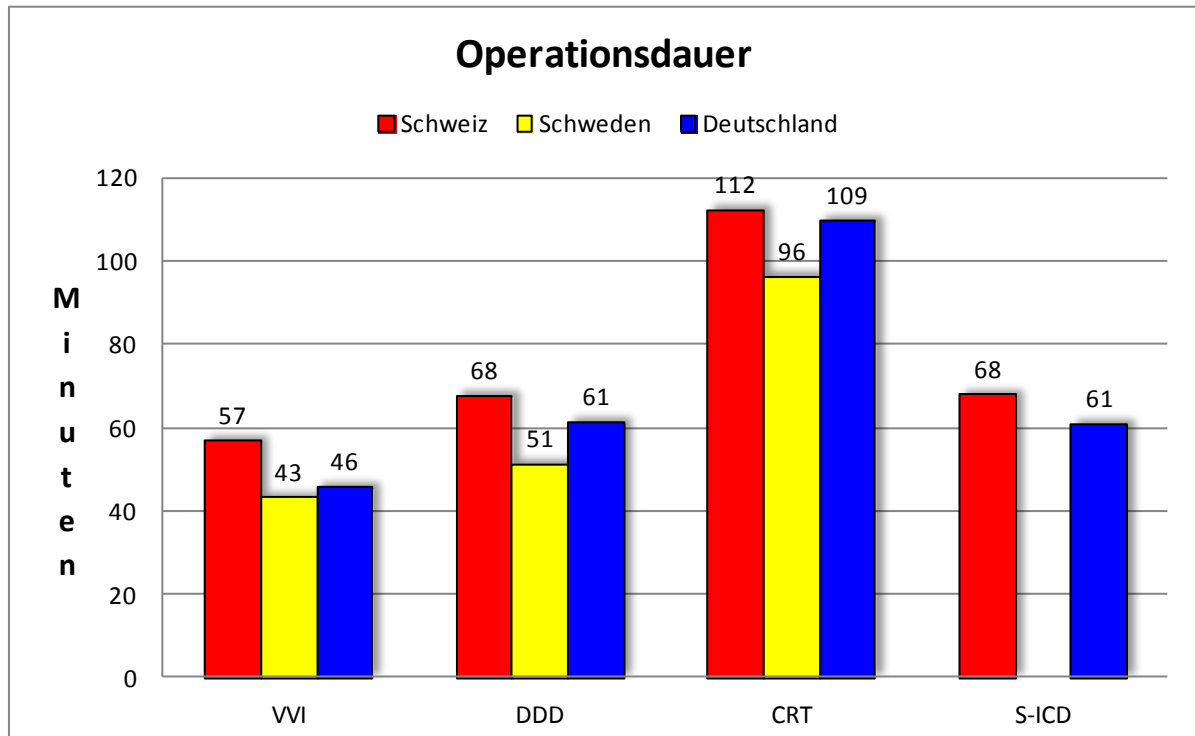


Abbildung 15: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

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.

7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des deutschen ICD-Registerberichts sind über die Jahre hinweg von bemerkenswerter Konstanz: Die Implantationsrate bleibt sehr hoch, die Leitlinienkonformität hat erwartungsgemäß weiter zugenommen, die Implantationsrate an Single-Coil-Sonden ist inzwischen in einem nachvollziehbaren Bereich, 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 bzw. der Art des venösen Zugangs und der Komplikationsrate konnte auch in 2016 aufgrund fehlender Sonderauswertungen nicht weiter verfolgt werden.

Weiter sehr hoch ist die Rate an Sondenkomplikationen, auch bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf u.a. 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 haben 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) betrachtet, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Wie bei den Schrittmachern liegen die dazu notwendigen Sonderauswertungen in 2016 im zweiten Jahr hintereinander 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 2016 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.

Schließlich würden wir uns freuen, wenn man nach mehr als 1-jähriger Bearbeitung im Verfahren der sekundären Datennutzung zu einer Entscheidung kommen würde, und diese Daten wieder der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stehen würden.

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, letzter Zugriff am 25.09.2018.
4. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ----L5lbpfS-vGP9o, letzter Zugriff am 25.09.2018.
5. https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2016.pdf, letzter Zugriff am 25.09.2018
6. 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.
7. 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* 2016; 385: 785–91
8. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Taborsky M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, for the NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2016, doi:10.1093/eurheartj/ehv292
9. Borne RT, Varosy PD, Masoudi FA. Implantable cardioverter-defibrillator shocks: epidemiology, outcomes, and therapeutic approaches. *JAMA Intern Med.* 2013;173:859-65.
10. 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.
11. 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 zu den Vorjahren.....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser.....	4
Tabelle 3: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2015 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2016 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen	5
Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation.....	7
Tabelle 7: Verteilung der Hersteller von ICD-Aggregaten in 2015 und 2016	9
Tabelle 8: Art der verwendeten Defibrillationssonde	10
Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden.....	10
Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen	10
Tabelle 11: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2015 und 2016.....	11
Tabelle 12: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2016 im Vergleich zu 2015.....	11
Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)	12
Tabelle 14: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests bei Implantation.....	12
Tabelle 15: Position der Aggregattasche	13
Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2014, 2015 und 2016 im Vergleich	14
Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Sonden in 2014, 2015 und 2016 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden).....	14
Tabelle 18: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....	16
Tabelle 19: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)	16
Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	16
Tabelle 21: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	17
Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	17
Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen	17
Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen	17
Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde	18

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde	19
Tabelle 27: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde	19
Tabelle 28: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	22
Tabelle 29: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2016 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2014 und 2015.....	22
Tabelle 30: Datenbasis im internationalen Vergleich	23
Tabelle 31: 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 (CRT+ = CRT System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)	9
Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2016; Beispiel: Im Jahre 2016 waren 5% aller ICD Implantationen nach 25 Minuten beendet).....	11
Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation	13
Abbildung 6: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: in 2015 lag die Lebensdauer der ICD-Aggregate in insgesamt 5% der Fälle bei ≤ 4 Jahren).....	15
Abbildung 7: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems.....	20
Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde).....	21
Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)...	21
Abbildung 10: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich.....	24
Abbildung 11: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich	24
Abbildung 12: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich	25
Abbildung 13: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	26
Abbildung 14: Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonden im Vergleich	27
Abbildung 15: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	27

