
Jahresbericht 2017 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. Operationsdaten.....	9
4. Aggregatwechsel.....	14
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	16
6. Internationaler Vergleich	22
6.1. Datenbasis	22
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	24
6.3. Operationsdaten.....	26
7. Zusammenfassung und Ausblick	27
Literatur.....	29
Tabellenverzeichnis.....	30
Abbildungsverzeichnis	32

1. Einleitung

Wie bereits in der Einleitung von Teil 1 ausgeführt unterscheidet sich dieser 17. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers wie in den beiden Vorjahren von den vorherigen Berichten. Die Gründe dafür sind dort ausgeführt, seien aber für den Leser, der Teil 2 des Registerberichts zuerst liest, nochmals kurz zusammengefasst: Die Details der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten sind immer noch ungeklärt, und deren Klärung ist die Voraussetzung für die früher üblichen Sonderauswertungen und die Tabellen des Anhangs. Das bedeutet, dass die in diesem Bericht wiedergegebenen Daten ausschließlich wegen ihres primären Zwecks, der Qualitätssicherung, verfügbar sind, wohingegen die vielen sonstigen Daten, die ggf. nach Sonderauswertungen der Versorgungsforschung dienen könnten, bisher nicht genutzt werden dürfen. 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 2017 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). Auf die Ergebnisse der dänischen Kollegen müssen wir demgegenüber leider wieder verzichten, da diese seit 2016 keine neuen Ergebnisse publiziert haben.

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 ist, 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, ist in 2017 in allen Leistungsbereichen nahezu unverändert geblieben. Die Eingriffszahlen haben insbesondere bei den Neuimplantationen aber auch bei den Aggregatwechseln und den Revisionsoperationen erneut abgenommen, so dass insgesamt ein beachtlicher und in diesem Ausmaße einmaliger Rückgang von über 4.000 Eingriffen resultiert. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19% wieder auf dem Niveau von 2015 und über dem Vorjahresergebnis von 18,6 % und v.a. deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacher-Operationen von 10,8 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2015	2016	2017
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	751	771	763
09/5: Aggregatwechsel	669	688	687
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	612	617	614
Eingriffe			
09/4: Implantationen	30.002	28.953	25.824
09/5: Aggregatwechsel	10.078	11.155	10.711
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.384	9.188	8.580
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	49.464	49.296	45.115

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser
(Beispiel: In 306 Krankenhäusern wurden 2015 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2015	2016	2017
	Krankenhäuser		
Neuimplantationen			
<20	306	333	348
20 und mehr	445	438	415
Aggregatwechsel			
<20	510	514	513
20 und mehr	159	174	174
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen			
<20	488	494	497
20 und mehr	124	123	117

Die Zahl der Institutionen, die weniger als 20 ICD-Operationen in 2017 durchgeführt haben, ist im Vergleich zu den Vorjahren in allen Leistungsbereichen weiter angestiegen, und damit nach wie vor sehr hoch (siehe Tabelle 2). Insgesamt wird in 46% der Institutionen nur alle 2 Wochen eine ICD-Implantation durchgeführt, bei den Aggregatwechseln liegt die entsprechende Rate bei 75%, bei den Revisionen bei 81%. 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 ist im Vergleich zu den ebenfalls fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern sogar noch etwas besser. Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser¹ 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/Explantationen	619	619	100,0%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	28.953	28.930	100,1%
09/5: Aggregatwechsel	11.160	11.111	100,4%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.201	9.170	100,3%

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2017 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2017	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	763	759	100,5%
09/5: Aggregatwechsel	687	683	100,6%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	615	616	99,8%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	25.846	25.764	100,3%
09/5: Aggregatwechsel	10.712	10.656	100,5%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.598	8.580	100,2%

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt in allen Eingriffsklassen wie in allen Vorjahren 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 nicht unerwartet im Durchschnitt weiter um einiges jünger als die Schrittmacher-Patienten. Die Verweildauern bleiben stabil und gehen nicht weiter zurück. Beim Vergleich mit den Herzschrittmachereingriffen ist die vergleichsweise kürzere Verweildauer nach ICD-Neuimplantationen eher unerwartet (siehe Tabelle 5). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings deutlich über der unteren Grenzverweildauer (uGVD), was insofern überrascht, als man bei den ICD-Neuimplantationen und ICD Aggregatwechseln in der überwiegenden Zahl von elektiven

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.

Eingriffen ausgehen kann, bei deren Überprüfungen durch den MDK eine Überschreitung der uGVD selten toleriert wird.

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

		2015	2016	2017
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	30.002	28.953	25.824
	- im Mittel je Institution	39,9	37,6	33,8
	männliche Patienten	77,9%	78,0%	78,2%
	weibliche Patienten	22,1%	22,0%	21,8%
	Patienten < 60 Jahre	24,8%	24,8%	25,9%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,1%	0,2%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,1	4,0	4,0
09/5 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	10.078	11.155	10.711
	- im Mittel je Institution	17,8	16,2	15,6
	männliche Patienten	77,1%	76,8%	76,4%
	weibliche Patienten	22,8%	23,2%	23,6%
	Patienten < 60 Jahre	17,9%	17,3%	17,1%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,5%	0,7%	0,9%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,1	2,0	2,0
09/6 Revisionen, Systemwechsel, Explantation	Anzahl Eingriffe	9.384	9.188	8.580
	- im Mittel je Institution	12,1	14,8	14,0
	männliche Patienten	78,7%	77,9%	77,7%
	weibliche Patienten	21,3%	22,1%	22,3%
	Patienten < 60 Jahre	23,8%	23,1%	22,8%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,3%	0,2%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,4	5,3	5,3

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	21.840	72,8%	20.841	72,0%	17.584	70,1%
Sekundärprävention	8.162	27,2%	8.088	28,0%	7.510	29,9%
Alle Eingriffe	30.002	100,0%	28.929	100%	25.094	100%

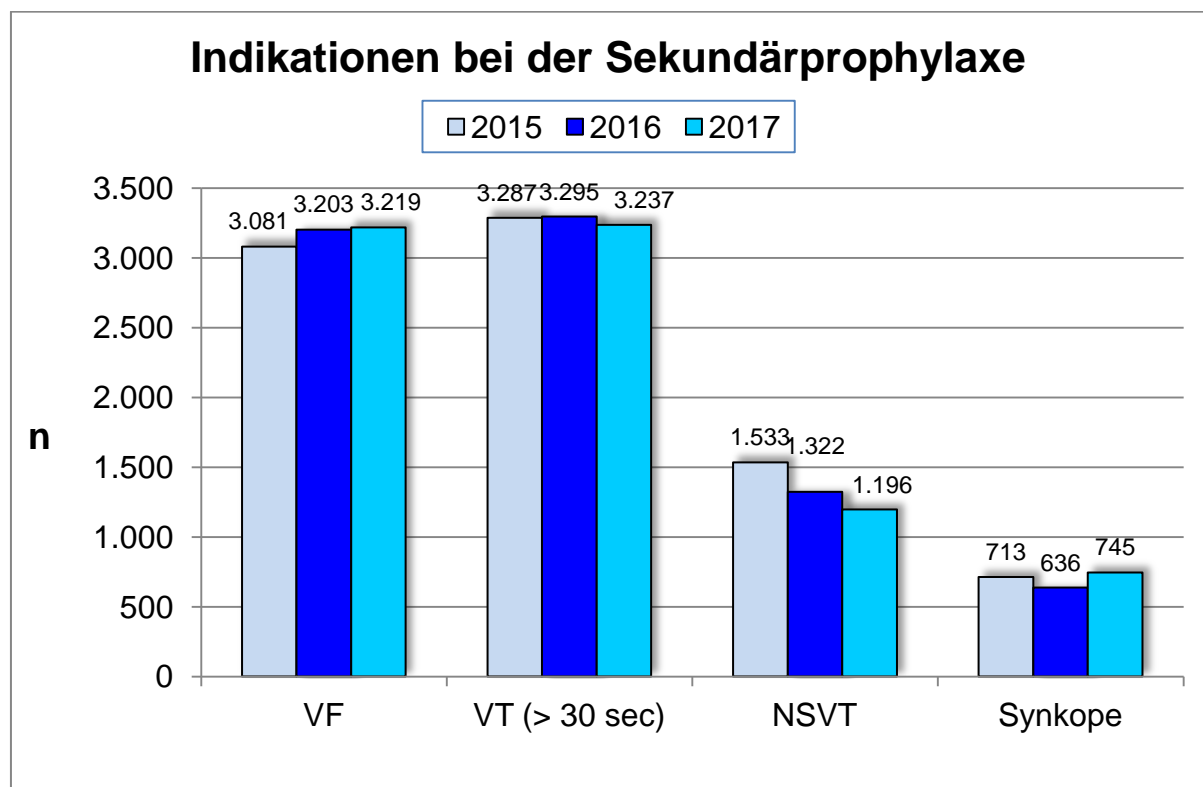


Abbildung 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2015 wurde bei 3.081 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Die Indikationen bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in Abbildung 1 und Abbildung 2 aufgeführt und bleiben weiter konstant.

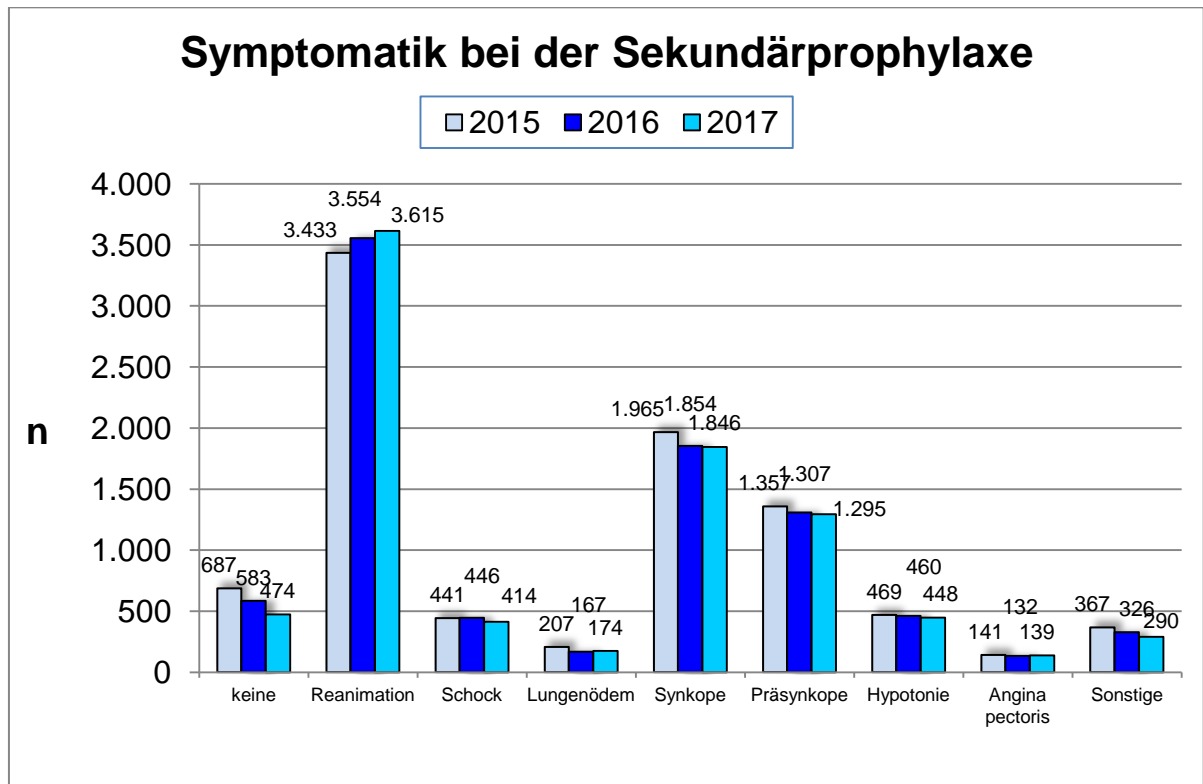


Abbildung 2: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2015 wurde bei 3.421 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität liegt im Jahre 2017 aufgrund eines neuen Auswertungsalgorithmus mit 89% unterhalb des angestrebten Ziels von 90% und niedriger als im Vorjahr (94,4%). Es bleibt abzuwarten, ob sich die Leitlinienkonformität wie bei den Herzschrittmachern im nächsten Jahr wieder im Zielbereich befindet.

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigen sich kaum Veränderungen, nur die Rate der vollständig subcutan/submuskulär implantierbaren ICD (S-ICD) nimmt weiter zu (siehe Abbildung 3).

Die Angabe der Hersteller wird ab 2017 ebenso nicht mehr abgefragt wie Einzelheiten zu den verwendeten Sonden, so dass wir die diesbezüglichen Angaben ab jetzt schuldig bleiben müssen.

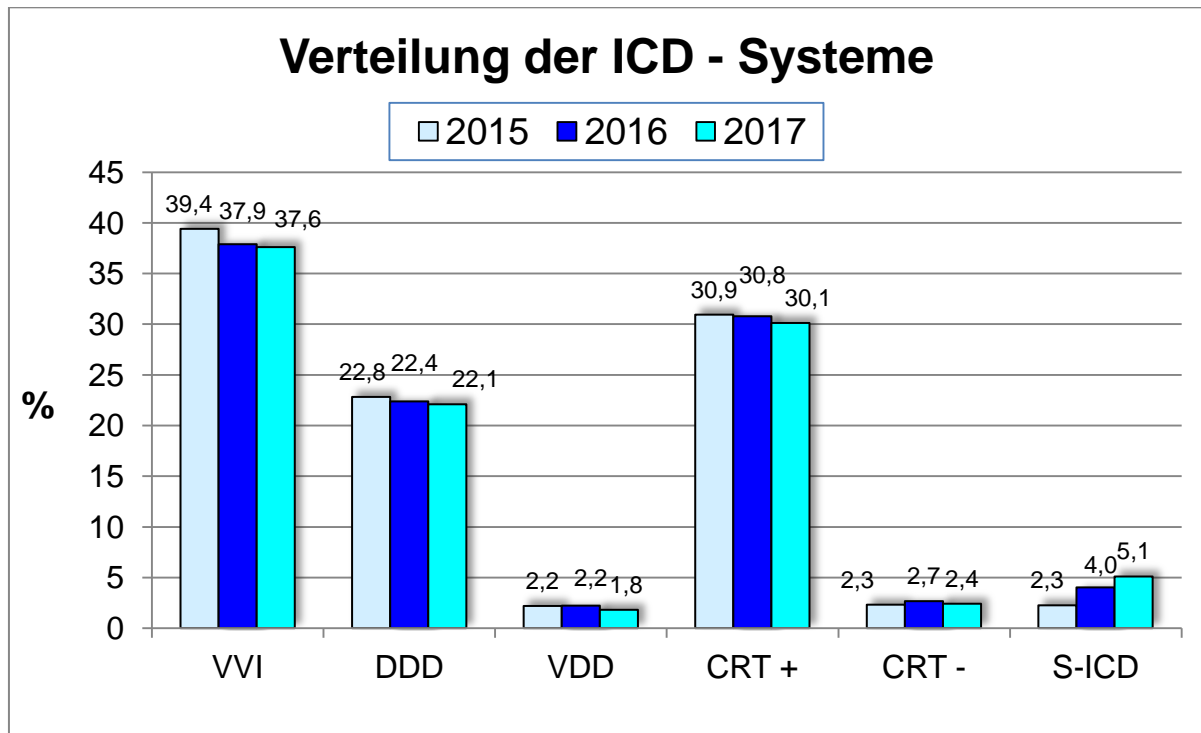


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen
(CRT+ = CRT System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

3.3. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der Vena cephalica auf (siehe Tabelle 7), obwohl die Vena cephalica bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger für einen Sondenvorschub geeignet ist als bei Schrittmacher-Patienten. Allerdings hat die Rate in den letzten Jahren, insbesondere in 2017 zugenommen, so dass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte.

Tabelle 7: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	10.082	33,6%	9.813	33,9%	9.114	35,3%
Vena subclavia	21.580	71,9%	20.153	69,7%	17.328	67,1%
Andere	1.347	4,5%	1.736	6,0%	1.912	7,4%

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation liegen im Median nur noch wenigen Minuten über den Ergebnissen bei der Implantation von Herzschrittmachern, nur für CRT-D-Systeme brauchen die Operateure weiterhin mehr als 10 Minuten länger als für CRT-P-Systeme. Die Implantation eines S-ICD Systems dauert in Deutschland offensichtlich genau so lange wie die eines DDD-ICD-Systems (siehe Tabelle 8).

Die Verteilung der Operationszeiten zeigt Abbildung 4. Es wird deutlich, dass insbesondere die Implantation eines CRT-D-Systems in einem nennenswerten Prozentsatz von 5%

durchaus länger als 3 Stunden dauern kann, und daher immer noch deutlich zeitaufwändiger ist als die Implantation der anderen ICD-Systeme.

Tabelle 8: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2016 und 2017 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0)

ICD-System	2016	2017		
	Median	n	MW	Median
VVI	41	9.716	45,0	40
VDD/DDD	55	6.164	60,3	54
CRT	102	8.629	108,1	101
S-ICD	55	1.306	58,6	55
Gesamt	59	25.824	70,5	58

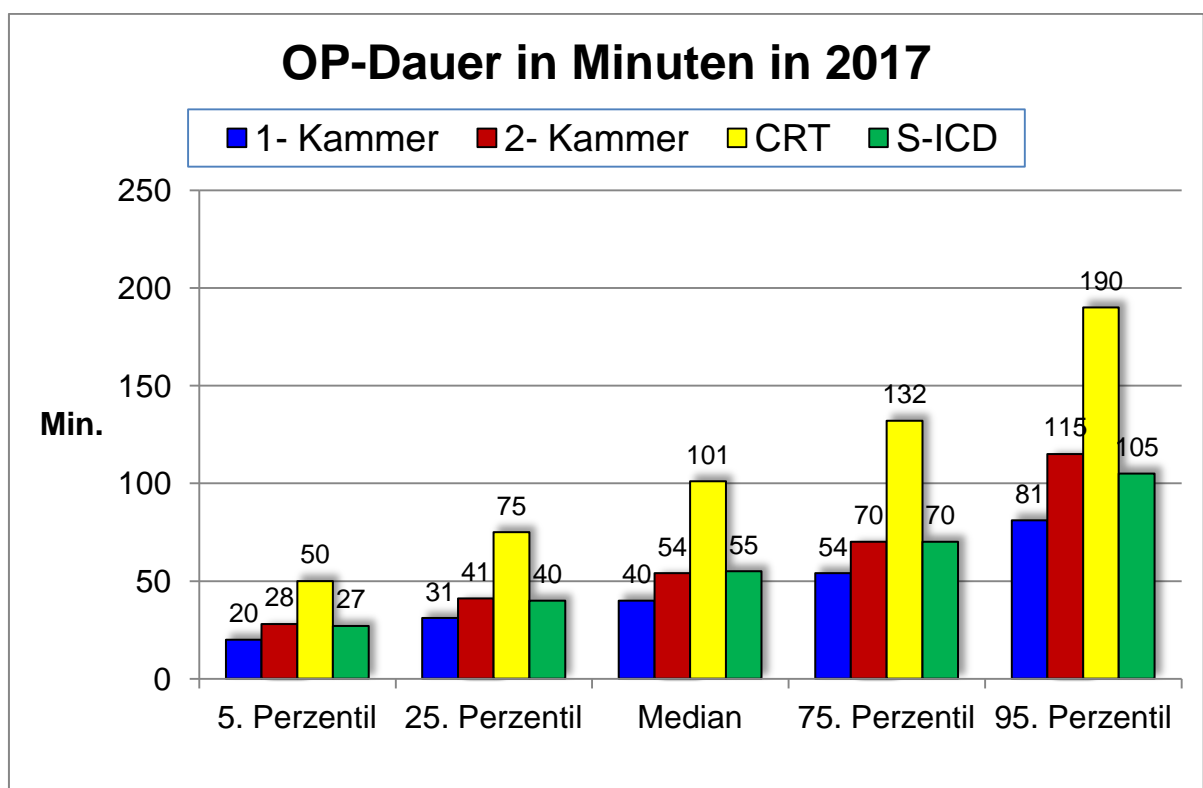


Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2017; Beispiel: Im Jahre 2017 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet

Tabelle 9: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2017 im Vergleich zu 2016

Dosisflächenprodukt (cGy x cm ²)			
	2015	2016	2017
MW	2.064	1.908	1.569
Median	687	617	522
75. Perzentil	1.950	1.777	1.468

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tabelle 9 dargestellt und zeigen wie bei den Herzschrittmachern eine kontinuierliche Abnahme der Strahlenbelastung um 9 - 17% beim Median und der 75. Perzentile, sind aber weiterhin deutlich höher als bei den Herz-

schrittmachereingriffen. Zudem sind die Werte bei der 95. Perzentile mit 6.253,70 cGy x cm² bemerkenswert, weil damit die Strahlenbelastung von 5% der Patienten fast doppelt so hoch ist als im Median bei der Implantation einer im Jahre 2017 in Deutschland kathetergestützt eingesetzten Aortenklappenprothese (5).

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 10).

Die Häufigkeit der Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) hatte in den letzten Jahren auf Werte um 10% abgenommen, da der Verzicht auf die DFT-Bestimmung nach dem Erscheinen von 2 Studien (6, 7) inzwischen als Standard gilt. Folgerichtigerweise werden Daten zur DFT seit 2017 nicht mehr erfasst.

Tabelle 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)

Sonde/Messung		2016	2017		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	11.913	0,78	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	13.701	3,08	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	24.477	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	24.008	13,43	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	8.233	1,02	0,9

Die Aggregattasche wird mit zunehmender Häufigkeit subcutan bzw. subfaszial, d.h. auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 11). 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.

Inwieweit die in Deutschland bemerkenswert hohe Zahl an Infektionen und Perforationen (siehe Tabelle 19) mit der Praxis der Taschenanlage zusammenhängt, kann nicht schlüssig beantwortet werden.

Tabelle 11: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	6.250	20,8%	6.112	21,1%	5.272	20,4%
Infraclaviculär subfaszial	10.973	36,6%	10.671	36,9%	10.118	39,2%
Infraclaviculär submuskulär	12.291	41,0%	11.185	38,7%	9.371	36,3%
Abdominal	41	0,1%	41	0,1%	54	0,2%
Andere	447	1,5%	920	3,2%	1.009	3,9%

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren bei den Absolutzahlen weiter abgenommen, relativ aber wieder zugenommen, ohne das Niveau von 2015 wieder zu erreichen (siehe Abbildung 5 und Tabelle 12).

Die Anzahl der Sondenkomplikationen zeigt die gleiche Entwicklung (siehe Tabelle 13).

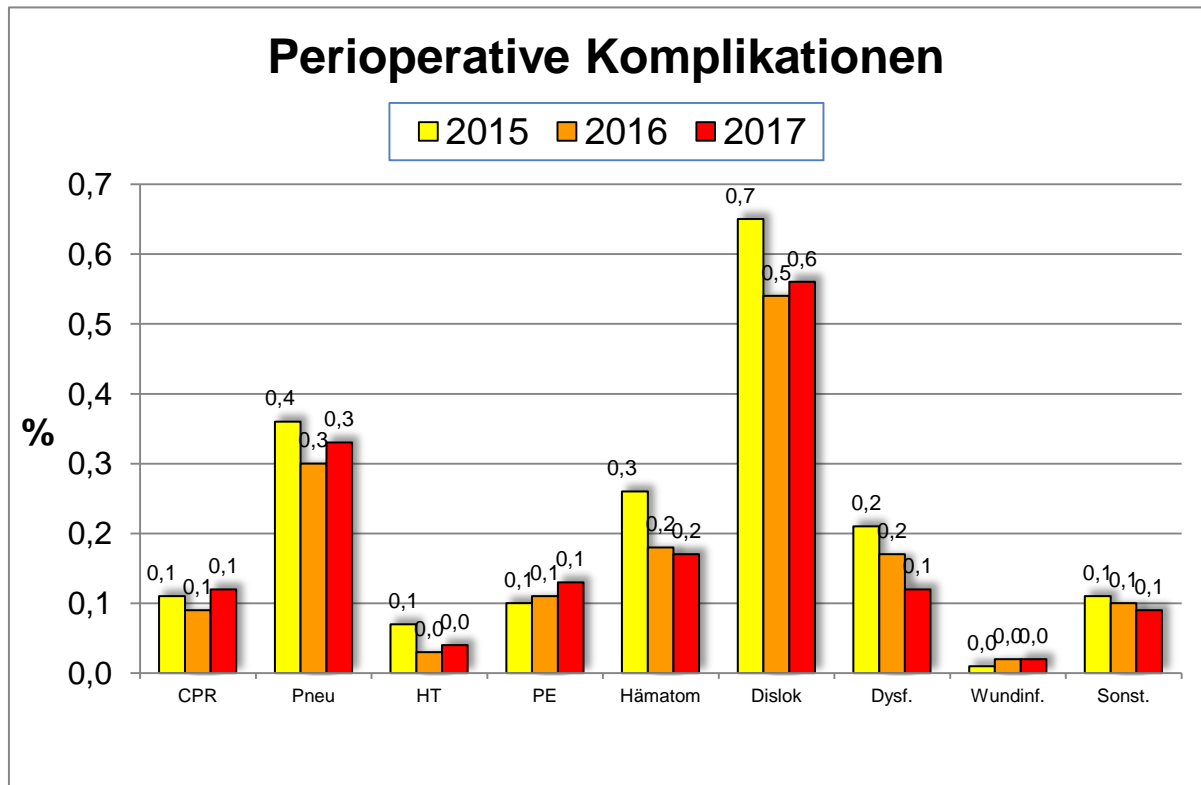


Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (CPR=Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative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

Tabelle 12: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2015, 2016 und 2017 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	33	0,1%	27	0,09%	31	0,12%
Pneumothorax	109	0,4%	87	0,3%	84	0,3%
Perikarderguss	30	0,1%	33	0,1%	34	0,1%
Taschenhämatom	78	0,3%	52	0,2%	45	0,2%
Hämatothorax	21	0,1%	8	0,03%	10	0,04%
Wundinfektion (CDC)	4	0,01%	7	0,02%	5	0,02%
Sondendislokation	169	0,6%	155	0,5%	145	0,6%
Sondendysfunktion	62	0,2%	49	0,2%	30	0,1%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	32	0,1%	28	0,1%	22	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	518	1,7%	417	1,4%	386	1,5%

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2015, 2016 und 2017 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2015		2016		2017	
Dislokationen	n	%	n	%	n	%
Vorhofsonde	62	0,4%	68	0,4%	69	0,5%
RV-Sonde	82	0,3%	67	0,2%	55	0,2%
LV-Sonde	30	0,3%	26	0,3%	29	0,4%
Dysfunktionen	n	%	n	%	n	%
Vorhofsonde	14	0,1%	7	0,0%	≤ 3	0,0%
1. Ventrikelsonde	37	0,1%	37	0,1%	21	0,1%
2. Ventrikelsonde	11	0,1%	6	0,1%	5	0,1%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 23,7% im Vergleich zum Vorjahr (22,6%) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (16,2 %). 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).

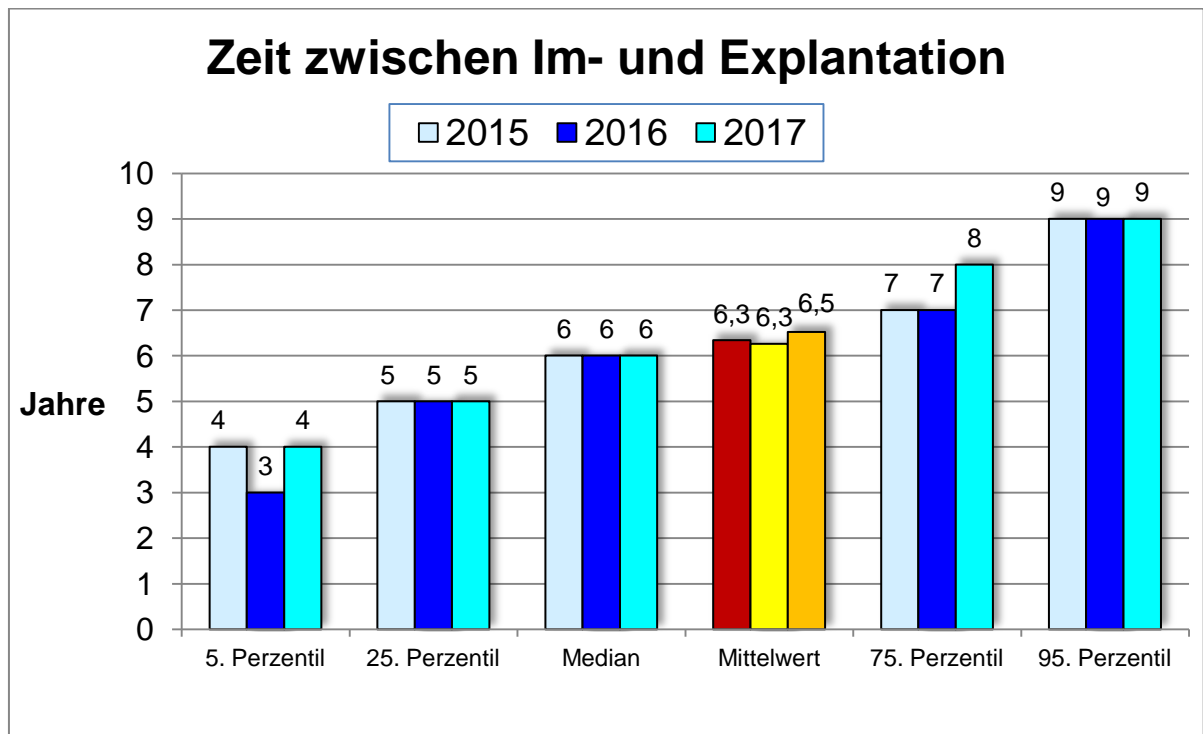


Abbildung 6: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: in 2015 lag die Lebensdauer der ICD-Aggregate in insgesamt 5% der Fälle bei ≤ 4 Jahren)

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 der Leistungserbringer und 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 weiter, allerdings in vergleichsweise geringerem Ausmaß ab. Die Therapieabgabe wird dabei überwiegend als adäquat eingestuft (siehe Tabelle 14). Die Angabe von lediglich 1,8% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (8).

Bei Austauschoperationen wurden DFT-Testungen in den vergangenen Jahren so gut wie gar nicht mehr durchgeführt und daher seit 2017 auch nicht mehr als Daten erfasst.

Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln sind insgesamt selten (siehe Tabelle 15), allerdings relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten.

Tabelle 14: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Nein	6.948	68,9%	8.767	78,6%	8.599	80,3%
Adäquat	2.817	28,0%	2.099	18,8%	1.857	17,3%
Inadäquat	202	2,0%	202	1,8%	191	1,8%
Beides	111	1,1%	87	0,8%	64	0,6%

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	≤ 3	0,0%	7	0,1%	6	0,1%
Taschenhämatom	19	0,2%	19	0,2%	10	0,1%
Wundinfektion (CDC)	0	0,0%	≤ 3	0,0%	≤ 3	0,0%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	16	0,2%	14	0,1%	10	0,1%
mindestens eine perioperative Komplikation	36	0,4%	41	0,4%	27	0,3%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt bei den ICD mit 19,0% fast doppelt so hoch wie bei den Herzschrittmacher-Operationen, hat in 2017 im Vergleich zu den Vorjahren an Zahl weiter abgenommen, aber in der relativen Häufigkeit wieder zugenommen.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen zumindest relativ weiter zu, werden aber nach wie vor deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 16).

Sondenprobleme stellen weiterhin mit fast zwei Dritteln die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 17)

Tabelle 16: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	6.199	66,1%	5.925	64,5%	5.386	62,8%
stationär, andere Institution	3.129	33,3%	3.179	34,6%	3.113	36,3%
ambulant, eigene Institution	16	0,2%	32	0,4%	35	0,4%
ambulant, andere Institution	40	0,4%	52	0,6%	46	0,5%
Summe	9.385	100%	9.189	100%	8.581	100%

Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4.391	46,8%	4.135	45,0%	4.557	53,1%
Taschenproblem	1.400	14,9%	1.213	13,2%	1.236	14,4%
Sondenproblem	6.231	66,4%	6.000	65,3%	5536	64,5%

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

Aggregatprobleme	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1.964	20,9%	1.667	18,1%	1.513	17,6%
Fehlfunktion / Rückruf	57	0,6%	201	2,2%	271	3,2%
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	1677	17,9%	1.746	19,0%	2.153	25,1%
sonstiges Aggregatproblem	693	7,4%	521	5,7%	620	7,2%
Summe	4.391	46,8%	4.135	45,0%	4.557	53,1%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich weiter ein Anstieg der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion, aber der häufigste Grund für eine Revisionsoperation am Aggregat ist der vorzeitige Aggregataustausch bei Re-Operationen aus anderen Gründen (siehe Tabelle 18). Hier wäre es interessant zu erfahren, wie lange die über 2.000 aus-

getauschten Aggregate noch gehalten hätten, und wie die Überlebenszeit der Patienten nach der Re-Operation war, d.h. wie vielen Patienten tatsächlich eine weitere Operation erspart geblieben ist. Diese Informationen werden wir allerdings nicht bekommen.

Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere, im Vergleich zum Vorjahr wieder zunehmende Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (siehe Tabelle 19). Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die Dimensionen der Aggregate und möglicherweise auch der Ort der Taschenanlage dabei eine Rolle spielen.

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen

Taschenprobleme*	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	73	0,8%	65	0,7%	58	0,7%
Aggregatperforation	153	1,6%	134	1,5%	138	1,6%
Infektion	714	7,6%	630	6,9%	658	7,7%
sonstiges Taschenproblem	460	4,9%	384	4,2%	382	4,5%
Summe	1.400	14,9%	1.213	13,2%	1.236	14,4%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Bei den Problemen mit der Vorhofsonde ist die Infektion weiter und in zunehmender Zahl die führende Ursache gefolgt von der Dislokation und dem Sondenbruch bzw. dem Isolationsdefekt (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde

Sondenprobleme Vorhofsonde*	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	395	21,2%	420	24,2%	326	20,0%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	283	15,2%	288	16,6%	295	18,1%
fehlerhafte Konnektion	15	0,8%	17	1,0%	8	0,5%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	7	0,4%	≤ 3	0,2%	≤ 3	0,2%
Oversensing	61	3,3%	62	3,6%	58	3,5%
Undersensing	74	4,0%	51	2,9%	50	3,1%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	169	9,1%	153	8,8%	114	7,0%
Infektion	623	33,4%	568	32,8%	637	39,0%
Myokardperforation	12	0,6%	13	0,8%	10	0,6%
sonstige	227	12,2%	158	9,1%	133	8,1%
Summe	1.866	100,0%	1.733	100,0%	1.634	100,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

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 21).

Bei der linksventrikulären Sonde ist wie bei der Vorhofsonde die Infektion die häufigste und an Zahl zunehmende Ursache für Probleme gefolgt von der Dislokation und dem Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust (siehe Tabelle 22).

Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde

Sondenprobleme RV-Sonde*	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	491	10,3%	492	10,7%	358	8,3%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	1.392	29,1%	1.426	31,1%	1.405	32,6%
fehlerhafte Konnektion	60	1,3%	59	1,3%	58	1,3%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	18	0,4%	17	0,4%	12	0,3%
Oversensing	365	7,6%	339	7,4%	347	8,1%
Undersensing	260	5,4%	273	6,0%	220	5,1%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	786	16,4%	664	14,5%	607	14,1%
Infektion	894	18,7%	899	19,6%	954	22,1%
Myokardperforation	79	1,6%	78	1,7%	75	1,7%
ineffektive Defibrillation	51	1,1%	43	0,9%	35	0,8%
sonstige	394	8,2%	291	6,4%	239	5,5%
Summe	4.790	100,0%	4.581	100,0%	4.310	100,0%

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

Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde

Sondenprobleme LV-Sonde*	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	346	21,0%	343	21,9%	295	21,0%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	194	11,8%	238	15,2%	160	11,4%
fehlerhafte Konnektion	12	0,7%	10	0,6%	4	0,3%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	87	5,3%	77	4,9%	65	4,6%
Oversensing	45	2,7%	41	2,6%	24	1,7%
Undersensing	36	2,2%	30	1,9%	27	1,9%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	291	17,7%	276	17,6%	239	17,0%
Infektion	424	25,8%	393	25,1%	462	33,0%
Koronarsinusperforation	7	0,4%	10	0,6%	4	0,3%
sonstige	204	12,4%	150	9,6%	122	8,7%
Summe	1.646	100,0%	1.568	100,0%	1.402	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.

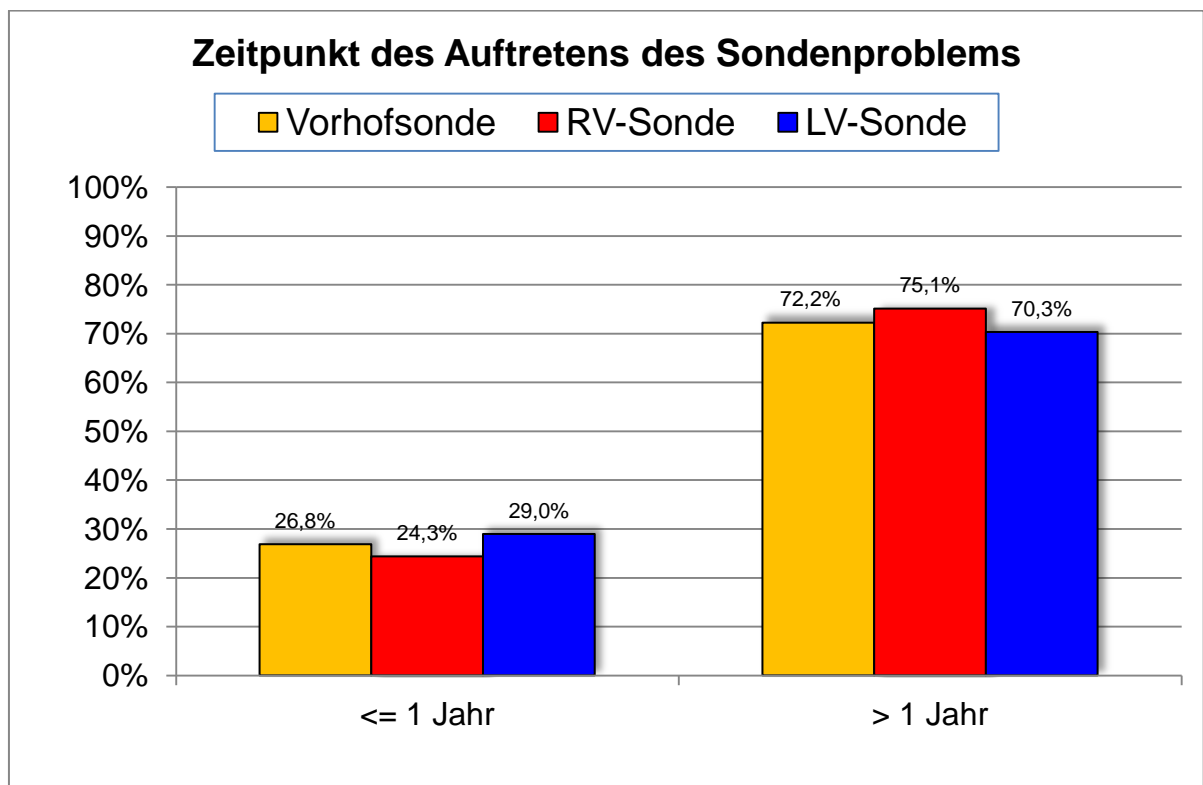


Abbildung 7: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

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 wurde wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, so dass ab dem Jahre 2017 diese Daten nicht ermittelt werden. Es bleibt zu

hoffen, dass zumindest bei den wenigen Sondenrevisionen wegen ineffektiver Defibrillation eine Systemtestung durchgeführt wurde.

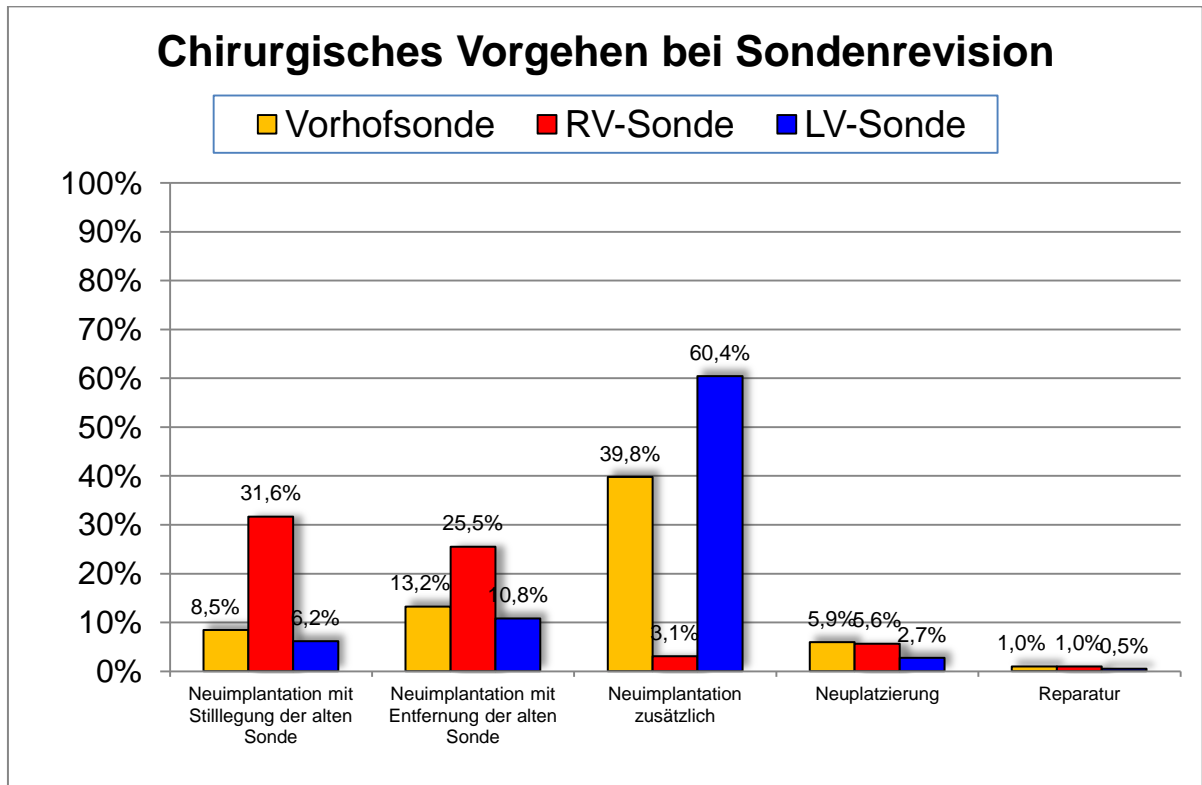


Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

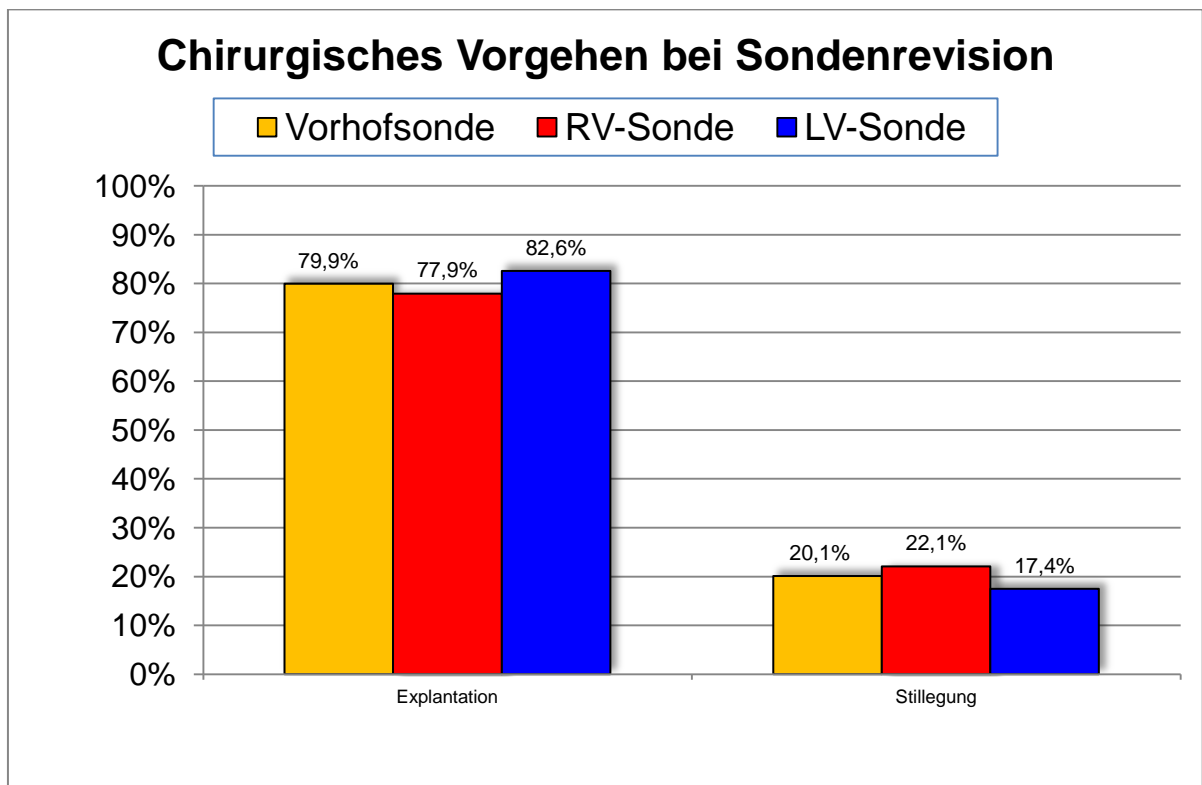


Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Zahl an Komplikationen nach Revisionsoperationen hat abgenommen, die entsprechende Rate allerdings zugenommen, und beide Zahlen liegen über denen bei Schrittmacher-Revisionen (siehe Tabelle 23).

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Perioperative Komplikationen	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	28	0,3%	27	0,3%	27	0,3%
Pneumothorax	49	0,5%	19	0,2%	29	0,3%
Hämatothorax	10	0,1%	12	0,1%	10	0,1%
Perikarderguss	13	0,1%	19	0,2%	23	0,3%
Taschenhämatom	36	0,4%	38	0,4%	27	0,3%
Wundinfektion (CDC)	≤ 3	0,0%	≤ 3	0,0%	≤ 3	0,0%
Sondendislokation	41	0,4%	45	0,5%	39	0,5%
Sondendysfunktion	20	0,2%	17	0,2%	7	0,1%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	23	0,3%	16	0,2%	20	0,2%
mindestens eine perioperative Komplikation	204	2,2%	176	1,9%	167	2,0%

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 24) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,7 % vs. 1,4 %). Allerdings können die Zahlen 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 (1,7 % vs. 1,6 %). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich marginal (0,2 % vs. 0,3 %).

Tabelle 24: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation in 2017 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2015 und 2016

Tod bei oder nach	2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	182	0,6%	183	0,6%	177	0,7%
Aggregatwechsel	21	0,2%	23	0,2%	21	0,2%
Revision/Systemwechsel/ Explantation	167	1,8%	167	1,8%	145	1,7%

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 (3,4) (siehe Tabelle 25). Die in den letzten beiden Jahren vorhandenen dänischen Daten liegen für 2017 bislang nicht vor. Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (9) sowie der britischen Kollegen (10) aus dem Jahre 2017 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 25 und Abbildung 10). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (9) vermutlich sogar weltweit führend ist. In allen Ländern haben allerdings die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner ebenso wie im letzten Jahr abgenommen.

Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz ¹	Schweden ²	Deutschland ³
Meldende Institutionen	51	32	763
Implantierende Institutionen	53	32	763
Erstimplantationen	1.099	1.435	25.824
- im Mittel je Institution	21	45	34
- pro 1 Mio. Einwohner	130	139	312
Folgeeingriffe	665	945	19.291
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,65	1,52	1,34
Summe	1.764	2.380	45.115

¹ Einwohner in der Schweiz am 31.12.2017: 8.419.550 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.6046343.html>, Abfrage am 17.09.2019)

² Einwohner in Schweden am 31.12.2017: 10 120 242 (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 17.09.2019)

³ Einwohner in Deutschland am 31.12.2017: 82.792.000. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt (https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen_/Irbev03.html), Abfrage am 17.09.2019)

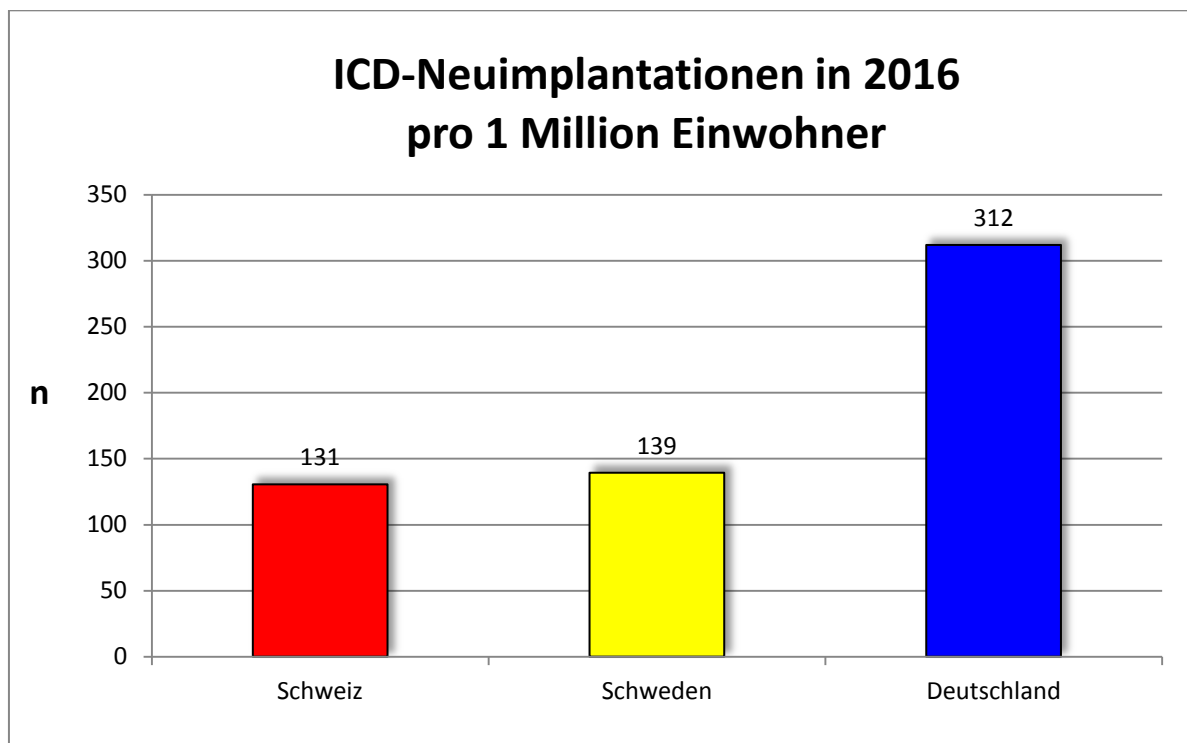


Abbildung 10: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quellen: siehe Tabelle 30)

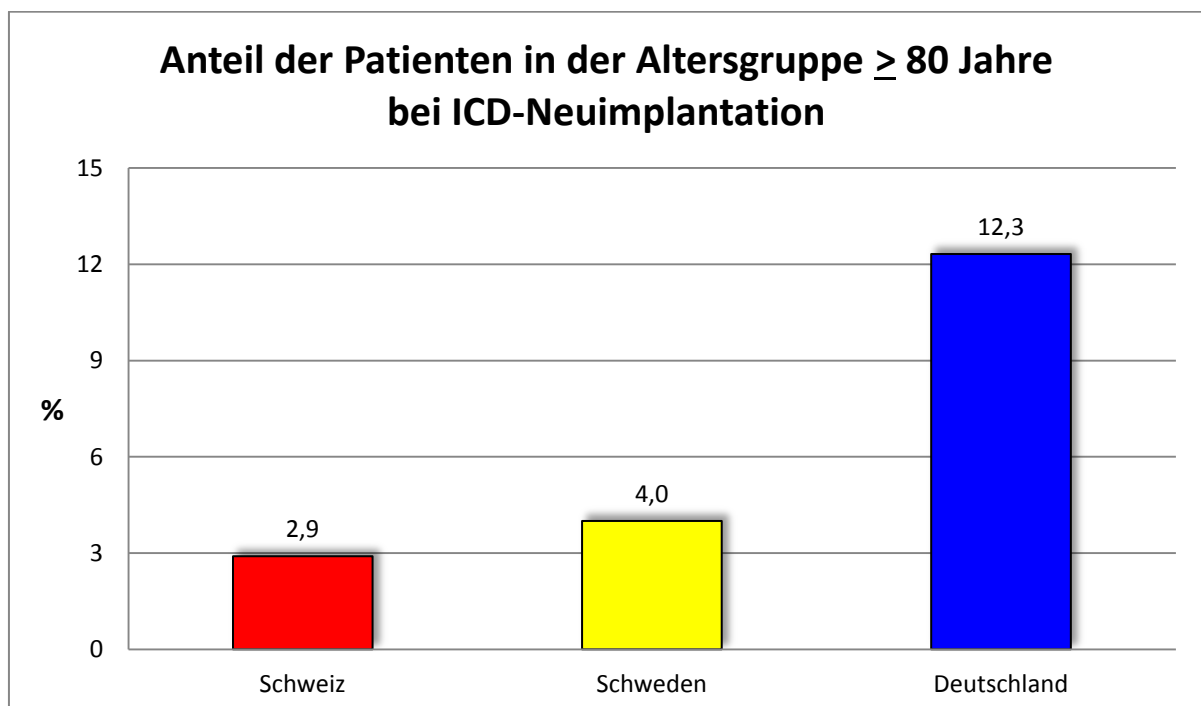


Abbildung 11: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

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, da insbesondere die regionalen Unterschiede bei der Leitlinienkonformität nur sehr gering waren.

Bei der Altersverteilung hat sich im Vergleich zum Vorjahr wenig geändert, in allen Ländern ist der Anteil an Hochbetagten zurückgegangen, besonders deutlich erneut in der Schweiz.

Wir müssen daher weiterhin wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den anderen betrachteten Ländern schuldig bleiben.

In diesem Zusammenhang interessant ist eine Beobachtung des Schwedischen Heart Failure Registers, die unlängst publiziert wurde: Nur 10% der prinzipiell für eine primärprophylaktische ICD-Implantation in Frage kommenden Patienten hatten tatsächlich einen ICD erhalten (11). Insofern könnte es also durchaus sein, dass die Implantationsrate in anderen Ländern zu niedrig ist, und die in Deutschland beobachtete Rate an ICD Implantationen dem tatsächlichen Bedarf entspricht.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt weiterhin, dass in der Schweiz und in Schweden weniger ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland (siehe Abbildung 12). Auf die diesbezüglichen Ergebnisse des Schwedischen Heart Failure Registers (11) sind wir ja bereits im letzten Absatz des vorherigen Abschnitts eingegangen.

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleich geblieben, die Schweden implantieren weiterhin häufiger ein DDD-ICD-System und bleiben bei den CRT-D-Systemen führend. Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger.

Bei der Implantationsrate an S-ICDs sind die Schweiz und Deutschland Spitzenreiter, wohingegen diese Systeme in Schweden wenig Verwendung finden, die Implantationsrate hat sogar von 0,7% auf 0,5% abgenommen.

Der Vergleich der ICD-Sondenauswahl insbesondere, ob eine single-coil oder dual-coil Elektrode verwendet wurde, ist aufgrund der seit 2017 in Deutschland nicht mehr erhobenen Daten erstmals unmöglich.

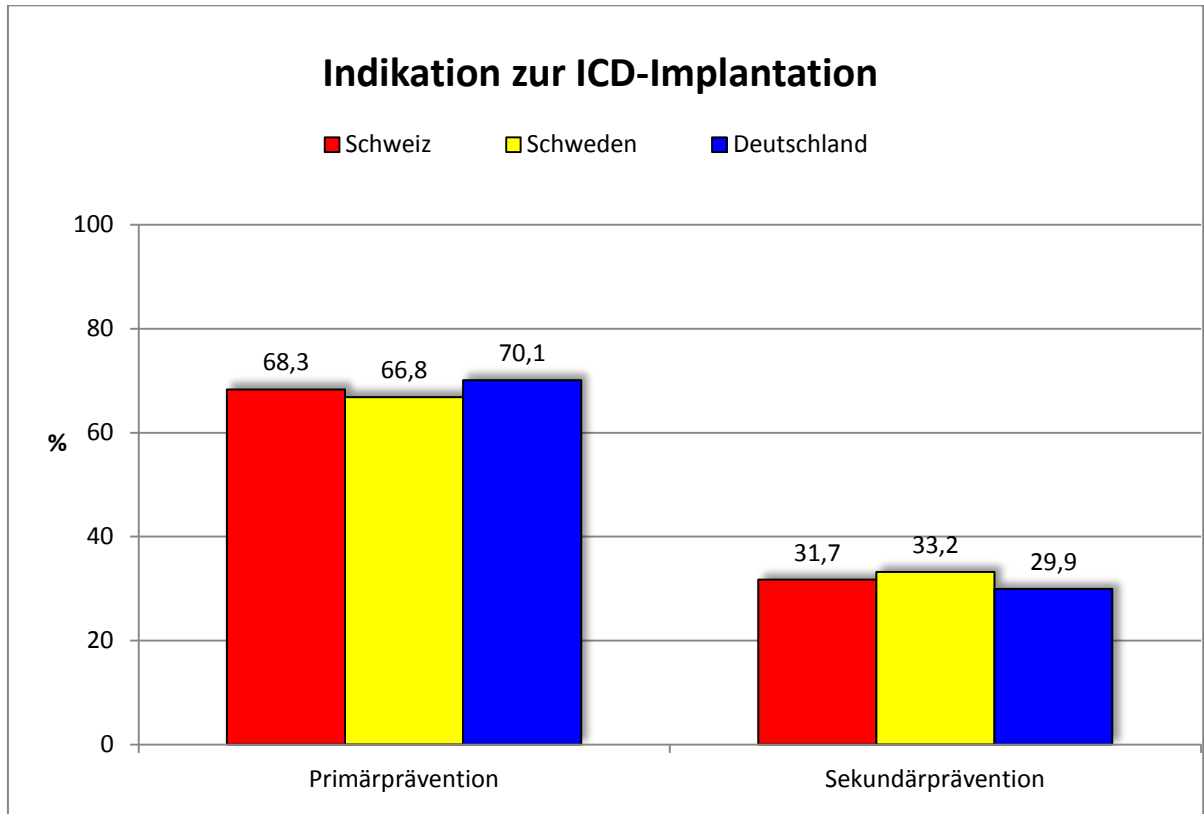


Abbildung 12: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

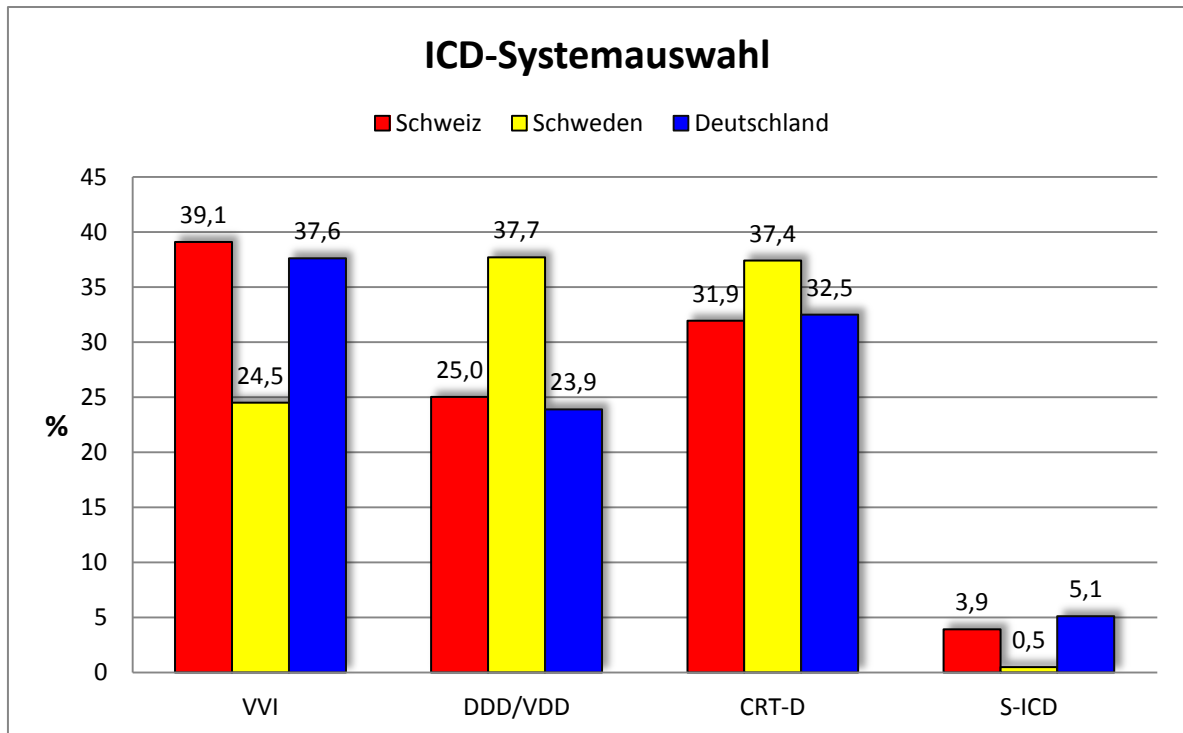


Abbildung 13: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2017, 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 26), wobei dieser Zugangsweg in der Schweiz im Vergleich zum Vorjahr wieder an Attraktivität verloren hat.

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (siehe Abbildung 14). Der Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD Systeme ist 2017 aufgrund fehlender schwedischer Daten nur zwischen der Schweiz und Deutschland möglich.

Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	22,1%	45,6%	32,1%
V. subclavia	64,3%	40,6%	61,1%
andere	13,6%	13,8%	6,7%

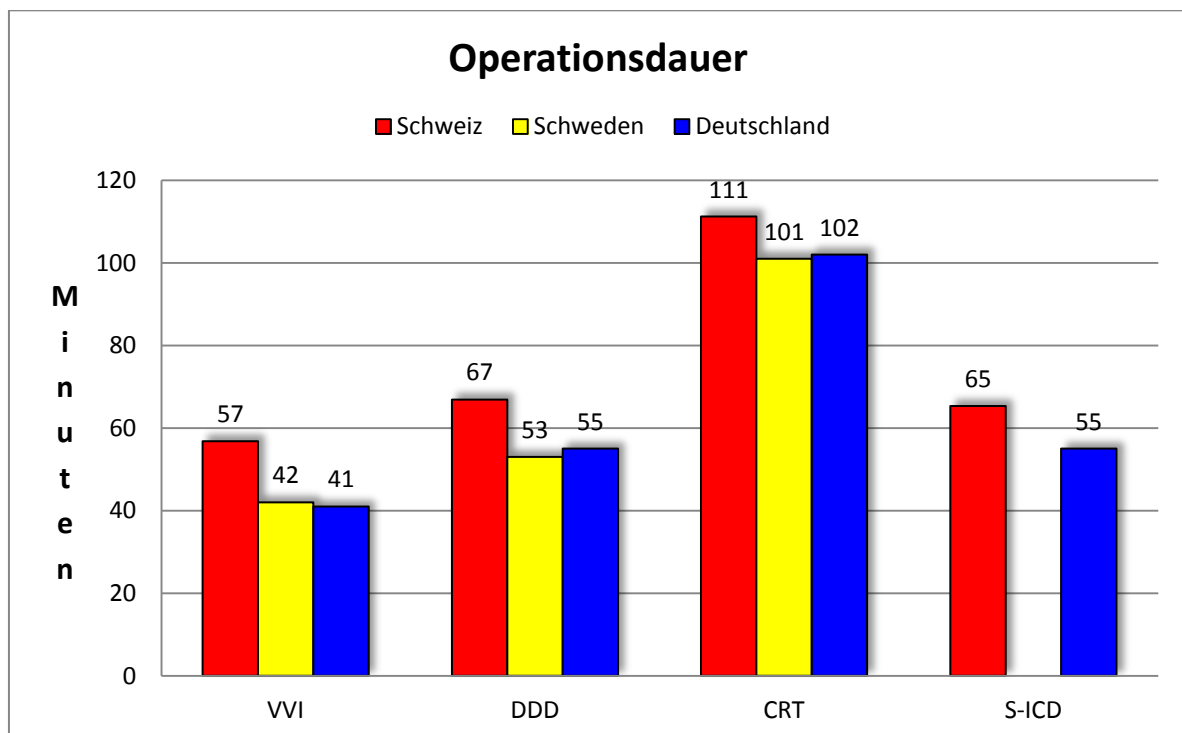


Abbildung 14: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

Aufgrund des völlig unterschiedlichen Vorgehens bei der Auswertung der perioperativen Komplikationen wird auf einen Vergleich mit den schwedischen Ergebnissen verzichtet. Aus 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, und die Vena cephalica wird weiterhin zu selten als Zugangsweg verwendet. Ebenfalls konstant ist die seit 2015 zu beobachtende Tendenz, dass immer weniger Daten erhoben werden. Dies ist v.a. der Tatsache geschuldet, dass es nicht Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist, Daten zu erheben, die für die Versorgungsforschung interessant sind, so sehr man sich dies auch wünschen mag. Da sich zudem die Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das voraussichtlich ab dem 01.02.2021 an den Start gehende Implantateregister Deutschland verzögert, werden sich die an diesen Ergebnissen Interessierten noch einige Zeit gedulden müssen.

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia wird in der Praxis offensichtlich weiter nicht zur Kenntnis genommen. Dies ist allein schon bedenklich genug, gewinnt aber zusätzlich an Brisanz, weil dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch bei der ICD-Implantation an Beliebtheit nicht wesentlich abnimmt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen bzw. der Art des venösen Zugangs und der Komplikationsrate konnte auch in 2017 aufgrund der fehlenden Sonderauswertungen nicht weiter verfolgt werden.

Weiter 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 eine Zunahme des Interesses an einer diesbezüglichen Diskussion außerhalb von Expertenrunden nur mit Mühe 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 2017 im dritten 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 2017 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 bis zum Auswertungsjahr 2014 zu beobachten war.

Schließlich beobachten wir weiter mit Interesse das Verfahren der sekundären Datennutzung und hoffen darauf, dass nach einer Wartezeit von inzwischen fast 2 Jahren eine Entscheidung über unseren Antrag getroffen wird, und dass diese Entscheidung positiv ausfällt, damit diese Daten wieder der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stehen (siehe auch Seite 3 dieses Berichts).

Literatur

1. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>, letzter Zugriff am 04.09.2019
2. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 04.09.2019.
3. http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat_2017_pm_de.pdf, letzter Zugriff am 05.09.2019.
4. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 05.09.2019.
5. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf
6. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, Neuzner J, Mabo P, Vinolas X, Kautzner J, O'Hara G, VanErven L, Gadler F, Pogue J, Appl U, Gilkerson J, Pochet T, Stein KM, Merkely B, Chrolavicius S, Meeks B, Foldesi C, Thibault B, Connolly SJ, on behalf of the Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 2017; 385: 785–91
7. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH,6, Taborsky M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, for the NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2017, doi:10.1093/eurheartj/ehv292
8. Borne RT, Varosy PD, Masoudi FA. Implantable cardioverter-defibrillator shocks: epidemiology, outcomes, and therapeutic approaches. *JAMA Intern Med.* 2013;173:859-65.
9. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2017/ehra-white-book-2017.pdf, letzter Zugriff am 16.09.2019.
10. <https://www.nicor.org.uk/wp-content/uploads/2019/07/CRM-Report-2016-2017.pdf>, letzter Zugriff am 16.09.2019.
11. Schrage B, Uijl A, Benson L, Westermann D, Ståhlberg M, Stolfo D, Dahlström U, Linde CM, Braunschweig F, Savarese G. Association between use of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators and mortality in patients with heart failure: a prospective propensity-score matched analysis from the Swedish Heart Failure Registry. *Circulation.* 2019 Sep 3. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043012. [Epub ahead of print]

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 2016 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2017 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantation	6
Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation.....	7
Tabelle 7: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen	9
Tabelle 8: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2016 und 2017	10
Tabelle 9: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2017 im Vergleich zu 2016.....	10
Tabelle 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)	11
Tabelle 11: Position der Aggregattasche.....	11
Tabelle 12: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2015, 2016 und 2017 im Vergleich	12
Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2015, 2016 und 2017 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden).....	13
Tabelle 14: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....	15
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	15
Tabelle 16: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	16
Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	16
Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen	16
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen	17
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde	17
Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde	18
Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde	18
Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	21

Tabelle 24: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2017 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2015 und 2016.....	21
Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich	22
Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	26

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2015 wurde bei 3.081 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben).....	7
Abbildung 2: Zahlenmäßige 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 2017; Beispiel: Im Jahre 2017 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet	10
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)	12
Abbildung 6: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: in 2015 lag die Lebensdauer der ICD-Aggregate in insgesamt 5% der Fälle bei < 4 Jahren).....	14
Abbildung 7: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems.....	19
Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde).....	20
Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde) ...	20
Abbildung 10: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich.....	23
Abbildung 11: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz > 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich	23
Abbildung 12: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich	25
Abbildung 13: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	25
Abbildung 14: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	26

