
Jahresbericht 2018 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.....	15
6. Internationaler Vergleich	21
6.1. Datenbasis	21
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	23
6.3. Operationsdaten.....	25
7. Zusammenfassung und Ausblick	27
Literatur.....	29
Tabellenverzeichnis.....	30
Abbildungsverzeichnis	32

1. Einleitung

Wie in der Einleitung von Teil 1 ausgeführt unterscheidet sich dieser 18. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers wie in den drei Vorjahren von den vorherigen Berichten. Die Gründe dafür seien hier nochmals kurz zusammengefasst: Die Details der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten befinden sich im Fall des Deutschen-Herzschrittmacher-Registers noch in der endgültigen Klärung. 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 noch nicht zur Verfügung stehen. 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 2018 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). Auch die Ergebnisse der dänischen Kollegen stehen 2018 wieder zur Verfügung (5).

Über Eingriffe aus dem ambulanten Bereich können wir nach wie vor nicht berichten, da die Ermittlung der Daten zur externen Qualitätssicherung weiter 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 2018 in allen Leistungsbereichen wieder geringfügig angestiegen. Die Eingriffszahlen haben insbesondere bei den Neuimplantationen aber auch bei den Revisionsoperationen erneut abgenommen und sind bei den Aggregatwechseln nahezu gleich geblieben. Insgesamt resultiert erneut ein beachtlicher Rückgang von ca. 2.500 Eingriffen, der aber nicht mehr ganz so ausgeprägt ist wie der Rückgang im Vorjahr. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,2%% wieder über den Vorjahresergebnissen von 19% (2017) und 18,6 % (2016) und v.a. deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacher-Operationen von 10,7 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2016	2017	2018
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	771	763	767
09/5: Aggregatwechsel	688	687	694
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	617	614	617
Eingriffe			
09/4: Implantationen	28.953	25.824	23.684
09/5: Aggregatwechsel	11.155	10.711	10.764
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.188	8.580	8.162
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	49.296	45.115	42.610

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser

(Beispiel: In 306 Krankenhäusern wurden 2016 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2016	2017	2018
	Krankenhäuser		
Neuimplantationen *			
<20	333	348	342
20 und mehr	438	415	391
Aggregatwechsel **			
<20	514	513	511
20 und mehr	174	174	212
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen *			
<20	494	497	495
20 und mehr	123	117	113

* ausgewertet wurden die Angaben bei der Sterblichkeit

** ausgewertet wurden die Angaben bei der Durchführung intraoperativer Messungen"

Die Zahl der Institutionen, die weniger als 20 ICD-Operationen in 2018 durchgeführt haben, ist im Vergleich zu den Vorjahren in allen Leistungsbereichen nahezu gleich geblieben, und damit nach wie vor sehr hoch (siehe Tabelle 2). Insgesamt wird in 47% der Institutionen nur alle 2 Wochen eine ICD-Implantation durchgeführt, bei den Aggregatwechseln liegt die ent-

sprechende Rate bei 71%, 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 entspricht damit den ebenfalls fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern. Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser¹ 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%

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2018 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2018	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	767	769	99,7%
09/5: Aggregatwechsel	694	694	100,0%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	617	618	99,7%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	23.698	23.643	100,2%
09/5: Aggregatwechsel	10.764	10.764	100,0%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.187	8.143	100,5%

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 kürzere Verweildauer nach ICD-Neuimplantationen eher unerwartet (siehe Tabelle 5). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings deutlich über der unteren Grenzver-

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.

weildauer (uGVD), was insofern überrascht, als man bei den ICD-Neuimplantationen und ICD Aggregatwechseln in der überwiegenden Zahl von elektiven 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/Explantationen

		2016	2017	2018
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	28.953	25.824	23.684
	- im Mittel je Institution	37,6	33,8	30,9
	männliche Patienten	78,0%	78,2%	78,3%
	weibliche Patienten	22,0%	21,8%	21,7%
	Patienten < 60 Jahre	24,8%	25,9%	26,6%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2%	0,2%	0,1%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,0	4,0	4,0
09/5 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	11.155	10.711	10.764
	- im Mittel je Institution	16,2	15,6	15,5
	männliche Patienten	76,8%	76,4%	75,4%
	weibliche Patienten	23,2%	23,6%	24,6%
	Patienten < 60 Jahre	17,3%	17,1%	17,4%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,7%	0,9%	1,1%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,0	2,0	1,9
kein Eigenrhythmus	10,0%	11,1%	9,1%	
09/6 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	9.188	8.580	8.162
	- im Mittel je Institution	14,8	14,0	13,2
	männliche Patienten	77,9%	77,7%	77,3%
	weibliche Patienten	22,1%	22,3%	22,7%
	Patienten < 60 Jahre	23,1%	22,8%	22,2%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2%	0,2%	0,4%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,3	5,3	5,3

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation, wobei diese Rate im Vergleich zu den Vorjahren deutlicher abgenommen hat (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	20.841	72,0%	17.584	70,1%	15.076	63,7%
Sekundärprävention	8.088	28,0%	7.510	29,9%	8.608	36,3%
Alle Eingriffe	28.929	100%	25.094	100%	23.684	100%

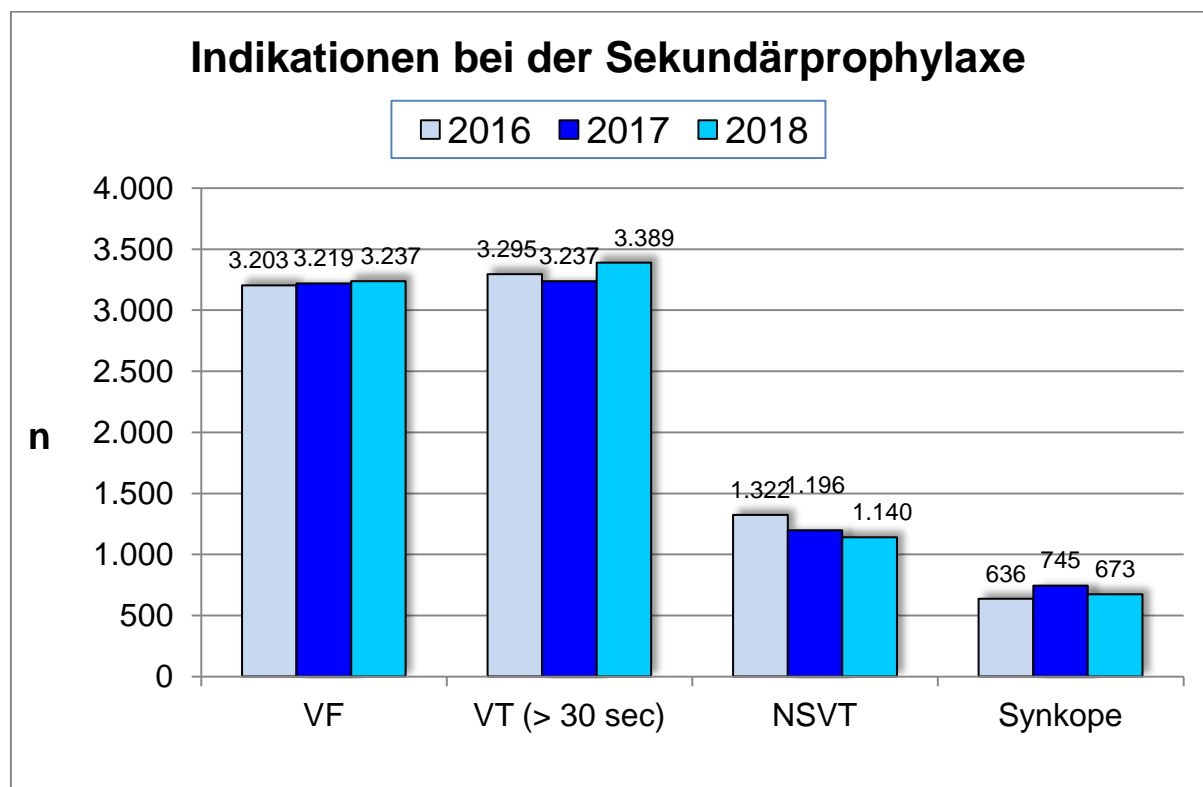


Abbildung 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2016 wurde bei 3.203 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern 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.

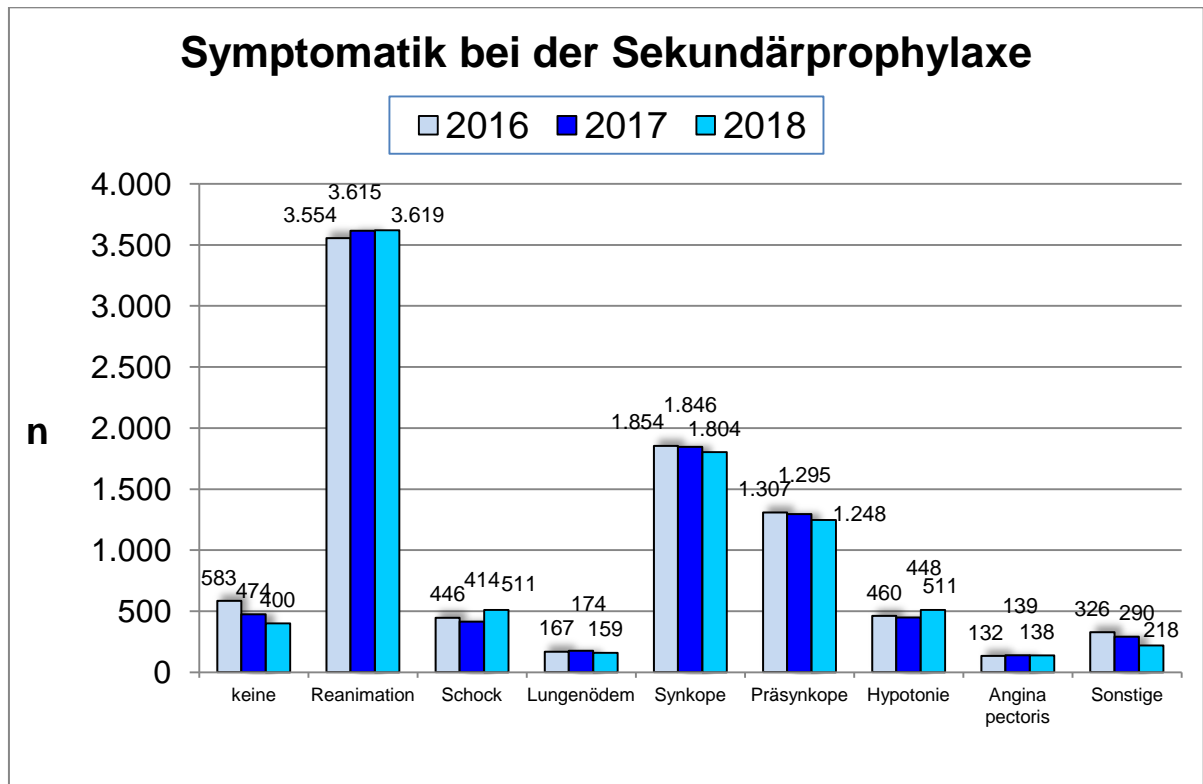


Abbildung 2: Zahlenmäßige Verteilung der Symptomatik bei Sekundärprävention

(Beispiel: Im Jahre 2016 wurde bei 3.554 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung wurde im Jahre 2018 nicht ermittelt, da zu diesem Zeitpunkt ein neuer Auswertungsalgorithmus entwickelt wurde.

3.2. ICD-Systemauswahl

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

Die Angabe der Hersteller wird ab 2018 ebenso nicht mehr abgefragt wie Einzelheiten zu den verwendeten Sonden, so dass wir die diesbezüglichen Angaben ab jetzt schuldig bleiben müssen. Dies wird sich auch so schnell nicht ändern, da das in der Umsetzung befindliche Implantateregister Deutschland nicht nur seit dem 26. Mai 2020 in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) übergegangen ist, sondern auch die initial geplante Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das übergeordnete deutsche Register verschoben wurde.

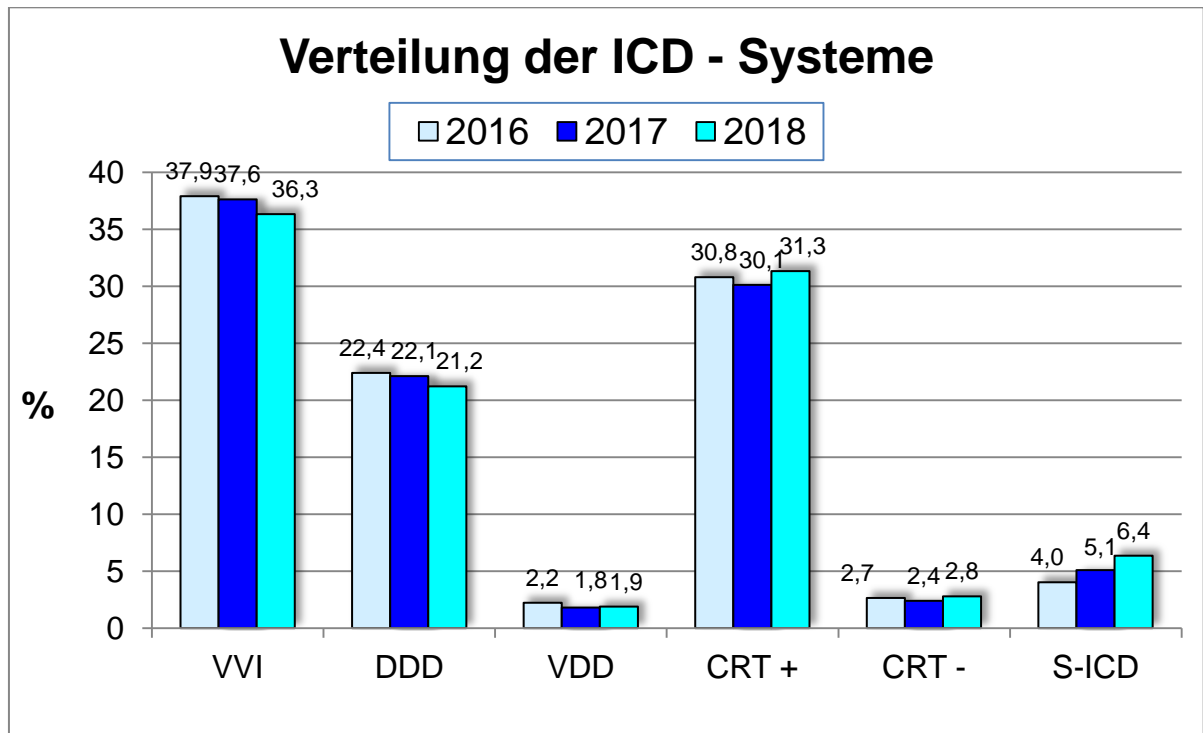


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen
(CRT+ = CRT System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

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 2018 nicht abgenommen, so dass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte. Dennoch ist es für den erfahrenen Operateur nicht nachvollziehbar, dass bei knapp 60% aller ICD-Systeme die Sondenimplantation ausschließlich über die V.subclavia erfolgt, eine in 2018 erstmals ermittelte Kennzahl.

Die durchaus sehr interessante Frage, was genau sich hinter dem venösen Zugang „Andere“ verbirgt, lässt sich durch die zur Verfügung stehenden Informationen nicht beantworten.

Tabelle 7: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	9.813	33,9%	9.114	35,3%	8.372	35,4%
Vena subclavia	20.153	69,7%	17.328	67,1%	15.505	65,5%
Andere	1.736	6,0%	1.912	7,4%	2.115	8,9%

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 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 2017 und 2018 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0)

ICD-System	2017	2018		
	Median	n	MW	Median
VVI	40	8.601	44,4	40
VDD/DDD	54	5.468	59,5	54
CRT	101	8.076	106,4	100
S-ICD	55	1.507	58,7	55
Gesamt	58	23.684	70,0	58

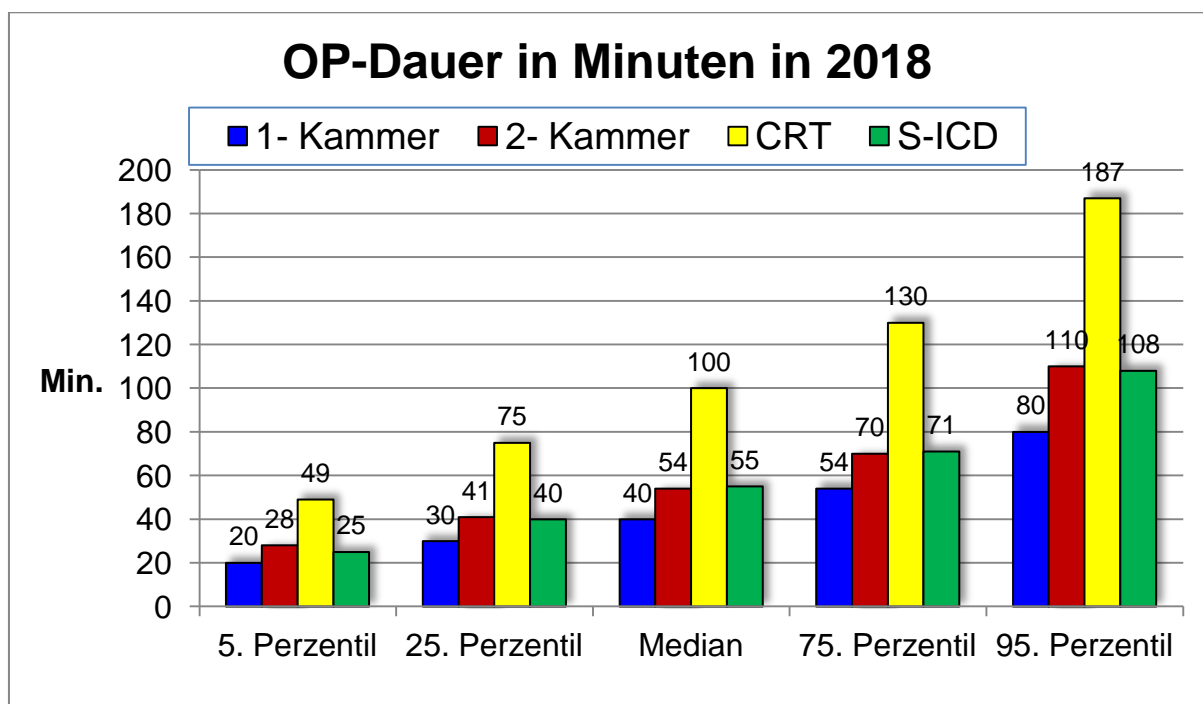


Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2018; Beispiel: Im Jahre 2018 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet

Tabelle 9: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2018 im Vergleich zu 2017

Dosisflächenprodukt (cGy x cm ²)			
	2016	2017	2018
MW	1.908	1.569	1.390
Median	617	522	472
75. Perzentil	1.777	1.468	1.347

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tabelle 9 dargestellt und zeigen wie bei den Herzschrittmachern eine kontinuierliche Abnahme der Strahlenbelastung, sind aber weiterhin deutlich höher als bei den Herzschrittmachereingriffen. Zudem sind die Werte bei der 95. Perzentile mit 5.600 cGy x cm² bemerkenswert.

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).

Der Verzicht auf die Bestimmung der Defibrillationsschwelle (DFT) gilt inzwischen als Standard (6, 7). und Daten zur DFT werden seit einiger Zeit nicht mehr erfasst. Ob sich diese Praxis sowohl der Nicht-Durchführung einer DFT-Messung als auch deren Nicht-Erfassung bei weiter zunehmenden Implantationszahlen von S-ICD durchhalten lässt, bleibt abzuwarten.

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

Sonde/Messung		2017	2018		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	10.829	0,78	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	12.475	3,08	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	22.155	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	21.717	13,38	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	7.804	1,01	0,9

Die Aggregattasche wird weiter 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. Der regelmäßig an dieser Stelle erfolgende Hinweis, 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, hat zwar weiter seine zumindest theoretische Berechtigung, die Technik der subcutanen/subfaszialen Taschenanlage hat jedoch bislang nicht zu einer Zunahme an Aggregatperforationen geführt (siehe Tabelle 18). Allerdings bleibt die Zahl von Aggregatperforationen und Infektionen bemerkenswert hoch (s.u.).

Tabelle 11: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	6.112	21,1%	5.272	20,4%	4.799	20,3%
Infraclaviculär subfaszial	10.671	36,9%	10.118	39,2%	9.822	41,5%
Infraclaviculär submuskulär	11.185	38,7%	9.371	36,3%	7.871	33,2%
Abdominal	41	0,1%	54	0,2%	45	0,2%
Andere	920	3,2%	1.009	3,9%	1.147	4,8%

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren sowohl bei den Absolutzahlen, v.a. aber relativ zugenommen. (siehe Abbildung 5 und Tabelle 12).

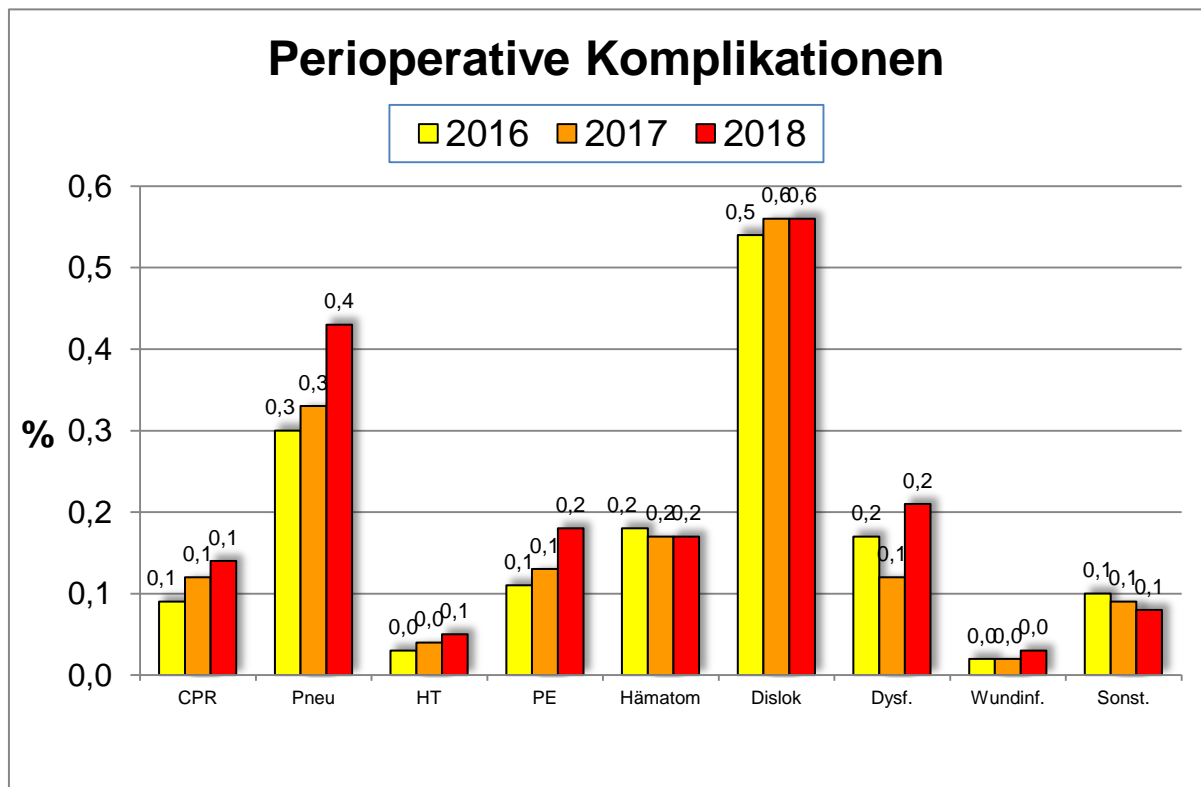


Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (CPR=Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative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

Tabelle 12: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2016, 2017 und 2018 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	27	0,09%	31	0,12%	34	0,14%
Pneumothorax	87	0,30%	84	0,33%	101	0,43%
Perikarderguss	33	0,11%	34	0,13%	42	0,18%
Taschenhämatom	52	0,18%	45	0,17%	41	0,17%
Hämatothorax	8	0,03%	10	0,04%	11	0,05%
Wundinfektion (CDC)	7	0,02%	5	0,02%	7	0,03%
Sondendislokation	155	0,54%	145	0,56%	133	0,60%
Sondendysfunktion	49	0,17%	30	0,12%	50	0,23%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	28	0,10%	22	0,09%	19	0,08%
mindestens eine perioperative Komplikation	417	1,4%	386	1,5%	413	1,7%

Bei den Sondenkomplikationen hat insbesondere die Zahl an Sondendysfunktion wieder deutlich zugenommen, wohingegen die Zahl an Sondendislokationen nur bei der RV-Sonde angestiegen ist (siehe **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.**).

Insgesamt sind die Zahlen jedoch auffallend niedrig, was am ehesten mit dem sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 2 (Median) bzw. 4 Tagen (Mittelwert) zusammenhängt.

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2016, 2017 und 2018 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2016		2017		2018	
Dislokationen	n	%	n	%	n	%
Vorhofsonde	68	0,4%	69	0,5%	67	0,3%
RV-Sonde	67	0,2%	55	0,2%	72	0,3%
LV-Sonde	26	0,3%	29	0,4%	19	0,2%
Dysfunktionen	n	%	n	%	n	%
Vorhofsonde	7	0,0%	≤ 3	0,0%	7	0,0%
RV-Sonde	37	0,1%	21	0,1%	43	0,2%
LV-Sonde	6	0,1%	5	0,1%	10	0,1%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 25,3% im Vergleich zum Vorjahr (23,7%) erneut zugenommen und liegt über der Rate bei der Schrittmachertherapie (15,7 %). Die Laufzeiten der Aggregate werden seit 2018 leider nicht mehr ermittelt. Dies gilt genauso für die Unterschiede der Laufzeiten je nach ICD-System oder –Hersteller, die schon länger nicht mehr ausgewertet werden. 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, wird seit 2018 ebenfalls nicht mehr ermittelt, ein weiterer fehlender Mosaikstein, mit dem sich die Aspekte der Indikationsstellung hätten überprüfen lassen.

Bei Austauschoperationen wurden DFT-Testungen in den vergangenen Jahren so gut wie gar nicht mehr durchgeführt und daher seit 2018 auch nicht mehr als Daten erfasst.

Komplikationen bei ICD-Aggregatwechseln sind insgesamt selten (siehe Tabelle 14), allerdings relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten.

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	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

Der Anteil dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt mit 19,2% fast doppelt so hoch wie bei den Herzschrittmacher-Operationen. Die absoluten Zahlen haben in 2018 im Vergleich zu den Vorjahren abgenommen, die relative Häufigkeit hat jedoch leicht 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 15).

Sondenprobleme stellen weiterhin mit fast zwei Dritteln die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 16)

Tabelle 15: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	5.925	64,5%	5.386	62,8%	5.034	61,7%
stationär, andere Institution	3.179	34,6%	3.113	36,3%	3.066	37,6%
ambulant, eigene Institution	32	0,4%	35	0,4%	27	0,3%
ambulant, andere Institution	52	0,6%	46	0,5%	35	0,4%
Summe	9.189	100%	8.581	100%	8.163	100%

Tabelle 16: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4.135	45,0%	4.557	53,1%	4.690	57,5%
Taschenproblem	1.213	13,2%	1.236	14,4%	1.258	15,4%
Sondenproblem	6.000	65,3%	5536	64,5%	5215	63,9%

Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

Aggregatprobleme	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1.667	18,1%	1.513	17,6%	1.633	20,0%
Fehlfunktion / Rückruf	201	2,2%	271	3,2%	186	2,3%
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	1.746	19,0%	2.153	25,1%	2.220	27,2%
sonstiges Aggregatproblem	521	5,7%	620	7,2%	651	8,0%
Summe	4.135	45,0%	4.557	53,1%	4.690	57,5%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich ein Rückgang der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion; weiter der häufigste Grund für eine Revisionsoperation am Aggregat ist der vorzeitige Aggregataustausch bei Re-Operationen aus anderen Gründen (siehe Tabelle 17). Hier wäre es interessant zu erfahren, wie lange die über 2.000

ausgetauschten 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 zu den Vorjahren weiter zunehmende Infektionsrate bleibt auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (siehe Tabelle 18). Ob die Dimensionen der Aggregate und möglicherweise auch der Ort der Taschenanlage dabei eine Rolle spielen, liegt als Vermutung auf der Hand, ist aber nicht nachzuweisen.

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen

Taschenprobleme	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	65	0,7%	58	0,7%	63	0,8%
Aggregatperforation	134	1,5%	138	1,6%	139	1,7%
Infektion	630	6,9%	658	7,7%	674	8,3%
sonstiges Taschenproblem	384	4,2%	382	4,5%	382	4,7%
Summe	1.213	13,2%	1.236	14,4%	1.258	15,4%

*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 19).

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde

Sondenprobleme Vorhofsonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	420	24,2%	326	20,0%	328	20,7%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	288	16,6%	295	18,1%	242	15,3%
fehlerhafte Konnektion	17	1,0%	8	0,5%	12	0,8%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	≤ 3	0,2%	≤ 3	0,2%	0	0,0%
Oversensing	62	3,6%	58	3,5%	59	3,7%
Undersensing	51	2,9%	50	3,1%	55	3,5%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	153	8,8%	114	7,0%	118	7,4%
Infektion	568	32,8%	637	39,0%	637	40,2%
Myokardperforation	13	0,8%	10	0,6%	9	0,6%
sonstige	158	9,1%	133	8,1%	124	7,8%
Summe	1.733	100,0%	1.634	100,0%	1.584	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 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 20).

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 21).

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde

Sondenprobleme RV-Sonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	492	10,7%	358	8,3%	326	8,1%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	1.426	31,1%	1.405	32,6%	1.227	30,5%
fehlerhafte Konnektion	59	1,3%	58	1,3%	41	1,0%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	17	0,4%	12	0,3%	9	0,2%
Oversensing	339	7,4%	347	8,1%	318	7,9%
Undersensing	273	6,0%	220	5,1%	221	5,5%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	664	14,5%	607	14,1%	645	16,0%
Infektion	899	19,6%	954	22,1%	933	23,2%
Myokardperforation	78	1,7%	75	1,7%	63	1,6%
ineffektive Defibrillation	43	0,9%	35	0,8%	34	0,8%
sonstige	291	6,4%	239	5,5%	205	5,1%
Summe	4.581	100,0%	4.310	100,0%	4.022	100,0%

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

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

Sondenprobleme LV-Sonde	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	343	21,9%	295	21,0%	275	19,6%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	238	15,2%	160	11,4%	172	12,3%
fehlerhafte Konnektion	10	0,6%	4	0,3%	5	0,4%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	77	4,9%	65	4,6%	63	4,5%
Oversensing	41	2,6%	24	1,7%	27	1,9%
Undersensing	30	1,9%	27	1,9%	32	2,3%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	276	17,6%	239	17,0%	235	16,8%
Infektion	393	25,1%	462	33,0%	474	33,8%
Myokardperforation	10	0,6%	4	0,3%	≤3	0,1%
sonstige	150	9,6%	122	8,7%	117	8,3%
Summe	1.568	100,0%	1.402	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 weiter analysiert werden.

Bei den Infektionen bleibt es aufgrund fehlender Datenerhebung 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 6 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.

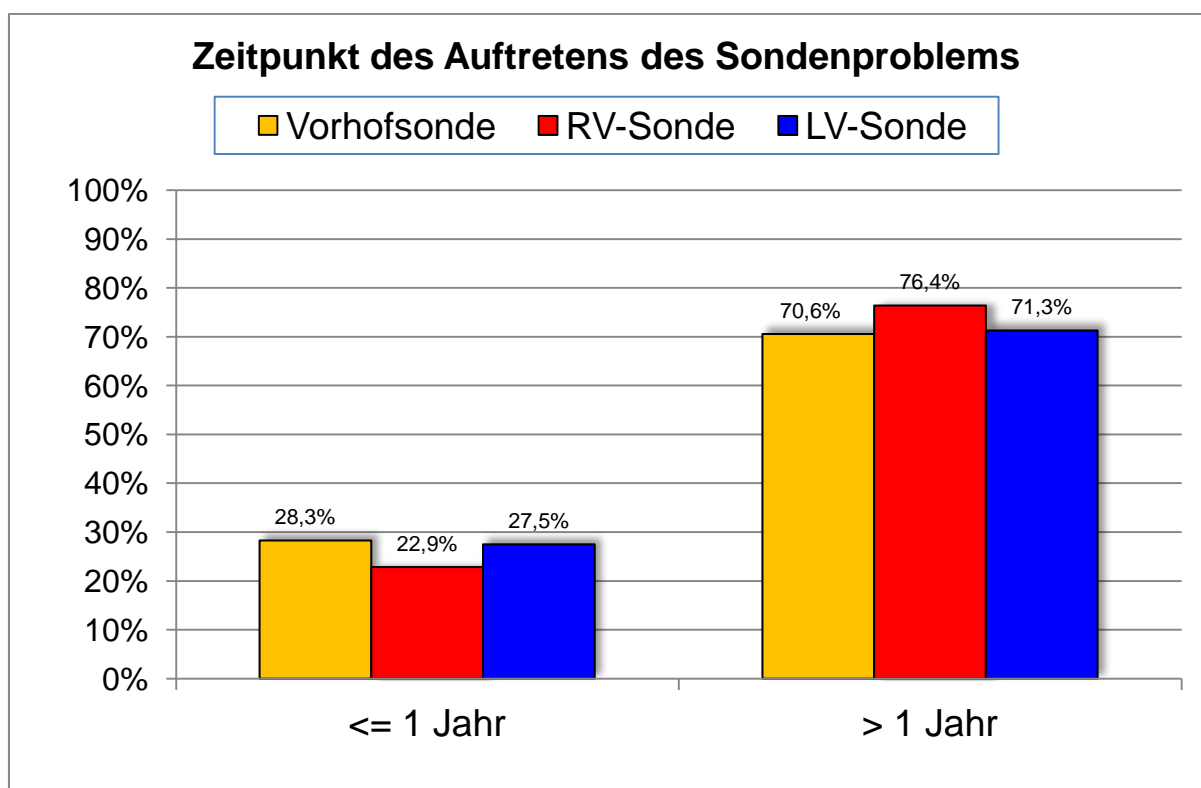


Abbildung 6: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 7 und Abbildung 8) 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 2018 diese Daten nicht ermittelt werden. Es bleibt zu hoffen, dass zumindest bei den wenigen Sondenrevisionen wegen ineffektiver Defibrillation eine Systemtestung durchgeführt wurde.

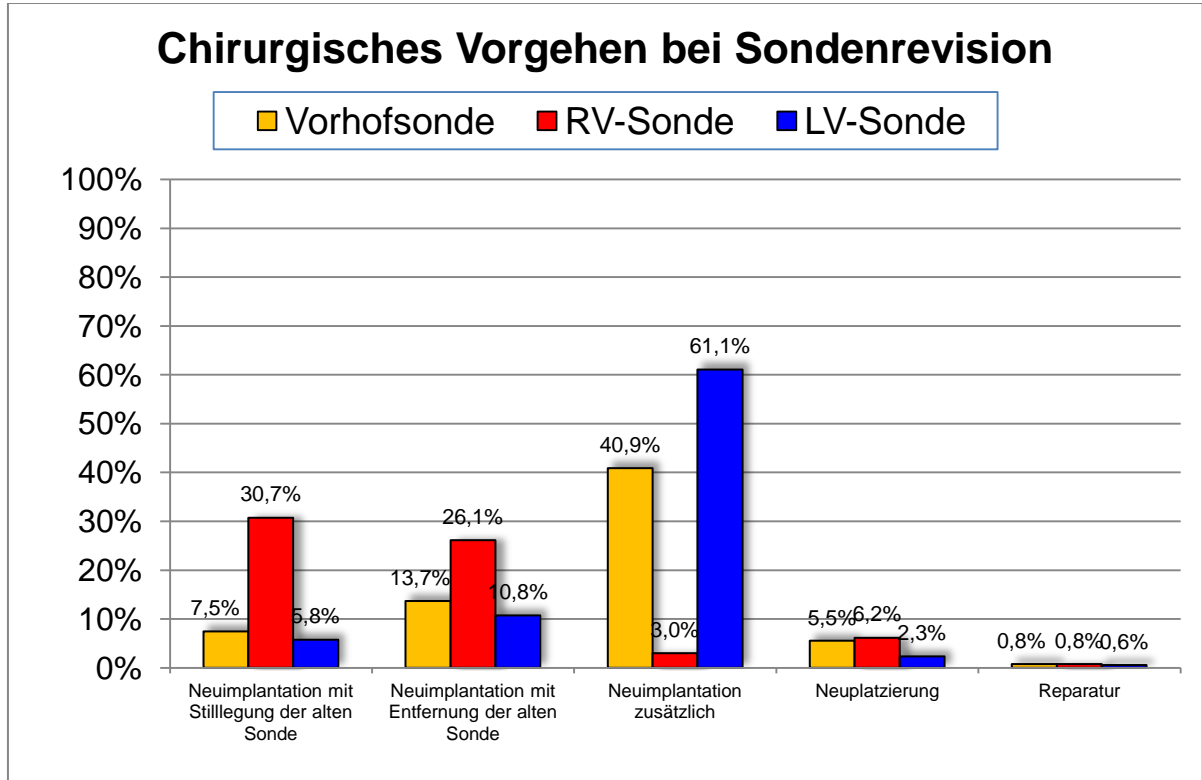


Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

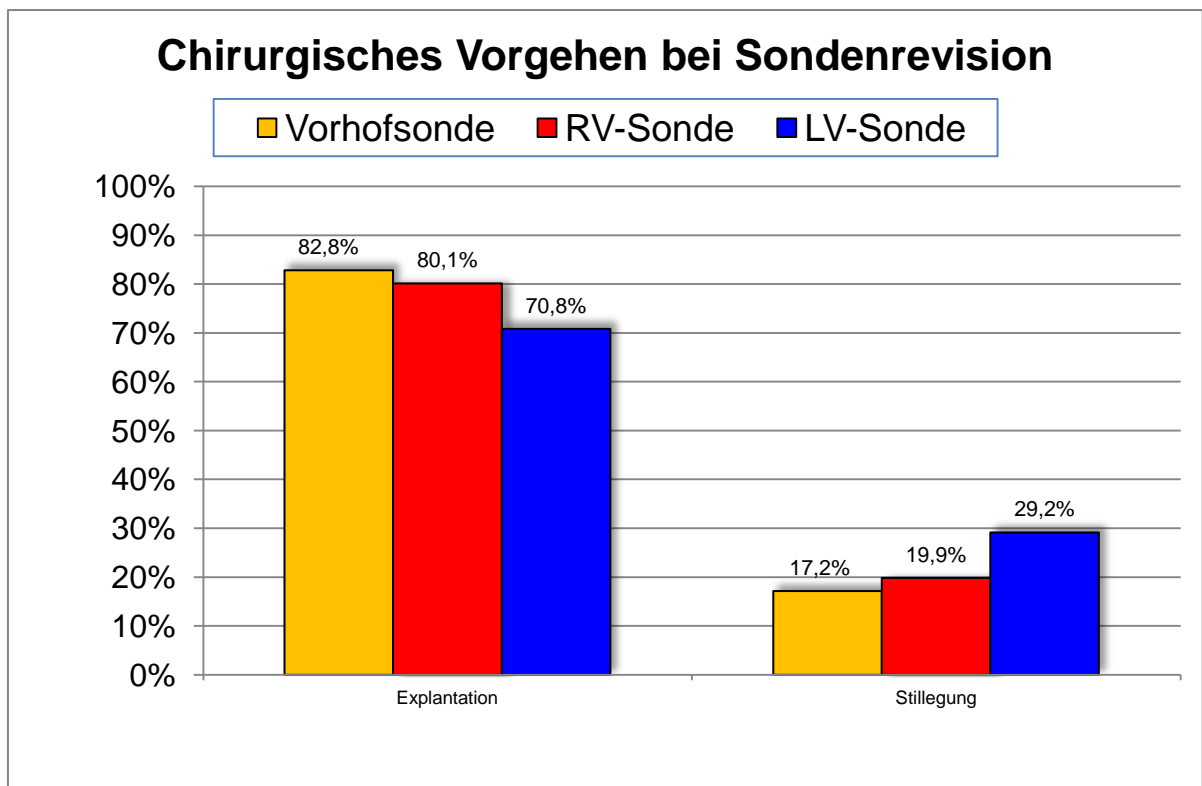


Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die absolute Zahl an Komplikationen nach Revisionsoperationen hat wie die entsprechende relative Häufigkeit im Vergleich zu den beiden Vorjahren zugenommen, wobei die relative Häufigkeit über der bei Schrittmacher-Revisionen liegt (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Perioperative Komplikationen	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	27	0,29%	27	0,31%	30	0,37%
Pneumothorax	19	0,21%	29	0,34%	39	0,48%
Hämatothorax	12	0,13%	10	0,12%	13	0,16%
Perikarderguss	19	0,21%	23	0,27%	20	0,25%
Taschenhämatom	38	0,41%	27	0,31%	28	0,34%
Wundinfektion (CDC)	≤ 3	0,02%	≤ 3	0,03%	6	0,07%
Sondendislokation	45	0,49%	39	0,45%	30	0,50%
Sondendysfunktion	17	0,19%	7	0,08%	10	0,17%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	16	0,17%	20	0,23%	26	0,32%
mindestens eine perioperative Komplikation	176	1,9%	167	2,0%	179	2,2%

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 23) 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 höher als bei Schrittmacher-Patienten (2,2% vs. 1,8%). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich erwartungsgemäß nur marginal (0,3% vs. 0,2%).

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2018 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2016 und 2017

Tod bei oder nach	2016		2017		2018	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	183	0,6%	177	0,7%	160	0,7%
Aggregatwechsel	23	0,2%	21	0,2%	28	0,3%
Revision/Systemwechsel/ Explantation	167	1,8%	145	1,7%	178	2,2%

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 24). In 2018 liegen z.T. auch wieder dänische Daten vor (5). Die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (8) sowie der britischen Kollegen (9) sind offensichtlich seit Publikation der Daten von 2017 nicht mehr fortgeführt worden. Überdies waren die Daten wegen ihrer Unvollständigkeit sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich nicht geeignet.

Beim Vergleich der Datenbasis gibt es nichts Neues: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ, d.h. pro 1 Mio. Einwohner, die meisten ICD implantiert (siehe Tabelle 24 und Abbildung 9). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (8) vermutlich sogar weltweit führend ist. Im Gegensatz zu der Entwicklung in Deutschland, haben die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner in der Schweiz und in Schweden wieder leicht zugenommen.

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark ¹	Schweiz ²	Schweden ³	Deutschland ⁴
Meldende Institutionen	6	52	32	767
Implantierende Institutionen	6	54	32	767
Erstimplantationen	1.141	1.129	1.478	23.684
- im Mittel je Institution	190	21	46	31
- pro 1 Mio. Einwohner	197	132	142	285
Folgeeingriffe	880	687	914	18.926
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,30	1,64	1,62	1,25
Summe	2.021	1.816	2.392	42.610

¹ Einwohner in Dänemark am 31.12.2018: 5.781.190 (Quelle: <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=de&pcode=tps00001>, Abfrage am 01.10.2020)

² Einwohner in der Schweiz am 31.12.2018: 8.544.530 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.html>, Abfrage am 01.10.2020)

³ Einwohner in Schweden am 31.12.2018: 10.230.190 (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 01.10.2020)

⁴ Einwohner in Deutschland am 31.12.2018: 83.019.200. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt (https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen_/Irbev03.html), Abfrage am 01.10.2020)

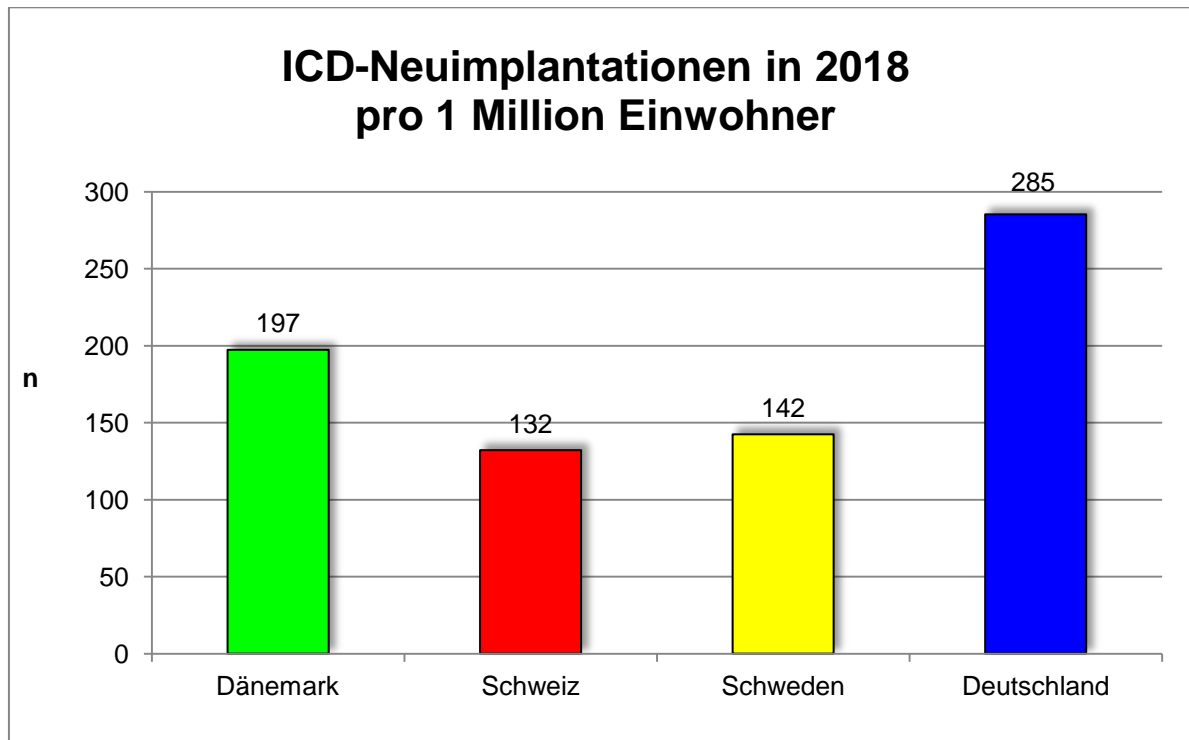


Abbildung 9: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quellen: siehe Tabelle 30)

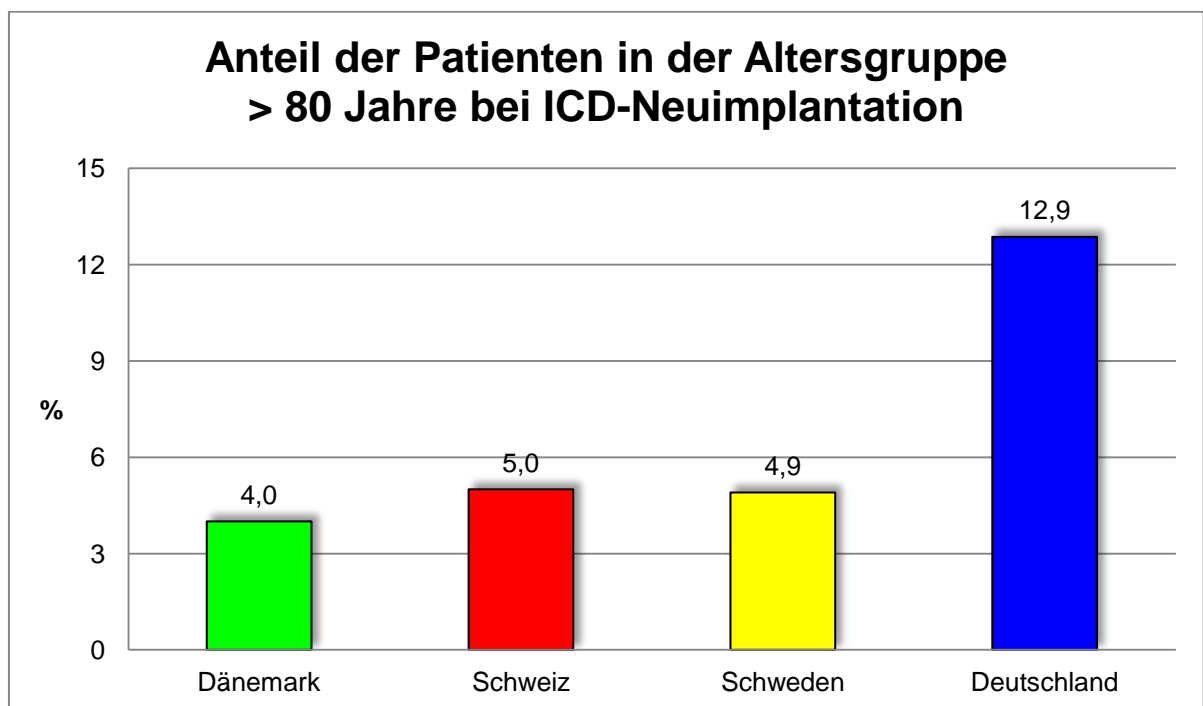


Abbildung 10: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell zum einen die Altersverteilung (siehe Abbildung 10) 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 ist im Vergleich zum Vorjahr insofern eine Änderung zu verzeichnen, als dass in allen auch im Vorjahr betrachteten Ländern der Anteil an Hochbetagten zugenommen hat. Dabei verzeichnet Deutschland weiterhin den mit Abstand höchsten Anteil an Patienten mit einem Lebensalter von 80 Jahren oder darüber.

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. Das ist bei der Implantationsrate an Herzschrittmachern im Ländervergleich zwar ähnlich, die Unterschiede sind aber nicht so ausgeprägt.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt, dass nunmehr in der Schweiz und in Schweden mehr ICDs primärprophylaktisch implantiert werden als in Deutschland, wohingegen die Dänen auffallend zurückhaltend primärprophylaktische ICD-Implantation durchführen (siehe Abbildung 11). Ob dies ausschließlich auf die Ergebnisse der DANISH-Studie (10) zurückzuführen ist, die inzwischen überdies auch nicht unwidersprochen geblieben ist (11), sei dahingestellt.

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 auch bei den CRT-D-Systemen knapp vor Deutschland führend. Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger, auffallend ist hier die hohe Rate an VVI-ICD-Systemen in Dänemark.

Bei der Implantationsrate an S-ICDs sind die Schweiz und Deutschland weiter Spitzenreiter, wohingegen diese Systeme in Dänemark und Schweden wenig Verwendung finden, allerdings hat in Schweden die Implantationsrate von 0,5% auf 0,9% zugenommen.

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 unmöglich.

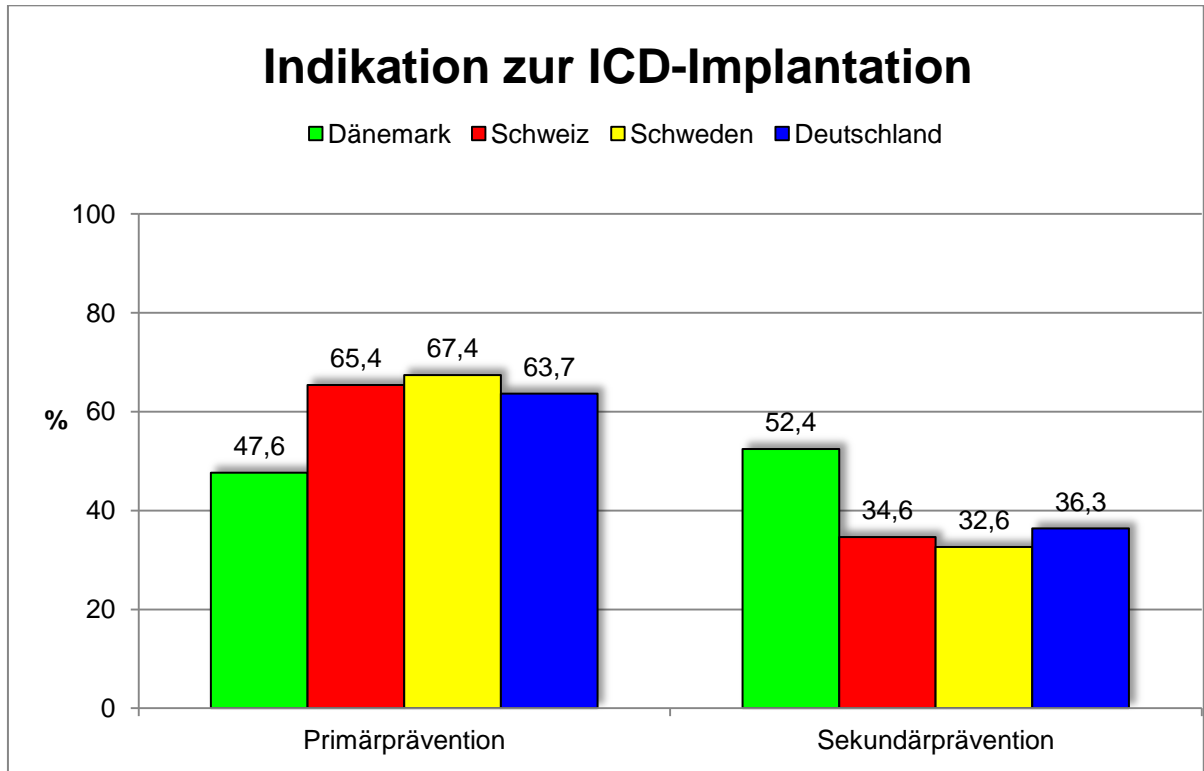


Abbildung 11: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

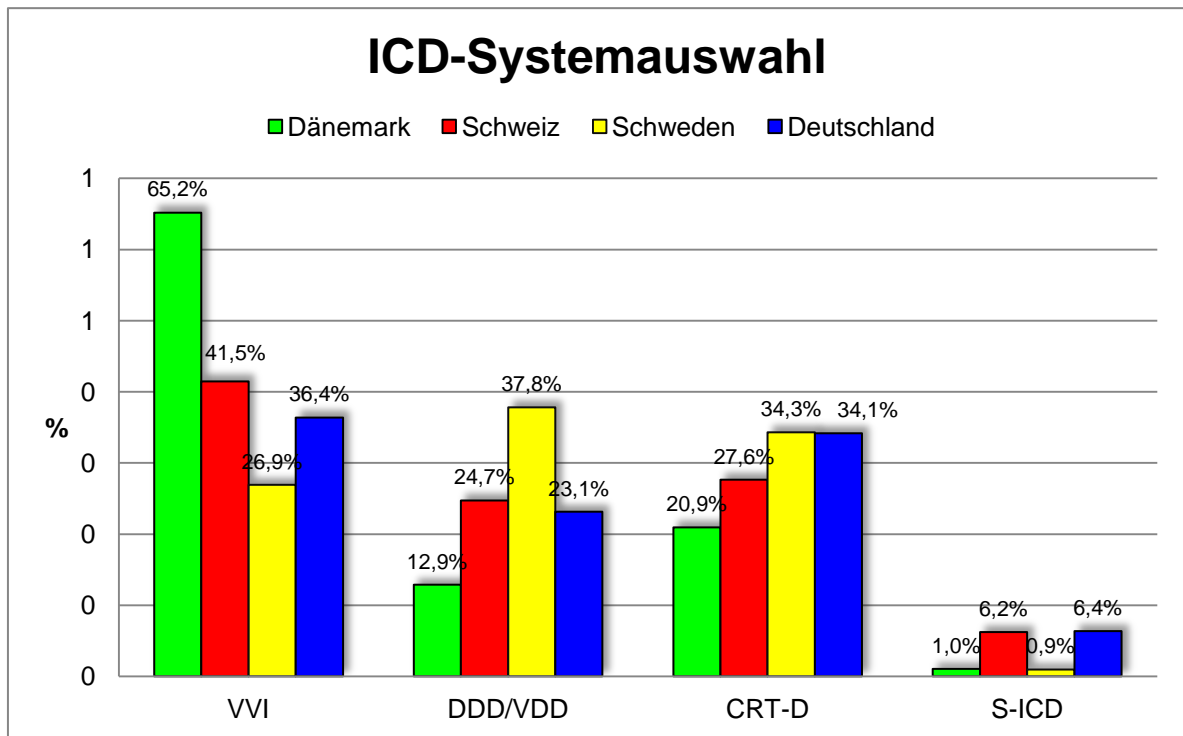


Abbildung 12: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2018, 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. Allerdings verzerrt die in 19,2% der Fälle verwendete Punktion der Vena axillaris, die somit einen Großteil der unter „andere“ aufgeführten Zugangswege in Schweden ausmacht, die Ergebnisse zuungunsten der Vena subclavia. Nach wie vor am seltensten wird die Vena cephalica in der Schweiz verwendet (siehe Tabelle 25), wobei dieser Zugangsweg in der Schweiz im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas an Attraktivität gewonnen hat.

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (siehe Abbildung 13). Der Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD Systeme ist 2018 aufgrund fehlender schwedischer Daten weiterhin nur zwischen der Schweiz und Deutschland möglich.

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	23,2%	42,8%	32,2%
V. subclavia	66,0%	36,4%	59,7%
andere	10,9%	20,8%	8,1%

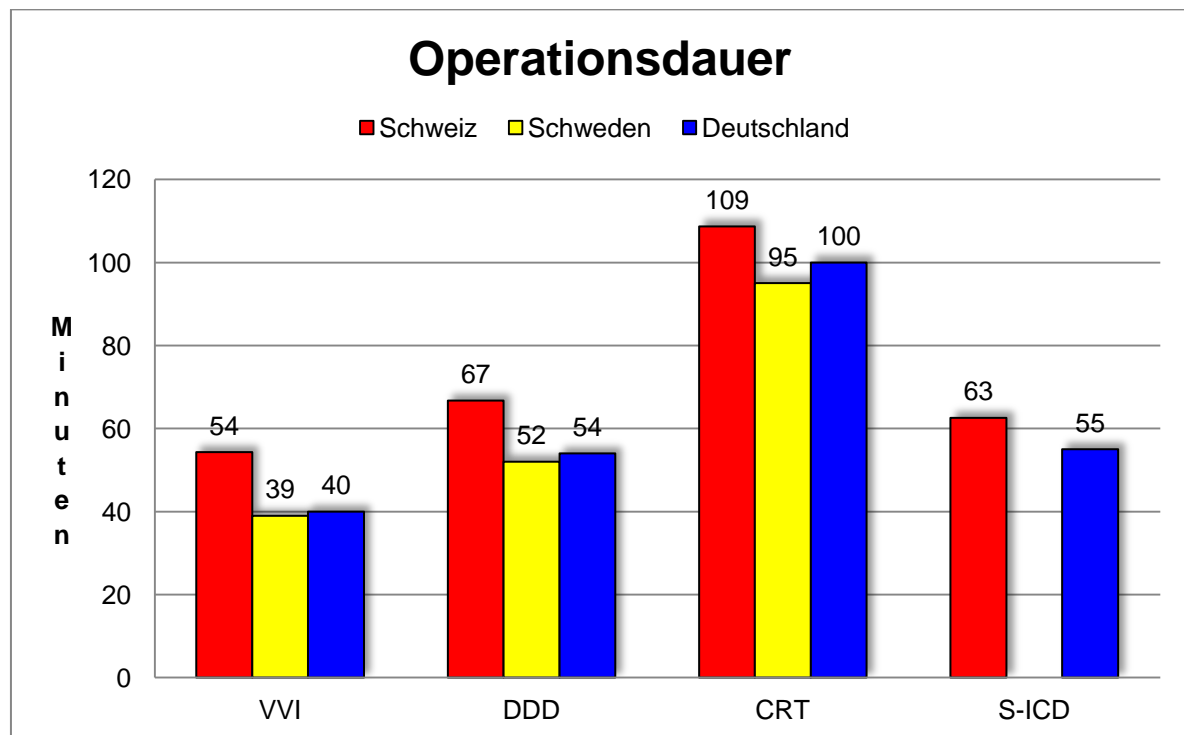


Abbildung 13: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

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 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 2018 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 2018 im vierten 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 2018 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 unser Antrag positiv beschieden wird, 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 30.09.2020
2. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 30.09.2020.
3. http://www.pacemakerstiftung.ch/statistiken/stat_2018_pm_de.pdf, letzter Zugriff am 01.10.2020.
4. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 01.10.2020.
5. https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjlp73ajJHsAhXD6qQKHUjC0kQFjAAegQIBRAB&url=https%3A%2F%2Fwww.sundhed.dk%2Fcontent%2Fcms%2F21%2F109821_dpir_annual_report-2018.pdf&usg=AOvVaw3Wo_R_GnpaVhqVqwNnskTm, letzter Zugriff am 30.09.2020
6. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, et al. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 2015; 385: 785–91
7. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, et al. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2015; 36: 2500–2507
8. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2018/ehra-white-book-2018.pdf, letzter Zugriff am 01.10.2020.
9. <https://www.nicor.org.uk/wp-content/uploads/2019/07/CRM-Report-2017-2018.pdf>, letzter Zugriff am 01.10.2020.
10. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator implantation in patients with non ischemic systolic heart failure. *N Engl J Med*. 2016; 375: 1221-30
11. Zabel M, Willems R, Lubinski A, et al. Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. *Eur Heart J*. 2020 May 6:ehaa226. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa226. Online 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 2017 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2018 (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 2017 und 2018	10
Tabelle 9: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2018 im Vergleich zu 2017.....	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 2016, 2017 und 2018 im Vergleich	12
Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2016, 2017 und 2018 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden).....	12
Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	14
Tabelle 15: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	15
Tabelle 16: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	15
Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen	15
Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen	16
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde	16
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde	17
Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde	17
Tabelle 22: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	20

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2018 im Vergleich zu den Ergebnissen in 2016 und 2017	20
Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich	21
Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	25

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2016 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 2018; Beispiel: Im Jahre 2018 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: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems.....	18
Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde).....	19
Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)...	19
Abbildung 9: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich.....	22
Abbildung 10: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz > 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich	22
Abbildung 11: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich.....	24
Abbildung 12: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	24
Abbildung 13: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	25

