
Jahresbericht 2019 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	22
6.1. Datenbasis	22
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	24
6.3. Operationsdaten.....	25
7. Zusammenfassung und Ausblick	27
Literatur.....	28
Tabellenverzeichnis.....	29
Abbildungsverzeichnis	31

1. Einleitung

Wie in der Einleitung von Teil 1 ausgeführt, unterscheidet sich dieser 19. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers wie in allen Berichten seit 2015 durch das Fehlen der bis dahin gewohnten Sonderauswertungen. Die Gründe dafür seien hier nochmals kurz zusammengefasst: Die Verfahren zur sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten ist nach entsprechender Antragstellung zwar wieder zugänglich, die inzwischen geforderten Details bei der Antragstellung sind aber ohne Unterstützung durch externe Expertise von den Autoren des Berichts nicht zu erbringen. Wir hoffen allerdings, dass diese Expertise demnächst zur Verfügung steht. Das bedeutet in der Summe, 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, nicht zur Verfügung stehen. Damit ist dieser Bericht auch deutlich kürzer.

Weiter ist dieser Bericht der letzte, der von der Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren publiziert werden kann. Aufgrund einer grundsätzlichen Änderung der Verfahren in der externen Qualitätssicherung durch Inkrafttreten der „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)“ wird es in Zukunft keine „Fachgruppen“, sondern „Expertengremien auf Bundesebene“ geben, die mit einem etwas geänderten Aufgabenspektrum die Arbeit der ehemaligen Fachgruppen als fachliches Beratungsgremium für das IQTIG fortsetzen werden. Diese Änderung sieht aber auch eine geänderte personelle Zusammensetzung sowie ein Bewerbungsverfahren vor, so dass zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts noch nicht bekannt ist, wer dem neuen Expertengremium angehören wird.

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).

Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist erneut möglich (3, 4). Auch die Ergebnisse der dänischen Kollegen stehen 2019 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, hat in 2019 bei den Neuimplantationen und den Revisionen abgenommen und bei den Aggregatwechseln weiter zugenommen. Die Eingriffszahlen haben allerdings in allen Eingriffsarten, insbesondere aber bei den Neuimplantationen abgenommen. Insgesamt resultiert erneut ein beachtlicher Rückgang von knapp 2.500 ICD-Operationen. Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,8% wieder über den Vorjahresergebnissen von 19,2% (2018) und 19,0 % (2017) und v.a. deutlich höher als die entsprechende Rate bei den Herzschrittmacher-Operationen von 10,3 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2017	2018	2019
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	763	767	740
09/5: Aggregatwechsel	687	694	704
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	614	617	607
Eingriffe			
09/4: Implantationen	25.824	23.684	22.455
09/5: Aggregatwechsel	10.711	10.764	9.834
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.580	8.162	7.978
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	45.115	42.610	40.267

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser
(Beispiel: In 348 Krankenhäusern wurden 2017 weniger als 20 Neuimplantationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen	2017	2018	2019
	Krankenhäuser		
Neuimplantationen *			
<20	348	342	341
20 und mehr	415	391	381
Aggregatwechsel **			
<20	523	511	520
20 und mehr	208	212	205
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen *			
<20	497	495	494
20 und mehr	117	113	107

* ausgewertet wurden die Zahlenangaben in der Bundesauswertung für die Sterblichkeit

** ausgewertet wurden die Zahlenangaben in der Bundesauswertung für die Durchführung intraoperativer Messungen

Die Zahl der Institutionen, die weniger als 20 ICD-Operationen in 2019 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 entsprechende Rate bei 28%, bei den Revisionen bei 82%. 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 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%

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2019 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2019	Ist	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	740	738	100,3%
09/5: Aggregatwechsel	704	702	100,4%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	607	604	100,5%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	22.455	22.470	99,9%
09/5: Aggregatwechsel	9.834	9.811	100,2%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.978	7.959	100,2%

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt wie in allen Vorjahren mit Ausnahme der Revisionsoperationen in allen Eingriffsklassen unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Auf den vergleichsweise sehr 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 kaum noch zurück (siehe Tabelle 5). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings z.T. deutlich über der unteren Grenzverweildauer (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.

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.

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

		2017	2018	2019
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	25.824	23.684	22.443
	- im Mittel je Institution	33,8	30,9	30,4
	männliche Patienten	78,2%	78,3%	77,5%
	weibliche Patienten	21,8%	21,7%	22,5%
	Patienten < 60 Jahre	25,9%	26,6%	26,3%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2%	0,1%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,0	4,0	3,9
09/5 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	10.711	10.764	9.833
	- im Mittel je Institution	15,6	15,5	14,0
	männliche Patienten	76,4%	75,4%	75,5%
	weibliche Patienten	23,6%	24,6%	24,6%
	Patienten < 60 Jahre	17,1%	17,4%	17,4%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,9%	1,1%	1,3%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,0	1,9	1,8
kein Eigenrhythmus	11,1%	9,1%	10,3%	
09/6 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	8.580	8.162	7.958
	- im Mittel je Institution	14,0	13,2	13,2
	männliche Patienten	77,7%	77,3%	77,1%
	weibliche Patienten	22,3%	22,7%	22,9%
	Patienten < 60 Jahre	22,8%	22,2%	23,2%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2%	0,4%	0,3%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,3	5,3	4,9

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention bleibt weiter die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation, wobei diese Rate im Vergleich zum Vorjahr kaum noch abgenommen hat (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	17.584	70,1%	15.076	63,7%	14.076	62,7%
Sekundärprävention	7.510	29,9%	8.608	36,3%	8.367	37,3%
Alle Eingriffe	25.094	100%	23.684	100%	22.443	100%

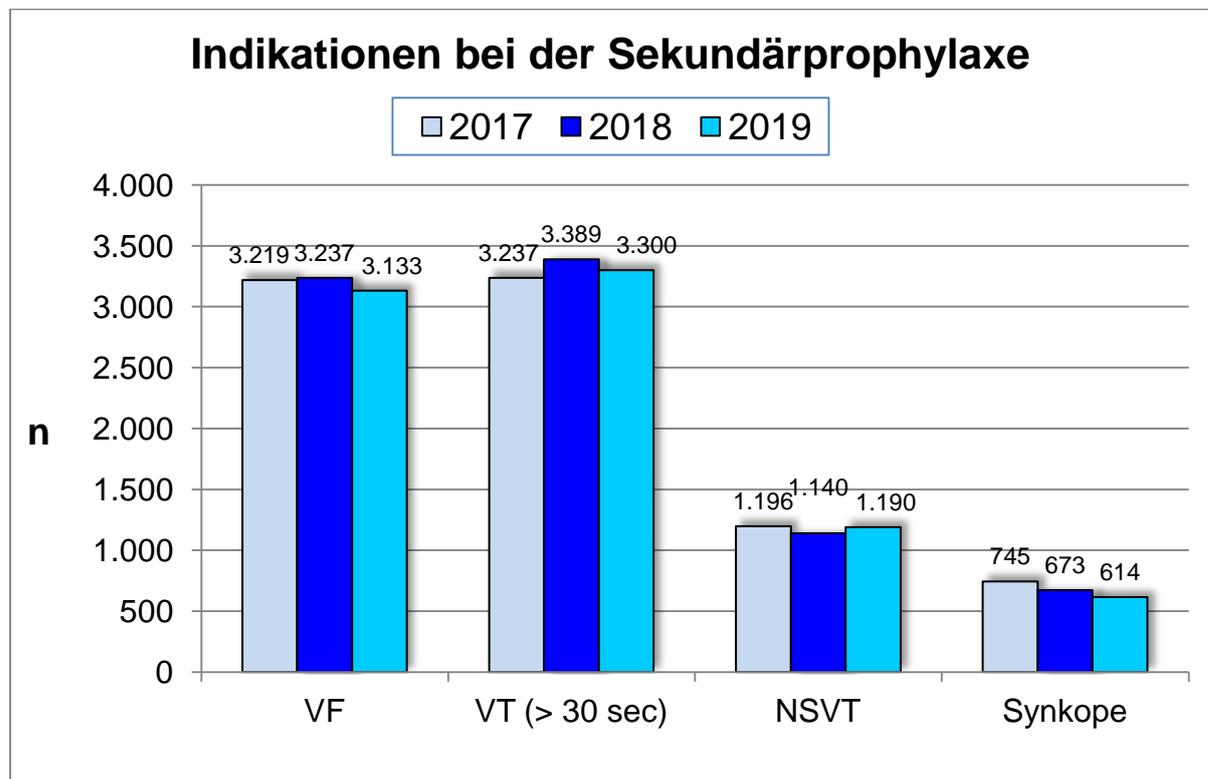


Abbildung 1: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2017 wurde bei 3.219 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern 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.

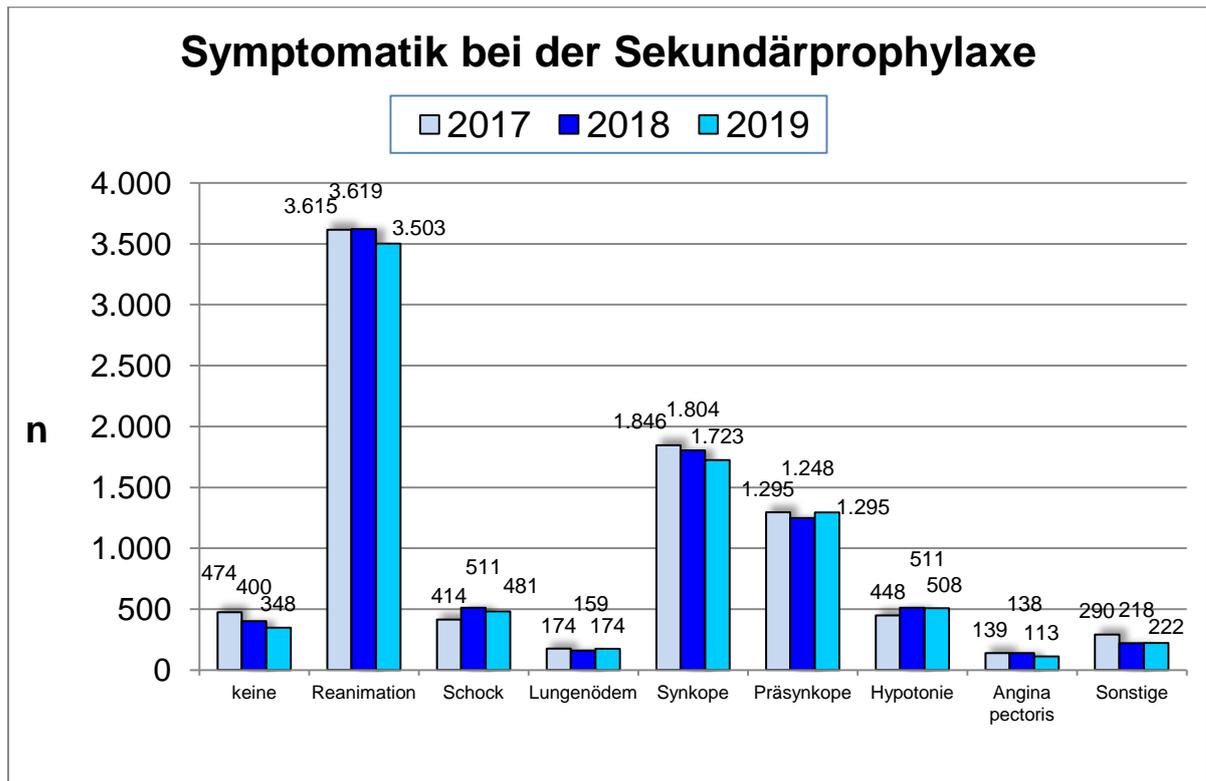


Abbildung 2: Zahlenmäßige Verteilung der Symptomatik bei Sekundärprävention

(Beispiel: Im Jahre 2017 wurde bei 3.615 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung liegt im Jahre 2019 für die Primärprävention etwas unter und für die Sekundärprävention etwas über den angestrebten 90%.

Tabelle 7: Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention

LL konforme Indikation	2019	
	n	%
Primärprävention	12.524	89,0%
Sekundärprävention	7.240	91,3%
Alle Eingriffe	19.765	89,8%

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigen sich kaum Veränderungen, die zuvor beobachtete Zunahme der Rate an CRT-Systemen und vollständig subcutan/submuskulär implantierbaren ICD (S-ICD) hat sich in 2019 kaum noch bzw. gar nicht mehr fortgesetzt (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 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 auf einen Termin vermutlich am Ende der 20er Jahre verschoben wurde.

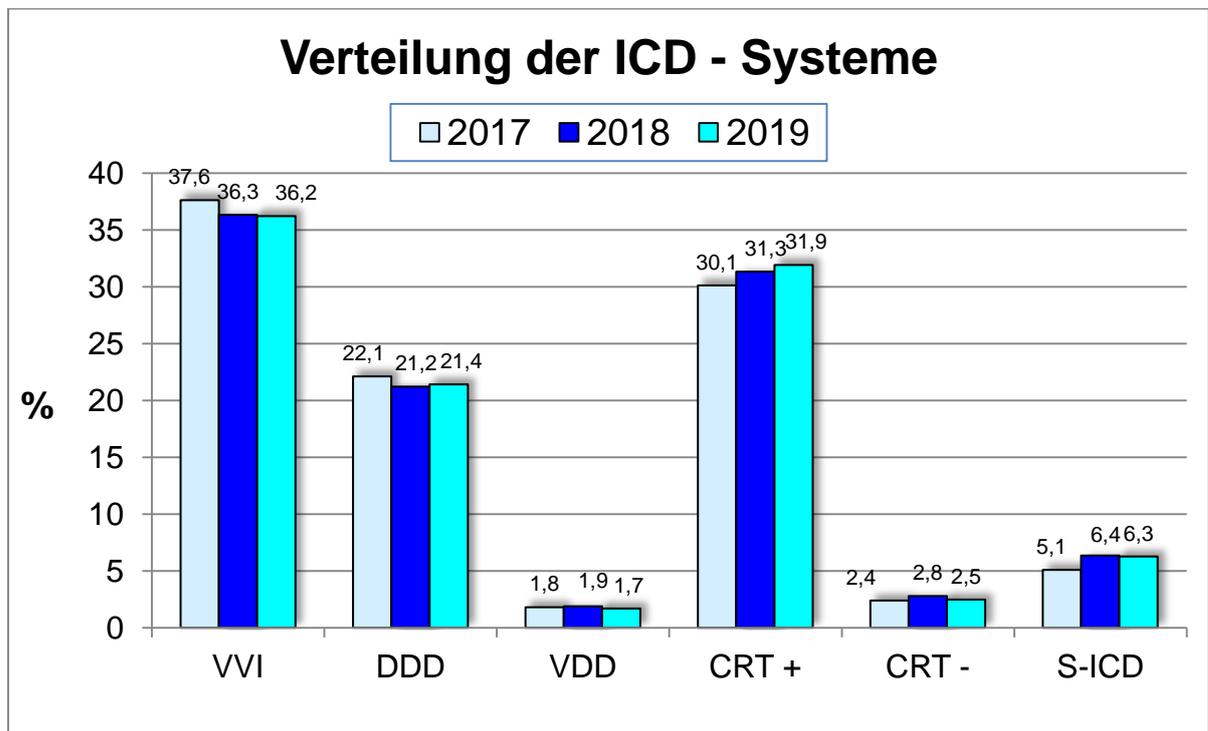


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen
(CRT+ = CRT System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

Die Leitlinienkonformität der Systemauswahl liegt mit Ausnahme der CRT-Systeme ohne Vorhofsonde, die 82,5% beträgt, für alle ICD-Systeme über den angestrebten 90%, konkret zwischen 93,5% und 99,1%.

3.3. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der Vena cephalica auf (siehe Tabelle 8), obwohl die Vena cephalica bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger für einen Sondenvorschub geeignet ist als bei Schrittmacher-Patienten.

Tabelle 8: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	9.114	35,3%	8.372	35,4%	8.110	36,1%
Vena subclavia	17.328	67,1%	15.505	65,5%	14.504	64,6%
Andere	1.912	7,4%	2.115	8,9%	2.171	9,7%

Allerdings hat die relative Häufigkeit in 2019 zugenommen, so dass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte. Dennoch ist es für den erfahrenen Operateur weiter nicht nachvollziehbar, dass bei 58,4% aller ICD-Systeme die Sondenimplantation ausschließlich über die V. subclavia erfolgt, eine seit 2018 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.

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 9).

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 9: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2017 und 2019 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0)

ICD-System	2018	2019		
	Median	n	MW	Median
VVI	40	8.129	44,3	40
VDD/DDD	54	5.179	59,1	53
CRT	100	7.708	106,0	99
S-ICD	55	1.403	59,7	55
Gesamt	58	22.419	70,0	58

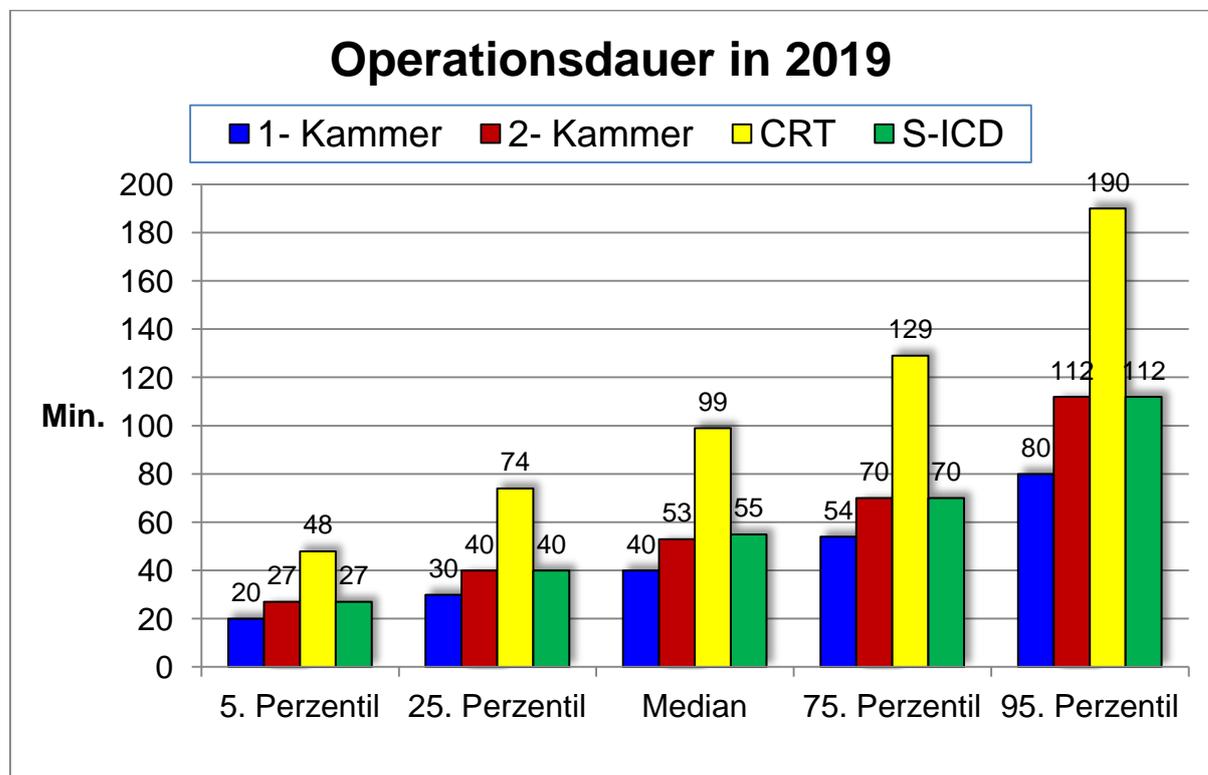


Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2019; Beispiel: Im Jahre 2019 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet

Tabelle 10: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2019 im Vergleich zu 2017

Dosisflächenprodukt (cGy*cm²)			
	2017	2018	2019
MW	1.569	1.390	1.247
Median	522	472	427
75. Perzentil	1.468	1.347	1.223

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tabelle 10 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 knapp 5.000 cGy x cm² weiterhin bemerkenswert hoch.

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr nahezu identisch und sind weiterhin im Bereich der Ergebnisse der Herzschrittmachertherapie (siehe Tabelle 11).

Der Verzicht auf die Bestimmung der Defibrillationsschwelle (DFT) gilt inzwischen als Standard (1, 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 (8).

Tabelle 11: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)

Sonde/Messung		2018	2019		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	10.360	0,78	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	11.952	3,08	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	21.010	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	20.591	13,28	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,9	7.444	1,05	1

Die Aggregattasche wird weiter mit zunehmender relativer Häufigkeit subcutan bzw. subfaszial, d.h. auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	5.272	20,4%	4.799	20,3%	4.533	20,1%
Infraclaviculär subfaszial	10.118	39,2%	9.822	41,5%	9.653	43,0%
Infraclaviculär submuskulär	9.371	36,3%	7.871	33,2%	7.116	31,7%
Abdominal	54	0,2%	45	0,2%	57	0,3%
Andere	1.009	3,9%	1.147	4,8%	1.084	4,8%

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 weiter seine zumindest theoretische Berechtigung. Allerdings ist aufgrund einer fehlenden Datenerhebung das unterstellte höhere Risiko einer Aggregatperforation für die Technik einer subkutanen/subfaszialen Taschenanlage nicht zu belegen (siehe Tabelle 19). Immerhin scheint inzwischen der Unterschied zwischen der aus chirurgischer Sicht zu vermeidenden subcutanen und der in diesem Kontext vorzuziehenden subfaszialen Lage der Aggregattasche einer zumindest relativ zunehmenden Zahl von Implantateuren deutlich geworden zu sein.

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat im Vergleich zu den Vorjahren sowohl bei den Absolutzahlen, v.a. aber relativ zugenommen. (siehe Abbildung 5 und Tabelle 13).

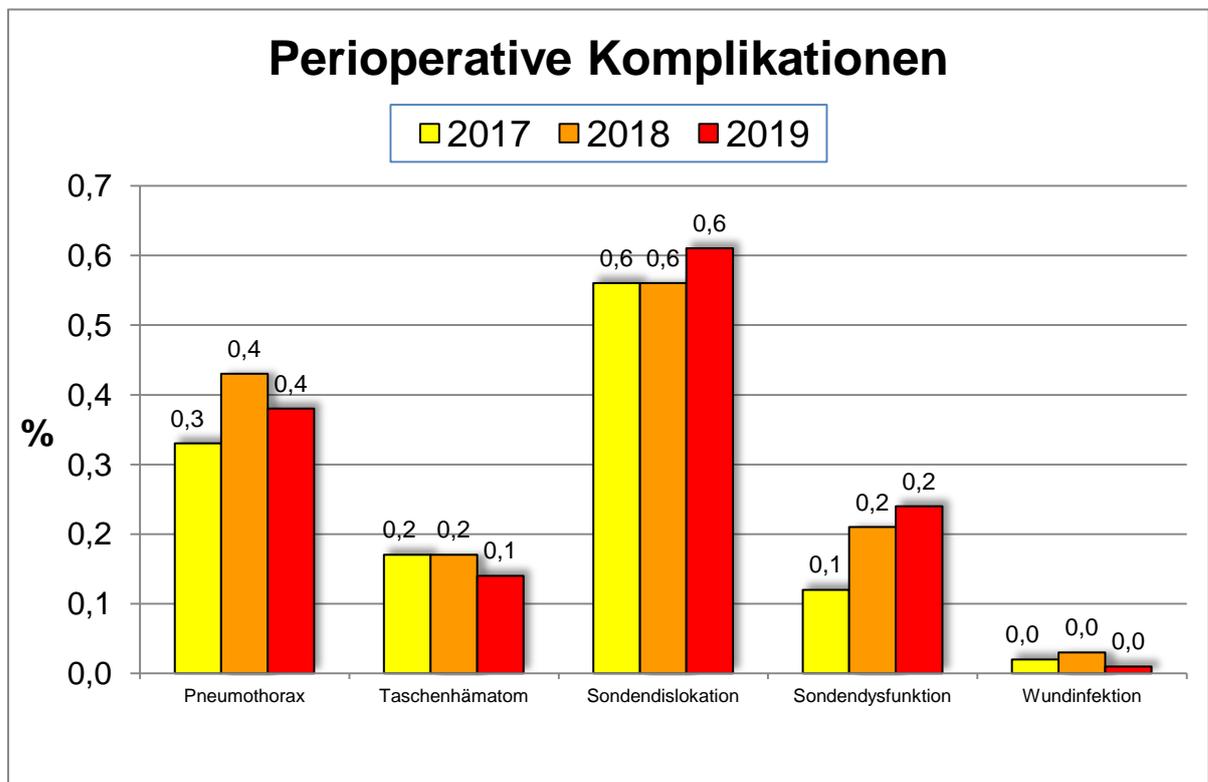


Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

Bei den Sondenkomplikationen ist die Zahl cum grano salis gleich geblieben (siehe Tabelle 14).

Insgesamt sind die Zahlen allerdings im Vergleich zu den Ergebnissen bei der Schrittmachertherapie auffallend niedrig, was am ehesten mit dem sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 2 (Median) bzw. 4 Tagen (Mittelwert) zusammenhängen könnte.

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2017, 2018 und 2019 im Vergleich

Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	31	0,12%	34	0,14%	35	0,16%
Pneumothorax	84	0,33%	101	0,43%	85	0,38%
Perikarderguss	34	0,13%	42	0,18%	33	0,15%
Taschenhämatom	45	0,17%	41	0,17%	31	0,14%
Hämatothorax	10	0,04%	11	0,05%	8	0,04%
Wundinfektion (CDC)	5	0,02%	7	0,03%	≤ 3	0,01%
Sondendislokation	145	0,56%	133	0,60%	136	0,61%
Sondendysfunktion	30	0,12%	50	0,23%	54	0,24%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	22	0,09%	19	0,08%	17	0,08%
mindestens eine perioperative Komplikation	386	1,5%	413	1,7%	378	1,7%

Tabelle 14: Perioperative Sondenkomplikationen 2017, 2018 und 2019 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)

	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	69	0,5%	67	0,3%	61	0,3%
RV-Sonde	55	0,2%	72	0,3%	46	0,2%
LV-Sonde	29	0,4%	19	0,2%	29	0,1%
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	≤ 3	0,0%	7	0,0%	11	0,05%
RV-Sonde	21	0,1%	43	0,2%	36	0,2%
LV-Sonde	5	0,1%	10	0,1%	8	0,04%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 24,4% im Vergleich zum Vorjahr (25,3%) nicht weiter zugenommen, liegt aber weiter deutlich über der Rate bei der Schrittmachertherapie (15,9%). Die Laufzeiten der Aggregate werden seit 2019 leider nicht mehr ermittelt, hängen aber sicher mit dieser Beobachtung zusammen. 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 2019 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 2019 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 15: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel

Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	6	0,06%	4	0,04%	≤ 3	0,03%
Taschenhämatom	10	0,09%	5	0,05%	18	0,18%
Wundinfektion (CDC)	≤ 3	0,01%	0	0,00%	≤ 3	0,01%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	10	0,09%	10	0,09%	8	0,08%
mindestens eine perioperative Komplikation	27	0,3%	19	0,2%	30	0,3%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Der Anteil dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) liegt mit 19,8% fast doppelt so hoch wie bei den Herzschrittmacher-Operationen. Die absoluten Zahlen haben in 2019 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 16).

Sondenprobleme stellen weiterhin nahezu die Hälfte und damit die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 17)

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

Ort des letzten Eingriffs	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	5.386	62,8%	5.034	61,7%	4.796	60,3%
stationär, andere Institution	3.113	36,3%	3.066	37,6%	3.092	38,9%
ambulant, eigene Institution	35	0,4%	27	0,3%	24	0,3%
ambulant, andere Institution	46	0,5%	35	0,4%	46	0,6%
Summe	8.580	100%	8.162	100%	7.958	100%

Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4.557	40,2%	4.690	42,0%	4.424	41,9%
Taschenproblem	1.236	10,9%	1.258	11,3%	1.134	10,7%
Sondenproblem	5.536	48,9%	5.215	46,7%	4.992	47,3%

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen

Aggregatprobleme	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1.513	17,6%	1.633	20,0%	1.518	19,1%
Fehlfunktion / Rückruf	271	3,2%	186	2,3%	166	2,1%
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	2.153	25,1%	2.220	27,2%	2.190	27,5%
sonstiges Aggregatproblem	620	7,2%	651	8,0%	550	6,9%
Summe	4.557	53,1%	4.690	57,5%	4.424	55,6%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Patienten mit dokumentierter Revision

Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigt sich weiter ein Rückgang der Revisionen wegen einer Fehlfunktion bzw. einer Rückrufaktion; und der vorzeitige Aggregataustausch bei Re-Operationen aus anderen Gründen ist der häufigste Grund für eine Revisionsoperation am Aggregat geblieben (siehe Tabelle 18). 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 aber abnehmende Infektionsrate bleibt auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar (siehe Tabelle 19). 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 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen

Taschenprobleme	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	58	0,7%	63	0,8%	55	0,7%
Aggregatperforation	138	1,6%	139	1,7%	141	1,8%
Infektion	658	7,7%	674	8,3%	566	7,1%
sonstiges Taschenproblem	382	4,5%	382	4,7%	372	4,7%
Summe	1.236	14,4%	1.258	15,4%	1.134	14,2%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Patienten mit dokumentierter Revision

Bei den Problemen mit der Vorhofsonde ist die Infektion weiter 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	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	326	20,0%	328	20,7%	320	20,9%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	295	18,1%	242	15,3%	265	17,3%
fehlerhafte Konnektion	8	0,5%	12	0,8%	5	0,3%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	≤ 3	0,2%	0	0,0%	≤ 3	0,2%
Oversensing	58	3,5%	59	3,7%	55	3,6%
Undersensing	50	3,1%	55	3,5%	54	3,5%
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	114	7,0%	118	7,4%	119	7,8%
Infektion	637	39,0%	637	40,2%	574	37,4%
Myokardperforation	10	0,6%	9	0,6%	6	0,4%
sonstige	133	8,1%	124	7,8%	133	8,7%
Summe	1.634	100,0%	1.584	100,0%	1.534	100,0%

*Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

Bei der RV-Sonde ist der Sondenbruch / Isolationsdefekt 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 komplikationsanfäll-

lig 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 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	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	358	8,3%	326	8,1%	295	7,7%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	1.405	32,6%	1.227	30,5%	1.292	33,8%
fehlerhafte Konnektion	58	1,3%	41	1,0%	21	0,5%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	12	0,3%	9	0,2%	9	0,2%
Oversensing	347	8,1%	318	7,9%	333	8,7%
Undersensing	220	5,1%	221	5,5%	170	4,4%
Stimulationsverlust/ Reiz- schwellenanstieg	607	14,1%	645	16,0%	574	15,0%
Infektion	954	22,1%	933	23,2%	859	22,4%
Myokardperforation	75	1,7%	63	1,6%	47	1,2%
ineffektive Defibrillation	35	0,8%	34	0,8%	39	1,0%
sonstige	239	5,5%	205	5,1%	188	4,9%
Summe	4.310	100,0%	4.022	100,0%	3.827	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	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	295	21,0%	275	19,6%	270	21,2%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	160	11,4%	172	12,3%	176	13,8%
fehlerhafte Konnektion	4	0,3%	5	0,4%	8	0,6%
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	65	4,6%	63	4,5%	51	4,0%
Oversensing	24	1,7%	27	1,9%	24	1,9%
Undersensing	27	1,9%	32	2,3%	11	0,9%
Stimulationsverlust/ Reiz- schwellenanstieg	239	17,0%	235	16,8%	212	16,7%
Infektion	462	33,0%	474	33,9%	404	31,8%
Myokardperforation	4	0,3%	≤3	0,0%	≤3	0,2%
sonstige	122	8,7%	117	8,4%	112	8,8%
Summe	1.402	100,0%	1.400	100,0%	1.271	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, die man auch als Endoplastitis bezeichnet, handelt. Zudem lässt sich nicht abschätzen, ob und wie oft es sich bei den Angaben zu den Sondeninfektionen um Mehrfachzählungen einer einzigen systemischen ICD-Infektion handelt.

Der Zeitpunkt des Auftretens bzw. der Diagnose des Sondenproblems ist in Abbildung 6 dargestellt. Dabei 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 traten bis 2018 bei den ICD-Sonden deutlich seltener auf als bei den Schrittmachersonden. Seit 2019 werden diese Daten für die Schrittmachersonden nicht mehr ausgewertet, da es für Herzschrittmacher inzwischen Follow-up Indikatoren gibt. Die diesbezüglichen Auswertungen bzw. Ergebnisse lassen einen Vergleich aber leider nicht mehr zu.

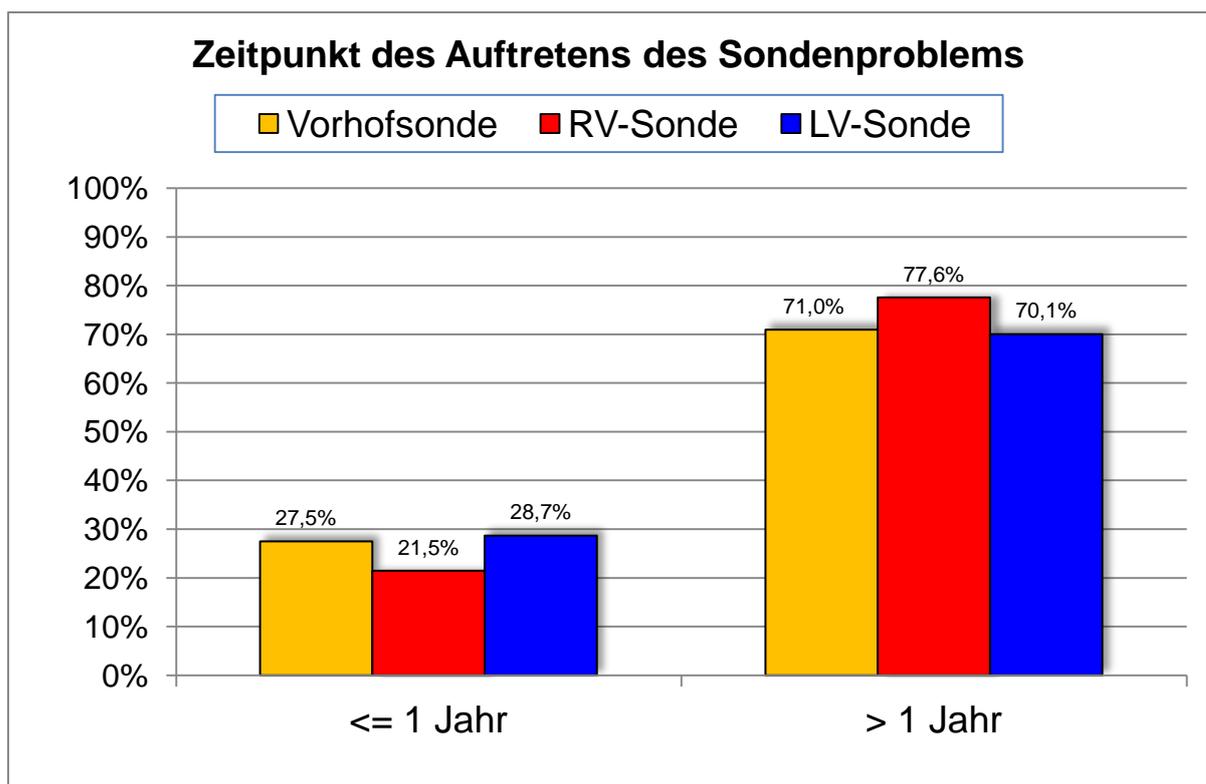


Abbildung 6: Zeitpunkt des Auftretens des Sondenproblems

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. Es fällt aber auf, dass die Rate an Explantationen über die Jahre betrachtet ständig weiter abnimmt, was nicht unbedingt für die Qualität der Revisionseingriffe spricht.

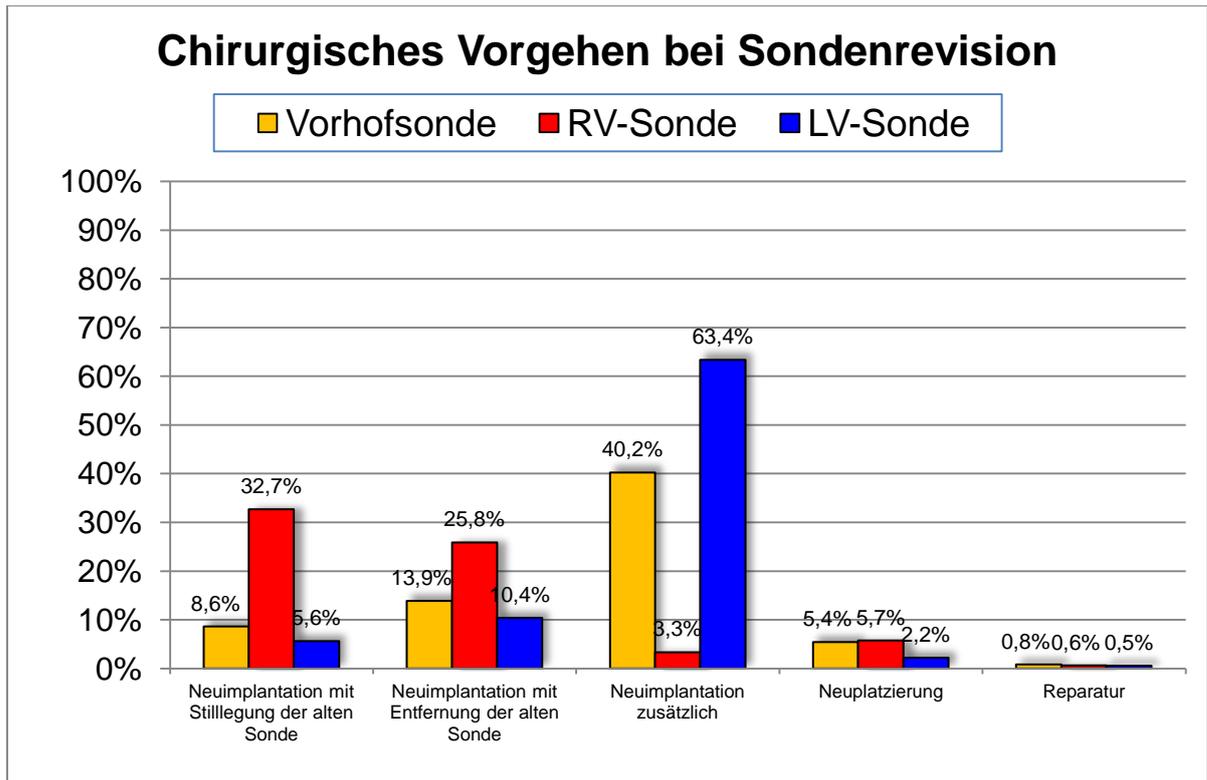


Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

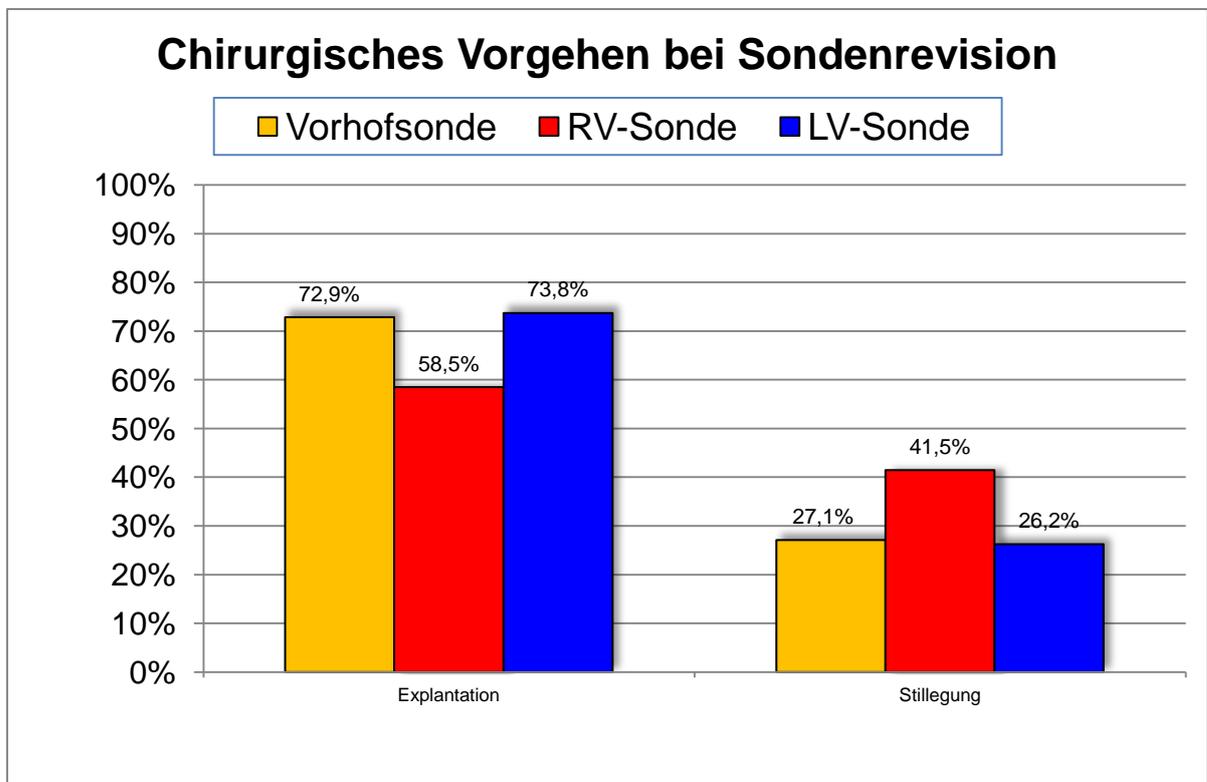


Abbildung 8: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Der früher mögliche Vergleich mit den Revisionen von Schrittmachersonden ist wie vieles andere nicht mehr möglich, weil die Daten für die Schrittmachersonden nicht mehr erhoben

werden. Vergleichen lässt sich allerdings der Anteil an Neuplatzierungen, der bei den ICD-Systemen für alle Sondenarten deutlich niedriger ist als bei den entsprechenden Schrittmachersonden.

Bei den vergleichsweise deutlich häufigeren zusätzlichen Neuimplantationen von Vorhof- und LV-Sonde handelt es sich am ehesten um Systemumstellungen (siehe Abbildung 7).

Die DFT wurde wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt, so dass ab dem Jahre 2019 diese Daten nicht erfasst werden. Es bleibt zu hoffen, dass zumindest bei den wenigen Sondenrevisionen wegen ineffektiver Defibrillation eine Systemtestung durchgeführt wurde.

Die absolute Zahl an Komplikationen nach Revisionsoperationen hat wie die entsprechende relative Häufigkeit im Vergleich zu den beiden Vorjahren abgenommen, wobei die relative Häufigkeit über der bei Schrittmacher-Revisionen liegt (siehe Tabelle 23).

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Perioperative Komplikationen	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	27	0,31%	30	0,37%	21	0,26%
Pneumothorax	29	0,34%	39	0,48%	27	0,34%
Hämatothorax	10	0,12%	13	0,16%	5	0,06%
Perikarderguss	23	0,27%	20	0,25%	26	0,33%
Taschenhämatom	27	0,31%	28	0,34%	31	0,39%
Wundinfektion (CDC)	≤ 3	0,03%	6	0,07%	4	0,05%
Sondendislokation	39	0,45%	30	0,50%	21	0,26%
Sondendysfunktion	7	0,08%	10	0,17%	17	0,21%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	20	0,23%	26	0,32%	18	0,23%
mindestens eine perioperative Komplikation	167	2,0%	179	2,2%	152	1,9%

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 24) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,61% vs. 1,33%). 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 (2,20% vs. 1,59%). Die Rate bei den Austauschoperationen unterscheidet sich erwartungsgemäß nur marginal (0,23% vs. 0,17%).

Tabelle 24: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation in 2019 im Vergleich zu den Ergebnissen aus den Vorjahren

Tod bei oder nach	2017		2018		2019	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	177	0,69%	160	0,68%	136	0,61%
Aggregatwechsel	21	0,20%	28	0,26%	23	0,23%
Revision/Systemwechsel/ Explantation	145	1,69%	178	2,18%	174	2,20%

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). In 2019 liegen z.T. auch wieder dänische Daten vor (5). Die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (9) sowie der britischen Kollegen (10) sind bislang seit Publikation der Daten von 2017 nicht mehr fortgeführt worden.

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 25 und Abbildung 9). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (9) vermutlich sogar weltweit führend ist. Im Gegensatz zu der Entwicklung in Deutschland, haben die Implantationsraten pro 1 Mio. Einwohner in der Schweiz, in Dänemark und in Schweden wieder leicht zugenommen.

Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Dänemark ¹	Schweiz ²	Schweden ³	Deutschland ⁴
Meldende Institutionen	6	54	33	740
Implantierende Institutionen	6	57	33	740
Erstimplantationen	1.184	1.182	1.520	22.455
- im Mittel je Institution	197	21	46	30
- pro 1 Mio. Einwohner	203	137	147	270
Folgeeingriffe	811	712	878	17.812
Verhältnis Erstimplantation / Folgeeingriffe	1,46	1,66	1,73	1,26
Summe	1.995	1.894	2.398	40.267

¹ Einwohner in Dänemark am 31.12.2019: 5.827.460 (Quelle: <https://www.statbank.dk/statbank5a/selectvarval/define.asp?PLanguage=1&subword=tabel&MainTable=FOLK>, Abfrage am 22.04.2021)

² Einwohner in der Schweiz am 31.12.2019: 8.606.033 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.14367961.html>, Abfrage am 22.04.2021)

³ Einwohner in Schweden am 31.12.2019: 10.327.590 (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 22.04.2021)

⁴ Einwohner in Deutschland am 31.12.2019: 83.166.700. (Quelle: Destatis/Stat. Bundesamt (https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/06/PD20_223_12411.html), Abfrage am 22.04.2021)

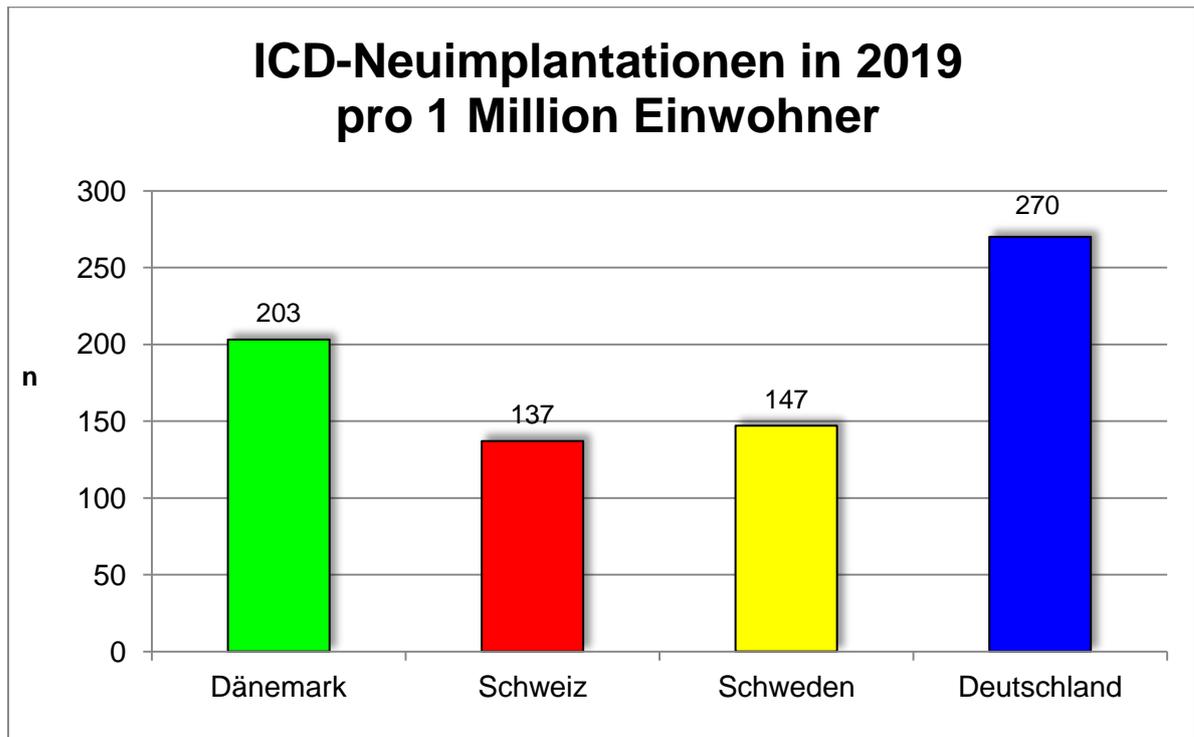


Abbildung 9: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quellen: siehe Tabelle 30)

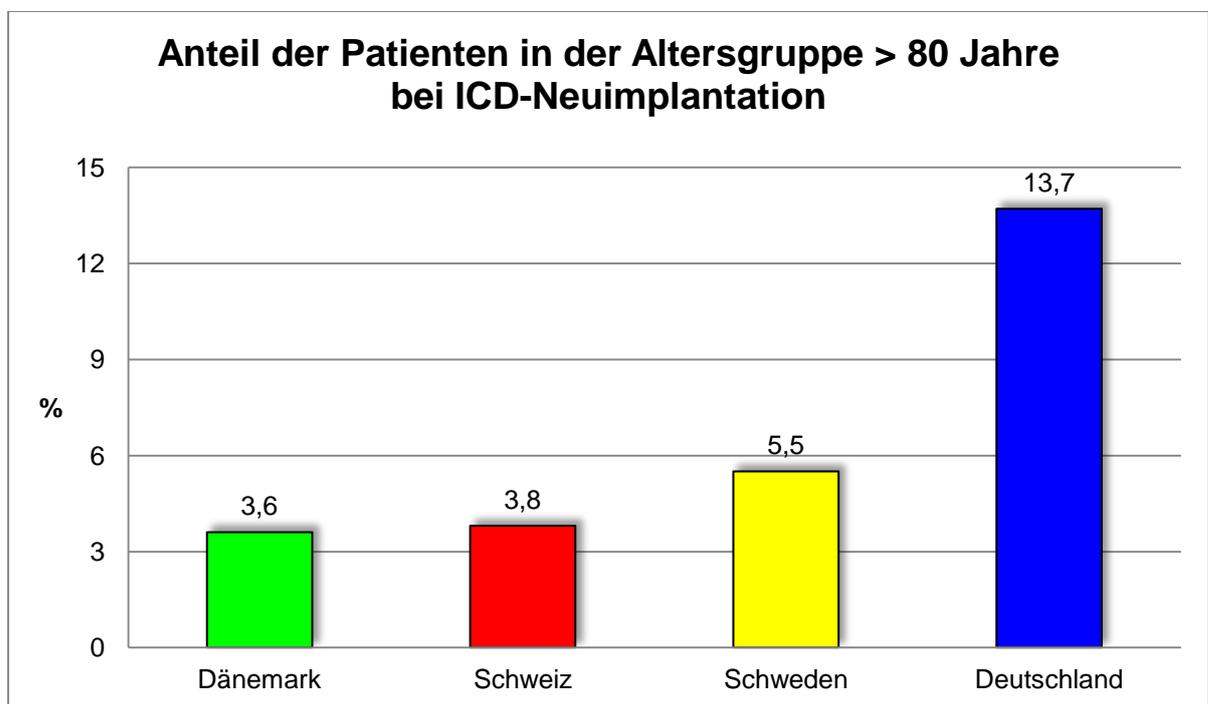


Abbildung 10: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell die Altersverteilung (siehe Abbildung 10). Früher konnten wir zudem die regionalen Unterschiede sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern in den

Blick nehmen. 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 im Vergleich zum Vorjahr der Anteil an Hochbetagten in Dänemark und der Schweiz abgenommen und in Schweden und Deutschland zugenommen. 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 ähnlich, und die Unterschiede sind inzwischen ähnlich ausgeprägt.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt, dass in der Schweiz und in Schweden ähnlich viel ICDs primärprophylaktisch implantiert werden wie in Deutschland, wohingegen die Dänen auffallend zurückhaltend primärprophylaktische ICD-Implantation durchführen (siehe Abbildung 11). Ob dies ausschließlich auf die Ergebnisse der DANISH-Studie (11) zurückzuführen ist, die zwischenzeitlich auch nicht unwidersprochen geblieben ist (12,13), sei dahingestellt.

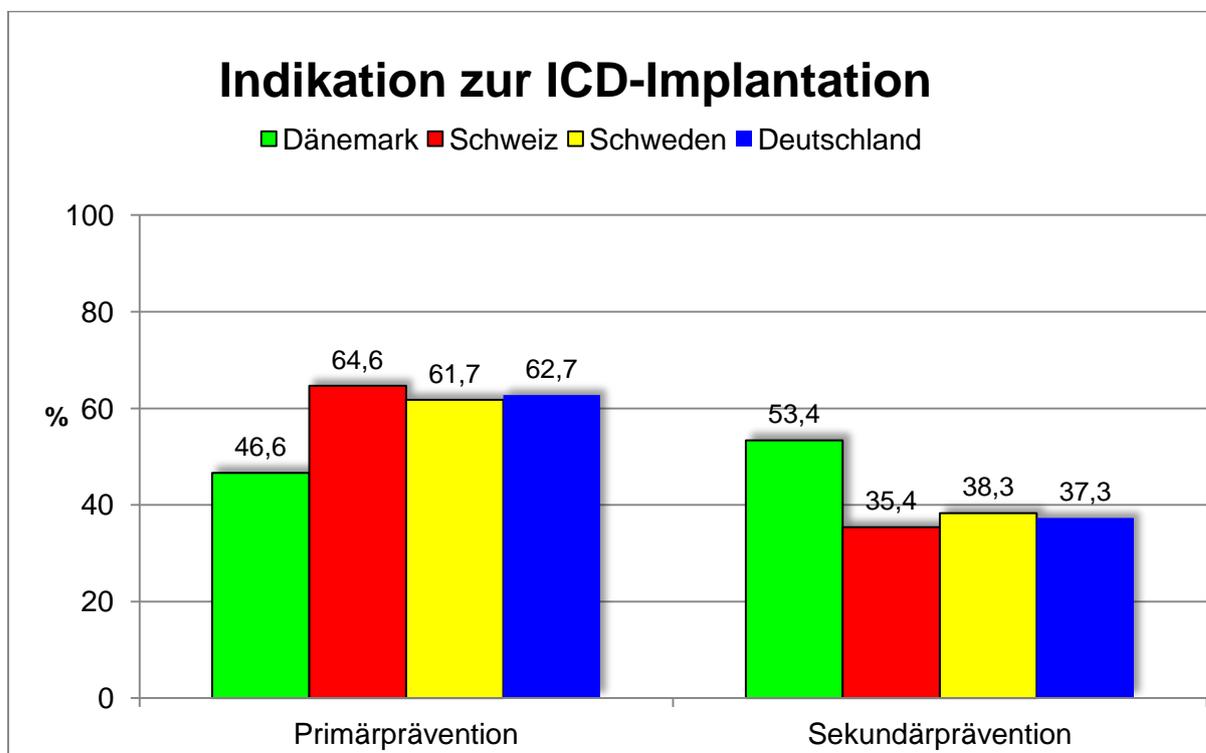


Abbildung 11: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede im Vergleich zu Schweden und der Schweiz in etwa gleich geblieben, die Schweden implantieren 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 0,9% auf 2,0% zugenommen.

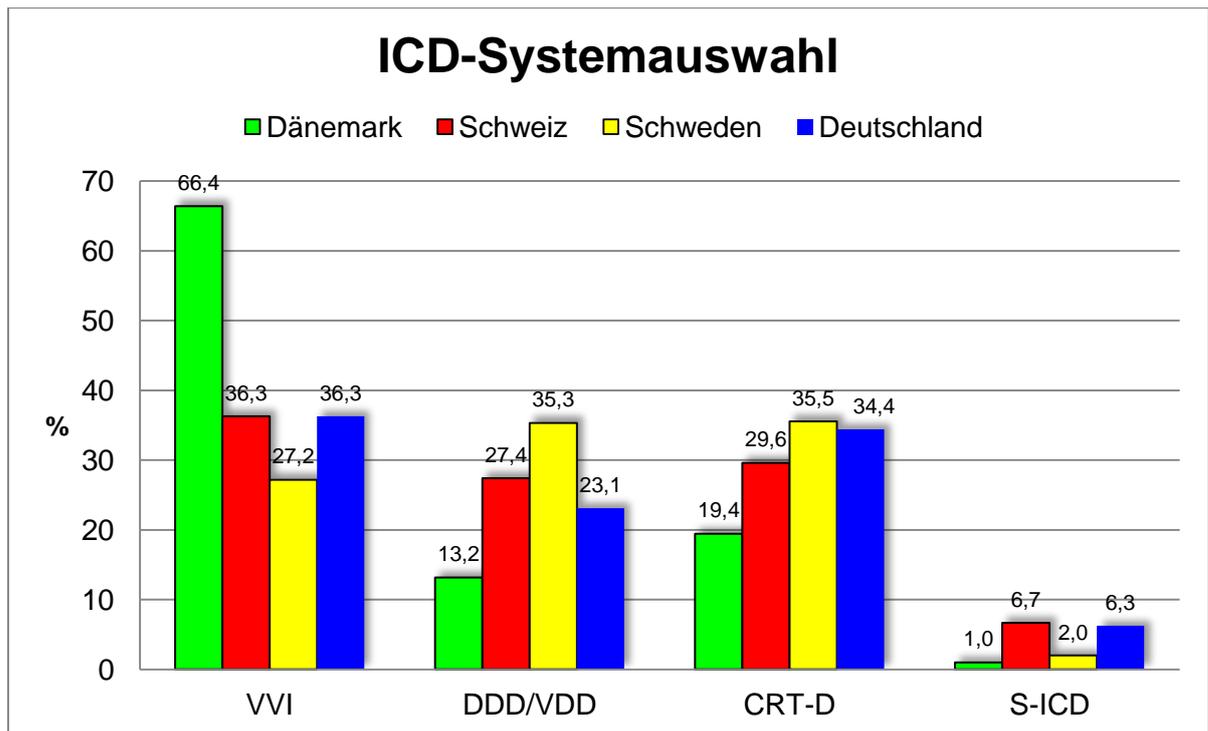


Abbildung 12: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

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.

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch in 2019, die gleichen Unterschiede. Zunächst verwenden die Schweden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die Vena cephalica häufiger und v.a. die Vena subclavia seltener zum Sondenvorschub als Schweizer und Deutsche. 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 etwas an Attraktivität verloren hat. Die zahlenmäßigen Unterschiede der Daten in Tabelle 26 im Vergleich zu den Angaben in Tabelle 8 sind durch die rechnerische Korrektur der Ergebnisse auf 100% bedingt, die zur besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse notwendig wurde.

Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	22,9%	42,4%	32,7%
V. subclavia	62,0%	55,6%	58,5%
andere	15,1%	2,0%	8,8%

Für die Operationszeiten zeigt sich erneut, dass die Schweden alle Systeme bis auf die S-ICD, für die die Schweden keine Angaben machen, am schnellsten implantieren, und die Schweizer am wenigsten schnell (siehe Abbildung 13). Die Operationsdauer liegt in Deutschland zwischen den Ergebnissen der Schweiz und Schweden.

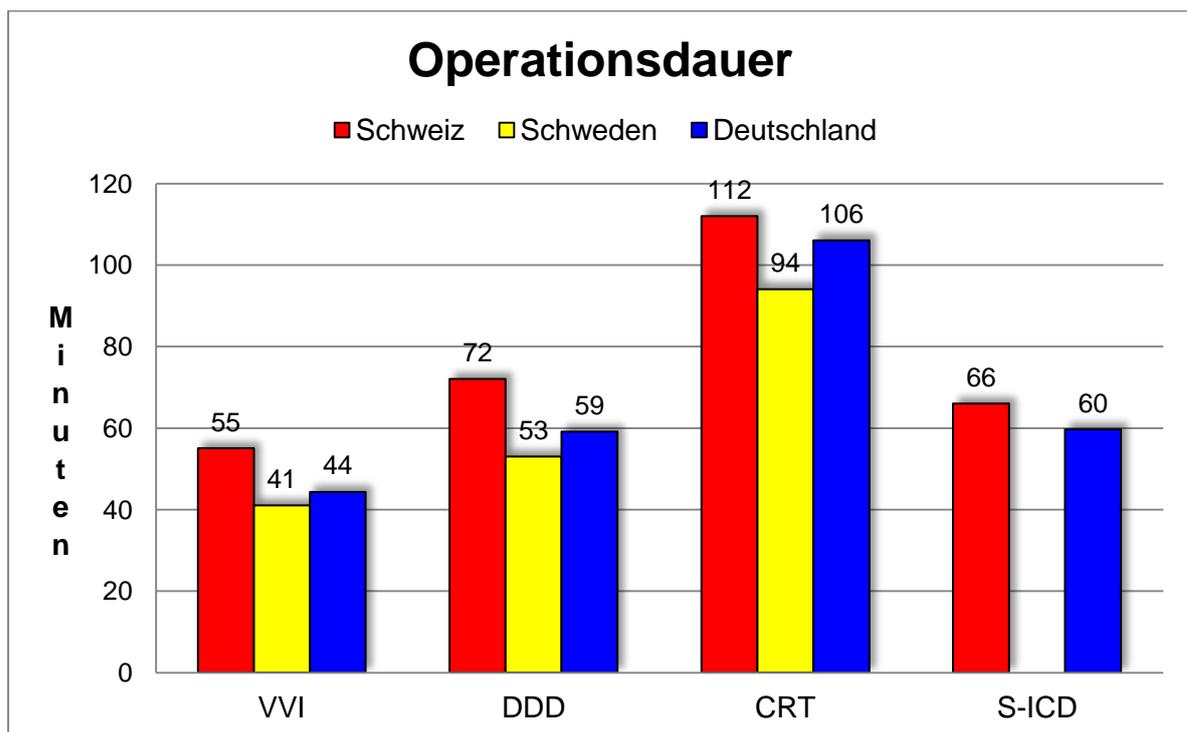


Abbildung 13: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

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, aber bedauerlich 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 immer weiter 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 noch nicht ausreichend 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 nur unwesentlich abnimmt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen bzw. der Art des venösen Zugangs und der Komplikationsrate kann seit 2015 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 nicht wirklich erkennbar ist. Schließlich muss die nicht gerade niedrige Infektionsrate unter Beobachtung bleiben.

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

Abschließend sei allen herzlich gedankt, die zu diesem Bericht beigetragen haben. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2019 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.

Literatur

1. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>, letzter Zugriff am 04.05.2021
2. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 04.05.2021.
3. http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken_de.html, letzter Zugriff am 04.05.2021.
4. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 04.05.2021.
5. https://www.google.de/search?q=danish+pacemaker+and+icd+register+annual+report+2019&sxsrf=ALeKk02EmDDC156quNWteATj1XyGL1bFuQ%3A1620134923569&source=hp&ei=C0yRYNr2H9GFjLsP2J-m2AI&iflsig=AINFCbYAAAAAYJFaGwdXIPipLG1zfwPje6EVrfA-AdH9&oq=da&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EAEYATIGCCMQJxATMgQIixAnMgYIixAnEBMyBQgAELEDMggIABCxAxCDATIECAAQQzIICAAQsQMgQwEyBQgAELEDMgYIABAKEEMyCAgAELEDEIMBOgQILhBDOgsIABCxAxDHARCjAIDOPVj3QmCYX2gAcAB4AIA BkAGIAfwBkgEDMC4ymAEAoAEBqgEHZ3dzLXdpeg&sclient=gws-wiz, letzter Zugriff am 04.05.2021
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. Rudic B, Tülümen E, Fastenrath F, Akin I, Borggreffe M, Kuschyk J. Defibrillation failure in patients undergoing replacement of subcutaneous defibrillator pulse generator. *Heart Rhythm* 2020;17: 455-459
9. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2019/ehra-white-book-2019.pdf, letzter Zugriff am 04.05.2021.
10. <https://www.nicor.org.uk/national-cardiac-audit-programme/cardiac-rhythm-management-arrhythmia-audit/>, letzter Zugriff am 04.05.2021.
11. 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
12. Schrage B, Uijl A, Benson L, et al. 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;140: 1530-1539.
13. 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 2018 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2019 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	5
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen	6
Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation.....	7
Tabelle 7: Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention.....	8
Tabelle 8: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen	9
Tabelle 9: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2018 und 2019	10
Tabelle 10: Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt 2019 im Vergleich zu 2018.....	11
Tabelle 11: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert)	11
Tabelle 12: Position der Aggregattasche	11
Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2017, 2018 und 2019 im Vergleich	13
Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Sonden 2017, 2018 und 2019 - Details (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden).....	13
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel	14
Tabelle 16: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	15
Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	15
Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen	15
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen	16
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde	16
Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde	17
Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde	17

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation ..	20
Tabelle 24: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2019 im Vergleich zu den Ergebnissen aus den Vorjahren	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 2017 wurde bei 3.219 Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben).....	7
Abbildung 2: Zahlenmäßige Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2017 wurde bei 3.615 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)	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 2019; Beispiel: Im Jahre 2019 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet	10
Abbildung 5: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation	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.....	23
Abbildung 10: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz > 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich	23
Abbildung 11: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich.....	24
Abbildung 12: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	25
Abbildung 13: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	26

