
Jahresbericht 2020 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator- Registers

Teil 1: Herzschrittmacher

Andreas Markewitz¹, Bernd Nowak², Gerd Fröhlig³, Bernd Lemke⁴, Uwe Wiegand⁵,
Christof Kolb⁶, Heiko Burger⁷

¹ Bendorf, Deutschland

² Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt / Main, Deutschland

³ Homburg / Saar, Deutschland

⁴ Klinik für Kardiologie, Elektrophysiologie und Angiologie, Klinikum Lüdenscheid, Deutschland

⁵ Klinik für Kardiologie, Sana-Klinikum Remscheid, Deutschland

⁶ Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, Deutschland

⁷ Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Abteilung für Herzchirurgie, Bad Nauheim, Deutschland

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.....	6
3. Implantationen.....	8
3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation	8
3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme	8
3.3. Operationsdaten.....	9
4. Aggregatwechsel.....	18
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	20
6. Kommentar mit internationalem Vergleich.....	25
6.1. Datenbasis	25
6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie.....	27
6.3. Schrittmachersystemauswahl.....	27
6.4. Operationsdaten.....	28
7. Zusammenfassung und Ausblick	31
Literatur.....	33
Tabellenverzeichnis.....	34
Abbildungsverzeichnis	36

1. Einleitung

Der 20. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers unterscheidet sich von den jüngsten Berichten, weil für diese Ausgabe wieder einige der früher üblichen Zusatzauswertungen zur Verfügung stehen. Die entsprechenden Zusatzauswertungen sind das Ergebnis eines vom bürokratischen und finanziellen Aufwand her nicht ganz trivialen Verfahrens der sekundären Datennutzung (SDN) (1).

Weiter haben sich die Regeln für die externe Qualitätssicherung geändert: Seit dem 1. Januar 2021 wird das Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren unter der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ der sog. DeQS-Richtlinie geführt (2). Dadurch wurden die alten Bundesfachgruppen aufgelöst und durch Expertengruppen auf Bundesebene abgelöst. Diesem Gremium gehören einige Mitglieder der alten Bundesfachgruppe nicht mehr an, so dass sich in Teilen auch die Zugehörigkeit der Autoren dieses Berichts geändert hat. Da insbesondere der Verfasser dieses Berichts nicht mehr Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene und zudem nicht mehr klinisch tätig ist, wird der Bericht 2020 der letzte dieses Verfassers sein und die Registerberichte von einer jüngeren Autorengruppe erstellt und weitergeführt werden.

Grundlage des Berichts sind neben den genannten Zusatzauswertungen die Bundesauswertungen der für die jeweiligen Verfahren der externen Qualitätssicherung publizierten Daten (3), für einige Vergleiche wurden zudem die Daten vorausgegangener Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers verwendet (4).

Die im Folgenden vorgestellten und kommentierten Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern (Teil 1) und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) (Teil 2) aus dem stationären Bereich im Jahre 2020 in Deutschland geben trotz sekundärer Datenauswertungen aufgrund der immer niedriger werdenden Zahl an Daten, die für die Qualitätssicherung erhoben werden, einen größeren Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten als zuvor. Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist dennoch möglich (5,6). Das dänische Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register hat für das Jahr 2020 leider keinen Bericht vorgelegt.

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

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacher-Operationen durchführen, geht seit 2011 kontinuierlich zurück. Da sich die Angaben zur Datengrundlage ab dem Erfassungsjahr 2020 nicht mehr wie zuvor auf den entlassenden Standort beziehen, sondern auf Ebene der Krankenhäuser ausgegeben werden, sind vergleichbare Daten für die Zahl der Krankenhäuser aus dem Jahr 2018 für die Tabelle 1 nicht verfügbar.

Die Zahl der Neuimplantationen ist wie die Zahlen für die Aggregatwechsel und Revisionen erneut zurückgegangen, so dass die Gesamtzahl der Schrittmacheroperationen im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr um fast 4000 Eingriffe abgenommen hat (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr

Datenbasis	2018	2019	2020
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen		869	868
09/2: Aggregatwechsel		811	801
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen		785	770
Eingriffe			
09/1: Implantationen	75.437	75.760	73.101
09/2: Aggregatwechsel	16.061	16.338	15.665
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	10.933	10.523	10.161
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	102.431	102.621	98.927

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 207 Krankenhäusern wurden 2019 weniger als 20 Implantationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen	Krankenhäuser	
	2019	2020
Neuimplantationen*		
<20	207	234
20 und mehr	769	752
Aggregatwechsel**		
<20	584	589
20 und mehr	308	298
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen*		
<20	723	714
20 und mehr	134	134

* ausgewertet wurden die Angaben bei der Sterblichkeit

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

Die Zahl der Institutionen, die nur sehr gelegentlich Schrittmacher-Operationen durchführen, d.h. weniger als 20 Eingriffe pro Jahr, ist im Jahre 2020 bei den Neuimplantationen und Aggregatwechseln weiter angestiegen und bei den Revisionen zurückgegangen (siehe Tabelle 2). Bei den Institutionen mit 20 und mehr Eingriffen pro Jahr ist ebenfalls eine Abnah-

me der Zahlen für Neuimplantationen und Aggregatwechsel zu verzeichnen. Demgegenüber ist die Zahl der Krankenhäuser mit 20 und mehr Revisionen pro Jahr gleich geblieben.

Die SDN erlaubt eine detailliertere Auswertung (siehe Abbildung 1):

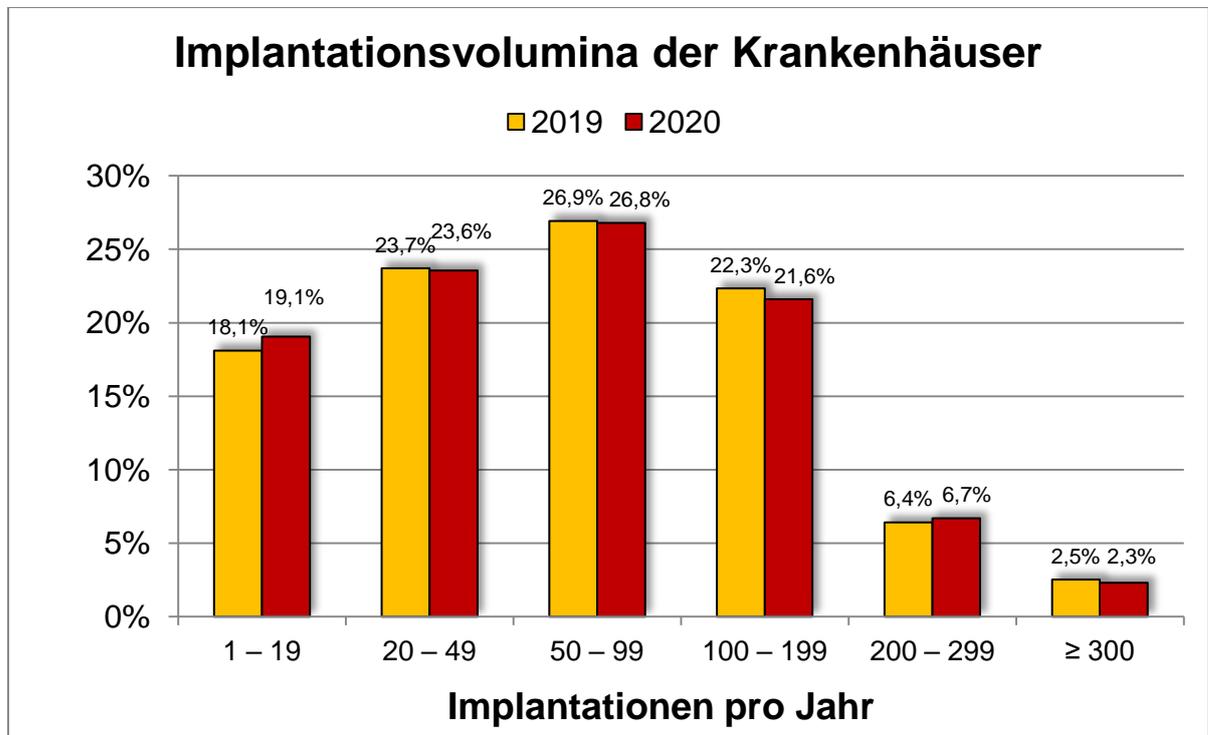


Abbildung 1: Implantationsvolumina der Krankenhäuser im Jahr 2019 und 2020; Beispiel: im Jahr 2019 führten 18,1% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Neuimplantationen durch

Demnach implantieren über 2/3 der Krankenhäuser allenfalls jeden 2. Arbeitstag (100 oder weniger Implantationen) einen Herzschrittmacher, Kliniken mit mehr als 200 Implantationen pro Jahr stellen mit ca. 9% eine Ausnahme dar.

Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2019¹

Datenbasis 2019	Soll	Ist (1)	Vollständigkeit
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	879	869	98,9%
09/2 Aggregatwechsel	813	811	99,8%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	788	785	99,6%
Eingriffe			
09/1 Implantationen	75.762	75.760	100,0%
09/2 Aggregatwechsel	16.191	16.338	100,9%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	10.533	10.523	99,9%

(Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in Tabelle 3 weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden.)

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 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2020

Datenbasis 2020	Soll	Ist (1)	Vollständigkeit
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	862	868	100,7%
09/2 Aggregatwechsel	798	801	110,4%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	767	770	100,4%
Eingriffe			
09/1 Implantationen	73.042	73.101	100,1%
09/2 Aggregatwechsel	15.577	15.665	100,6%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	10.157	10.161	100,0%

Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in Tabelle 4 weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden.

2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat bei den Neuimplantationen abgenommen, bei den Aggregatwechseln zugenommen, und ist bei den Revisionen nahezu gleich geblieben. Die postoperative Verweildauer ist bei den Neuimplantationen und Revisionen geringfügig angestiegen (siehe Tabelle 5).

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

		2019	2020
09/1 Implantationen	Anzahl Eingriffe	75.666	73.044
	- im Mittel je Institution	87,1	84,2
	männliche Patienten	57,4%	57,7%
	weibliche Patienten	42,7%	42,3%
	Patienten < 60 Jahre	5,7%	5,4%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,6%	5,9%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,3	4,4
09/2 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	16.333	16.858
	- im Mittel je Institution	20,1	21,1
	männliche Patienten	54,2%	54,5%
	weibliche Patienten	45,8%	45,5%
	Patienten < 60 Jahre	4,9%	4,3%
	Patienten 90 Jahre und älter	15,1%	15,7%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,6	1,6
kein Eigenrhythmus	23,1%	24,0%	
09/3 Revisionen, Systemwechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	10.498	10.142
	- im Mittel je Institution	13,4	13,2
	männliche Patienten	56,6%	55,6%
	weibliche Patienten	43,4%	44,4%
	Patienten < 60 Jahre	10,0%	8,6%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,9%	6,1%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,9

Die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d.h. schrittmacher-abhängigen Patienten wird nur noch bei den Aggregatwechseln ermittelt und nimmt dort über die Jahre betrachtet kontinuierlich zu. Der Anteil an jungen Patienten (< 60 Jahre) hat in allen Eingriffsklassen abgenommen. Dies trifft für die betagten Patienten (> 90 Jahre) nicht zu, deren Anteil bei allen Eingriffsklassen angestiegen ist. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (siehe Tabelle 5).

3. Implantationen

3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben im Jahr 2020 die Indikationsgruppen AV-Block, Schenkelblöcke und Sonstige in Absolutzahlen zugenommen, alle anderen Indikationsgruppen haben zahlenmäßig abgenommen oder sind nahezu gleichgeblieben. Bei der relativen Verteilung ergeben sich die gleichen Verschiebungen (siehe Tabelle 6)

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

EKG Befunde	2019		2020	
	n	%	n	%
AV-Block	36.404	48,1%	36.419	49,9%
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)*	25.201	33,3%	23.711	32,5%
Vorhofflimmern	9.812	13,0%	9.282	12,7%
Schenkelblöcke	954	1,3%	1.017	1,4%
Indikation zu CRT	2.365	3,1%	1.815	2,5%
Sonstiges	595	0,8%	800	1,1%
fehlende Angaben	335	0,4%	0	0,0%
Summe	75.666	100%	73.044	100%

Die Leitlinienkonformität ist im Jahre 2020 mit 94,19% im Vergleich zu 2019 mit 93,55% geringfügig angestiegen. Bezogen auf die einzelnen Indikationen liegt die Leitlinienkonformität für die AV-Blockierungen \geq II. Grades und die Bradykardie mit permanentem Vorhofflimmern bei oder über 97%, für die Sinusknotenerkrankung zwischen 90% und 91% und für alle anderen Rhythmusstörungen bei unter 90% (1). Als mögliche Erklärung für die geringere Leitlinienkonformität bei den unter 90% liegenden Ergebnissen ist neben dem vergleichsweise selteneren Auftreten dieser Rhythmusstörungen die bisweilen herausfordernde Umsetzung von Leitlinientexten in Parameter für die externe Qualitätssicherung zu nennen. Dies mag auch der Grund für die weiterhin enttäuschend niedrige, allerdings besser werdende Leitlinienkonformität bei der Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) (70,3% in 2020 vs. 65,57% in 2018) sein.

3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis überwiegend VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden (siehe Abbildung 2). Dabei hat die Zahl der VVI-Systeme weiter, allerdings weniger als zuvor abgenommen und die Zahl der CRT-Systeme mit Vorhofsonde erneut leicht zugenommen.

Die Leitlinienkonformität bei der Systemauswahl liegt weiterhin bei über 98% (3).

Die Hersteller der verwendeten Aggregate werden seit 2017 ebenso wie die Polarität und die Fixationsmechanismen der verwendeten Sonden nicht mehr erfasst. Diese aus Gründen

der Implantatüberwachung essentiellen Angaben werden so schnell auch nicht durch andere Quellen verfügbar werden, da die Umsetzung des Implantateregister Deutschland weiter nur wenige Fortschritte erkennen lässt.

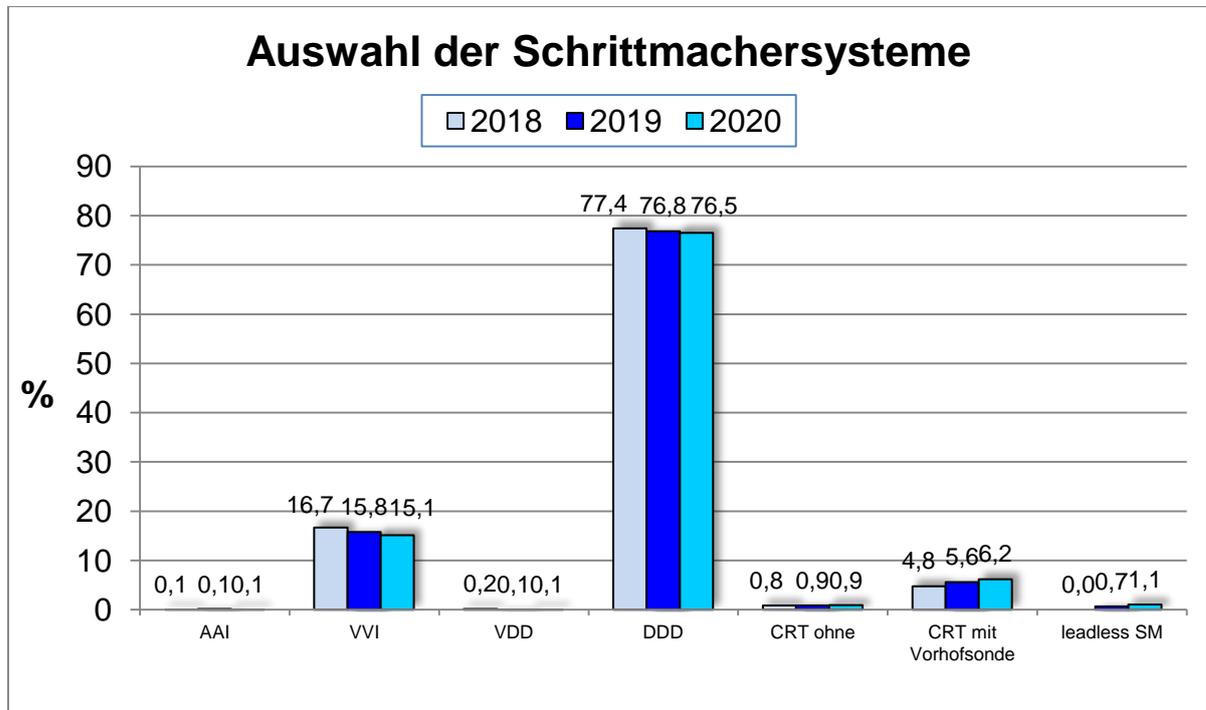


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2020 im Vergleich zu den Vorjahren

3.3. Operationsdaten

Nachdem die Ergebnisse beim venösen Zugang bis 2016 den gleichen Trend in die aus Sicht des Verfassers falsche Richtung zeigten, hat seit 2017 die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang zugenommen (siehe Tabelle 7). Dies gilt zumindest relativ auch für das Jahr 2020. Die Zahl der Patienten, bei denen ausschließlich die V. subclavia als Zugangsweg verwendet wurde, hat beim Vergleich der Jahre 2019 und 2020 sowohl absolut von 42.453 auf 39.786 als auch relativ von 56,49% auf 55,05% abgenommen. Zu der mehr als logischen, inzwischen auch mit genügend Evidenz belegten und daher überfälligen Entscheidung, den venösen Zugangsweg als Qualitätsindikator zu verwenden, wie dies z.B. in Hessen und Nordrhein-Westfalen der Fall ist, hat sich das IQTIG für die Bundesauswertung weiter nicht durchringen können.

Tabelle 7: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2020 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	30.317	40,2%	30.444	40,2%	29.986	41,1%
Vena subclavia	47.484	63,0%	46.648	61,7%	43.622	59,7%
Andere	2.085	2,8%	2.969	3,9%	3.490	4,8%

Die Operationszeiten sind in Tabelle 8 dargestellt, sie sind im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert geblieben.

Die Konstanz der Ergebnisse wird bestätigt, wenn man die Ergebnisse für die einzelnen Perzentilen der Operationszeiten aus dem Jahre 2019 (siehe Abbildung 3) mit den Resultaten aus dem Jahr 2020 (siehe Abbildung 4) vergleicht.

Tabelle 8: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2019 und 2020 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert)

SM-System	2019	2020	
	Median	n	Median
1-Kammer	37	11.087	37
2-Kammer	50	55.737	51
CRT	88	5.196	88
leadless SM	43	765	40
Gesamt	50	73.044	50

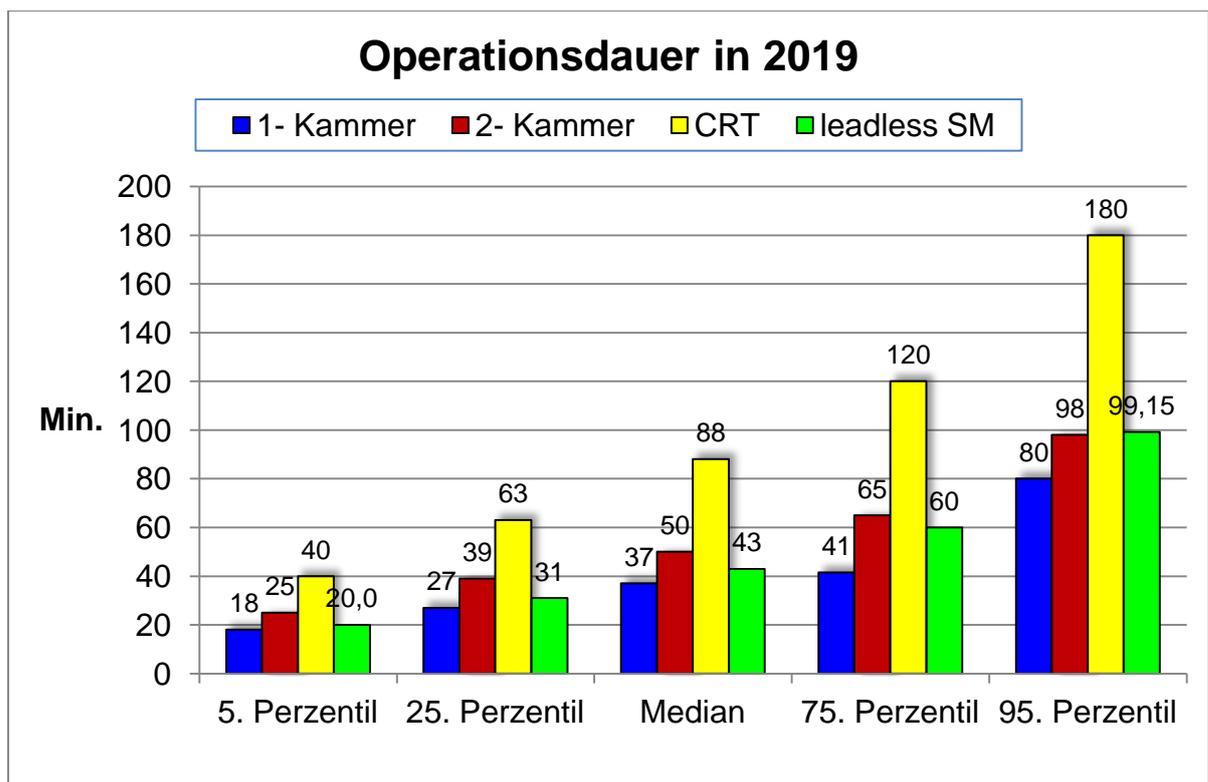


Abbildung 3: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2019; Beispiel: Im Jahre 2019 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet

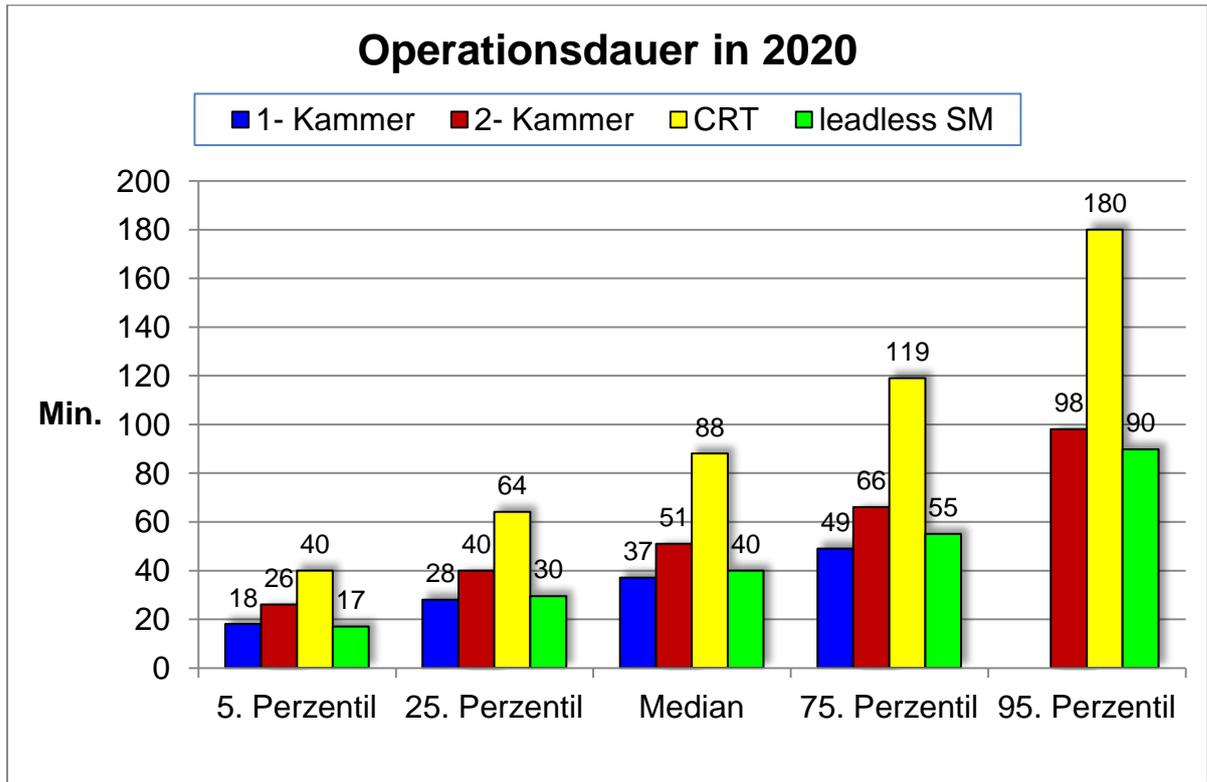


Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2020; Beispiel: Im Jahre 2020 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet

Die SDN zeigt auch hier detailliertere Ergebnisse (siehe Abbildung 5, Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8): In fast allen Kliniken ist die Implantation eines 1-Kammer-Schrittmachers nach 1 Stunde abgeschlossen, es gibt aber auch Krankenhäuser, die dafür im Mittel mehr als 2 Stunden brauchen.

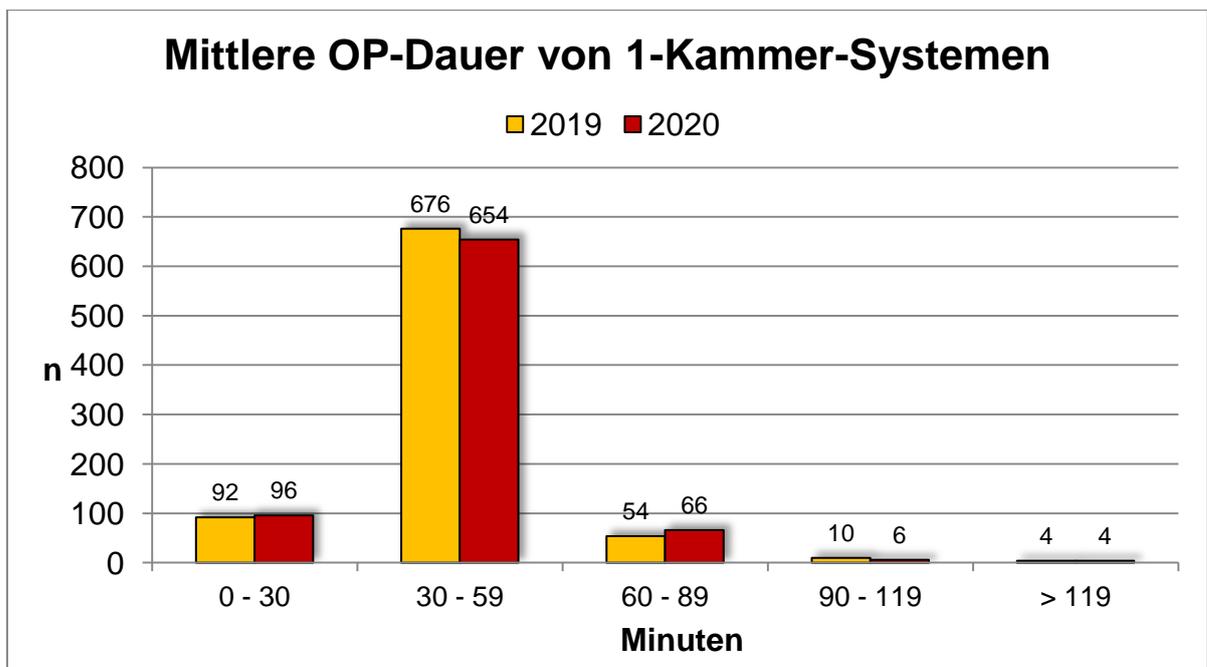


Abbildung 5: mittlere Dauer der Implantation von 1-Kammer-Systemen (AAI/VVI) in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 92 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines 1-Kammer-Systems in 30 Minuten oder weniger

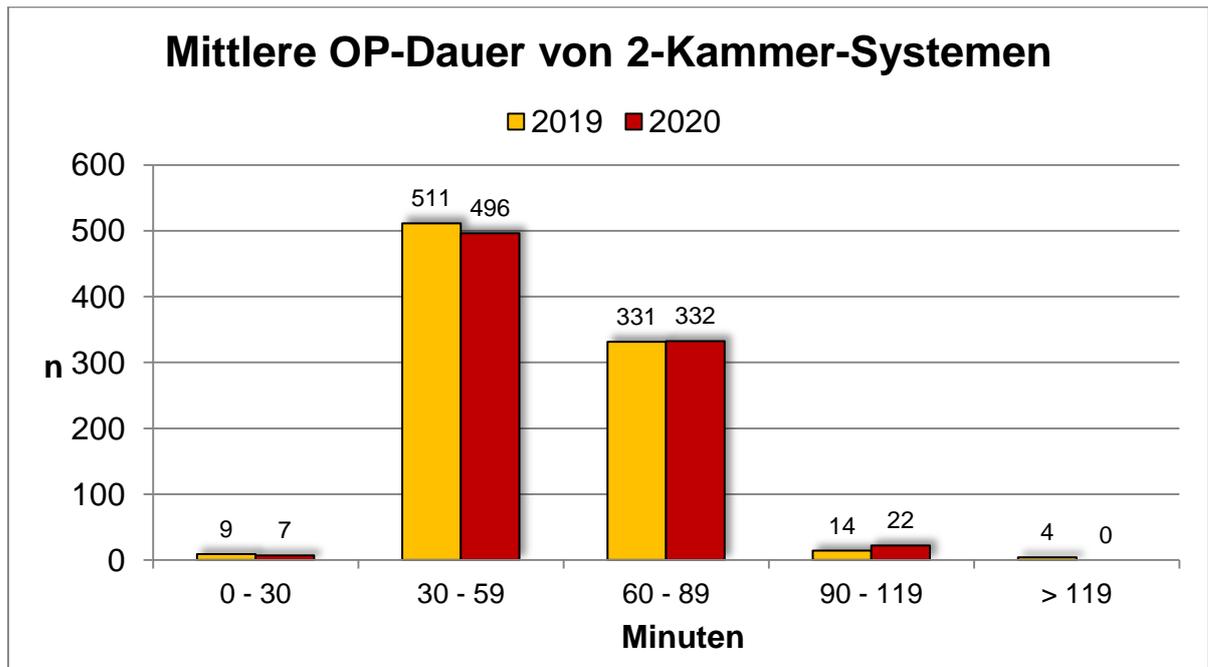


Abbildung 6: mittlere Dauer der Implantation von 2-Kammer-Systemen (VDD/DDD) in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 9 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines 2-Kammer-Systems in 30 Minuten oder weniger

Bei 2-Kammer-Schrittmachern dauert es in den einzelnen Krankenhäusern länger: hier gelingt es nur knapp 60% der Kliniken, einen 2-Kammer-Schrittmacher in 1 Stunde oder weniger zu implantieren, Kliniken, die länger als 2 Stunden brauchen, sind jedoch nicht häufiger als bei 1-Kammer-Systemen.

Im Vergleich zu den Ergebnissen aus dem Jahr 2014, in dem diese Daten das letzte Mal ausgewertet wurden, zeigen sich kaum Veränderungen.

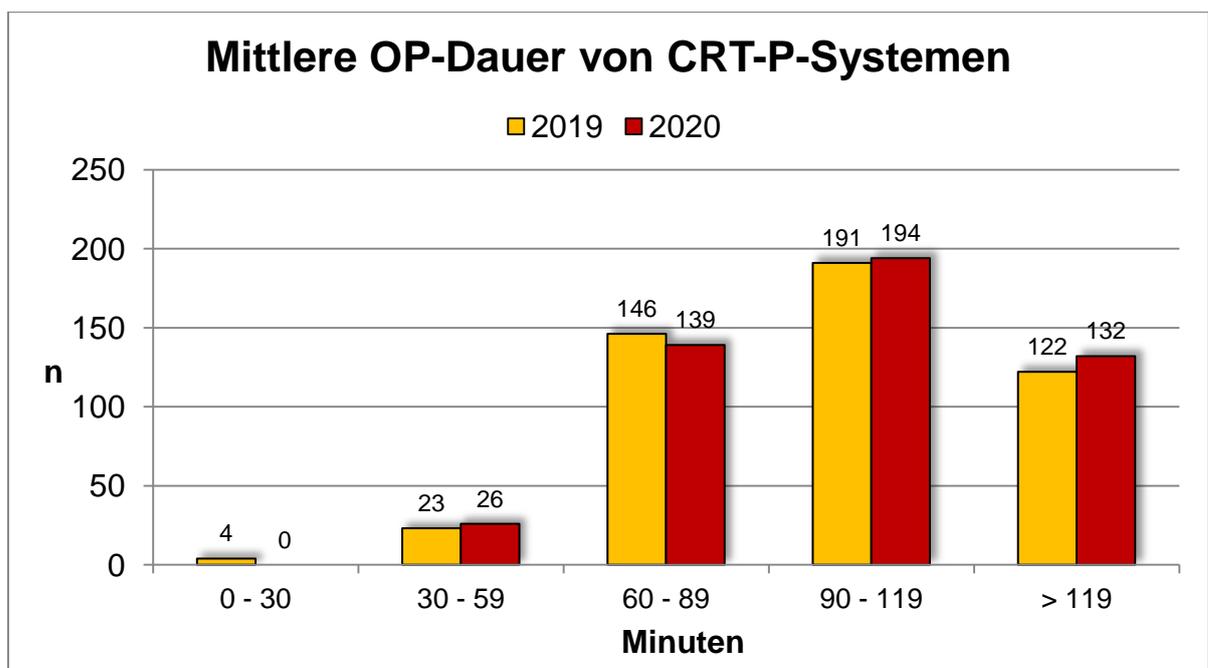


Abbildung 7: mittlere Dauer der Implantation von CRT-P-Systemen in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 4 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines CRT-P-Systems in 30 Minuten oder weniger

Bei den CRT-P-Systemen ist die mittlere OP-Dauer erwartungsgemäß noch einmal deutlich länger: nur ¼ der Kliniken ist mit der Implantation im Mittel in unter 1 Stunde fertig, die meisten brauchen 1-2 Stunden, aber ein weiteres Viertel der Krankenhäuser benötigt im Mittel mehr als 2 Stunden für die CRT-P-Implantation.

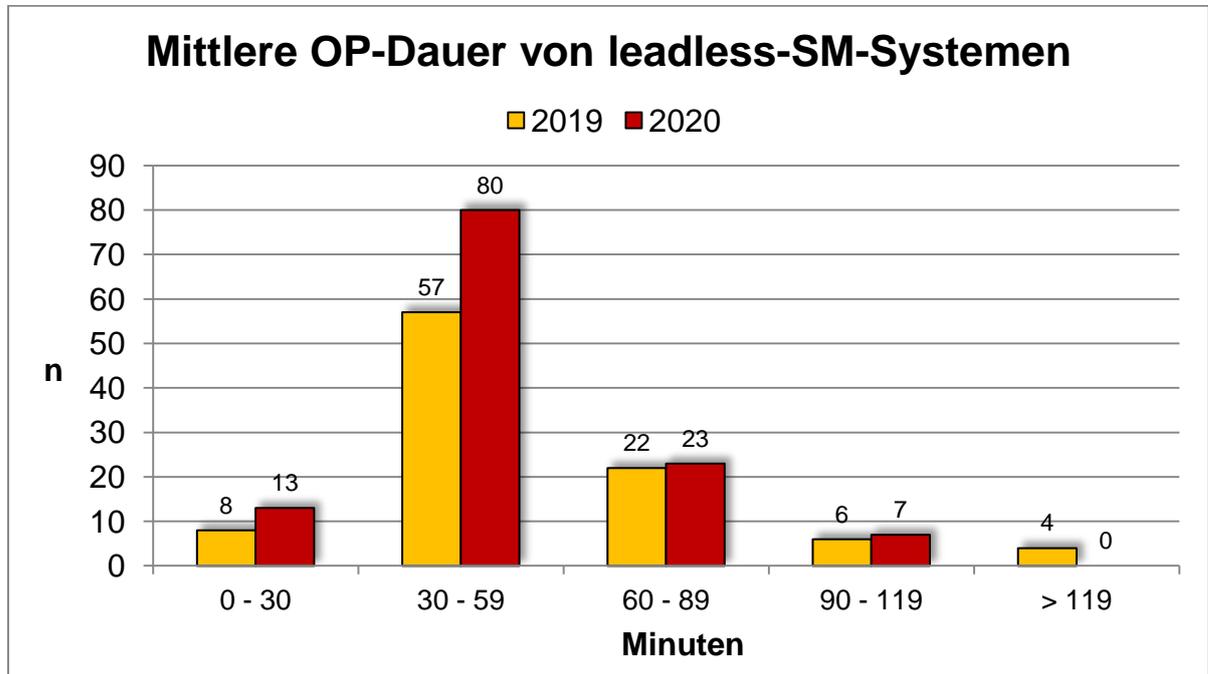


Abbildung 8: mittlere Dauer der Implantation sendenlosen (leadless) SM- Systemen in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 8 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines sendenlosen Systems in 30 Minuten oder weniger

Die Implantation der bislang nur von einer Minderheit der Kliniken (11% - 15%) verwendeten sendenlosen SM-Systeme wird von der Mehrheit der Kliniken in weniger als 1 Stunde durchgeführt, der Anteil der Häuser, die 2 Stunden und mehr benötigen, entspricht den Ergebnissen bei den 1- und 2-Kammer-Systemen.

Die Auswertungen des Dosisflächenprodukts sind Tabelle 9 zu entnehmen. Die Ergebnisse weisen wie die Resultate der Vorjahre darauf hin, dass die Strahlenbelastung für Patienten und Operateure erfreulicherweise weiter abnimmt. Allerdings sind Angaben über die Strahlendosis v.a. dann sinnvoll, wenn sie nach Eingriffsart differenziert werden. Die Art der Datenauswertung beim Dosisflächenprodukt durch das dafür zuständige Instituts ist aber eine andere, so dass wir diese Ergebnisse schuldig bleiben müssen.

Tabelle 9: Dosisflächenprodukt 2020 im Vergleich zu den Vorjahren

Dosisflächenprodukt (cGy*cm ²)			
	2018	2019	2020
MW	778	722	680
Median	356	328	311
75. Perzentil	805	752	707

An der Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden hat sich auch in 2020 nichts geändert (siehe Tabelle 10). Seit 2017 werden die Ergebnisse der Amplitudenhöhe des linksventrikulären Signals nicht mehr erhoben.

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

Sonde/Messung		2019	2020		
		Median	n	MW	Median
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,8	53.141	0,8	0,8
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	58.591	3,1	2,8
Ventrikel	Reizschwelle (V)	0,6	72.743	0,7	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	11,2	69.698	12,1	11,2
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	1,0	5.038	1,1	1,0

Die Ergebnisse bei den perioperativen Komplikationen zeigen ebenfalls nur wenig Veränderungen (siehe Abbildung 9 und Tabelle 11). Seit 2018 sind die Komplikationsarten Asystolie und Kammerflimmern weggefallen. Dafür ist die Komplikationsart kardiopulmonale Reanimation hinzu gekommen, wobei die kardiopulmonale Reanimation genau genommen keine Komplikation, sondern den Versuch der Verhinderung einer solchen darstellt.

Für die Sondendislokationen und die Sondendysfunktionen sind die Ergebnisse detaillierter in Tabelle 12 dargestellt. Nach einer Zunahme der Dislokationen und Dysfunktionen bei allen Sondenarten im Jahre 2019, hat sich dieser Trend im Jahr 2020 nicht fortgesetzt.

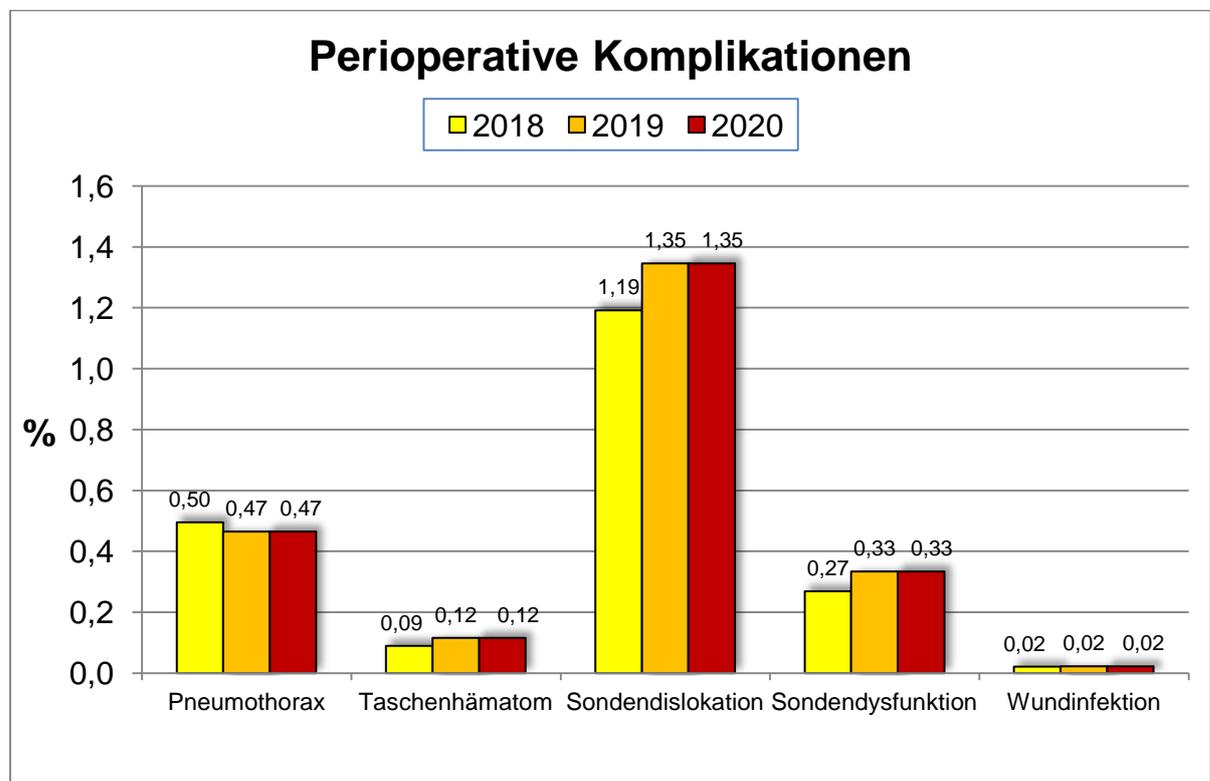


Abbildung 9: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2018, 2019 und 2020 im Vergleich

perioperative Komplikationen	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	96	0,1%	89	0,1%	102	0,1%
Pneumothorax	374	0,5%	352	0,5%	335	0,5%
Perikarderguss	167	0,2%	170	0,2%	156	0,2%
Taschenhämatom	68	0,1%	88	0,1%	82	0,1%
Hämatothorax	35	0,1%	28	0,0%	35	0,1%
Wundinfektion (KISS)	16	0,0%	17	0,0%	13	0,0%
Sondendislokation	899	1,2%	1.019	1,4%	967	1,4%
Sondendysfunktion	203	0,3%	253	0,3%	200	0,3%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	99	0,1%	68	0,1%	83	0,0%
mindestens eine perioperative Komplikation	1.868	2,5%	1.992	2,6%	1.890	2,6%

Tabelle 12: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2018, 2019 und 2020 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z.B. im Jahre 2018 ereigneten sich 575 bzw. 64,0% aller Sondendislokationen im Vorhof)

Sondenprobleme	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	575	64,0%	685	67,2%	631	65,3%
RV-Sonde	348	38,7%	359	35,2%	356	36,8%
LV-Sonde	9	1,0%	13	1,3%	10	1,0%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	≤3	0,1%	0	
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	45	22,2%	86	34,0%	71	35,5%
RV-Sonde	164	80,8%	186	73,5%	140	70,0%
LV-Sonde	5	2,5%	0	0,0%	≤3	1,0%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	0	0,0%	0	

Bezogen auf die Gesamtzahl aller in den jeweiligen Herzkammern implantierten Sonden bleibt es dabei, dass Vorhofsonden mehr als doppelt so häufig dislozieren als im rechten oder linken Ventrikel. Demgegenüber sind die insgesamt deutlich selteneren Sondendysfunktionen im rechten Ventrikel doppelt so häufig wie im Vorhof oder linken Ventrikel (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2018, 2019 und 2020 (jeweils bezogen auf alle implantierten Sonden, z.B. im Jahre 2018 dislozierten 575 bzw. 0,9% aller Vorhofsonden)

Sondenprobleme	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	575	0,9%	685	1,1%	631	1,1%
RV-Sonde	348	0,5%	359	0,5%	356	0,5%
LV-Sonde	9	0,2%	13	0,3%	10	0,2%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	≤3	0,0%	0	0,0%
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	45	0,1%	86	0,1%	71	0,1%
RV-Sonde	164	0,2%	186	0,2%	140	0,2%
LV-Sonde	5	0,1%	0	0,0%	≤3	0,1%
Beide Ventrikelsonden	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Im Rahmen der SDN wurden die Sonderauswertungen für den Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg wieder möglich und sind in Tabelle 14, Tabelle 15 und Abbildung 10 dargestellt.

Wie schon in all den Jahren, in denen diese Sonderauswertung Bestandteil der Registerberichte war, zeigt sich erneut ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Komplikationsrate und dem für den Sondenvorschub gewählten Zugangsweg. Dies liegt v.a. an der nachvollziehbar höheren Rate an Pneumothoraces, die im Jahr 2019 möglicherweise an der signifikant höheren Rate an kardiopulmonalen Reanimationen beteiligt war.

Tabelle 14: Anzahl der perioperativen Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Perioperative Komplikationen	2019		2020	
	V.cephalica	V.subclavia	V.cephalica	V.subclavia
Grundgesamtheit	30.444	46.648	29.986	43.622
kardiopulmonale Reanimation	36*	61	32	71
Pneumothorax	59*	314	60*	303
Hämatothorax	7	20	8	24
Perikarderguss	73	104	62	98
Taschenhämatom	32	58	34	51
Sondendislokation	423	623	408	588
Sondendysfunktion	106	166	91	120
Wundinfektion (KISS)	6	11	≤4	9
sonst. interventionspflichtige Komplikation	21	48	33	53
mindestens eine perioperative Komplikation	735*	1.335	692*	1.267

* = p<0,05

Tabelle 15: Relative Häufigkeit der perioperativen Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Perioperative Komplikationen	2019		2020	
	V.cephalica	V.subclavia	V.cephalica	V.subclavia
Grundgesamtheit	30.444	46.648	29.986	43.622
kardiopulmonale Reanimation	0,12%*	0,13%	0,11%	0,16%
Pneumothorax	0,19%*	0,67%	0,20%*	0,69%
Hämatothorax	0,02%	0,04%	0,03%	0,06%
Perikarderguss	0,24%	0,22%	0,21%	0,22%
Taschenhämatom	0,11%	0,12%	0,11%	0,12%
Sondendislokation	1,39%	1,34%	1,36%	1,35%
Sondendysfunktion	0,35%	0,36%	0,30%	0,28%
Wundinfektion (KISS)	0,02%	0,02%	0,01%	0,02%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	0,07%	0,10%	0,11%	0,12%
mindestens eine perioperative Komplikation	2,41%*	2,86%	2,31%*	2,90%

* = p<0,05

Diese Ergebnisse unterstreichen die bereits auf S.9 erwähnte Forderung nach der Aufnahme des venösen Zugangsweges als Qualitätsindikator. Zumindest die unverständlich hohe Rate an Krankenhäusern, bei denen die V.subclavia in mehr als 90% der Fälle für den Sondenvorschub verwendet wird, könnte damit möglicherweise gesenkt werden (siehe auch Zusammenfassung und Ausblick auf S. 31).

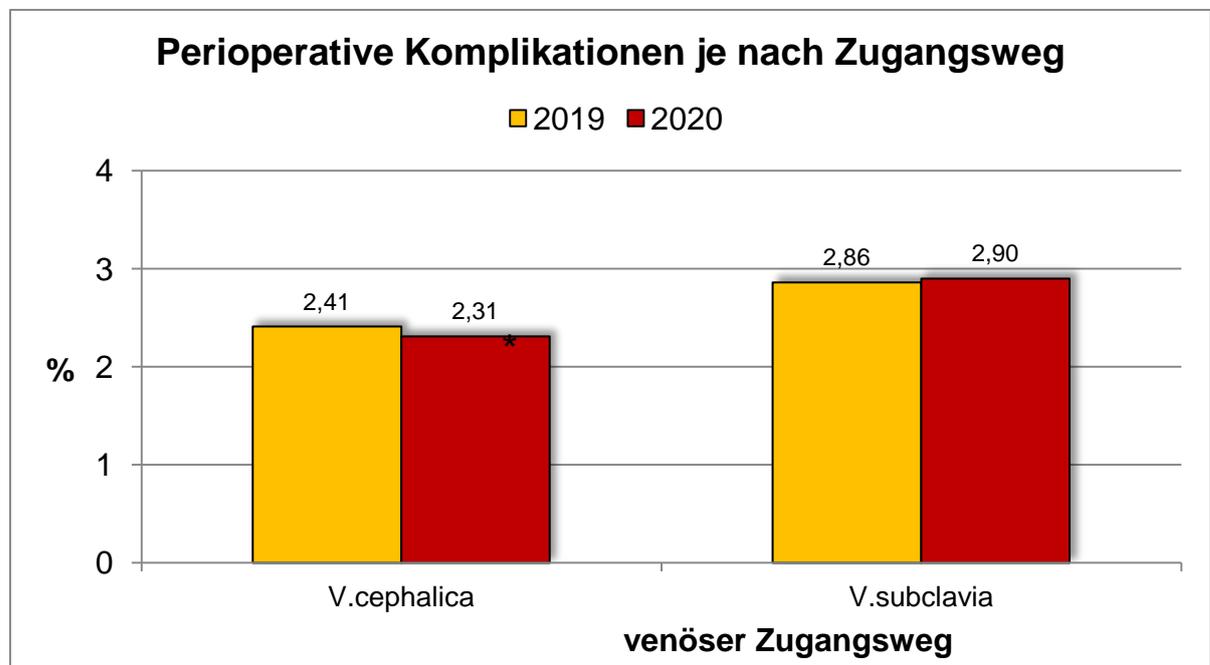


Abbildung 10: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahr 2020 nach einem vorübergehenden Anstiege im Vorjahr wieder um fast 1.000 Operationen zurückgegangen (siehe Tabelle 1).

Deutlich ausgeprägter als bei den Neuimplantationen (siehe Abbildung 1) werden Aggregatwechsel in den meisten Kliniken weniger als alle 2 Wochen durchgeführt, Zentren mit einer Anzahl von mehr als 50 Aggregatwechseln pro Jahr stellen mit knapp 7% eine absolute Minderheit dar.

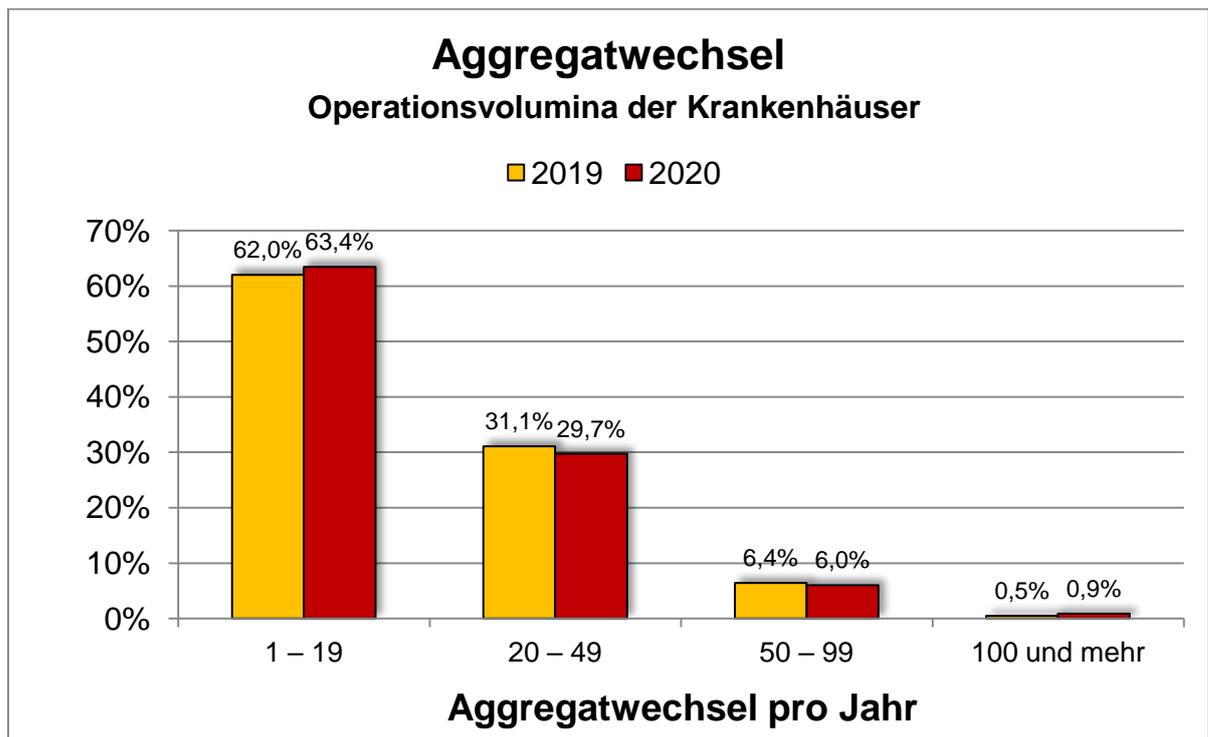


Abbildung 11: Operationsvolumina der Krankenhäuser bei den Aggregatwechseln in den Jahren 2019 und 2020, Beispiel: im Jahr 2019 führten 62,0% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Aggregatwechsel durch

Die Detailgenauigkeit der Auswertungen hat auch bei den Laufzeiten nachgelassen, so werden die Unterschiede je nach Schrittmacher-System oder -Hersteller nicht mehr ausgewertet. Damit wird dieser wichtige Qualitätsaspekt der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten nicht mehr beleuchtet.

Immerhin kann der geduldig Suchende rudimentäre Angaben zur Laufzeit der Aggregate bei der Lektüre des Berichts zur Neuimplantation entdecken, die entsprechenden Ergebnisse sind in Tabelle 16 dargestellt. Die Grundgesamtheit bei dieser Auswertung lag für beide betrachteten Jahre bei 63.277 Datensätzen für 1-Kammersysteme und 283.816 für 2-Kammersysteme, insgesamt also bei 347.543 Datensätzen. Es zeigt sich, dass der Anteil an (zu) früh ausfallenden Herzschrittmacher-Aggregaten auch bei Verwendung eines anderen Nenners verschwindend gering ist.

Tabelle 16: Aggregate mit einer Laufzeit unter 4 Jahren

Laufzeit des alten Aggregats < 4 Jahre	2019		2020	
	n	%	n	%
1-Kammersysteme	13	0,03%	12	0,04%
2-Kammersysteme	62	0,04%	40	0,03%
Summe	75	0,04%	52	0,03%

Die absolute und relative Häufigkeit von Komplikationen nach Austauschoperationen hat 2020 wieder zugenommen (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln

Art der Komplikation	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	5	0,03%	≤ 3	0,01%	4	0,03%
Taschenhämatom	10	0,08%	13	0,08%	21	0,13%
Wundinfektion (KISS)	≤ 3	0,02%	4	0,02%	4	0,03%
sonst. interventionspflichtige Komplikation	11	0,07%	8	0,05%	10	0,06%
mindestens eine perioperative Komplikation	27	0,17%	27	0,17%	38	0,24%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl der Krankenhäuser, die diese Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, durchführen, hat im Jahr 2020 ebenso wie die Zahl der Revisionen im Vergleich zu den Vorjahren weiter abgenommen (siehe Tabelle 1).

Die Zahl der Krankenhäuser, die Revisionen in nennenswerter Zahl ($n \geq 50$) durchführen, ist noch geringer als bei den Aggregatwechseln (siehe Abbildung 12).

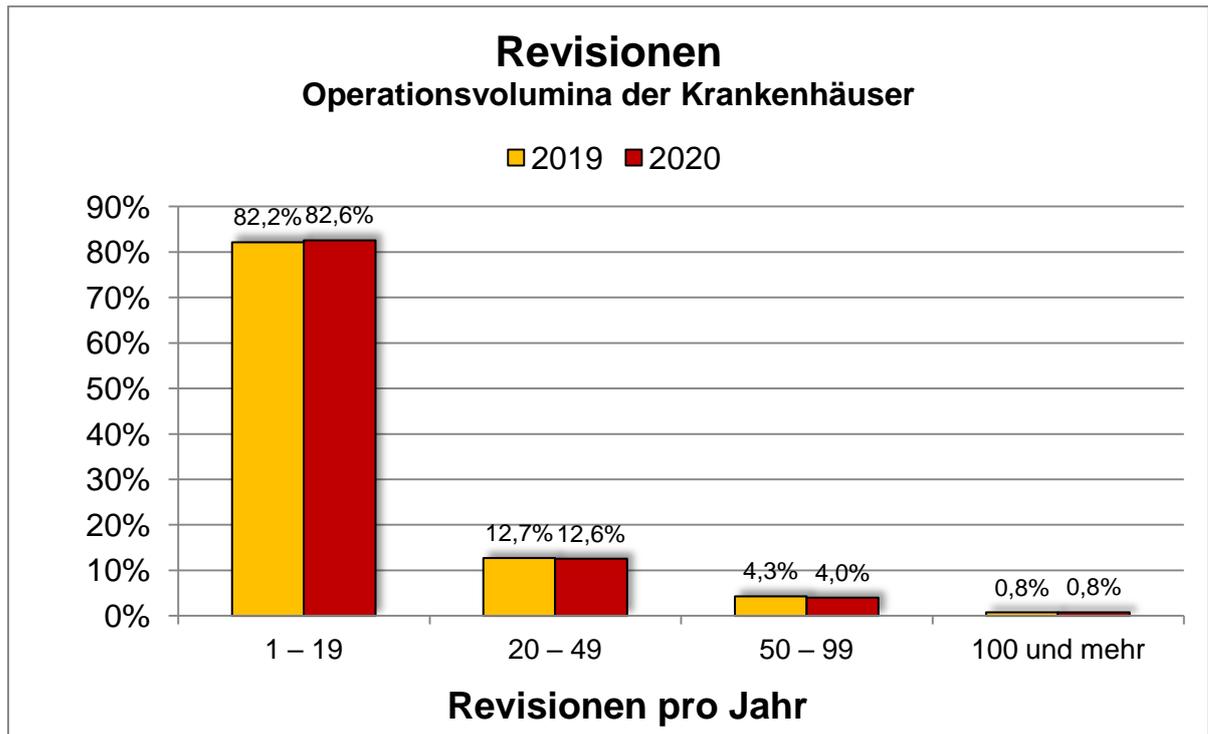


Abbildung 12: Operationsvolumina der Krankenhäuser bei den Revisionsoperationen in den Jahren 2019 und 2020, Beispiel: im Jahr 2019 führten 82,2% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Revisionsoperationen durch

Die Zahl der Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, ist bei den Absolutzahlen etwas zurückgegangen, ist aber relativ gleichgeblieben (siehe Tabelle 18). Bei den Indikationen zur Revision werden Sondenprobleme häufiger, wohingegen die Schrittmacher-Aggregat-Probleme abnehmen (siehe Tabelle 19).

Tabelle 18: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Eigene Institution, stationär	6.875	62,9%	6.661	63,5%	6.463	63,7%
Eigene Institution, ambulant	59	0,5%	69	0,7%	71	0,7%
Andere Institution, stationär	3.903	35,7%	3.661	34,9%	3.522	34,7%
Andere Institution, ambulant	96	0,9%	107	1,0%	86	0,9%
Alle Eingriffe	10.933	100%	10.498	100%	10.142	100%

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2016 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation)

Indikation zur Revision	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.930	33,9%	4.675	33,6%	4.434	33,0%
Taschenproblem	1.784	12,3%	1.677	12,0%	1.611	12,0%
Sondenproblem	7.837	53,9%	7.578	54,4%	7.403	55,0%

Bei der Detailbetrachtung der Schrittmacher-Aggregat- und Taschenprobleme zeigt sich wieder eine Abnahme der Fehlfunktionen / Rückrufe, aber eine Zunahme der Zahl der Aggregataustauschoperationen im Rahmen einer Revision aus anderer Ursache (siehe Tabelle 20). Alle anderen Zahlen sind im Wesentlichen gleichgeblieben, und die Gesamtzahl an Aggregat- oder Taschenproblemen hat weiter abgenommen.

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

Schrittmacher-Aggregat – und / oder Taschenproblem	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	2.915	43,4%	2.814	44,3%	2.704	44,7%
Fehlfunktion / Rückruf	156	2,3%	235	3,7%	164	2,7%
Aggregataustausch bei Revision	1.021	15,2%	880	13,9%	945	15,6%
Anderes Aggregatproblem	838	12,5%	746	11,7%	621	10,3%
Taschenhämatom	101	1,5%	105	1,7%	113	1,9%
Infektion	862	12,8%	787	12,4%	764	12,6%
Aggregatperforation	212	3,2%	253	4,0%	214	3,5%
Anderes Taschenproblem	609	9,1%	532	8,4%	520	8,6%
Summe	6.714	100%	6.352	100%	6.045	100%

Bei den Sondenproblemen im Vorhof bleibt die Dislokation mit Abstand die häufigste Komplikation, gefolgt von Infektionen und dem Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg. Bei der rechtsventrikulären Sonde sind Reizschwellenprobleme die häufigste Komplikation. Zahlenmäßig relevant traten zudem Infektionen sowie Sondenbrüche oder Isolationsdefekte auf (siehe Tabelle 21 und Tabelle 22)

Die bis 2018 publizierten Daten zum Zeitabstand zwischen Revisionsoperation und dem vorausgegangenem Eingriff werden seit 2019 nicht mehr angegeben.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 13) wird weiterhin sowohl im Vorhof, aber insbesondere im Ventrikel eine Neuimplantation bevorzugt. Über die Gründe für das unterschiedliche chirurgische Vorgehen kann man nur spekulieren. Vermutlich ereignen sich die Sondenkomplikationen im rechten Vorhof früher nach der Implantation als im rechten Ventrikel, so dass eine Replatzierung leichter ist, wohingegen im rechten Ventrikel die Replatzierung wegen des damit einhergehenden notwendigen Lösen der Sondenspitze von ihrem rechtsventrikulären Implantationsort insbesondere nach längerer Implantationsdauer vermutlich von vielen Operateuren nicht geschätzt und daher die Im-

plantation einer weiteren Sonde bevorzugt wird. Dies trifft offensichtlich noch häufiger für die linksventrikuläre Sonde im dünnwandigen Koronarvenensystem zu.

Tabelle 21: Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Eine Anzahl von ≤ 3 wird nicht mehr gesondert ausgewiesen)

Sondenprobleme 2020	Sonde		
	Vorhof	Ventrikel	Ventrikel
		RV	LV
Dislokation	1.713	862	74
Sondenbruch/Isolationsdefekt	343	754	30
fehlerhafte Konnektion	52	45	4
Zwerchfell/Pectoraliszucken	23	69	19
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	88	137	3
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	110	199	3
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	409	1.736	65
Infektion	714	777	103
Myokardperforation	64	211	0
sonstige	235	222	54
Summe	3.751	5.012	355

Tabelle 22: Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)

Sondenprobleme 2020	Sonde		
	Vorhof	Ventrikel	Ventrikel
		RV	LV
Dislokation	45,7%	17,2%	20,8%
Sondenbruch/Isolationsdefekt	9,1%	15,0%	8,5%
fehlerhafte Konnektion	1,4%	0,9%	0,6%
Zwerchfell/Pectoraliszucken	0,6%	1,4%	5,4%
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	2,3%	2,7%	0,8%
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	2,9%	4,0%	0,0%
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	10,9%	34,6%	18,3%
Infektion	19,0%	15,5%	29,0%
Myokardperforation	1,7%	4,2%	0,0%
sonstige	6,3%	4,4%	15,2%

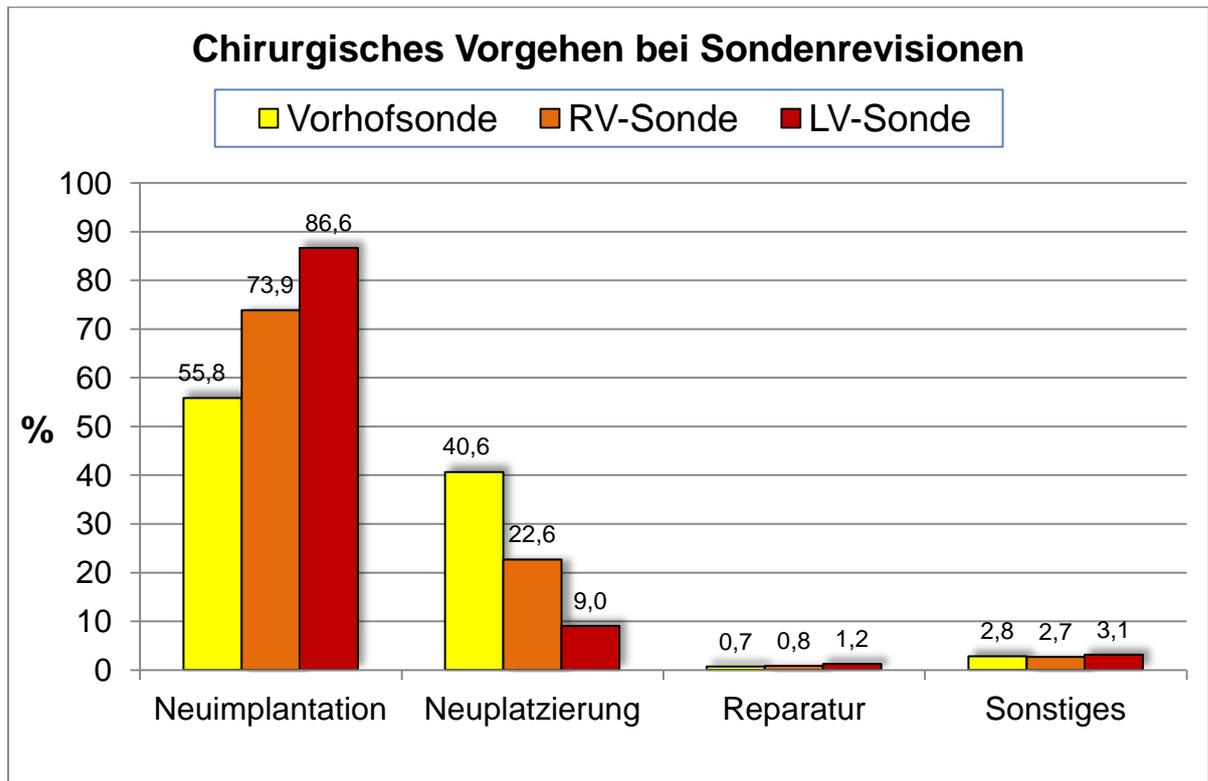


Abbildung 13: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Daten für das Vorgehen bei der Explantation funktionsloser Sonden, das wir bislang in einer eigenen Abbildung dargestellt haben, werden seit 2018 bei Revisionen von Herzschrittmachersonden nicht mehr erhoben.

Die Komplikationen nach Revisionsoperationen haben v.a. im Vergleich zu 2019 und im Gegensatz zu den Vorjahren an absoluter und relativer Häufigkeit wieder zugenommen (siehe Tabelle 23). Die weiterhin unglaublich niedrige Rate an Infektionen nach Revisionen ist vermutlich zum größten Teil der kurzen stationären Verweildauer geschuldet, die eine Detektion der Infektion innerhalb eines stationären Aufenthalts verhindert.

Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation

Art der Komplikation	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	17	0,16%	15	0,14%	16	0,16%
Pneumothorax	22	0,20%	29	0,28%	30	0,30%
Hämatothorax	9	0,08%	8	0,08%	8	0,08%
Perikarderguss	24	0,22%	27	0,26%	22	0,22%
Taschenhämatom	17	0,16%	17	0,16%	20	0,20%
Sondendislokation	51	0,69%	49	0,47%	58	0,57%
Sondendysfunktion	30	0,40%	22	0,21%	21	0,21%
Wundinfektion (KISS)	≤3	0,03%	8	0,08%	8	0,08%
sonst. Komplikation	27	0,25%	14	0,13%	12	0,12%
mindestens eine perioperative Komplikation	203	1,86%	169	1,61%	179	1,76%

Die Sterblichkeit ist weiter nach Neuimplantationen und Revisionen am höchsten, wobei die Ursache bei den Neuimplantationen nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist. Bei einem gewissen Anteil dieser Gruppe dürfte es sich um multimorbide Patienten handeln, die akut höhergradige Bradykardien entwickeln und konsekutiv einen Herzschrittmacher erhalten, aber im weiteren Verlauf an ihrer Grunderkrankung versterben. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlich. Allerdings ist bei allen Ergebnissen zur Sterblichkeit zu bedenken, dass nicht der Tod aufgrund der Prozedur, sondern die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts ermittelt wird.

Im Vergleich zu den Vorjahren haben sich die Ergebnisse wenig verändert, allerdings hat Sterblichkeit in allen Eingriffsklassen im Jahr 2020 gegenüber 2019 sowohl absolut als auch relativ wieder zugenommen (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen / Systemwechseln / Explantationen 2020 im Vergleich zu den Ergebnissen in den Jahren 2018 und 2019

Tod bei oder nach	2018		2019		2020	
	n	%	n	%	n	%
Erstimplantation	1.040	1,38%	1.007	1,33%	1.131	1,55%
Aggregatwechsel	28	0,17%	28	0,17%	37	0,24%
Revision, Systemwechsel oder Explantation	194	1,77%	167	1,59%	173	1,71%

6. Kommentar mit internationalem Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2020 liegen wiederum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (5,6), wohingegen die Dänen im Gegensatz zu den beiden Vorjahren keinen Bericht publiziert haben.

Die European Heart Rhythm Association (EHRA) hat seit 2017 offensichtlich das Interesse an einer zusammenfassenden Darstellung der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten verloren, was vermutlich zum größten Teil der extrem schwierigen Datenakquise geschuldet ist. Die britischen Kollegen (7) publizieren interessante Berichte aus der Praxis der Herzmedizin im Vereinigten Königreich, so auch zu kardialen Rhythmusimplantaten. Wegen ihrer Unvollständigkeit sowie der unterschiedlichen Aufbereitung sind die Daten jedoch für einen Vergleich nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (siehe Tabelle 25) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (siehe Abbildung 14). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist weiterhin in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. In allen Ländern nehmen inzwischen die Implantationszahlen ab, allerdings nur im niedrig 3-stelligen Bereich, wohingegen in Deutschland die Implantationszahlen um über 2.000 zurückgegangen sind.

Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	71	41	868
Implantierende Institutionen	76	41	868
Erstimplantationen	5.664	7.253	73.101
- im Mittel je Institution	75	177	84
- pro 1 Mio. Einwohner	666 ¹	699 ²	879 ³
Folgeeingriffe	1.869	3.325	25.826
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	3,03	2,18	2,83
Summe	7.533	10.578	98.927

¹ Einwohner in der Schweiz am 31.12.2020: 8.505.251 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.14367961.html>, Abfrage am 08.02.2022)

² Einwohner in Schweden am 31.12.2020: 10.379.295 (Quelle: <https://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 08.02.2022)

³ Einwohner in Deutschland am 31.12.2020: 83.155.031. (Quelle: https://www.destatis.de/DE/Themen/Laender-Regionen/Regionales/Gemeindeverzeichnis/Administrativ/Archiv/Verwaltungsgliederung/31122020_Jahr.xlsx?__blob=publicationFile, Abfrage am 08.02.2022)

Die vergleichsweise hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren mit den zur Verfügung stehenden Daten nicht plausibel erklären. Das Alter der Patienten bietet bei

weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten in der Schweiz und in Schweden gleich geblieben, wohingegen in Deutschland ein Anstieg um fast 2% zu verzeichnen ist (siehe Abbildung 15).

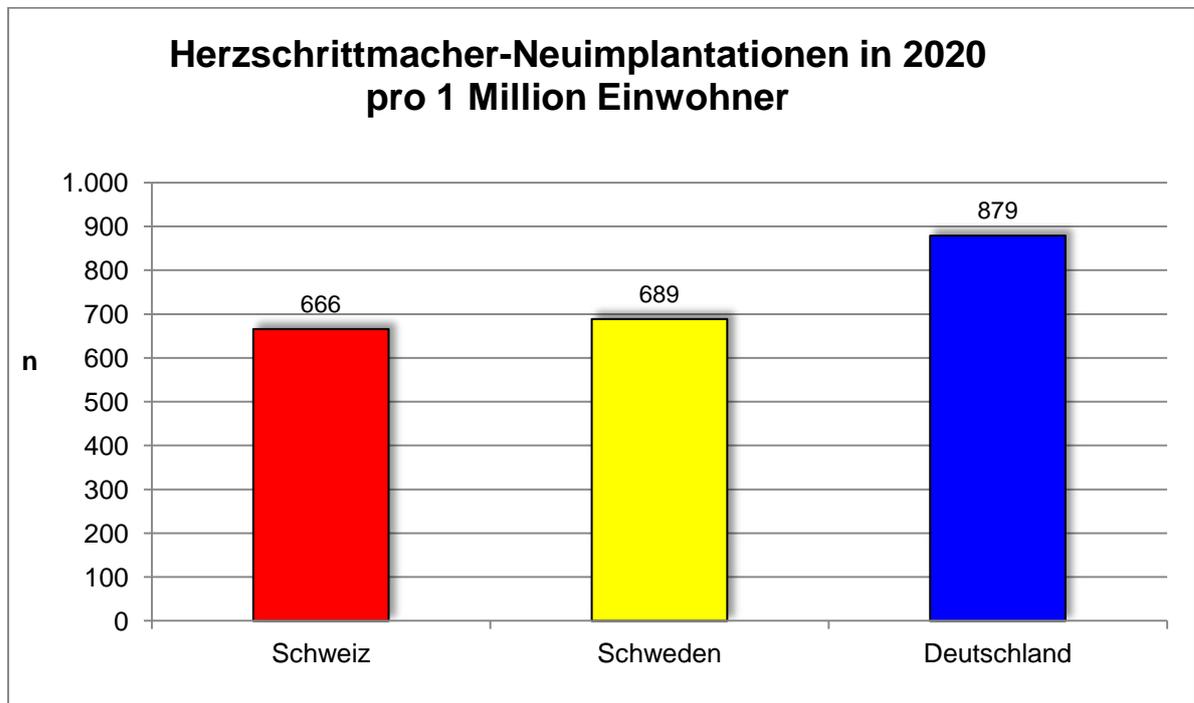


Abbildung 14: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

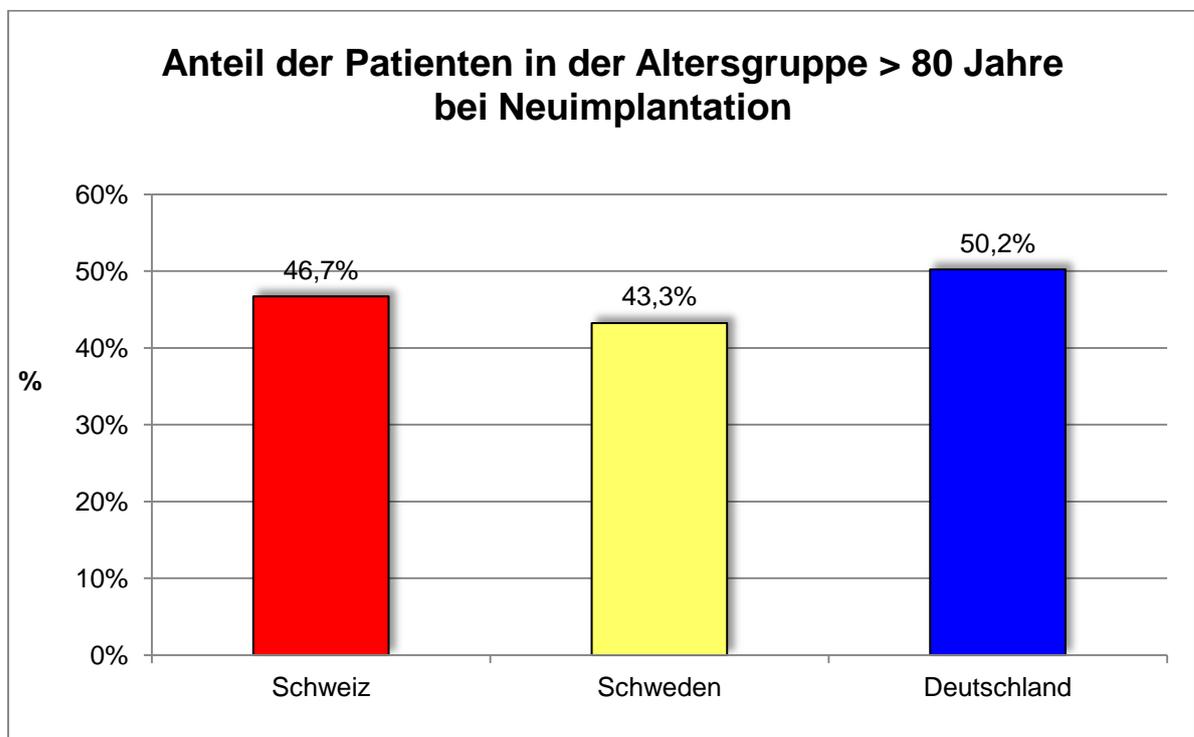


Abbildung 15: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher in 2018 implantiert wurde, im Vergleich

6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (siehe Abbildung 16) gibt es kaum Veränderungen: Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform. Die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland erstmals kaum noch häufiger eine Indikation zur Schrittmachertherapie als in den anderen beiden Ländern.

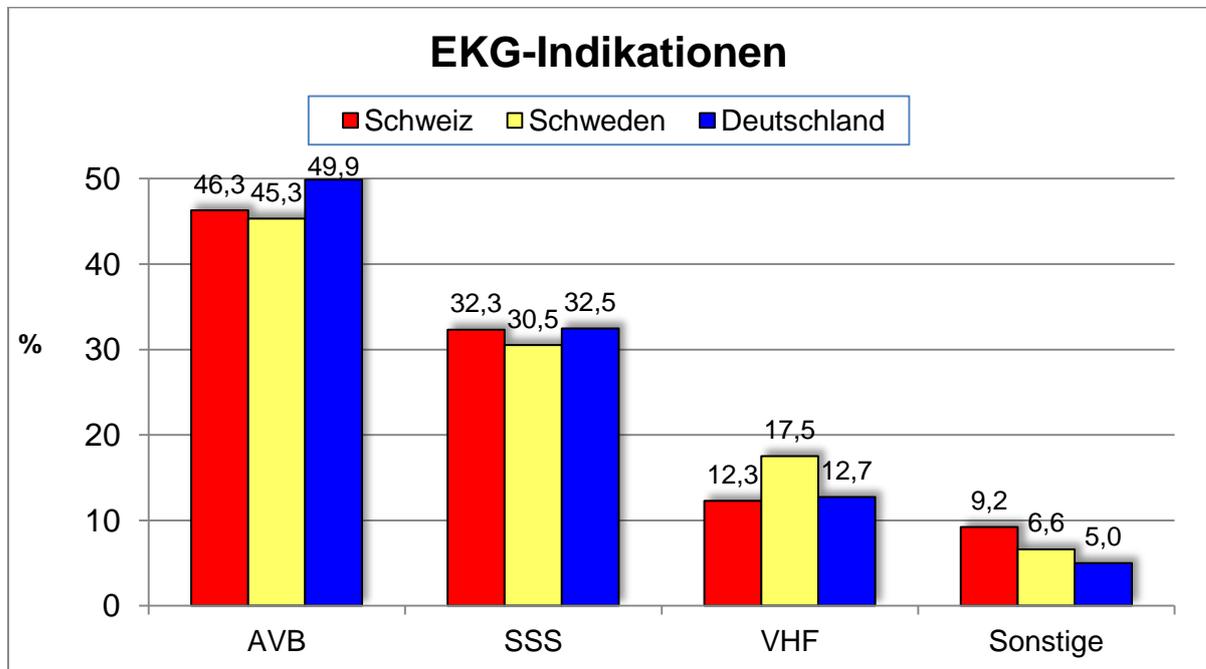


Abbildung 16: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich
(SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen)

6.3. Schrittmachersystemauswahl

Nachdem AAI Systeme so gut wie gar nicht mehr implantiert werden, und auch bei VDD-Systemen mit Ausnahme der Schweiz (1,6%) keine nennenswerten Implantationsraten mehr berichtet werden, sind in Abbildung 17 nur die Implantationsraten an VVI-, DDD- und CRT-Systemen sowie den Leadless-Schrittmachersystemen aufgeführt. Zählt man die leadless-Schrittmacher zu den VVI-Systeme, so werden diese in der Schweiz am häufigsten implantiert. DDD-Systeme werden in Schweden und Deutschland vergleichsweise häufiger verwendet, wohingegen die Rate der Implantationen von CRT-Systemen in Schweden am niedrigsten von allen 3 Ländern ist. Leadless-Schrittmacher werden vor allem in der Schweiz verwendet, wohingegen die Implantateure in Deutschland und insbesondere in Schweden eine deutlich größere Zurückhaltung bei der Verwendung dieser Systeme zeigen. Diese Haltung erscheint in Anbetracht der jüngsten Meldungen (8) nicht unbegründet.

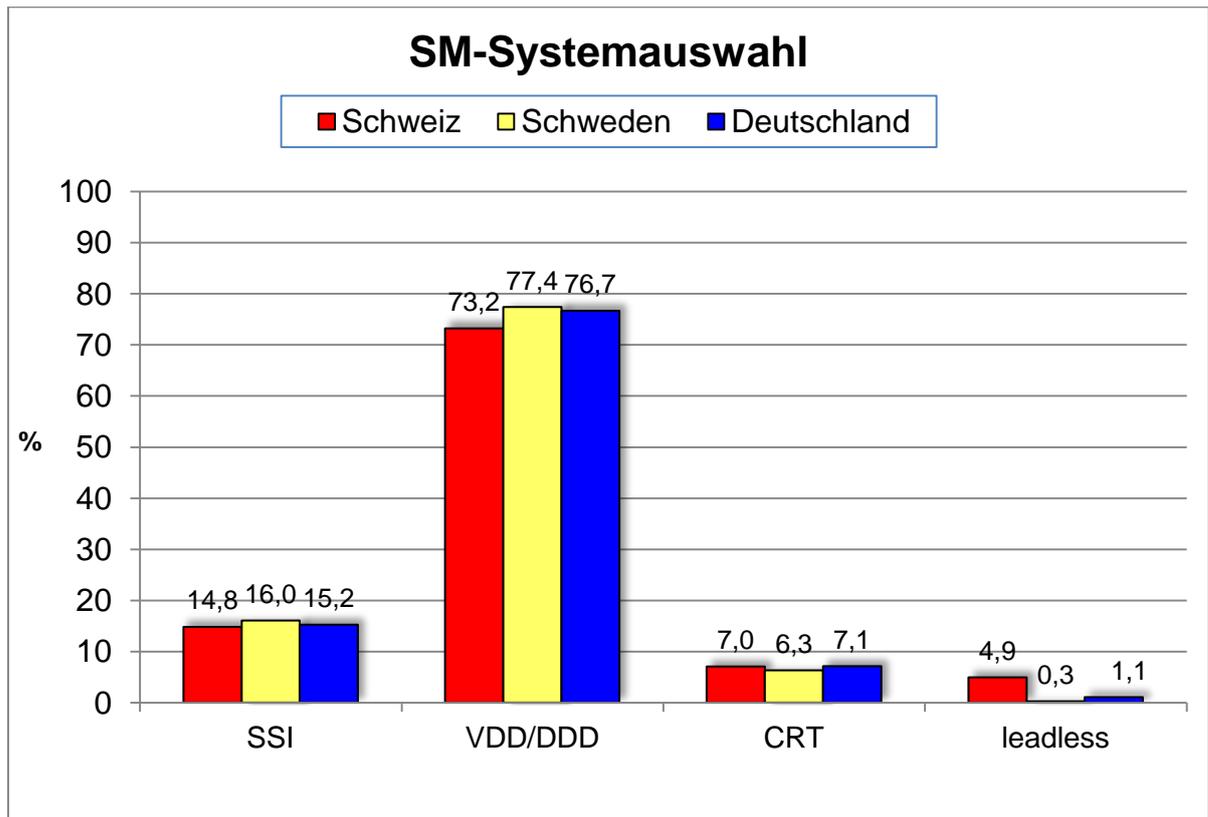


Abbildung 17: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich (SSI = 1-Kammer-System (AAI oder VVI))

6.4. Operationsdaten

Bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub gibt es auch im Jahr 2020 wenig Veränderungen. Auch in Schweden geht die Rate zurück, dies gilt noch mehr für die Schweiz, wohingegen in Deutschland die relative Häufigkeit der Verwendung der V. cephalica geringfügig zugenommen hat. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (siehe Tabelle 26). Dabei sind sowohl bei den Schweizer als auch den schwedischen Ergebnissen die Verwendung der V. axillaris unter der V. subclavia als Zugangsweg subsummiert. Der Anteil dieses in Deutschland nicht erfassten Zugangswegs betrug in der Schweiz 28,0% und in Schweden 20,8%. Die Diskussion darüber, ob die technisch anspruchsvolle Punktion der Vena axillaris hinsichtlich der Komplikationsrate anders einzuordnen ist als die Punktion der Vena subclavia, darf bislang trotz entsprechender meta-analytischer Versuche als nicht abgeschlossen gelten (9).

Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	25,2%	45,4%	38,9%
V. subclavia	73,0%	53,8%	56,6%
andere	1,8%	0,8%	4,5%

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen und diese wiederum schneller als die Eidgenossen. Die deutsche Auswertung unterteilt bei den 1-Kammer-Systemen nicht mehr nach AAI- und VVI, und bei den Schweizern werden die Operationszeiten der VDD-Systeme mit einiger Berechtigung den OP-Zeiten bei VVI-Implantation zugerechnet, so dass die entsprechenden Zahlen nur eingeschränkt vergleichbar sind (siehe Abbildung 18).

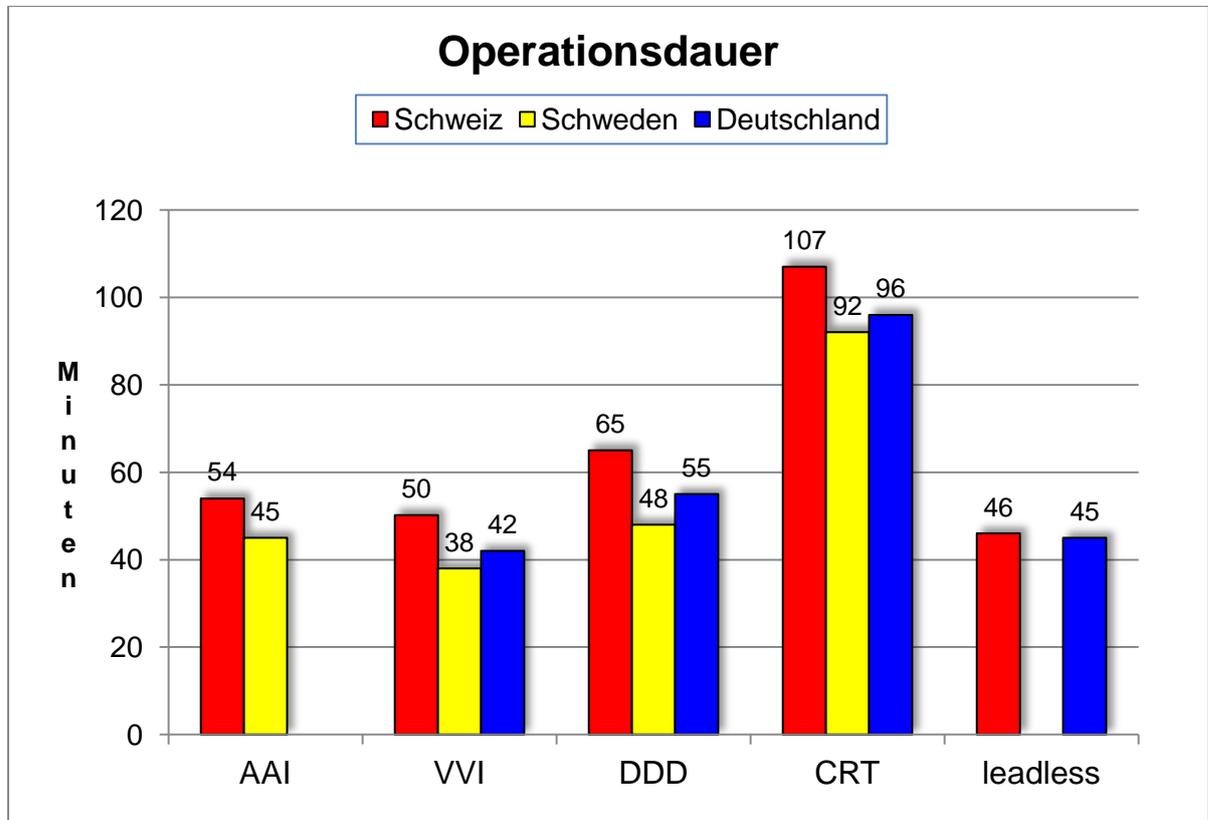


Abbildung 18: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (für Deutschland wurden alle 1- und 2-Kammersysteme als VVI bzw. DDD zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD Systeme zusammengefasst); leadless = sondenlose Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden wird inzwischen im Wesentlichen von der Industrie vorgegeben. Der Trend geht sowohl für Vorhof – als auch für Ventrikelsonden eindeutig zu bipolaren Schraubelektroden. Da diese Daten in Deutschland aber seit 2017 nicht mehr erfasst werden, ist kein Vergleich mit anderen Ländern möglich.

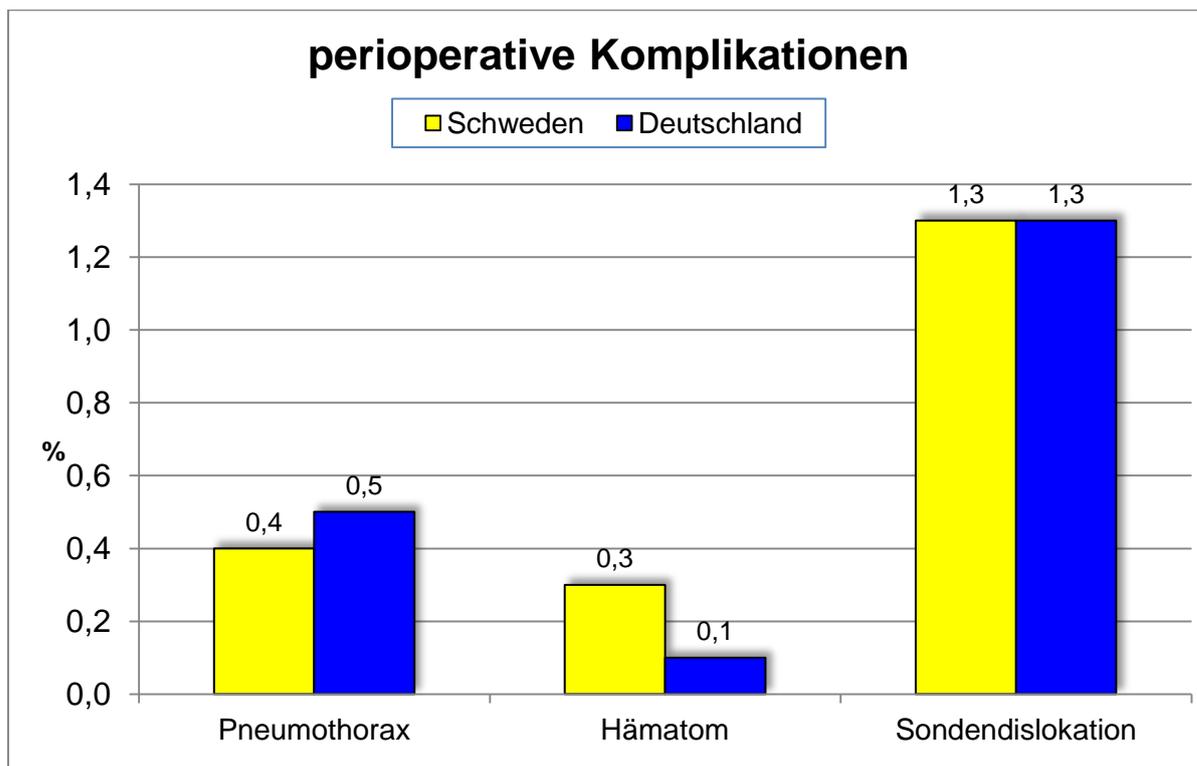


Abbildung 19: Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten

Bei den perioperativen Komplikationen ist zumindest für 3 Komplikationsarten ein Vergleich mit den schwedischen Zahlen möglich, und es zeigen sich bei einem allerdings vergleichsweise längeren Nachbeobachtungszeitraum in Schweden ähnliche Ergebnisse (siehe Abbildung 19).

7. Zusammenfassung und Ausblick

Seit Jahren wurden die Registerberichte traditionell abgeschlossen durch die Betrachtung von drei Ergebnissen, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern bewerten konnte (siehe Tabelle 27). Die Ergebnisse waren jeweils Resultate von Sonderauswertungen durch die BQS, das AQUA-Institut oder das IQTIG. In diesem Jahr stehen diese Zahlen in Teilen als Resultat einer sekundären Datennutzung erstmals seit 2014 wieder zur Verfügung (siehe auch Seite 3 dieses Berichts).

Im Einzelnen handelt es sich dabei um die Zahl der Krankenhäuser mit

1. Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$ bei Neuimplantation
2. Verwendung der Vena cephalica in $< 10\%$ bei Neuimplantation
3. Dislokation der Vorhofsonde nach Neuimplantation in $> 5\%$

Tabelle 27: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2019 und 2020

Verhalten der Krankenhäuser		2019		2020	
1.	Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$	7/873	0,80%	9/866	1,04%
2.	Verwendung der Vena cephalica in $< 10\%$	270/873	30,93%	256/866	29,56%
3.	Dislokation der Vorhofsonde in $\geq 5\%$	41/873	4,70%	36/866	4,16%

Im Vergleich zu den Ergebnissen der letzten Sonderauswertung im Jahre 2014 sind alle Zahlen weiter, wenn auch nur geringfügig zurückgegangen. Dabei hat die Rate an Krankenhäusern, die in mehr als 80%, und damit unerklärlich häufig VVI-Systeme implantieren, wie die Rate an Krankenhäuser, in denen (zu) viele Vorhofsonden dislozieren, sowohl absolut wie relativ abgenommen. Nicht ganz so erfreulich ist die Entwicklung bei der Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die Vena cephalica zum Sondenvorschub verwenden, die sich weiter auf einem hohen Niveau bewegt. Das offensichtliche Fehlen von Kenntnissen und Fertigkeiten bei einem Grundprinzip der Schrittmacherchirurgie bei fast einem Drittel der Anwender muss weiter Anlass zur Sorge sein. Insbesondere in Kenntnis der deutlich höheren Komplikationsrate beim Zugang über die Vena subclavia ist es höchst bedauerlich und aus Sicht eines Implanteurs unverständlich, dass der venöse Zugangsweg der 1. Wahl nicht von allen Operateuren ausreichend beherrscht wird. Dies wird sich vermutlich erst dann ändern, wenn die nicht nachvollziehbar seltene Verwendung der Vena cephalica als Qualitätsmangel definiert und mit Vergütungsabschlägen sanktioniert wird. Um es klar und deutlich zu sagen: Wer die Präparation der Vena cephalica nicht beherrscht, sollte von der Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten Abstand nehmen.

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

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität, die in 2020 wieder die gewohnt hohen Prozentzahlen erreicht.
3. Ob Institutionen mit hohem Operationsvolumen schneller und mit weniger Komplikationen operieren, wissen wir auch in 2018 leider nicht, es wird aber wohl so geblieben sein.
4. die Rate an Revisionsoperationen, insbesondere aufgrund von Sondenproblemen wie der Dislokation oder dem Reizschwellenanstieg, bleibt hoch, nimmt aber langsam und kontinuierlich ab.

Zum Schluss dieses ersten Teils des Berichtes 2020 sei wieder allen, die bei der Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, ganz herzlich gedankt.

Ein ganz besonderer Dank gilt der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), die die Finanzierung der sekundären Datennutzung übernommen hat und dadurch die Publikation der zusätzlichen Daten erst ermöglicht hat.

Weiter sei der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass die Informationen des Berichts dem Anwender in der täglichen Praxis und damit auch den Patienten helfen. Schließlich bleibt der Wunsch, dass bei den Punkten mit Verbesserungspotential die Lektüre dieses Berichts dabei hilft, die Größe des Problems zu reduzieren.

Literatur

1. <https://iqtig.org/datenerfassung/sekundaere-datennutzung/>, letzter Zugriff am 09.02.2022
2. <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>, letzter Zugriff am 09.02.2022
3. <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-hsmdef/>, letzter Zugriff am 09.02.2022
4. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 09.02.2022.
5. http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken_de.html, letzter Zugriff am 09.02.2022.
6. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 09.02.2022.
7. <https://www.nicor.org.uk/2021/10/14/nicor-publishes-national-cardiac-audit-programme-ncap-annual-report-2021/>, letzter Zugriff am 09.02.2022.
8. https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/leadless-pacing-systems-risk-major-complications-related-cardiac-perforation-during-implantation?utm_medium=email&utm_source=govdelivery, letzter Zugriff am 10.02.2022
9. Atti V, Turagam MK, Garg J, et al. Subclavian and axillary vein access versus cephalic vein cutdown for cardiac implantable electronic device implantation: a meta-analysis. *JACC Clin Electrophysiol*; 6: 661-671.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zum Vorjahr	4
Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen) der meldenden Krankenhäuser	4
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2019	5
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2020	6
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation	6
Tabelle 6: führende EKG-Indikationen zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zum Vorjahr (*= inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmalelem/persistierendem Vorhofflimmern))	8
Tabelle 7: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2020 im Vergleich zu den Vorjahren	9
Tabelle 8: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2019 und 2020 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert)	10
Tabelle 9: Dosisflächenprodukt 2020 im Vergleich zu den Vorjahren	13
Tabelle 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	14
Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2018, 2019 und 2020 im Vergleich	15
Tabelle 12: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2018, 2019 und 2020 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z.B. im Jahre 2018 ereigneten sich 575 bzw. 64,0% aller Sondendislokationen im Vorhof)	15
Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2018, 2019 und 2020 (jeweils bezogen auf alle implantierten Sonden, z.B. im Jahre 2018 dislozierten 575 bzw. 0,9% aller Vorhofsonden)	16
Tabelle 14: Anzahl der perioperativen Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	

Tabelle 15: Relative Häufigkeit der perioperativen Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	17
Tabelle 16: Aggregate mit einer Laufzeit unter 4 Jahren	19
Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln	19
Tabelle 18: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	20
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich, ab 2016 zudem 2 neue, zusätzliche Schrittmacher-Aggregat-Probleme: vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels und sonstige aggregatbezogene Indikation)	21
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)	21
Tabelle 21: Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Eine Anzahl von ≤ 3 wird nicht mehr gesondert ausgewiesen)	22
Tabelle 22: Relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)	22
Tabelle 23: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation	23
Tabelle 24: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen / Systemwechseln / Explantationen 2020 im Vergleich zu den Ergebnissen in den Jahren 2018 und 2019	24
Tabelle 25: Datenbasis im internationalen Vergleich	25
Tabelle 26: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	28
Tabelle 27: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2019 und 2020	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Implantationsvolumina der Krankenhäuser im Jahr 2019 und 2020; Beispiel: im Jahr 2019 führten 18,1% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Neuimplantationen durch	5
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2020 im Vergleich zu den Vorjahren	9
Abbildung 3: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2019; Beispiel: Im Jahre 2019 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet	10
Abbildung 4: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2020; Beispiel: Im Jahre 2020 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet	11
Abbildung 5: mittlere Dauer der Implantation von 1-Kammer-Systemen (AAI/VVI) in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 92 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines 1-Kammer-Systems in 30 Minuten oder weniger	11
Abbildung 6: mittlere Dauer der Implantation von 2-Kammer-Systemen (VDD/DDD) in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 9 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines 2-Kammer-Systems in 30 Minuten oder weniger	12
Abbildung 7: mittlere Dauer der Implantation von CRT-P-Systemen in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 4 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines CRT-P-Systems in 30 Minuten oder weniger	12
Abbildung 8: mittlere Dauer der Implantation sondenlosen (leadless) SM- Systemen in den einzelnen Kliniken; Beispiel: In 8 Krankenhäusern gelang im Jahr 2019 die Implantation eines sondenlosen Systems in 30 Minuten oder weniger	13
Abbildung 9: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation	14
Abbildung 10: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	17
Abbildung 11: Operationsvolumina der Krankenhäuser bei den Aggregatwechseln in den Jahren 2019 und 2020, Beispiel: im Jahr 2019 führten 62,0% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Aggregatwechsel durch	18
Abbildung 12: Operationsvolumina der Krankenhäuser bei den Revisionsoperationen in den Jahren 2019 und 2020, Beispiel: im Jahr 2019 führten 82,2% der Krankenhäuser zwischen 1 und 19 Revisionsoperationen durch	20
Abbildung 13: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision	23

Abbildung 14: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich	26
Abbildung 15: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher in 2018 implantiert wurde, im Vergleich	26
Abbildung 16: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich	27
Abbildung 17: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich	28
Abbildung 18: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme (für Deutschland wurden alle 1- und 2-Kammersysteme als VVI bzw. DDD zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD Systeme zusammengefasst)	29
Abbildung 19: Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten	30