

---

# Jahresbericht 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator- Registers

## Teil 1: Herzschrittmacher

---

Heiko Burger<sup>1</sup>, Bernd Nowak<sup>2</sup>, Uwe Wiegand<sup>3</sup>, Carsten Israel<sup>4</sup>, Bernd Lemke<sup>5</sup>,  
Christof Kolb<sup>6</sup>, Andreas Markewitz<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland

<sup>2</sup> Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt / Main, Deutschland

<sup>3</sup> Klinik für Kardiologie, Sana-Klinikum, Remscheid, Deutschland

<sup>4</sup> Klinik für Kardiologie, Evangelisches Klinikum Bethel, Bielefeld, Deutschland

<sup>5</sup> Klinik für Kardiologie, Elektrophysiologie und Angiologie, Lüdenscheid, Deutschland

<sup>6</sup> Klinik für Herz- und Kreislaferkrankungen, Deutsches Herzzentrum, München, Deutschland

<sup>7</sup> Bendorf, Deutschland

**Anschrift des Verfassers:**

Dr. Heiko Burger

Kerckhoff-Klinik

Benekestrasse 2-8

61231 Bad Nauheim

E-mail: [h.burger@kerckhoff-klinik.de](mailto:h.burger@kerckhoff-klinik.de)

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	3
2. Datenbasis .....	5
2.1. Datenvolumen.....	5
2.2. Demografische Daten .....	8
3. Implantationen.....	9
3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation .....	9
3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme .....	9
3.3. Operationsdaten .....	11
4. Aggregatwechsel.....	17
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.....	32
Tabellenverzeichnis .....	32
Abbildungsverzeichnis .....	35

# 1. Einleitung

Mit dem 21. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers kam es zu zwei wesentlichen Veränderungen im Vergleich zu den vorausgehenden Berichten.

Einerseits hat sich der bisherige Erst-Autor und die treibende Kraft der Jahresberichte der vergangenen Jahrzehnte Prof. Dr. Andreas Markewitz nun in den verdienten Ruhestand begeben und seine Aufgaben an das bisherige Autorenteam übertragen. Dankenswerterweise wird er auch die nächsten Ausgaben noch beratend begleiten und so hoffen wir, dass wir neben dem Design auch die inhaltlichen Schwerpunkte in gewohnter Weise präsentieren und eine Kontinuität in der weiteren Berichterstattung garantieren können.

Zum anderen haben sich einschneidende Änderungen für die deutsche Qualitätssicherung zum 1. Januar 2021 ergeben. So wurde zum Jahresende 2020 die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in deutschen Krankenhäusern (QSKH-RL) und somit die bisherigen Bundesfachgruppen (BFG) der indirekten Verfahren nach § 18 QSKH-RL aufgehoben. Sie wurden durch das Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren unter der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ der sog. DeQS-RL Richtlinie abgelöst (1,2). Die bis dahin am „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ tätigen Bundesfachgruppen (BFGs) wurden somit aufgelöst und durch Expertengruppen (EXP) auf Bundesebene abgelöst. Im Unterschied zur Bundesfachgruppe in der sich größtenteils Experten als abgesandte Vertreter deutscher Fachgesellschaften fanden, wird nun die Besetzung des Expertengremiums durch ein Bewerbungsverfahren am IQTIG bestimmt. Dem aktuellen EXP-Gremium gehören einige Mitglieder der alten Bundesfachgruppe nun nicht mehr an, so dass sich in Teilen auch die Zugehörigkeit der Autoren dieses Berichts geändert hat.

Datengrundlage des vorliegenden Berichts sind Veröffentlichungen des IQTIG (3-6) sowie vorausgegangene Berichte des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers (7). 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 2021 in Deutschland geben aufgrund der weiter sinkenden Zahl an Daten, die für die Qualitätssicherung erhoben werden, leider nur einen immer gröberen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten. Neu hinzugezogen wurden Daten aus der Jahresstatistik der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (DGTHG) (8). Der traditionelle Vergleich mit den Registern aus Schweden und der Schweiz ist weiter möglich (9-11). Das dänische Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register hat leider für das Jahr 2021 keinen Bericht vorgelegt, weshalb in diesem Jahr kein Vergleich erfolgen kann (12).

Die Zahlen aus dem ambulanten Bereich fehlen wie in den Jahren zuvor, und so kann dieser Bericht nicht über alle in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern berichten. Wie viele Operationen ambulant durchgeführt wurden, entzieht sich unserer

Kenntnis. Es ist davon auszugehen, dass bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe im ambulanten Sektor erbracht wird, zumal diese Eingriffe nur noch in Einzelfällen 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 den Vorjahren nicht verfügbar (3-7).

Die Zahl der Neuimplantationen ist nach einem mehrjährigen Rückgang (Abbildung 1) im Erfassungsjahr 2021 erstmals wieder marginal um 0,3% angestiegen. Hingegen reduzierten sich weiterhin die Eingriffszahlen für stationäre Aggregatwechsel und für Revisionen, so dass die Gesamtzahl der Schrittmacheroperationen im Jahr 2021 im Vergleich zum Vorjahr nochmals um insgesamt 920 Eingriffe (0,9%) sank (Tabelle 1).

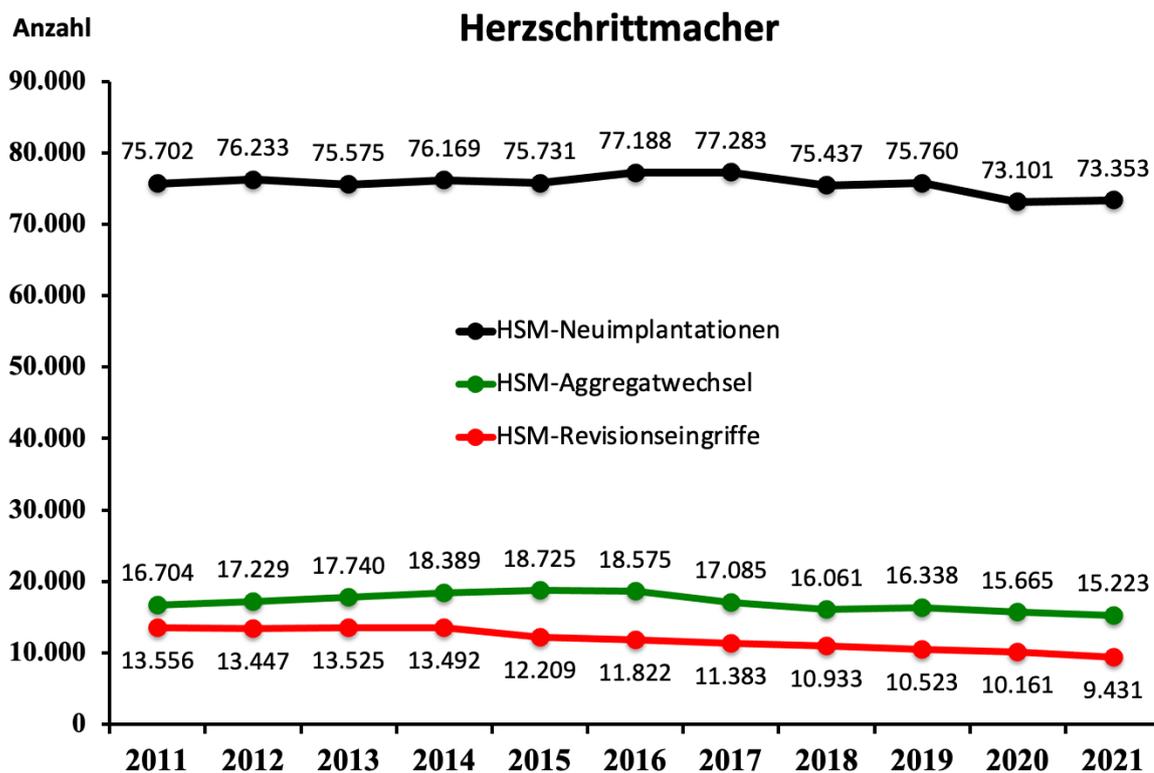


Abbildung 1: Herzschrittmachereingriffe in Deutschland im 10-Jahres-Vergleich 2011 bis 2021

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2019	2020	2021
<b>Krankenhäuser</b>			
09/1: Implantationen	869	868	840
09/2: Aggregatwechsel	811	801	791
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	785	770	752
<b>Eingriffe</b>			
09/1: Implantationen	75.760	73.101	73.353
09/2: Aggregatwechsel	16.338	15.665	15.223
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	10.523	10.161	9.431
<b>Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)</b>	<b>102.621</b>	<b>98.927</b>	<b>98.007</b>

Die Datenvollständigkeit ist weiterhin nahezu perfekt (Tabelle 2). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 2: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2021

Datenbasis 2021	Soll	Ist (1)	Vollständigkeit
<b>Krankenhäuser</b>			
09/1 Implantationen	842	840	99,8%
09/2 Aggregatwechsel	792	791	99,9%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	753	752	99,9%
<b>Eingriffe</b>			
09/1 Implantationen	73.309	73.353	100,1%
09/2 Aggregatwechsel	15.109	15.223	100,8%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	9.392	9.431	100,4%

(1) Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in Tabelle 2 weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden.

Von den insgesamt 98.007 Eingriffen wurden im Jahre 2021 12.443 Eingriffe in 75 herzchirurgischen Zentren durchgeführt. Betrachtet man diesen Anteil, so zeigt sich einerseits, dass die wenigen herzchirurgischen Leistungserbringer im 10-Jahresvergleich einen nahezu konstanten Anteil an Herzschrittmacher Neuimplantationen und Wechseleingriffen mit aktuell über 11% durchführten. Andererseits belegt die 10-Jahres-Betrachtung eine stete Zunahme der Revisionseingriffe bis 2016 gefolgt von einem marginalen Rückgang auf aktuell 24% der Gesamteingriffe (Abbildung 2) (8).

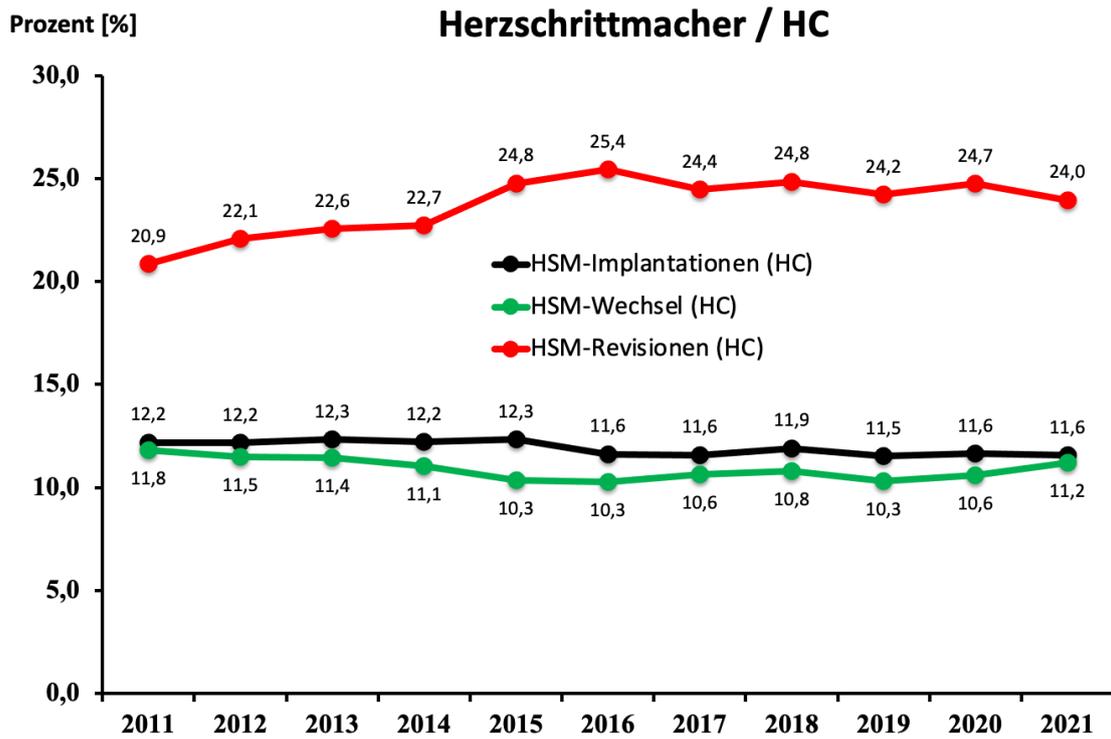


Abbildung 2: Anteil der Herzschrittmachereingriffe, die in Deutschland in herzchirurgischen Fachabteilungen durchgeführt werden, im 10-Jahres-Vergleich

## 2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat bei den Neuimplantationen v.a. aufgrund der oben beschriebenen, geänderten Erfassung zugenommen, und bei den anderen Eingriffsarten abgenommen. Es zeigt sich im Mittel weiterhin eine geringe Eingriffsfrequenz. So ergeben sich rechnerisch im Schnitt 1,8 Herzschrittmacher-Neuimplantationen, 0,4 Aggregatwechsel und 0,2 Revisionseingriffe pro Klinik und Kalenderwoche. Im Vergleich zum Vorjahresanstieg sank hierbei die postoperative Verweildauer der Patienten für Neuimplantationen und Revisionseingriffe weiter geringfügig während sie bei den Aggregatwechseln auf bekannten Niveau stabil verblieb. Die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d.h. schrittmacher-abhängigen Patienten wird nur noch bei den Aggregatwechseln ermittelt. Hierbei zeigt sich seit Jahren ein kontinuierlicher Anstieg. Der Anteil an jungen Patienten (< 60 Jahre) mit Neuimplantationen verblieb mit 5,4% auf Vorjahresniveau. Im Gegensatz hierzu stieg der Anteil bei Aggregatwechsel- und Revisionseingriffen leicht an. Ebenfalls nahm der Anteil der betagten Patienten (> 90 Jahre) bei Neuimplantationen und Aggregatwechseln weiter zu, während sich bei Revisionseingriffen keine Veränderungen zum Vorjahr ergeben (Tabelle 3) (3-7).

Tabelle 3: Demografische Daten der letzten drei Jahre zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation

		2019	2020	2021
<b>09/1 Implantationen</b>	Anzahl Eingriffe	75.666	73.044	73.293
	- im Mittel je Institution	87,1	84,2	87,3
	männliche Patienten	57,4%	57,7%	58,1%
	weibliche Patienten	42,7%	42,3%	41,9%
	Patienten < 60 Jahre	5,7%	5,4%	5,4%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,6%	5,9%	6,0%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,3	4,4	4,1
<b>09/2 Aggregatwechsel</b>	Anzahl Eingriffe	16.333	16.858	15.218
	- im Mittel je Institution	20,1	21,0	19,2
	männliche Patienten	54,2%	54,5%	53,7%
	weibliche Patienten	45,8%	45,5%	46,3%
	Patienten < 60 Jahre	4,9%	4,3%	4,9%
	Patienten 90 Jahre und älter	15,1%	15,7%	16,3%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,6	1,6	1,6
	kein Eigenrhythmus	23,1%	24,0%	25,6%
<b>09/3 Revisionen, Systemwechsel, Explantation</b>	Anzahl Eingriffe	10.498	10.142	9.407
	- im Mittel je Institution	13,4	13,2	12,5
	männliche Patienten	56,6%	55,6%	55,4%
	weibliche Patienten	43,4%	44,4%	44,6%
	Patienten < 60 Jahre	10,0%	8,6%	9,3%
	Patienten 90 Jahre und älter	5,9%	6,1%	6,1%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,7	4,9	4,6

## 3. Implantationen

### 3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation kam es im Erfassungsjahr 2021 in den Indikationsgruppen AV-Block und CRT prozentual und beim Vorhofflimmern in Absolutzahlen zu einem Anstieg. Alle anderen Indikationsgruppen haben zahlenmäßig abgenommen oder verblieben nahezu unverändert auf Vorjahresniveau (Tabelle 4) (4,7).

Tabelle 4: Führende EKG-Indikationen der letzten drei Jahre zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zu den Vorjahren (\*=inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern))

EKG-Befunde	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
AV-Block	36.404	48,1	36.419	49,9	36.982	50,5
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)*	25.201	33,3	23.711	32,5	22.909	31,3
Vorhofflimmern	9.812	13,0	9.282	12,7	9.336	12,7
Schenkelblöcke	954	1,3	1.017	1,4	919	1,3
Indikation zu CRT	2.365	3,1	1.815	2,5	2.231	3,0
Sonstiges	595	0,8	800	1,1	656	0,9
fehlende Angaben	335	0,4	0	0,0	0	0,0
<b>Summe</b>	<b>75.666</b>	<b>100</b>	<b>73.044</b>	<b>100</b>	<b>73.293</b>	<b>100</b>

Der Anteil an leitlinienkonformen Indikationsstellungen konnte im Jahre 2021 mit 96,4% im Vergleich zu 94,2% (2020) und 93,6% (2019) nochmals gesteigert werden. Eine 100%ige Konformität wurde in den Indikationsklassen AV-Block 2° Typ Mobitz (Mobitz 2), AV-Block 3° und positivem Adenosin-Triphosphat-Test erzielt. Auch ergaben sich über 97% leitlinienkonforme Indikationen beim AV-Block 2° Typ Wenckebach (Mobitz 1), Sinusknotensyndrom (SSS) und Bradykardie bei Vorhofflimmern. Alle anderen Indikationsbereiche zeigten allerdings weniger als 90% Übereinstimmung (4), wie auch die Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) mit einem steten aber geringen Anstieg auf weiterhin unbefriedigende 73,1% Leitlinienkonformität (2020: 70,3%; 2019: 65,6%).

Zur Auswertung des Indikators leitlinienkonforme Indikationsstellung ist anzumerken, dass sich eine geringere Leitlinienkonformität auf vergleichsweise seltene Rhythmusstörungen bezieht.

### 3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis überwiegend DDD-Systeme implantiert werden (Abbildung 3). Allerdings reduziert sich der DDD-Anteil stetig, während der Anteil der CRT-Systeme und Leadless Pacemaker anhaltend zunimmt (Tabelle 5). Die Leitlinienkonformität der Systemauswahl lag 2021 bei insgesamt 99,5% wobei sich für die zahlenmäßig wesentlichen Klassen AV-Block und Schenkelblock (99,7%)

sowie Sinusknotensyndrom (99,9%) nahezu 100% ergaben und für die Bradykardie bei Vorhofflimmern 98,3%.

Die Hersteller der verwendeten Aggregate werden seit 2017 ebenso wenig wie die Polarität und Fixationsmechanismen der verwendeten Sonden erfasst. Aus diesen Gründen können diese essentiellen Angaben zur Implantatüberwachung leider nicht mehr dargestellt werden. Auch scheinen sie zukünftig nicht durch andere Quellen verfügbar zu werden, da die Umsetzung des Implantateregister Deutschland weiterhin keine Fortschritte erkennen lässt.

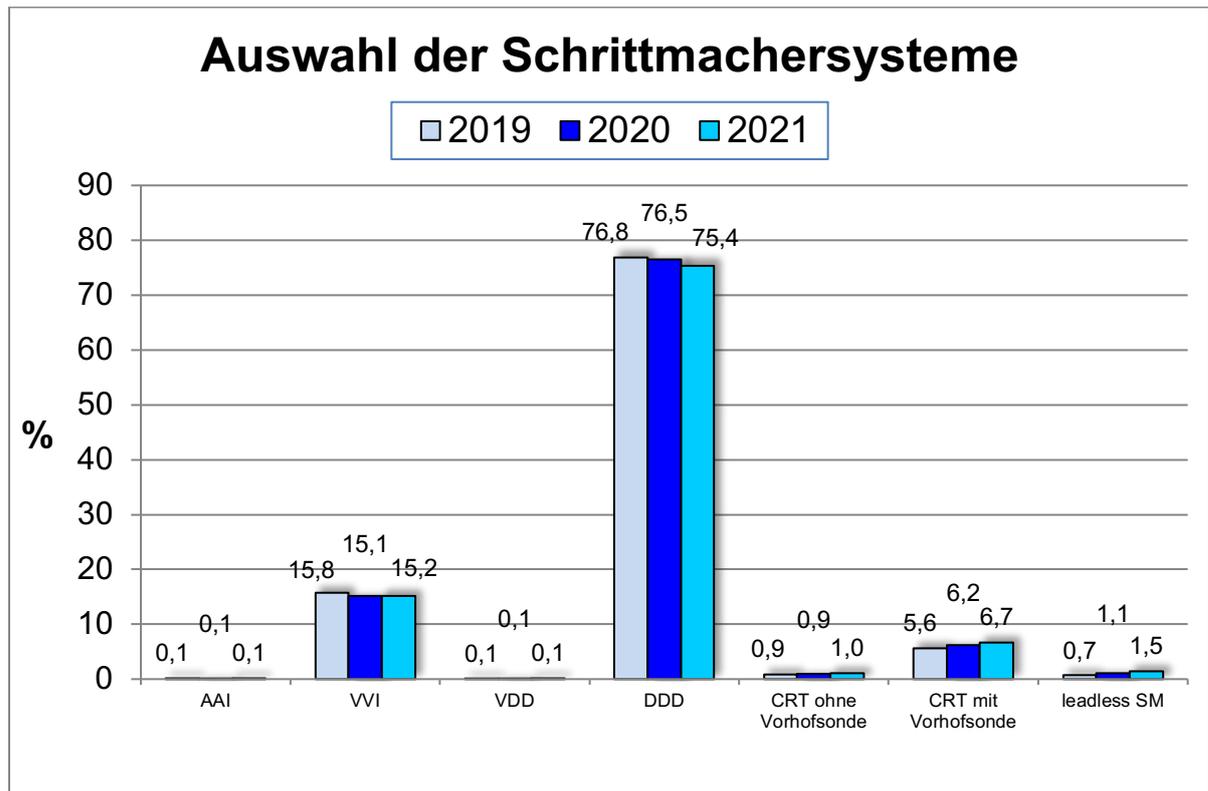


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

Tabelle 5: Anzahl und prozentuelle Verteilung der implantierten Schrittmacher im Vergleich zu den Vorjahren

Schrittmachersystem	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
VVI	11.869	15,7	11.007	15,1	11.102	15,1
AAI	97	0,1	80	0,1	87	0,1
DDD	57.882	76,5	55.656	76,2	55.103	75,2
VDD	79	0,1	81	0,1	94	0,1
CRT-System mit einer Vorhofsonde	4.213	5,6	4.517	6,2	4.887	6,7
CRT-System ohne Vorhofsonde	665	0,9	679	0,9	763	1,0
Leadless PM (VVI)	516	0,7	765	1,0	1.085	1,5
Sonstiges	345		259		172	
<b>Summe</b>	<b>75.666</b>	<b>100</b>	<b>73.044</b>	<b>100</b>	<b>73.293</b>	<b>100</b>

### 3.3. Operationsdaten

Nachdem sich die Verwendung der Vena subclavia als venöser Sondenzugang bis zum Erfassungsjahr 2016 einer stetig steigenden Beliebtheit erfreute, konnte die Lenkungswirkung der Bundesqualitätsdaten diesen Trend erfreulicherweise umkehren.

So nimmt die Verwendung der V. cephalica als venöser Zugang seit 2017 kontinuierlich wieder zu (Tabelle 6) und zeigte auch im Erfassungsjahr 2021 einen marginalen Zuwachs. Umgekehrt weisen die Jahresvergleiche der Jahre 2019 bis 2021 eine absolute (von 46.648 auf 42.338) als auch relative Reduktion (von 61,7% auf 57,8%) bei der allerdings nach wie vor zu häufigen ausschließlichen Verwendung der V. subclavia als Zugangsweg aus.

Tabelle 6: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	30.444	40,2	29.986	41,1	30.184	41,2
Vena subclavia	46.648	61,7	43.622	59,7	42.338	57,8
Andere	2.969	3,9	3.490	4,8	4.828	6,6

Die Operationszeiten 2021 sind in Tabelle 7 dargestellt und zeigen für die klassischen Systeme im Vergleich zu den Vorjahresdaten keine wesentlichen Veränderungen (Abbildung 4). Im Gegensatz hierzu scheint eine zunehmende Routine bei der Leadless Pacemaker Implantation die Eingriffszeiten weiter zu reduzieren.

Tabelle 7: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; HSM Herzschrittmacher; CRT Kardiale Resynchronisationstherapie; PM Pacemaker)

HSM-System	2019	2020	2021	
	Median	Median	n	Median
1-Kammer	37	37	11.189	37
2-Kammer	50	51	55.197	51
CRT	88	88	5.650	90
Leadless PM	43	40	1.085	38
<b>Gesamt</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>73.293</b>	<b>50</b>

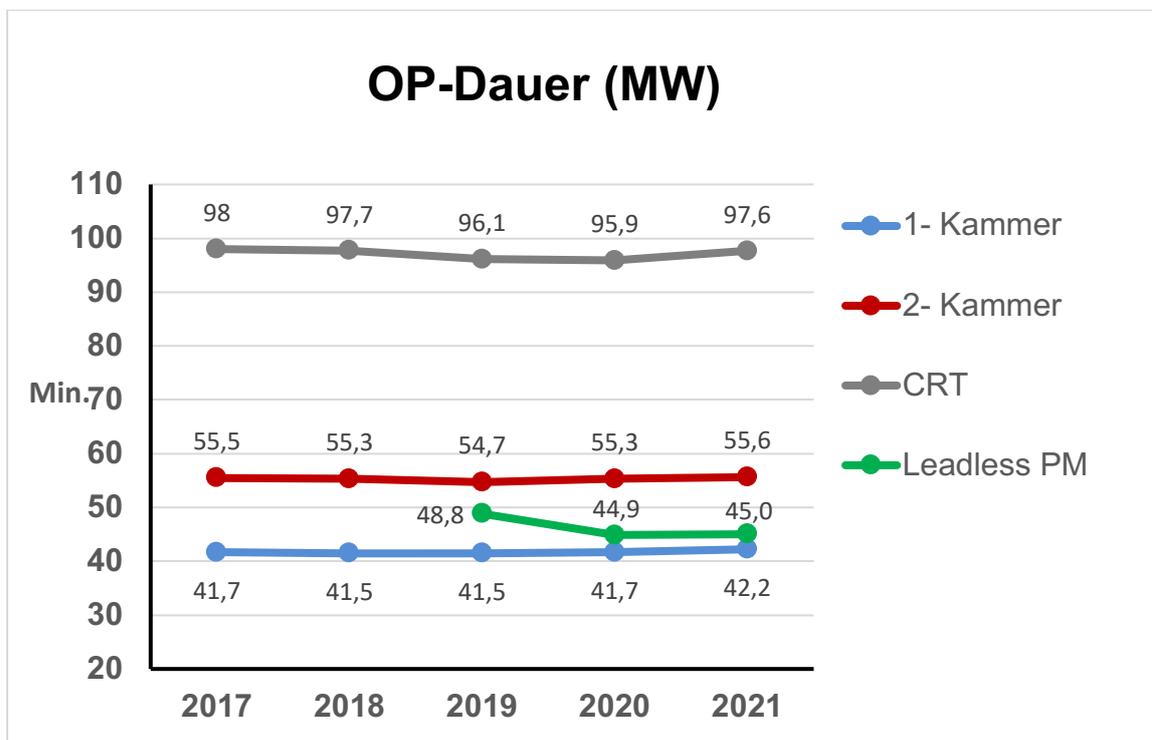


Abbildung 4: Operationszeiten als Mittelwerte (MW) im Fünf-Jahresvergleich; CRT kardiale Resynchronisationstherapie; PM Pacemaker; Min. Minuten

Die Beobachtungen der Operationszeiten spiegeln sich auch in der Ergebnisbetrachtung der einzelnen Perzentilen des Jahres 2021 wider (siehe Abbildung 5) und bestätigen die Resultate der vorausgegangenen Jahre ohne nennenswerte Veränderungen.

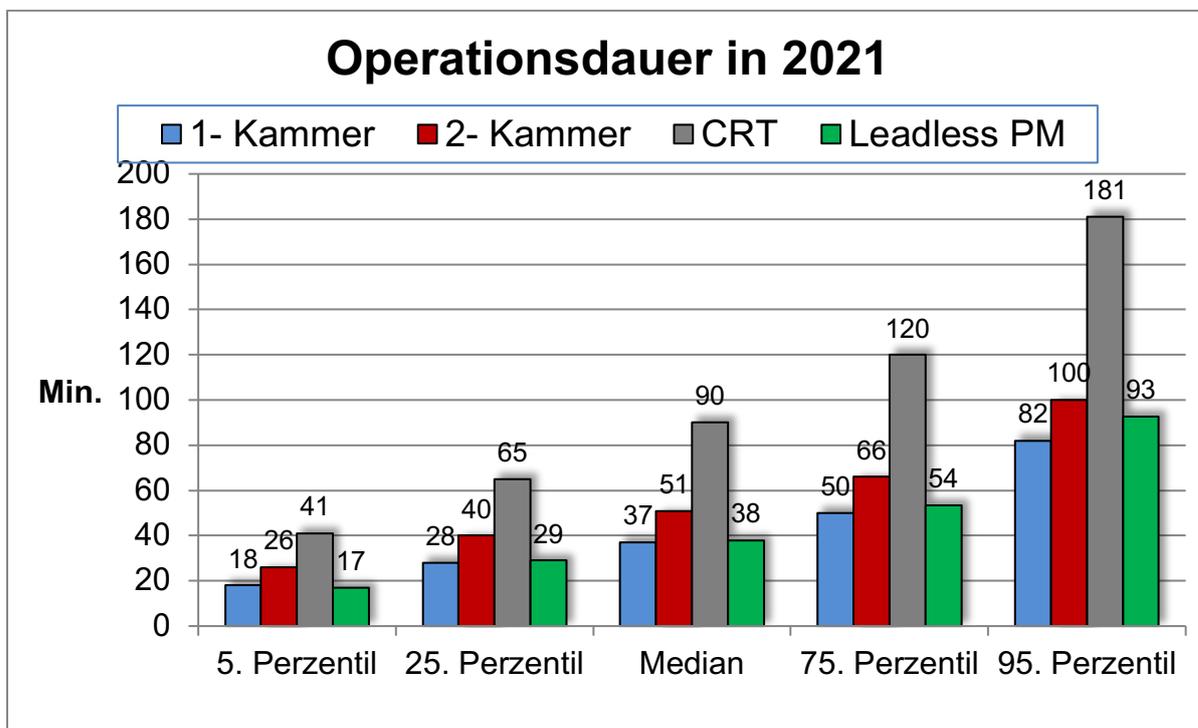


Abbildung 5: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2021; Beispiel: Im Jahre 2021 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet; CRT kardiale Resynchronisationstherapie; PM Pacemaker; Min. Minuten

Die Auswertung des Dosisflächenprodukts ist in Tabelle 8 zu ersehen. Nachdem bedauerlicherweise 2015 die Erfassung der Durchleuchtungszeiten der Eingriffe beendet wurde, wird aktuell ausschließlich das Dosisflächenprodukt als Mittelwert aller Eingriffe veröffentlicht. Diese Ergebnisse zeigen erfreulicherweise eine fortgesetzte Reduktion der Strahlenbelastung für Patienten und Operateure im Vergleich zu den Vorjahren - ohne allerdings differenziertere Angaben für die einzelnen Eingriffsarten zu beziffern.

Tabelle 8: Dosisflächenprodukt 2021 im Vergleich zu den Vorjahren; MW Mittelwert

<b>Dosisflächenprodukt (cGy*cm<sup>2</sup>)</b>			
	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
MW	722	680	646
Median	328	311	291
75. Perzentil	752	707	666

Die Messergebnisse der Elektroden weisen seit Jahren eine erstaunliche Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung und intrakardialen Signalamplituden auf und verbleiben auch im Jahre 2021 auf unverändert exzellentem Niveau (siehe Tabelle 9). Amplitudenwerte für die linksventrikuläre Sonde werden seit 2017 nicht mehr erhoben.

Tabelle 9: Ergebnisse der Reizschwellenmessung (Impulsbreite 0,5ms) und Bestimmung der intrakardialen Signalamplitude bei HSM-Implantationen 2021 im Drei-Jahresvergleich (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

<b>Sonde/Messung</b>		<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>		
		<b>Median</b>	<b>Median</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>Median</b>
<b>Vorhofsonde</b>	Reizschwelle (V)	0,8	0,8	52.887	0,8	0,8
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	2,8	58.324	3,1	2,8
<b>Ventrikel</b>	Reizschwelle (V)	0,6	0,6	72.939	0,7	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	11,2	11,2	69.676	12,0	11,1
<b>LV-Sonde</b>	Reizschwelle (V)	1,0	1,0	5.334	1,2	1,0

Die Anzahl der Patienten schließt VDD-Systeme bei der Vorhofsonde aus und bezieht sich bei der rechtsventrikulären und aktiver linksventrikulärer Sonde auf Systeme mit einer Angabe von Messwerten. LV linksventrikulär; MW Mittelwert

Die Auswertung der perioperativen Komplikationen zeigt bei Herzschrittmacher Implantationen auch im Jahr 2021 nur marginale Veränderungen (siehe Tabelle 10 und Abbildung 6). Anzumerken bleibt, dass die Komplikationsarten Asystolie und Kammerflimmern seit 2018 nicht mehr erfasst werden. Anstelle dessen ist die allgemeine Komplikationsart kardiopulmonale Reanimation getreten. Dieser Indikator umfasst genaugenommen aber keine Komplikation im eigentlichen Sinne, sondern beinhaltet eine Reihe von möglichen Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Behandlung einer solchen.

Tabelle 10: Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	89	0,1	102	0,1	108	0,2
Pneumothorax	352	0,5	335	0,5	303	0,4
Perikarderguss	170	0,2	156	0,2	165	0,2
Taschenhämatom	88	0,1	82	0,1	62	0,1
Hämatothorax	28	0,0	35	0,1	24	0,0
Wundinfektion (KISS)	17	0,0	13	0,0	12	0,0
Sondendislokation	1.019	1,4	967	1,3	842	1,2
Sondendysfunktion	253	0,3	200	0,3	212	0,3
sonst. interventionspflichtige Komplikation	68	0,1	83	0,0	63	0,1
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>1.992</b>	<b>2,6</b>	<b>1.890</b>	<b>2,6</b>	<b>1.689</b>	<b>2,3</b>

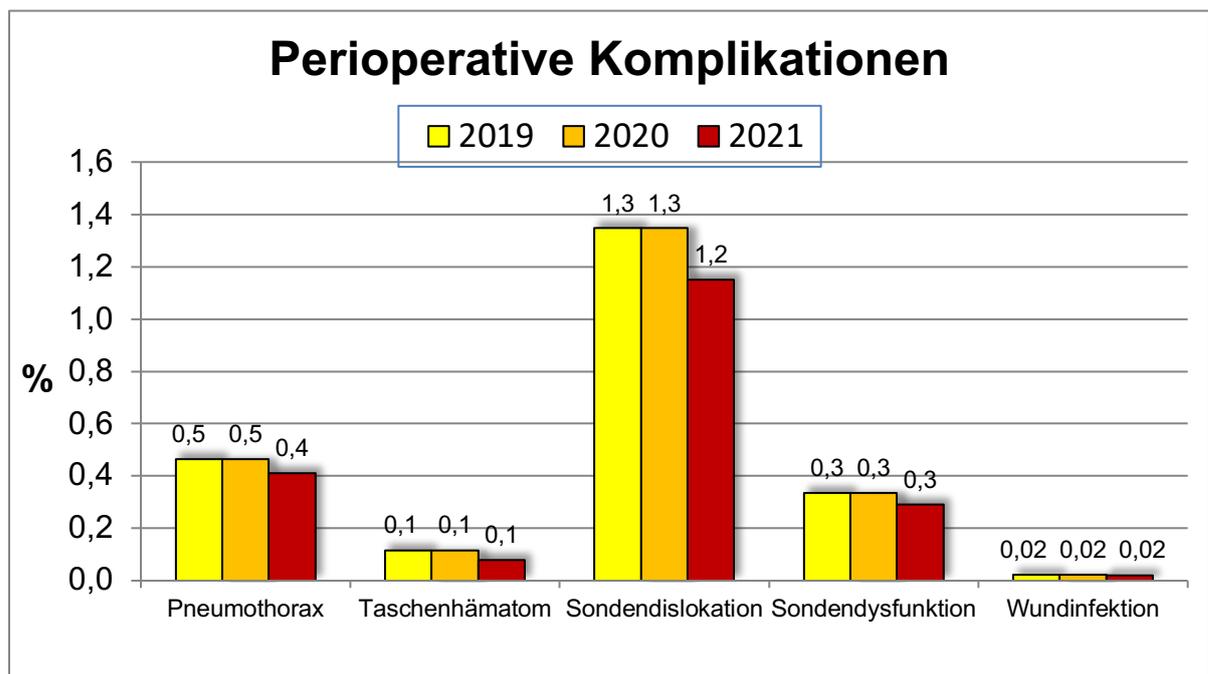


Abbildung 6: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Vergleich der letzten Jahre

Für die Kriterien Sondendislokation und Sondendysfunktion wurden hingegen detaillierte Ergebnisse erfasst, die in Tabelle 11 dargestellt sind. Bei insgesamt eher stabilen Sondenkomplikationen zeigt sich eine marginale Abnahme der RV- und LV-Sonden Dislokationen und RA- und RV-Sonden Dysfunktionen während die RA-Sonden Dislokationen und LV-Sonden Dysfunktionen im Vergleich zum Vorjahr geringfügig angestiegen sind.

Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2019, 2020 und 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z.B. im Jahre 2019 ereigneten sich 685 bzw. 67,2% aller Sondendislokationen im Vorhof)

Sondenprobleme	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
<b>Dislokationen</b>						
Vorhofsonde	685	67,2	631	65,3	559	66,4
RV-Sonde	359	35,2	356	36,8	299	35,5
LV-Sonde	13	1,3	10	1,0	7	0,8
Beide Ventrikelsonden	≤3	0,1	0		0	
<b>Dysfunktionen</b>						
Vorhofsonde	86	34,0	71	35,5	75	35,4
RV-Sonde	186	73,5	140	70,0	144	67,9
LV-Sonde	0		≤3	1,0	4	1,9
Beide Ventrikelsonden	0		0		≤3	

RV-Sonde inklusive HIS-Bündel; RV rechtsventrikulär; LV linksventrikulär

Im Unterschied zu den vorausgegangenen Jahren erfolgte im Registerbericht des Jahres 2021 leider keine erneute Sonderauswertung der Komplikationsraten in Abhängigkeit der, für den Sondenvorschub gewählten Zugangswege. Aktuell finden sich lediglich differenzierte Angaben zu Pneumo- und Hämatothorax. Diese sind numerisch rückläufig, abgesehen vom Auftreten eines Hämatothorax nach Vena cephalica Nutzung. Letzteres lässt sich nur dadurch erklären, dass es nach mehrfachen frustranen Versuchen, die V. subclavia zu punktieren, dann doch gelang, die V. cephalica zu präparieren und über diesen Zugang die Sonden vorzuschieben. (Tabelle 12).

Tabelle 12: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub der Jahre 2019, 2020 und 2021

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	V.ce-phalica	V.sub-clavia	V.ce-phalica	V.sub-clavia	V.ce-phalica	V.sub-clavia
Grundgesamtheit	30.444	46.648	29.986	43.622	30.184	42.338
kardiopulmonale Reanimation	36*	61	32	71	108	
Pneumothorax	59*	314	60*	303	57	246
Hämatothorax	7	20	8	24	12	12
Perikarderguss	73	104	62	98	165	
Taschenhämatom	32	58	34	51	62	
Sondendislokation	423	623	408	588	842	
Sondendysfunktion	106	166	91	120	212	
Wundinfektion (KISS)	6	11	≤4	9	12	
sonst. interventionspflichtige Komplikation	21	48	33	53	63	
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>735*</b>	<b>1.335</b>	<b>692*</b>	<b>1.267</b>	<b>1.689</b>	

## 4. Aggregatwechsel

Die Anzahl der durchgeführten Aggregatwechsel sank im Vergleich zum Vorjahr auch im Jahr 2021 nochmals um über 400 Operationen (entsprechend 2,8%). Insgesamt wurden 15.223 Aggregatwechsel in 791 Institutionen durchgeführt. So ergeben sich im Schnitt 19,3 Eingriffe pro Leistungserbringer im Kalenderjahr bzw. 0,4 pro Woche (Tabelle 1 und Abbildung 1) (5,7).

Unverändert ist die überwiegende Rechtfertigung zum operativen Vorgehen die Batterieerschöpfung. Die operative Eingriffsindikation Aggregat-Fehlfunktion bzw. Rückruf reduzierte sich nach dem letzten größeren Sicherheitshinweis 2019 weiterhin (Tabelle 13).

Tabelle 13: Indikation zum Aggregatwechsel der letzten drei Jahre

Indikation zum Aggregatwechsel	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	15.847	97,0	15.540	99,3	15.099	99,2
Fehlfunktion/Rückruf	380	2,3	54	0,3	64	0,4
Sonstige aggregatbezogene Indikation	106	0,7	64	0,4	55	0,4
<b>Alle Eingriffe</b>	<b>16.333</b>	<b>100</b>	<b>15.658</b>	<b>100</b>	<b>15.218</b>	<b>100</b>

Für einen notwendigen Aggregatwechsel verbleibt der überwiegende Patientenanteil (>60%) in der eigenen Institution. Allerdings wechselt ein stetig steigender Anteil den Leistungserbringer mit aktuell 38,4% das Krankenhaus, was somit zu 1,1% häufiger geschieht als im Vorjahr (Tabelle 14).

Tabelle 14: Ort des letzten Eingriffs der letzten drei Jahre

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Eigene Institution, stationär	10.193	62,4	9.660	61,7	9.202	60,5
Eigene Institution, ambulant	88	0,5	78	0,5	89	0,6
Andere Institution, stationär	5.945	36,4	5.832	37,3	5.850	38,4
Andere Institution, ambulant	107	0,7	88	0,6	77	0,5
<b>Alle Eingriffe</b>	<b>16.333</b>	<b>100</b>	<b>15.658</b>	<b>100</b>	<b>15.218</b>	<b>100</b>

Der Aggregatwechsel dauert im Jahr 2021 durchschnittlich etwa 25 Minuten (Tabelle 15), was den Ergebnissen der Vorjahre entspricht. Eine differenziertere Betrachtung ist zwischenzeitlich nicht mehr möglich, da die Eingriffslängen der unterschiedlichen Schrittmachersysteme nicht mehr separat veröffentlicht werden.

Tabelle 15: Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels der letzten drei Jahre; min Minuten

Eingriffsdauer [min]	2019	2020	2021
Mittelwert (MW)	25,3	25,1	25,4
Median	22,0	22,0	22,0

Die ausgetauschten Herzschrittmacher sind analog zu den Erstimplantationen überwiegend DDD-Systeme gefolgt von VVI- und CRT-Aggregaten. Weiterhin ist zu erkennen, dass sich der Anteil der VVI-Systeme in den letzten Jahren stetig reduzierte (Tabelle 16).

Tabelle 16: Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate der letzten drei Jahre

Gewechselte Schrittmachersysteme	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
VVI	3.673	22,5	3.480	22,2	2.906	19,1
AAI	179	1,1	130	0,8	120	0,8
DDD	11.725	71,8	11.217	71,6	11.397	74,9
VDD	136	0,8	124	0,8	85	0,6
CRT-System mit Vorhofsonde	554	3,4	652	4,2	647	4,3
CRT-System ohne Vorhofsonde	47	0,3	33	0,2	48	0,3
sonstiges	19	0,1	22	0,1	15	0,1
<b>Alle Eingriffe</b>	<b>16.333</b>	<b>100</b>	<b>15.658</b>	<b>100</b>	<b>15.218</b>	<b>100</b>

Während der Aggregatwechsel erfolgten regelmäßig Kontrollmessungen (Tabelle 17) der implantierten Elektroden die gute Langzeit-Sondenqualitäten auswiesen (Tabelle 18).

Tabelle 17: Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen der letzten drei Jahre (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5ms bestimmt)

Perioperative Sondenmessung		2019		2020		2021	
		n	%	n	%	n	%
<b>Vorhofsonde</b>	Reizschwelle (V)	9.590	98,0	8.879	98,0	8.966	98,4
	P-Wellen Amplitude (mV)	11.113	98,9	10.493	98,9	10.697	98,8
<b>Ventrikel</b>	Reizschwelle (V)	16.535	98,7	16.028	98,9	15.650	99,2
	R-Wellen Amplitude (mV)	12.264	98,8	11.670	98,9	11.139	99,2

Tabelle 18: Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Drei-Jahresvergleich (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5ms bestimmt); LV linksventrikulär; MW Mittelwert

Sonde/Messung		2019	2020			2021		
		Median	n	MW	Median	n	MW	Median
<b>Vorhofsonde</b>	Reizschwelle (V)	0,7	8.879	0,8	0,7	8.966	0,8	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,5	10.493	2,7	2,4	10.697	2,7	2,4
<b>Ventrikel</b>	Reizschwelle (V)	0,8	15.353	0,9	0,8	14.966	0,9	0,8
	R-Wellen-Amplitude (mV)	10,8	11.670	11,2	10,8	15.098	11,3	11,0
<b>LV-Sonde</b>	Reizschwelle (V)	1,2	707	1,5	1,2	684	1,5	1,3

Selten geschehen während der Aggregatwechsel Komplikationen. Die absoluten und relativen Häufigkeiten von Komplikationen hat nach der Zunahme im Jahr 2020 im aktuellen Erfassungsjahr 2021 wieder abgenommen (Tabelle 19).

Tabelle 19: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre

perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	≤ 3	0,01	4	0,03	5	0,03
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	13	0,08	21	0,13	15	0,10
Wundinfektion (KISS)	4	0,02	4	0,03	≤ 3	0,02
sonst. interventionspflichtige Komplikation	8	0,05	10	0,06	5	0,03
<b>mindestens eine perioperative Komplikation</b>	<b>27</b>	<b>0,17</b>	<b>38</b>	<b>0,24</b>	<b>26</b>	<b>0,17</b>

Die stationäre Verweildauer der Patienten liegt seit Jahren zwischen 2 und 3 Tagen wobei sich im Median der prästationären Tage zeigt, dass die Kliniken zunehmend die Patienten erst am OP-Tag in der Klinik aufnehmen (Tabelle 20).

Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln der letzten Jahre; MW Mittelwert

Verweildauer [Tage]	2019		2020		2021	
	Median	MW	Median	MW	Median	MW
Präoperative Verweildauer	1,00	1,23	1,00	1,16	0,00	1,19
Postoperative Verweildauer	1,00	1,64	1,00	1,58	1,00	1,60
Stationärer Aufenthalt	2,00	2,87	2,00	2,75	2,00	2,79

## 5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Anzahl der Krankenhäuser (n=752), die Revisionseingriffe durchführen, reduzierte sich 2021 im Vergleich zum Vorjahr um weitere 2,3% und auch das absolute Volumen der Revisionsoperationen (9.431) sank erneut um aktuell 7,2% (Tabelle 21). Somit setzte sich der erfreuliche Trend der letzten Jahre mit immer weniger Revisionsoperationen fort (Tabelle 1 und Abbildung 1). Leider werden die Operationsvolumina der einzelnen Krankenhäuser nicht mehr detailliert veröffentlicht, so dass sich letztlich nur der Schnitt von 12,5 Eingriffen pro Leistungserbringer im Kalenderjahr errechnen lässt, was durchschnittlich 0,2 Revisionseingriffe pro Woche und Klinik bedeutet (6,7).

Vergleichbar den Aggregatwechseleingriffen blieb die überwiegende Mehrzahl der Patienten der eigenen Institution treu. Vorausgegangen war zumeist eine stationär durchgeführte Operation. Patienten mit ambulanten Voreingriffen fallen bisher weder numerisch noch prozentual bei den Revisionseingriffen ins Gewicht (Tabelle 21).

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

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Eigene Institution, stationär	6.661	63,5	6.463	63,7	5.990	63,7
Eigene Institution, ambulant	69	0,7	71	0,7	70	0,7
Andere Institution, stationär	3.661	34,9	3.522	34,7	3.264	34,7
Andere Institution, ambulant	107	1,0	86	0,8	83	0,9
<b>Alle Eingriffe</b>	<b>10.498</b>	<b>100</b>	<b>10.142</b>	<b>100</b>	<b>9.407</b>	<b>100</b>

Die häufigste Indikation zum Revisionseingriff stellen Sondenprobleme dar. Diese reduzierten sich zwar numerisch in den letzten Jahren, repräsentieren aber mit aktuell über 59% weiter das Gros der Revisionseingriffe.

Erfreulich ist, dass sich die Schrittmacher-Aggregat-Probleme anteilig und numerisch weiter reduzierten und auch die Anzahl der Revisionseingriffe aufgrund von Taschenproblemen kontinuierlich abnimmt (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen im Vergleich der letzten drei Jahre (Mehrfachnennungen möglich)

Indikation zur Revision	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.675	33,6	4.434	33,0	3.197	27,8
Taschenproblem	1.677	12,0	1.611	12,0	1.450	12,6
Sondenproblem	7.578	54,4	7.403	55,0	6.846	59,6

Die mit Abstand häufigsten Komplikationen bei den Sondenproblemen stellen die Dislokation der Vorhofelektrode (44,4%) und der Reizschwellenanstieg der rechtsventrikulären Sonde (34,9%) dar. Die gefürchtete Komplikation einer Sondeninfektion wird in Abhängigkeit von Anzahl und Art der implantierten Elektroden mit einer Häufigkeit zwischen rund 15,6% und 27,3% ausgewiesen. Neben einem Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg der Vorhof- und LV-Sonden stellen aber auch Sondenbrüche bzw. Isolationsdefekte einen relevanten Indikationsanteil der Sondenrevisionen dar (Tabelle 23).

Tabelle 23: Absolute und relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen 2021 (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)

Sondenprobleme 2021	Vorhof		Ventrikel (RV)		Ventrikel (LV)	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	1.569	44,4	716	15,7	73	22,1
Sondenbruch/Isolationsdefekt	367	10,4	676	14,9	25	7,6
fehlerhafte Konnektion	64	1,8	60	1,3	5	0,6
Zwerchfell/Pectoraliszucken	16	0,5	67	1,5	26	7,9
Inhibition durch Muskelpotentiale/Oversensing	87	2,5	138	3,0	0	0,0
Wahrnehmungsfehler/Undersensing	98	2,8	150	3,3	0	0,0
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	378	10,7	1.587	34,9	53	16,1
Infektion	666	18,9	710	15,6	90	27,3
Myokardperforation	78	2,2	232	5,1	0	0,0
sonstige	207	5,9	214	4,7	58	17,6
<b>Summe</b>	<b>3.530</b>		<b>4.550</b>		<b>330</b>	

(Eine Anzahl von  $\leq 3$  wird nicht mehr gesondert ausgewiesen)

Erfolgt eine operative Intervention zur Lösung der bestehenden Sondenprobleme, so dominiert das Vorgehen einer Sondenneuimplantation klar vor einem Umplatzieren oder einer Reparatur (Abbildung 7).

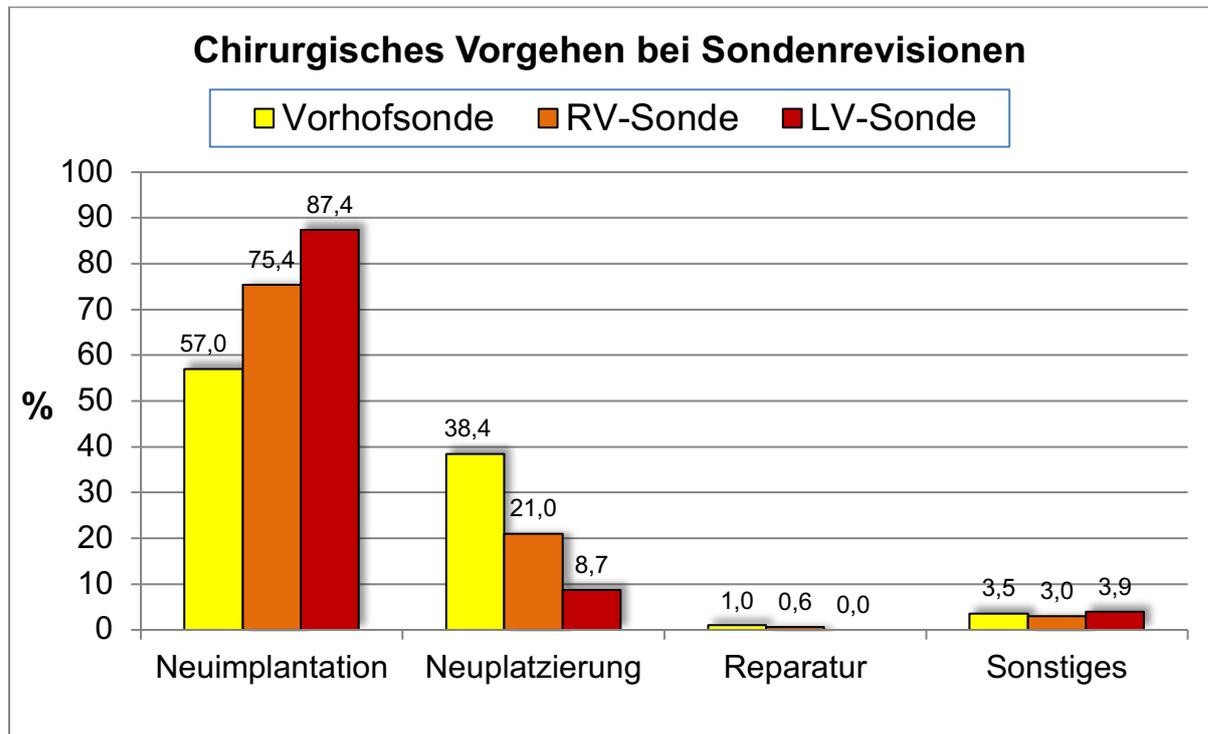


Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen 2021 bei einer Sondenrevision; RV rechtsventrikulär; LV linksventrikulär (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Die durchgeführten Maßnahmen während Revisionseingriffen stellen sich über die Jahre anteilig und numerisch weitestgehend unverändert dar (Tabelle 24). Leider werden die Methoden einer Sondenentfernung bzw. eines Sondenwechsel nicht detailliert erfasst. So bleibt es offen, ob Elektroden durch einfaches Ziehen (Simple Traction) oder in einem komplexen Setting mit Hilfe spezieller Extraktionsinstrumente (Tubes, Laser- oder Fräseneinsatz) entfernt oder gar belassen wurden. Daten für das Vorgehen bei der Explantation funktionsloser Sonden werden seit 2018 bei Revisionen von Herzschrittmachersonden nicht mehr erhoben. Auch der zeitliche Zusammenhang zwischen Revisionsoperation und einem vorausgegangenem Eingriff wird seit 2019 nicht mehr angegeben.

Tabelle 24: Absolute und relative Maßnahmen bei Revisionseingriffen im Vergleich zu den Vorjahren

Maßnahmen bei Re- visionseingriffen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatentfernung	574	5,5	536	5,3	491	5,2
Sondenentfernung	506	4,8	563	5,6	543	5,8
Aggregat- und Son- denentfernung	1.180	11,2	1.090	10,8	1.093	11,6
Sondenkorrektur	2.547	24,3	2.508	24,7	2.275	24,2
Lagekorrektur des Aggregats	835	8,0	793	7,8	676	7,2
Aggregat- und Son- denwechsel	2.067	19,7	2.006	19,8	1.904	20,2
Sondenwechsel	2.043	19,5	1.975	19,5	1.811	19,3
Kupplungskorrektur	76	0,7	52	0,5	62	0,7
Systemumstellung	1.356	12,9	1.271	12,5	1.175	12,5
Postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden						
nein, da Explantation	1.429	13,6	1.351	13,3	1.268	13,5
ja	9.069	86,4	8.791	86,7	8.139	86,5

Komplikationen sind bei Revisionsoperationen selten und haben auch 2021 in fast allen Indikatorbereichen weiter abgenommen. Lediglich Sondendislokation bzw. -dysfunktion nahmen prozentual betrachtet marginal im Vergleich zu den Vorjahren zu – numerisch hingegen weiterhin ab (Tabelle 25). 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 25: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im Drei-Jahresvergleich

Art der Komplikation	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	15	0,14	16	0,16	9	0,10
Pneumothorax	29	0,28	30	0,30	14	0,15
Hämatothorax	8	0,08	8	0,08	8	0,09
Perikarderguss	27	0,26	22	0,22	17	0,18
Taschenhämatom	17	0,16	20	0,20	12	0,13
Sondendislokation	49	0,47	58	0,57	45	0,69
Sondendysfunktion	22	0,21	21	0,21	16	0,25
Wundinfektion (KISS)	8	0,08	8	0,08	4	0,04
sonst. Komplikation	14	0,13	12	0,12	12	0,13
<b>mindestens eine periopera- tive Komplikation</b>	<b>169</b>	<b>1,61</b>	<b>179</b>	<b>1,76</b>	<b>140</b>	<b>1,49</b>

Die Sterblichkeit ist weiterhin 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, jedoch zeigt sich, dass diese zunehmend steigt. Allerdings ist zu bedenken, dass bei allen Ergebnissen zur Sterblichkeit nicht der Tod aufgrund der Prozedur, sondern die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts ermittelt wird (siehe Tabelle 26).

*Tabelle 26: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen / Systemwechsel / Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen der Jahre 2020 und 2019*

Tod bei oder nach	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Erstimplantation	1.007	1,33	1.131	1,55	1.106	1,51
Aggregatwechsel	28	0,17	37	0,24	44	0,29
Revision, Systemwechsel oder Explantation	167	1,59	173	1,71	192	2,04

## 6. Kommentar mit internationalem Vergleich

### 6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit den anderer europäischer Register verglichen. Für das Jahr 2021 liegen erneut Registerberichte aus der Schweiz (9,10) und Schweden (11) vor, während die Dänen (12) im Gegensatz zu den beiden Vorjahren keinen Bericht 2021 publizierten. Die britischen Kollegen (13) publizierten interessante Berichte aus der Praxis der Herzmedizin des Vereinigten Königreichs unter anderem auch zu kardialen Rhythmusimplantaten. Allerdings sind die Daten wegen ihrer Unvollständigkeit sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich nicht geeignet.

Daher können im Jahresbericht 2021 nur die Daten von der Schweiz und Schweden zum Vergleich herangezogen werden, und es zeigt sich ein bekanntes Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (Tabelle 27) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (Abbildung 8). Weiterhin ist die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung in Schweden deutlich höher als in Deutschland oder der Schweiz. Übereinstimmend ist in allen Ländern eine leicht zunehmende Erstimplantationsrate zu verzeichnen, während die Gesamteingriffszahlen (inklusive Folgeeingriffe) nur noch in Schweden und der Schweiz weiter zunahmen. In Deutschland sanken hingegen die Gesamtimplantationszahlen im Vergleich zum Vorjahr um 920 Operationen.

Tabelle 27: Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich

2021	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	72	42	840
Implantierende Institutionen	78	42	840
Erstimplantationen	5.974	7.528	73.353
- im Mittel je Institution	77	179	87
- pro 1 Mio. Einwohner	684	715	881
Folgeeingriffe	2.041	3.421	24.654
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,93	2,20	2,98
<b>Summe</b>	<b>8.015</b>	<b>10.949</b>	<b>98.007</b>

<sup>1</sup> Einwohner in der Schweiz am 31.12.2021: 8.738.791 (Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.27225422.html>, Abfrage am 17.11.2023) (14)

<sup>2</sup> Einwohner in Schweden am 31.12.2021: 10.452.326 (Quelle: <https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/population-statistics---month-quarter-half-year/population-statistics-2020-2023-month-and-1998-2022-year/>, Abfrage am 17.11.2023) (15)

<sup>3</sup> Einwohner in Deutschland am 31.12.2021: 83.237.124 (Quelle: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#486090>, Abfrage am 17.11.2023) (16)

Die vergleichsweise hohe Implantationsrate in Deutschland lässt sich seit Jahren nicht plausibel mit den zur Verfügung stehenden Daten erklären. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur weiterhin keinen Anhalt. Im Vergleich zum

Vorjahr ist jedoch der Anteil der Hochbetagten nur in der Schweiz unverändert geblieben (2020: 46,7%; 2021: 46,9%), wohingegen er in Schweden (2020: 43,3%; 2021: 45,5%) und Deutschland (2020: 50,2%; 2021: 52,7%) um über 2% anstieg (Abbildung 9).

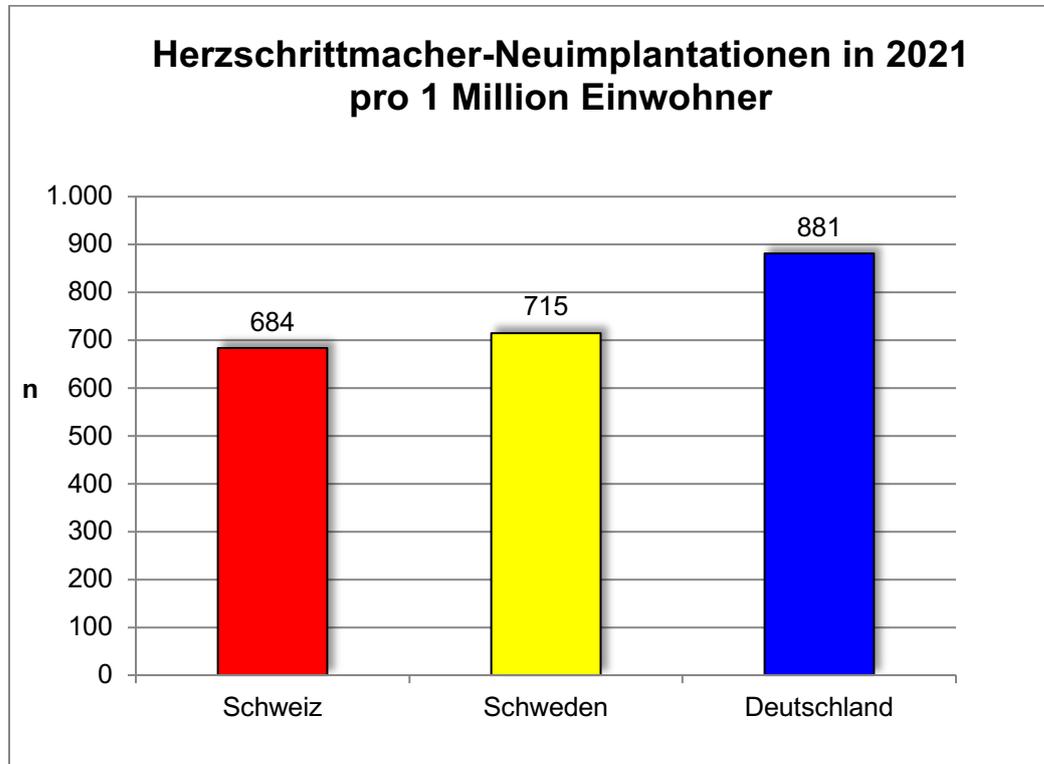


Abbildung 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich 2021

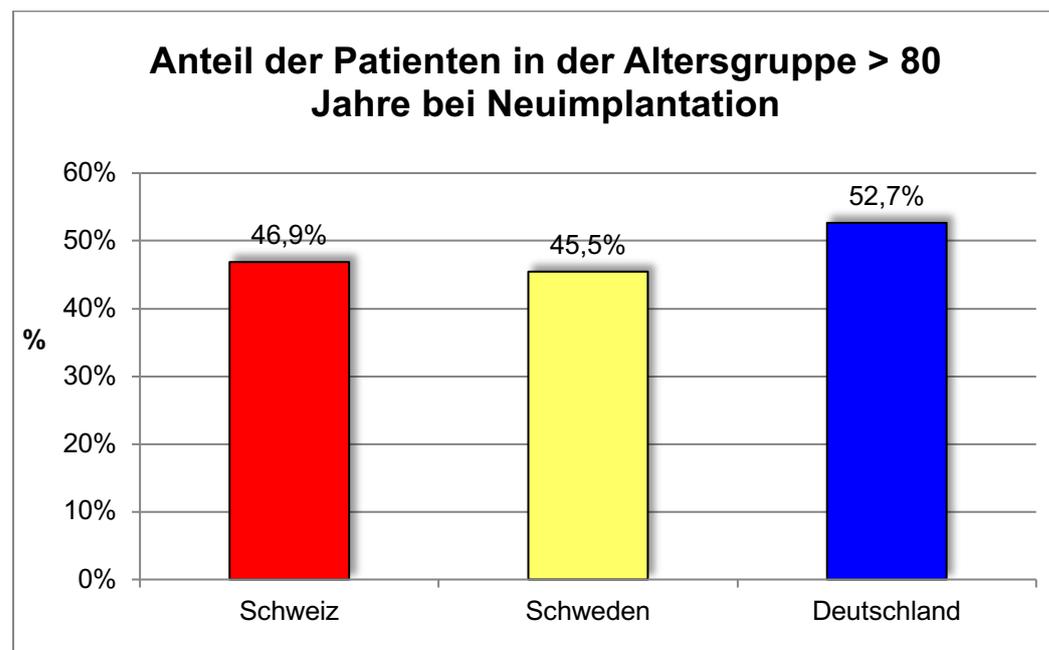


Abbildung 9: Anteil älterer Patienten  $\geq 80$  Jahre (Schweiz  $\geq 81$  Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacherin implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021

## 6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (Abbildung 10) gibt es im Vergleich zu den Vorjahren keine wesentlichen Veränderungen: Der AV-Block ist übereinstimmend in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform wobei sie am dominantesten in Deutschland auftritt. Auch die zweithäufigste Indikation - die Sinusknotenerkrankung - ist in allen drei Ländern vergleichbar repräsentiert. Nur die Indikation Vorhofflimmern findet sich auffallend häufiger in Schweden als in den beiden anderen Vergleichsländern.

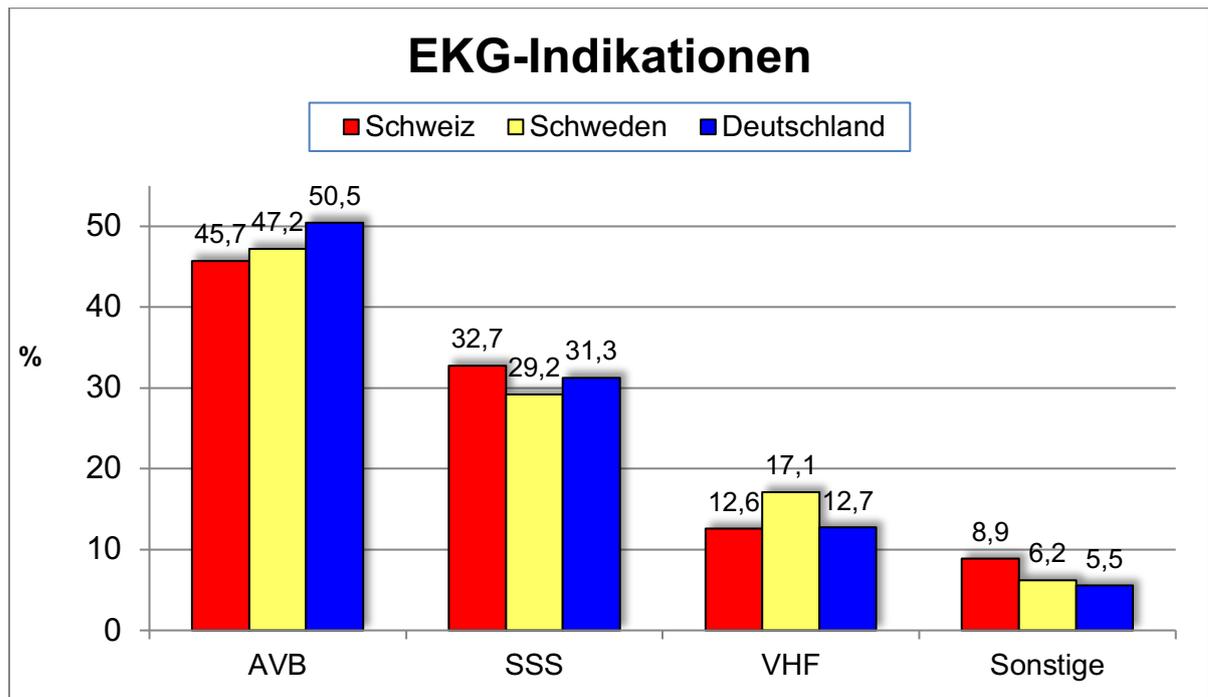


Abbildung 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich 2021

(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 (2,6%) keine nennenswerten Implantationsraten mehr beschrieben werden, sind in Abbildung 11 die Implantationsraten von SSI-, DDD-, CRT- und Leadless-Schrittmachersystemen aufgeführt. Unter SSI werden die Einkammersysteme AAI und VVI zusammengefasst dargestellt. Relativ betrachtet werden in der Schweiz mit 4,8% (n=304) am häufigsten Leadless-Schrittmachersysteme implantiert, während es in Absolutzahlen Deutschland (1.085) ist. In Anbetracht warnender Meldungen (17) zur Leadless-Implantation erscheint Schwedens deutliche Zurückhaltung in dieser Therapie nicht völlig unbegründet. Übereinstimmend werden hingegen DDD-Systeme in allen drei Ländern mit über 71% sehr häufig verwendet, wohingegen die Rate an CRT-Implantationen in Schweden unverändert am niedrigsten ist.

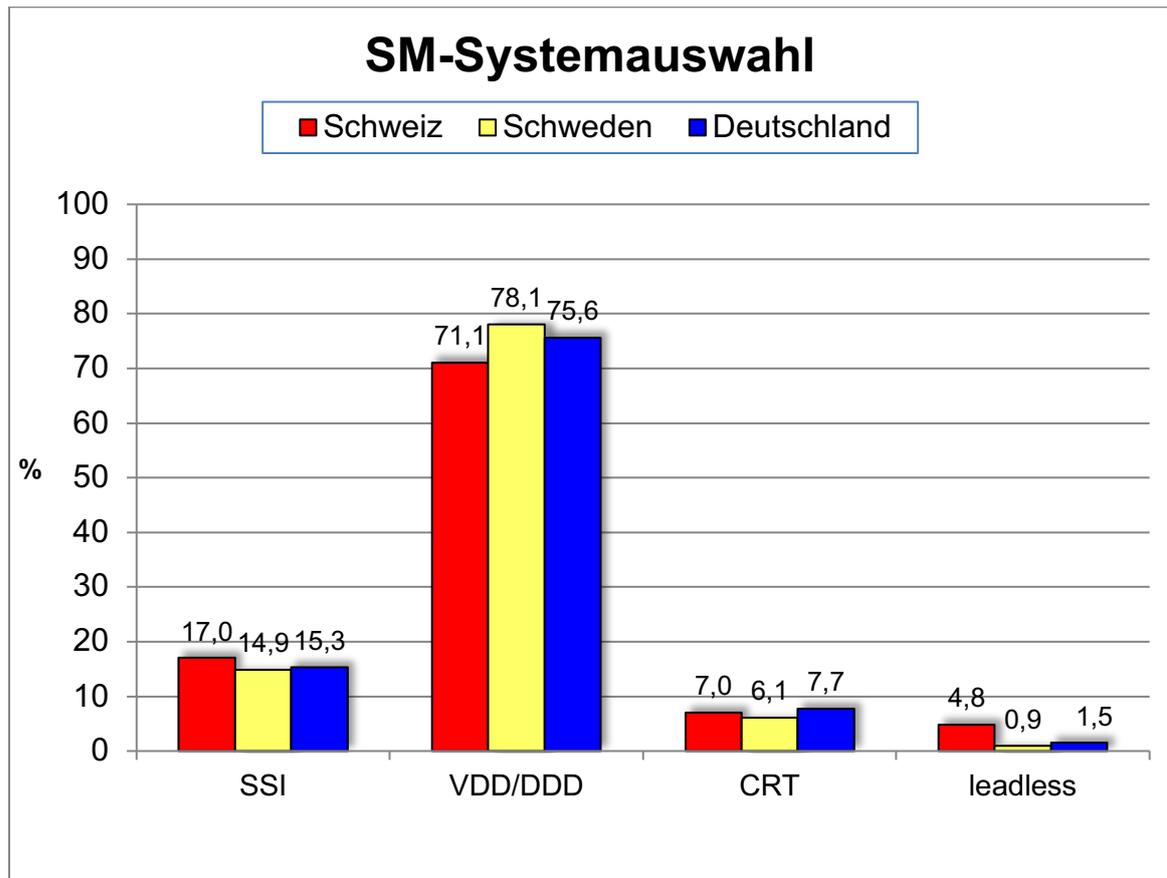


Abbildung 11: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Landesvergleich 2021  
(SSI = 1-Kammer-System (AAI oder VVI))

#### 6.4. Operationsdaten

Bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub gibt es auch im Jahr 2021 keine dramatischen Veränderungen. Am Häufigsten kommt dieser Zugangsweg in Schweden zur Anwendung, obwohl sich hier ein anhaltend rückläufiger Trend zeigt. Hingegen erfreut sich der Zugang über die V. cephalica in der Schweiz und Deutschland einer steigenden Beliebtheit, wobei letztlich die Schweden die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und insbesondere als die Schweizer nutzen (Tabelle 28). Die offiziellen Prozentangaben 2021 des IQTIG zum Zugangsweg (V. cephalica: 41,2%; Vena subclavia: 57,8%; andere: 6,6%) differieren allerdings zu den unten dargestellten Angaben, da sie eine kleinere Grundgesamtheit zur Prozentberechnung verwendeten. Korrigiert auf die tatsächlich aufgeführte Grundgesamtheit ergeben sich die unten dargestellten Verteilungen. Weiterhin werden die Zugangswege in den Schweizer als auch den schwedischen Ergebnissen differenzierter dargestellt als in den deutschen Qualitätsberichten des IQTIG. Daher wurde in der Tabelle 28 die Verwendung der V. axillaris unter der V. subclavia als Zugangsweg subsummiert. Der Anteil der V. axillaris wird in Deutschland nicht erfasst und betrug in der Schweiz 33,3% und in Schweden 25,4%.

Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im internationalen Vergleich 2021

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	24,1%	45,3%	39,0%
V. subclavia	74,3%	53,6%	54,8%
andere	1,6%	1,1%	6,2%

Bei den Operationszeiten zeigen sich im Vergleich zu den vorausgegangenen Jahren keine nennenswerten Veränderungen, und unverändert 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 (Abbildung 12).

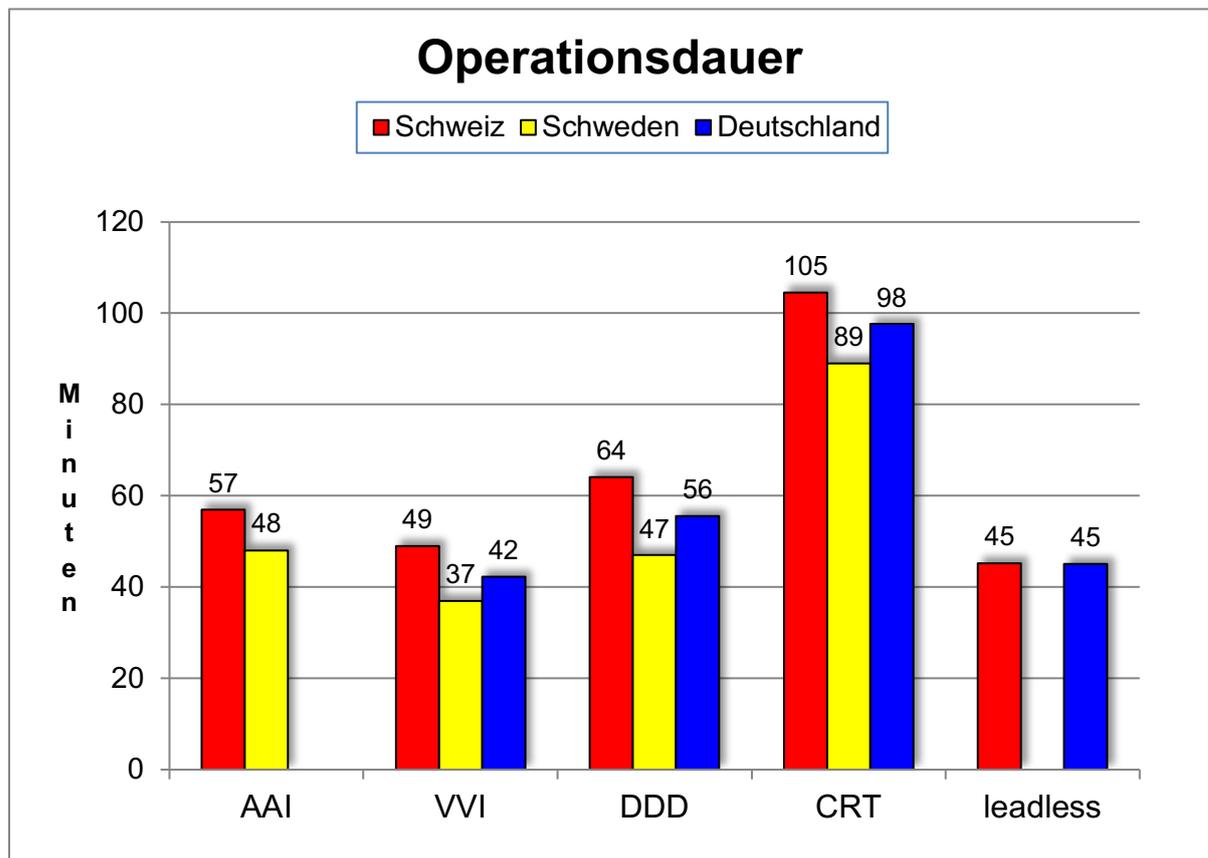


Abbildung 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme 2021 (für Deutschland wurden alle 1- und 2-Kammersysteme als VVI bzw. DDD zusammengefasst, in der Schweiz werden VVI- und VDD-Systeme zusammengefasst); leadless = sondenlose Schrittmachersysteme

Da die Spezifika der implantierten Elektroden seit 2017 in Deutschland nicht mehr erfasst werden, können hierzu keine internationalen Vergleiche erfolgen. Grundsätzlich geht der Trend sowohl für Vorhof als auch für Ventrikelsonden eindeutig zu bipolaren Schraubelektroden.

Die perioperativen Komplikationen lassen sich leider aufgrund fehlender oder nur begrenzt verfügbarer Erfassungsdaten nur bedingt beurteilen. Zumindest 3 Komplikationsarten können zwischen Deutschland und Schweden verglichen werden. In der Schweiz werden grundsätzlich keine perioperativen Komplikationen berichtet weshalb hier lediglich die Angaben zu Hämatom und Sondendislokation erfolgen, die sich aber aus dem Indikator „Indikationen für eine Re-Intervention“ ergeben (Abbildung 13) und daher nur bedingt Vergleichswerte repräsentieren.

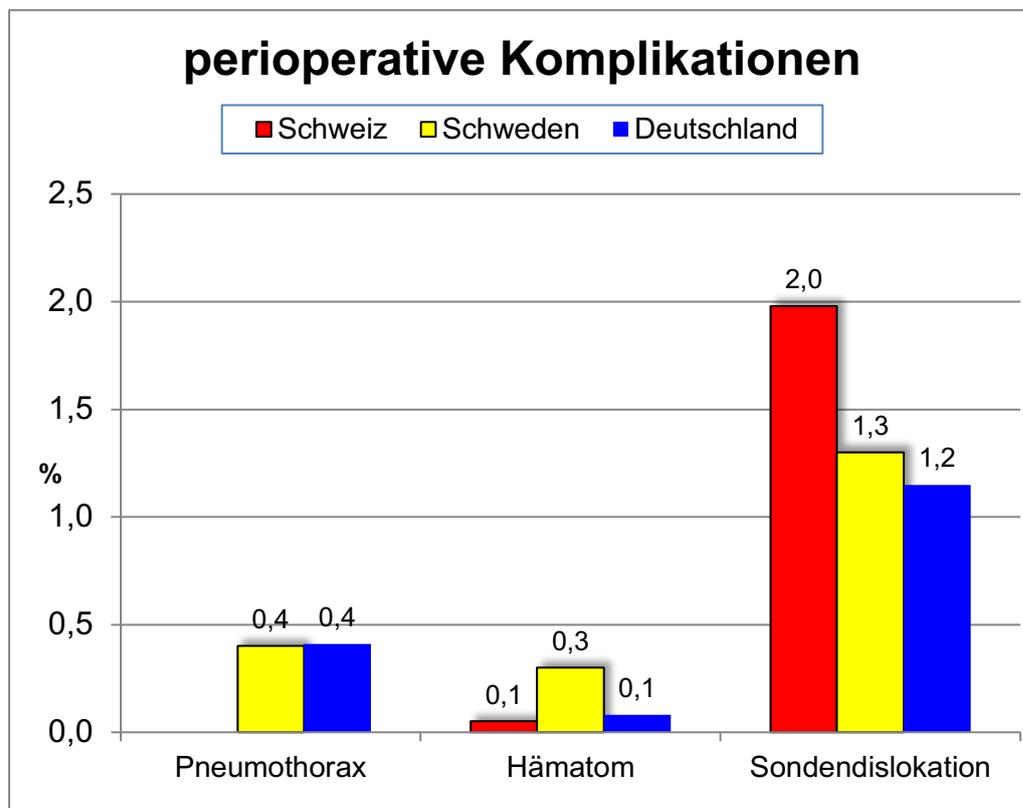


Abbildung 13: Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts (Teil 1: Herzschrittmacher) schließt 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 2021 wieder die gewohnt hohen Prozentzahlen erreichten.
3. Ob Institutionen mit hohem Operationsvolumen schneller und mit weniger Komplikationen operieren, wissen wir auch in 2021 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 2021 sei wieder allen, die bei der Erstellung dieses Berichts mitgeholfen haben, ganz herzlich gedankt.

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://www.g-ba.de/richtlinien/105/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
2. <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-hsmdef/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
3. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>
4. [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS\\_HSMDEF-HSM-IMPL\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-07-08.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf), letzter Zugriff am 18.11.2023
5. [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmaggw/DeQS\\_HSMDEF-HSM-AGGW\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-07-08.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmaggw/DeQS_HSMDEF-HSM-AGGW_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf), letzter Zugriff am 18.11.2023
6. [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n3hsmrev/QSKH\\_09n3-HSM-REV\\_2020\\_BUAW\\_V01\\_2021-08-10.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n3hsmrev/QSKH_09n3-HSM-REV_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf), letzter Zugriff am 18.11.2023
7. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
8. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blaßfeld D, Böning A. German Heart Surgery Report 2021: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg. 2022;70(5):362-376
9. [http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken/stat\\_2022\\_pm\\_de.pdf](http://www.rhythmologie-stiftung.ch/statistiken/stat_2022_pm_de.pdf), letzter Zugriff am 18.11.2023
10. <https://www.pacemaker.ch/de/statistik/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
11. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 18.11.2023
12. <https://www.sundhed.dk>, letzter Zugriff am 18.11.2023
13. <https://www.nicor.org.uk/2021/10/14/nicor-publishes-national-cardiac-audit-programme-ncap-annual-report-2021/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
14. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.27225422.html>, letzter Zugriff am 18.11.2023
15. <https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/pong/tables-and-graphs/population-statistics---month-quarter-half-year/population-statistics-2020-2023-month-and-1998-2022-year/>, letzter Zugriff am 18.11.2023
16. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#616584>, letzter Zugriff am 18.11.2023
17. [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](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 18.11.2023

# Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 2: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2021
- Tabelle 3: Demografische Daten der letzten drei Jahre zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen
- Tabelle 4: Führende EKG-Indikationen der letzten drei Jahre zur SM-Implantation in Absolutzahlen sowie in Prozent im Vergleich zu den Vorjahren (\*=inklusive Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BT bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern))
- Tabelle 5: Anzahl und prozentuelle Verteilung der implantierten Schrittmacher im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 6: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 7: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert)
- Tabelle 8: Dosisflächenprodukt 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 9: Ergebnisse der Reizschwellenmessung (Impulsbreite 0,5ms) und Bestimmung der intrakardialen Signalamplitude bei HSM-Implantationen 2021 im Drei-Jahresvergleich (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)
- Tabelle 10: Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Sonden in den Jahren 2019, 2020 und 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit dem jeweiligen Sondenproblem, z.B. im Jahre 2019 ereigneten sich 685 bzw. 67,2% aller Sondendislokationen im Vorhof)
- Tabelle 12: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub der Jahre 2019, 2020 und 2021
- Tabelle 13: Indikation zum Aggregatwechsel der letzten drei Jahre
- Tabelle 14: Ort des letzten Eingriffs der letzten drei Jahre
- Tabelle 15: Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels der letzten drei Jahre
- Tabelle 16: Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate der letzten drei Jahre

- Tabelle 17: Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen der letzten drei Jahre (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5ms bestimmt)
- Tabelle 18: Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Drei-Jahresvergleich (Reizschwelle bei einer Impulsbreite von 0,5ms bestimmt)
- Tabelle 19: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre
- Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechseln im Vergleich der letzten Jahre
- Tabelle 21: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging im Jahresvergleich
- Tabelle 22: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen im Vergleich der letzten drei Jahre (Mehrfachnennungen möglich)
- Tabelle 23: Absolute und relative Häufigkeit der Indikationen zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen 2021 (Prozentzahlen bezogen auf die Summe der Probleme der jeweiligen Sonde)
- Tabelle 24: Absolute und relative Maßnahmen bei Revisionseingriffen im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 25: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im Drei-Jahresvergleich
- Tabelle 26: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen / Systemwechsel / Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen der Jahren 2020 und 2019
- Tabelle 27: Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich
- Tabelle 28: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im internationalen Vergleich 2021

# Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Herzschrittmachereingriffe in Deutschland im 10-Jahres Vergleich 2011 bis 2021
- Abbildung 2: Anteil der Herzschrittmachereingriffe, die in Deutschland in herzchirurgischen Fachabteilungen durchgeführt werden, im 10-Jahres Vergleich
- Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation 2021 im Vergleich zu den Vorjahren
- Abbildung 4: Operationszeiten als Mittelwerte (MW) im Fünf-Jahresvergleich
- Abbildung 5: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2021; Beispiel: Im Jahre 2021 waren 5% aller 1-Kammer Implantationen nach 18 Minuten beendet
- Abbildung 6: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Vergleich der letzten Jahre
- Abbildung 7: Chirurgisches Vorgehen 2021 bei einer Sondenrevision (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)
- Abbildung 8: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich 2021
- Abbildung 9: Anteil älterer Patienten  $\geq 80$  Jahre (Schweiz  $\geq 81$  Jahre) an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacherin implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021
- Abbildung 10: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich 2021 (SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen)
- Abbildung 11: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Landesvergleich 2021 (SSI = 1-Kammer-System (AAI oder VVI))
- Abbildung 12: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme 2021 (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
- Abbildung 13: Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021