
Jahresbericht 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator- Registers

Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Heiko Burger¹, Bernd Nowak², Uwe Wiegand³, Carsten Israel⁴, Bernd Lemke⁵,
Christof Kolb⁶, Andreas Markewitz⁷

¹ Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland

² Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt / Main, Deutschland

³ Klinik für Kardiologie, Sana-Klinikum, Remscheid, Deutschland

⁴ Klinik für Kardiologie, Evangelisches Klinikum Bethel, Bielefeld, Deutschland

⁵ Klinik für Kardiologie, Elektrophysiologie und Angiologie, Lüdenscheid, Deutschland

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

⁷ Bendorf, Deutschland

Anschrift des Verfassers:

Dr. Heiko Burger

Kerckhoff-Klinik

Benekestrasse 2-8

61231 Bad Nauheim

E-mail: 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. Indikation zur ICD-Implantation	9
3.2. ICD-Systemauswahl	10
3.3. Operationsdaten	11
4. Aggregatwechsel.....	17
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	21
6. Internationaler Vergleich	30
6.1. Datenbasis	30
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl	32
6.3. Operationsdaten	33
7. Zusammenfassung und Ausblick	36
Literatur.....	37
Tabellenverzeichnis	39
Abbildungsverzeichnis	41

1. Einleitung

Wie bereits in der Einleitung von Teil 1 ausgeführt, ergeben sich für den 21. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers zwei wesentliche Veränderungen.

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 (BFG) wurden somit aufgelöst und durch Expertengruppen (EXP) auf Bundesebene abgelöst. Im Unterschied zur Bundesfachgruppe in der sich größtenteils Experten als abgesandte Vertreter deutscher Fachgesellschaften befanden 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 größeren 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 Defibrillatoren berichten. Wie viele Operationen ambulant durchgeführt wurden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist

aber davon auszugehen, dass wegen der unterschiedlichen Patientencharakteristika deutlich weniger ambulante ICD- als Herzschrittmacher-Aggregatwechsel durchgeführt werden.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, ist im Jahr 2021 in allen Leistungsbereichen minimal gesunken. 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 Datenvergleiche nur noch bedingt möglich (Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2019	2020	2021
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	669	674	665
09/5: Aggregatwechsel	647	648	646
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	568	569	551
Eingriffe			
09/4: Implantationen	22.455	21.331	20.047
09/5: Aggregatwechsel	9.834	10.100	10.402
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.978	7.761	7.272
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	40.267	39.192	37.721

Die Eingriffszahlen haben sich insbesondere bei den ICD-Neuimplantationen und Revisionsoperationen seit 2015 erheblich und kontinuierlich reduziert. So wird in der Jahresübersicht (Abbildung 1) offensichtlich, dass es in den letzten 6 Jahren zu einer erheblichen Reduktion der ICD-Neuimplantationen um etwa ein Drittel der Eingriffe und zu über 22% der Aggregatwechsel kam. Auch im Erfassungsjahr 2021 setzte sich dieser Trend unvermindert fort und erneut wurden 1.284 Neuimplantationen (6%) weniger durchgeführt, als im Vorjahr. Sicherlich ist dieser Trend auf die zwischenzeitig deutlich effektivere medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz und der restriktiveren Leitlinienempfehlungen der internationalen Fachgesellschaften zurückzuführen (13). Weiterhin ermutigen kritische Veröffentlichungen zum Benefit der primärprophylaktischen ICD-Therapie bei nicht ischämischen Kardiomyopathien (bspw. DANISH-Trial (14)) zur zurückhaltenderen ICD-Indikationsstellung.

Erfreulich erscheint hingegen, dass sich die Rate der Revisionsoperationen weiterhin reduzierte und 2021 nochmals um 489 Eingriffe (6,2%) abnahm. Im Gegensatz hierzu nahmen die notwendigen ICD-Aggregatwechsel im letzten Jahr wieder geringfügig um 302 Eingriffe bzw. 3% zu. In wie weit dies einen Kompensationseffekt wegen verschobener Eingriffe während der COVID-Pandemie darstellt bleibt ungeklärt. Nahezu unverändert präsentiert sich der Anteil der Revisionsoperationen am gesamten ICD-Eingriffsvolumen mit 19,3% (2020: 19,8%; 2019: 19,8%; 2018: 19,2%). Der Vergleich des Anteils der HSM-Revisionen an allen Schrittmacher-Operationen (2021: 9,6%; 2020: 10,3%; 2019: 10,3%; 2018: 10,7%) zeigt hingegen nur halb so viele Revisionsoperationen als bei den Defibrillatoren (siehe Teil 1 Abbildung 1).

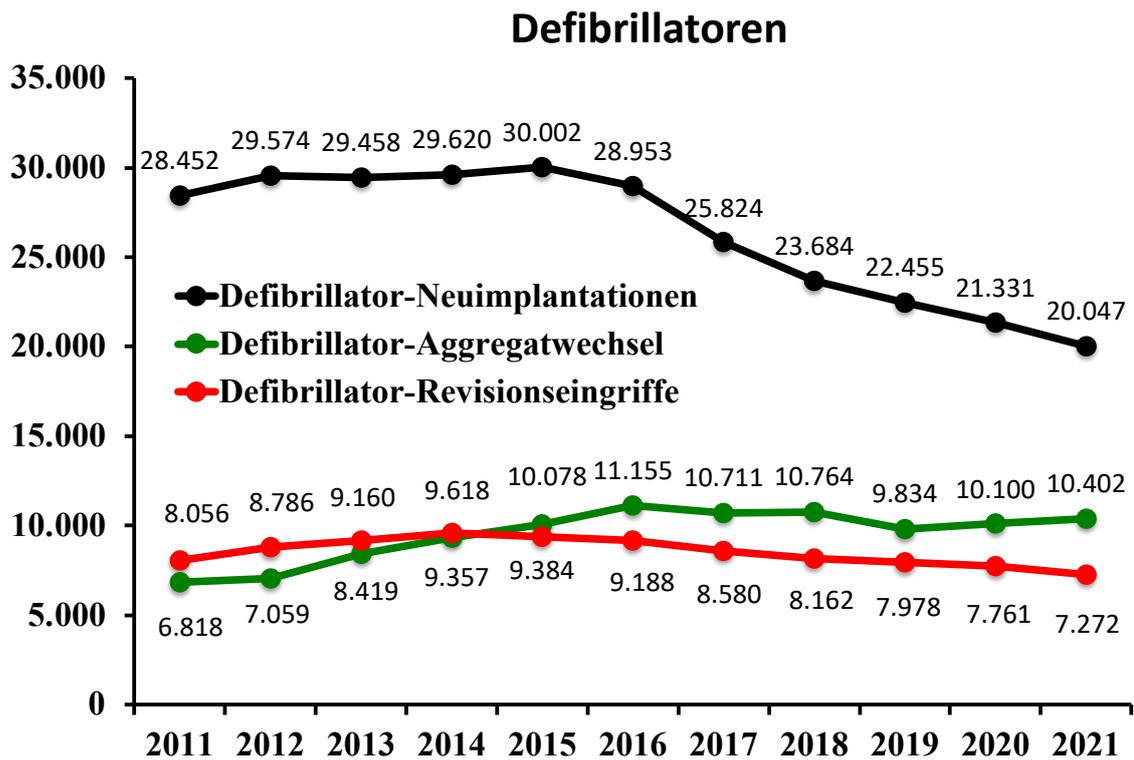


Abbildung 1: Defibrillatoreingriffe in Deutschland im 10-Jahres Vergleich 2011 bis 2021

Die Vollständigkeit der Daten ist wie im Vorjahr auch aktuell (Tabelle 2) nahezu perfekt und vergleichbar den Ergebnissen der Herzschrittmachereingriffe. Bei Zahlen über 100 % handelt es sich am ehesten um Kodierfehler oder Doppelerfassungen.

Tabelle 2: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser¹ im Jahre 2021 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2021	Ist (1)	Soll	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	665	664	100,2
09/5: Aggregatwechsel	646	646	100,0
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	551	551	100,0
Eingriffe			
09/4: Implantationen	20.047	19.986	100,3
09/5: Aggregatwechsel	10.402	10.359	100,4
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.272	7.246	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.

Im Unterschied zum vorausgegangenen Erfassungsjahr erfolgte 2021 keine neuerliche Sonderauswertung zur detaillierten Analyse des Eingriffsvolumens der einzelnen Krankenhäuser.

Rechnerisch ergibt sich somit, dass die implantierenden Krankenhäuser im Jahr 2021 durchschnittlich 30,1 Neuimplantationen entsprechend 0,6 pro Woche, 16,1 Aggregatwechsel im Jahr bzw. 0,3 pro Woche sowie jährlich 13,1 Revisionseingriffe also 0,3 wöchentlich durchführten.

Von den insgesamt 37.721 im Jahre 2021 durchgeführten ICD-Eingriffen erfolgten 6.133 Eingriffe (16,3%) in 75 herzchirurgischen Zentren. Betrachtet man diesen Anteil so zeigt sich einerseits, dass die wenigen herzchirurgischen Leistungserbringer im 10-Jahresvergleich einen kontinuierlich abnehmenden Anteil an Defibrillator-Neuimplantationen und Aggregatwechseleingriffen mit aktuell etwas über 12% bzw. 14% durchführten (Abbildung 2). Hingegen findet sich ein relativ hoher Anteil an herzchirurgischen Zentren, die notwendige ICD-Revisionen durchführten. Hierbei zeigte sich zwischen 2012 und 2019 eine moderate Reduktion der Eingriffszahlen die allerdings in den letzten Jahren wieder leicht anstieg, um zuletzt 0,4%. Aktuell beträgt der Anteil aller in der Herzchirurgie durchgeführten Defibrillatorrevisionen 30,1% und ist somit noch höher als bei den Schrittmacherrevisionen mit 24% (siehe Teil 1, Abbildung 2) (8).

Defibrillatoreingriffe / Herzchirurgie

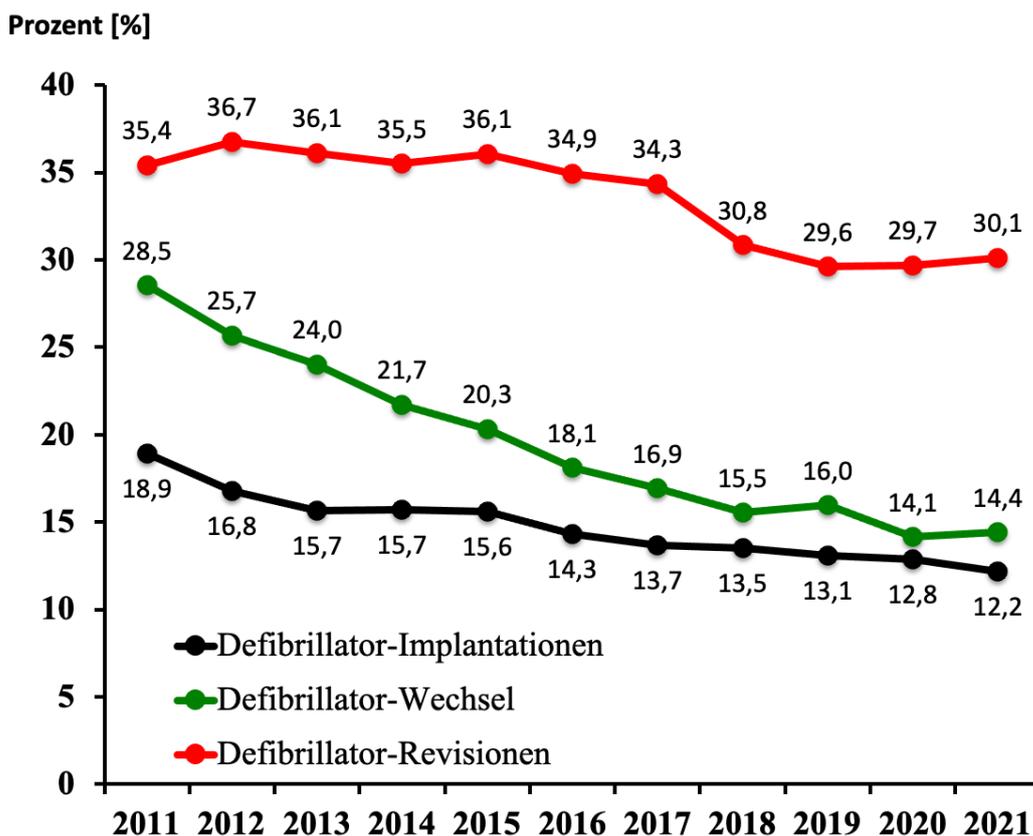


Abbildung 2: Anteil der Defibrillatoreingriffe in der Herzchirurgie in Deutschland im 10-Jahres Vergleich

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution lag im Vergleich zu den Vorjahren nach wie vor in allen Eingriffsklassen numerisch unter den entsprechenden Zahlen der Herzschrittmacher. Während allerdings der relative Anteil bei ICD-Neuimplantationen und Aggregatwechsel ebenfalls unter den der Herzschrittmacher lag, erfolgten 2021 erstmals anteilig mehr ICD-Revisions- eingriffe (ICD: 13,1%; HSM: 12,5%). Damit finden sich die Revisionsoperationen auf einem weiterhin hohen Niveau. Männer sind bei den ICD-Eingriffen auch weiterhin deutlich häufiger vertreten als bei den Herzschrittmacher-Operationen, und die ICD-Patienten sind nicht unerwartet im Durchschnitt weiterhin um einiges jünger als die Schrittmacher-Patienten. Die Verweildauer reduzierte sich bei allen Eingriffsarten; jedoch ist beim Vergleich mit den Herzschrittmachereingriffen verwunderlich, weshalb sich nach ICD-Neuimplantationen eine kürzere Verweildauer (HSM: 4,1 Tage; ICD: 3,6 Tage) ergab (Tabelle 3). Insgesamt liegt die Verweildauer allerdings deutlich über der unteren Grenzverweildauer (uGVD) der jeweiligen G-DRG Fallpauschalen. Dies überrascht insofern, als dass bei ICD-Neuimplantationen und Aggregatwechsel in der überwiegenden Zahl von elektiven Eingriffen auszugehen ist, und eine Überschreitung der uGVD durch die Kostenträger selten honoriert wird.

Tabelle 3: Demografische Daten zu ICD-Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen im Drei-Jahresvergleich

		2019	2020	2021
09/4 Implantationen	Anzahl Eingriffe	22.443	21.317	20.047
	- im Mittel je Institution	33,5	31,6	30,1
	männliche Patienten	77,5%	78,3%	78,5%
	weibliche Patienten	22,5%	21,7%	21,6%
	Patienten < 60 Jahre	26,3%	26,8%	26,8%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,2%	0,2%	0,2%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	3,9	3,9	3,6
09/5 Aggregatwechsel	Anzahl Eingriffe	9.833	10.094	10.402
	- im Mittel je Institution	15,2	15,8	16,1
	männliche Patienten	75,5%	75,0%	73,9%
	weibliche Patienten	24,6%	25,0%	26,1%
	Patienten < 60 Jahre	17,4%	16,1%	16,69%
	Patienten 90 Jahre und älter	1,3%	1,5%	1,9%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	1,8	1,8	1,7
	kein Eigenrhythmus	10,3%	11,4%	11,6%
09/6 Revisionen, System- wechsel, Explantationen	Anzahl Eingriffe	7.958	7.745	7.272
	- im Mittel je Institution	14,0	13,6	13,1
	männliche Patienten	77,1%	77,3%	76,9%
	weibliche Patienten	22,9%	22,7%	23,1%
	Patienten < 60 Jahre	23,2%	22,2%	22,9%
	Patienten 90 Jahre und älter	0,3%	0,4%	0,4%
	Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9	5,2	4,7

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention stellt auch 2021 die mit Abstand häufigste Indikation zur ICD-Implantation dar und zeigt mit einem Anteil von rund 62% keine substanziellen Veränderungen im Vergleich zu den vorangegangenen Erfassungsjahren (Tabelle 4) (4,7).

Tabelle 4: Führende Indikation zur ICD-Neuimplantation im Jahresvergleich

Führende Indikation für die ICD-Implantation	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	14.076	62,7	13.094	61,4	12.348	61,6
Sekundärprävention	8.367	37,3	8.223	38,6	7.699	38,4
Alle Eingriffe	22.443		21.317		20.047	

Die Indikationen bzw. Symptome, die zur sekundärpräventiven ICD-Implantation führten, sind in Abbildung 3 und 4 dargestellt. Hier ist zu ersehen, dass sich die Indikation Kammerflimmern (VF) in den letzten Jahren stetig reduzierte während die anderen Indikationsklassen eher konstant verblieben.

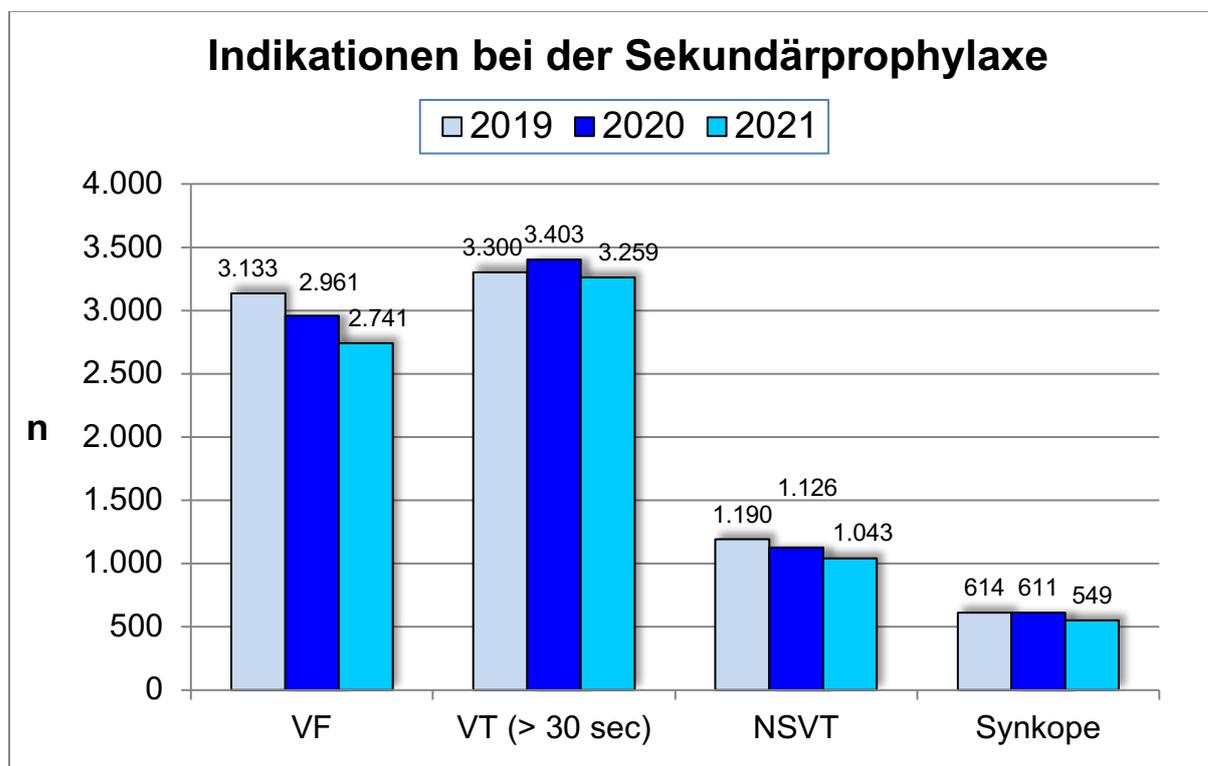


Abbildung 3: Numerische Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention im Vergleich der letzten Jahre (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2019 wurde bei 3.133 Implantationen zur Sekundärprävention bei Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

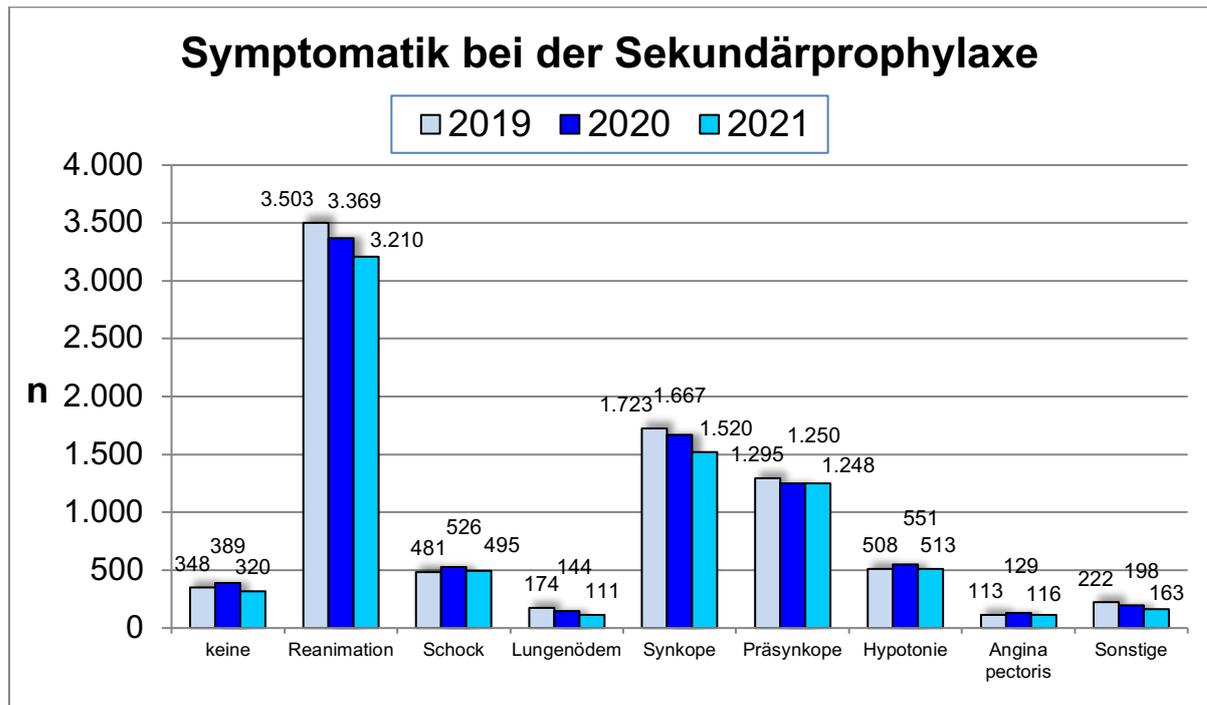


Abbildung 4: Zahlenmäßige Verteilung der Symptomatik bei Sekundärprävention im Jahresvergleich 2019-2021 (Beispiel: Im Jahre 2019 wurde bei 3.503 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung lag auch im Jahre 2021 sowohl für die Primärprävention als auch für die Sekundärprävention über den angestrebten 90%. Insbesondere verbesserte sich in den letzten Jahren kontinuierlich die primärprophylaktische Indikationsstellung (Tabelle 5).

Tabelle 5: Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention im Jahresvergleich 2019-2021

Leitlinien-konforme Indikation	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	12.525	89,0	11.908	90,9	11.276	91,3
Sekundärprävention	7.270	91,3	7.249	93,3	6.783	93,1
Alle Eingriffe	20.144	89,8	19.558	91,8	18.059	92,0

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigten sich auch 2021 keine substanziellen Veränderungen (Abbildung 5). Weiterhin werden seit 2018 keine Angaben mehr zum Hersteller oder den implantierten Sonden erfasst, so dass wir diesbezügliche Angaben schuldig bleiben müssen. Dies wird sich auch so schnell nicht ändern, da das in der Umsetzung befindliche Implantateregister Deutschland nicht nur seit dem 26. Mai 2020 in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) übergegangen ist, sondern auch die initial geplante Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das übergeordnete deutsche Register verschoben wurde.

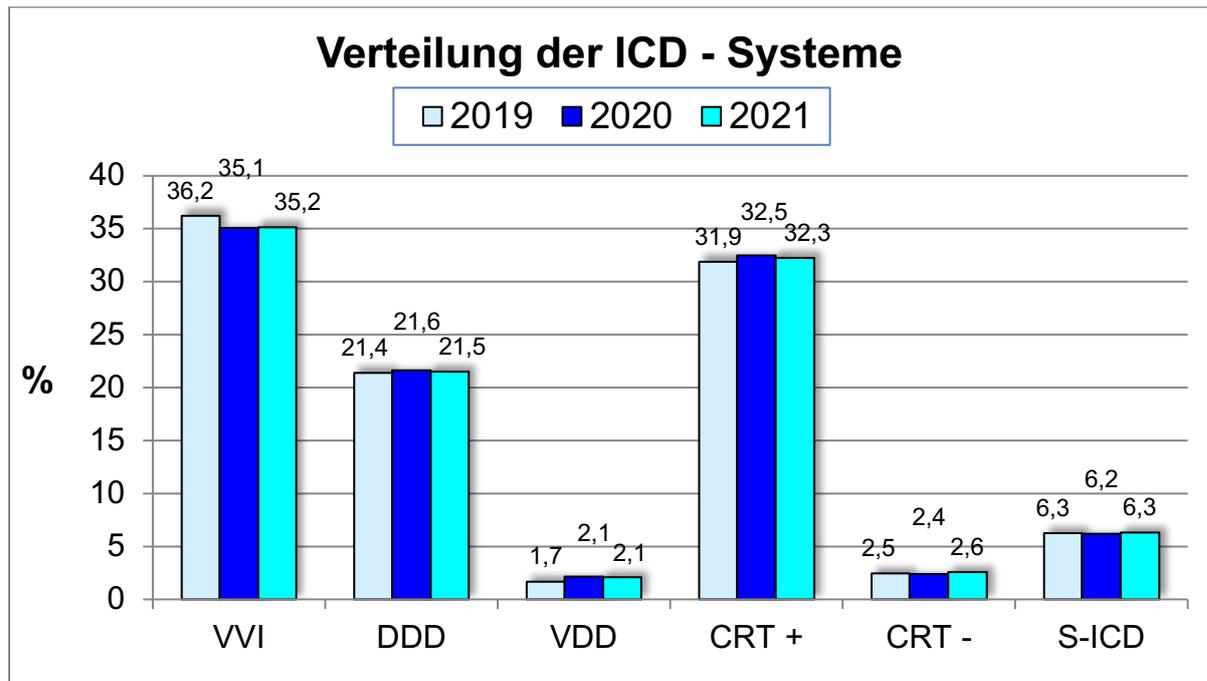


Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen im Drei-Jahresvergleich (CRT+ = CRT-System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

3.3. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fiel die unverstärkt seltene Verwendung der Vena cephalica auf (Tabelle 6). Allerdings scheint die Lenkungswirkung der letzten Jahre ihre Wirkung nicht zu verfehlen, denn eine stetig zunehmende Verwendung der Vena cephalica ist durchaus erkennbar. Somit bleibt zu hoffen, dass der Tiefpunkt der Entwicklung hinter uns liegen könnte. Grundsätzlich ist es für den erfahrenen Operateur aber nicht nachvollziehbar, dass bei einem Großteil der ICD-Systeme die Sondenimplantation ausschließlich über die V. subclavia erfolgte. Unklar bleibt ebenfalls, was sich genau hinter dem in nennenswerter Anzahl und Häufigkeit verwendeten venösen Zugang „Andere“ verbirgt – möglicherweise die Vena axillaris.

Tabelle 6: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen im Drei-Jahresvergleich (seit Jahren ergibt sich hier eine Überdokumentation von etwa 10%)

Venöser Zugang	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Vena cephalica	8.110	36,1	8.177	38,4	7.668	38,3
Vena subclavia	14.504	64,6	13.183	61,8	12.021	60,0
Andere	2.171	9,7	2.205	10,3	2.374	11,8

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation variierten analog zu den letzten Jahren auch 2021 nur unwesentlich im Median. Entsprechend der Komplexität der implantierten Systeme wurden einige Minuten mehr oder weniger benötigt und bei CRT-D Systemen mit 99 Minuten am Längsten. Die S-ICD Implantation dauerte in Deutschland in etwa so lange wie die eines DDD-ICD Systems (Tabelle 7).

Tabelle 7: Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2019 bis 2021 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0); MW Mittelwert

ICD-System	2019	2020	2021		
	Median	Median	n	MW	Median
VVI	40	42	7.047	44,8	40
VDD/DDD	53	55	4.732	60,2	55
CRT	99	100	6.980	106,5	99
S-ICD	55	53	1.264	57,0	53
Gesamt	58	59	20.044	70,7	59

Die differenzierte Verteilung der Operationszeiten zeigt Abbildung 6. Es wird deutlich, dass insbesondere die Implantation eines CRT-D Systems in einem nennenswerten Prozentsatz von 5% durchaus auch länger als 3 Stunden dauern kann, und daher immer noch deutlich zeitaufwändiger war, als die Implantation anderer ICD-Systeme. Erstaunlich erscheint zudem, dass auch die Implantation von S-ICD Systemen in 5% der Fälle über 2,5 Stunden dauerte.

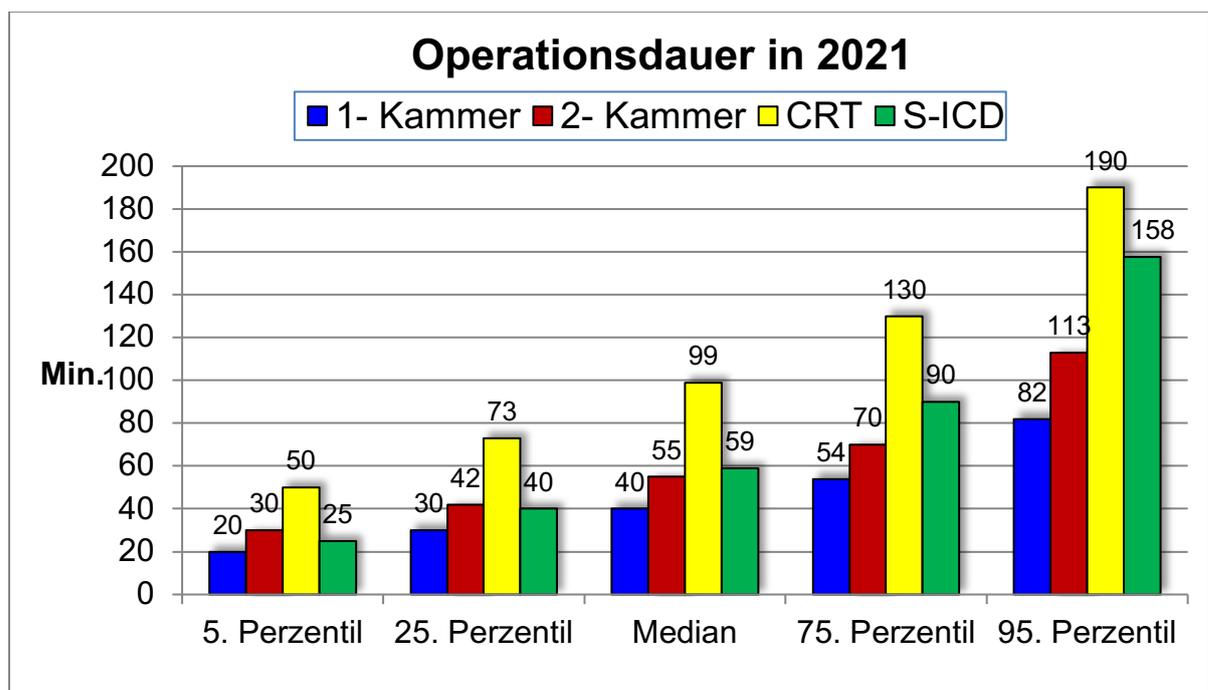


Abbildung 6: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2021 (Beispiel: Im Jahre 2021 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet)

Die Ergebnisse für das Dosisflächenprodukt sind in Tabelle 8 dargestellt. Bedauernswerterweise wurde die Erfassung der Durchleuchtungszeiten als zweites Kriterium zur Nutzung ionisierender Strahlen im Jahre 2015 beendet. So kann aktuell nur noch das Dosisflächenprodukt als Mittelwert aller Eingriffe präsentiert werden und hierbei zeigt sich vergleichbar den Herzschrittmachern eine kontinuierliche Abnahme der Strahlenbelastung. Dennoch ergaben sich bei den ICDs weiterhin deutlich höher Strahlendosen als bei den Herzschrittmachereingriffen. Zudem sind die Werte bei der 95. Perzentile mit 4.495 cGy x cm² weiterhin bemerkenswert hoch. Dies könnte daran liegen, dass in der Summationsdarstellung insbesondere

die strahlenintensiveren CRT-System mit in die Berechnung eingehen, was sich auch in der enormen Spanne zwischen Mittelwert und Median widerspiegelt. Anzuregen wäre daher, zukünftig wieder eine detailliertere Aufschlüsselung der Strahlendosis nach ICD-Systemen bereit zu stellen, die dann mit den Referenzwerten des Bundesamt für Strahlenschutz verglichen werden könnten.

Tabelle 8: Dosisflächenprodukt im Vergleich zu den Vorjahren

Dosisflächenprodukt (cGy*cm²)			
	2019	2020	2021
MW	1.247	1.186	1.115
Median	427	405	374
75. Perzentil	1.223	1.165	1.054

Die Reizschwellenmessung und die Ermittlung der intrakardialen Signalamplitude zeigten für alle Elektrodenarten identisch gute Ergebnisse entsprechend den Vorjahren (Tabelle 9). Die Wahrnehmung der linksventrikulären Elektrode wird hingegen seit 2016 nicht mehr in der Bundesqualitätssicherung erfasst.

Tabelle 9: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen 2019 bis 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert; P-Wellen-Amplitude ohne VDD-Elektroden)

Sonde/Messung		2019	2020	2021		
		Me- dian	Me- dian	n	MW	Me- dian
Vorhofsonde	Reizschwelle (V)	0,7	0,7	9.485	0,79	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,8	2,8	10.848	3,1	2,8
RV-Sonde	Reizschwelle (V)	0,6	0,6	18.755	0,63	0,6
	R-Wellen-Amplitude (mV)	12	12	18.338	13,06	12
LV-Sonde	Reizschwelle (V)	1	1	6.707	1,08	1

Nachdem Defibrillationstests (DT) in der zweiten Dekade dieses Jahrhunderts immer seltener während ICD-Implantationen durchgeführt wurden (zuletzt 2016 in 10% der Fälle), wurde die diesbezügliche Datenerfassung der Bundesqualitätssicherung 2017 eingestellt. Dennoch werden auch weiterhin Defibrillationstests an deutschen Kliniken durchgeführt, insbesondere bei der Implantation von S-ICD Systemen.

ICD-Aggregattaschen wurden entsprechend dem Trend der vergangenen Jahre mit weiterhin zunehmender Häufigkeit subkutan bzw. subfaszial (d.h. auf dem M. pectoralis major) angelegt und die Defibrillatoren entsprechend seltener unter dem Brustmuskel platziert (Tabelle 10).

Tabelle 10: Position der Aggregattasche 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

Aggregatposition	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subkutan	4.533	20,1	4.276	20,1	4.238	21,1
Infraclaviculär subfaszial	9.653	43,0	9.572	44,9	8.893	44,4
Infraclaviculär submuskulär	7.116	31,7	6.406	30,1	5.869	29,3
Abdominal	57	0,3	42	0,2	32	0,2
Andere	1.084	4,8	1.021	4,8	1.012	5,1

Perioperative Komplikationen haben in ihrer Häufigkeit im Vergleich zu den Vorjahren in allen Erfassungsbereichen weiter abgenommen, abgesehen von kardiopulmonalen Reanimationen, Pneumothoraces, Wundinfektionen und Sondendysfunktionen, die minimal zunahmen (Abbildung 7 und Tabelle 11).

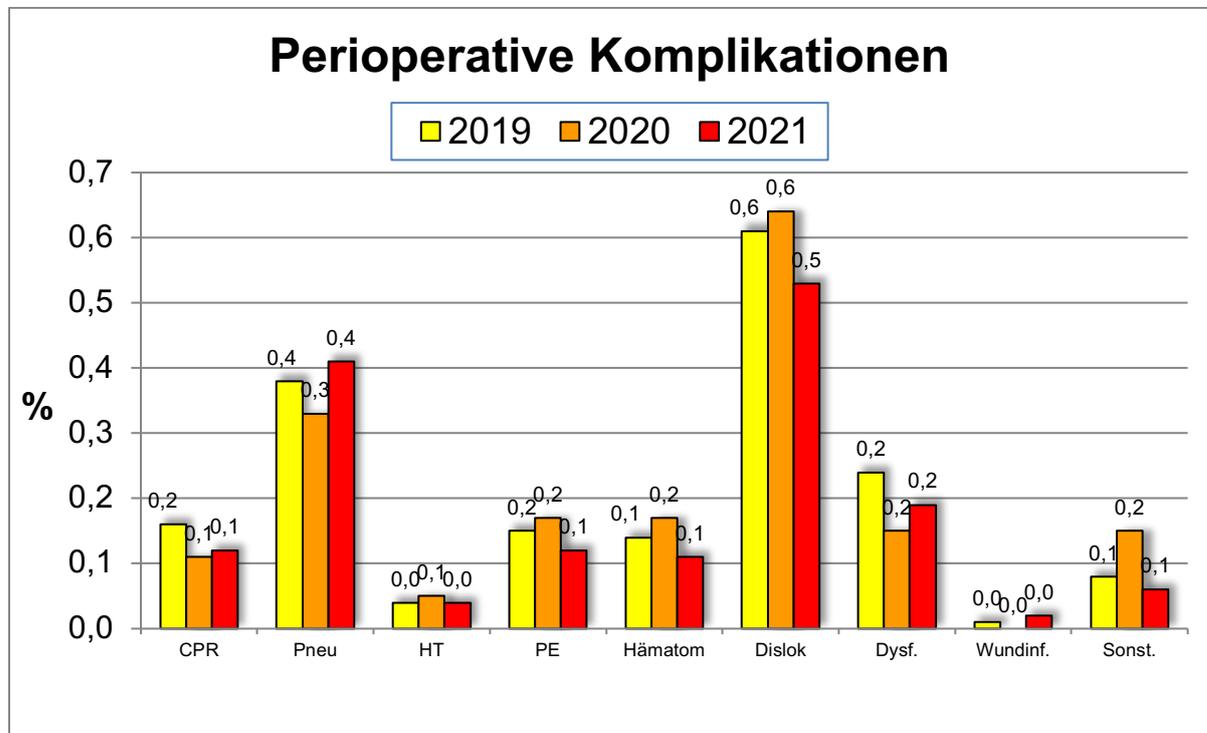


Abbildung 7: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Jahresvergleich 2019-2021 (CPR=Kardiopulmonale Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)

Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
kardiopulmonale Reanimation	35	0,16	23	0,11	24	0,12
Pneumothorax	85	0,38	71	0,33	82	0,41
Perikarderguss	33	0,15	36	0,17	24	0,12
Taschenhämatom	31	0,14	37	0,17	23	0,11
Hämatothorax	8	0,04	10	0,05	8	0,04
Wundinfektion (KISS)	≤ 3	0,01	≤ 3	0,00	4	0,02
Sondendislokation	136	0,61	137	0,64	106	0,53
Sondendysfunktion	54	0,24	32	0,15	39	0,19
sonst. interventionspflichtige Komplikation	17	0,08	31	0,15	12	0,06
mindestens eine perioperative Komplikation	378	1,7	358	1,7	312	1,6

Bei den Sondenkomplikationen zeigte sich eine Reduktion der RA- und RV-Sondendislokationen und eine minimale Zunahme der linksventrikulären Dislokationen. Hingegen nahmen die Sondendysfunktionen bei allen Sondentypen zu – allerdings nur um 2 bzw. 3 Dysfunktionen im gesamten Erfassungsjahr 2021 (Tabelle 12). Insgesamt sind die Zahlen jedoch auffallend niedrig, was am Ehesten mit dem nur sehr kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 2 (Median) bzw. 4 Tagen (Mittelwert) zu erklären ist.

Tabelle 12: Perioperative Sondenkomplikationen 2019, 2020 und 2021 – Details zu Sondendislokation und -dysfunktion. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden); RV rechtsventrikulär; LV linksventrikulär

	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Dislokationen						
Vorhofsonde	61	0,3	78	0,4	55	0,3
RV-Sonde	46	0,2	46	0,2	37	0,2
LV-Sonde	29	0,1	14	0,1	16	0,1
Dysfunktionen						
Vorhofsonde	11	0,05	6	0,03	8	0,04
RV-Sonde	36	0,2	23	0,1	26	0,1
LV-Sonde	8	0,04	4	0,02	7	0,03

Im Unterschied zu den vorausgegangenen Jahren erfolgte im Registerbericht des Jahres 2021 keine erneute Sonderauswertung (SDN) der Komplikationsraten in Abhängigkeit vom gewählten Sondenzugangsweg. Aktuell finden sich daher lediglich differenzierte Angaben zu Pneumo- und Hämatothorax. Diese sind numerisch nahezu unverändert trotz Reduktion der Gesamtimplantationszahlen (2020: 21.360; 2021: 18780). Nicht wirklich plausibel erscheint jedoch, warum 29 Pneumothoraces unter der Verwendung der Vena cephalica erfasst wurden. Eine Ursache könnte sein, dass die Vena cephalica erst bei Nicht-gelingen einer Vena

subclavia Punktion als Zugang der 2. Wahl in Betracht kam nachdem die Komplikation bereits während der Punktionsversuche eingetreten war (Tabelle 13).

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub im Drei-Jahresvergleich

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	V.ce-phalica	V.sub-clavia	V.ce-phalica	V.sub-clavia	V.ce-phalica	V.sub-clavia
Grundgesamtheit	8.110	14.504	8.177	13.183	8.683	10.097
kardiopulmonale Reanimation	7	25	≤4	16	24	
Pneumothorax	16*	80	15*	64	29	53
Hämatothorax	0	8	≤4	9	0	8
Perikarderguss	12	29	13	24	24	
Taschenhämatom	7	29	17	25	23	
Sondendislokation	45	104	58	99	106	
Sondendysfunktion	12*	44	13	23	39	
Wundinfektion (KISS)	≤4	≤4	≤4	0	4	
sonst. interventions-pflichtige Komplikation	≤4	9	14	21	12	
mindestens eine perioperative Komplikation	99*	308	131*	265	312	

* = p<0,05

4. Aggregatwechsel

Die Anzahl der durchgeführten Aggregatwechsel stieg auch 2021 nochmals im Vergleich zum Vorjahr um 306 Operationen (entsprechend 2,5%) auf 10.402 an (2020: 10.100; 2019: 9.834). Somit zeigten die Aggregatwechsel einen entgegengesetzten Trend zu den Neuimplantationen und Revisionseingriffen, was sich auch in der Zunahme der relativen Häufigkeit dieser Eingriffe im aktuellen Erfassungsjahr widerspiegelt (2021: 27,6%; 2020: 25,8%; 2019: 24,4%). Hingegen zeigte sich bei den Schrittmacheraggregatwechsel 2021 ein eher moderater Rückgang am gesamten Operationsvolumen der Herzschrittmacher. Er betrug 2021 15,5%. Dennoch wurden 2021 mit 15.223 deutlich mehr Schrittmacher- als ICD-Wechsel durchgeführt (Tabelle 1, Abbildung 1 des Jahresberichts Teil 1 und 2) (5,7). Die ICD-Aggregatwechsel wurden an 646 Institutionen durchgeführt und so ergeben sich im Schnitt 16,1 Eingriffe pro Leistungserbringer im Kalenderjahr bzw. 0,3 pro Woche (Tabelle 2).

Unverändert und nicht unerwartet war die überwiegende Indikation zum operativen Eingriff die Batterieerschöpfung. Weiterhin zeigten aggregatbezogene Indikationen keine relevanten Veränderungen während die operative Eingriffsindikation Aggregat-Fehlfunktion bzw. Rückruf im Vergleich zum Vorjahr wieder anstieg (Tabelle 14).

Tabelle 14: Indikation zum Aggregatwechsel im Jahresvergleich 2019-2021

Indikation zum Aggregatwechsel	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	9.597	97,6	9.888	98,0	10.138	97,5
Fehlfunktion/Rückruf	181	1,8	141	1,4	210	2,0
Sonstige aggregatbezogene Indikation	55	0,6	65	0,6	52	0,5
Alle Eingriffe	9.833		10.094		10.400	

Die Laufzeiten der Aggregate werden, wie auch die Information, ob sich während der ICD-Tragezeit eine Defibrillationstherapie ereignet hatte, leider seit 2018 nicht mehr ermittelt. Dies gilt ebenso schon länger für die Unterschiede im Hinblick auf die unterschiedlichen ICD-Systeme oder Hersteller. Damit wird ein aus Sicht der Leistungserbringer und Patienten wichtiger Qualitätsaspekt der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten nicht mehr beleuchtet bzw. Aspekte zur Indikationsstellung nicht mehr überprüft.

Für einen notwendigen Aggregatwechsel verblieb der überwiegende Patientenanteil (>70%) in der eigenen Institution. Die Neigung der Patienten und/oder ihrer behandelnden Ärzte, für eine Revision die Institution zu wechseln reduzierte sich in den letzten Jahren zwar stetig, aber nur marginal auf aktuell 28,5%. Da Defibrillatoreingriffe bisher ambulant nicht vergütet wurden, spielten diese als Orte des letzten Eingriffs 2021 keine Rolle (Tabelle 15).

Tabelle 15: Ort des letzten Eingriffs im Jahresvergleich 2019-2021

Ort des letzten Eingriffs	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	6.925	70,4	7.124	70,6	7.411	71,3
stationär, andere Institution	2.851	29,0	2.905	28,8	2.945	28,3
ambulant, eigene Institution	28	0,3	35	0,4	24	0,2
ambulant, andere Institution	29	0,3	30	0,3	20	0,2
Summe	8.162		7.958		10.400	

Ein Aggregatwechsel dauerte im Jahr 2021 durchschnittlich 33 Minuten (Tabelle 16), was sich nicht von den Ergebnissen der Vorjahre unterschied. Eine differenzierte Betrachtung in Bezug auf die unterschiedlichen Defibrillatorsysteme ist zurzeit nicht möglich, da diese Daten nicht mehr separat veröffentlicht wurden.

Tabelle 16: Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels im Jahresvergleich 2019-2021

Eingriffsdauer [min]	2019	2020	2021
Mittelwert (MW)	32,6	33,5	33,0
Median	30,0	30,0	30,0

Der überwiegende Anteil der ausgetauschten Defibrillatoren waren CRT-Systeme, die inzwischen fast die Hälfte aller Wechseleingriffe darstellen. Ebenfalls war eine Zunahme der S-ICD Wechsel zu verzeichnen, während Ein- und Zweikammersysteme numerisch und anteilig weniger wurden (Tabelle 17). Diese Verteilung unterschied sich deutlich von der der Herzschrittmacher, wo Ein- und Zweikammerschrittmacher 85% der Wechseleingriffe bedingten (siehe Teil 1).

Tabelle 17: Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate im Jahresvergleich 2019-2021

Implantiertes ICD-System	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
VVI	3.049	31,0	2.764	27,4	2.662	25,6
DDD	2.297	23,4	2.163	21,4	2.122	20,4
VDD	63	0,6	146	1,5	77	0,7
CRT-System mit Vorhofsonde	4.087	41,6	4.611	45,7	4.884	47,0
CRT-System ohne Vorhofsonde	183	1,9	182	1,8	197	1,9
subkutaner ICD	151	1,5	208	2,1	451	4,3
sonstiges	≤ 3	0,0	20	0,2	7	0,1
Alle Eingriffe	9.830		10.094		10.400	

Während der Aggregatwechsel-Eingriffe erfolgten regelmäßig Kontrollmessungen (Tabelle 18), die die messbaren Parameter der implantierten Elektroden zu über 98% erfassten, abgesehen von der P-Wellen Amplitude, die mit einer Erfassungsquote von 91% das Schlusslicht bildete. Unverständlich erscheint allerdings, wieso nicht bei allen ventrikulären Elektroden die Reizschwelle bestimmt wurde. Die gemessenen Sondenqualitäten entsprachen den sehr guten Messergebnissen der letzten Jahre (Tabelle 19). Die Wahrnehmung als zweites Kriterium einer Elektrodenqualität wird für die LV-Sonden seit 2016 nicht mehr erfasst und konnte daher auch nicht mehr ausgewertet werden.

Tabelle 18: Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Jahresvergleich 2019-2021

Perioperative Sondenmessung		2019		2020		2021	
		n	%	n	%	n	%
Vorhof-sonde	Reizschwelle gemessen	4.874	76,3	5.077	74,8	5.353	76,3
	Keine Reizschwelle bei VHF und sonstiges gemessen	1.511	23,7	1.708	25,2	1.660	23,7
	P-Wellen Amplitude	5.913	92,6	6.329	93,3	6.450	91,0
Rechter Ventrikel	Reizschwelle gemessen	9.652	99,7	9.837	99,5	9.910	99,6
	Keine Reizschwelle gemessen	30	0,3	49	0,5	39	0,4
	R-Wellen Amplitude	8.640	89,2	8.694	87,9	8.751	88,0
	keine R-Wellen Amplitude bei fehlendem Eigenrhythmus und sonstiges gemessen	1.042	10,8	1.192	12,1	1.198	12,0
Linker Ventrikel	Reizschwelle gemessen	4.217	98,8	4.737	98,8	5.027	98,9
	Keine Reizschwelle gemessen	53	1,2	56	1,2	54	1,1

Die erfassten P-Wellen Amplituden im Vorhof sind inkl. der VDD-Sonden, die Reizschwelle hingegen ohne diese aufgeführt

Tabelle 19: Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Jahresvergleich 2019-2021

Sonde/Messung		2019	2020	2021		
		Median	Median	n	MW	Median
Vorhof-sonde	Reizschwelle (V)	0,7	0,7	5.353	0,8	0,7
	P-Wellen-Amplitude (mV)	2,3	2,3	6.450	2,6	2,3
Rechter Ventrikel	Reizschwelle (V)	0,8	0,8	9.910	0,9	0,8
	R-Wellen-Amplitude (mV)	10,8	10,8	8.751	12,2	11,6
Linker Ventrikel	Reizschwelle (V)	1,1	1,2	5.027	1,3	1,1

Die erfassten P-Wellen Amplituden im Vorhof sind inkl. der VDD-Sonden, die Reizschwelle hingegen ohne diese aufgeführt

Komplikationen während ICD-Aggregatwechsel-Eingriffen waren auch 2021 sehr selten (Tabelle 20), allerdings mit 0,3% relativ häufiger als beim Austausch von Herzschrittmacheraggregaten (0,17%).

Tabelle 20: Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel im Drei-Jahresvergleich

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	≤ 3	0,03	≤ 3	0,03	≤ 3	x
Taschenhämatom	18	0,18	12	0,12	22	0,21
Wundinfektion (KISS)	≤ 3	0,01	0	0,00	≤ 3	x
sonst. interventionspflichtige Komplikation	8	0,08	8	0,08	≤ 3	x
mindestens eine perioperative Komplikation	30	0,3	23	0,2	27	0,3

x bedeutet, dass für eine n-Zahl ≤ 3 keine präziseren Angaben veröffentlicht wurden

Die stationäre Verweildauer der Patienten hatte sich im aktuellen Erfassungsjahr nochmals reduziert und somit den gesundheitspolitischen Vorgaben entsprochen. Seit 2020 liegt der Median der prä-operativen Tage bei 0 und der post-operative bei 1. Die Betrachtung der Mittelwerte verdeutlicht noch eindrucksvoller den anhaltenden Trend und das Bemühen der Kliniken, den stationären Aufenthalt der Patienten zu verkürzen. So wurden diese zunehmend erst am OP-Tag in der Klinik aufgenommen (Tabelle 21).

Tabelle 21: Stationäre Verweildauer bei Aggregatwechseln im Jahresvergleich 2019-2021

Verweildauer [Tage]	2019		2020		2021	
	Median	MW	Median	MW	Median	MW
Präoperative Verweildauer	1,00	1,35	0,00	1,22	0,00	1,07
Postoperative Verweildauer	1,00	1,80	1,00	1,75	1,00	1,65
Stationärer Aufenthalt	2,00	3,14	2,00	2,97	2,00	2,72

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Der Anteil dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) lag mit 19,3% aller Defibrillatoreingriffe weiter fast doppelt so hoch wie bei den der Herzschrittmacher-Operationen (9,6%). Erfreulich war hingegen, dass sich der Anteil im Vergleich zum Vorjahr um 0,5% und die Absolutzahlen bereits seit 2015 (9.384) kontinuierlich auf aktuell 6.956 reduzierten (Abbildung 1, Tabelle 1).

Die Anzahl der Krankenhäuser (551), die Revisionseingriffe durchführten, reduzierte sich 2021 im Vergleich zum Vorjahr um 18 Einrichtungen (3,2%) und auch das absolute Volumen der Revisionsoperationen sank um 489 Eingriffe entsprechend 6,3%. Somit setzte sich der erfreuliche Trend der letzten Jahre mit immer weniger Revisionsoperationen fort (Tabelle 1 und 2, Abbildung 1).

Eine detaillierte Analyse der Operationsvolumina der einzelnen Krankenhäuser erfolgte leider für das Jahr 2021 nicht. So konnte hier nur der Schnitt von 13,1 Eingriffen pro Leistungserbringer und Kalenderjahr errechnet werden, was durchschnittlich 0,3 Revisionseingriffe pro Woche und Klinik bedeutet und somit eine nur geringe Eingriffsfrequenz widerspiegelt (6,7).

Die Betrachtung der Patientenströme, die Revisionseingriffe benötigten, zeigt, dass beständig zwischen 60 und 62% der Patienten ihrer Institution treu blieben und umgekehrt 37-39% die Klinik für einen Revisionseingriff wechselten. Da bisher Defibrillatoreingriffe nicht ambulant vergütet wurden, spielten diese bei der Betrachtung des Patientenflusses bisher keine relevante Rolle (Tabelle 22).

Tabelle 22: Ort des letzten Eingriffs, welcher dem Revisionseingriff vorausging im Jahresvergleich 2019-2021

Ort des letzten Eingriffs	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
stationär, eigene Institution	4.796	60,3	4.773	61,6	4.409	60,8
stationär, andere Institution	3.092	38,9	2.897	37,4	2.798	38,6
ambulant, eigene Institution	24	0,3	32	0,4	21	0,3
ambulant, andere Institution	46	0,6	43	0,6	28	0,4
Summe	7.958		7.745		7.256	

Bei den Indikationen für Revisionseingriffe repräsentieren weiterhin Sondenprobleme den häufigsten Grund zum Handeln eng gefolgt von Aggregatproblemen (Tabelle 23).

Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation im Jahresvergleich 2019-2021 (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatproblem	4.424	41,9	4.267	41,0	4.070	42,5
Taschenproblem	1.134	10,7	1.179	11,3	985	10,3
Sondenproblem	4.992	47,3	4.959	47,7	4.532	47,3

Die notwendigen Revisionseingriffe erfolgten mit Abstand am Häufigsten zum Zwecke einer Systemumstellung (31,3%), gefolgt vom Aggregat- und Sondenwechsel (22,7%) bzw. zum ausschließlichen Sondenwechsel (16,4%). Die Entfernung von Aggregat, Sonden oder beidem wurde zu 3 - 12,6% notwendig und stellte vermutlich eine Summation aus technischen Problemen und bestehenden Infektionen dar (Tabelle 24).

Tabelle 24: Anzahl der Eingriffsarten anhand der OPS-Kodierung im Jahresvergleich 2019-2021 (Mehrfachnennung möglich)

Eingriffe nach OPS-Kodierung	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Aggregatentfernung	320	4,0	317	4,1	335	4,6
Sondenentfernung	254	3,2	219	2,8	214	3,0
Aggregat- und Sondenentfernung	1.019	12,8	973	12,6	917	12,6
Sondenkorrektur	687	8,6	657	8,5	560	7,7
Lagekorrektur des Aggregats	549	6,9	515	6,7	502	6,9
Aggregat- und Sondenwechsel	1.560	19,6	17	21,3	1.649	22,7
Sondenwechsel	1.477	18,6	1.340	17,3	1.190	16,4
Kupplungskorrektur	35	0,4	53	0,7	37	0,5
Systemumstellung	2.503	31,5	2.385	30,8	2.269	31,3

Die Gründe, die zu einem Aggregatwechsel während eines Revisionseingriffs führten, begründen sich überwiegend (28,6%) in dem ohnehin notwendigen Revisionseingriff (z.B. eines Systemwechsels). Ebenfalls wurde ein erfolgter Gerätewechsel zu 20,3% mit einer Batterieerschöpfung begründet, so dass wohl häufig notwendige Sondenrevisionen (beispielsweise ein chronischer Reizschwellenanstieg) mit einem Aggregatwechsel kombiniert wurden. Bei den ICD-Aggregat-Problemen zeigte sich ein erneuter, marginaler Anstieg von 13 Revisions- eingriffen aufgrund einer Fehlfunktion bzw. eines Sicherheitshinweises (Tabelle 25).

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation am Aggregat im Drei-Jahresvergleich

Aggregatprobleme	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Batterieerschöpfung	1.518	19,1	1.568	20,2	1.473	20,3
Fehlfunktion / Rückruf	166	2,1	144	1,9	157	2,2
vorzeitiger Aggregataustausch bei Re-Operation aus anderen Gründen	2.190	27,5	2.125	27,4	2.078	28,6
sonstiges Aggregatproblem	550	6,9	430	5,6	362	5,0

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Auffallend konstant blieb hingegen der Median für den zeitlichen Abstand zwischen einer ICD Erst- und einer erneuten Neuimplantation im Rahmen von Revisionseingriffen. Allerdings stieg der Mittelwert in den letzten Jahren stetig an (Tabelle 26).

Tabelle 26: Abstand zwischen ICD-Erst- und Neuimplantation im Jahresvergleich 2019-2021

Abstand zwischen ICD-Erst- und Neuimplantation (Jahre)	2019	2020	2021
Median	5,0	5,0	5,0
Mittelwert	4,8	5,0	5,2

Bei den behandlungsbedürftigen Taschenproblemen war die wesentliche Indikation zum Revisionseingriff eine bestehende Infektion gefolgt von sonstigen Taschenproblemen und Perforationen. Hierbei nahmen glücklicherweise in den letzten Jahren die Infektionen stetig ab, wie auch die unspezifischen sonstigen Taschenprobleme (Tabelle 27).

Tabelle 27: Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen im Jahresvergleich 2019-2021

Revisionsindikation bei Taschenproblemen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Taschenhämatom	55	0,7	74	1,0	44	0,6
Aggregatperforation	141	1,8	138	1,8	130	1,8
Infektion	566	7,1	537	6,9	485	6,7
sonstiges Taschenproblem	372	4,7	430	5,6	326	4,5
Summe	1.134	14,3	1.179	15,3	985	13,6

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der dokumentierten Revisionen

Bei den Sondenproblemen der Vorhofelektrode repräsentierte die Infektion (37,2%) weiterhin die führende Revisionsursache, gefolgt von Dislokation und dem Sondenbruch bzw. Isolationsdefekt (Tabelle 28).

Tabelle 28: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich

Sondenprobleme Vorhofsonde	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	320	20,9	357	23,3	287	20,8
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	265	17,3	307	20,1	249	18,1
fehlerhafte Konnektion	5	0,3	13	0,9	13	0,9
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	≤ 3	0,2	≤ 3	0,1	≤ 3	0,0
Oversensing	55	3,6	62	4,1	67	4,9
Undersensing	54	3,5	47	3,1	41	3,0
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	119	7,8	107	7,0	102	7,4
Infektion	574	37,5	525	34,3	513	37,2
Myokardperforation	6	0,4	4	0,3	11	0,8
sonstige	133	8,7	107	7,0	96	7,0
Summe	1.531		1.529		1.379	

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Vorhofsondenprobleme

Bei den rechtsventrikulären Elektroden stand 2021 hingegen die weiter zunehmende Anzahl von Sondenbrüchen bzw. Isolationsdefekten als führende Revisionsindikation im Vordergrund (35,4%), was sich möglicherweise in der vergleichsweise komplexeren Sondenkonstruktion begründen könnte. Weiterhin war die Infektion (21%) die zweithäufigste Revisionsbegründung, wobei sich erfreulicherweise ihr Anteil sowohl prozentual als auch numerisch in den letzten Jahren stetig reduzierte. Weitere häufige Ursachen sind der Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust und die Fehldetektion durch Oversensing, während die Dislokation vergleichsweise immer seltener wurde (Tabelle 29).

Tabelle 29: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich

Sondenprobleme RV-Sonde	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	295	7,7	300	7,9	203	5,7
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	1.292	33,8	1.293	34,1	1.273	35,4
fehlerhafte Konnektion	21	0,5	35	0,9	41	1,1
Zwerchfellzucken	9	0,2	18	0,5	11	0,3
Oversensing	333	8,7	370	9,8	361	10,1
Undersensing	170	4,4	205	5,4	191	5,3
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	574	15,0	519	13,7	510	14,2
Infektion	859	22,4	809	21,3	753	21,0
Myokardperforation	47	1,2	55	1,5	44	1,2
ineffektive Defibrillation	39	1,0	31	0,8	44	1,2
sonstige	188	4,9	158	4,2	161	4,5
Summe	3.827		3.793		3.592	

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

Für die linksventrikuläre Sonde war, analog zur Vorhofelektrode, die Infektion (33,8%) die führende Revisionsindikation. Weiterhin sind Dislokation, Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust sowie Sondenbruch sehr relevante Probleme, die sich aber in den letzten Jahren numerisch und abgesehen vom Sondenbruch auch prozentual anhaltend reduzierten. Sicherlich begründet sich ihr hoher Revisionsanteil auch in der deutlich komplexeren Implantationstechnik und der a priori instabileren intravasalen Lage der überwiegend passiv fixierten LV-Sonden (Tabelle 30).

Tabelle 30: Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich

Sondenprobleme LV-Sonde	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Dislokation	270	21,3	238	20,2	184	17,7
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	176	13,9	181	15,3	164	15,8
fehlerhafte Konnektion	8	0,6	6	0,5	6	0,6
Zwerchfell/ Pectoraliszucken	51	4,0	54	4,6	42	4,0
Oversensing	24	1,9	25	2,1	26	2,5
Undersensing	11	0,9	16	1,4	15	1,4
Stimulationsverlust/ Reiz- schwellenanstieg	212	16,7	199	16,9	172	16,5
Infektion	404	31,9	366	31,0	352	33,8
Myokardperforation	≤ 3	0,2	≤ 3	0,2	≤ 3	0,0
sonstige	112	8,8	96	8,1	80	7,7
Summe	1.268		1.181		1.041	

Basis der Prozentangaben ist die Gesamtzahl der Probleme mit der linksventrikulären Sonde

Zusammenfassend bleibt zu bemerken, dass konstruktionsbedingte Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche oder Isolationsdefekte nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktnachverfolgung weiter analysiert werden könnten. Auch blieb aufgrund der fehlenden Datenerhebung weiterhin unklar, ob und in welchem Umfang sich Infektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion ereigneten oder es sich um eine primär von den Sonden ausgehende Infektion handelte. Grundsätzlich muss aber bemängelt werden, dass Sondeninfektionen als Indikation zur Sondenrevision mit 21% (RV-Sonden) bis 37% (RA-Sonden) einen, seit Jahren zu beobachtenden viel zu hohen Anteil darstellen. Leider stehen derzeit keine adäquaten Daten zur Verfügung, die eine genaue Unterscheidung zwischen Früh- und Spätinfektionen bzw. den zeitlichen Zusammenhang zu vorausgegangenen Eingriffen oder einer Tascheninfektion hinreichend beleuchten könnten.

In Abbildung 8 ist der zeitliche Zusammenhang zwischen Sondenimplantation und Auftreten eines Sondenproblems dargestellt. Hierbei zeigte sich 2021, dass etwa $\frac{1}{4}$ der Sondenprobleme innerhalb des ersten Jahres behandlungsbedürftig wurde und sich somit ein klarer Bezug zum vorausgegangenen Eingriff ergab. Dieser Zusammenhang kann durchaus als ein Hinweis auf ein prozedurales Verbesserungspotential interpretiert werden. Daten, die diesen Zusammenhang bei der Schrittmachertherapie beleuchten, werden seit 2018 nicht mehr erhoben und so ist ein Vergleich mit der Defibrillatortherapie nicht mehr möglich. Frühere Erhebungen wiesen deutlich seltener frühe ICD-Sondenprobleme aus als bei den Schrittmachern.

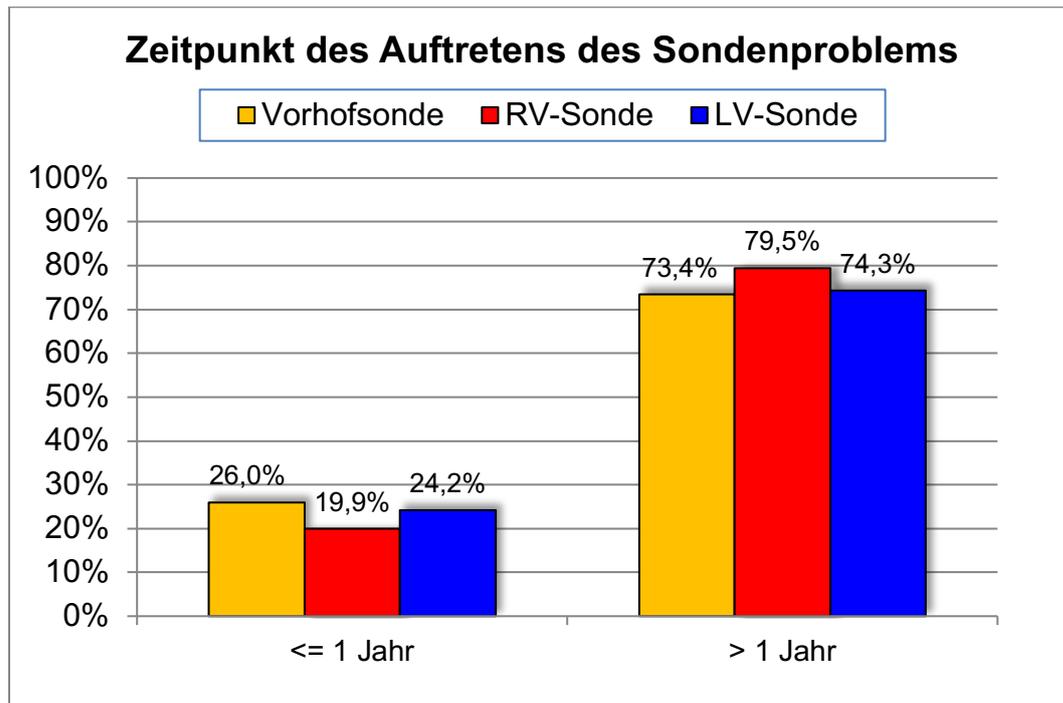


Abbildung 8: Zeitpunkt des Auftretens eines ICD-Sondenproblems nach Sondenimplantation im Jahre 2021

Erfolgt operative Sondenrevisionen, so wurde erfreulicherweise in der Mehrzahl der Fälle eine Sondenentfernung durchgeführt und somit ein „Sonden-Overload“ mit stillgelegten Sonden zunehmend vermieden (Abbildung 9).

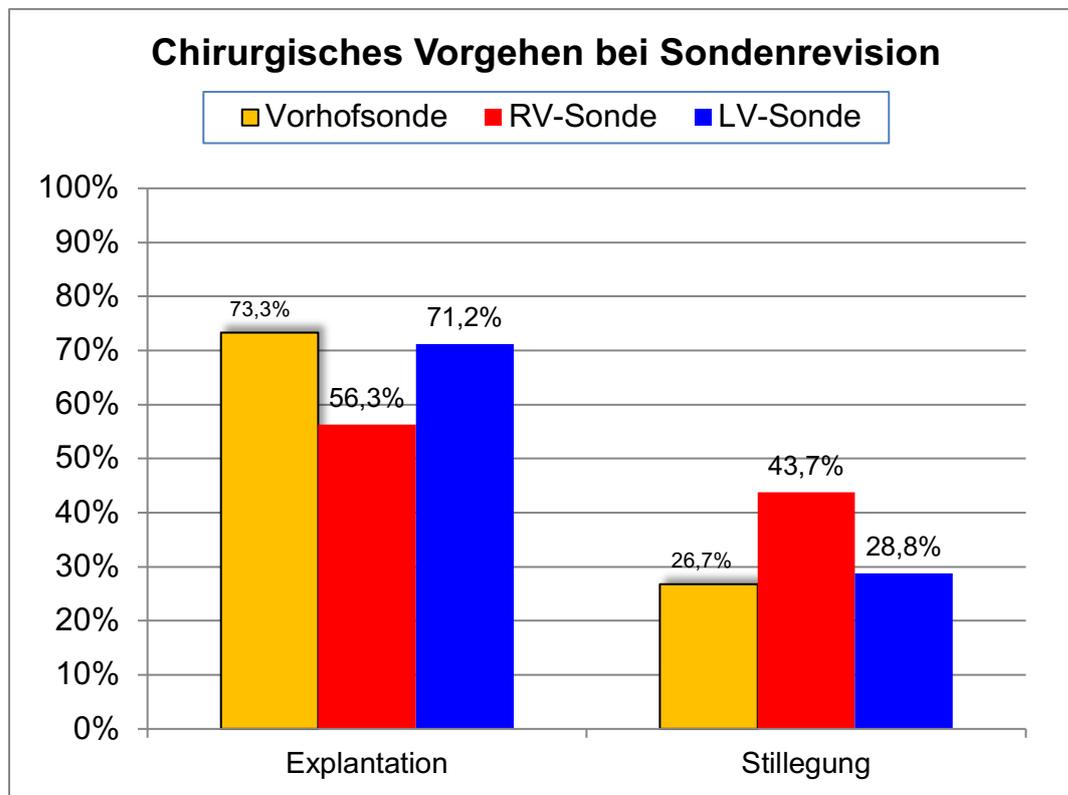


Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden 2021 (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde); RV rechtsventrikulär; LV linksventrikulär

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (Abbildung 10) wurde analog zu den Vorjahren ICD-Elektroden deutlich häufiger als Vorhof- oder Koronarsinussonden stillgelegt oder explantiert. Umgekehrt wurden Vorhof- und Koronarsinuselektroden bevorzugt zusätzlich implantiert. Der auffallend hohe Anteil könnte seine Begründung aber auch in der hohen Anzahl an Systemumstellungen haben, wo oftmals die Notwendigkeit zur Sondenneuanlage bestand. Ein Datenvergleich mit den Revisionen von Schrittmachersonden ist seit 2018 aufgrund der fehlenden Datenerhebung nicht mehr möglich.

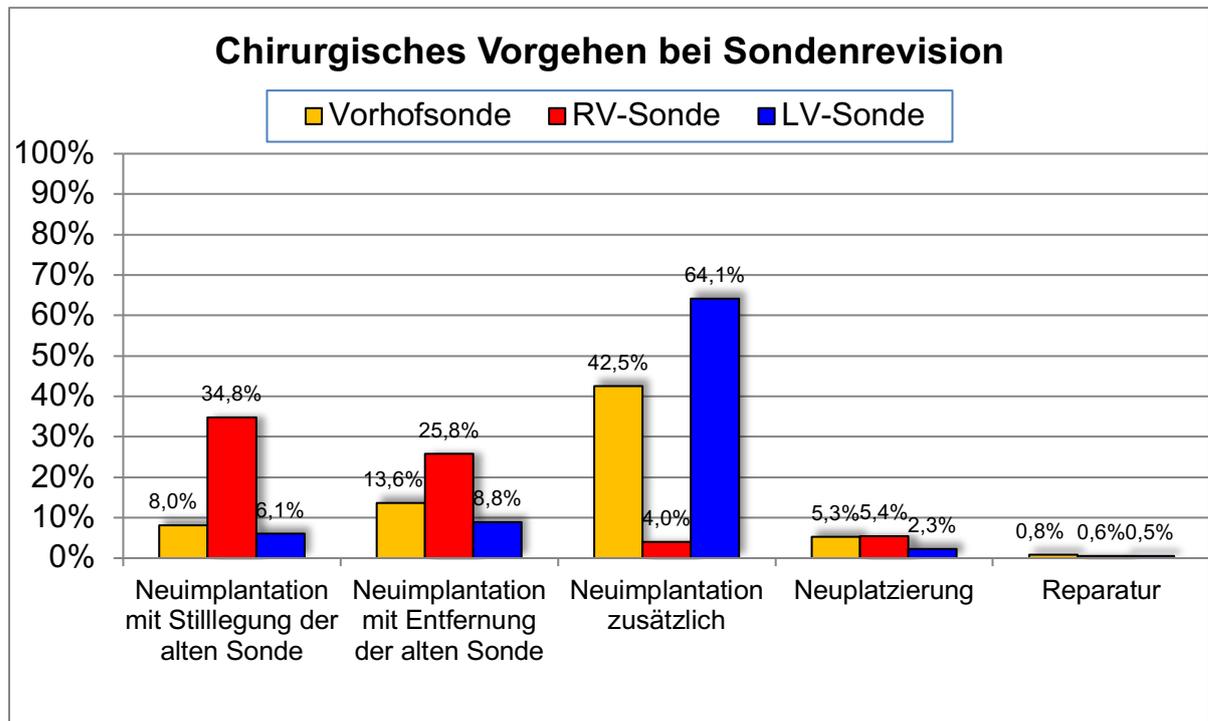


Abbildung 10: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision 2021

(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Anschließend bleibt weiterhin zu bemängeln, dass es anhand der Datenerfassung völlig unklar verbleibt, mit welchen Methoden und in welchem Umfang Elektroden entfernt wurden. Hierbei wäre die Eingriffsindikation (Infektion vs. technisches Problem vs. chronischer Gefäßverschluss) von Interesse, wie auch die Komplikationsraten in Abhängigkeit vom Sondenalter und der eingesetzten Extraktionsmethode. Gerade perkutane Extraktionsmaßnahmen mittels Tube-, Fräsen- oder Laser-Systemen beinhalten ein deutlich anderes Eingriffssetting und -risiko als das simple Herausziehen einer wenige Tage oder Wochen alten Elektrode.

Komplikationen während Revisionsoperationen hatten sich auch 2021 nicht wesentlich in Anteil und Anzahl im Vergleich zu den Vorjahren geändert. So ereignete sich mindestens eine Komplikation in 1,9% der Fälle. Ein überschaubarer Anstieg fand sich lediglich bei Pneumothorax und Taschenhämatom während alle anderen Kategorien numerisch und zu meist auch relativ im Vergleich zum Vorjahr abnahmen (Tabelle 31).

Tabelle 31: Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im Jahresvergleich 2019-2021

Perioperative Komplikationen	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Kardiopulmonale Reanimation	21	0,26	28	0,36	22	0,30
Pneumothorax	27	0,34	18	0,23	25	0,34
Hämatothorax	5	0,06	11	0,14	8	0,11
Perikarderguss	26	0,33	27	0,35	19	0,26
Taschenhämatom	31	0,39	23	0,30	28	0,39
Wundinfektion (KISS)	4	0,05	4	0,05	≤ 3	0,00
Sondendislokation	21	0,26	32	0,41	32	0,44
Sondendysfunktion	17	0,21	15	0,19	12	0,17
sonst. interventionspflichtige Komplikation	18	0,23	14	0,18	12	0,17
mindestens eine perioperative Komplikation	152	1,9	152	2,0	139	1,9

Todesfälle im Zusammenhang mit ICD-Operationen (Tabelle 32) ereigneten sich selten. Bemerkenswert ist aber, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener verstarben als nach Schrittmacherimplantationen (ICD: 0,59% vs. HSM: 1,51%). Allerdings geben die Zahlen keinen Aufschluss darüber, ob bzw. wie oft ein Zusammenhang zwischen einer Implantation und dem späteren Versterben eines Patienten bestand. Bei Revisionsoperationen war hingegen die Sterblichkeit der ICD-Patienten etwas höher als bei Schrittmacher-Patienten (ICD: 2,19% vs. HSM: 2,04%) während sie bei Aggregatwechsel marginal unter den der Schrittmacher lag (ICD: 0,23% vs. HSM: 0,29%).

Tabelle 32: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen / Systemwechseln / Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen von 2020 und 2019

Tod bei oder nach	2019		2020		2021	
	n	%	n	%	n	%
Neuimplantation	136	0,61	139	0,65	119	0,59
Aggregatwechsel	23	0,23	21	0,21	24	0,23
Revision/Systemwechsel/ Explantation	174	2,20	177	2,29	159	2,19

6. Internationaler Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionell erfolgt an dieser Stelle ein internationaler Vergleich der deutschen Qualitätsdaten mit Berichten aus europäischen Nachbarländern (Tabelle 33). Hierzu konnten für das Erfassungsjahr 2021 leider nur die Daten der Schweiz (9,10) und aus Schweden (11) herangezogen werden, da Dänemark in diesem Jahr keine Daten veröffentlichte (12). Auch die European Heart Rhythm Association (EHRA) publizierte seit 2017 kein aktualisiertes White Book (15) und die britischen Angaben (16) waren wegen ihrer Unvollständigkeit und der unterschiedlichen Aufbereitung für einen Vergleich nicht geeignet.

Der Vergleich der verfügbaren Datenbasis zeigt 2021 keine einschneidenden Veränderungen: In Deutschland wurden sowohl absolut als auch relativ, d.h. pro 1 Mio. Einwohner mit Abstand die meisten ICDs implantiert (Tabelle 33 und Abbildung 11). Allerdings waren die Implantationszahlen in Deutschland rückläufig (2020: 257 pro 1 Mio. Einwohner), während sie in der Schweiz und Schweden weiterhin anstiegen (Schweiz 2020: 132 pro 1 Mio. Einwohner; Schweden 2020: 140 pro 1 Mio. Einwohner).

Tabelle 33: Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich

2021	Schweiz ¹	Schweden ²	Deutschland ³
Meldende Institutionen	61	42	665
Implantierende Institutionen	56	42	665
Erstimplantationen	1.138	1.532	20.047
- im Mittel je Institution	20	36	30
- pro 1 Mio. Einwohner	130	147	241
Folgeeingriffe	747	948	17.674
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	1,52	1,62	1,13
Summe	1.885	2.480	37.721

¹ 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 27.11.2023) (17)

² 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 27.11.2023) (18)

³ 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 27.11.2023) (19)

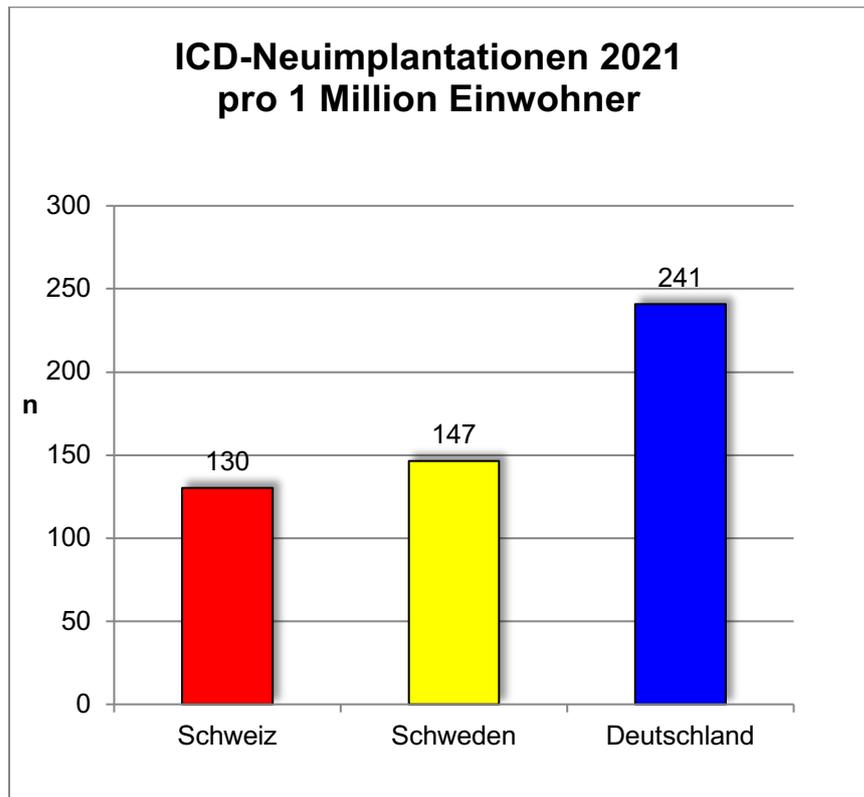


Abbildung 11: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich 2021
(Quellen: siehe Tabelle 33)

Der internationale Vergleich zur Altersstruktur der versorgten Defibrillator-Patienten zeigt, dass in Deutschland der mit Abstand höchste Anteil an betagten Patienten zu finden war, die einen Defibrillator erhielten (Abbildung 12). Diese regionalen Unterschiede lassen sich auch in diesem Jahr weder mit einer differenten Leitlinienkonformität noch mit einer unterschiedlichen Altersstruktur plausibel erklären. Allerdings ist auch wahrzunehmen, dass in den beiden europäischen Vergleichsländern der Anteil der über 80-jährigen im Vergleich zum Vorjahr nochmals merklich zunahm (Deutschland 2020: 13,8%; Schweiz 2020: 3,9%; Schweden 2020: 5,5%). Anders stellte sich die Verteilung der über 80-jährigen Schrittmacherpatienten in den Vergleichsländern dar. Hier waren die Unterschiede nicht so ausgeprägt (Deutschland 2021: 52,7%; Schweiz 2021: 46,9%; Schweden 2021: 45,5%) obwohl auch hier Deutschland die Rate der Implantationen anführt (Teil 1 Abbildung 9).

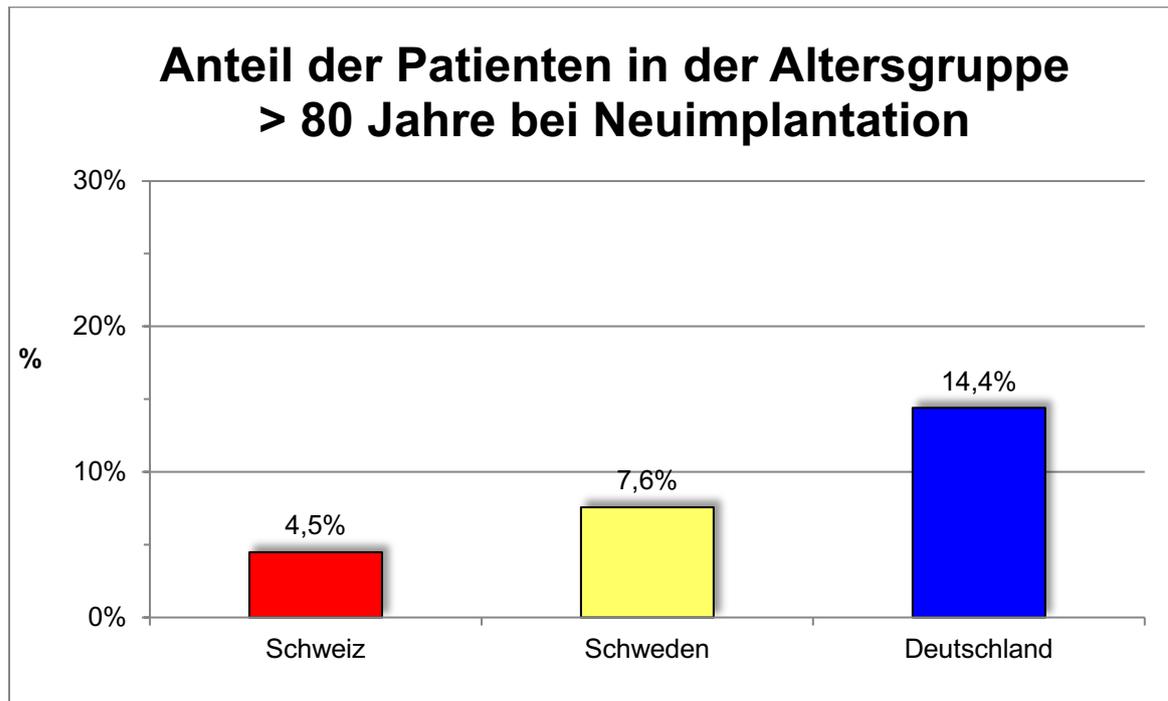


Abbildung 12: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie und ICD-Systemauswahl

Ein Vergleich der rechtfertigenden ICD-Indikationen offenbarte, dass in allen Ländern übereinstimmend überwiegend primärprophylaktische ICD-Implantationen erfolgten. In der Schweiz fanden diese sogar zu 2/3 aller Implantationen statt, gefolgt von Deutschland und Schweden mit jeweils einem Anteil von über 60% (Abbildung 13).

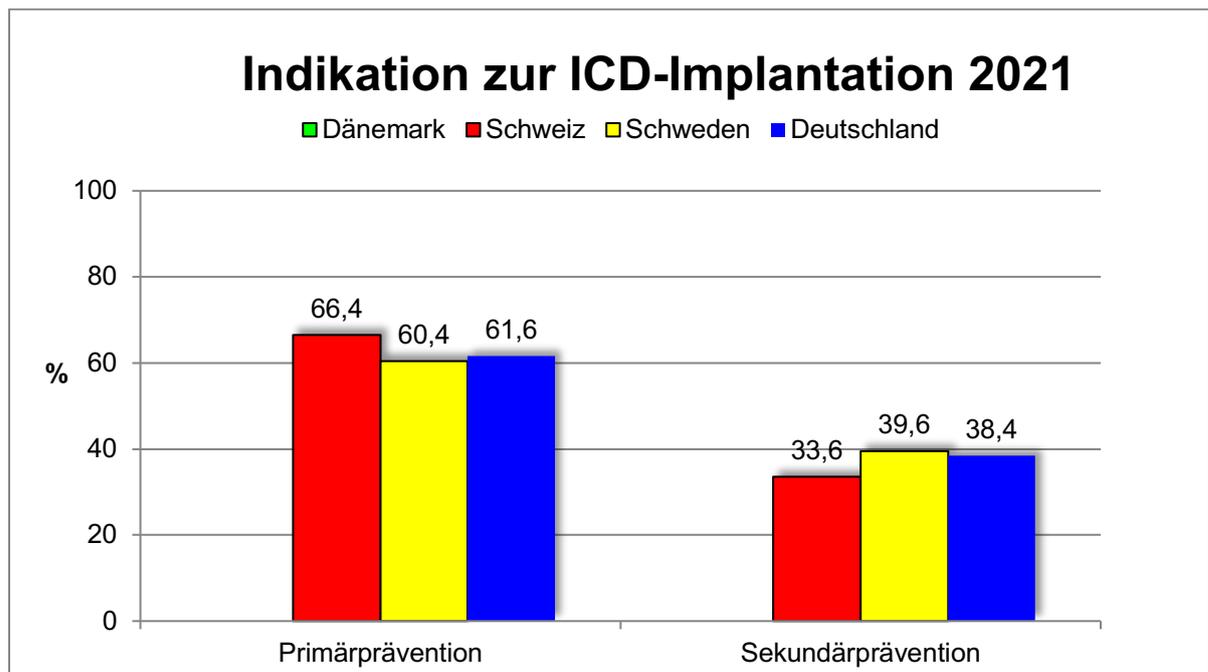


Abbildung 13: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich 2021

Bei der ICD-Systemwahl waren die Unterschiede zwischen den Ländern analog zu den Vorjahren in etwa gleichgeblieben. Schweden implantierte weiterhin deutlich häufiger ein DDD-ICD System als die anderen und entsprechend seltener ein VVI-System (Abbildung 14). Wie im Jahr zuvor wurden in Deutschland auch 2021 die vergleichsweise meisten VVI- und CRT-D Systeme implantiert. Bemerkenswert ist allerdings, dass in Schweden weiterhin auffallend selten S-ICD Systeme implantiert wurden und ihr Anteil nochmals relativ und absolut im Vergleich zum Vorjahr sank (2020: 34 Implantationen (2,3%); 2021 14 Implantationen (0,9%)). Nicht zuletzt sei der Hinweis erlaubt, dass auch in diesem Jahr ein internationaler Vergleich der implantierten ICD-Sonden (single-coil oder dual-coil Elektrode) aufgrund der seit 2017 in Deutschland fehlenden Datenerhebung nicht mehr möglich war.

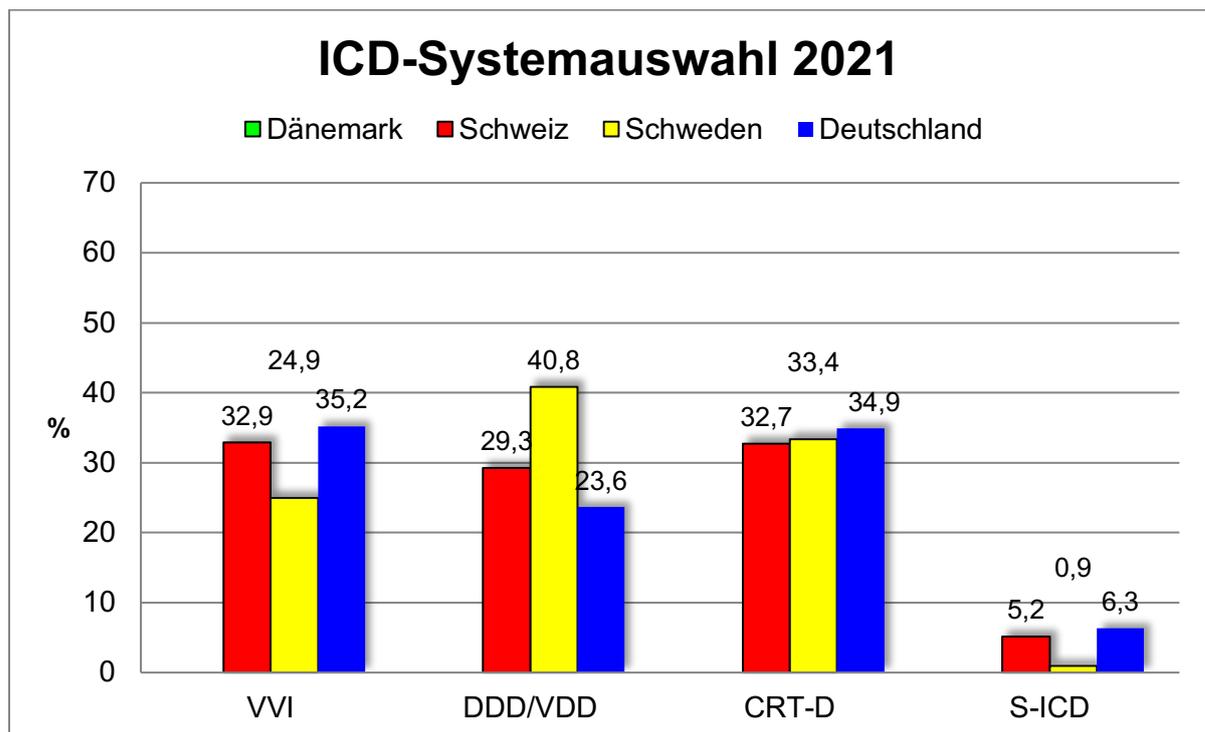


Abbildung 14: Auswahl des ICD-Systems im internationalen Vergleich 2021

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse der Operationsdaten zeigen seit Jahren, so auch 2021, die gleichen regionalen Unterschiede. So verwendeten bspw. die Schweden, wie auch bei den Schrittmacher-Implantationen, am Häufigsten die Vena cephalica für den Sondenvorschub während dieser Zugang in der Schweiz mit Abstand am seltensten verwendet wurde. Allerdings konnten sich auch die Eidgenossen im Vergleich zum Vorjahr (16,4%) steigern während die Deutschen (2020: 34,7%) auf dem Vorjahresniveau verblieben (Tabelle 34).

Tabelle 34: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen 2021 im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
V. cephalica	17,3%	43,0%	34,8%
V. subclavia	73,0%	56,0%	54,5%
andere	9,7%	1,0%	10,8%

Analog ergaben sich auch qualitativ keine Änderungen in den dokumentierten Operationszeiten im Vergleich zum Vorjahr. Seit Jahren werden in Schweden alle Systeme am schnellsten implantiert, während die Schweizer sich am meisten Zeit lassen. Der Vergleich der Implantationszeiten für S-ICD Systeme war 2021 aufgrund der weiterhin fehlenden schwedischen Daten nur zwischen der Schweiz und Deutschland möglich. Hierbei zeigte sich, dass einerseits die Durchschnittszeiten annähernd identisch zum Vorjahr waren und andererseits, dass Deutschland kürzere OP-Zeiten benötigte (Abbildung 15).

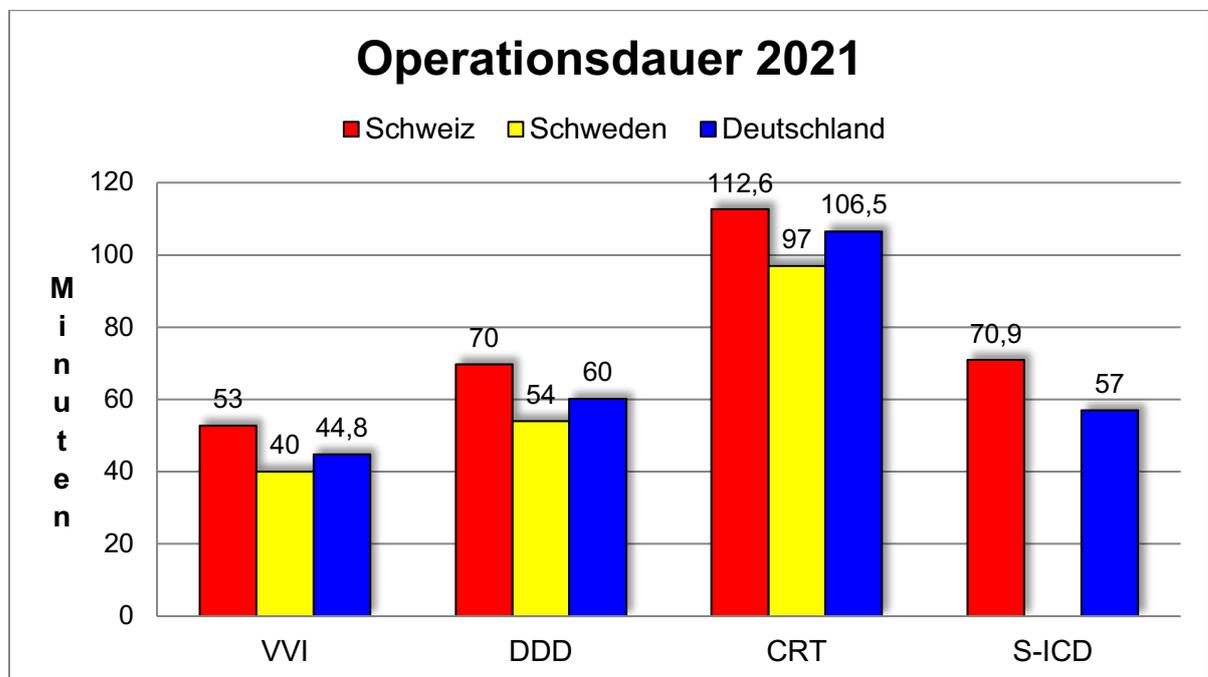


Abbildung 15: Internationaler Vergleich der mittleren Operationsdauer zur Implantationen verschiedener Systeme 2021

Leider konnten aufgrund der völlig unterschiedlichen Auswertungen die perioperativen Komplikationen der einzelnen Länder nur bedingt miteinander verglichen werden. Während die deutschen und schwedischen Ergebnisse sich in puncto Pneumothorax, Hämatom und Sondendislokation vergleichen ließen, wurden in der Schweiz perioperative Komplikationen nicht detailliert dargestellt. So kann hier lediglich festgestellt werden, dass es im Jahre 2021 in der Schweiz zu keiner Revision aufgrund eines Hämatoms kam (Abbildung 16).

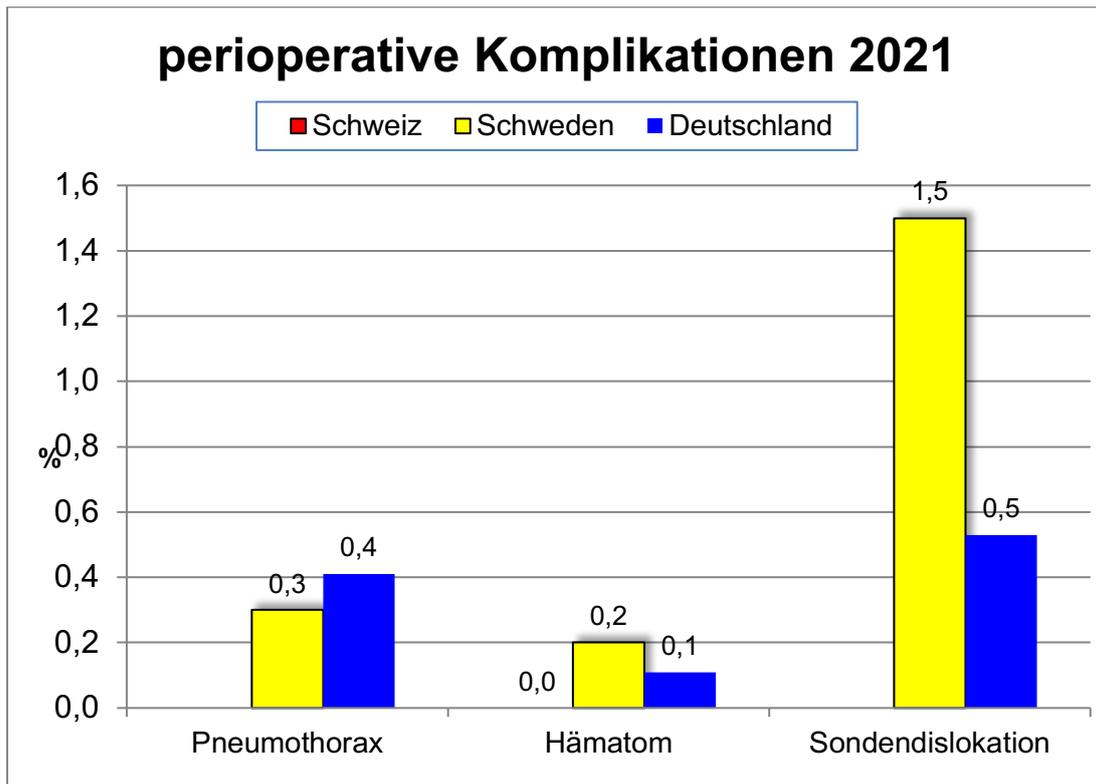


Abbildung 16: Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021

7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des deutschen ICD-Registerberichts sind über die Jahre hinweg bemerkenswert konstant: Die Implantationsrate blieb weiterhin hoch und die Primärprophylaxe repräsentiert mit einer über 90%ig Leitlinien-konformem Indikationsstellung das Gros der Eingriffe. Neben den Einkammer-Systemen stellten CRT-Systeme in Deutschland den wesentlichen Anteil der verwandten Systeme dar. Die Vena cephalica wurde bei den ICDs mit weniger als einem 1/3 noch seltener als bei den Schrittmachereingriffen als Zugangsweg verwandt, obwohl die Lenkungswirkung der letzten Jahresqualitätsdaten eine stete Zunahme bewirken konnte. Bei den eingebrachten Elektroden zeigten sich konstant sehr gute Messwerte jedoch ließen sich aufgrund der fehlenden Datenerfassung keine Aussagen zu den eingesetzten Sondentypen und Aggregatherstellern treffen, was eine unabhängige Produktüberwachung durch die Bundesqualitätssicherung und das Erkennen von konstruktionsbedingten Probleme unmöglich macht. Weiterhin war die Rate an Revisionseingriffen sehr hoch und betraf zu annähernd 90% ICD und Schrittmacher Aggregat- und Sondenprobleme. Aber auch der zweistellige Anteil an infektionsbedingten Revisionseingriffen repräsentierte einen relevanten, aber glücklicherweise abnehmenden Anteil der Eingriffe. Hierbei wäre sicherlich von Interesse, welche Effektivität und Prognose die unterschiedlichen Behandlungspfade aufweisen. Insbesondere fanden sich keine Daten zu den eingesetzten Extraktionsverfahren (Tubes, Laser, Fräse) die zur Sonden- bzw. Systementfernung zum Einsatz kommen und somit auch keine spezifischen Komplikationsraten.

Nicht zuletzt setzte sich leider ungebrochen die seit 2015 zunehmende Tendenz fort, immer weniger Daten zur Bundesqualitätssicherung zu erheben. Dies ist v.a. der Tatsache geschuldet, dass es nicht Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist, Daten für die Versorgungsforschung zu erheben, auch wenn man sich dies wünschen würde. Zudem verzögert sich weiterhin die Aufnahme des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers in das Implantateregister Deutschland und Interessierte werden sich daher auch weiterhin noch einige Zeit gedulden müssen.

Zum Schluss des Jahresberichtes 2021 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers 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. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate der kommenden Jahre aufzeigen, dass die im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen und die benannten Punkte mit Verbesserungspotential zu einer besseren Versorgungsqualität beitragen konnten.

Literatur

1. <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>, letzter Zugriff am 30.11.2023
2. <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-hsmdef/>, letzter Zugriff am 30.11.2023
3. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/>, letzter Zugriff am 30.11.2023
4. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefdefiimpl/DeQS_HSMDEF-DEFI-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf, letzter Zugriff am 30.11.2023
5. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefdefiaggw/DeQS_HSMDEF-DEFI-AGGW_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf, letzter Zugriff am 30.11.2023
6. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefdefirev/DeQS_HSMDEF-DEFI-REV_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf, letzter Zugriff am 30.11.2023
7. <https://pacemaker-register.de/>, letzter Zugriff am 30.11.2023
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, letzter Zugriff am 30.11.2023
10. <https://www.pacemaker.ch/de/statistik/>, letzter Zugriff am 30.11.2023
11. <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbank.do>, letzter Zugriff am 30.11.2023
12. <https://www.sundhed.dk>, letzter Zugriff am 30.11.2023
13. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J 2022 Oct 21;43(40):3997-4126
14. Yafasova A, Butt JH, Elming MB et. al. Long-Term Follow-Up of DANISH (The Danish Study to Assess the Efficacy of ICDs in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure on Mortality), Circulation 2022 Feb 8;145(6):427-436
15. [https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Heart-Rhythm-Association-\(EHRA\)/Research-and-Publications/The-EHRA-White-Books](https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Heart-Rhythm-Association-(EHRA)/Research-and-Publications/The-EHRA-White-Books), letzter Zugriff am 30.11.2023
16. https://www.nicor.org.uk/wp-content/uploads/2022/06/NACRM_2022-FINAL.pdf, letzter Zugriff am 30.11.2023
17. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung.assetdetail.27225422.html>, letzter Zugriff am 30.11.2023
18. <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 30.11.2023

19. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#616584>, letzter Zugriff am 30.11.2023

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren
- Tabelle 2: *Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser² im Jahre 2021 (Minimaldatensätze berücksichtigt)*
- Tabelle 3: *Demografische Daten zu ICD-Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 4: *Führende Indikation zur ICD-Neuimplantation im Jahresvergleich*
- Tabelle 5: *Leitlinienkonforme Indikation bei den Indikationen Primär- und Sekundärprävention im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 6: *Venöser Zugang bei ICD-Implantationen im Drei-Jahresvergleich (seit Jahren ergibt sich hier eine Überdokumentation von etwa 10%)*
- Tabelle 7: *Operationszeiten (Median) in Minuten bei Implantationen 2019 bis 2021 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0)*
- Tabelle 8: *Dosisflächenprodukt im Vergleich zu den Vorjahren*
- Tabelle 9: *Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen 2019 bis 2021 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert; P-Wellen-Amplitude ohne VDD-Elektroden)*
- Tabelle 10: *Position der Aggregattasche 2021 im Vergleich zu den Vorjahren*
- Tabelle 11: *Perioperative Komplikationen bei Implantationen 2021 im Vergleich zu den Vorjahren*
- Tabelle 12: *Perioperative Sondenkomplikationen 2019, 2020 und 2021 – Details zu Sondendislokation und -dysfunktion. (Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtzahl der jeweils implantierten Sonden)*
- Tabelle 13: *Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 14: *Indikation zum Aggregatwechsel im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 15: *Ort des letzten Eingriffs im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 16: *Eingriffsdauer eines Aggregatwechsels im Jahresvergleich 2019-2021*

- Tabelle 17: *Anzahl und prozentueller Anteil der gewechselten Aggregate im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 18: *Anzahl der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 19: *Messergebnisse der perioperativ durchgeführten Kontrollmessungen im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 20: *Perioperative Komplikationen bei Aggregatwechsel im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 21: *Stationäre Verweildauer bei Aggregatwechseln im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 22: *Ort des letzten Eingriffs, welcher dem Revisionseingriff vorausging im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 23: *Indikation zur Revisionsoperation im Jahresvergleich 2019-2021 (Mehrfachnennung möglich)*
- Tabelle 24: *Anzahl der Eingriffsarten anhand der OPS-Kodierung im Jahresvergleich 2019-2021 (Mehrfachnennung möglich)*
- Tabelle 25: *Indikation zur Revisionsoperation am Aggregat im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 26: *Abstand zwischen ICD-Erst- und Neuimplantation im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 27: *Indikation zur Revisionsoperation bei Taschenproblemen im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 28: *Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der Vorhofsonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 29: *Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der rechtsventrikulären Sonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 30: *Indikation zur Revisionsoperation bei Problemen mit der linksventrikulären Sonde ohne Systemumstellung im Drei-Jahresvergleich*
- Tabelle 31: *Perioperative Komplikationen bei Revision, Systemumstellung, Explantation im Jahresvergleich 2019-2021*
- Tabelle 32: *Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen / Systemwechseln / Explantationen 2021 im Vergleich zu den Ergebnissen von 2020 und 2019*
- Tabelle 33: *Datenbasis 2021 im internationalen Vergleich*
- Tabelle 34: *Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen 2021 im internationalen Vergleich*

Abbildungsverzeichnis

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

Abbildung 2: Anteil der Defibrillatoreingriffe in der Herzchirurgie in Deutschland im 10-Jahres Vergleich

Abbildung 3: Numerische Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention im Vergleich der letzten Jahre (VF = Kammerflimmern, VT = ventrikuläre Tachykardie, NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Beispiel: Im Jahre 2019 wurde bei 3.133 Implantationen zur Sekundärprävention bei Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Abbildung 4: Zahlenmäßige Verteilung der Symptomatik bei Sekundärprävention im Jahresvergleich 2019-2021

(Beispiel: Im Jahre 2019 wurde bei 3.503 Implantationen zur Sekundärprävention eine Reanimation als Symptomatik angegeben)

Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen im Drei-Jahresvergleich
(CRT+ = CRT-System mit Vorhofsonde, CRT- = CRT-System ohne Vorhofsonde)

Abbildung 6: Perzentile der Operationszeiten im Jahre 2021

(Beispiel: Im Jahre 2021 waren 5% aller Implantationen eines 1-Kammer-ICD-Systems nach 20 Minuten beendet)

Abbildung 7: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation im Jahresvergleich 2019-2021 (CPR=Reanimation, Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; HT=Hämatothorax, PE=Perikarderguss, Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Dislok.=Sondendislokation, Dysf.=Sondendysfunktion, Wundinf.= postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer sonstigen interventionspflichtigen perioperativen Komplikation)

Abbildung 8: Zeitpunkt des Auftretens eines ICD-Sondenproblems nach Sondenimplantation im Jahre 2021

Abbildung 9: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden 2021 (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden, bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Abbildung 10: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision 2021

(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden, an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Abbildung 11: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich 2021

(Quellen: siehe Tabelle 33)

Abbildung 12: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre (Schweiz ≥ 81 Jahre) an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im internationalen Vergleich 2021

Abbildung 13: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich 2021

Abbildung 14: Auswahl des ICD-Systems im internationalen Vergleich 2021

Abbildung 15: Internationaler Vergleich der mittleren Operationsdauer zur Implantationen verschiedener Systeme 2021

Abbildung 16: Internationaler Vergleich von 3 perioperativen Komplikationsarten 2021