



# JAHRESBERICHT 2000/2001 DES DEUTSCHEN ZENTRALREGISTERS HERZSCHRITTMACHER

**Expertengruppe Herzschrittmachertherapie\* und Fachgruppe Kardiologie\*\*  
beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung (Vorsitzender: H.T. Riegel)  
und  
BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH\*\*\*  
(Geschäftsführer: Dr. V.D. Mohr), Düsseldorf**

**\*: Mitglieder der Expertengruppe Herzschrittmachertherapie:**

Prof. Dr. D. W. **Behrenbeck**, Solingen  
Prof. Dr. A. **Markewitz**, Koblenz  
Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg  
PD Dr. B. **Lemke**, Bochum  
F. **Wienkamp**, Düsseldorf

**\*\*: Mitglieder der Fachgruppe Kardiologie:**

Für die Bundesärztekammer:  
Prof. Dr. H.-W. **Höpp**, Köln, Dr. B. **Levenson**, Berlin  
Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:  
Prof. Dr. D. W. **Behrenbeck**, Solingen, Prof. Dr. P. **Hanrath**, Aachen  
Für den Deutschen Pflegerat:  
Frau C. **Sanmann**, Hamburg, Frau M. **Leutenegger**, Hamburg  
Für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung:  
Dr. S. **Knoblich**, Recklinghausen, Dr. M. **Schwartau**, Hannover  
Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung:  
Prof. Dr. C. W. **Hamm**, Bad Nauheim

**\*\*\*: Projektteam BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH:**

O. **Boy**  
J.H. **Seidel**  
Dr. K. **Döbler**  
B. **Fischer**  
Dr. C. **Veit**

**Anschrift des Verfassers:**

Prof. Dr. med. Andreas Markewitz, OFA  
Abt. XVII - Herz- und Gefäßchirurgie  
Bundeswehrzentralrankenhaus  
Rübenacher Str. 170  
56072 Koblenz  
Tel.: 0261/281-3701  
Fax: 0261/281-3702  
E-Mail: AndreasMarkewitz@bwb.org

## Einleitung

Der folgende Bericht des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher umfaßt die Jahre 2000 und 2001. Es ist der erste Report, seitdem das Deutsche Zentralregister Herzschrittmacher von Gießen nach Düsseldorf zur BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH verlagert wurde. Der Ortswechsel des Registers bot sich u.a. deswegen an, weil Prof. Dr. Ing. W. Irnich, der über zwei Dekaden das Register mit großem persönlichen Engagement geführt hat, diese Aufgabe aus mehreren, bereits an anderer Stelle (1) aufgeführten Gründen nicht fortführen konnte. Zudem waren und sind von der nach § 137 SGB V verbindlichen externen Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten auch die Schrittmacherneuplantation und der Schrittmacherwechsel betroffen (Modul 09/1 und Modul 09/2).

Es lag daher nahe, die Bemühungen der mit der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen beauftragten Institution (BQS) mit denen der Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung) und ihrer Gremien (Arbeitsgruppe Herzschrittmacher) zu koordinieren, mit den Zielen:

1. das Register fortzuführen und
2. den Inhalt der Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie zu definieren.

Als Ergebnis gemeinsamer Gespräche wurde eine Expertengruppe Herzschrittmacher gebildet (Mitglieder von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie: Prof. Dr. D. Behrenbeck, Prof. Dr. G. Fröhlig, PD Dr. B. Lemke, Prof. Dr. A. Markewitz), die zusammen mit Mitarbeitern der BQS die Qualitätsziele definierten, Qualitätsindikatoren- und merkmale festlegten und die dazu gehörigen Datensätze erarbeiteten, sowie eine Expertengruppe Schrittmacherregister (Mitglieder: Prof. Dr. D. Behrenbeck, PD Dr. B. Lemke, Prof. Dr. A. Markewitz und zusätzlich Dr. Batz), die sich der Fortführung des Registers annahmen. Beide Gruppen arbeiten der Fachgruppe Kardiologie bei der BQS zu.

Der vorliegende Bericht basiert im großen Teil und letztmalig auf den freiwilligen Einsendungen von Durchschriften der Europäischen Herzschrittmacherpatienten-identifikationskarte und wird ab 2002 durch eine Datenerfassung in neuer Form (mit elektronischen Qualitätssicherungssoftwareprogrammen) bzw. ab 2003 durch eine Auswertung in neuer Form ersetzt. Dadurch wird sich auch die Struktur des Berichts ändern, der sich für die Jahre 2000 und 2001 noch an die von Prof. Irnich gewählte Darstellung anlehnt.

Ziel der neuen Struktur ist es, dem derzeitigen Benchmark unter den Registern, dem dänischen Schrittmacherregister, im Informationsgehalt nahe zu kommen und es vielleicht sogar eines Tages zu übertreffen. Vor allem aber wird mittelfristig die Datenerfassung vollständiger werden. Eines der Probleme des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher bestand von Anfang darin, daß die Teilnahme am Register freiwillig und damit unvollständig

war. Dennoch verfügt das Deutsche Zentralregister Herzschrittmacher mit derzeit knapp 400.000 Datensätzen weltweit über die größte Datensammlung von Herzschrittmacheroperationen, eine Leistung, die in großen Teilen Herrn Prof. Irnich zu verdanken ist. Seine Nachfolger werden sich bemühen, den von ihm gesetzten Standard fortzuführen und zu verbessern. Dieser Bericht ist der erste Schritt dazu.

## **Datenbasis**

Die von Prof. Irnich zur Verfügung gestellten Meldungen des Jahres 2000 sowie alle weiteren bei der BQS eingegangenen schriftlichen Herzschrittmachermeldungen der Jahre 2000 und 2001 sind Basis dieses Berichts.

Insgesamt gingen bis zum 01.07.2002 bei der BQS 29.340 Meldungen aus dem Jahre 2000 und 26.915 Meldungen aus dem Jahre 2001 ein. Einsender waren neben den Krankenhäusern bzw. Herzkatheterlabors auch einige Herzschrittmacherhersteller, welche bei Ihnen eingegangene Meldungen an die BQS weiterreichten. Die Eingabe der Daten wurde durch ein professionelles Datenerfassungsunternehmen geleistet.

Die meisten Meldungen lagen auf Standardformularen der European Pacemaker Patient Identification Card der International Association of Pacemaker Manufacturers/European Working Group of Cardiac Pacing (IAPM/EWGCP) des Jahres 1998 (sog. Europäische Herzschrittmacherkarte), vereinzelt auch des Jahres 1993 (sog. Europäischer Herzschrittmacher-Paß) vor. Darüber hinaus reichte das Spektrum der Formate von Formularen des Herzschrittmacherregisters Berlin-Brandenburg über Ausweise der Schrittmacherhersteller und selbst entwickelte Formulare bis hin zu (anonymisierten) Operationsberichten.

Neben unterschiedlichen Formaten und einer z.T. schlechten Lesbarkeit erschwerten fehlende bzw. nicht zuzuordnende Einträge die Datenerfassung. So waren weniger als die Hälfte aller Erstimplantationsmeldungen komplett ausgefüllt.

Wie schon in früheren Jahresberichten beziehen sich im folgenden die meisten Tabellen jeweils auf vollständige Datensätze, was je nach betrachteten Daten zu unterschiedlichen Grundgesamtheiten führt. Im Gegensatz zu früheren Berichten wird auf eine getrennte Darstellung der Ergebnisse in alte Bundesländer und neue Bundesländer verzichtet. Inwieweit in zukünftigen Berichten eine detaillierte Darstellung nach Bundesländern möglich und sinnvoll ist, wird geprüft.

## Datenbasis im Detail (Tab.1)

Tab. 1 zeigt, daß die Zahl der meldenden Institutionen ebenso wie die Zahl an Im- und Explantationsmeldungen im Vergleich zu den Vorjahren gleich geblieben ist. Dafür sei allen einsendenden Institutionen an dieser Stelle ganz herzlich gedankt. Damit hat durch den Ortswechsel des Zentralregisters der Umfang der Stichprobe erfreulicherweise nicht abgenommen. Es konnte vielmehr die Konstanz zu den Registerergebnissen vergangener Jahre gewahrt werden. Daher ist grundsätzlich die Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit früheren Auswertungen gegeben.

Die Zahl der verkauften SM, eine Angabe, die die Verfasser dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) verdanken, ist jedoch gestiegen, so daß die Meldungen ca. 30 – 35% aller SM-Operationen, bei denen ein SM-Aggregat implantiert oder ausgetauscht wurde, erfassen. Weiter zeigt sich, daß die in den Jahren zuvor mit 45.000 – 50.000 geschätzte Zahl an Neuimplantationen und Austauschoperationen deutlich zu niedrig angesetzt war, was auch Auswirkungen auf den Erstimplantationsindex hat: Dieser wurde zuvor mit  $440 - 500/10^6$  Einwohnern angenommen und lag damit im Bereich anderer europäischer Länder. Wie bereits zuvor angedeutet (1) muß diese Zahl deutlich nach oben korrigiert werden; sie dürfte tatsächlich bei  $720 - 850/10^6$  Einwohnern liegen. Damit hat Deutschland vermutlich eine der höchsten Implantationsraten weltweit, was sich jedoch aufgrund weltweit fehlender Daten derzeit weder endgültig nachweisen noch widerlegen läßt. (siehe auch Kommentar weiter unten).

|                               | 1998          | 1999          | 2000          | 2001          |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Meldende Institutionen</b> | <b>559</b>    | <b>540</b>    | <b>562</b>    | <b>544</b>    |
| Erstimplantationsmeldungen    |               |               | 22.792        | 20.927        |
| Austauschmeldungen            |               |               | 4.055         | 4.163         |
| <b>Summe</b>                  | <b>25.244</b> | <b>25.465</b> | <b>26.847</b> | <b>25.090</b> |
| <b>Explantationsmeldungen</b> | <b>2.009</b>  | <b>2.221</b>  | <b>2.440</b>  | <b>2.366</b>  |
| <b>Anzahl verkaufter SM</b>   | <b>60.858</b> | <b>67.873</b> | <b>77.147</b> | <b>83.721</b> |
| Verhältnis gemeldet:verkauft  | 0,4148        | 0,3752        | 0,3480        | 0,2997        |

**Tabelle 1:** Übersicht ausgewerteter Meldungen im Verhältnis zu den tatsächlich verkauften SM im Vergleich zu den Vorjahren

Betrachtet man das Implantationsvolumen der meldenden Institutionen (Tab.2), so zeigt sich, daß Zentren mit kleinem Implantationsvolumen ( $n < 50$ ) mit nahezu 2/3 die Mehrheit ausmachen.

Große Zentren mit über 100 Neuimplantationen bzw. Austauschoperationen sind mit 12,3% (2000) bzw. 11,8% (2001) wesentlich seltener vertreten. Inwieweit die Tab.2 dabei die bundesdeutsche Wirklichkeit oder eine in Abhängigkeit von der zu meldenden Anzahl

unterschiedliche Motivationslage, sich am Register zu beteiligen, widerspiegelt, bleibt Spekulation.

| IMPLANTATIONSVOLUMEN     | 2000 |      | 2001 |      |
|--------------------------|------|------|------|------|
|                          | n    | %    | n    | %    |
| Anzahl SM-Implantationen |      |      |      |      |
| <20                      | 179  | 32,4 | 200  | 37,2 |
| 20-49                    | 178  | 32,2 | 157  | 29,2 |
| 50-99                    | 128  | 23,1 | 118  | 21,9 |
| 100-199                  | 54   | 9,8  | 50   | 9,3  |
| 200-299                  | 10   | 1,8  | 10   | 1,9  |
| >=300                    | 4    | 0,7  | 3    | 0,6  |
| Total                    | 553  | 100  | 538  | 100  |

**Tabelle 2:** Implantationsvolumen (Neuimplantationen und Austauschoperationen) der meldenden Institutionen

## Demographische Daten

Eine Übersicht über die demographischen Daten der Jahresauswertungen 2000 und 2001 zeigt Tabelle 3.

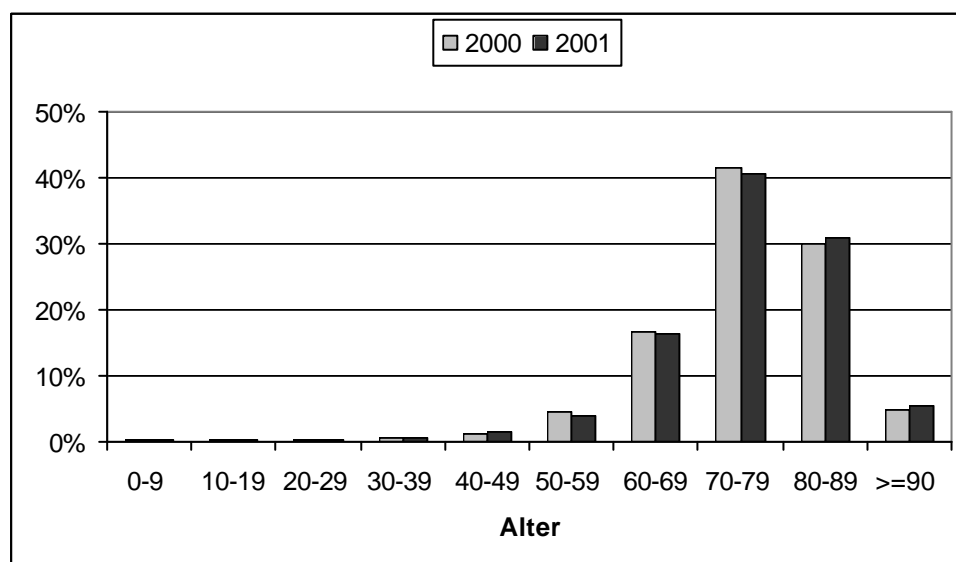
|  | 1999 # |       | 2000         | 2001         |
|--|--------|-------|--------------|--------------|
|  | aBL    | nBL   |              |              |
| <b>ERSTIMPLANTATIONEN</b>                    |        |       | 22.792       | 20.927       |
| im Mittel je Institution                     | 44,6   | 67,8  | 40,6         | 38,5         |
| Erstimplantationsquote                       | 84%    | 87%   | 84,9%        | 83,4%        |
| Geschlecht*                                  |        |       |              |              |
| männlich                                     | 51,2%  | 49,8% | 51,4%        | 51,9%        |
| weiblich                                     | 48,8%  | 50,2% | 48,6%        | 48,1%        |
| Mittleres Implantationsalter (Jahre)         |        |       |              |              |
| bei Männern                                  | 72,9   | 71,2  | 73,1         | 73,3         |
| bei Frauen                                   | 76,5   | 75,5  | 76,8         | 77,1         |
| Patienten < 60 Jahren** (Jahre)              | 7,8%   | 10,5% | 7,0%         | 6,4%         |
| Anteil SM-abhängiger Patienten***            | 29,7%  | 27,8% | 27,9%        | 26,9%        |
| <b>AUSTAUSCHOPERATIONEN</b>                  |        |       | <b>4.055</b> | <b>4.163</b> |
| im Mittel je Institution                     | 8,5    | 10,2  | 7,5          | 7,9          |
| Austauschquote                               | 16%    | 13%   | 15,1%        | 16,6%        |
| Mittleres Austauschalter (Jahre)             |        |       |              |              |
| bei Männern                                  | 74,3   | 70,4  | 73,7         | 74,2         |
| bei Frauen                                   | 76,9   | 72,7  | 76,6         | 77,3         |
| Zeit zw. Erstimplantation-Austausch (Jahre): |        |       |              |              |
| bei Männern                                  | 9,4    | 8,0   | 8,5          | 8,5          |
| bei Frauen                                   | 10,0   | 8,5   | 8,9          | 9,0          |
| Anteil SM-abhängiger Patienten***            | 41,2%  | 48,2% | 42,8%        | 40,3%        |

**Tabelle 3:** Demographische Daten, (# Irnich et al. 2000), bezogen auf Erstimplantationen mit Angabe  
\*des Geschlechts/ \*\* des Alters/ \*\*\* der SM-Abhängigkeit

Beim Vergleich der Zahlen mit den Vorjahresergebnissen ist zu berücksichtigen, daß letztere nach alten und neuen Bundesländern getrennt vorliegen. Dennoch findet sich eine nahezu vollständige Übereinstimmung mit den zuvor ermittelten Daten. Auf die Angabe des Erstimplantationsindex wurde aus den o.g. Gründen verzichtet.

Im Mittel wurden im Jahre 2000 42,0 Erstimplantationen und 7,5 Austauschoperationen und im Jahre 2001 39,9 Erstimplantationen und 7,9 Austauschoperation pro Institution gemeldet. Die Erstimplantationsquote, d.h. der Anteil von Erstimplantationen an allen Implantationen betrug im Jahre 2000 84,9% und im Jahre 2001 83,4%, ähnlich hoch wie zuletzt 1999 in den alten Bundesländern (84,0%). Diese Zahl dürfte zu hoch sein, wie im Kommentar ausgeführt werden wird.

Die demographische Zusammensetzung der Stichproben der Jahre 2000 und 2001 entsprach in hohem Maße den Zahlen aus 1999: Die Mehrheit der zum ersten Mal mit Schrittmacher versorgten Patienten war im Jahre 2000 mit 51,4% bzw. im Jahre 2001 mit 51,9% männlich (1999 51,2%). Sowohl bei Männern (1999 aBL 72,9 Jahre, 2000 73,1 bzw. 2001 73,3 Jahre) als auch bei Frauen (1999 76,5, 2000 76,8 bzw. 2001 77,1 Jahre) war eine leichte aber stetige Zunahme des Implantationsalters zu verzeichnen. Der Anteil der unter 60-Jährigen nahm seit 1999 (7,8% in den aBL) mit 7,5% im Jahre 2000 und 6,8% im Jahre 2001 stetig ab. Das Alter bei Austauschoperationen zeigte mit 73,7 (2000) und 74,2 Jahren (2001) bei Männern bzw. 76,7 (2000) und 77,3 Jahren (2001) demgegenüber keinen klaren Trend (aBL: Männer 74,3 und Frauen 76,9 Jahre). Die Altersverteilung ist in Abb.1 dargestellt, sie blieb in den beiden Jahren nahezu unverändert. Die zugrundeliegenden Daten sind im Anhang 1 detailliert aufgeführt.



**Abbildung 1:** Altersverteilung bei Neuimplantation und Austauschoperationen

Der Anteil schrittmacherabhängiger Patienten bei den Erstimplantationen betrug 27,9% (2000) bzw. 26,9% (2001) und war damit geringer als 1999 (29,7% aBL). Bei

Austauschoperationen war dieser Anteil wie schon 1999 (41,2 % in den aBL) mit 42,8 bzw. 40,3% deutlich höher.

Der zeitliche Abstand zwischen einer gemeldeten Austauschoperation und der Erstimplantation eines Schrittmachers beim jeweiligen Patienten verkürzte sich in den beobachteten Jahren 2000 und 2001 gegenüber 1999 (aBL) um ca. ein Jahr auf 8,5 Jahre bei Männern und 8,9 bzw. 9,0 Jahre bei Frauen. Dies kann, muß aber nicht als Hinweis darauf gewertet werden, daß langsam SM-Aggregate mit verkürzter Lebensdauer aufgrund der Miniaturisierung den Austauschzeitpunkt erreichen.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß sich das demographische Spektrum der Schrittmacherpatienten nicht wesentlich von denen früherer Registerauswertungen unterscheidet. Der Trend scheint bestehen zu bleiben, daß mit steigender Lebenserwartung immer ältere Patienten einen Schrittmacher erhalten. Personen, die zum wiederholten Mal einen Schrittmacher erhalten sind nicht wesentlich älter, dafür aber in höherem Maße auf Schrittmacher angewiesen.

## EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Mit „EKG-Indikation“ ist der führende EKG-Befund gemeint, der Beschwerden verursacht und damit die Indikation begründet. 71,8% der Erstimplantationsmeldungen in 2000 und 70,5% in 2001 enthielten eine Angabe zur EKG-Indikation (Tabelle 4).

|  | 2000          |                | 2001          |                |
|--|---------------|----------------|---------------|----------------|
| <b>Angabe zu EKG-Indikationen</b>        | <b>16.357</b> | <b>(71,8%)</b> | <b>14.748</b> | <b>(70,5%)</b> |
| „häufige“ EKG-Indikationen (Tabelle 5)   | 15.623        | (68,5%)        | 14.137        | (67,6%)        |
| seltene EKG-Indikationen (Tabelle 6)     | 734           | (3,2%)         | 611           | (2,9%)         |
| <b>keine Angabe zur EKG-Indikationen</b> | <b>6.435</b>  | <b>(28,2%)</b> | <b>6.179</b>  | <b>(29,5%)</b> |
| <b>gesamt</b>                            | <b>22.792</b> | <b>(100%)</b>  | <b>20.927</b> | <b>(100%)</b>  |

**Tabelle 4:** Angaben zu EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

Bei den „häufigen“ EKG-Indikationen handelte es sich in 33,8% (2000) bzw. 34,3% (2001) um AV-Blöcke 2. oder 3. Grades, ein Sinusknotensyndrom lag in 27,0% (2000) bzw. 27,2% (2001) vor. Ein Bradykardie-Tachykardie-Syndrom wurde in 13,2% (2000) bzw. 12,3% und ein bradykardes Vorhofflimmern/-flattern in 22,2% (2000) bzw. 21,7% (2001) angegeben. Die Kombinationsbefunde „SSS + AV-Block“ gab man in 2,0% (2000) bzw. 2,2% (2001) an.

Damit entsprechen die Ergebnisse der Jahre 2000 und 2001 cum grano salis denen der Vorjahre (Tabelle 5).

Seltene EKG-Indikationen wurden in 3,2% (2000) bzw. 2,9% (2001) der Erstimplantationen genannt. Von diesen nahm der AV-Block 1. Grades 19,8% (2000) bzw. 19,6% (2001),

Schenkelblockbilder 29,3% (2000) bzw. 33,6% (2001) und ein „normaler Sinusrhythmus mit anormalen EPS“ 49,6% (2000) bzw. 46,3% (2001) ein (Tabelle 6).

Eine detaillierte Übersicht über die EKG-Indikationen findet sich im Anhang 1.

| Häufige EKG-Indikation               | 1999# |       | 2000  | 2001  |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
|                                      | aBL   | nBL   |       |       |
| AV-Block II                          | 12,0% | 10,6% | 10,8% | 11,6% |
| AV-Block III                         | 23,4% | 24,6% | 23,0% | 22,7% |
| Sick-Sinus-Syndrom (SSS)             | 27,3% | 27,1% | 27,0% | 27,2% |
| SSS+AV-Block                         | 2,1%  | 2,1%  | 2,0%  | 2,2%  |
| Bradykardie-Tachykardie              | 12,7% | 12,0% | 13,2% | 12,3% |
| bradykardes Vorhofflattern/-flimmern | 22,5% | 23,6% | 23,9% | 23,9% |
| <b>Gesamt</b>                        | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  |

**Tabelle 5:** Verteilung häufiger EKG-Indikationen bei Erstimplantationen bezogenen Meldungen Angabe einer EKG-Indikation

| Seltene EKG-Indikationen           | 2000  | 2001  |
|------------------------------------|-------|-------|
| AV-Block I                         | 19,8% | 19,6% |
| Schenkelblock (BBB)                | 29,3% | 33,6% |
| norm. Sinusrhythmus + anormale EPS | 49,6% | 46,3% |
| andere                             | 1,4%  | 0,5%  |

**Tabelle 6:** Verteilung der seltenen EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

## Symptome

Bei ca. 2/3 der Erstimplantationsmeldungen des Jahres 2000 (67,7%) bzw. des Jahres 2001 (65,3%) wurden Symptome gemeldet. Tabelle 7 zeigt auf, daß die Verteilung der Symptome bei den einzelnen EKG-Indikationen ähnlich war: Bei AV-Block und Sinusknotensyndrom wurde die Synkope, gefolgt von Schwindelzuständen am häufigsten genannt, bei Bradykardie-Tachykardie-Syndrom und bei Vorhofflimmern war die Reihenfolge umgekehrt. Das unspezifische Symptom „Bradykardie“ wurde zwischen 13,9% und 19,2% gemeldet. Eine Herzinsuffizienz wurde insbesondere im Zusammenhang mit Vorhofflimmern als Symptom erwähnt (10,3% in 2000 bzw. 9,9% in 2001), bei anderen EKG-Indikationen zwischen 3,7% und 7,7%. Die Angabe „prophylaktisch“ wurde am häufigsten bei Bradykardie-Tachykardie-Syndrom genannt (3,3 bzw. 4,2%), sonst zwischen 1,8% und 2,2%.

Eine detaillierte Aufschlüsselung der Symptome findet sich in Anhang 1



|   | AV-Block II/III |       | SSS/<br>SSS+AV-Block |       | Brady-<br>Tachykardie |       | Vorhofflimmern<br>/flattern |       |
|---|-----------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|-------|-----------------------------|-------|
|   | 2000            | 2001  | 2000                 | 2001  | 2000                  | 2001  | 2000                        | 2001  |
| <b>Gesamtzahl</b>                                     | 5296            | 4875  | 4543                 | 4183  | 2076                  | 1747  | 3485                        | 3079  |
| davon Synkope   | 36,5%           | 36,8% | 37,7%                | 37,8% | 30,6%                 | 27,8% | 24,4%                       | 24,9% |
| Schwindelzustände o.ä.                                | 25,5%           | 25,6% | 29,7%                | 30,7% | 34,6%                 | 35,3% | 32,5%                       | 31,2% |
| Bradykardie   | 15,0%           | 14,0% | 15,2%                | 13,9% | 14,5%                 | 14,3% | 18,6%                       | 19,2% |
| Herzinsuffizienz                                      | 7,7%            | 6,8%  | 3,7%                 | 3,9%  | 4,6%                  | 5,0%  | 10,3%                       | 9,9%  |
| prophylaktisch  | 2,1%            | 1,8%  | 1,9%                 | 1,8%  | 3,3%                  | 4,2%  | 2,2%                        | 1,9%  |
| sonstige (z.B. Tachykardie,<br>cerebrale Dysfunktion) | 2,0%            | 1,9%  | 2,4%                 | 1,8%  | 5,4%                  | 3,8%  | 3,1%                        | 2,7%  |
| ohne Symptomangabe                                    | 11,2%           | 13,1% | 9,5%                 | 10,0% | 7,0%                  | 9,7%  | 8,9%                        | 10,1% |

**Tabelle 7:** EKG-Indikationen und klinische Symptome bei Erstimplantation (bezogen auf alle Erstimplantationen mit Angabe einer EKG-Indikation)

## Schrittmachersystemauswahl

Der Anteil der Einkammersysteme bei Erstimplantationen lag im Jahr 2000 bei 41,1% und im Jahre 2001 bei 40,5% und damit niedriger als 1999 (43,7% in aBL) (Tabelle 8). Insbesondere der Anteil der VVI-Systeme hat mit 38,6% bzw 37,5% von ehemals 42,1% abgenommen. Bei AAI-Systemen lag der Anteil mit 2,5% (2000) bzw. 3,0% (2001) höher als 1999 (1,6% in aBL). Die Zunahme bei den Zweikammersystemen fand v.a. bei den DDD-Systemen statt. Hier stieg der Anteil von ehemals 52,1% (1999 aBL) auf 55,9% (2000) bzw. 56,0% (2001). Abgenommen hat der Anteil der VDD-Systeme von 4,2% (1999 aBL) auf 3,0 bzw, 2,8%.

Der Vergleich mit der ergänzend angegebenen Summe der verkauften 1- und 2-Kammersysteme zeigt, daß die eingegangenen Meldungen offensichtlich in diesem Punkt in den Jahren 2000 und 2001 eine repräsentative Stichprobe darstellen. zumindest stimmt die prozentuale Verteilung besser überein als im Jahre 1999.

Der Anteil frequenzvariabler Systeme war mit 41,7% (2000) bzw. 46,6% (2001) deutlich niedriger als 1999 (58,2%). Zur letztgenannten Zahl muß allerdings kritisch angemerkt werden, daß die Frequenzvariabilität, d.h. die Möglichkeit der sensorgesteuerten Steigerung der Stimulationsfrequenz, lediglich einen von vielen programmierbaren Parametern darstellt, der bei Bedarf (nicht immer schon bei der Implantation gegeben, aber absehbar) zugeschaltet werden kann. Insofern arbeitet nicht jeder SM mit frequenzvariablen Optionen von vornherein sensorgesteuert, so daß die angegebene Zahl u.U. falsch niedrig ist. Möglicherweise ist der niedrige Anteil frequenzvariabler Systeme in Deutschland auch

Ausdruck einer geringeren Kodierqualität, in dem Sinne, daß man hier häufiger darauf verzichtete die vierte Stelle des NASPE/BPEG (NBG)-Codes anzugeben.

|   | 1999# |       | 2.000 | 2.001 |
|---|-------|-------|-------|-------|
|   | aBL   | nBL   |       |       |
| VVI                                     | 42,1% | 38,9% | 38,6% | 37,5% |
| AAI                                     | 1,6%  | 1,4%  | 2,5%  | 3,0%  |
| <b>Summe 1-Kammer-Systeme</b>           | 43,7% | 40,3% | 41,1% | 40,5% |
| <i>Summe verkaufter 1-Kammersysteme</i> | 45,7% |       | 41,8% | 40,7% |
| DDD                                     | 52,1% | 53,5% | 55,9% | 56,0% |
| VDD                                     | 4,2%  | 6,3%  | 3,0%  | 2,8%  |
| <b>Summe 2-Kammer-Systeme</b>           | 56,3% | 59,8% | 58,9% | 59,5% |
| <i>Summe verkaufter 2-Kammersysteme</i> | 54,3% |       | 58,2% | 59,3% |
| Gesamtsumme                             | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  |
| <b>RR (frequenzvariabel)</b>            | 58,2% | 54,1% | 41,7% | 46,6% |

**Tabelle 8:** Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation (# Irnich et al. 2000)

Ein Analyse, welches System bei welcher Indikation verwendet wurde, ermöglichen Tabelle 9 und Tabelle 10. Hier gingen jeweils alle Meldungen ein, die sowohl zur EKG-Indikation, als auch zur Stimulationsart verwertbare Daten enthielten.

|          | AV-Blöcke II/III |      |      |      | SSS   |      |      |      | SSS + AV-Block |      |      |      |
|----------|------------------|------|------|------|-------|------|------|------|----------------|------|------|------|
|          | 1999#            |      | 2000 | 2001 | 1999# |      | 2000 | 2001 | 1999#          |      | 2000 | 2001 |
|          | aBL              | nBL  |      |      | aBL   | nBL  |      |      | aBL            | nBL  |      |      |
| VVI/VVIR | 22,7             | 16,0 | 18,8 | 19,1 | 31,8  | 22,6 | 27,2 | 25,0 | 22,2           | 24,4 | 12,2 | 17,9 |
| DDD/DDDR | 66,0             | 69,1 | 71,2 | 71,7 | 52,8  | 72,0 | 68,1 | 71,5 | 77,1           | 75,6 | 86,5 | 81,4 |
| AAI/AAIR | 0                | 0    | 0,3  | 0,3  | 4,7   | 4,0  | 4,2  | 3,2  | 0              | 0    | 0    | 0    |
| VDD (R)  | 11,3             | 14,1 | 9,7  | 8,8  | 0,7   | 0,4  | 0,4  | 0,3  | 0,7            | 0    | 1,3  | 0,6  |
| Summe    | 100              | 100  | 100  | 100  | 100   | 100  | 100  | 100  | 100            | 100  | 100  | 100  |

**Tabelle 9:** EKG-Indikation und Schrittmacher-Mode (in Prozent bezogen auf EKG-Indikation), # Irnich et al. 2000)

|          | Bradykardie-Tachykardie |      |      |      | Vorhofflimmern/-flattern |      |      |      | sonstige |      |      |      |
|----------|-------------------------|------|------|------|--------------------------|------|------|------|----------|------|------|------|
|          | 1999#                   |      | 2000 | 2001 | 1999#                    |      | 2000 | 2001 | 1999#    |      | 2000 | 2001 |
|          | aBL                     | nBL  |      |      | aBL                      | nBL  |      |      | aBL      | nBL  |      |      |
| VVI/VVIR | 44,2                    | 38,6 | 38,6 | 37,0 | 91,8                     | 95,4 | 90,9 | 90,4 | 45,9     | 25,0 | 40,7 | 39,6 |
| DDD/DDDR | 53,8                    | 58,3 | 60,0 | 61,6 | 7,0                      | 4,0  | 8,5  | 8,5  | 49,8     | 66,6 | 55,4 | 57,4 |
| AAI/AAIR | 1,5                     | 3,1  | 1,0  | 1,1  | 0,9                      | 0,2  | 0,4  | 0,7  | 1,5      | 0,6  | 1,5  | 1,2  |
| VDD (R)  | 0,5                     | 0    | 0,4  | 0,3  | 0,3                      | 0    | 0,2  | 0,4  | 2,8      | 2,7  | 2,4  | 1,7  |
| Summe    | 100                     | 100  | 100  | 100  | 100                      | 100  | 100  | 100  | 100      | 100  | 100  | 100  |

**Tabelle 10:** EKG-Indikation und Schrittmacher-Mode (in Prozent bezogen auf EKG-Indikation), # Irnich et al. 2000

Die schon in Tabelle 8 dargestellte Zunahme des Anteils der DDD-Systeme konnte über alle EKG-Indikationen hinweg beobachtet werden. Am deutlichsten war der Anstieg beim SSS von 52,8% (1999 aBL) auf 68,1% (2000) bzw. 71,5% (2001). Der Anteil der AAI-Systeme fiel bei Patienten mit dieser Indikation im Vergleich zu 1999 (4,7% aBL) stetig ab auf 4,2% im Jahre 2000 und 3,2% im Jahre 2001.

Beim AV-Block 2. und 3. Grades nahm der Anteil von VVI-Systemen von 22,7% 1999 auf 18,8% (2000) bzw. 19,1% (2001) ab, auch hier bei deutlicher Zunahme der Anzahl von DDD-Systemen von 66,0% 1999 auf 71,2% (2000) bzw. 71,7% (2001).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, daß sich der Trend einer zunehmenden Verwendung von vorhofgesteuerten, physiologischen SM-Systemen auch im neuen Jahrtausend fortsetzt.

Bei den AV-Blockierungen ist dabei ein Rückgang von VDD-Systemen zu verzeichnen, der von der Zunahme der DDD-Systeme aber mehr als kompensiert wird. Die Angabe, ein AAI-System bei AV-Block implantiert zu haben, dürfte am ehesten einer Falschmeldung entsprechen.

Bei den Sinusknotenerkrankungen hat der Anteil der AAI-Systeme weiter abgenommen, der für einen Teil der Indikationen ausreichen könnte. Dies zeigt eine geringe Akzeptanz einer Stimulationsform, die auf die Ventrikelstimulation verzichtet. Inwieweit hier der ökonomische Zwang durch das G-DRG System, das bislang die unterschiedlichen SM-Systeme bei der Vergütung nur unzureichend differenziert (2), ein Umdenken bewirkt, oder die aus ökonomischer Sicht (allerdings nicht aus elektrophysiologischer oder hämodynamischer Sicht) gleichwertige Verwendung von VVI-Systemen ab 2004 wieder zunehmen wird, bleibt abzuwarten.

Bei den Zweiknotenerkrankungen (SSS+AV-Block) ist die Zunahme der VVI-Systeme in 2001 erstaunlich, beim Brady-Tachykardie-Syndrom die nach wie vor zurückhaltende Verwendung von DDD-Systemen zu hinterfragen, ohne daß zum derzeitigen Zeitpunkt eine befriedigende Antwort möglich ist.

Beim Vorhofflimmern/-flattern entspricht der Anteil der VVI+R-Systeme mit über 90% den Erwartungen, bei den übrigen ist zu vermuten, daß es sich um intermittierendes Vorhofflimmern gehandelt hat.

Die Gruppe der Sonstigen ist zu inhomogen, um einen Kommentar zuzulassen, allerdings fällt auf, daß hier der Anteil an VVI-Systemen am zweithöchsten ist. Insofern verbergen sich vermutlich (hoffentlich) mehr episodenhaft auftretende Rhythmusstörungen hinter dieser Gruppe.

## Elektrodenart bei Erstimplantation

Sowohl im Vorhof als auch in der Kammer setzt sich der Trend zu bipolaren Elektroden fort (siehe Tab.11).

| Stimulationsort | 1999* |       | 2000  | 2001  |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|
|                 | aBL   | nBL   |       |       |
| Atrium          | 88,7% | 97,3% | 92,8% | 95,1% |
| Ventrikel       | 48,3% | 34,3% | 53,1% | 62,0% |

**Tabelle 11:** Anteil bipolarer Elektroden (bezogen auf alle Implantationsmeldungen mit vollständigen Angaben).

Grund dafür dürfte sein, daß bipolare Sonden eine vergleichsweise größere Sicherheit gegenüber der Beeinflussung des SM durch externe Störsignale geben. Da insbesondere das Vorhofpotential häufig niedrige Amplitudenhöhen aufweist, was zur Einstellung hoher Empfindlichkeiten zwingt, und damit die Wahrnehmung von unerwünschten Störsignalen wahrscheinlicher macht, erscheint offensichtlich vielen Anwendern eine Wahrnehmung und Stimulation über eine bipolare Sonde im Vorhof die optimale Versorgung darzustellen. Der geringere Anteil bipolarer Sonden im Ventrikel erscheint dadurch verständlich, daß die ventrikulären Signale eine deutlich höhere Amplitude aufweisen. Dadurch sind Empfindlichkeitseinstellungen möglich, die auch bei unipolaren Sonden die Beeinflussung durch Störsignale minimieren.

Insgesamt bleibt bei der zunehmenden Verwendung bipolarer Sonden zu hoffen, daß unsere dänischen Kollegen mit ihrer Aussage, daß die ab 1993 verwendeten bipolaren Elektroden eine ähnliche mechanische Zuverlässigkeit aufweisen wie die unipolaren (3), sich auch in den nächsten Jahren bestätigt.

## Austauscheingriffe

Abweichend von der von Irnich gewählten Darstellung wurden Gruppen gebildet, die zwischen erwarteter und unerwarteter Explantation unterscheiden (Tabelle 12).

Die reguläre Erschöpfung einer Batterie war die häufigste Ursache für einen Schrittmacher-Austausch (68,8% in 2000 bzw. 71,1 % in 2001). Eine vorzeitige Batterieerschöpfung bzw. ein Aggregataustausch wegen eines Rückrufs wurde in 5,4% (2000) bzw. 5,8% (2001) gemeldet.

Leichte oder schwerwiegendere Batteriedefekte (z.B. Low Output, Frequenzabfall, Frequenzanstieg) traten im Jahre 2000 in insgesamt 3,3% und 2001 in 2,9% der Fälle auf.

Chirurgische Probleme, wie Infektionen oder Aggregatperforationen, wurden in 2,9% (2000) bzw. 4,4% (2001) gemeldet.

Systemumwandlungen, z.B. aus hämodynamischen Erwägungen oder wegen eines SM-Syndroms wurden in 6,4% (2000) bzw. 6,1% (2001) der Fälle durchgeführt.

Hinter den Sonstigen verbergen sich Austauschoperationen wegen Fehl Wahrnehmung von Myopotentialen bzw. extrakardialer Stimulation, die in einem kaum nennenswerten Prozentsatz durchgeführt wurden.

| EXPLANTATIONSGRUND                            | 2000  | 2001  |
|---|-------|-------|
| <b>Batterieerschöpfung (B1+F1)</b>            | 68,8% | 71,1% |
| <b>vorzeitige Batterieerschöpfung (B2+F2)</b> | 5,4%  | 5,8%  |
| geringfügiger Defekt (D)                      | 1,4%  | 1,3%  |
| schwerer Defekt (E)                           | 1,9%  | 1,7%  |
| <b>Summe Defekte (D+E)</b>                    | 3,3%  | 2,9%  |
| <b>chirurgisches Problem (C)</b>              | 2,9%  | 4,4%  |
| <b>Systemumwandlung (B3-6)</b>                | 6,4%  | 6,1%  |
| <b>Sonstiges (B7-8)</b>                       | 0,2%  | 0,0%  |
| <b>keine Angaben</b>                          | 12,9% | 9,6%  |
| <b>Summe</b>                                  | 100%  | 100%  |

**Tabelle 12:** Verteilung der Explantationsgründe (bezogen auf alle Meldungen mit vollständigen Angaben)

Eine detaillierte Darstellung der Explantationsgründe findet sich in Anhang 1

## Kommentar

Der vorliegende Zwei-Jahresbericht zeigt eine erfreuliche Konstanz bzw. logische Weiterentwicklung im Vergleich zu den Vorberichten von Irnich. Darüber hinaus deutet die Übereinstimmung der Ergebnisse bei der Verteilung der verwendeten SM-Systeme mit den Zahlen der Industrie (siehe Tabelle 8) darauf hin, daß die Ergebnisse zumindest annäherungsweise den Alltag der SM-Praxis in Deutschland wiedergeben.

Auffällig ist der hohe Erstimplantationsindex, dessen Ursachen sich aus den Ergebnissen dieses Berichts aber nicht ableiten lassen, nicht zuletzt aufgrund der unvollständigen Erfassung der in Deutschland durchgeführten SM-Operationen. Daher erscheint eine kritische Diskussion des Erstimplantationsindex angebracht.

Zunächst ist zu beachten, daß der hohe Index nicht gleichbedeutend ist mit einem **zu** hohen Index, d.h. einer unangebracht hohen Rate an SM-Implantationen in Deutschland. Genau so wahrscheinlich ist die Annahme, daß aufgrund einer vergleichsweise detaillierteren und sorgfältigeren Diagnostik in Deutschland mehr SM-pflichtige bradykarde Rhythmusstörungen festgestellt werden. Welche der beiden Hypothesen richtig ist, wird sich erst aus den Ergebnissen der Erhebungen im Rahmen der Qualitätssicherung Herzschrittmacher ergeben, bei der die leitliniengerechte SM-Implantation dargestellt wird.

Bis dahin sind wir für eine Erklärung des Erstimplantationsindex, aber auch die Einordnung unserer Ergebnisse auf einen Vergleich mit anderen Registern angewiesen, die bereits jetzt eine repräsentative Menge, d.h. > 95% aller Implantationen erfassen. Nach dem Kenntnisstand der Verfasser sind dies das dänische (3) und das Schweizer SM-Register (4),

deren Ergebnisse aus dem Jahre 2001 im folgenden denen dieses Berichts aus dem gleichen Jahr gegenübergestellt werden sollen.

## Datenbasis

Tabelle 13 zeigt zunächst, daß in der Schweiz und in Dänemark die Zahl an Institutionen, die SM-Operationen durchführen, bekannt ist, und (fast) alle Institutionen sich am nationalen Register beteiligen. Die Zahl an Implantations- und Austauschmeldungen ist aufgrund der geringeren Bevölkerungszahl niedriger. Auffällig sind die beiden fett gedruckten Zahlenreihen:

1. Zunächst ist das Verhältnis zwischen Erstimplantations- und Austauschmeldungen in beiden Ländern deutlich niedriger als in Deutschland, d.h. es werden vergleichsweise mehr Austauschoperationen durchgeführt. Dies kann bedeuten, daß in diesen Ländern SM-Aggregate mit niedrigerer Batterielaufzeit eingesetzt werden bzw. nur eine kürzere Laufzeit erreichen, oder, daß in Deutschland die Bereitschaft, Erstimplantationen zu melden, größer ist als die, Austauschoperationen registrieren zu lassen. Geht man von Wahrscheinlichkeiten aus, so erscheint die zweite Erklärung plausibler.

| Datenbasis 2001                       | Dänemark      | Schweiz       | Deutschland   |
|---------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| implantierende Institutionen          | 14            | 65            | ?             |
| meldende Institutionen                | 14 (100%)     | 63 (97%)      | 544           |
| Erstimplantationsmeldungen            | 2.429         | 3.014         | 20.927        |
| Austauschmeldungen                    | 964           | 847           | 4.163         |
| <b>Verhältnis Erstimpl./Austausch</b> | <b>2,52:1</b> | <b>3,56:1</b> | <b>5,03:1</b> |
| Summe                                 | 3.393         | 3.861         | 25.090        |
| Einwohner (Mio.)                      | 5,33          | 7,26          | 82,34         |
| <b>Institutionen/Mio. Einw.</b>       | <b>2,62</b>   | <b>8,95</b>   | <b>12-22</b>  |
| Erstimplantationen/Mio.Einw.          | 456           | 415           | 728-848       |
| Erstimplantationen/Institution        | 173,5         | 47,8          | 38-84         |
| Austauschoperationen/Mio.Einw.        | 181           | 117           | 169-289       |
| Austauschoperationen/Institution      | 68,9          | 13,4          | 7-24          |

**Tabelle 13:** Datenbasis im Vergleich

Wenn die zweite Erklärung zutrifft, so muß die bisherige Ansicht über die bundesdeutsche SM-Wirklichkeit revidiert werden (Tabelle 14):

Bekannt ist die Zahl an verkauften SM-Aggregaten, in Dänemark ist weiter das Verhältnis zwischen Erstimplantationen und Austauschoperationen bekannt, in Deutschland ist es geschätzt. Legt man die deutschen Zahlen zugrunde, so resultieren die Zahlen der beiden linken Spalten, legt man die Zahlen Dänemarks zugrunde die Zahlen der beiden rechten Spalten der Tabelle 14.

Würden die bislang geschätzten Zahlen für Deutschland annäherungsweise der Realität entsprechen, so hätten wir einen Erstimplantationsindex von  $848/10^6$  Einwohner und

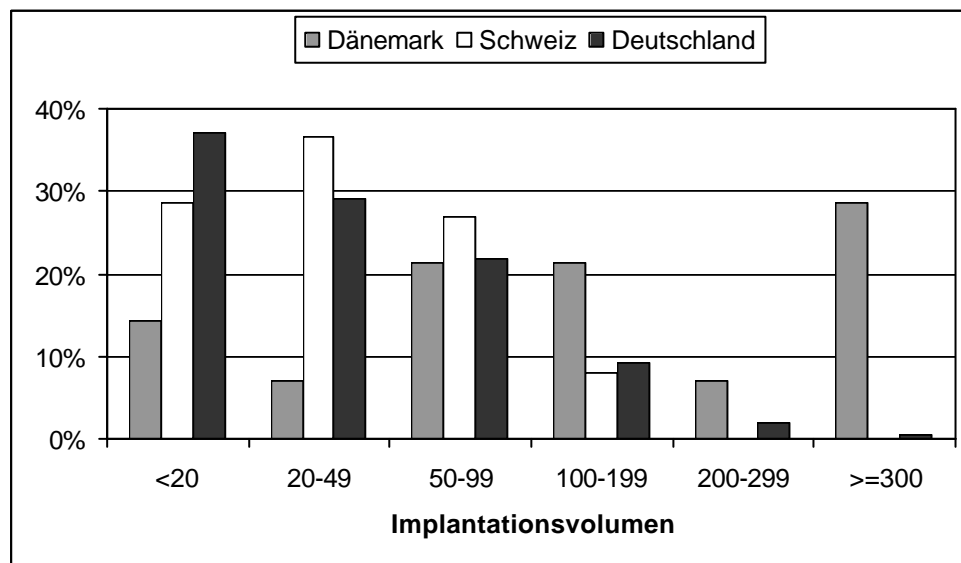
lediglich knapp 400 der ca. 2.250 Krankenhäuser der Republik würden keine SM-Operationen durchführen.

Berechnet man die gleichen Zahlen in der Annahme, daß ermittelt besser ist als geschätzt, und hält gleichzeitig die Zahl an implantierenden Institutionen mit 1.813 für deutlich zu hoch, so zeigt sich eine weiterhin beachtliche Zahl von 728 Erstimplantationen/10<sup>6</sup> Einwohner. Es wird aber auch deutlich, daß die durchschnittliche Zahl an Erstimplantationen und Austauschoperationen pro Institution unterschätzt wurde.

| Anzahl verkaufter SM: n = 83.721      |               |                                       |               |
|---------------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|
| Grundlage: Deutsches SM-Register      |               | Grundlage: Dänisches SM-Register      |               |
| <b>Verhältnis Erstimpl./Austausch</b> | <b>5,03:1</b> | <b>Verhältnis Erstimpl./Austausch</b> | <b>2,52:1</b> |
| Anzahl Erstimplantationen             | 69.823        | Anzahl Erstimplantationen             | 59.944        |
| Erstimplantationen/Mio.Einw.          | 848           | Erstimplantationen/Mio.Einw.          | 728           |
| Erstimplantationen/Institution        | 38,51         | Impl./Institution                     | 83,72         |
| Anzahl implantierender Institutionen  | 1.813         | Anzahl implantierender Institutionen  | 1.000         |
| Anzahl Austauschoperationen           | 13.898        | Anzahl Austauschoperationen           | 23.777        |
| Austauschoperationen/Mio.Einw.        | 169           | Austauschoperationen/Mio.Einw.        | 289           |
| Austauschoperationen/Institution      | 7,66          | Austauschoperationen/Institution      | 23,78         |

**Tabelle 14:** Kalkulationen zur Zahl an Erstimplantationen, Austauschoperationen und implantierenden Institutionen in Deutschland

2. Weiter fällt in der Tabelle 13 auf, daß die Zahl an Institutionen, die SM-Operationen durchführen, in beiden Ländern niedriger ist als in Deutschland, was einen Blick auf das Implantationsvolumen der einzelnen Länder gerechtfertigt erscheinen lässt (siehe Abbildung 2; Tabelle zur Abbildung in Anhang 2):



**Abbildung 2:** Implantationsvolumen im Vergleich

Es zeigt sich, daß in Deutschland die überwiegende Zahl an meldenden Institutionen < 50 SM-Operationen durchführt, während das Implantationsvolumen pro Zentrum in der

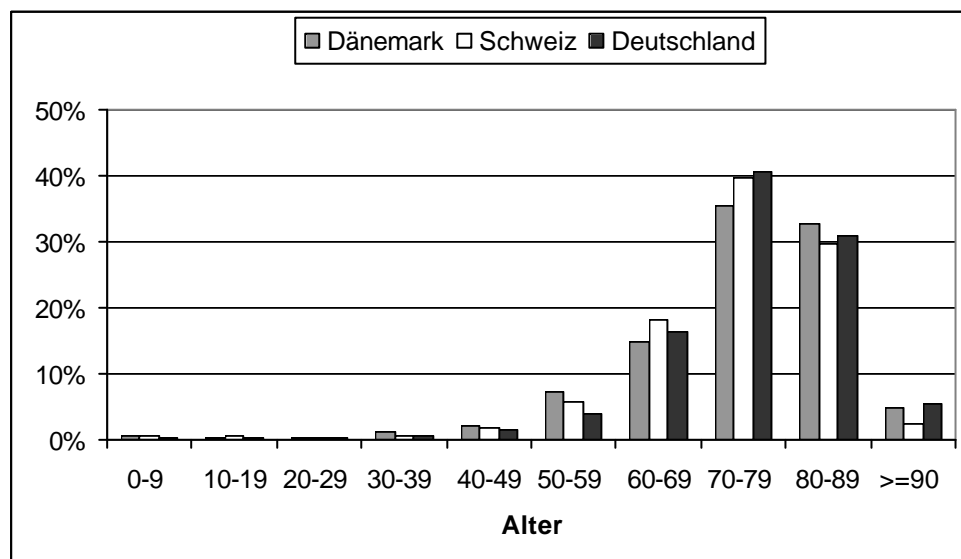
Schweiz, v.a. aber in Dänemark deutlich höher ist. Wie im Zusammenhang mit Tabelle 14 ausgeführt, spricht allerdings vieles dafür, daß die aufgezeigte Verteilung in Deutschland eher Ausdruck von Meldegewohnheiten in Abhängigkeit von der Zahl an Eingriffen ist, als Ausdruck der Wirklichkeit.

## Demographische Daten

Der Vergleich der demographischen Daten in Tabelle 15 und Abbildung 3 zeigt eine fast vollständige Übereinstimmung beim Alter, wohingegen bei der Geschlechtsverteilung weniger einheitliche Zahlen zur Darstellung kommen, deren Ursache jedoch unklar bleiben muß.

|   | Dänemark | Schweiz | Deutschland |
|---|----------|---------|-------------|
| <b>Mittleres Implantationsalter (Jahre)</b> | 74,6     |         | 75,1        |
| <b>bei Männern</b>                          | 72,9     |         | 73,3        |
| <b>bei Frauen</b>                           | 76,8     |         | 77,1        |
| <b>Implantationsalter (Median)</b>          | 77       |         | 77          |
| <b>Patienten &lt; 60 Jahren</b>             | 11,7%    | 9,0%    | 6,4%        |
| <b>Geschlecht*</b>                          |          |         |             |
| <b>männlich</b>                             | 54,6%    | 58,8%   | 51,9%       |
| <b>weiblich</b>                             | 45,4%    | 41,2%   | 48,1%       |

**Tabelle 15:** Demographische Daten im Vergleich



**Abbildung 3:** Altersverteilung im Vergleich

Es läßt sich aber zumindest feststellen, daß es offensichtlich nicht an den demographischen Daten liegt, wenn in Deutschland mehr SM implantiert werden.



## EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

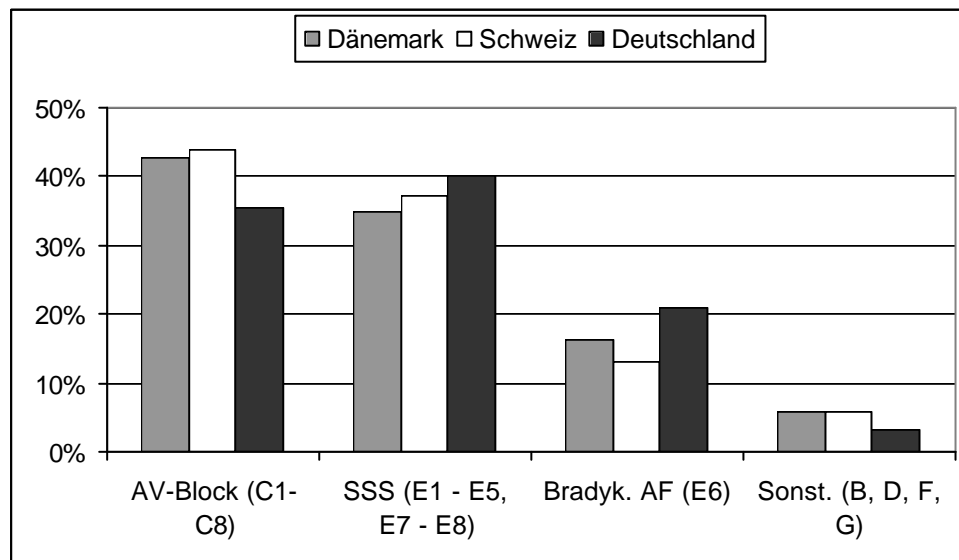
Vergleicht man die EKG-Indikationen zur SM-Implantation in der Übersicht (detailliert sind die EKG-Indikationen im Anhang 2 aufgeführt), so zeigen sich die in Tabelle 16 und Abbildung 4 wiedergegebenen Resultate:

Demnach sind in Deutschland AV-Blockierungen seltener, Sinusknotenerkrankungen und v.a. Bradykardien bei Vorhofflimmern/flattern häufiger als bei unseren nördlichen und südlichen Nachbarn.

Gerade bei diesen Indikationen lässt sich aber bisweilen nur eine Klasse II-Indikation herstellen, so daß im Zusammenhang mit der hohen Implantationsrate in der Zukunft noch größerer Wert auf eine klare und (auch für den MDK) nachvollziehbare Dokumentation gelegt werden sollte.

| EKG-Indikationen 2001                 | Dänemark     | Schweiz      | Deutschland   |
|---------------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| AV-Block (C1-C8)                      | 1.034        | 1.224        | 5.248         |
| SSS (E1 - E5, E7 - E8)                | 845          | 1.035        | 5.930         |
| Bradykardes AF (E6)                   | 396          | 367          | 3.079         |
| seltene EKG-Indikationen (B, D, F, G) | 139          | 158          | 491           |
| Keine Angaben (A1 - A2)               | 15           | 213          | 617           |
| <b>Gesamt</b>                         | <b>2.429</b> | <b>2.997</b> | <b>15.365</b> |

**Tabelle 16:** Anzahl der EKG-Indikationen im Vergleich



**Abbildung 4:** EKG-Indikationen im Vergleich

Andererseits gibt auch die vergleichsweise höhere Rate an Erregungsbildungsstörungen als Indikation zur SM-Implantation keine zufriedenstellende Erklärung für die hohen Implantationszahlen und ist v.a. keine hinreichende Grundlage, von einer Überversorgung

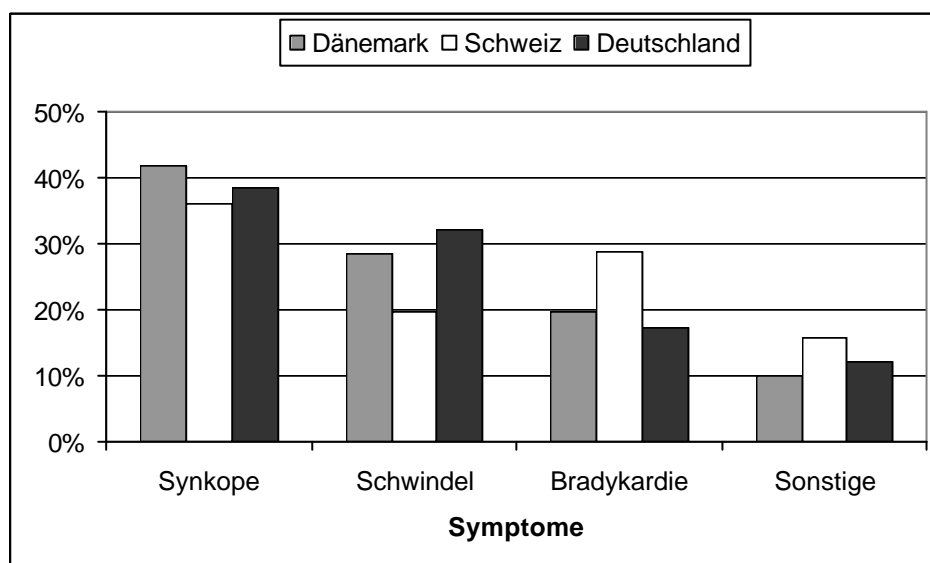
auszugehen. Für die korrekte Versorgung wesentlich sind die Symptome, die zur SM-Implantation geführt haben.

## Symptome

Angaben hierzu fehlten in 38% aller Meldungen aus Deutschland, wohingegen in Dänemark lediglich in 1,4% und in der Schweiz in 8,9% der Fälle keine Angabe über die Symptome gemacht wurden. Bereinigt man die Auswertung um die fehlenden Angaben ergibt sich das Bild der Tabelle 17 bzw. der Abbildung 5:

| Code  | Symptom     | Dänemark |       | Schweiz |       | Deutschland |       |
|-------|-------------|----------|-------|---------|-------|-------------|-------|
|       |             | n        | %     | n       | %     | n           | %     |
| B1    | Synkope     | 998      | 41,7% | 991     | 36,0% | 5.250       | 38,4% |
| B2    | Schwindel   | 685      | 28,6% | 540     | 19,6% | 4.390       | 32,1% |
| B3    | Bradykardie | 475      | 19,8% | 789     | 28,7% | 2.354       | 17,2% |
| C+D   | Sonstige    | 237      | 9,9%  | 431     | 15,7% | 1.665       | 12,2% |
| Summe |             | 2.395    | 100%  | 2.751   | 100%  | 13.659      | 100%  |

**Tabelle 17:** Symptome vor Neuimplantation im Vergleich



**Abbildung 5:** Symptome vor Erstimplantation im Vergleich

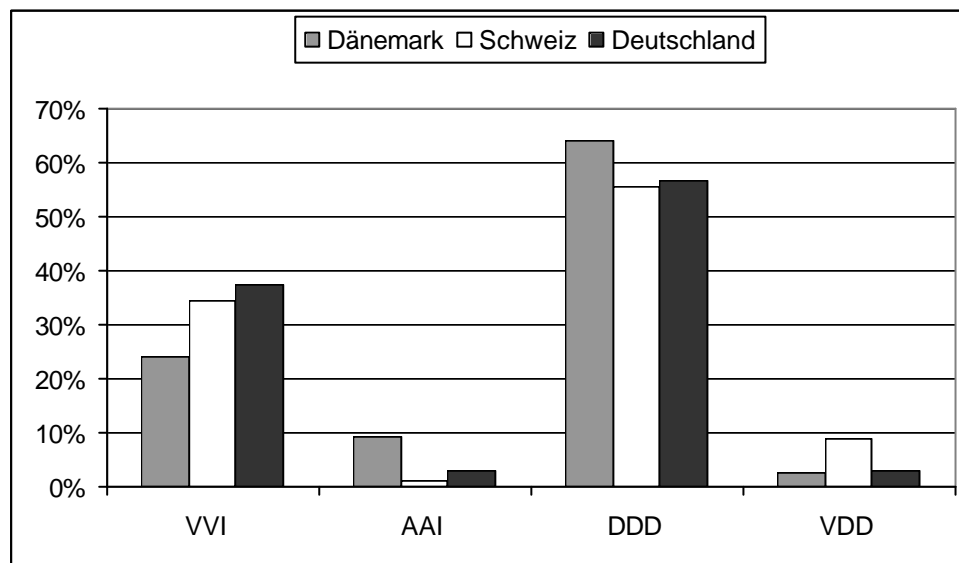
Die Synkope und der Schwindel, als klare Symptome, die eine SM-Implantation begründen, wurden in Deutschland mindestens genau so häufig wie in den anderen beiden Ländern beobachtet. Die weniger als Symptom denn als Befund aufzufassende Angabe Bradykardie wurde demgegenüber seltener gemacht als in der Schweiz oder Dänemark, so daß sich zusammenfassend auch im detaillierten Vergleich der EKG-Indikationen (siehe Anhang 2) kein Hinweis auf eine auffällige Besonderheit in der Versorgungswirklichkeit ergibt.

## Schrittmachersystemauswahl

In Tabelle 18 und Abbildung 6 sind die Ergebnisse für die SM-Systemauswahl wiedergegeben. Trotz der weiter oben konstatierten Zunahme an vorhofbeteiligten, sog. physiologischen SM-Systemen über die Jahre in Deutschland, ist der Anteil an diesen Systemen im Vergleich zu Dänemark und der Schweiz niedriger.

|                                       | Dänemark     |              | Schweiz      |              | Deutschland   |              |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
|                                       | Anzahl       | %            | Anzahl       | %            | Anzahl        | %            |
| VVI                                   | 588          | 24,2%        | 1.038        | 34,4%        | 7.672         | 37,5%        |
| AAI                                   | 222          | 9,1%         | 33           | 1,1%         | 614           | 3,0%         |
| Summe1-Kammersysteme                  | 810          | 33,3%        | 1.071        | 35,5%        | 8.286         | 40,5%        |
| DDD                                   | 1.559        | 64,2%        | 1.677        | 55,6%        | 11.598        | 56,7%        |
| VDD                                   | 60           | 2,5%         | 266          | 8,8%         | 569           | 2,8%         |
| Summe Zweikammersysteme               | 1.619        | 66,7%        | 1.943        | 64,5%        | 12.167        | 59,5%        |
| <b>Summe vorhofbeteiligte Systeme</b> | <b>1.901</b> | <b>78,3%</b> | <b>2.242</b> | <b>74,4%</b> | <b>12.781</b> | <b>62,5%</b> |
| Gesamtsumme                           | 2.429        | 100%         | 3.014        | 100%         | 20.453        | 100%         |
| RR (frequenzvariabel)                 | 2.300        | 94,7%        | 2.494        | 82,7%        |               | 46,6%        |

**Tabelle 18:** SM-Systemauswahl im Vergleich



**Abbildung 6:** Stimulationsarten im Vergleich

Das dänische SM-Register macht überdies Angaben zu den SM-Systemen, die bei den einzelnen Rhythmusstörungen verwendet wurden, so daß für den AV-Block und die Sinusknotenerkrankung ein detaillierter Vergleich möglich ist, der in den Abbildungen 7 und 8 graphisch dargestellt ist.

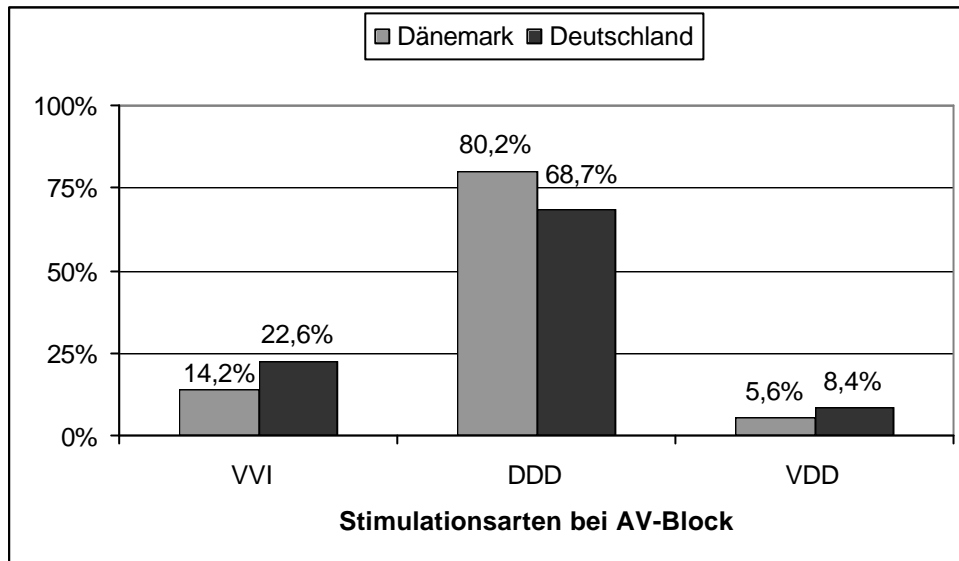


Abbildung 7: Stimulationsarten bei AV-Block im Vergleich

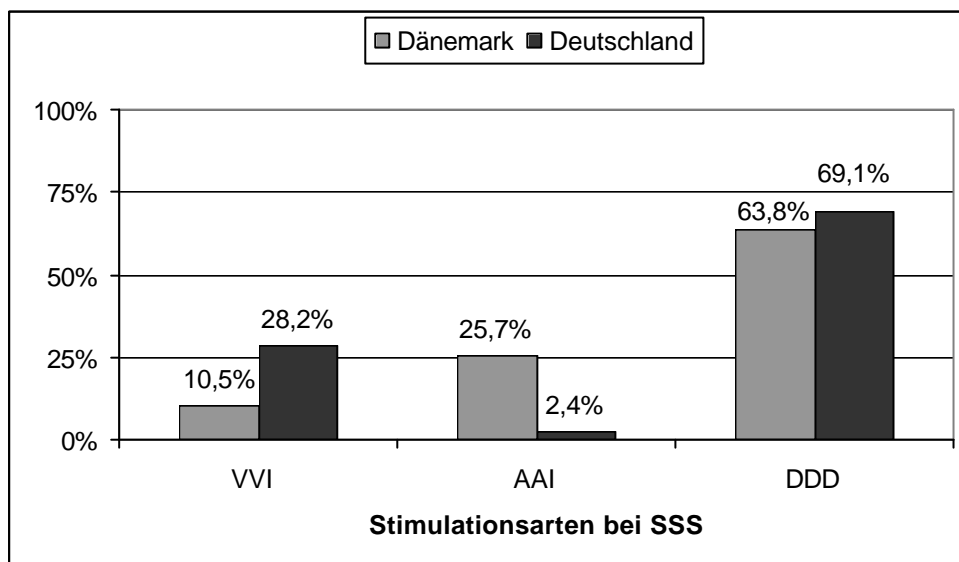


Abbildung 8: Stimulationsarten bei Sinusknotenerkrankung im Vergleich

In beiden Fällen, bei der Sinusknotenerkrankung mehr als beim AV-Block, wird in Deutschland noch wesentlich häufiger auf die prinzipiell nach den vorhandenen Leitlinien (6,7) wenig bis gar nicht geeignete rein ventrikuläre Stimulationsform (VV $\pm$ R) zurückgegriffen. Dies kann als Hinweis darauf gewertet werden, daß die betreffenden Rhythmusstörungen in Deutschland häufiger intermittierend auftreten, bzw. häufiger intermittierende Rhythmusstörungen mit einem SM versorgt werden, oder aber als Hinweis darauf, daß die vorhofgesteuerten Stimulationsarten nach wie vor zu selten eingesetzt werden.

Bei den Sinusknotenerkrankungen ist weiterhin der um eine Zehnerpotenz kleinere Anteil an AAI-Systemen auffällig, wobei die Daten der Europäischen SM-Arbeitsgruppe (EWGCP) (5) aus den Jahren 1997-1999 zeigen, daß die reine Vorhofstimulation insbesondere von den

Ostseeanrainern (mit Ausnahme Deutschlands) wesentlich häufiger eingesetzt wird als im übrigen Europa. Die Unterschiede in der Verwendungshäufigkeit sind durch die nach wie vor nicht endgültig und zufriedenstellend beantwortete Frage begründet, wie häufig postoperativ auftretende AV-Blockierungen eine Systemumwandlung in ein Zweikammersystem notwendig machen, was je nach Inzidenz die Implantation eines AAI-Systems wirtschaftlich sinnvoll machen oder mit unnötigen Zusatzkosten belastet erscheinen lassen könnte. Hier wird die DANPACE-Studie (3) in einigen Jahren hoffentlich eine Antwort geben können und eventuell eine Revision der vorhandenen Leitlinien (6,7) hinsichtlich des insbesondere in den U.S.A. wenig geschätzten AAI-Modus notwendig machen. Bis dahin sind die deutschen Zahlen zwar im Vergleich zu Dänemark als auffallend niedrig, aber keineswegs als Hinweis auf eine Fehlversorgung zu werten.

### Elektrodenart bei Erstimplantation

Tabelle 19 und Abbildung 9 zeigen die in den einzelnen Ländern übliche Praxis bei der Auswahl der Elektrodenpolarität.

| Stimulationsort  | Dänemark |       | Schweiz |       | Deutschland |       |
|------------------|----------|-------|---------|-------|-------------|-------|
|                  | Anzahl   | %     | Anzahl  | %     | Anzahl      | %     |
| <b>Atrium</b>    | 1.897    |       | 1.563   |       | 8.796       |       |
| unipolar         | 1        | 0,1%  | 1       | 0,1%  | 428         | 4,9%  |
| bipolar          | 1.896    | 99,9% | 1.562   | 99,9% | 8.368       | 95,1% |
| <b>Ventrikel</b> | 2.393    |       | 2.761   |       | 14.189      |       |
| unipolar         | 1.426    | 59,6% | 156     | 5,7%  | 5.394       | 38,0% |
| bipolar          | 967      | 40,4% | 2.605   | 94,3% | 8.795       | 62,0% |

Tabelle 19: Elektrodenpolarität im Vergleich

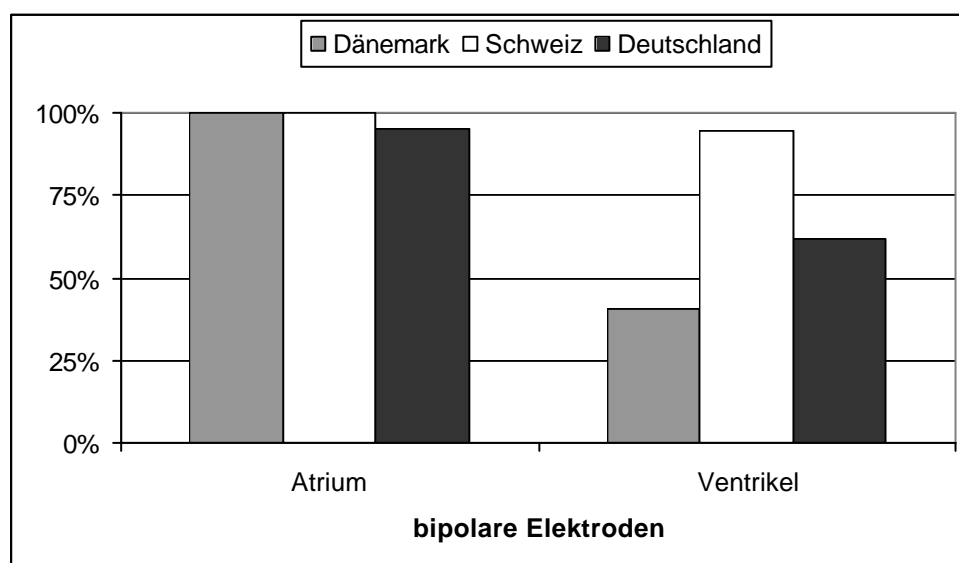


Abbildung 9: Verwendung von bipolaren Elektroden im Vorhof bzw. Ventrikel im Vergleich

Demnach ist die Situation im Vorhof eindeutig, es werden überall fast nur noch bipolare Elektroden verwendet, wohingegen bei Ventrikel Elektroden aus bereits weiter oben aufgeführten Gründen von vielen die Implantation einer unipolaren Sonde bevorzugt wird.

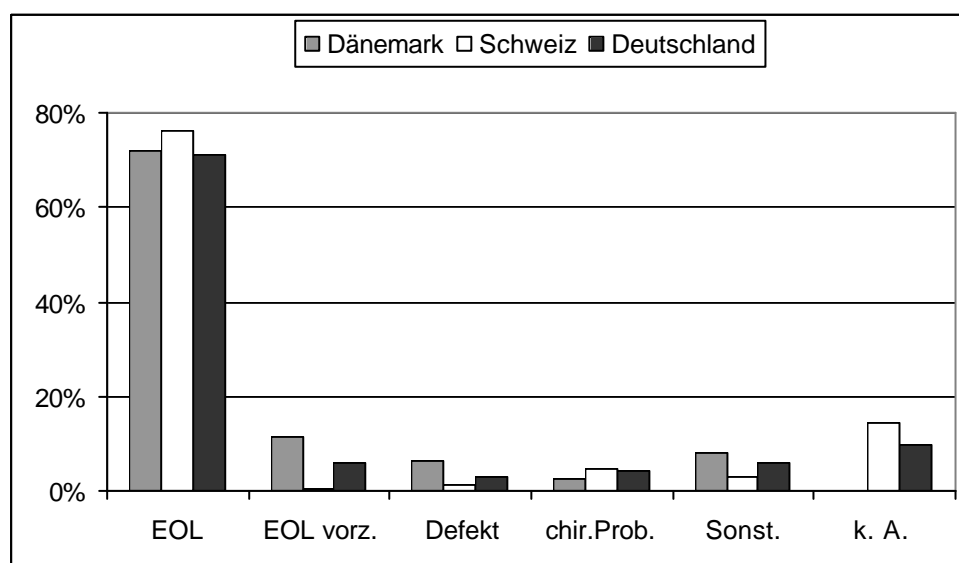
Besondere Auffälligkeiten ergeben sich nicht.

## Austauscheingriffe

Auch bei den Gründen für eine Aggregatentfernung (Tabelle 20, Abbildung 10, Anhang 2) zeigen sich keine Besonderheiten im Vergleich. Der wegen einer regulären Batterieerschöpfung erwartete SM-Austausch ist in allen Ländern die häufigste Indikation zur SM-Explantation. Auffallend niedrig ist in der Schweiz die Inzidenz an vorzeitigen Batterieerschöpfungen bzw. Recalls, an Defekten und an Systemumwandlungen. Die Inzidenz an fehlenden Angaben ist in der Schweiz und in Deutschland im Vergleich zu Dänemark relativ hoch.

| Explantationsgrund                            | Dänemark   |             | Schweiz    |             | Deutschland  |             |
|---|------------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------|
|   | n          | %           | n          | %           | n            | %           |
| <b>Batterieerschöpfung (B1+F1)</b>            | 694        | 71,8%       | 645        | 76,3%       | 1.114        | 71,1%       |
| <b>vorzeitige Batterieerschöpfung (B2+F2)</b> | 109        | 11,3%       | 4          | 0,5%        | 91           | 5,8%        |
| <b>Defekt (D+E)</b>                           | 62         | 6,4%        | 11         | 1,3%        | 46           | 2,9%        |
| <b>chirurgisches Problem (C)</b>              | 25         | 2,6%        | 40         | 4,7%        | 69           | 4,4%        |
| <b>Systemumwandlung (B3-6)</b>                | 76         | 7,9%        | 24         | 2,8%        | 96           | 6,1%        |
| <b>Sonstiges (B7-8)</b>                       | 1          | 0,1%        | 1          | 0,1%        | 0            | 0,0%        |
| <b>keine Angaben</b>                          | 0          | 0,0%        | 120        | 14,2%       | 151          | 9,6%        |
| <b>Summe</b>                                  | <b>967</b> | <b>100%</b> | <b>845</b> | <b>100%</b> | <b>1.567</b> | <b>100%</b> |

**Tabelle 20:** Gründe für die Aggregatexplantation im Vergleich



**Abbildung 10:** Gründe für die Aggregatexplantation im Vergleich (EOL= End of life= Batterieerschöpfung)

## Zusammenfassung und Ausblick

Der Vergleich der Jahresauswertung 2001 mit den Ergebnissen von 2 anderen europäischen Registern mit repräsentativen Datenmengen konnte keine Hinweise auf eine Über-, Unter- oder Fehlversorgung geben. Es zeigten sich zwar im Detail Unterschiede, die je nach Interpretation auf ein Verbesserungspotential hindeuten könnten, genau so gut aber durch plausible, nachvollziehbare und an der jeweiligen Stelle aufgeführte Gründe bedingt sein können.

Auf die in den anderen beiden Registern vorhandene Auswertung der Ätiologie wurde in unserem Bericht bewußt verzichtet, weil diese in der Mehrzahl der Fälle (in der Schweiz in 55%, in Dänemark in 83% der Fälle) unbekannt bleibt.

Die wesentliche Limitation dieses Berichts, die trotz der weltweit höchsten Absolutzahl an ausgewerteten Meldungen niedrige Beteiligung an der freiwilligen Datenerfassung, die nur ca. 30 – 35% aller SM-Operationen abbilden konnte, wurde bereits erwähnt. Obwohl diese Stichprobengröße weit von einer repräsentativen Grundgesamtheit entfernt ist, deutet der Vergleich mit dem dänischen und schweizerischen SM-Register aber darauf hin, daß ein offensichtlich praxisnaher Querschnitt der bundesdeutschen Wirklichkeit zur Auswertung kam.

Mehr Klarheit darüber, wie nah die bislang publizierten Ergebnisse der Realität gekommen sind, werden aber erst die kommenden Berichte geben können.

Dabei wird sich neben der Vollständigkeit auch die Datenbasis ändern: Grundlage der nächsten Berichte des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher werden die Auswertungen der Datensätze sein, die für die externe vergleichende Qualitätssicherung Anwendung finden. Es bleibt abzuwarten, wie groß der Stichprobenumfang im Jahre 2002 sein wird, nachdem die Qualitätssicherung Herzschrittmacher in diesem Jahr noch sanktionsfrei durchgeführt wird. Es bleibt aber zu hoffen, daß er den Umfang der freiwilligen Meldungen nicht unterschreitet, denn nur durch eine möglichst präzise Erfassung der Praxis lassen sich Argumentationsgrundlagen generieren, auf die alle Beteiligten, so auch die Ärzteschaft, in Zukunft mehr denn je angewiesen sein wird.

## 1. Literatur

1. Irrnich W, Stertmann WA, Batz L: Jahresbericht 1999 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher. Herzschrittmacher 20: 390-401, 2000
2. Roeder N, Rochell B, Glocker S: Gleiche DRG-Lesitung = Gleiche Real-Leistung (I). Oder stimmt das: Gleiches Geld für gleiche Leistung? das Krankenhaus: 702 – 709, 2002
3. <http://www.pacemaker.dk>
4. <http://www.pacemaker.ch>
5. <http://www.heart.org.uk/ewgcp>
6. Lemke B, Fischer W, Schulten HK: Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. Z Kardiol 85: 611 – 628, 1996
7. Gregoratos G, Cheitlin MD, Conill A, et al: ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. J Am Coll Cardiol 31: 1175-1209, 1998



## Anhang 1: Detaillierte Tabellen Deutschland

| Implantationsvolumen     | 2000 |       | 2001 |       |
|--------------------------|------|-------|------|-------|
|                          | n    | %     | n    | %     |
| Anzahl SM-Implantationen |      |       |      |       |
| <20                      | 179  | 32,4% | 200  | 37,2% |
| 20-49                    | 178  | 32,2% | 157  | 29,2% |
| 50-99                    | 128  | 23,1% | 118  | 21,9% |
| 100-199                  | 54   | 9,8%  | 50   | 9,3%  |
| 200-299                  | 10   | 1,8%  | 10   | 1,9%  |
| >=300                    | 4    | 0,7%  | 3    | 0,6%  |
| Summe                    | 553  | 100%  | 538  | 100%  |

Tabelle 1: Implantationsvolumen in Deutschland in 2000 und 2001

| Alter       | 2000       |         | 2001       |         |
|-------------|------------|---------|------------|---------|
|             | Häufigkeit | Prozent | Häufigkeit | Prozent |
| 0-9 Jahre   | 121        | 0,4     | 78         | 0,3     |
| 10-19 Jahre | 72         | 0,3     | 59         | 0,2     |
| 20-29 Jahre | 70         | 0,3     | 62         | 0,2     |
| 30-39 Jahre | 140        | 0,5     | 137        | 0,5     |
| 40-49 Jahre | 354        | 1,3     | 347        | 1,4     |
| 50-59 Jahre | 1238       | 4,5     | 973        | 3,9     |
| 60-69 Jahre | 4571       | 16,6    | 4125       | 16,4    |
| 70-79 Jahre | 11440      | 41,4    | 10196      | 40,6    |
| 80-89 Jahre | 8262       | 29,9    | 7737       | 30,8    |
| >=90 Jahre  | 1342       | 4,9     | 1370       | 5,5     |
| Gesamt      | 27610      | 100     | 25084      | 100     |

Tabelle 2: Altersverteilung in Deutschland in 2000 und 2001

| Code  | Symptom                  | 2000   |       | 2001   |       |
|-------|--------------------------|--------|-------|--------|-------|
|       |                          | n      | %     | n      | %     |
| A1    | keine Angaben            | 1.271  | 5,6%  | 1.090  | 5,2%  |
| A2    | nicht kodiert            | 253    | 1,1%  | 192    | 0,9%  |
| B1    | Synkope                  | 5.819  | 25,5% | 5.250  | 25,1% |
| B2    | Schwindel                | 4.893  | 21,5% | 4.390  | 21,0% |
| B3    | Bradykardie              | 2.740  | 12,0% | 2.354  | 11,2% |
| C1    | Tachykardie              | 148    | 0,6%  | 116    | 0,6%  |
| D1    | prophylaktisch           | 387    | 1,7%  | 336    | 1,6%  |
| D2    | Herzinsuffizienz         | 1.104  | 4,8%  | 962    | 4,6%  |
| D3    | Zerebrale Dysfunktion    | 284    | 1,2%  | 211    | 1,0%  |
| D4    | Brustschmerz             | 32     | 0,1%  | 30     | 0,1%  |
| D5    | nach elektr. Reanimation | 21     | 0,1%  | 10     | 0,0%  |
|       | fehlende Angaben         | 5.840  | 25,6% | 5.986  | 28,6% |
| Summe |                          | 22.792 | 100%  | 20.927 | 100%  |

Tabelle 3: Symptome vor Neuimplantation in Deutschland in 2000 und 2001

| Code  | Rhythmusstörung                 | 2000          |             | 2001          |             |
|---|---------------------------------|---------------|-------------|---------------|-------------|
|   |                                 | n             | %           | n             | %           |
| <b>Gruppe A - keine Angaben</b>             |                                 |               |             |               |             |
| A1  | keine Angaben                   | 554           | 3,2%        | 500           | 3,3%        |
| A2  | nicht codiert                   | 164           | 1,0%        | 117           | 0,8%        |
| <b>Gruppe B - Sinusrhythmus</b>             |                                 |               |             |               |             |
| B1  | Normaler Sinusrhythmus (NSR)    | 335           | 2,0%        | 246           | 1,6%        |
| B2  | NSR + abnormale EPS             | 29            | 0,2%        | 37            | 0,2%        |
| <b>Gruppe C - AV Block</b>                  |                                 |               |             |               |             |
| C1  | AV Block I                      | 145           | 0,8%        | 120           | 0,8%        |
| C2  | AV Block II ohne Angaben        | 305           | 1,8%        | 292           | 1,9%        |
| C3  | AV Block II Wenckebach          | 166           | 1,0%        | 180           | 1,2%        |
| C4  | AV Block II Mobitz              | 1.225         | 7,2%        | 1.178         | 7,7%        |
| C5  | AV Block III - QRS ohne Angaben | 1.515         | 8,9%        | 1.378         | 9,0%        |
| C6  | AV block III - schmales QRS     | 1.178         | 6,9%        | 1.021         | 6,6%        |
| C7  | AV block III - breites QRS      | 907           | 5,3%        | 826           | 5,4%        |
| C8  | Chronisches AF + AV Block       | 223           | 1,3%        | 253           | 1,6%        |
| <b>Gruppe D - Schenkelblock (BBB)</b>       |                                 |               |             |               |             |
| D1  | BBB - ohne Angaben              | 60            | 0,4%        | 55            | 0,4%        |
| D2  | RBBB - inkomplett               | 6             | 0,0%        | 4             | 0,0%        |
| D3  | RBBB - komplett                 | 12            | 0,1%        | 8             | 0,1%        |
| D4  | LBBB                            | 27            | 0,2%        | 26            | 0,2%        |
| D5  | LAHB                            | 5             | 0,0%        | 2             | 0,0%        |
| D6  | LPHB                            | 3             | 0,0%        | 3             | 0,0%        |
| D7  | RBBB + LAHB + normales PR       | 15            | 0,1%        | 19            | 0,1%        |
| D8  | RBBB + LPHB + normales PR       | 2             | 0,0%        | 3             | 0,0%        |
| D9  | RBBB + LAHB + langes PR         | 85            | 0,5%        | 85            | 0,6%        |
| D10   | RBBB + LPHB + langes PR         | 0             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| D11   | LBBB + langes PR                | 0             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| D12   | LBBB/RBBB (alternans)           | 0             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| <b>Gruppe E - Sinusknotenerkrankung</b>     |                                 |               |             |               |             |
| E1  | SSS - ohne Angaben              | 843           | 4,9%        | 833           | 5,4%        |
| E2  | SSS - SA exit block             | 381           | 2,2%        | 398           | 2,6%        |
| E3  | SSS - SA arrest                 | 1.223         | 7,2%        | 1.047         | 6,8%        |
| E4  | SSS - Bradykardie               | 1.780         | 10,4%       | 1.589         | 10,3%       |
| E5  | SSS - Brady/Tachykardie         | 2.076         | 12,2%       | 1.747         | 11,4%       |
| E6  | Chronisches AF + Bradykardie    | 3.485         | 20,4%       | 3.079         | 20,0%       |
| E7  | SSS + AV block                  | 316           | 1,9%        | 316           | 2,1%        |
| <b>Gruppe F - atriale Tachykardien</b>      |                                 |               |             |               |             |
| F1  | Atriale Tachyk. - ohne Angaben  | 4             | 0,0%        | 1             | 0,0%        |
| F2  | AV Re-entry Tachykardie         | 0             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| F3  | AV Knoten Tachykardie           | 4             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| <b>Gruppe G - ventrikuläre Tachykardien</b> |                                 |               |             |               |             |
| G1  | Ventriculäre Extrasystolen      | 3             | 0,0%        | 1             | 0,0%        |
| G2  | nicht-anhaltende VT/VF          | 2             | 0,0%        | 1             | 0,0%        |
| G3  | anhaltende VT/VF                | 1             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| G4  | Torsades de pointe              | 0             | 0,0%        | 0             | 0,0%        |
| <b>Summe</b>                                |                                 | <b>17.079</b> | <b>100%</b> | <b>15.365</b> | <b>100%</b> |

Tabelle 4: EKG-Indikationen zur Neuimplantation in Deutschland in 2000 und 2001

|                                    |                                | 2000         |            | 2001         |            |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------|------------|--------------|------------|
|                                    |                                | n            | %          | n            | %          |
| <b>GRUPPE A - KEINE ANGABEN</b>    |                                |              |            |              |            |
| <b>A1</b>                          | keine Angaben                  | 148          | 8,52       | 114          | 7,28       |
| <b>A2</b>                          | nicht codiert                  | 77           | 4,43       | 37           | 2,36       |
| <b>GRUPPE B - ELEKTIV</b>          |                                |              |            |              |            |
| <b>B1</b>                          | Elektiv                        | 29           | 1,67       | 16           | 1,02       |
| <b>B2</b>                          | Recall                         | 15           | 0,86       | 24           | 1,53       |
| <b>B3</b>                          | Systemumwdlg. - hämodynamisch  | 52           | 2,99       | 46           | 2,94       |
| <b>B4</b>                          | Systemumwdlg. - SM Syndrom     | 18           | 1,04       | 22           | 1,40       |
| <b>B5</b>                          | Systemumwdlg. - Palpitationen  | 3            | 0,17       | 4            | 0,26       |
| <b>B6</b>                          | Systemumwdlg. - elekt. Problem | 38           | 2,19       | 24           | 1,53       |
| <b>B7</b>                          | Inhibition d. Myopotentiale    | 3            | 0,17       |              | 0,00       |
| <b>B8</b>                          | Extrakardiale Stimulation      | 1            | 0,06       |              | 0,00       |
| <b>GRUPPE C - CHIRURGISCH</b>      |                                |              |            |              |            |
| <b>C1</b>                          | Penetration                    | 19           | 1,09       | 20           | 1,28       |
| <b>C2</b>                          | Erosion                        | 3            | 0,17       | 4            | 0,26       |
| <b>C3</b>                          | Infektion                      | 28           | 1,61       | 45           | 2,87       |
| <b>C4</b>                          | Wundschmerz                    | 1            | 0,06       |              | 0,00       |
| <b>GRUPPE D - DEFECT (GERING)</b>  |                                |              |            |              |            |
| <b>D1</b>                          | Defekt - keine Angaben         | 9            | 0,52       | 8            | 0,51       |
| <b>D2</b>                          | Defekt - Wahrnehmungsfehler    | 7            | 0,40       | 5            | 0,32       |
| <b>D3</b>                          | Defekt - Fehlwahrnehmung       | 3            | 0,17       | 3            | 0,19       |
| <b>D4</b>                          | Defekt - Magnetschalter        | 1            | 0,06       | 2            | 0,13       |
| <b>D5</b>                          | Defekt - Programmierung        | 4            | 0,23       | 2            | 0,13       |
| <b>GRUPPE E - DEFECT (SCHWER)</b>  |                                |              |            |              |            |
| <b>E1</b>                          | Defekt - keine Angaben         | 10           | 0,58       | 10           | 0,64       |
| <b>E2</b>                          | Defekt - no output             | 6            | 0,35       | 3            | 0,19       |
| <b>E3</b>                          | Defekt - low output            | 1            | 0,06       | 2            | 0,13       |
| <b>E4</b>                          | Defekt - Frequenzabfall        | 4            | 0,23       | 5            | 0,32       |
| <b>E5</b>                          | Defekt - Frequenzanstieg       | 0            | 0,00       |              | 0,00       |
| <b>E6</b>                          | Defekt - Konnektor             | 10           | 0,58       | 3            | 0,19       |
| <b>E7</b>                          | Defekt - Gehäuse               | 2            | 0,12       | 3            | 0,19       |
| <b>GRUPE P F - DEFECT BATTERIE</b> |                                |              |            |              |            |
| <b>F1</b>                          | Normale Batterieerschöpfung    | 1.167        | 67,15      | 1.098        | 70,07      |
| <b>F2</b>                          | vorzeitige Batterieerschöpfung | 79           | 4,55       | 67           | 4,28       |
| <b>Summe</b>                       |                                | <b>1.738</b> | <b>100</b> | <b>1.567</b> | <b>100</b> |

Tabelle 5: Indikationen zur Aggregatexplantation in Deutschland in 2000 und 2001

## Anhang 2: Detaillierte Tabellen Vergleich Dänemark – Schweiz - Deutschland

| Implantationsvolumen 2001 | Dänemark |       | Schweiz |       | Deutschland |       |
|---------------------------|----------|-------|---------|-------|-------------|-------|
|                           | n        | %     | n       | %     | n           | %     |
| Anzahl SM-Implantationen  |          |       |         |       |             |       |
| <20                       | 2        | 14,3% | 18      | 28,6% | 200         | 37,2% |
| 20-49                     | 1        | 7,1%  | 23      | 36,5% | 157         | 29,2% |
| 50-99                     | 3        | 21,4% | 17      | 27,0% | 118         | 21,9% |
| 100-199                   | 3        | 21,4% | 5       | 7,9%  | 50          | 9,3%  |
| 200-299                   | 1        | 7,1%  |         |       | 10          | 1,9%  |
| >=300                     | 4        | 28,6% |         |       | 3           | 0,6%  |
| Total                     | 14       | 100%  | 63      | 100%  | 538         | 100%  |

Tabelle 1: Implantationsvolumen in 2001 im Vergleich

| Code  | Symptom                  | Dänemark |        | Schweiz |        | Deutschland |        |
|-------|--------------------------|----------|--------|---------|--------|-------------|--------|
|       |                          | n        | %      | n       | %      | n           | %      |
| A1    | keine Angaben            | 29       | 1,19%  | 219     | 7,25%  | 1.090       | 5,21%  |
| A2    | nicht kodiert            | 5        | 0,21%  | 51      | 1,69%  | 192         | 0,92%  |
| B1    | Synkope                  | 998      | 41,09% | 991     | 32,80% | 5.250       | 25,09% |
| B2    | Schwindel                | 685      | 28,20% | 540     | 17,87% | 4.390       | 20,98% |
| B3    | Bradykardie              | 475      | 19,56% | 789     | 26,12% | 2.354       | 11,25% |
| C1    | Tachykardie              | 38       | 1,56%  | 47      | 1,56%  | 116         | 0,55%  |
| D1    | prophylaktisch           | 56       | 2,31%  | 110     | 3,64%  | 336         | 1,61%  |
| D2    | Herzinsuffizienz         | 135      | 5,56%  | 248     | 8,21%  | 962         | 4,60%  |
| D3    | Zerebrale Dysfunktion    | 3        | 0,12%  | 26      | 0,86%  | 211         | 1,01%  |
| D4    | Brustschmerz             | 5        | 0,21%  | 0       | 0,00%  | 30          | 0,14%  |
| D5    | nach elektr. Reanimation | 0        | 0,00%  | 0       | 0,00%  | 10          | 0,05%  |
|       | fehlende Angaben         | 0        | 0,00%  | 0       | 0,00%  | 5.986       | 28,60% |
| Summe |                          | 2.429    | 100%   | 3.021   | 100%   | 20.927      | 100%   |

Tabelle 2: Symptome vor Neuimplantation in 2001 im Vergleich

| Code  | Rhythmusstörung                 | Dänemark     |             | Schweiz      |             | Deutschland   |             |
|---|---------------------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|---------------|-------------|
|   |                                 | Anzahl       | %           | Anzahl       | %           | Anzahl        | %           |
| <b>Gruppe A - keine Angaben</b>             |                                 |              |             |              |             |               |             |
| A1  | keine Angaben                   | 9            | 0,37%       | 199          | 6,64%       | 500           | 3,3%        |
| A2  | nicht codiert                   | 6            | 0,25%       | 14           | 0,47%       | 117           | 0,8%        |
| <b>Gruppe B - Sinusrhythmus</b>             |                                 |              |             |              |             |               |             |
| B1  | Normaler Sinusrhythmus (NSR)    | 30           | 1,24%       | 40           | 1,33%       | 246           | 1,6%        |
| B2  | NSR + abnormale EPS             | 2            | 0,08%       |              | 0,00%       | 37            | 0,2%        |
| <b>Gruppe C - AV Block</b>                  |                                 |              |             |              |             |               |             |
| C1  | AV Block I                      | 26           | 1,07%       | 37           | 1,23%       | 120           | 0,8%        |
| C2  | AV Block II ohne Angaben        | 42           | 1,73%       | 57           | 1,90%       | 292           | 1,9%        |
| C3  | AV Block II Wenckebach          | 36           | 1,48%       | 46           | 1,53%       | 180           | 1,2%        |
| C4  | AV Block II Mobitz              | 140          | 5,76%       | 289          | 9,64%       | 1.178         | 7,7%        |
| C5  | AV Block III - QRS ohne Angaben | 281          | 11,57%      | 211          | 7,04%       | 1.378         | 9,0%        |
| C6  | AV block III - schmales QRS     | 290          | 11,94%      | 273          | 9,11%       | 1.021         | 6,6%        |
| C7  | AV block III - breites QRS      | 204          | 8,40%       | 311          | 10,38%      | 826           | 5,4%        |
| C8  | Chronisches AF + AV Block       | 15           | 0,62%       |              | 0,00%       | 253           | 1,6%        |
| <b>Gruppe D - Schenkelblock (BBB)</b>       |                                 |              |             |              |             |               |             |
| D1  | BBB - ohne Angaben              | 10           | 0,41%       | 4            | 0,13%       | 55            | 0,4%        |
| D2  | RBBB - inkomplett               | 1            | 0,04%       | 2            | 0,07%       | 4             | 0,0%        |
| D3  | RBBB - komplett                 | 8            | 0,33%       | 8            | 0,27%       | 8             | 0,1%        |
| D4  | LBBB                            | 27           | 1,11%       | 8            | 0,27%       | 26            | 0,2%        |
| D5  | LAHB                            | 3            | 0,12%       | 1            | 0,03%       | 2             | 0,0%        |
| D6  | LPHB                            |              | 0,00%       |              | 0,00%       | 3             | 0,0%        |
| D7  | RBBB + LAHB + normales PR       | 10           | 0,41%       | 12           | 0,40%       | 19            | 0,1%        |
| D8  | RBBB + LPHB + normales PR       | 1            | 0,04%       |              | 0,00%       | 3             | 0,0%        |
| D9  | RBBB + LAHB + langes PR         | 7            | 0,29%       | 50           | 1,67%       | 85            | 0,6%        |
| D10   | RBBB + LPHB + langes PR         | 3            | 0,12%       | 8            | 0,27%       | 0             | 0,0%        |
| D11   | LBBB + langes PR                | 12           | 0,49%       | 10           | 0,33%       | 0             | 0,0%        |
| D12   | LBBB/RBBB (alternans)           |              | 0,00%       |              | 0,00%       | 0             | 0,0%        |
| <b>Gruppe E - Sinusknotenerkrankung</b>     |                                 |              |             |              |             |               |             |
| E1  | SSS - ohne Angaben              | 42           | 1,73%       | 160          | 5,34%       | 833           | 5,4%        |
| E2  | SSS - SA exit block             | 52           | 2,14%       | 36           | 1,20%       | 398           | 2,6%        |
| E3  | SSS - SA arrest                 | 248          | 10,21%      | 203          | 6,77%       | 1.047         | 6,8%        |
| E4  | SSS - Bradykardie               | 137          | 5,64%       | 249          | 8,31%       | 1.589         | 10,3%       |
| E5  | SSS - Brady/Tachykardie         | 310          | 12,76%      | 300          | 10,01%      | 1.747         | 11,4%       |
| E6  | Chronisches AF + Bradykardie    | 396          | 16,30%      | 367          | 12,25%      | 3.079         | 20,0%       |
| E7  | SSS + AV block                  | 56           | 2,31%       | 87           | 2,90%       | 316           | 2,1%        |
| <b>Gruppe F - atriale Tachykardien</b>      |                                 |              |             |              |             |               |             |
| F1  | Atriale Tachyk. - ohne Angaben  | 13           | 0,54%       | 7            | 0,23%       | 1             | 0,0%        |
| F2  | AV Re-entry Tachykardie         |              | 0,00%       |              | 0,00%       | 0             | 0,0%        |
| F3  | AV Knoten Tachykardie           |              | 0,00%       |              | 0,00%       | 0             | 0,0%        |
| <b>Gruppe G - ventrikuläre Tachykardien</b> |                                 |              |             |              |             |               |             |
| G1  | Ventriculäre Extrasystolen      | 4            | 0,16%       | 3            | 0,10%       | 1             | 0,0%        |
| G2  | nicht-anhaltende VT/VF          | 5            | 0,21%       | 2            | 0,07%       | 1             | 0,0%        |
| G3  | anhaltende VT/VF                | 3            | 0,12%       | 3            | 0,10%       | 0             | 0,0%        |
| G4  | Torsades de pointe              |              | 0,00%       |              | 0,00%       | 0             | 0,0%        |
| <b>Summe</b>                                |                                 | <b>2.429</b> | <b>100%</b> | <b>2.997</b> | <b>100%</b> | <b>15.365</b> | <b>100%</b> |

Tabelle 3: EKG-Indikationen zur Neuimplantation in 2001 im Vergleich

|                                    |                                | Dänemark   |            | Schweiz    |            | Deutschland  |            |
|------------------------------------|--------------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|
|                                    |                                | n          | %          | n          | %          | n            | %          |
| <b>GRUPPE A - KEINE ANGABEN</b>    |                                |            |            |            |            |              |            |
| A1                                 | keine Angaben                  | 0          | 0,00       | 90         | 10,65      | 114          | 7,28       |
| A2                                 | nicht codiert                  | 0          | 0,00       | 30         | 3,55       | 37           | 2,36       |
| <b>GRUPPE B - ELEKTIV</b>          |                                |            |            |            |            |              |            |
| B1                                 | Elektiv                        | 225        | 23,27      | 19         | 2,25       | 16           | 1,02       |
| B2                                 | Recall                         | 36         | 3,72       |            | 0,00       | 24           | 1,53       |
| B3                                 | Systemumwdlg. - hämodynamisch  | 52         | 5,38       | 17         | 2,01       | 46           | 2,94       |
| B4                                 | Systemumwdlg. - SM Syndrom     | 2          | 0,21       | 4          | 0,47       | 22           | 1,40       |
| B5                                 | Systemumwdlg. - Palpitationen  |            | 0,00       | 3          | 0,36       | 4            | 0,26       |
| B6                                 | Systemumwdlg. - elekt. Problem | 22         | 2,28       |            | 0,00       | 24           | 1,53       |
| B7                                 | Inhibition d. Myopotentiale    |            | 0,00       | 1          | 0,12       |              | 0,00       |
| B8                                 | Extrakardiale Stimulation      | 1          | 0,10       |            | 0,00       |              | 0,00       |
| <b>GRUPPE C - CHIRURGISCH</b>      |                                |            |            |            |            |              |            |
| C1                                 | Penetration                    | 2          | 0,21       | 2          | 0,24       | 20           | 1,28       |
| C2                                 | Erosion                        | 1          | 0,10       | 7          | 0,83       | 4            | 0,26       |
| C3                                 | Infektion                      | 21         | 2,17       | 31         | 3,67       | 45           | 2,87       |
| C4                                 | Wundschmerz                    | 1          | 0,10       |            | 0,00       |              | 0,00       |
| <b>GRUPPE D - DEFEKT (GERING)</b>  |                                |            |            |            |            |              |            |
| D1                                 | Defekt - keine Angaben         | 46         | 4,76       | 0          | 0,00       | 8            | 0,51       |
| D2                                 | Defekt - Wahrnehmungsfehler    | 3          | 0,31       |            | 0,00       | 5            | 0,32       |
| D3                                 | Defekt - Fehlwahrnehmung       |            | 0,00       |            | 0,00       | 3            | 0,19       |
| D4                                 | Defekt - Magnetschalter        |            | 0,00       |            | 0,00       | 2            | 0,13       |
| D5                                 | Defekt - Programmierung        | 1          | 0,10       | 3          | 0,36       | 2            | 0,13       |
| <b>GRUPPE E - DEFEKT (SCHWER)</b>  |                                |            |            |            |            |              |            |
| E1                                 | Defekt - keine Angaben         | 6          | 0,62       | 1          | 0,12       | 10           | 0,64       |
| E2                                 | Defekt - no output             | 4          | 0,41       | 2          | 0,24       | 3            | 0,19       |
| E3                                 | Defekt - low output            | 1          | 0,10       | 2          | 0,24       | 2            | 0,13       |
| E4                                 | Defekt - Frequenzabfall        |            | 0,00       | 2          | 0,24       | 5            | 0,32       |
| E5                                 | Defekt - Frequenzanstieg       |            | 0,00       |            | 0,00       |              | 0,00       |
| E6                                 | Defekt - Konnektor             | 1          | 0,10       |            | 0,00       | 3            | 0,19       |
| E7                                 | Defekt - Gehäuse               |            | 0,00       | 1          | 0,12       | 3            | 0,19       |
| <b>GRUPE P F - DEFEKT BATTERIE</b> |                                |            |            |            |            |              |            |
| F1                                 | Normale Batterieerschöpfung    | 469        | 48,50      | 626        | 74,08      | 1.098        | 70,07      |
| F2                                 | vorzeitige Batterieerschöpfung | 73         | 7,55       | 4          | 0,47       | 67           | 4,28       |
| <b>Summe</b>                       |                                | <b>967</b> | <b>100</b> | <b>845</b> | <b>100</b> | <b>1.567</b> | <b>100</b> |

Tabelle 4: Indikationen zur Aggregatexplantation in 2001 im Vergleich