

JAHRESBERICHT 2002 DES DEUTSCHEN HERZSCHRITTMACHER-REGISTERS

Fachgruppe Herzschrittmacher* beim **Bundeskuratorium Qualitätssicherung**
(Vorsitzender: RA J. Robbers)
und
BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH**
(Geschäftsführer: Dr. V.D. Mohr), Düsseldorf

*: **Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher:**

Für die Bundesärztekammer:

PD Dr. S. **Behrens**, Berlin, Herr Th. **Moser**, Ludwigshafen

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. D. W. **Behrenbeck**, Solingen, Dr. V. **Sänger**, Eichstätt

Für den Deutschen Pflegerat:

Frau J. **Peters-Alt**, Kassel, Herr J **Häbe**, Villingen-Schwenningen

Für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung:

Dr. S. **Knoblich**, Recklinghausen, Herr H. **Schmidt**, Oberursel

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung:

Prof. Dr. A. **Markewitz**, Koblenz

Für die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

Herr Dr. A. **Koch**, Cottbus

Als Gäste:

Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg/Saar, PD Dr. B. **Lemke**, Lüdenscheid

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

O. **Boy**

J. H. **Seidel**

Dr. K. **Döbler**

B. **Fischer**

Dr. C. **Veit**

Anschrift für die Verfasser:

Prof. Dr. med. Andreas Markewitz, OFA

Abt. XVII - Herz- und Gefäßchirurgie

Bundeswehrzentral Krankenhaus

Rübenacher Str. 170

56072 Koblenz

Tel.: 0261/281-3701

Fax: 0261/281-3702

E-Mail: AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Einleitung

Der folgende Bericht des Deutschen Herzschrittmacher-Registers ist der erste Report, der auf der rein elektronischen Datenerfassung und -übermittlung im Rahmen der Qualitätssicherung Herzschrittmacher basiert. Er löst die bis 2001 genutzte Datenquelle, die eingesandten Durchschläge der Herzschrittmacherausweise, ab. Erstmals liegen damit auch genauere prozedurale Daten über den stationären Aufenthalt der Herzschrittmacherpatienten vor, was eine bessere Einordnung im internationalen Vergleich ermöglicht.

Der Registerbericht wird zusätzlich und in Ergänzung zum BQS-Qualitätsreport 2002 (1) publiziert; letzterer kann auf der Ergebnis-Website der BQS (www.bqs-outcome.de) eingesehen werden.

Verfasser dieses Berichts sind die Mitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung, die Anfang 2003 aus der Expertengruppe Herzschrittmacher der Fachgruppe Kardiologie hervorgegangen ist. Die Verfasser hoffen, dass der Bericht zum einen die Tradition der Registerberichte (2) in angemessener Weise fortsetzt und zum anderen durch die erweiterte Datenbasis dem Leser zusätzliche Informationen bietet.

Datenbasis

Im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung waren im Jahre 2002 von den Krankenhäusern alle mit Sonderentgelten abgerechneten Herzschrittmachereingriffe in elektronischen Datensätzen zu dokumentieren. Nicht mit Sonderentgelten abgerechnete stationäre Fälle konnten darüber hinaus freiwillig gemeldet werden.

Die bei den einzelnen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung bis zum 31.05.2003 eingegangenen vollständigen und plausiblen Datensätze des Jahres 2002 sind Basis dieses Berichts. Zu den Einzelheiten des Datenmanagements sei auf den BQS-Qualitätsreport 2002 verwiesen.

Tabelle 1 zeigt, dass die Zahl der gemeldeten Datensätze bei den Herzschrittmacher-Erstimplantationen (BQS-Datensatz 09/1) im Vergleich zu den beiden Vorjahren deutlich zugenommen hat. Die Zahl der gemeldeten Austauschoperationen 2002 ist nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar, da der entsprechende BQS-Datensatz 09/2 im Jahre 2002 nur den Herzschrittmacher-Aggregatwechsel umfasste, während bis 2001 auch Aggregat- und Sondenwechsel zu den Austauschoperationen gezählt wurden. Alle übrigen Eingriffe wurden im Jahre 2002 im BQS-Datensatz Explantation/Revision (09/3) dokumentiert. Zu beachten ist, dass bis 2001 in sehr geringem Umfang auch Daten

ambulanter SM-Operationen in die Auswertung eingegangen waren, während ab 2002 nur stationär durchgeführte Eingriffe erfasst wurden.

Berücksichtigt man, dass der Verzicht auf die Datenerfassung für das Jahr 2002 noch sanktionsfrei war, und zudem viele Krankenhäuser in diesem Jahr noch Probleme mit der elektronischen Datenerfassung hatten, stellen über 35.000 Datensätze ein hervorragendes Ergebnis dar. Dafür sei allen einsendenden Krankenhäusern an dieser Stelle ganz herzlich gedankt.

Datenbasis	2000	2001	2002
meldende Krankenhäuser	562	544	632*
Erstimplantationen	22.792	20.927	28.763
Austauschoperationen	4.055**	4.163**	6.553***
Explantations-/Revisionsoperationen	1.738	1.567	1.496
Summe	28.585	26.657	36.812

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Meldungen im Vergleich zu den Vorjahren
 (*ein Krankenhaus lieferte nur Daten zu Explantations-/Revisionsoperationen
 ** Aggregat- und Sondenwechsel, *** nur Aggregatwechsel)

Die Steigerungsrate der meldenden Krankenhäuser fällt im Vergleich zur Steigerungsrate der gemeldeten Fälle geringer aus (16% vs. 38%). Dies ist überwiegend dadurch bedingt, dass sich an der Datenerfassung 2002 mehr Krankenhäuser mit höheren Eingriffszahlen als in den Vorjahren beteiligt haben. Tabelle 2 und Anhang 1 Tabelle 1 zeigen dies im detaillierten Vergleich. Die Fallklassen wurden gewählt, um eine Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen anderer Register zu ermöglichen.

Anzahl gemeldete Herzschrittmachereingriffe	2000		2001		2002	
	n	%	n	%	n	%
<20	179	32,4	200	37,2	176	27,9
20-49	178	32,2	157	29,2	209	33,1
50-99	128	23,1	118	21,9	146	23,1
100-199	54	9,8	50	9,3	82	13,0
200-299	10	1,8	10	1,9	13	2,1
≥ 300	4	0,7	3	0,6	5	0,8
Summe	553	100	538	100	631	100

Tabelle 2: Operationsvolumen (Erstimplantationen und Austauschoperationen) der meldenden Krankenhäuser
 n = Anzahl Krankenhäuser¹

Wie in jedem Jahr stellt sich auch diesmal wieder die Frage der Vollständigkeit. Für die Auswertungen der BQS wurden die Zahlen als erwartet zugrunde gelegt, die bei den Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2001 vereinbarte Sonderentgelte 09.01 bis 09.04 in der Leistungs-Kosten-Aufstellung (LKA), Quelle: VdAK vereinbart worden waren (siehe

BQS-Qualitätsreport 2002). Folgt man diesem Modell, so ergeben sich die in Tabelle 3 wiedergegebenen Resultate.

Datenbasis 2002	erwartet	IST	%
meldende Krankenhäuser	881	632	71,74
Erstimplantationen	48.571	28.763	59,22
Austauschoperationen	8.040	6.553	81,50
Explantations-/Revisionsoperationen			
Summe	56.611	35.316	62,38

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. meldenden Krankenhäuser

Legt man die Zahl der im Jahre 2002 in Deutschland verkauften Herzschrittmacher (85.363) zugrunde - eine Angabe, die die Verfasser dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) verdanken -, so wäre die Datenbasis mit einer Vollständigkeit von 41,4% weniger komplett als bei dem vorherigen Modell. Unabhängig davon, welchem Rechenmodell man folgt, die Daten sind nach wie vor nicht vollständig. Daher sind weiterhin nur vorsichtige Schlussfolgerungen aus den folgenden Ergebnissen möglich; dies war allerdings seit Beginn der Registerberichterstattung 1982 nie anders.

Methodik

Zur Berechnung von Mittelwerten metrischer Parameter (z.B. Signalamplitude) wurden Fälle mit unplausibel hohen oder unplausibel niedrigen Werte ausgeschlossen.

Bei prozentualen Angaben bezogen auf die Krankenhäuser ist zu beachten, dass bei Krankenhäusern mit einer geringen Zahl gemeldeter Fälle ggf. irreführend hohe Prozentzahlen auftreten können (z.B. einer von 4 Patienten mit einer Komplikation = 25% der Fälle mit Komplikationen)

Demographische Daten

Eine Übersicht über die demographischen Daten der Jahresauswertungen 2000, 2001 und 2002 zeigt Tabelle 4; Details zur Altersverteilung finden sich in Anhang 1 Tabelle 2.

Beim Vergleich mit den Vorjahresergebnissen findet sich eine nahezu vollständige Übereinstimmung mit den zuvor ermittelten demographischen Daten bei deutlicher Zunahme der Datensätze pro Operationsart, d.h. es wurden im Jahre 2002 im Mittel deutlich mehr Erstimplantationen und Austauschoperationen pro Institution gemeldet.

Geschlechts- und Altersverteilung sind ebenso wie der Anteil an schrittmacherabhängigen Patienten nahezu unverändert geblieben. Die Lebensdauer der Aggregate liegt nach wie vor bei über 8 Jahren.

	2000	2001	2002
Erstimplantationen	22.792	20.927	28.763
im Mittel je Institution	40,6	38,5	46,2
Geschlecht			
männlich	51,4%	51,9%	51,6%
weiblich	48,6%	48,1%	48,4%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	73,1	73,3	73,0
bei Frauen	76,8	77,1	76,9
Patienten < 60 Jahren (Jahre)	7,0%	6,4%	
Anteil SM-abhängiger Patienten	27,9%	26,9%	26,8%
mittlere Verweildauer (Tage)			7,1
Austauschoperationen	4.055	4.163	6.553
im Mittel je Institution	7,5	7,9	11,9
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	73,7	74,2	75,3
bei Frauen	76,6	77,3	77,7
Zeit zw. Erstimplantation - Austausch (Jahre):	8,7	8,7	8,5
Anteil SM-abhängiger Patienten	42,8%	40,3%	40,5%
mittlere Verweildauer (Tage)			4,5
Revisionsoperationen			1.496
im Mittel je Institution			4,8
Geschlecht			
männlich			51,6%
weiblich			48,4%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern			72,40
bei Frauen			75,14
Patienten < 60 Jahren (Jahre)			
Anteil SM-abhängiger Patienten			35,5%
mittlere Verweildauer (Tage)			7,4

Tabelle 4: Demographische Daten zu Erstimplantationen, Austauschoperationen und Revisionsoperationen

Auf ersten Blick könnte die erstmals angegebene mittlere postoperative Verweildauer der Patienten dem einen oder anderen Leser auffallend lang erscheinen. Betrachtet man allerdings den für 2004 geltenden Fallpauschalen-/Sonderentgeltkatalog (3), so liegen die in Tabelle 4: angegebenen Zeiten z.T. deutlich unter denen des Katalogs, der für eine Schrittmacher-Erstimplantation mittlere Verweildauern von 9,4 bis 16,4 Tagen und für den Wechsel eines Herzschrittmachers eine mittlere postoperative Verweildauer von 4,8 bis 5,1 Tagen ermittelte.

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Abbildung 1 zeigt die EKG-Indikationen („führender EKG-Befund“), die im Jahre 2002 zur Erstimplantation eines Herzschrittmachers führten, im prozentualen Vergleich zu den Zahlen von 2000 und 2001. Eine weitere, noch detaillierte Übersicht über die EKG-Indikationen findet sich in Anhang 1 Tabelle 3 und Anhang 1 Tabelle 4.

Abgesehen von einer diskreten Zunahme an AV-Blockierungen fällt vor allem auf, dass das Brady-Tachykardie Syndrom um mehr als 3 Prozentpunkte zugenommen hat, wohingegen das bradykarde Vorhofflimmern um nahezu den gleichen Betrag abgenommen hat (Abbildung 1).

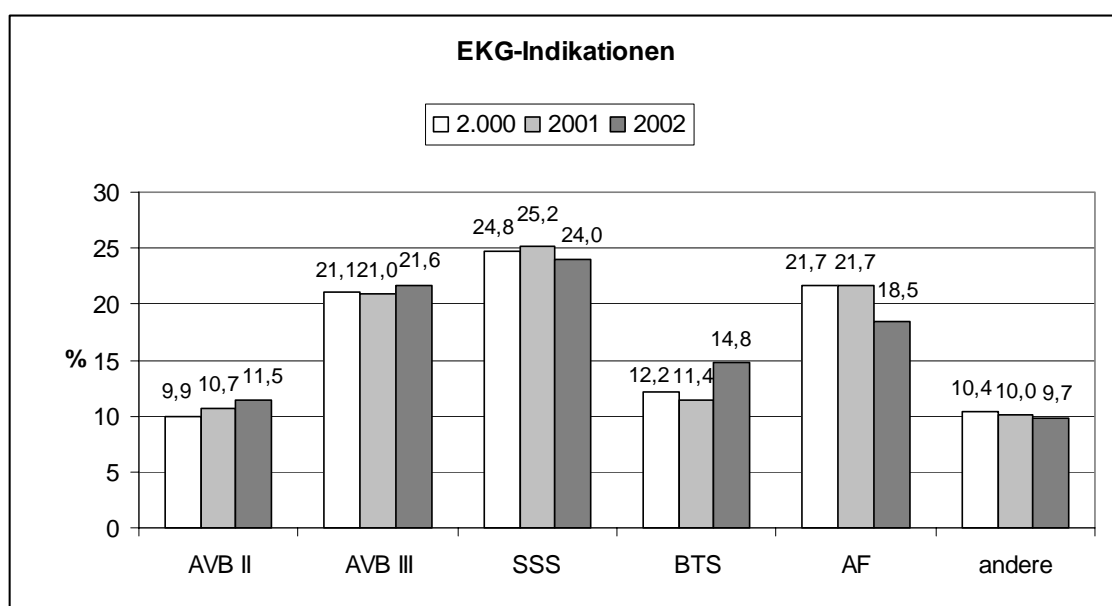


Abbildung 1 : Verteilung der EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

(AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom, BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, AF = bradykardes Vorhofflimmern)

Symptome

Bei allen Erstimplantationsmeldungen des Jahres 2002 wurden Symptome gemeldet. Erstmals waren Mehrfachangaben möglich, wohingegen das alte Format der Datenerfassung nur eine Angabe zuließ. Insofern war die Gesamtzahl an gemeldeten Symptomen deutlich größer als die Zahl an Implantationsmeldungen. Insbesondere die Herzinsuffizienz wurde häufig als zusätzliches Symptom angegeben. Immerhin wurden in knapp 93% der Fälle mit der Synkope (40,5 %) oder der Präsynkope (52,5%) ein klares, die Schrittmacher-Implantation begründendes Symptom gefunden. Wie im BQS-Qualitätsreport 2002 bereits erwähnt, war bei fast allen Rhythmusstörungen eine leitlinienkonforme Indikationsstellung in > 90% zu verzeichnen. Die detaillierten Ergebnisse der Symptome in Abhängigkeit von der EKG-Indikation sind Anhang 1 Tabelle 5 und Anhang 1 Tabelle 6 zu entnehmen.

Schrittmachersystemauswahl

Der Anteil der Ein-Kammersysteme bei Erstimplantationen lag im Jahr 2002 mit 39,2% erneut etwas niedriger als in den Jahren zuvor (1), wie Abbildung 2 zeigt. Bei den Zwei-Kammersystemen ergaben sich nur marginale Änderungen.

Der Rückgang an Ein-Kammersystemen ist dabei überwiegend auf den Rückgang an ventrikulären Ein-Kammersystemen (VVI-Systemen) zurückzuführen. Anders ausgedrückt: bei über 60% aller verwendeten Schrittmachersysteme handelte es sich um vorhofbeteiligte „physiologische“ Systeme.

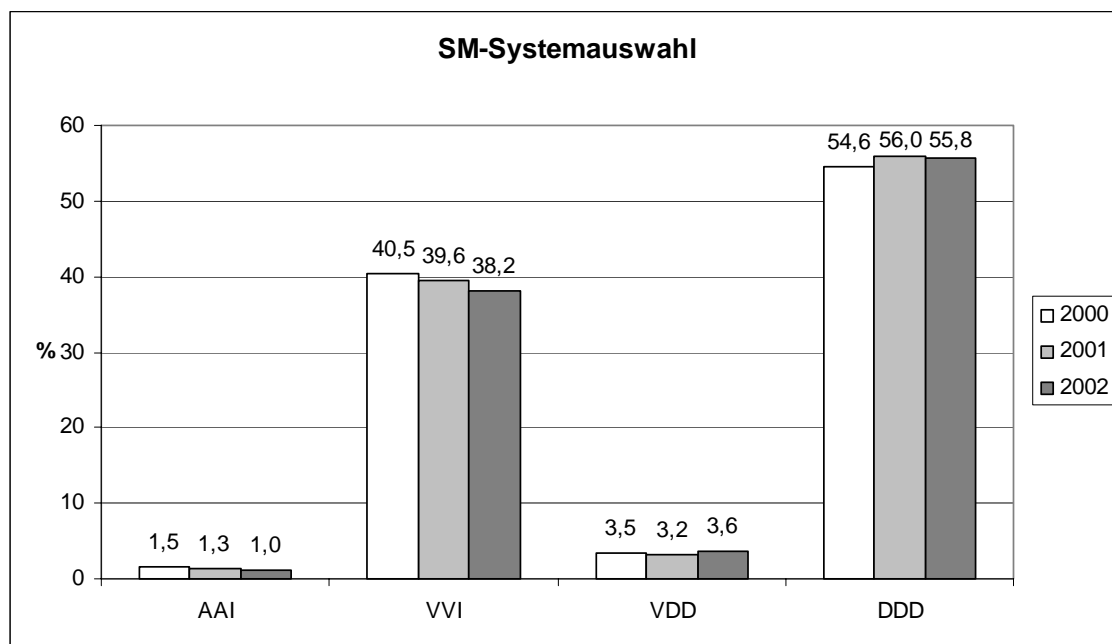


Abbildung 2: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen im Vergleich zu den Vorjahren (CRT-Systeme in den Vorjahren noch nicht erfasst, daher nicht mit aufgeführt)

Abbildung 3 bis Abbildung 6 geben die Entwicklung für die vier häufigsten Rhythmusstörungen wieder: Die in Abbildung 3 und Abbildung 4 sichtbare Zunahme der Verwendung von Zwei-Kammersystemen bei Patienten mit höhergradiger AV-Blockierung oder Sick-Sinus-Syndrom begleitet von dem oben beschriebenen Rückgang an ventrikulären Ein-Kammersystemen setzt sich beim Bradykardie-Tachykardie Syndrom nicht fort. Hier ist im Gegenteil eine deutliche Zunahme um mehr als 13% an nicht leitlinienkonformer (4,5) Verwendung von VVI-Systemen zu verzeichnen. (Die genauen Zahlen zu Abbildung 3 bis Abbildung 6 und die Ergebnisse für die hier nicht dargestellten EKG-Indikationen finden sich in Anhang 1 Tabelle 7 bis Anhang 1 Tabelle 9). Eine vollständige Erklärung hierfür müssen die Verfasser schuldig bleiben.

Ein Teil der Zunahme an VVI-Systemen lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass einige der Implantationszentren auch Fälle mit Vorhofflimmern unter der EKG-Indikation „Bradykardie-Tachykardie-Syndrom“ subsumierten. In diesen Fällen wäre die Wahl des Schrittmachersystems als leitlinienkonform zu bezeichnen.

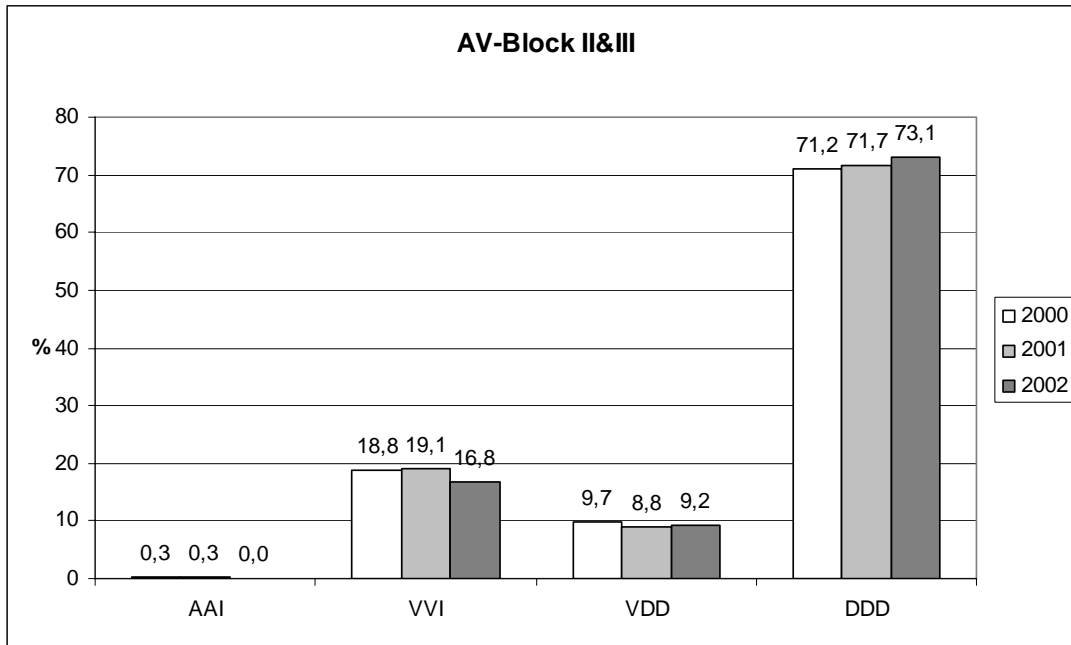


Abbildung 3: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren

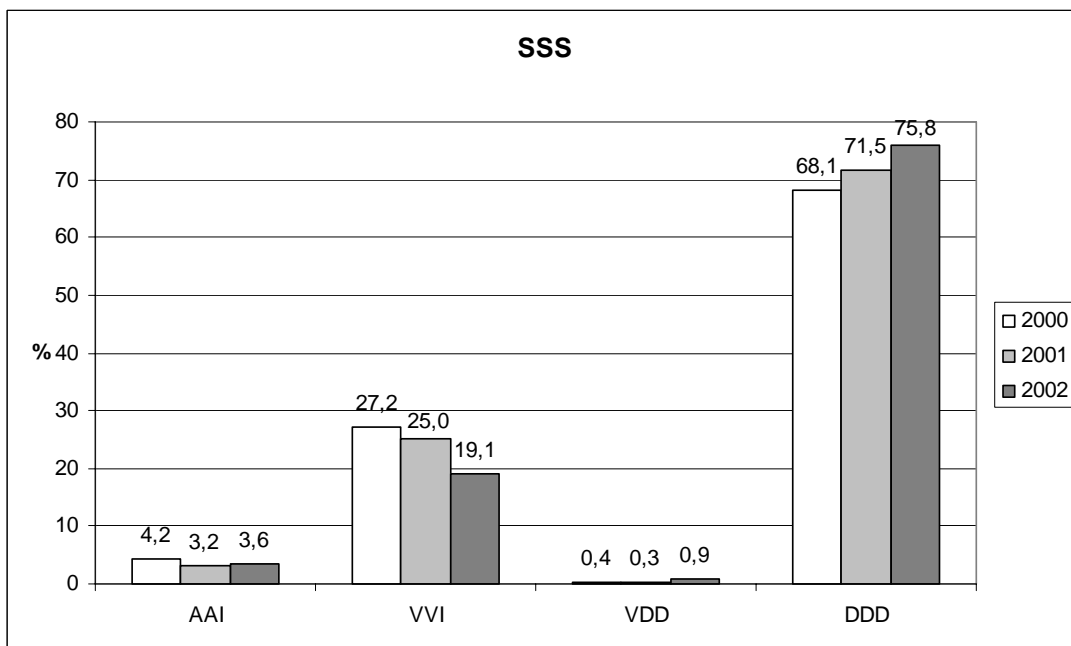


Abbildung 4: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom (SSS) im Vergleich zu den Vorjahren

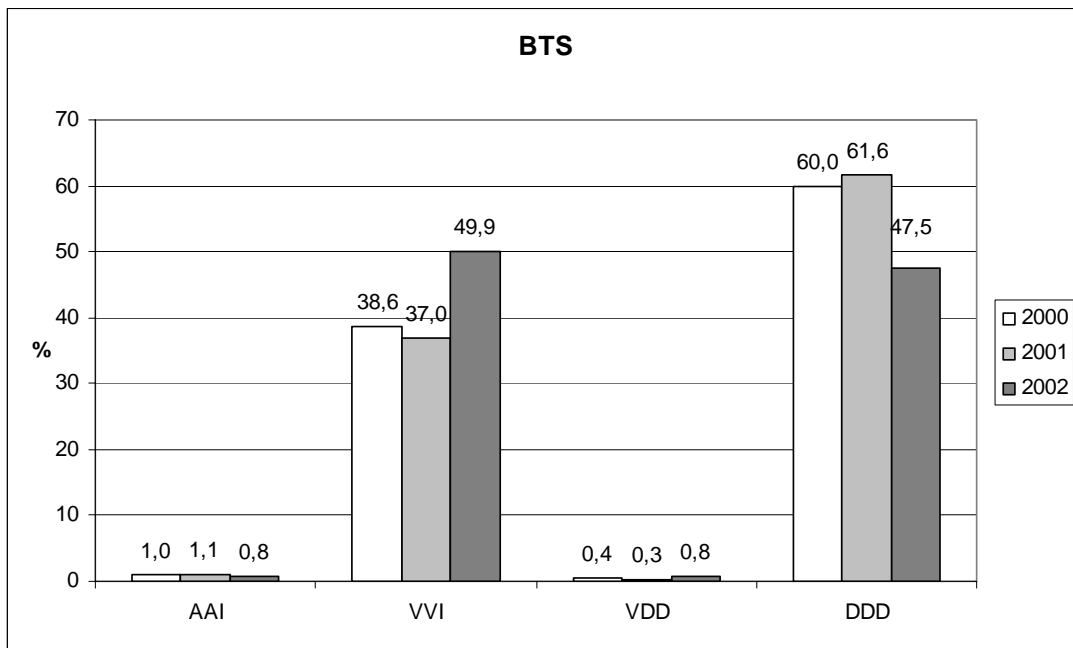


Abbildung 5: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) im Vergleich zu den Vorjahren

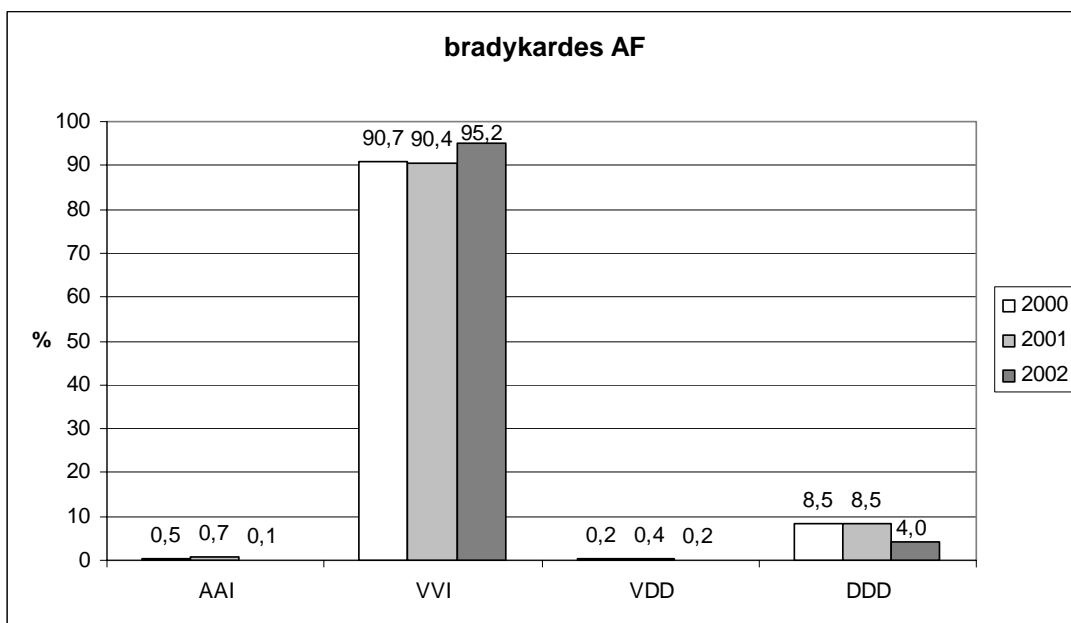


Abbildung 6: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern (AF) im Vergleich zu den Vorjahren

Die bereits angesprochene Zunahme an Bradykardie-Tachykardie-Syndromen bei gleichzeitiger Abnahme von bradykardem Vorhofflimmern als EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation (s.o.) ist ein Hinweis für die Richtigkeit dieser Hypothese.

Als weitere Erklärung für die Zunahme der Verwendung „unphysiologischer“ Schrittmachersysteme beim BTS bietet sich eine zunehmende Zurückhaltung bei der

Anwendung von Zwei-Kammersystemen an, die bei den Anwendern in Kenntnis der Ergebnisse neuerer Studien, wie CTOPP, PASE oder MOST (6,7,8) entstanden sein mag. Es würde zu weit führen, an dieser Stelle erneut die Evidenz für oder gegen eine vorhofbeteiligte Stimulation bzw. die Verwendung von Zwei-Kammersystemen zu diskutieren. Dies ist dankenswerterweise in Bezug auf die deutschen Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie durch Lemke bereits in aller Ausführlichkeit erfolgt (9): Demnach gibt es zur Zeit keine Evidenz, die begründen würde, dass man bei vorhandenem oder leicht wiederherzustellendem Sinusrhythmus auf die Implantation einer Vorhofsonde verzichten sollte. Insofern lässt sich die Entwicklung bei der Schrittmacher-Systemauswahl im Falle des Brady-Tachykardie-Syndroms mit den vorhandenen Daten nur unvollständig erklären.

Aufschlussreich hingegen ist die große Spannweite, die bei der Systemauswahl zu beobachten ist (siehe Anhang 1 Tabelle 10). Als pars pro toto für die Spannweite sei hier die Verwendung der „unphysiologischen“ Stimulationsart VVI dargestellt (siehe Abbildung 7).

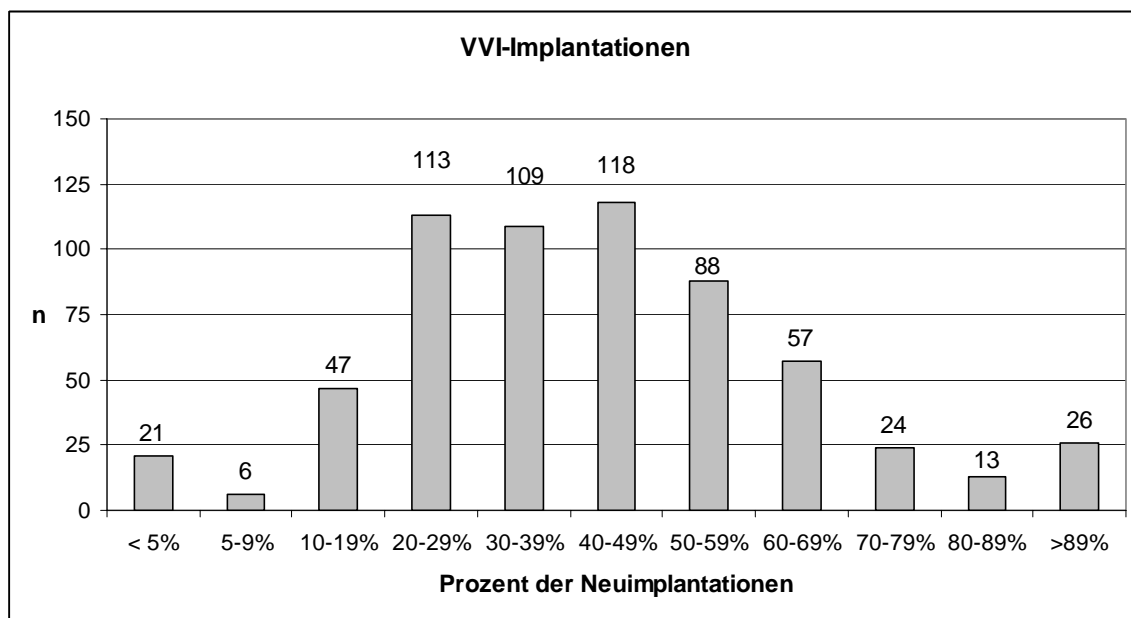


Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Erstimplantation je Krankenhaus
(zu lesen: z.B. 21 Krankenhäuser verwenden in <5% ihrer Fälle bei Neuimplantation ein VVI-System)

Die erhebliche Variationsbreite der Krankenhäuser bei der Wahl eines VVI-Systems ist augenfällig. Legt man die Zahlen der EKG-Indikationen zugrunde, so ist unter dem Kriterium einer möglichst leitliniengerechten Systemauswahl ein Häufigkeitsgipfel der Wahl von VVI-Systemen bei 20 – 40% der Fälle je Krankenhaus zu erwarten. Dieser Häufigkeitsgipfel ist auch tatsächlich zu erkennen. Andererseits fällt aber auch auf, dass mehr als 10% (63 von 622) der Kliniken in mehr als 70% ihrer Fälle ein VVI-System wählten. Möglicherweise weist

die Praxis der Umsetzung der Leitlinien in diesen Krankenhäusern ein Verbesserungspotential auf.

Zusammenfassend kann aber festgehalten werden, dass sich der Trend einer zunehmenden Verwendung von vorhofbeteiligten „physiologischen“ Schrittmachersystemen bei den dafür geeigneten Indikationen zumindest im Durchschnitt weiter fortsetzt. Dies gilt insbesondere für die AV-Blockierungen und das Sick-Sinus-Syndrom, bei denen jeweils weniger als 20% VVI-Systeme zur Anwendung kamen. Welchem Hersteller die Implanteure bei Erstimplantationen das Vertrauen schenken, ist Anhang 1 Tabelle 11 zu entnehmen.

Elektrodenauswahl bei Erstimplantation

Die Datenerfassung erlaubt im Jahre 2002 erstmals über die gewohnte Angabe der Polarität hinaus Aussagen zum Fixationsmechanismus, zum verwendeten Isolationsmaterial und der Vorbehandlung der Sondenkopfoberfläche mit Medikamenten (siehe Tabelle 5). Dabei ist sowohl in Tabelle 5 als auch in Tabelle 6 jeweils die im Erhebungsbogen für Modul 09/1 als 1. Sonde bezeichnete Elektrode gemeint und nicht die bei Implantation von biventrikulären und/oder biatrialen CRT-Systemen verwendeten, im Erhebungsbogen jeweils als 2. Sonde bezeichnete Elektrode.

	Vorhof		Ventrikel	
Polarität	n	%	n	%
unipolar	502	2,9	10.545	37,1
bipolar	16.472	96,6	17.601	61,9
multipolar	82	0,5	280	1,0
Fixationsmechanismus	n	%	n	%
aktive Fixation	13.266	77,8	3.248	11,4
passive Fixation	3.319	19,5	24.144	85,0
keine Fixation	464	2,7	1.029	3,6
Isolationsmaterial	n	%	n	%
Polyurethan	3.576	21,0	5.926	20,9
Silikon	11.555	67,7	19.102	67,2
beide	1.909	11,2	3.391	11,9
Sondenkopf	n	%	n	%
steroidfreisetzend	11.996	70,3	17.070	60,1
andere Substanz freisetzend	212	1,2	357	1,3
ohne	4.827	28,3	10.995	38,7

Tabelle 5: Polarität, Fixationsmechanismus, Isolationsmaterial und Vorbehandlung des Sondenkopfes der bei Erstimplantation im Jahre 2002 verwendeten Schrittmachersonden (Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart)

Die Resultate lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die üblicherweise verwendete Vorhofsonde ist fast immer bipolar, hat in mehr als $\frac{3}{4}$ der Fälle einen aktiven Fixationsmechanismus, ist in über $\frac{2}{3}$ der Fälle mit Silikon isoliert und steroidfreisetzend.
- Die üblicherweise verwendete Ventrikelsonde ist überwiegend bipolar, hat in 17 von 20 Fällen einen passiven Fixationsmechanismus, ist in $\frac{2}{3}$ der Fälle mit Silikon isoliert und überwiegend steroidfreisetzend.

Damit setzt sich der in den vergangenen Jahren zu beobachtende Trend, im Vorhof und in der Kammer bipolaren Elektroden zu verwenden, auch im Jahr 2002 fort (Tabelle 6).

Über die Gründe dafür wurde bereits im letzten Bericht spekuliert und die vergleichsweise größere Sicherheit gegenüber der Beeinflussung des SM durch externe Störsignale als wesentlicher Beweggrund für die Verwendung bipolarer Sonden angenommen.

Es ist zu hoffen, dass unsere dänischen Kollegen mit ihrer Aussage, die ab 1993 verwendeten bipolare Elektroden würden eine ähnliche mechanische Zuverlässigkeit aufweisen wie die unipolaren (10), auch in den nächsten Jahren bestätigt werden.

Stimulationsort	2000		2001		2002	
	n	%	n	%	n	%
Vorhof	9.811		8.796		17.056	
unipolar	708	7,2	428	4,9	502	2,9
bipolar	9.103	92,8	8.368	95,1	16.472	96,6
multipolar					82	0,5
Ventrikel	15.711		14.189		28.426	
unipolar	7.369	46,9	5.394	38,0	10.545	37,1
bipolar	8.342	53,1	8.795	62,0	17.601	61,9
multipolar					280	1,0

Tabelle 6: Elektrodenpolarität bei Erstimplantation im Vergleich zu den Vorjahren (Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart)

Allerdings scheinen nicht alle Krankenhäuser der Zuverlässigkeit von bipolaren Elektroden, insbesondere im Ventrikel, zu vertrauen, wie Abbildung 8 zeigt. Zwar verwendet nahezu die Hälfte der Häuser (48,7%) eine bipolare Ventrikelelektrode in $\geq 90\%$ der Fälle, fast 20% der Institutionen (18,8%) vertrauen aber nur in $< 5\%$ auf dies Prinzip. Letzteren ist vermutlich die Publikation aus Dänemark in Erinnerung, in der Patienten mit bipolaren Ventrikelsonden eine signifikant höhere Sterblichkeit aufwiesen als solche mit einer unipolaren Kammerelektrode (11).

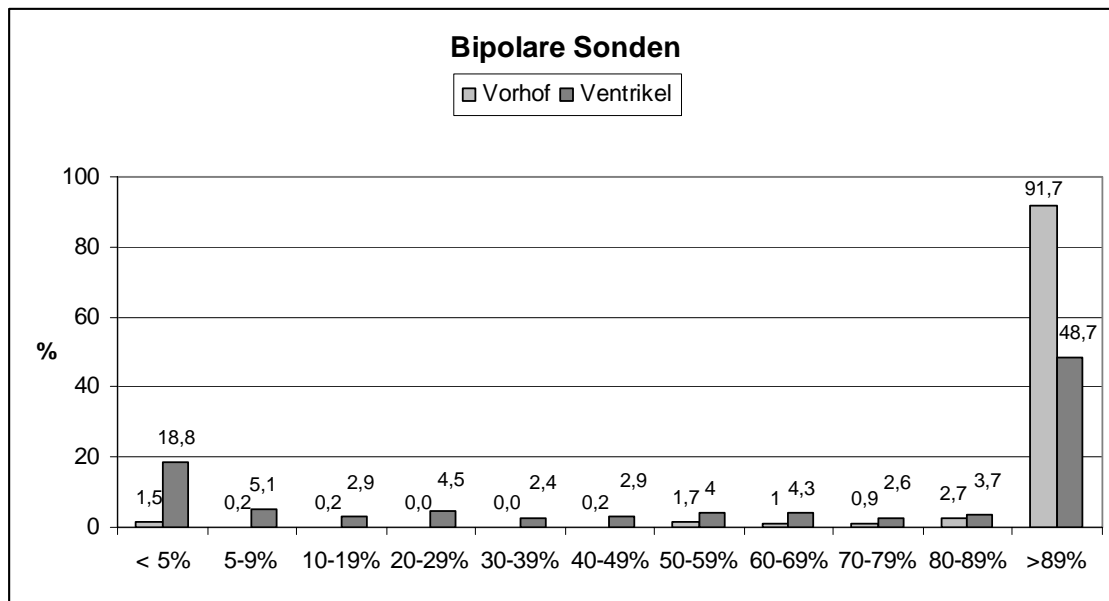


Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Sonden im Vorhof und Ventrikel (zu lesen: 1,5% aller Krankenhäuser implantierten in < 5% ihrer Fälle eine bipolare Vorhofsonde, und 18,8% % aller Krankenhäuser implantierten in < 5% ihrer Fälle eine bipolare Ventrikelsonde)

Operationsdaten

Diese erstmals erhobenen Daten erbrachten einige erwartete, aber auch überraschende Ergebnisse (siehe Tabelle 7). So wurden relativ viele Operationen in Allgemeinnarkose durchgeführt, ohne dass der Grund dafür erkennbar wäre. Eine Ursache mag in der möglicherweise missverständlichen Formulierung „Allgemeinnarkose“ liegen. Die Fachgruppe verstand darunter eine Intubations- oder Maskennarkose, einige Anwender aber vielleicht auch die Operation bei tiefer Sedierung.

Beim venösen Zugang für den Sondenvorschub waren die V.cephalica und die V.subclavia offensichtlich gleich verbreitet, als Implantationsseite wurde die rechte Körperhälfte eindeutig bevorzugt.

Anästhesieform	n	%
Lokalanästhesie	27.015	93,9
Allgemeinnarkose	1.748	6,1
Venöser Zugang	n	%
V.cephalica	15.410	49,9
V.subclavia	15.074	48,8
andere	401	1,3
Implantationsseite	n	%
links	7.054	24,5
rechts	21.784	75,5

Tabelle 7: Operationsdaten Erstimplantation 2002

Die nähere Analyse des operativen Vorgehens liefert weitere Aufschlüsse über die Implantationspraxis in Deutschland (Abbildung 9).

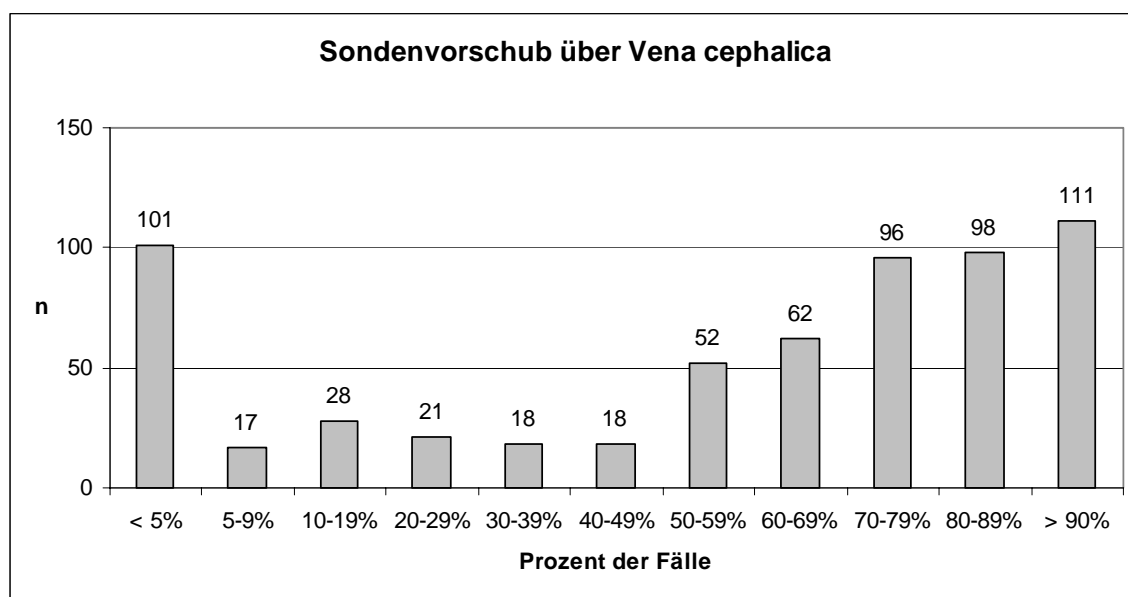


Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der V.cephalica bei der Erstimplantation (Absolutzahlen der Krankenhäuser)

So gibt es offensichtlich ebenso viele Operateure, die die V.cephalica fast immer verwenden, wie es Implantateure gibt, die nahezu immer zum Subclaviapunktionsbesteck greifen. Dies deutet daraufhin, dass noch kein genereller Konsens über den Zugangsweg der ersten Wahl hergestellt ist. Inwieweit das Kriterium „Verwendung der V.cephalica“ weitere Aussagen erlaubt, wird bei den perioperativen Komplikationen näher beleuchtet.

Die Operations- und Durchleuchtungszeiten sind in Tabelle 8 und Tabelle 9 zusammengefasst. Sieht man von den offensichtlich noch etwas länger dauernden und teilweise recht strahlenintensiven Implantationen von Schrittmachersystemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) einmal ab, so sind die Ergebnisse als äußerst zufriedenstellend zu bezeichnen.

System)	MW	SD	Median
AAI (n=302)	47,8	22,2	45,0
VVI (n=10.977)	44,5	24,0	40,0
VDD (n=1.032)	52,0	28,3	46,0
DDD (n= 16.034)	64,3	31,9	60,0
CRT (n=246)	158,7	108,3	125,5
sonstige (n= 162)	59,7	38,0	50,0
Summe	56,9	33,3	50,0

Tabelle 8: Operationszeiten bei Erstimplantationen 2002 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer bzw. zur Durchleuchtungsdauer, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

System	MW	SD	Median
AAI (n = 291)	4,4	4,8	3
VVI (n = 10.753)	5,2	18,8	3
VDD (n = 1.020)	5,2	6,2	3
DDD (n = 15.874)	7,9	18,4	5
CRT (n = 223)	29,3	21,5	25
sonstige (n = 141)	9,6	28,0	4
Summe (n = 28.302)	6,9	18,4	4

Tabelle 9: Durchleuchtungszeiten bei Erstimplantationen 2002 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer bzw. zur Durchleuchtungsdauer, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

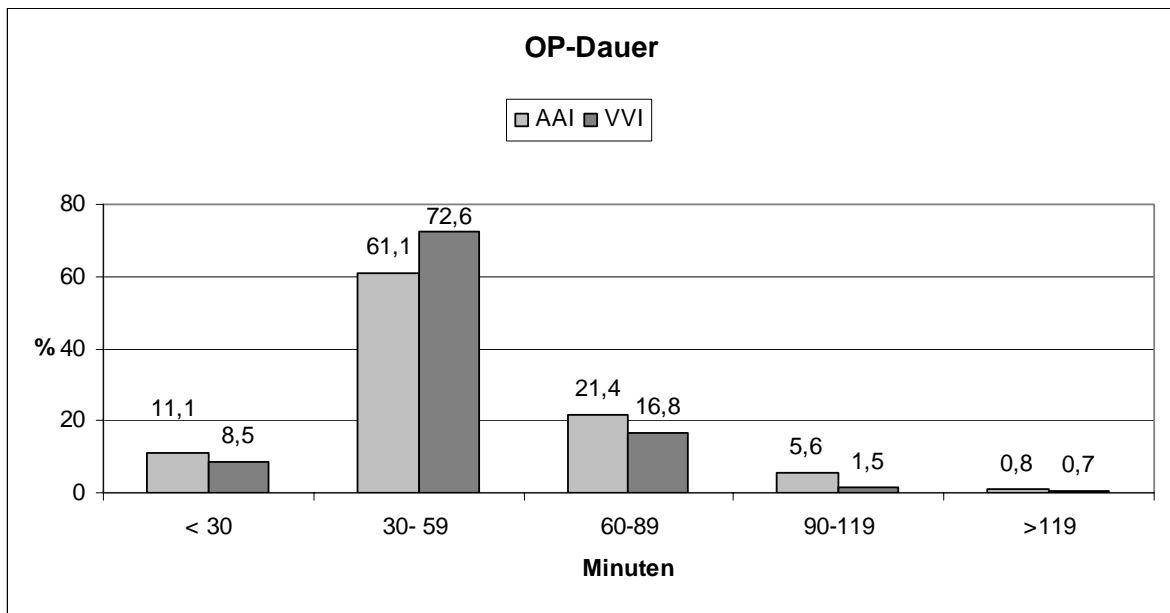


Abbildung 10: Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Ein-Kammersystemen je Krankenhaus

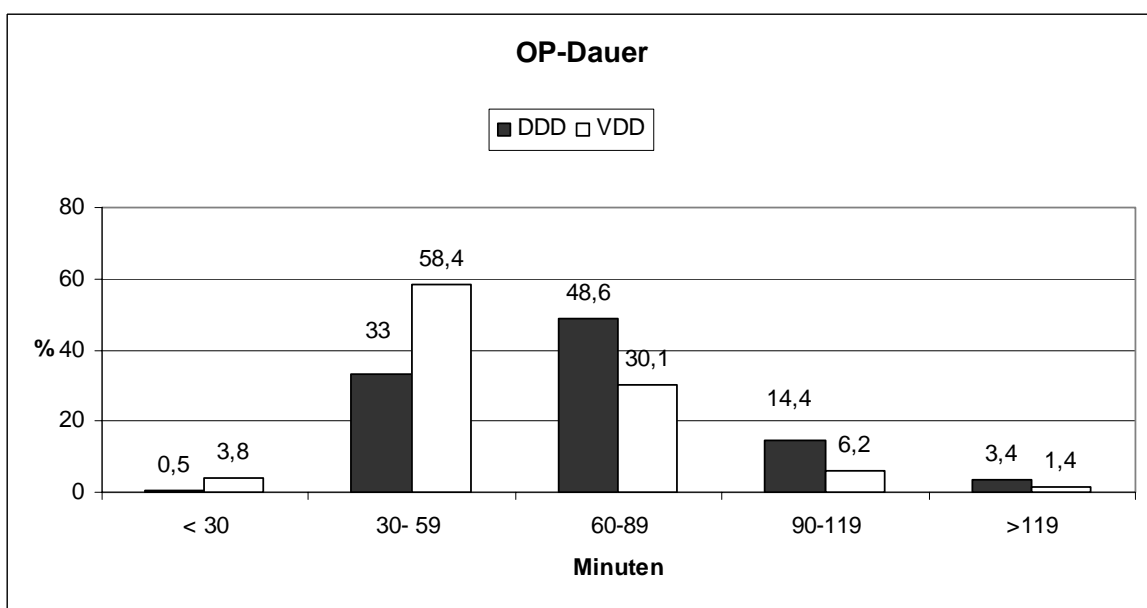


Abbildung 11: Verteilung der Mittelwerte der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Zwei-Kammersystemen je Krankenhaus

Betrachtet man die Verteilung der Mittelwerte der Operationsdauer je Krankenhaus für die einzelnen Systeme, so ergibt sich das in Abbildung 10 und Abbildung 11 wiedergegebene Bild.

Beide Abbildungen bestätigen das Bild einer homogenen Verteilung der Dauer der Prozedur wie auch die Erfahrung der Praxis, dass die Implantation einer Vorhofsonde, ob nun alleine (Abbildung 10) oder zusätzlich (Abbildung 11), offensichtlich etwas länger dauert, als die Implantation einer Ventrikelelektrode. Detailliertere Angaben sind für den Interessierten in Anhang 1 Tabelle 12 aufgeführt.

Weitere Hinweise darauf, ob die zügigen Operationszeiten als Ausdruck eines schnellen, weil kompetenten Durchführung der Operation oder als Resultat eines am weiteren Verlauf eher weniger interessierten Vorgehens zu werten sind, geben die Ergebnisse der intraoperativen Messungen (siehe Tabelle 10). Es zeigt sich klar, daß die zügigen Operationszeiten nicht durch einen Verzicht auf exakte Messungen und gute Messwerte bedingt sind.

Sowohl Mittelwerte als auch Mediane der ermittelten Stimulationsreizschwellen und der intrakardialen Signalamplituden sind als hervorragendes Ergebnis anzusehen. Allerdings zeigt die nähere Analyse, dass große Spannweiten der Ergebnisse zu verzeichnen waren; dieser Aspekt wird im BQS-Qualitätsreport näher beleuchtet.

Vorhof (1. Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	16.081	0,80	0,65	0,70
P-Welle	16.664	3,18	1,97	2,8
Ventrikel (1. Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	28.190	0,51	0,50	0,40
R-Welle	27.494	12,56	5,16	12,00
Linksventrikuläre Sonde Ventrikel (2. Sonde)				
Reizschwelle	230	1,19	0,86	1,00
R-Welle	216	12,59	6,25	11,05

Tabelle 10: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Erstimplantationen 2002 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe, MW=Mittelwert, SD = Standardabweichung, LV-Sonde = linksventrikuläre Sonde)

Komplikationen

Keiner redet gerne über Probleme, dennoch sind gerade die Komplikationen ein geeigneter Gradmesser für die prozedurale Qualität und überdies ein wesentlicher Zielpunkt für

Verbesserungsmaßnahmen. Abbildung 12 zeigt einen zusammenfassenden Überblick, Tabelle 11 die Details.

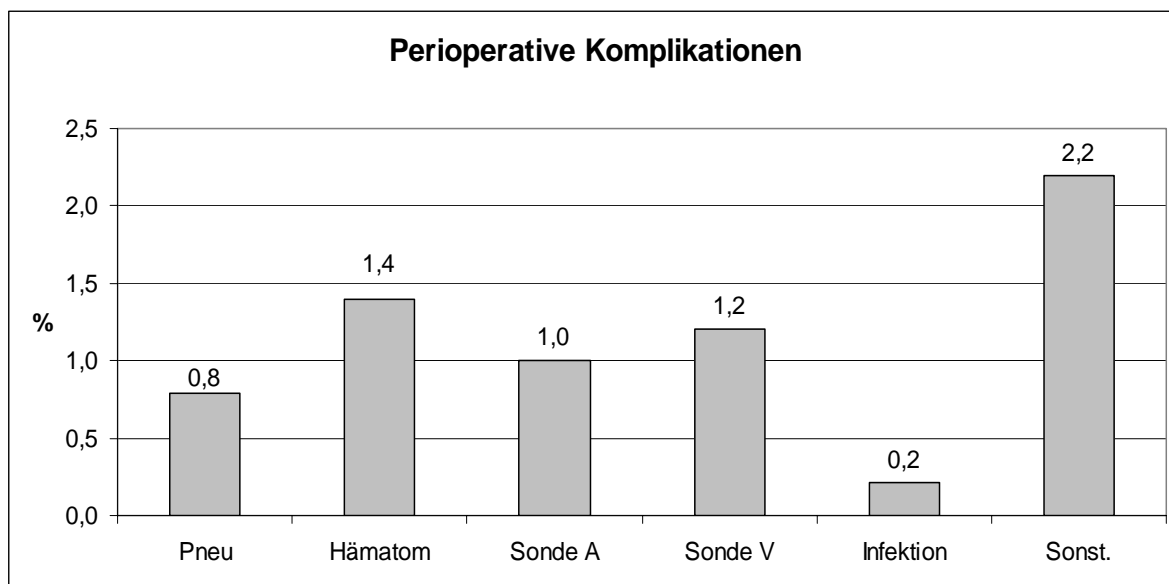


Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Erstimplantation

(Pneu = Pneumothorax, Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode, Sonde V = Sondendislokation der Ventrikel­elektrode, Infektion = Wundinfektion, Sonst. = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Herzbeutel­tamponade, Hämatothorax oder sonstiger perioperativer Komplikation)

Eine Gesamtkomplikationsrate von 6,3% entspricht den Erfahrungen anderer Register (10) und der Literatur (8). Sie ist als Hinweis darauf zu werten, dass die gemeldeten Daten den Praxisalltag realistisch darstellen. Das Zeitfenster, in dem die Daten ermittelt wurden, ist der stationäre Aufenthalt. Demzufolge ist der Nachbeobachtungszeitraum bei einer mittleren postoperativen Verweildauer von 7,4 Tagen allerdings relativ kurz.

	Anzahl	%
Mindestens 1 perioperative Komplikation	1.817	6,3
Asystolie	102	0,4
Kammerflimmern	55	0,2
Vorhofflimmern	212	0,7
Pneumothorax	228	0,8
Herzbeutel­tamponade	31	0,1
Taschenhämatom	403	1,4
Hämatothorax	27	0,1
Sondendislokation	614	2,1
- nur Vorhof	278	1,0
- nur Ventrikel	312	1,1
- beide	24	0,1
Wundinfektion	61	0,2
sonstige	258	0,9

Tabelle 11: Perioperative Komplikationen bei Erstimplantationen (n = 28.763)

Es ist daher nicht unrealistisch anzunehmen, dass die Komplikationsrate bei Verlaufsbeobachtung über den stationären Aufenthalt hinaus noch ansteigen würde.

Perioperative Rhythmusstörungen sind offensichtlich selten, wenngleich den Operateuren, die bei den 55 gemeldeten Episoden von Kammerflimmern am OP-Tisch standen, die Inzidenz immer noch zu hoch erschienen sein mag. Die Rate an Pneumo- und Hämatothoraces liegt wie die Zahl an Herzbeutelamponaden im Bereich des Erwarteten, die Inzidenz an Taschenhämatomen ist demgegenüber auffallend hoch. Bei den Sondenproblemen sind ausschließlich Dislokationen erfasst.

Bei dieser Komplikation wie auch bei der Zahl an Frühinfektionen könnte man sich vorstellen, dass noch nicht alle Möglichkeiten zur Verbesserung der Implantationstechnik an allen Orten vollständig ausgeschöpft sind.

Wie bei der Systemauswahl und den Operationsdaten erscheint auch bei den Komplikationen ein Blick auf die Spannweite der Ergebnisse lohnend. Es zeigt sich dabei eine insgesamt homogene Verteilung, d.h. die meisten Häuser hatten Komplikationsraten < 1%, einige wenige Einzelfälle kamen aber auch auf Raten von > 10% (siehe Anhang 1 Tabelle 13). Als Beispiel ist in Abbildung 13 die Häufigkeitsverteilung von Sondendislokationen im Vorhof dargestellt.

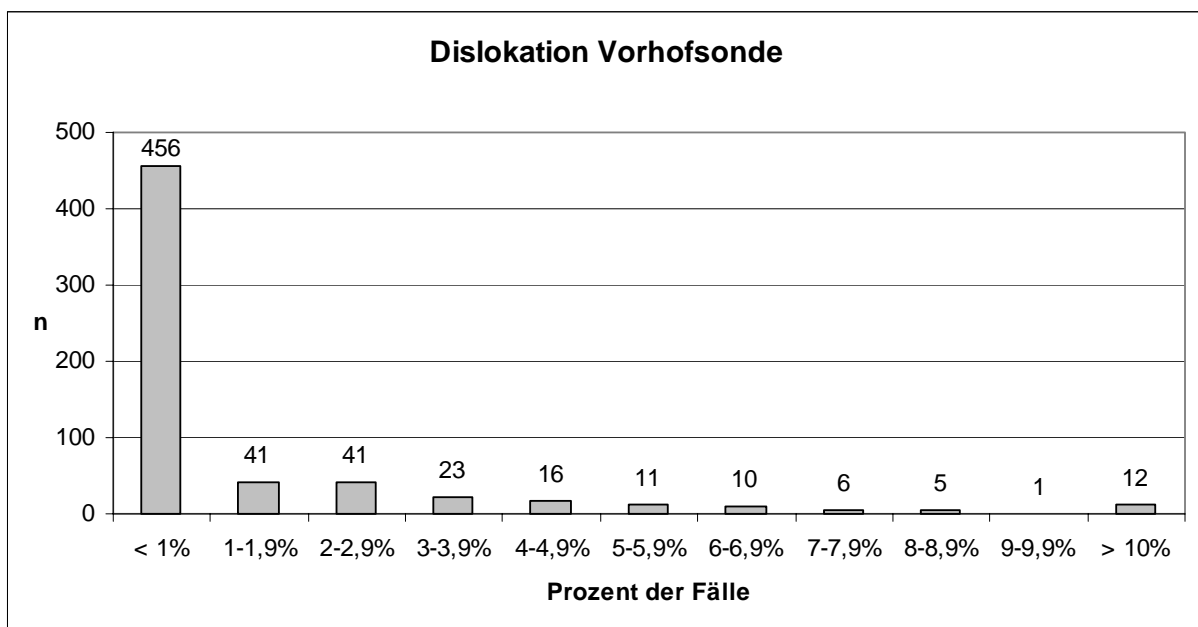


Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen nur der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Erstimplantationen (zu lesen: 456 Krankenhäuser wiesen in unter < 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf)

Sicherlich muss eine Sondendislokationsrate z.B. von über 6% hinterfragt werden, es ist aber tröstlich zu wissen, dass dieses Problem sich in engen zahlenmäßigen Grenzen hält.

Für einige von besonderem Interesse ist die Frage, inwieweit die Komplikationsrate eine Abhängigkeit von der Zahl an durchgeführten Eingriffen zeigt. Dies wird für bestimmte Interventionen immer wieder behauptet (12,13), wobei die betroffenen Fachgesellschaften dem mit gutem Datenmaterial jeweils energisch widersprechen (14). Für die Schrittmachertherapie sind v. a. zwei Studien zu nennen (15,16), deren Ergebnisse als Hinweis auf eine Abhängigkeit von Operationszahl und Komplikationshäufigkeit gewertet werden könnten. Beide Arbeiten beziehen sich aber auf Erfahrung und Operationszahlen von einzelnen Operateuren und nicht von Krankenhäusern. Zudem sind die ermittelten Operationszahlen, die zwischen weniger und vielen Komplikationen diskriminieren, mit 12 (15) bzw. 40 Operationen/Jahr (16) als Grundlage für eine Mindestmengendiskussion - oder gar Entscheidungen darüber - denkbar ungeeignet. Insofern sind erste im BQS-Qualitätsreport 2002 aufgezeigte Tendenzen interessant, bleiben aber zunächst ohne Konsequenzen. Andererseits wird man sich auf Dauer der Diskussion um den Zusammenhang zwischen Operationszahlen und Operationsergebnissen nicht entziehen können. Vor aus einer solchen Diskussion resultierenden Beschlüssen sollten allerdings die zugrunde gelegten Daten nicht nur vollständig, sondern auch durch ein Audit geprüft sein. Beides ist bislang nicht der Fall.

In den genannten Arbeiten (15,16), gibt es neben der Operationszahl noch einen weiteren Indikator, der erfahrene Operateure (15) bzw. solche mit niedriger Komplikationsrate (16) kennzeichnen soll: Die Verwendung der V.cephalica als Zugangsweg für den Sondenvorschub. Es erschien daher lohnenswert, auch für die in Deutschland 2002 erhobenen Daten zu prüfen, ob sich ein Zusammenhang zwischen dem venösen Zugangsweg und der Komplikationsrate ergibt.

Die Ergebnisse dieser Sonderauswertung der BQS sind in Tabelle 12 aufgeführt. Wie die letzte Zeile der Tabelle 12 zeigt, ließ sich in Deutschland ein Zusammenhang zwischen Komplikationsrate und Subclavia-Punktion nachweisen. Er ist vor allem bedingt durch die verständlicherweise großen Unterschiede beim Pneumothorax und - weniger ausgeprägt - beim Hämatothorax. Warum Patienten vor, während und/oder nach Subclaviapunktion häufiger eine Asystolie oder Vorhofflimmern erlebten, muß ebenso unbeantwortet bleiben, wie die Frage, warum Patienten ohne Subclaviapunktion einen Pneumothorax entwickelten.

Komplikation	Zugang nur über V. cephalica (n = 13.329)	Zugang nur über V. subclavia (n = 13.030)	p-Wert*
Asystolie	0,26	0,47	0,01
Kammerflimmern	0,19	0,20	0,83
Vorhofflimmern	0,61	0,81	0,05
Pneumothorax	0,26	1,21	< 0,001
Herzbeuteltamponade	0,09	0,09	0,96
Taschenhämatom	1,36	1,50	0,34
Hämatothorax	0,03	0,12	0,01
Sondendislokation	2,00	2,20	0,24
Wundinfektion	0,23	0,23	0,93
Sonstige periop. Komplikation	0,87	0,92	0,66
Reanimation	0,11	0,20	0,05
Mind. eine periop. Komplikation	5,38	7,07	< 0,001

* = zweiseitiger χ^2 -Test nach Pearson

Tabelle 12: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub.

Ein anderes Ergebnis, die Todesfälle während und nach SM-Implantation, bedarf ebenfalls weiterer Nachforschungen (siehe Tabelle 13): Bislang waren vermutlich alle, die sich mit Schrittmacheroperationen beschäftigen, davon überzeugt, dass Todesfälle bei diesen Operationen unglückliche Einzelfälle darstellen. Tabelle 13 deutet daraufhin, dass diese Überzeugung richtig ist, wenn man die Todesfälle im Zusammenhang mit der Diagnose betrachtet. Dennoch würde man sich bei diesen Patienten wie für die nahezu 300 Todesfälle außerhalb dieser Gruppe nähere Informationen wünschen. Dies gilt trotz der nahezu vernachlässigbar kleinen Zahl natürlich auch und ganz besonders für die 6 Patienten, bei denen offensichtlich eine Fehlfunktion von Schrittmacher-Aggregat und/oder Schrittmachersonden ursächlich am unglücklichen Ausgang beteiligt war.

	n	%
Tod	318	1,11
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	25	0,09
- bei SM- oder Sondendysfunktion	6	0,02

Tabelle 13: Todesfälle bei Schrittmacher-Erstimplantationen

Man darf gespannt sein, zu welchen Ergebnissen die Analysen der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung führen werden.

Austauscheingriffe

Die demographischen Daten zu diesen im BQS-Datensatz 09/2 abgefragten Operationen wurden bereits in Tabelle 4 (s.o.) dargestellt.

Von den 6.553 Austauschoperationen wurde die überwiegende Mehrheit (n = 6.299, 96,1%) wegen einer regulären Batterieerschöpfung durchgeführt, bei den übrigen 254 Fällen (3,9%) handelte es sich um vorzeitige Batterieerschöpfungen.

Für 4.296 Aggregate konnte die Laufzeit bis zur Austauschoperation ermittelt werden: Demnach betrug die durchschnittliche Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate $8,5 \pm 4,1$ Jahre bei einem Median von 8 Jahren. Abbildung 14 zeigt die Verteilung.

Die Abbildung zeigt, dass über die Hälfte der Aggregate eine Laufzeit von ≥ 8 Jahren erreichten. Dieses Ergebnis kann insbesondere in Anbetracht der Miniaturisierung der Schrittmacher-Aggregate, die überwiegend zu Lasten der Batteriekapazität ging, als zufriedenstellend bewertet werden.

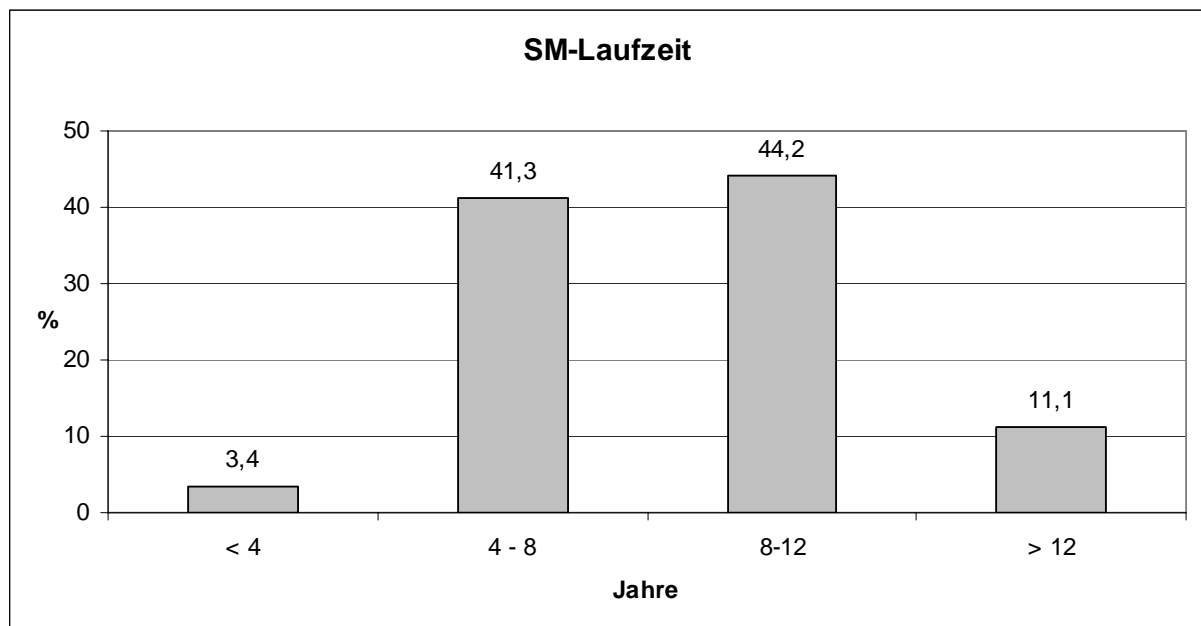


Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel)

Weiteren Aufschluss gibt die Ermittlung der Laufzeit aufgeteilt nach Schrittmachersystem (Tabelle 14): Es zeigt sich, dass die Ein-Kammeraggregate (AAI/VI) eine längere Laufzeit aufweisen als die Zwei-Kammeraggregate. Als mögliche Erklärung kommt z.B. ein höherer interner Stromverbrauch durch die aufwendigere Elektronik bzw. ein Mehr an Funktionen in

den Zwei-Kammeraggregaten in Frage. Weiter ist denkbar, dass Patienten mit Zwei-Kammersystemen die Stimulation häufiger benötigten. Eine definitive Antwort müssen wir schuldig bleiben.

Laufzeit	n	MW	SD	Median
AAI	171	9,0	3,1	8
VVI	1.768	9,7	4,9	9
DDD	1.734	7,4	2,6	7
VDD	138	6,2	3,6	6

Tabelle 14: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel, nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum explantierten SM-System wurden ausgewertet)

In der Tabelle nicht angegeben sind die Laufzeiten der 17 gewechselten CRT-Systeme (Median: 7 Jahre) sowie der 109 sonstigen Systeme (Median: 9 Jahre).

Für den Interessierten sind in Anhang 1 Tabelle 14 die Laufzeiten der Aggregate aufgeteilt nach Herstellern dargestellt.

Revisionsoperationen

Die demographischen Daten zu diesen im Modul 09/3 abgefragten Operationen wurden bereits in Tabelle 4 (s.o.) dargestellt.

Die überwiegende Mehrheit der Eingriffe, die den 1.496 Revisionsoperationen vorausgingen, fand in der Institution statt, die auch die operative Korrektur durchführte (Tabelle 15).

Ort des letzten Eingriffs	Anzahl	%
eigene Institution	1.085	72,5
andere Institution	411	27,5
Summe	1.496	100

Tabelle 15: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Diese Ergebnisse widersprechen der landläufigen Meinung, dass Revisionseingriffe häufig als Serviceoperationen für andere Häuser durchgeführt werden.

Die Indikationen zu den 1.496 Revisionen sind in Tabelle 16 dargestellt. Die im Vergleich zur Tabelle 15 unterschiedlichen Summenwerte sind dadurch bedingt, dass mehrere Indikationen angegeben werden konnten.

Indikation zur Revision	Anzahl	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	787	52,6
Sondenproblem	969	64,8
sonstiges	178	11,9

Tabelle 16: Indikation zur Revisionsoperation (n = 1.496, Mehrfachnennung möglich)

Es zeigt sich, dass Probleme oder Komplikationen bei Sonden und/oder Schrittmacher-Aggregaten die häufigste Ursache für eine Revision darstellten. Dies ist für den Praktiker keine Überraschung, lässt aber eine nähere Analyse von Aggregat- und Sondenproblemen lohnenswert erscheinen.

Tabelle 17 zeigt, dass die reguläre Erschöpfung einer Batterie die häufigste Ursache für die Revision bei Aggregat- oder Taschenproblemen war und die Systemumwandlung die zweithäufigste. Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktionen oder der Aggregataustausch bei Rückruf wurden sehr selten berichtet, so dass aufgrund der eigenen Erfahrung der Verfasser und unter Beachtung der Stimarec-Reports Zweifel an der Repräsentativität der Daten erlaubt sein müssen.

Eigentliche Komplikationen wie Infektionen und Perforationen, Hämatome oder Pectoraliszucken wurden ebenfalls selten angegeben. Es bleibt zu hoffen, dass diese Zahlen die Behandlungswirklichkeit in Deutschland abbilden, es bleibt aber noch nachzuweisen, dass sie es tun.

Schrittmacher-Aggregat-Problem	Anzahl	% aller Revisionen (n = 1.496)	% der Aggregatprobleme (n = 787)
Batterieerschöpfung	502	33,6	63,8
- davon vorzeitig	46	30,5	5,8
- davon regulär	456	3,1	57,9
vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	55	3,7	7,0
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	2	0,1	0,3
Systemumwandlung	262	17,5	33,3
- zw. Schrittmacher-Systemen	260	17,4	33,0
- zw. Schrittmacher und ICD	2	0,1	0,3
Pectoraliszucken	17	1,1	2,2
Taschenhämatom	21	1,4	2,7
Infektion	69	4,6	8,8
anderes Taschenproblem	34	2,3	4,3
Aggregatperforation	39	2,6	5,0
sonstige Indikation	79	5,3	10,0
Mindestens ein Schrittmacher-Aggregat-Problem	787	52,6	100

Tabelle 17: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Die Tabelle 18 zeigt die Indikationen zur Sondenrevision. Stimulationsverlust, Sondendislokation und Wahrnehmungsprobleme machen 2/3 der Komplikationen aus. Dabei wäre es interessant zu erfahren, in welchem zeitlichen Abstand zur Sondenimplantation diese Komplikationen, insbesondere die Dislokationen beobachtet wurden. Die Erfahrung zeigt, dass die meisten Dislokationen innerhalb der ersten 3-6 Monate nach der Implantation stattfinden. Spätendislokationen sind eher ein Anlass über den verwendeten Fixationsmechanismus nachzudenken oder aber Resultat einer unteroptimalen

Nachuntersuchungsmethode. Auch die anderen Sondenprobleme treten eher im Langzeitverlauf als im ersten postoperativen Jahr auf.

Sondenproblem	Anzahl	% aller Revisionen (n = 1.496)	% der Sondenprobleme (n = 969)
Ort angegeben	856	57,2	88,3
Vorhof	241	16,1	24,9
Ventrikel	495	33,1	51,1
beide	120	8,0	12,4
Dislokation	284	19,0	29,3
Sondenbruch	79	5,3	8,2
Isolationsdefekt	92	6,1	9,5
Konnektordefekt	20	1,3	2,1
Zwerchfellzucken	21	1,4	2,2
Oversensing	27	1,8	2,8
Undersensing	143	9,6	14,8
Stimulationsverlust	377	25,2	38,9
Wundinfektion	52	3,5	5,4
Perforation	21	1,4	2,2
sonstiges	92	6,1	9,5
Mindestens ein Sondenproblem	969	64,8	100

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Die Tatsache, dass Ventrikelelektroden bezogen auf die Gesamtheit der Revisionsoperationen doppelt so häufig betroffen waren wie Vorhofsonden, deutet zusammen mit den entsprechenden Daten der Tabelle 11 darauf hin, dass die landläufige Meinung, Vorhofsonden würden mehr Probleme machen als Kammerelektroden, u. U. einem Vorurteil und nicht den Tatsachen entspricht.

Neben den Indikationen zur Revision erscheint aus chirurgischer Sicht zusätzlich das operative Vorgehen bei den Sondenrevisionen interessant, das in der Anhang 1 Tabelle 15 und der Abbildung 15 dargestellt ist.

Es zeigt sich, dass die Neuimplantation bzw. die zusätzliche Implantation einer Elektrode das bevorzugte Verfahren darstellte. Die Korrektur einer Sonde im Sinne einer Neu- oder Umplazierung bzw. einer Reparatur erschien offensichtlich lediglich in 20% der Fälle aussichtsreich.

Das bevorzugte Vorgehen führt zu der Frage, was mit der nunmehr funktionslosen alten Sonde geschah. Anhang 1 Tabelle 16 und Abbildung 16 geben Aufschluss darüber.

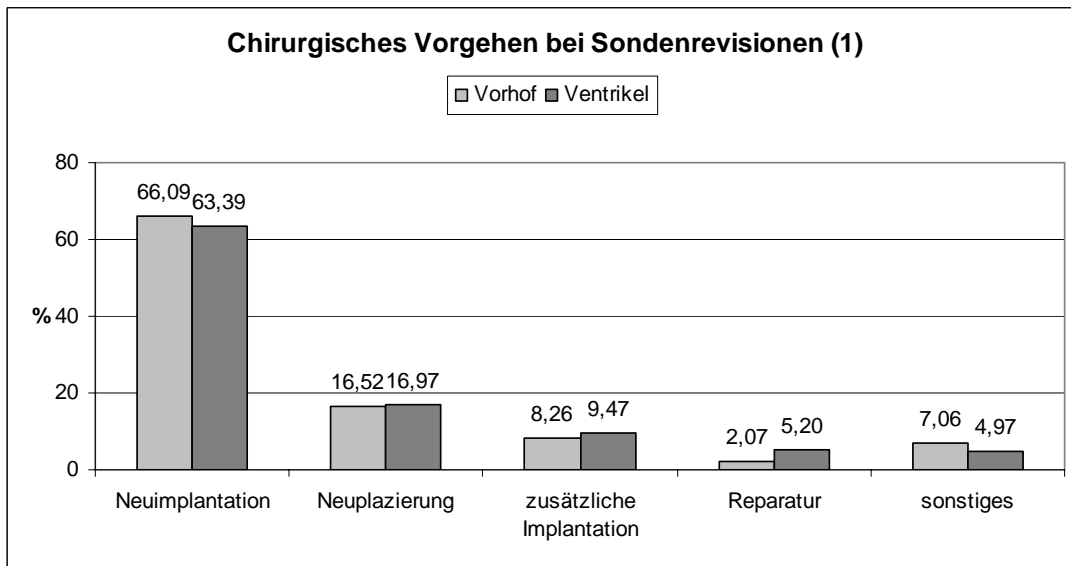


Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Die meisten Operateure bevorzugten offensichtlich die risikolose Stilllegung der Sonde, ein Vorgehen, das in allen Situationen gerechtfertigt erscheint, in denen keine zwingende Indikation zur Sondenexplantation besteht (17). Ob die Explantationen ausschließlich bei Infektionen und/oder Perforation von Schrittmacher-Aggregat und/oder Sonden erfolgte, lässt sich anhand der Daten nicht sicher beantworten. Es erscheint aber mehr als wahrscheinlich, dass ein Teil der Sonden außerhalb des genannten Indikationsbereiches explantiert wurde.

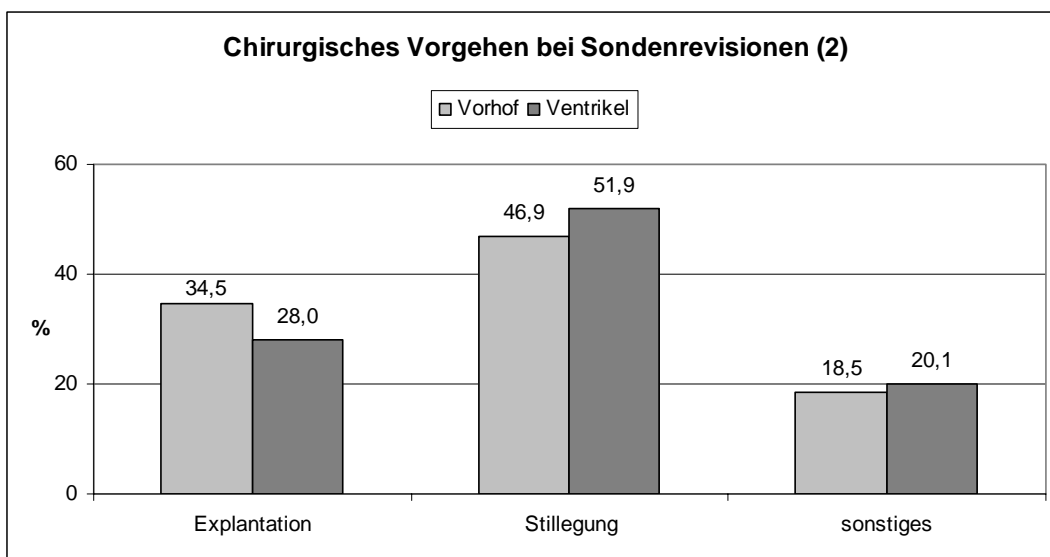


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

Die bei den Folgeeingriffen beobachteten Komplikationen sind in Tabelle 19 zusammengefasst.

	Austauschoperation		Revisionsoperation	
	n	% *	n	% **
Mindestens 1 perioperative Komplikation	161	2,5	88	5,9
Asystolie	28	0,4	4	0,3
Kammerflimmern	1	<0,1	3	0,2
Vorhofflimmern	19	0,3	4	0,3
Pneumothorax	0	0,0	15	1,0
Pneu: Drainage erforderlich	0	0,0	12	0,8
Herzbeutelamponade	0	0,0	0	0,0
Taschenhämatom	72	1,1	21	1,4
Hämatothorax	0	0,0	3	0,2
Sondendislokation	0	0,0	29	1,9
- Vorhof	0	0,0	16	1,1
- Ventrikel	0	0,0	13	0,9
Wundinfektion	13	0,2	5	0,3
- Wundinfektion: Revision erforderlich	3	<0,1	5	0,3
Sonstiges	42	0,6	12	0,8
Reanimation erforderlich	0	0,0	3	0,2

* = bezogen auf alle Austauschoperationen, ** = bezogen auf alle Revisionsoperationen

Tabelle 19: Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

Die Gesamtkomplikationsrate ist jeweils niedriger als bei den Erstimplantationen. Erneut fällt die Rate an Hämatomen auf, und auch bei den Sondendislokationen im Anschluss an eine Revision erscheinen noch nicht alle Maßnahmen zur Optimierung des operativen Vorgehens ausgeschöpft.

Ebenso wie bei den Erstimplantationen verstarben Patienten nach Austausch- und Revisionsoperationen. Tabelle 20 zeigt, dass dies im Vergleich zur Erstimplantation (Tabelle 13) seltener geschah.

	Austauschoperation		Revisionsoperation	
	n	%	n	%
Tod	19	0,3	8	0,5
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	3	0,05	1	0,07
- bei SM- oder Sondendysfunktion	0	0	0	0

Tabelle 20: Todesfälle im Zusammenhang mit Austausch- und Revisionsoperationen

Kommentar

Der vorliegende Bericht setzt die bereits in den beiden Vorjahren beobachtete erfreuliche Konstanz bzw. logische Weiterentwicklung des deutschen SM-Registers fort. Durch die Ankopplung an das Verfahren zur externen Qualitätssicherung hätte man sich als Purist eine vollständigere Beteiligung gewünscht, war doch die Qualitätssicherung für Herzschrittmachereingriffe in 2002 erstmals verpflichtend per Gesetz vorgeschrieben. Für den Praktiker hingegen war die Anzahl der korrekt auf dem elektronischen Wege übermittelten Datensätze eher erfreulich hoch; dies aus 3 Gründen:

1. Selbst in 2002 waren noch nicht in allen der über 2.200 deutschen Krankenhäuser die Hard- und Softwarevoraussetzungen geschaffen, um sich an Verfahren zur externen Qualitätssicherung beteiligen zu können.
2. Klare und genaue, aber eben auch zahlreiche Plausibilitätsregeln führten nicht zu einer spürbaren Erleichterung des Datentransfers
3. Die Nichtteilnahme am Verfahren der externen Qualitätssicherung für Herzschrittmacher-Operationen war in 2002 sanktionsfrei, d.h. die Nichtteilnahme am gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren letztlich ohne ökonomische Konsequenz.

Bedenkt man nun, wieviel Zeit der durchschnittliche Krankenhausarzt inzwischen ohnehin für die Bewältigung der administrativen Aufgaben benötigt (18) und setzt dies ins Verhältnis mit der Behandlungswirklichkeit in deutschen Krankenhäusern (immer mehr, immer kränkere Patienten, die in immer kürzerer Zeit behandelt werden), so ist das Ergebnis von knapp 37.000 Datensätzen als hervorragend zu bewerten. Schließlich darf nicht verschwiegen werden, daß es seit Bestehen einer Datenerfassung von SM-Operationen im Jahre 1981 noch nie so viele Meldungen gab.

Dies bringt uns zu der Frage, wie die Behandlungswirklichkeit in Deutschland - so weit sie durch dies Register repräsentiert wird – im Vergleich zu anderen Ländern zu bewerten ist.

Im letzten Jahr konnten wir bereits zeigen, daß sich beim Vergleich der deutschen Ergebnisse mit denen unserer dänischen und Schweizer Nachbarn keine großen Unterschiede bei den Indikationen und den demographischen Daten nachweisen ließen. Insofern wollen wir uns im Folgenden auf die Betrachtung der Systemauswahl, auf die Operationsdaten sowie die Komplikationen beschränken.

Datenbasis

Tabelle 21 zeigt, daß in der Schweiz (19) und in Dänemark (10) 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 erheblich niedriger. Dabei wurden in der Tabelle aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit die Daten für Austauschoperationen und Revisionseingriffe für Deutschland unter dem Oberbegriff „Folgeeingriffe“ zusammengefaßt, weil in Dänemark und der Schweiz diese beiden Eingriffsarten ebenfalls unter dem Oberbegriff Reintervention bzw. Replacement zusammengefaßt werden.

Datenbasis 2002	Dänemark	Schweiz	Deutschland
meldende Institutionen	14	64	632
implantierende Institutionen	14	65	?
Erstimplantationen	2.441	3.150	28.763
Folgeeingriffe	608	885	8.049
Summe	3.049	4.035	36.812

Tabelle 21: Datenbasis im Vergleich

Abbildung 17 zeigt die Verteilung der Implantationszahlen pro Zentrum im Vergleich am Beispiel der Neuimplantationen. Die Absolutzahlen zu dieser Abbildung finden sich in Anhang 2 Tabelle 1.

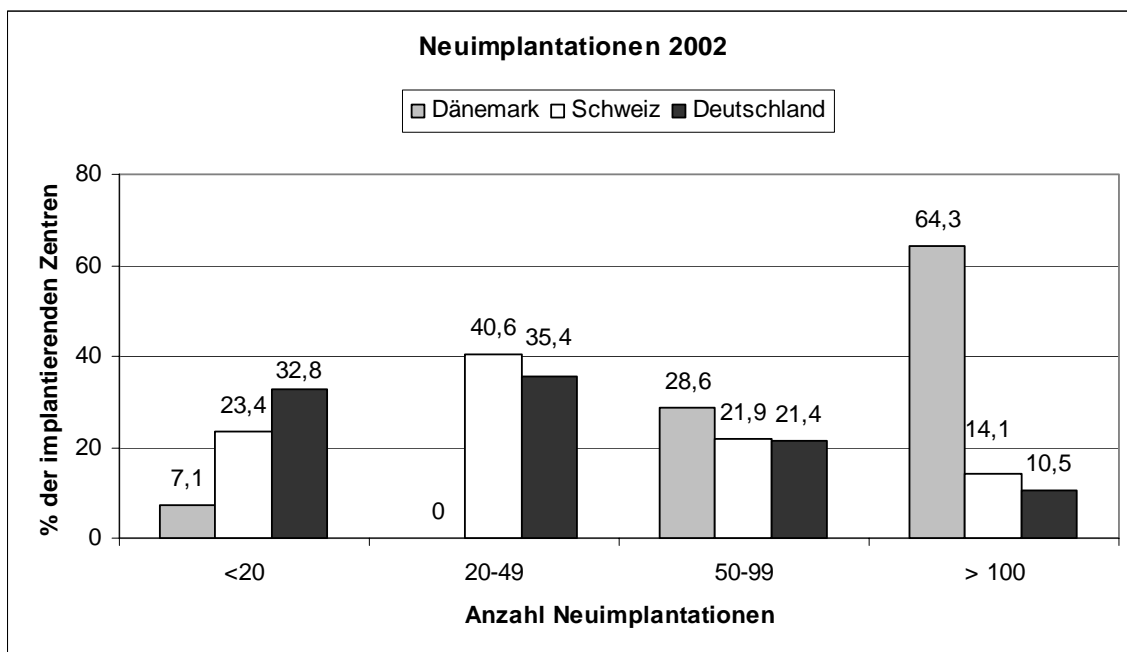


Abbildung 17 : Implantationszahlen (Neuimplantationen) pro Zentrum im Vergleich

Es ist klar ersichtlich, daß die Situation in der Schweiz, wo mehr als 60% der Institutionen weniger als 50 Neuimplantationen pro Jahr durchführen, der in Deutschland weitaus mehr ähnelt, als in Dänemark. Dort führen mehr als 60% der Institutionen mehr als 100 Herzschrittmacher-Neuimplantationen durch. Insofern bietet sich Dänemark als Modell für die Konzentration von Leistungserbringern an.

Schrittmachersystemauswahl

In der Abbildung 18 sind die Ergebnisse für die prozentuale Verteilung bei der SM-Systemauswahl wiedergegeben; Anhang 2 Tabelle 2 zeigt die prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen im Vergleich, Anhang 2 Tabelle 3 die Absolutzahlen bei der SM-Systemauswahl. Trotz der konstatierten Zunahme an vorhoffbeteiligten, „physiologischen“ SM-Systemen über die Jahre in Deutschland, ist der Anteil an diesen Systemen im Vergleich zu Dänemark und der Schweiz nach wie vor niedriger, was sich spiegelbildlich in einer vergleichsweise häufigen Verwendung von „unphysiologischen“ VVI-Systemen in der Abbildung 18 ablesen läßt.

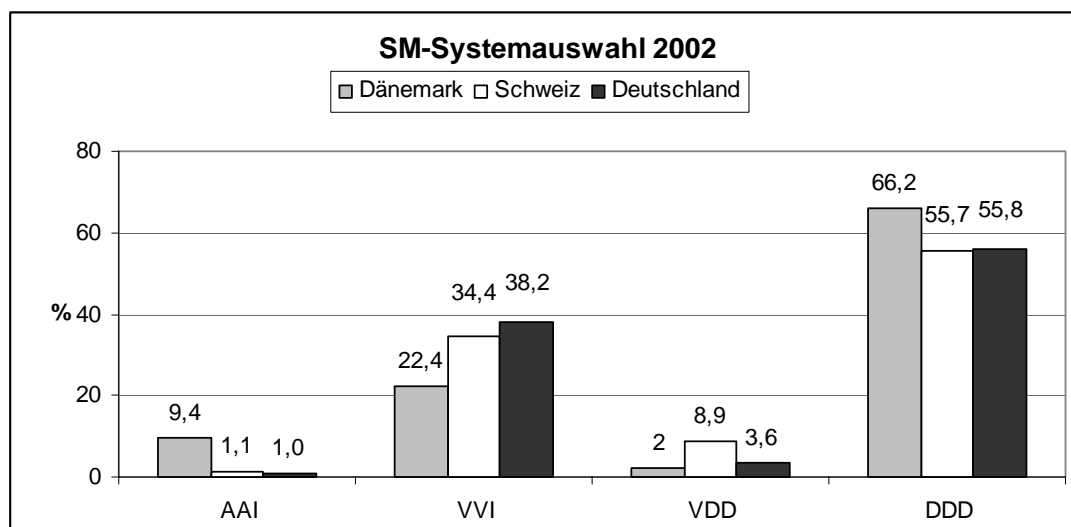


Abbildung 18: Auswahl der Stimulationsarten im Vergleich

Am Rande erwähnenswert ist die seit Jahren bekannte Vorliebe unserer dänischen Kollegen für AAI-Systeme, die im übrigen auch bei anderen Ostseeanrainern zu beobachten ist (20), sowie die vergleichsweise häufige Verwendung von VDD-Systemen in der Schweiz, die ebenfalls seit Jahren bekannt ist.

Das dänische SM-Register macht überdies Angaben zu den SM-Systemen, die bei einzelnen Rhythmusstörungen verwendet wurden, so daß für den AV-Block und die Sinusknotenerkrankung ein detaillierter Vergleich möglich ist, der in den Abbildung 19 und Abbildung 20 graphisch dargestellt ist.

In beiden Fällen, bei der Sinusknotenerkrankung mehr als beim AV-Block, wird in Deutschland noch wesentlich häufiger auf die prinzipiell nach den vorhandenen Leitlinien (4,5) wenig bis gar nicht geeignete rein ventrikuläre Stimulationsform (VVI±R) zurückgegriffen. Wie im letzten Jahr kann man dies als Hinweis darauf werten, daß die betreffenden Rhythmusstörungen in Deutschland häufiger intermittierend auftreten, bzw. häufiger intermittierende Rhythmusstörungen mit einem SM versorgt werden. Man kann es

aber auch als Hinweis darauf verstehen, daß die vorhofgesteuerten Stimulationsarten nach wie vor zu selten eingesetzt werden. Die im BQS-Qualitätsreport dargestellten Ergebnisse deuten darauf hin, daß vermutlich die letzte Hypothese stimmt.

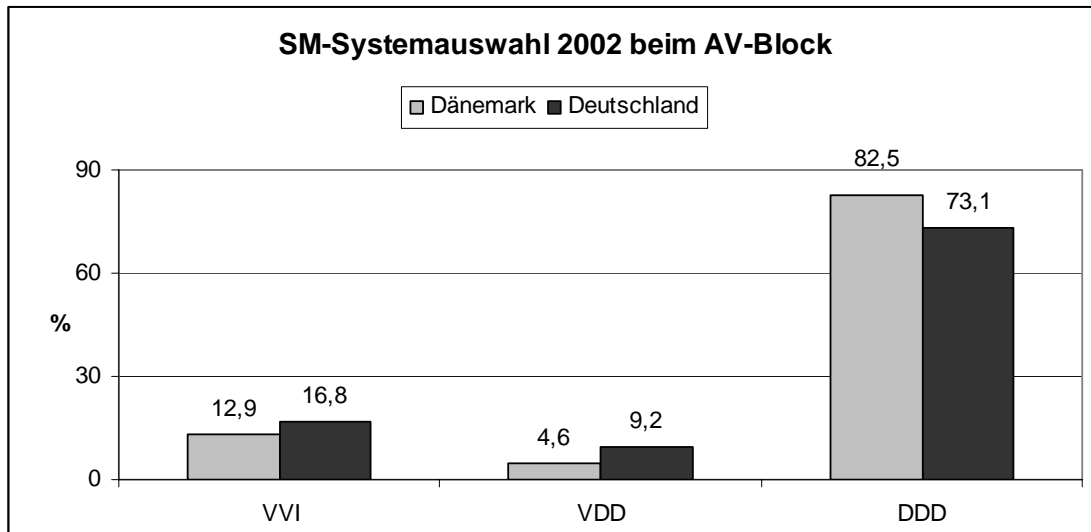


Abbildung 19: Auswahl der Stimulationsarten bei AV-Block im Vergleich

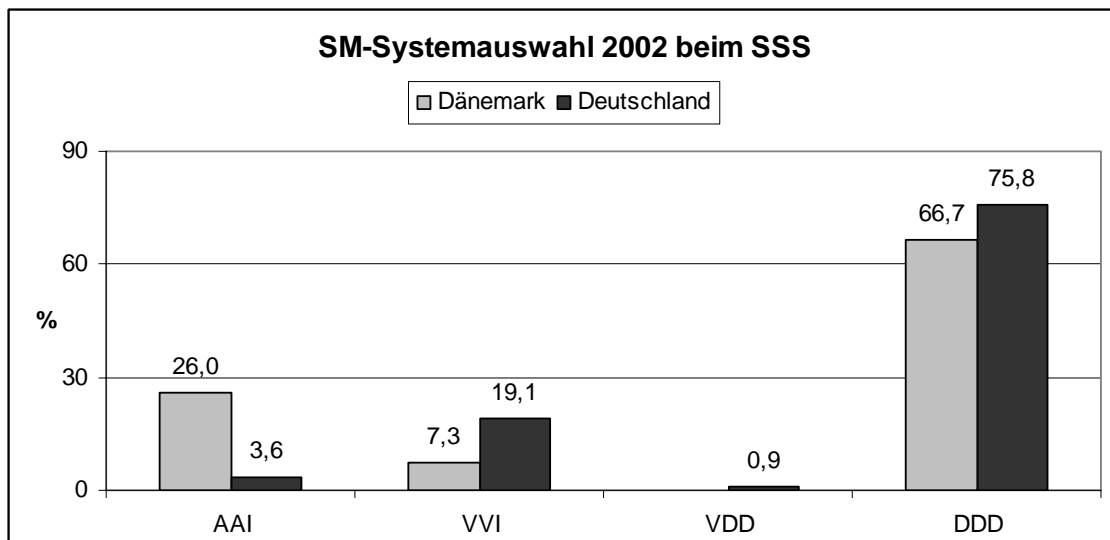


Abbildung 20: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung im Vergleich

Die in Dänemark häufige Verwendung von AAI-Systemen wurde bereits erwähnt und schlägt sich logischerweise nahezu ausschließlich bei den Sinusknotenerkrankungen nieder. Hier ist die wissenschaftliche Diskussion noch nicht abgeschlossen. Vieles deutet aber darauf hin, daß die Aussichten für die AAI-Stimulation, eine Renaissance zu erleben, durchaus günstig sind.

Operationsdaten

In Tabelle 22 ist die prozentuale Verteilung bei der Auswahl des venösen Zugangs aufgeführt. Die Abbildung 21 zeigt den Vergleich der Operationsdauer aufgeteilt nach SM-Systemen.

venöser Zugang	Dänemark	Schweiz	Deutschland
V. cephalica	45,4	36,8	49,9
V. subclavia	52,2	53,3	48,8
andere	2,4	9,9	1,3
links		22,6	24,5
rechts		77,4	75,5

Tabelle 22: Prozentuale Verteilung der venösen Zugänge im Vergleich

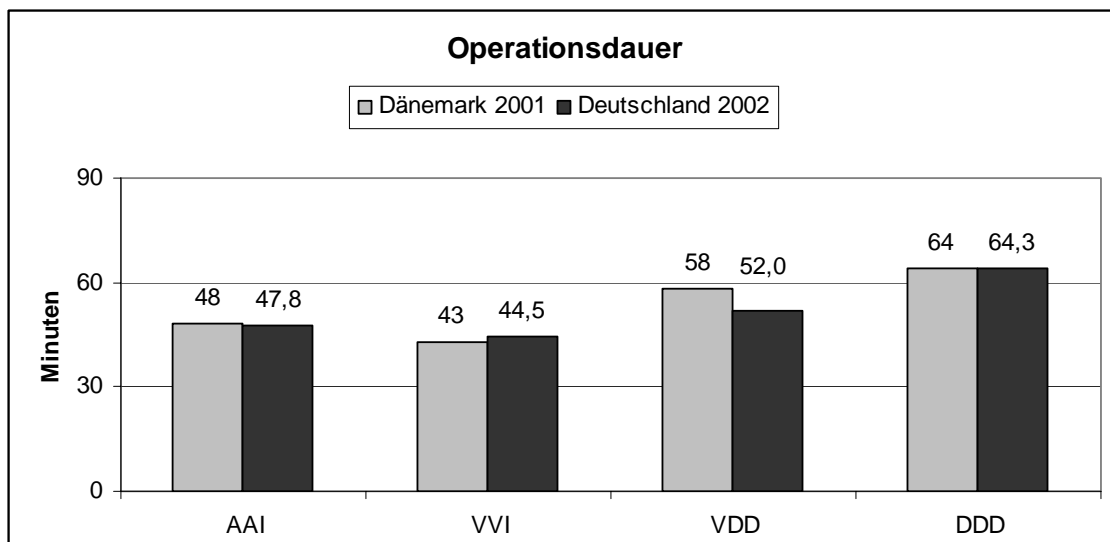


Abbildung 21: Vergleich der Operationsdauer verschiedener SM-Systeme

Sowohl die Tabelle als auch die Abbildung zeigen, daß die in Deutschland ermittelten Ergebnisse denen unserer Nachbarn sehr ähnlich sind. Gleiches gilt für den hier nicht dargestellten Vergleich der Durchleuchtungszeiten.

Die Gewohnheiten bei der Auswahl der Vorhofsonde sind sowohl in den einzelnen Ländern als auch im Vergleich ähnlich, bei der Auswahl der Kammerelektrode ist man sich offensichtlich weit weniger einig (siehe Abbildung 22 und Abbildung 23).

In allen 3 Ländern werden nahezu ausschließlich bipolare Vorhofsonden implantiert, und die aktive Fixation wird ebenso wie das Prinzip der Steroidfreisetzung bevorzugt. Besonders auffällig ist die Homogenität des Vorgehens in Dänemark.

Demgegenüber ist bei den Ventrikelsonden offensichtlich nur die Art des verwendeten Fixationsmechanismus (passiv) und die Steroidfreisetzung wenig umstritten, bei der Polarität hingegen zeigen sich deutlich Unterschiede. Die Gründe hierfür sind unklar und sicherlich

multifaktoriell. Ein Teil der Diskussion findet der Leser dieses Berichts weiter oben (Elektrodenauswahl bei Erstimplantation).

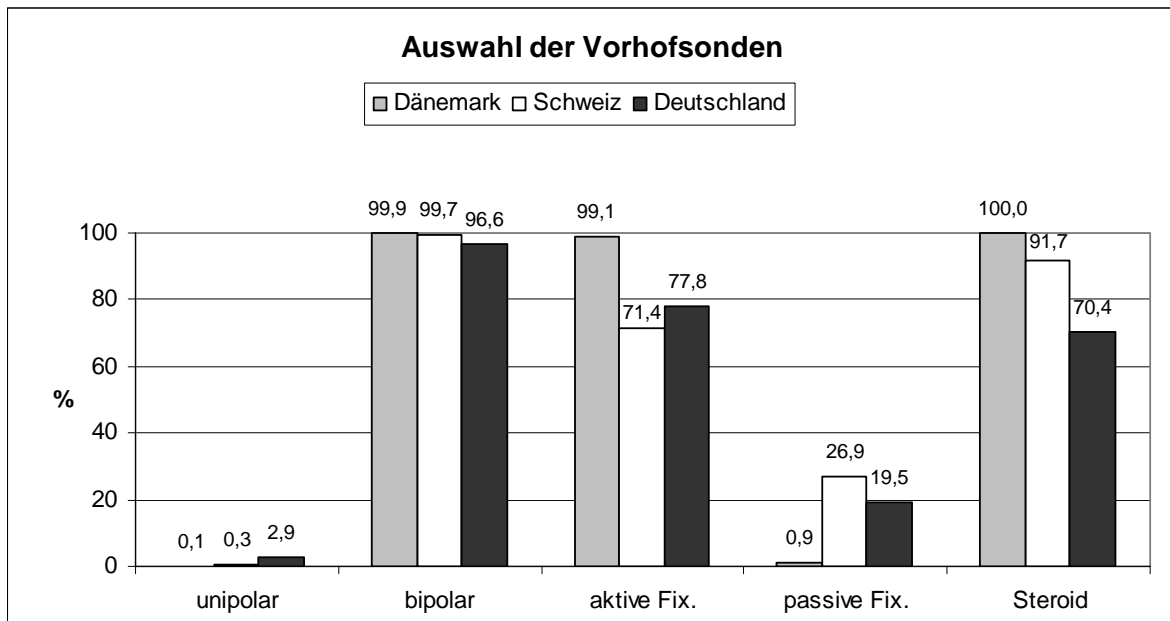


Abbildung 22: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend)

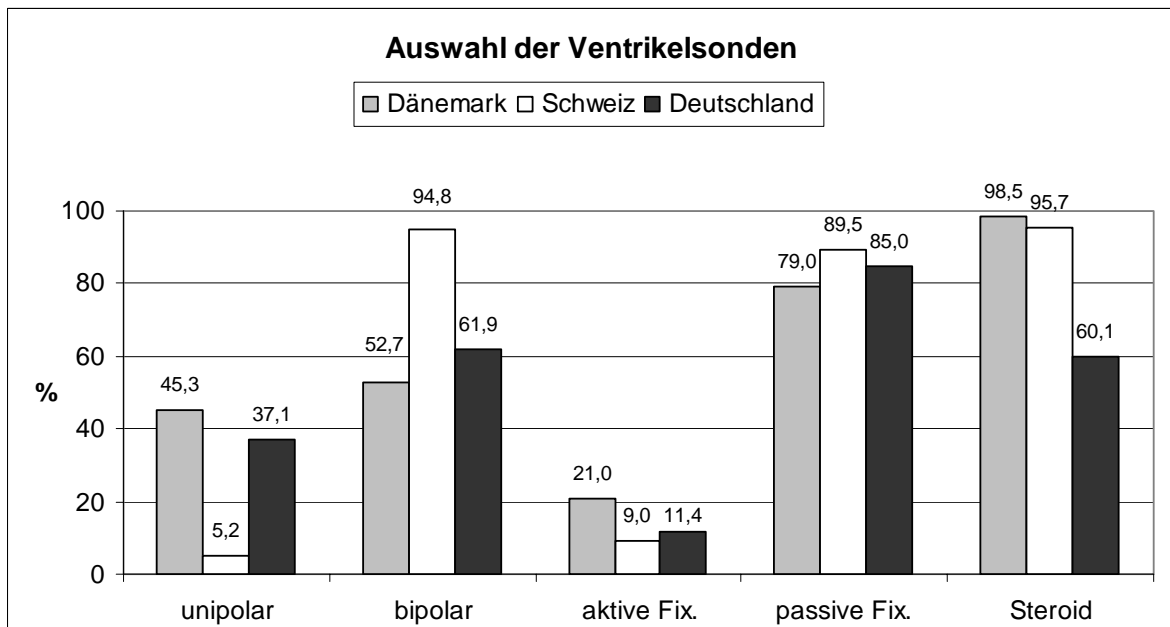


Abbildung 23: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend)

Komplikationen bei Neuimplantationen

In Abbildung 24 ist das prozentuale Auftreten perioperativer Komplikationen im Vergleich dargestellt. Einschränkend muß zu diesem Vergleich gesagt werden, daß sich der Nachbeobachtungszeitraum und die Vollständigkeit der Datenerhebung beider Register deutlich voneinander unterscheiden. Insofern sind die Daten allenfalls bedingt vergleichbar.

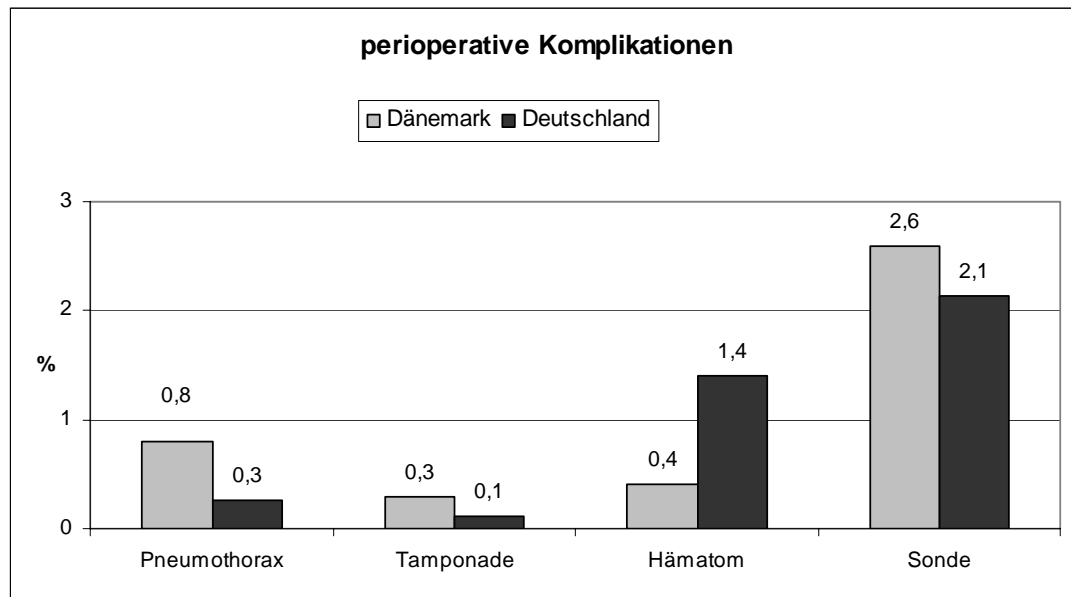


Abbildung 24: Auftreten von bestimmten perioperativen Komplikationen bei Neuimplantationen im Vergleich. Bei den Pneumothoraces sind nur jene angegeben, die eine Thoraxdrainage erforderlich machten

Andererseits sind Pneumothorax, Tamponade und Hämatom Komplikationen, die fast immer unmittelbar im Anschluß an die Implantation auftreten, so daß der im dänischen Register mit 4 Monaten deutlich längere Nachbeobachtungszeitraum kaum ins Gewicht fallen dürfte. Dies läßt sich für die Sondenkomplikationen nicht behaupten, so daß die Abbildung hier nur einen Trend wiedergibt.

Auffallend ist die hohe Rate an Taschenhämatomen in Deutschland, deren Ursache unklar bleibt. Neben prozeduralen Imperfektionen, für die es aber ansonsten keine Hinweise gibt, kommt sowohl die liberale Verwendung von Antikoagulantien als auch ungenaue oder fehlende Ausfüllhinweise, was unter einem Hämatom zu verstehen ist, als Ursache in Frage. Sowohl in Dänemark als auch in Deutschland sind sicherlich weitere Komplikationen beobachtet worden, die jedoch im dänischen Register im Gegensatz zum deutschen nicht angegeben werden.

Zusammenfassung und Ausblick

Der vorliegende Bericht ist der erste, der auf einem komplett überarbeiteten Auswertungskonzept und Datensatz für die Erfassung basiert. Trotz der erneut gestiegenen Anzahl an erhaltenen Datensätzen ist das Ziel der Vollständigkeit nicht erreicht worden. Insofern können wir hoffen, aber nicht nachweisen, daß der Bericht die Behandlungswirklichkeit in unserem Land wiedergibt.

Gehen wir optimistischerweise aber einmal davon aus, so zeigt sich - auch im Vergleich zu anderen Ländern – im Durchschnitt eine gute Qualität, die im Einzelfall jedoch offensichtlich noch Raum für Verbesserungen erkennen läßt.

Es ist nun Aufgabe der Fachgruppe Herzschrittmacher beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung, die Tauglichkeit der gewählten Indikatoren, Qualität zu beschreiben, zu prüfen, und Referenzwerte zu definieren. Weiter bedürfen die Datensätze einer Bereinigung von den in der Erfassungs- und Auswertungspraxis wenig weiterführenden Items.

Es bleibt vor allem zu hoffen, daß durch die Ergebnisse des BQS-Qualitätsreports 2002 und dieses Registerberichts die interne Qualitätssicherung in den einzelnen Krankenhäusern eine Belebung erfährt. Nur dann haben diese Berichte und die Zeit, die in diese Arbeiten investiert wird, einen Sinn, denn wie sagt eine alte Volksweisheit:

„Man muß den Weg nicht nur kennen, man muß ihn auch gehen.“

Die Verfasser würden sich daher freuen, mit möglichst vielen an der SM-Therapie Interessierten den Weg gemeinsam beschreiten zu können. Zahlen und Daten erhalten im ärztlichen Alltag immer größeres Gewicht. In dieser Situation sind Zahlen notwendig, die schnell weiterhelfen. Wir hoffen, die Zahlen dieses Registerberichts tragen dazu bei.

Literatur

1. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH Qualitäts sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002. Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2003.
2. <http://www.pacemaker-register.de>
3. http://www.g-drg.de/ersatzvor2004/Nutzung_FP2e.htm
4. Lemke B, Fischer W, Schulten HK: Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. Z Kardiologie 85: 611 – 628, 1996
5. 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
6. Connolly SJ, Kerr CR, Gent M: Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. Canadian Trial of Physiologic Pacing Investigators. N Engl J Med 342: 1385-1391, 2000
7. Lamas GA, Orav EJ, Stamler BS, et al.: Quality of life and clinical outcome in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. N Engl J Med 338: 1097-1104, 1998
8. Lamas GA, Kerry LL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, Flaker G, Schron E, Orav EJ, Hellkamp AS, Goldman L: Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. N Engl J Med 346:1854-1862, 2002
9. Lemke B, Rybak K, Wiegand U: Stellungnahme zu den Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. <http://www.dgk.org>
10. <http://www.pacemaker.dk>
11. Moller M, Arnsbo P for the Danish Pacemaker Register: Patients with unipolar ventricular leads live longer than patients with bipolar leads. PACE 21: 798, 1998
12. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE: Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 346: 1128-1137, 2002
13. Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Cullifort AT, Gold JP, Hartman A, Isom OW, Jones RH, McNeil B, Rose EA, Subramanian VA: Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates? Circulation 108: 795-801, 2003
14. Clark RE: Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume. The Ad Hoc Committee on Cardiac Surgery Credentialing of The Society of Thoracic Surgeons. Ann Thorac Surg: 61: 21-26, 1996
15. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B: Pacemaker-implantation complication rates: An analysis of some contributing factors. J Am Coll Cardiol 13: 917-921, 1989
16. Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H: Acute complications of permanent pacemaker implantation: their financial implication and relation to volume and operators experience. Am J Cardiol 85: 774-776, 2000

17. De Cock CC, Vinkers M, van Campe LCMC, Verhorst PMJ, Visser CA: Long term outcome of patients with multiple (≥ 3) noninfected transvenous leads: A clinical and echocardiographic study. PACE 23: 423-426, 2000
18. Blum K, Müller U: Dokumentationsaufwand im Ärztlichen Dienst der Krankenhäuser. Das Krankenhaus 7/2003: 544-548, 2003
19. <http://www.pacemaker.ch>
20. <http://www.heart.org.uk/ewgcp>

Anhang 1: Detaillierte Tabellen Deutschland

Operationsvolumen 2002		
Neumplantationen	Anzahl Zentren	%
n <20	204	32,8
n = 20-49	220	35,4
n = 50-99	133	21,4
n > 100	65	10,5
Summe	622	100
Austauschoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	460	83,8
n = 20-49	69	12,6
n = 50-99	17	3,1
n > 100	3	0,5
Summe	549	100
Revisionsoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	305	97,4
n = 20-49	5	1,6
n = 50-99	2	0,6
n > 100	1	0,3
Summe	313	100

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland 2002

Alter	2000		2001		2002	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
0-9 Jahre	121	0,4	78	0,3	10	0,04
10-19 Jahre	72	0,3	59	0,2	18	0,1
20-29 Jahre	70	0,3	62	0,2	67	0,2
30-39 Jahre	140	0,5	137	0,5	131	0,5
40-49 Jahre	354	1,3	347	1,4	362	1,3
50-59 Jahre	1.238	4,5	973	3,9	1.244	4,3
60-69 Jahre	4.571	16,6	4.125	16,4	5.379	18,7
70-79 Jahre	11.440	41,4	10.196	40,6	11.466	39,9
80-89 Jahre	8.262	29,9	7.737	30,8	8.696	30,3
≥ 90 Jahre	1.342	4,9	1.370	5,5	1.357	4,7
Gesamt	27.610	100	25.084	100	28.730	100

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Erstimplantation in Deutschland für 2000, 2001 und 2002 (2002 sind nur Fälle mit gültiger Altersangabe ausgewertet worden)

EKG Indikation	n	%
kein EKG-Befund	178	0,6
AV-Block I	165	0,6
AV-Block II Wenckebach	500	1,7
AV-Block II Mobitz	2.796	9,7
AV-Block III	6.219	21,6
Bifaszikulärer Block	335	1,2
Sick Sinus Syndrom	6.894	24,0
Bradykardie-Tachykardie Syndrom	4.243	14,8
Bradykardes Vorhofflimmern	5.309	18,5
Carotis Sinus Syndrom	657	2,3
vasovagales Syndrom	73	0,3
Binodale Erkrankung	628	2,2
sonstige	766	2,7
Summe	28.763	100

Anhang 1 Tabelle 3: EKG-Indikationen zur Schrittmachererstimplantation in 2002

EKG Indikation	2000		2001		2002	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
AV-Block II	1.696	9,9	1.650	10,7	3.296	11,5
AV-Block III	3.600	21,1	3.225	21,0	6.219	21,6
Sick-Sinus-Syndrom	4.227	24,8	3.867	25,2	6.894	24,0
BTS=Bradykardie-Tachykardie-Syndrom	2.076	12,2	1.747	11,4	4.243	14,8
Bradykardes Vorhofflimmern	3.708	21,7	3.332	21,7	5.309	18,5
Andere	1.768	10,4	1.544	10,0	2802	9,7
Summe	17.075	100	15.365	100	28.763	100

Anhang 1 Tabelle 4: Angaben zur EKG-Indikation bei Erstimplantationen
 (Andere = AV-Block I, binodale Erkrankung (SSS+AV-Block), Carotissinus-Syndrom (CSS), Vasovagales Syndrom (VVS), bifaszikulärer Block, kein EKG-Befund, sonstiger führender EKG-Befund)

Anzahl (n)	Synkope	Präsynkope	Herzinsuffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indik.	sonstiges	Gesamt
kein EKG-Befund	46	32	54	17	4	9	55	178
AV-Block I	74	77	66	50	3	4	25	165
AV-Block II,1	212	276	208	191	3	18	44	500
AV-Block II,2	995	1.602	1.052	891	8	143	190	2.796
AV-Block III	3.137	2.810	2.533	2.243	77	200	485	6.219
Bifasz. Block	196	108	154	72	3	15	24	335
SSS	2.918	3.962	2.280	1.875	23	260	538	6.894
BTS	1.322	2.466	1.820	1.278	83	223	400	4.243
Vorhofflimmern	1.612	2.859	2.312	2.841	21	145	369	5.309
CSS	514	240	165	103	2	10	35	657
VVS	67	22	11	8	0	1	4	73
Binodale Erkrankung	264	369	269	178	9	30	49	628
sonstige	294	263	346	166	25	40	152	766
Gesamt	11.651	15.086	11.270	9.913	261	1.098	2.370	28.763
Spalten-Prozent (%)	Synkope	Präsynkope	Herzinsuffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indik.	sonstiges	Gesamt
kein EKG-Befund	0,4	0,2	0,5	0,2	1,5	0,8	2,3	
AV-Block I	0,6	0,5	0,6	0,5	1,1	0,4	1,1	
AV-Block II,1	1,8	1,8	1,8	1,9	1,1	1,6	1,9	
AV-Block II,2	8,5	10,6	9,33	9,0	3,1	13,0	8,0	
AV-Block III	26,9	18,6	22,5	22,6	29,5	18,2	20,5	
Bifasz. Block	1,7	0,7	1,4	0,7	1,1	1,4	1,0	
SSS	25,0	26,3	20,2	18,9	8,8	23,7	22,7	
BTS	11,3	16,3	16,1	12,9	31,8	20,31	16,9	
Vorhofflimmern	13,8	19,0	20,5	28,7	8,0	13,2	15,6	
CSS	4,4	1,6	1,5	1,0	0,8	0,9	1,5	
VVS	0,6	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,2	
Binodale Erkrankung	2,3	2,4	2,4	1,8	3,4	2,7	2,1	
sonstige	2,5	1,7	3,1	1,7	9,6	3,6	6,4	
Gesamt	100	100	100	100	100	100	100	
Zeilen-Prozent (%)	Synkope	Präsynkope	Herzinsuffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indik.	sonstiges	Gesamt
kein EKG-Befund	25,8	18,0	30,3	9,6	2,2	5,1	30,9	100
AV-Block I	44,8	46,7	40,0	30,3	1,8	2,4	15,2	100
AV-Block II,1	42,4	55,2	41,6	38,2	0,6	3,6	8,8	100
AV-Block II,2	35,6	57,3	37,6	31,9	0,3	5,1	6,8	100
AV-Block III	50,4	45,2	40,7	36,1	1,2	3,2	7,8	100
Bifasz. Block	58,5	32,2	46,0	21,5	0,9	4,5	7,2	100
SSS	42,3	57,5	33,1	27,2	0,3	3,8	7,8	100
BTS	31,2	58,1	42,9	30,1	2,0	5,3	9,4	100
Vorhofflimmern	30,4	53,9	43,5	53,5	0,4	2,7	7,0	100
CSS	78,2	36,5	25,1	15,7	0,3	1,5	5,3	100
VVS	91,8	30,1	15,1	11,0	0	1,4	5,5	100
Binodale Erkrankung	42,0	58,8	42,8	28,3	1,4	4,8	7,8	100
sonstige	38,4	35,4	45,2	21,7	3,3	5,2	19,8	100

Anhang 1 Tabelle 5: Symptome (Mehrfachnennung möglich) und EKG-Indikationen vor Erstimplantation in Deutschland für 2002

Leitlinien-konforme Indikation in %	
SSS	95,5
BTS	93,4
AV-Block	97,7
AF+Bradykardie	97,1
Sonstiges	84,1
Durchschnitt	96,3

Anhang 1 Tabelle 6: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung

Anzahl	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
AV-Block II&III	1	1.603	877	6.955	25	54	9.515
SSS	247	1.320	62	5.229	14	22	6.894
BTS	32	2.119	34	2.014	15	29	4.243
SSS&AV-Block	1	96	6	506	11	8	628
AF+Bradykardie	5	5.056	8	212	14	14	5.309
Sonstiges	16	786	47	1.123	167	35	2.174
Summe	302	10.980	1.034	16.039	246	162	28.763
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
AV-Block II&III	0,3	14,6	84,8	43,4	10,2	33,3	33,1
SSS	81,8	12,0	6,0	32,6	5,7	13,6	24,0
BTS	10,6	19,3	3,3	12,6	6,1	17,9	14,8
SSS&AV-Block	0,3	0,9	0,6	3,2	4,5	4,9	2,2
AF+Bradykardie	1,7	46,0	0,8	1,3	5,7	8,6	18,5
Sonstiges	5,3	7,2	4,5	7,0	67,9	21,6	7,6
Summe	100	100	100	100	100	100	100

Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme bei Erstimplantation (CRT=Schrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie, Sonstige = AV-Block I, Carotissinus-Syndrom (CSS), Vasovagales Syndrom (VVS), bifaszikulärer Block, kein EKG-Befund, sonstiger EKG-Befund)

Anzahl	AV-Block II&III	SSS	BTS	SSS & AV-Block	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	1	247	32	1	5	16	302
VVI	1.603	1.320	2.119	96	5.056	786	10.980
VDD	877	62	34	6	8	47	1.034
DDD	6.955	5.229	2.014	506	212	1.123	16.039
CRT	25	14	15	11	14	167	246
Sonstiges	54	22	29	8	14	35	162
Summe	9.515	6.894	4.243	628	5.309	2.174	28.763
%	AV-Block II&III	SSS	BTS	SSS&AV-Block	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	0,0	3,6	0,8	0,2	0,1	0,7	1,0
VVI	16,8	19,1	49,9	15,3	95,2	36,2	38,2
VDD	9,2	0,9	0,8	1,0	0,2	2,2	3,6
DDD	73,1	75,8	47,5	80,6	4,0	51,7	55,8
CRT	0,3	0,2	0,4	1,8	0,3	7,7	0,9
Sonstiges	0,6	0,3	0,7	1,3	0,3	1,6	0,6
Summe	100	100	100	100	100	100	100

Anhang 1 Tabelle 8: Verteilung der Stimulationsarten bei Erstimplantation in Deutschland in 2002 bei den einzelnen Rhythmusstörungen (Sonstiges = AV-Block I, CCS, VVS, bifasz. Block, kein führender EKG-Befund, sonstiger EKG-Befund)

AV-Block II&III			
	2000	2001	2002
AAI	0,3	0,3	< 0,1
VVI	18,8	19,1	16,8
VDD	9,7	8,8	9,2
DDD	71,2	71,7	73,1
SSS			
	2000	2001	2002
AAI	4,2	3,2	3,6
VVI	27,2	25,0	19,1
VDD	0,4	0,3	0,9
DDD	68,1	71,5	75,8
BTS			
	2000	2001	2002
AAI	1,0	1,1	0,8
VVI	38,6	37,0	49,9
VDD	0,4	0,3	0,8
DDD	60,0	61,6	47,5
SSS&AV-Block			
	2000	2001	2002
AAI	0,0	0,0	0,2
VVI	12,2	17,9	15,3
VDD	1,3	0,6	1,0
DDD	86,5	81,4	80,6
AF+Bradykardie			
	2000	2001	2002
AAI	0,5	0,7	0,1
VVI	90,7	90,4	95,2
VDD	0,2	0,4	0,2
DDD	8,5	8,5	4,0
Sonstiges			
	2000	2001	2002
AAI	1,5	1,2	0,7
VVI	40,7	39,6	36,2
VDD	2,4	1,7	2,2
DDD	55,4	57,4	51,7
Summe			
	2000	2001	2002
AAI	1,5	1,3	1,0
VVI	40,5	39,6	38,2
VDD	3,5	3,2	3,6
DDD	54,6	56,0	55,8

Anhang 1 Tabelle 9: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren; CRT-Systeme und sonstige aufgrund der fehlenden Vergleichbarkeit nicht mit einberechnet.

	VVI	AAI	DDD	VDD
< 5%	21	582	41	483
5 - <10%	6	24	2	58
10 - <20%	47	15	28	34
20 - <30%	113	1	39	25
30 - <40%	109	0	60	7
40 - <50%	118	0	98	8
50 - <60%	88	0	114	4
60 - <70%	57	0	120	1
70 - <80%	24	0	73	0
80 - <90%	13	0	27	0
≥ 90%	26	0	20	2
Summe	n = 622			

	VVI	AAI	DDD	VDD
< 5%	3,4	93,6	6,6	77,7
5-9%	1,0	3,9	0,3	9,3
10-19%	7,6	2,4	4,5	5,5
20-29%	18,2	0,2	6,3	4,0
30-39%	17,5	0,0	9,6	1,1
40-49%	19,0	0,0	15,8	1,3
50-59%	14,1	0,0	18,3	0,6
60-69%	9,2	0,0	19,3	0,2
70-79%	3,9	0,0	11,7	0,0
80-89%	2,1	0,0	4,3	0,0
≥90%	4,2	0,0	3,2	0,3
Summe	100%			

Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Institutionen (obere Tabelle), Anteil der Institutionen (untere Tabelle)

Hersteller	n	%
Biotronik	8.626	30,0
Cook	12	< 0,1
CPI/Guidant	2.111	7,3
ELA/Medical	876	3,0
Intermedics	32	0,1
Implantronik	3	< 0,1
Medtronic	8.978	31,2
Osypka	14	< 0,1
Pacesetter	3.685	12,8
Siemens	88	0,3
Sorin Biomedica	776	2,7
Stöckert	29	0,1
Telectronics	2	< 0,1
Vitatron	2.813	9,8
sonstiger	718	2,5
Summe	28.763	100

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Erstimplantationen in Deutschland im Jahre 2002. Es ist den Verfassern bekannt, dass bestimmte Firmen inzwischen von anderen Herstellern aufgekauft wurden, mit einander fusioniert haben oder anderweitige Kooperationen eingegangen sind. Diese Darstellung wurde dennoch gewählt, da dem Anwender bestimmte Namen über die Jahre vertraut geworden sind.

	AAI		VVI		DDD		VDD	
	n	%	n	%	n	%	n	%
OP - Dauer								
< 30 Min	14	11,1	51	8,5	3	0,5	8	3,8
30- 59 Min	77	61,1	437	72,6	192	33,0	122	58,4
60-89 Min	27	21,4	101	16,8	282	48,6	63	30,1
90-120 Min	7	5,6	9	1,5	84	14,4	13	6,2
>120 Min	1	0,8	4	0,7	20	3,4	3	1,4
Summe	126	100	602	100	582	100	209	100
DL - Dauer								
< 5 Min	81	64,3	363	60,3	110	18,9	114	54,5
5- 9,9 Min	24	19	183	30,4	303	52,1	63	30,1
10-15 Min	14	11,1	34	5,6	107	18,4	20	9,6
> 15 Min	7	5,6	22	3,7	62	10,7	12	5,7
Summe	126	100	602	100	582	100	209	100

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen (Auswertung nur für Erstimplantationen mit gültigen Zeitangaben).

Anteil perioperativer Komplikationen	mindestens 1 Komplikation		Pneumothorax		Taschenhämatom		Dislokation Vorhof		Dislokation Ventrikel		Wundinfektion mit Revision	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 1%	179	28,8	492	79,1	438	70,4	456	73,3	418	67,2	577	92,8
1-1,9%	26	4,2	45	7,2	31	5	41	6,6	58	9,3	18	2,9
2-2,9%	35	5,6	33	5,3	34	5,5	41	6,6	46	7,4	11	1,8
3-3,9%	32	5,1	14	2,3	29	4,7	23	3,7	25	4	8	1,3
4-4,9%	34	5,5	13	2,1	19	3,1	16	2,6	23	3,7	1	0,2
5-5,9%	42	6,8	7	1,1	16	2,6	11	1,8	6	1,0	2	0,3
6-6,9%	36	5,8	7	1,1	18	2,9	10	1,6	17	2,7	2	0,3
7-7,9%	23	3,7	5	0,8	8	1,3	6	1,0	3	0,5	0	0,0
8-8,9%	32	5,1	1	0,2	8	1,3	5	0,8	6	1,0	2	0,3
9-9,9%	23	3,7	1	0,2	4	0,6	1	0,2	4	0,6	1	0,2
> 10%	160	25,7	4	0,6	17	2,7	12	1,9	16	2,6	0	0
Summe	622	100	622	100	622	100	622	100	622	100	622	100

Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Erstimplantationen in den meldenden Institutionen

Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	1.331	8,6	4,2	8
CPI/Guidant	291	6,7	2,7	6
ELA/Medical	236	7,5	2,1	7
Intermedics	460	7,8	2,4	7
Medtronic	653	8,6	4,7	8
Sorin Biomedica	124	6,7	2,7	7
Pacesetter	229	8,0	3,5	7
Vitatron	236	8,2	3,2	8
Siemens	168	11,7	7,1	11
Teletronics	198	8,8	2,2	8

Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate aufgeteilt nach Herstellern; dargestellt sind nur die Hersteller mit mehr als 20 Aggregaten in der Auswertung (Auswertung bezieht sich auf alle Fälle mit Schrittmacher-Aggregat-Wechsel und einer Angabe zur Lebensdauer)

Operatives Vorgehen	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Neuimplantation	384	549
Neuplazierung	96	147
zusätzliche Implantation	48	82
Reparatur	12	45
sonstiges	41	43
Summe	581	866

Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Explantation	164	194
Stillegung	223	360
sonstiges	88	139
Summe	475	693

Anhang 1 Tabelle 16: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Anhang 2: Detaillierte Tabellen Vergleich Dänemark – Schweiz - Deutschland

Anzahl an Neuimplantation	Dänemark	Schweiz	Deutschland
<20	1	15	204
20-49	0	26	220
50-99	4	14	133
> 100	9	9	65
Summe	14	64	622

Anhang 2 Tabelle 1: Verteilung der Implantationszahlen/Zentrum in 2002 im Vergleich

EKG-Indikationen 2002	Dänemark	Schweiz	Deutschland
AV-Block	41,5	41,3	33,7
SSS	21,5	21,7	24,0
BTS	12,3	11,8	14,8
Bradykardes AF	16,8	13,2	18,5
SSS + AV-Block	1,6	3,5	2,2
sonst.	6,4	8,5	7,0
Summe	100	100	100

Anhang 2 Tabelle 2 : Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen in 2002 im Vergleich

Stimulationsarten 2002	Dänemark	Schweiz	Deutschland
AAI	229	34	302
VVI	547	1.077	10.980
VDD	49	278	1.034
DDD	1.616	1.743	16.039

Anhang 2 Tabelle 3: Verteilung der verwendeten Stimulationsarten in 2002 im Vergleich