

JAHRESBERICHT 2005 DES DEUTSCHEN HERZSCHRITTMACHER-REGISTERS

Fachgruppe Herzschrittmacher* und **BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH**** (Geschäftsführer: Dr. C. Veit), 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

Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax -, Herz – und Gefäßchirurgie

Prof. Dr. E. **Gams**, Düsseldorf

Als Patientenvertreter

Dr. K.G. **Werner**

Als Gäste:

Prof. Dr. G. **Fröhlig**, Homburg/Saar, PD Dr. B. **Nowak**, Frankfurt/Main

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

Dr. O. **Boy**

R. **Meyer**

Anschrift des Verfassers:

OFA Prof. Dr. A. Markewitz

Abt. XVII – Herz- und Gefäßchirurgie

Bundeswehrzentral Krankenhaus

Rübenacher Str. 170

56072 Koblenz

Fon: 0261-281-3730

Fax: 0261-281-3702

E-mail: AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Einleitung

Ziel der Registerberichte war und ist es, die Versorgungssituation mit Herzschrittmachern in Deutschland – auch im internationalen Vergleich - darzustellen. Dabei werden Trends aufgezeigt und einzelne Auffälligkeiten näher diskutiert.

Der Bericht setzt damit die Tradition der Herzschrittmacherregisterberichte der vergangenen Jahre fort, auch im Hinblick auf das späte Erscheinungsdatum. Zum letzten Mal ist die Datenbasis der „alte“ Datensatz der Qualitätssicherung Herzschrittmacher, der von 2002 bis 2005 nahezu konstant geblieben war. Ab 2006 kommt ein überarbeiteter und an die aktuelle Leitlinie angepasster Datensatz zur Anwendung.

Dieser Registerbericht erfasst alle im Jahre 2005 in Deutschland stationär durchgeführten Herzschrittmachereingriffe. Ambulante Operationen – in Deutschland geschätzt ca. 5000 (Rybak K, persönliche Mitteilung, 20.04.2007) – sind nicht enthalten.

Datenbasis

Datenvolumen

Im Jahre 2005 sind die Fallzahlen wie in den Vorjahren erneut deutlich angestiegen (**Tabelle 1**); während der Anstieg der Zahl der durchführenden Krankenhäuser eher moderat ausfällt. Die Fallzahlzunahme bei den Austauschoperationen und Revisionen erscheint dabei überproportional. 17.040 Eingriffe, d.h. 11,9% aller gemeldeten Schrittmacheroperationen in Deutschland waren Revisionen aufgrund eines Problems mit dem Schrittmacher. Der Anteil ist bemerkenswert höher als in den Vorjahren (2003: 5,9%, 2004: 10,7%).

Datenbasis	2003	2004	2005
Krankenhäuser			
09/1: Erstimplantationen	898	985	998
09/2: Austauschoperationen	792	914	921
09/3: Explantationen/Revisionen	601	881	904
Summe der operierenden Zentren	907	989	1.001
Eingriffe			
09/1: Erstimplantationen	51.904	62.382	65.447
09/2: Austauschoperationen	12.484	14.622	17.040
09/3: Explantationen/Revisionen	4.042	9.248	11.096
Summe	68.430	86.252	93.583

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Meldungen im Vergleich zu den Vorjahren

Aus den 65.447 gemeldeten Erstimplantationen ergibt sich für das Jahr 2005 für Deutschland eine Rate von 793 Erstimplantationen pro 1 Mio. Einwohner (2003: 629, 2004: 756). Zur Ursachenanalyse dieser im europäischen Vergleich extrem hohen - allenfalls in

Belgien erreichten – Erstimplantationsrate sei auf die Herzschrittmacherregisterberichte der letzten Jahre verwiesen.

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-operationen	2003	2004	2005
	n	n	n
<20	162	143	132
20-49	275	283	277
50-99	255	305	301
100-199	160	194	217
200-299	35	44	56
≥ 300	13	17	16
Summe	900	986	999

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

Beim Operationsvolumen je Krankenhaus (siehe **Tabelle 2**, **Abbildung 1** und **Anhang 1 Tabelle 1**) setzt sich der Trend fort, dass die Zahl der Häuser mit kleineren Operationszahlen ($n < 50$) abnimmt und die der Häuser mit mittlerem Operationsaufkommen ($n = 100 - 300$) zunimmt.

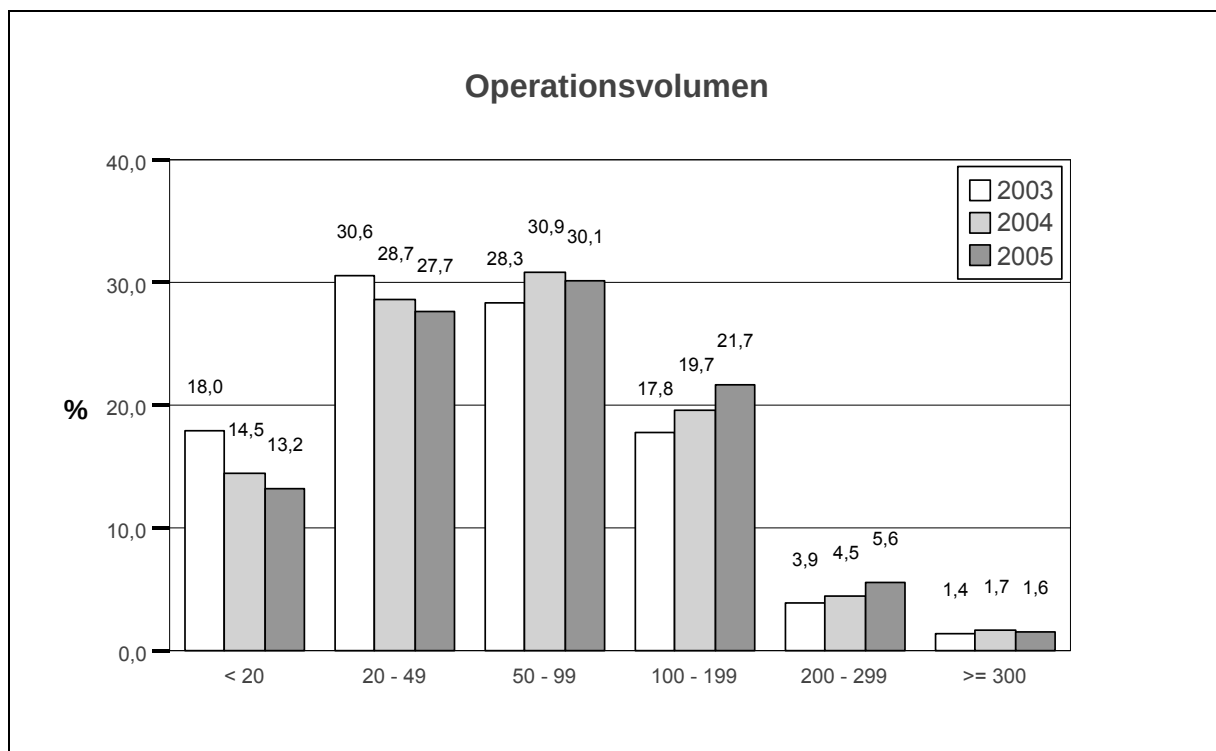


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2003 führten 18,0% der Institutionen < 20 SM-Operationen durch, im Jahre 2004 waren dies 14,5% und im Jahre 2005 13,2%)

Datenbasis 2004	Soll*	IST	%
Meldende Krankenhäuser	1.054	989	93,8
Eingriffe			
- 09/1 Erstimplantationen	65.332	62.382	95,5
- 09/2 Aggregatwechsel	14.616	14.622	100,0
- 09/3 Explantations-/Revisionsoperationen	12.493	9.248	74,0

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. meldenden Krankenhäuser in 2004

Datenbasis 2005	Soll*	IST	%
Meldende Krankenhäuser		1.001	
Eingriffe			
- 09/1 Erstimplantationen	67.302	65.447	97,2
- 09/2 Aggregatwechsel	16.998	17.040	100,2
- 09/3 Explantations-/Revisionsoperationen	14.222	11.096	78,0

Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. meldenden Krankenhäuser in 2005
(Minimaldatensätze nicht berücksichtigt)

Zu Beginn 2006 hat jedes Krankenhaus einen Softwarealgorithmus (QS-Filter) auf seine Patientendaten des Vorjahres angewandt, um die Sollzahl zu dokumentierender Fälle zu ermitteln. Der Zahlenabgleich der von den Krankenhäusern tatsächlich im Jahre 2005 bei den Landesgeschäftsstellen abgelieferten Datensätze mit diesem ermittelten Soll (Soll/Ist-Statistik siehe **Tabelle 3** und **Tabelle 4**) zeigte wie im Vorjahr eine Diskrepanz bei den Explantations-/Revisionseingriffen: Die Vollständigkeit lag nur bei 78,0% (Vorjahr 74,0%). Legt man die Sollzahl zugrunde, so wäre der Anteil der Revisionen an den Schrittmachereingriffen 14,4% und nicht 11,9% die sich aus den dokumentierten Datensätzen ergeben (s. o.). Eine Ursache der Soll-Ist-Diskrepanz ist die Tatsache, dass bis zum Jahre 2005 für einige operative Revisionen die OPS-Kodes für implantierbare Defibrillatoren (ICD) und für Herzschrittmacher identisch waren. ICD-Revisionen wurden deshalb fälschlicherweise dem Herzschrittmacher-Soll zugerechnet. Rechnet man zu den 11.096 dokumentierten Herzschrittmacherrevisionen noch die 735 abgelieferten so genannten Minimaldatensätze, die von Krankenhäusern zum Schrittmacherbereich abgeliefert wurden, dazu, so ergäbe sich immerhin eine Vollständigkeit von 83,19%. Der OPS-Katalog 2006 trennt erstmals Schrittmacher und ICD eindeutig, so dass dieses Dokumentationsproblem abgenommen haben dürfte.

Demographische Daten

Die demographischen Daten (siehe **Tabelle 5**) lassen sich kurz zusammenfassen: Die Herzschrittmacherpatienten werden älter, der Anteil männlicher Patienten steigt langsam. Die Verweildauer im Krankenhaus nimmt immer weiter ab. Der im Vorjahr sich andeutende Trend zu weniger schrittmacher-abhängigen Patienten hat sich nicht fortgesetzt. Detaillierte Informationen über die Altersverteilung sind in **Anhang 1 Tabelle 2** zu finden.

	2003	2004	2005
09/1 Erstimplantationen	51.904	62.382	65.447
Im Mittel je Institution	57,8	63,3	65,6
Geschlecht			
männlich	51,7%	51,9%	52,5%
weiblich	48,3%	48,1%	47,5%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	73	73,3	73,7
bei Frauen	76,8	77,1	77,2
Patienten < 60 Jahren (Jahre)	6,5%	6,2%	6,1%
Anteil SM-abhängiger Patienten	25,1%	24,9%	25,0%
Mittlere Verweildauer (Tage)	7,2	6,4	6,3
09/2 Aggregatwechsel	12.484	14.622	17.040
Im Mittel je Institution	15,8	16,0	18,5
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	74,7	75,0	75,3
bei Frauen	77,7	78,5	78,9
Zeit zw. Erstimplantation - Austausch (Jahre):	8,5	8,5	8,3
Anteil SM-abhängiger Patienten	38,7%	37,6%	39,3%
Mittlere Verweildauer (Tage)	4,3	3,5	3,3
09/3 Revisions-/Explantationsoperationen	4.042	9.248	11.096
Im Mittel je Institution	6,7	10,5	12,3
Geschlecht			
männlich	53,7%	55,1%	56,5%
weiblich	46,3%	44,9%	43,5%
Mittleres Alter (Jahre)			
bei Männern	71,3	70,8	71,1
bei Frauen	74,0	73,9	74,2
Anteil SM-abhängiger Patienten	37,3%	30,8%	29,4%
Mittlere Verweildauer (Tage)	6,3	6,1	6,1

Tabelle 5: Demographische Daten zu Erstimplantationen, Austauschoperationen und Revisionsoperationen

Erstimplantationen

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Verteilungen der EKG-Indikationen (Rhythmusstörungen), die den Schrittmachereingriff begründeten, hat sich wenig geändert (siehe **Tabelle 6**, **Abbildung 2** und **Anhang 1 Tabelle 3**). Verabschieden müssen wir uns an dieser Stelle vom Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, da es nicht mehr erfasst wird, nachdem die neue deutsche Leitlinie (2) diese Rhythmusstörung unter den Oberbegriff des Sick-Sinus-Syndroms subsummiert.

Details darüber, welche Symptome bei welchen Rhythmusstörungen dokumentiert wurden, zeigt **Anhang 1 Tabelle 4**.

EKG Indikation	2003	2004	2005
AV-Block II	5.807	7.058	7.425
AV-Block III	11.836	13.761	15.056
SSS	12.447	15.930	16.561
BTS	7.451	8.586	8.537
AF+Bradykardie	9.175	11.403	11.907
Sonstige	5.188	5.644	5.961
Summe	51.904	62.382	65.447

Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich

(SSS = Sick-Sinus-Syndrom, BTS = Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, AF+Bradykardie = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = kein führender EKG-Befund, CSS, vasovagales Syndrom, bifaszikulärer Block, AV-Block I, binodale Erkrankung, sonstiger führender EKG-Befund)

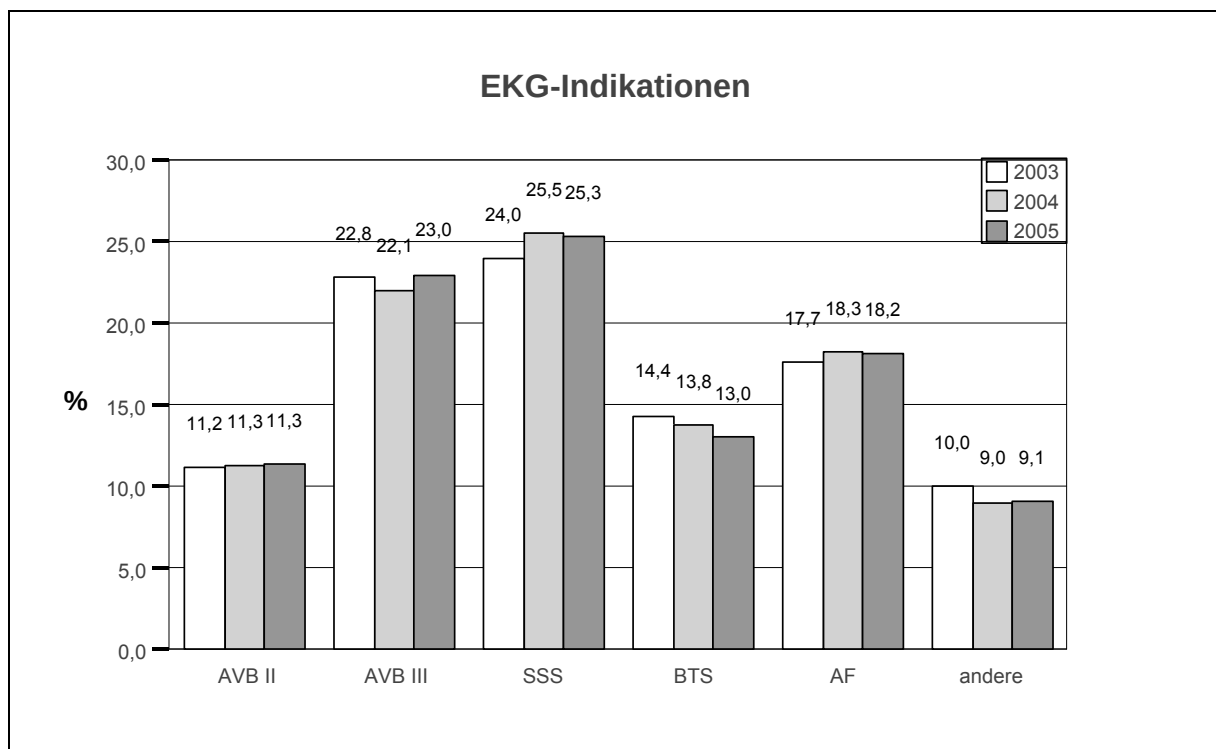


Abbildung 2: Verteilung der EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

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

Für die Leitlinienkonformität gilt das zuvor Gesagte: In 96,7% der Fälle wurde im Jahre 2005 die Leitlinie (1) berücksichtigt. Für das Jahr 2006 greift ein neuer, an die aktuellen Leitlinie (2) angepasster Auswertungsalgorithmus. So viel sei schon jetzt verraten: Die Zeiten der beeindruckend hohen Leitlinienkonformität von > 95% sind vorbei.

Schrittmachersystemauswahl

Wie in den Vorjahren nimmt die Rate an DDD–Systemen sowohl insgesamt (2005: 62,0% siehe **Abbildung 3**) als auch bei den einzelnen dafür geeigneten Rhythmusstörungen (siehe **Abbildung 4**, **Abbildung 5** und **Abbildung 6**) zu, die Zahl an VVI-Systemen nimmt insgesamt ab, bleibt aber beim bradykarden Vorhofflimmern (siehe **Abbildung 7**) nachvollziehbarerweise nahezu gleich.

Noch detailliertere Informationen sind in **Anhang 1 Tabelle 6**, **Anhang 1 Tabelle 7** und **Anhang 1 Tabelle 8** aufgeführt.

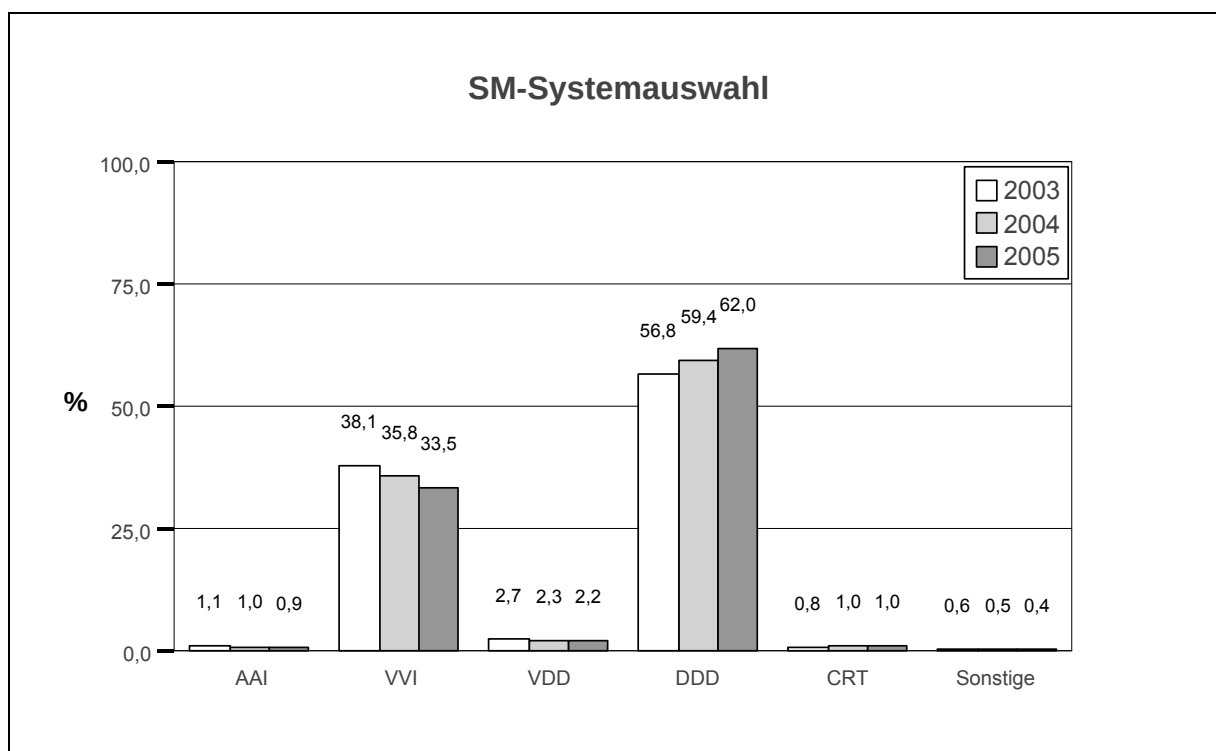


Abbildung 3: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren

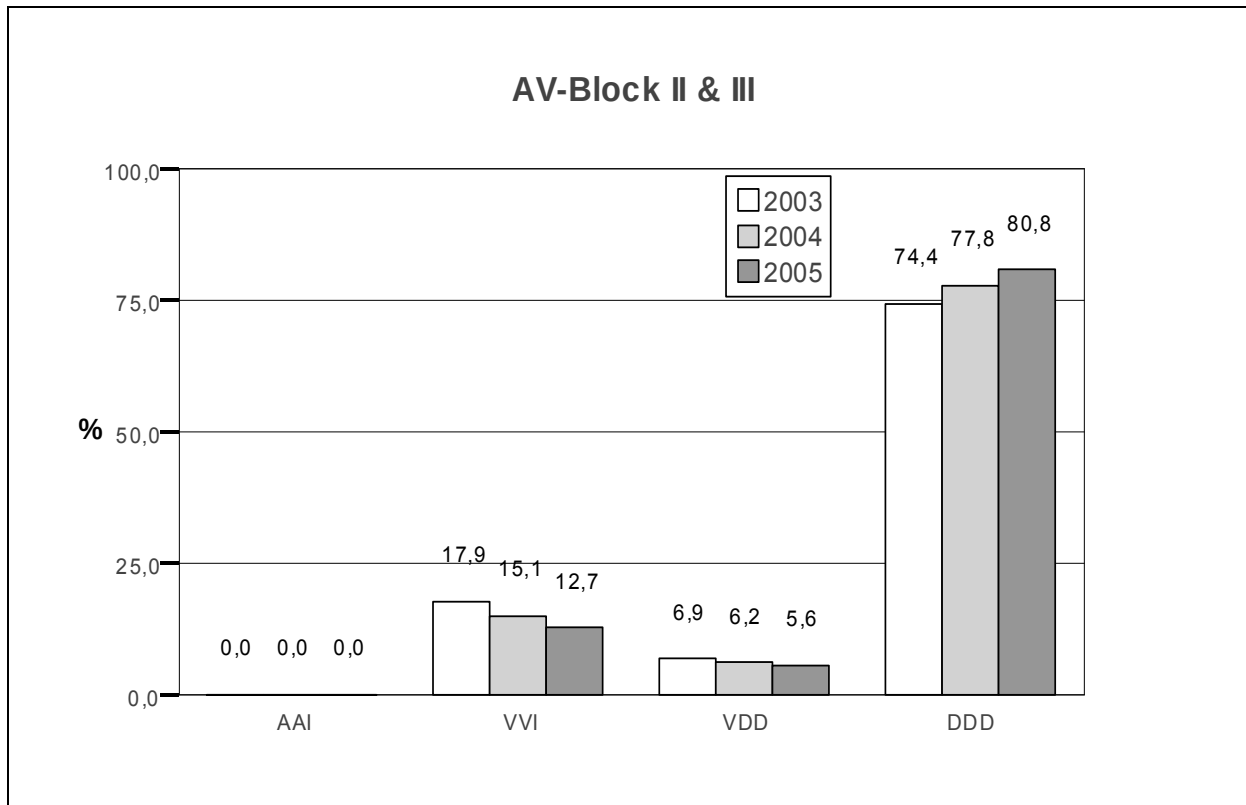


Abbildung 4: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

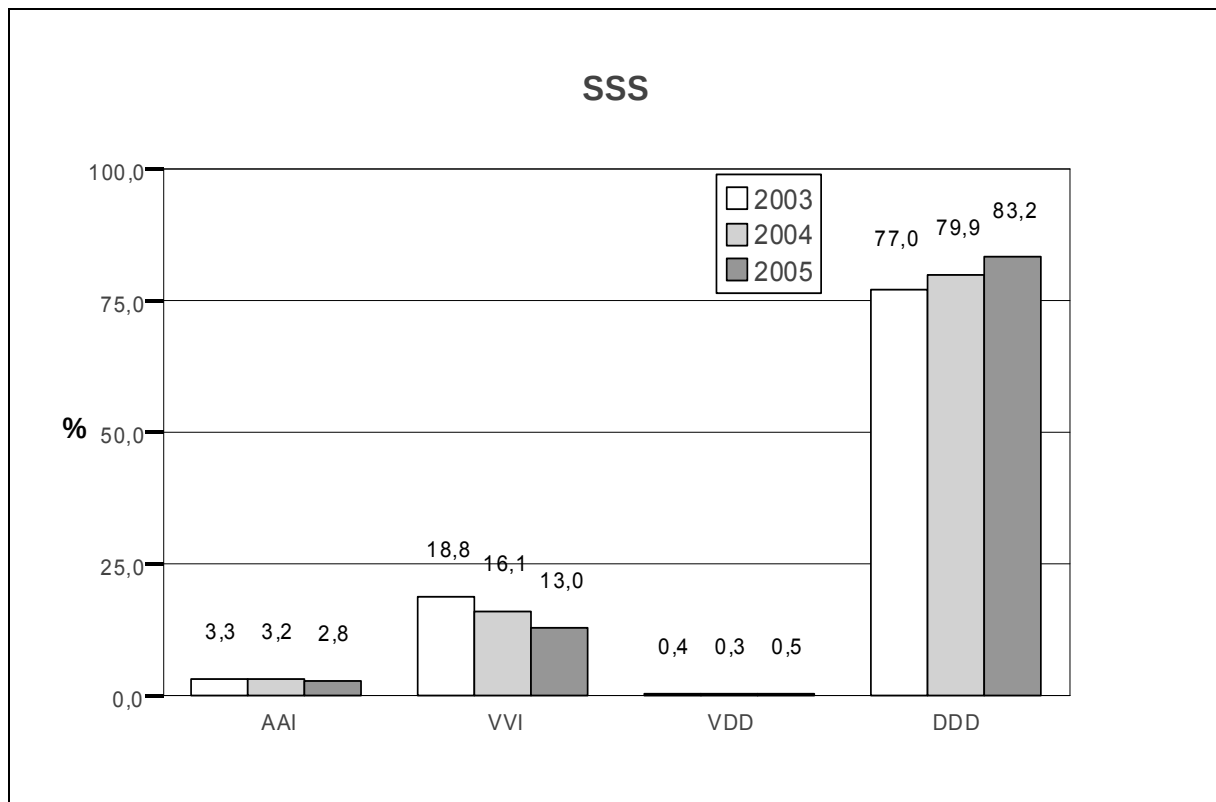


Abbildung 5: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom (SSS) im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

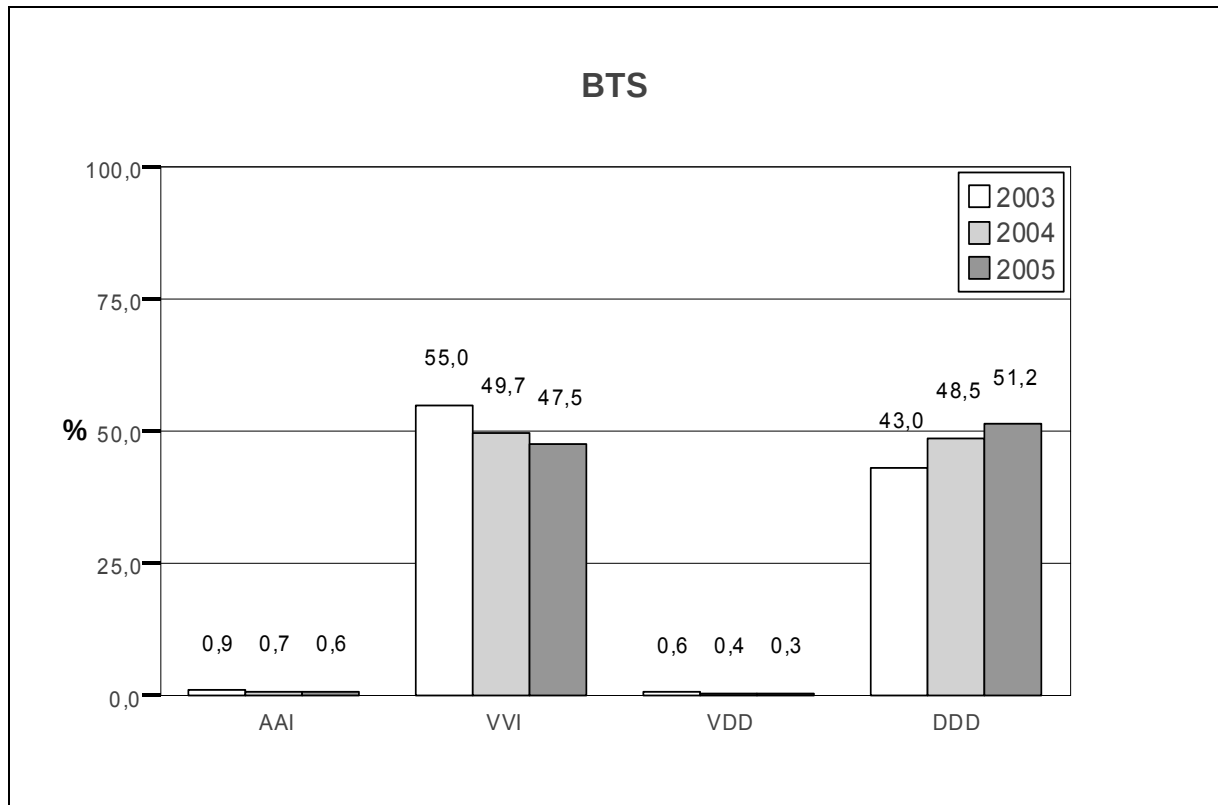


Abbildung 6: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (BTS) im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

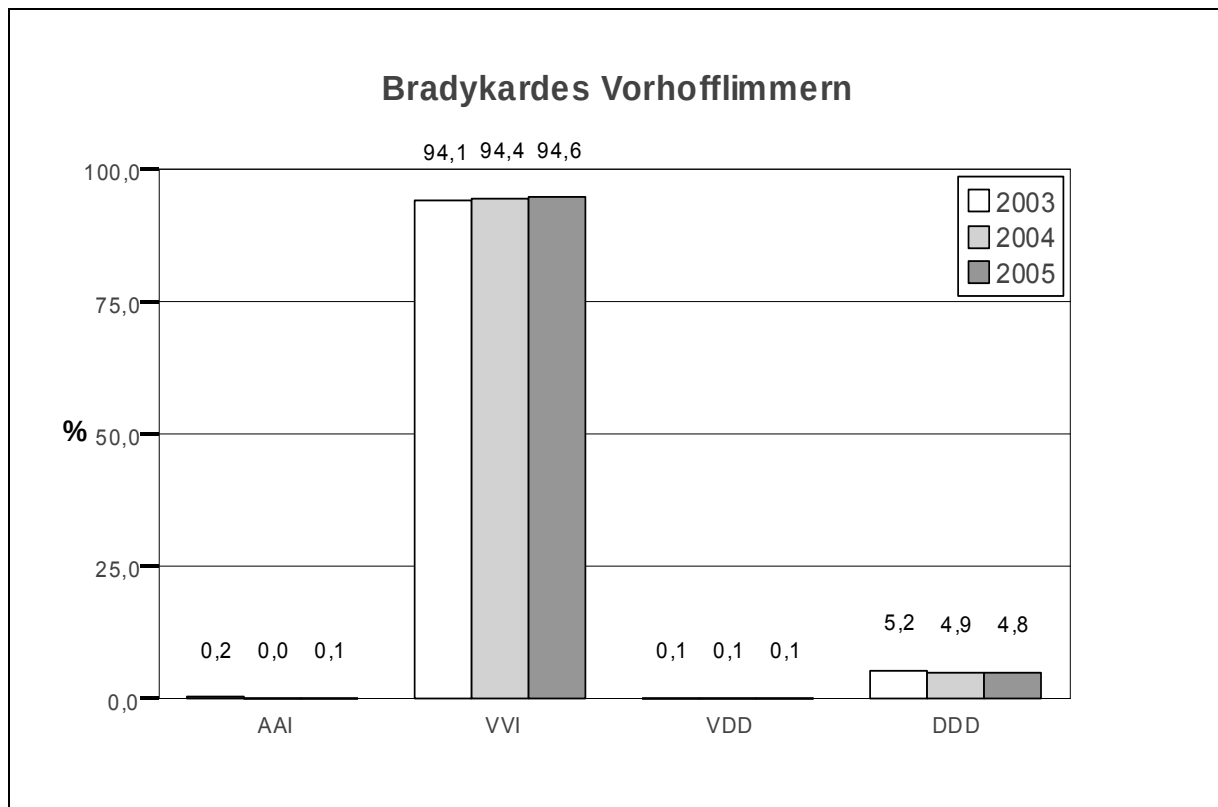


Abbildung 7: Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

Weiterhin außerordentlich bemerkenswert ist die Streubreite bei der Systemauswahl (siehe **Abbildung 8** und **Anhang 1 Tabelle 9**). Immerhin ist die Zahl an Krankenhäusern, die bei 50% oder mehr ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren von 270 in 2004 auf 211 bzw. von 27,4% in 2004 auf 21,1% zurückgegangen.

Die Hersteller der im Einzelnen verwendeten Aggregate sind in **Anhang 1 Tabelle 10** aufgeführt. Allen Lesern, die sich schon immer daran gestört haben, dass einige längst nicht mehr auf dem Markt befindliche Hersteller aufgeführt sind, wird es freuen zu hören, dass hier ab dem Jahre 2008 eine Revision des Datensatzes erfolgen wird, die der Marktwirklichkeit mit Konzentration auf 5 Hersteller Rechnung tragen wird.

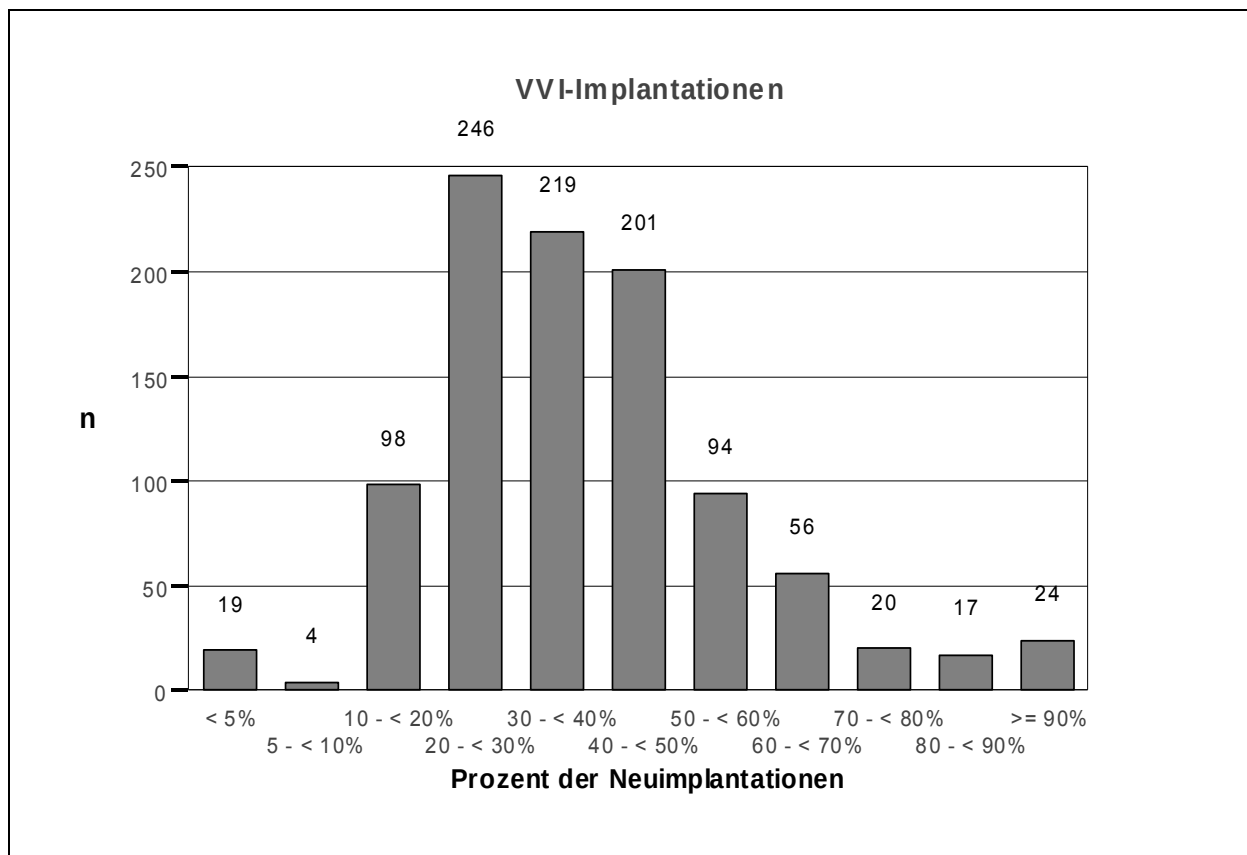


Abbildung 8: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Erstimplantation je Krankenhaus (Beispiel: 19 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5% ihrer Fälle bei Erstimplantation ein VVI-System)

Elektrodenauswahl bei Erstimplantation

Der Trend der vergangenen Jahre setzt sich fort: Im Vorhof werden nahezu ausschließlich bipolare Elektroden, überwiegend als silikonisierte, steroideluerende Schraubsonden verwendet, in der Kammer mehrheitlich bipolare, silikonisierte und steroideluerende Sonden, allerdings überwiegend als Ankerelektroden (siehe **Tabelle 7**, **Tabelle 8** und **Abbildung 9**).

2005	Vorhof		Ventrikel	
Polarität	n	%	n	%
Unipolar	328	0,8	7.397	11,4
Bipolar	41.588	98,3	56.627	87,5
Multipolar	403	1,0	713	1,1
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	35.300	83,5	10.134	15,7
Passive Fixation	5.784	13,7	52.893	81,7
Keine Fixation	1.210	2,9	1.709	2,6
Isolationsmaterial				
Polyurethan	5.241	12,4	9.406	14,5
Silikon	30.887	73,1	44.378	68,6
Beide	6.153	14,6	10.952	16,9
Sondenkopf				
Steroidfreisetzend	38.108	85,4	51.683	79,8
Andere Substanz freisetzend	404	1,0	746	1,2
Ohne	5.766	13,6	12.308	19,0

Tabelle 7: Polarität, Fixationsmechanismus, Isolationsmaterial und Vorbehandlung des Sondenkopfes der bei Erstimplantation im Jahre 2005 verwendeten Schrittmachersonden (nur erste. Vorhof- bzw. Ventrikelsonde, Prozent bezogen auf das jeweilige Sondenmerkmal)

	2003	2004	2005
Stimulationsort	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	1,5	1,2	0,8
Bipolar	97,5	98,0	98,3
Multipolar	1,0	0,9	1,0
Ventrikel			
Unipolar	25,0	16,2	11,4
Bipolar	73,6	82,4	87,5
Multipolar	1,4	1,3	1,1

Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Erstimplantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde, Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenposition)

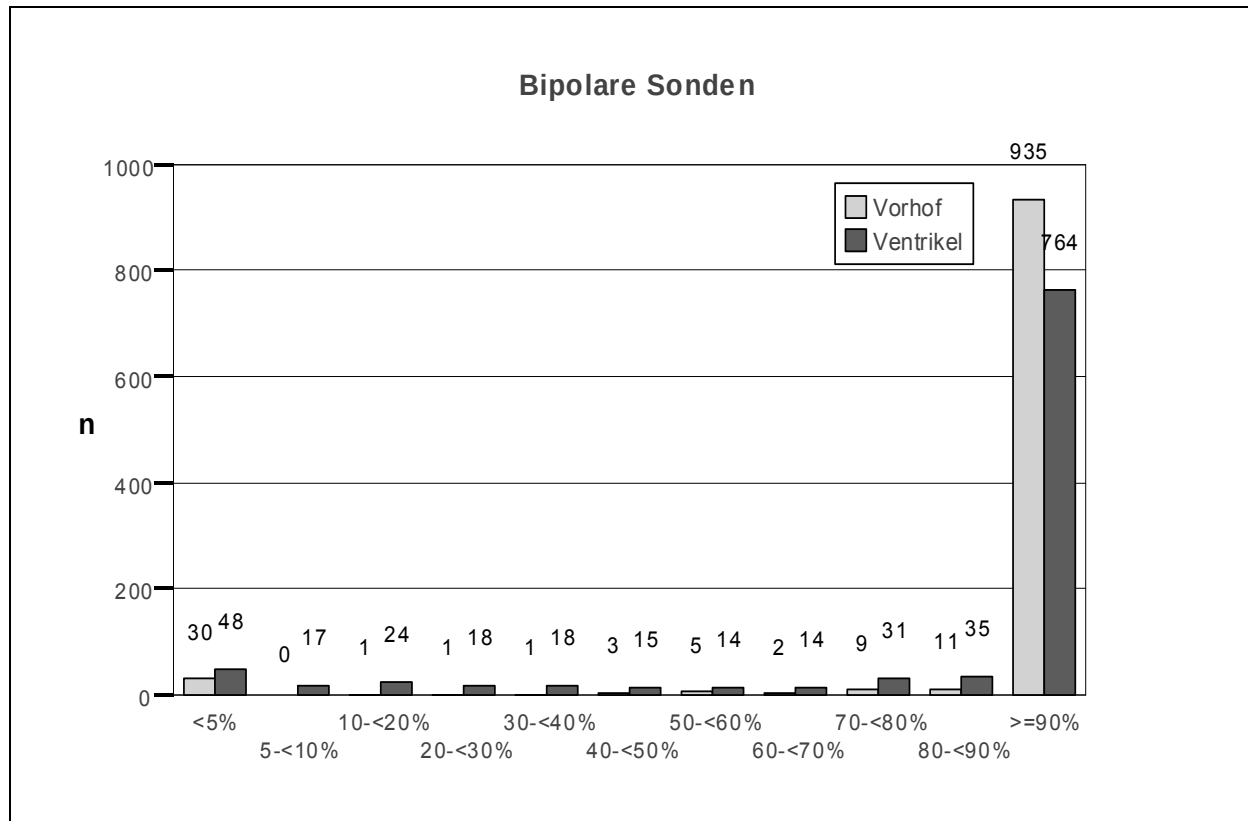


Abbildung 9: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhof und Ventrikelsonden in den Krankenhäusern (Beispiel: Bei 17 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 5 und 10% der implantierten Ventrikelsonden)

Operationsdaten

Die Zahl an Operationen, die in Allgemeinnarkose durchgeführt werden, ist in 2005 wie in den Vorjahren stabil bei ca. 6% geblieben, die V. cephalica als venöser Zugang verliert offensichtlich an Attraktivität, wohingegen im zweiten Jahr hintereinander die von links implantierten Systeme sowohl absolut als auch relativ zunehmen (siehe **Tabelle 9**).

	2004	2005	
Anästhesieform	%	n	%
Lokalanästhesie	94,0	61.402	93,8
Allgemeinnarkose	6,0	4.045	6,2
Venöser Zugang			
V. cephalica	51,3	32.568	49,8
V. subclavia	54,3	36.582	55,9
Andere	1,7	965	1,5
Implantationsseite			
Links	27,8	18.612	28,4
Rechts	72,6	47.000	71,8

Tabelle 9: Operationsdaten: Erstimplantationen 2005 im Vergleich zum Vorjahr

Die Zahl der Krankenhäuser, die bei weniger als 10% ihrer Patienten die V. cephalica als Zugang wählen, nimmt ebenfalls zu von 197/985 (20%) im Jahre 2004 auf 21,1%

(n=211/998, die beiden linken Balken in **Abbildung 10**). Dieses Phänomen wurde in den Registerberichten der vergangenen Jahre ausführlich beleuchtet. Auf den beunruhigenden Zusammenhang zwischen verwendetem Zugang und Komplikationen sei jedoch erneut hingewiesen (siehe **Tabelle 14**). Insofern hätte man eigentlich eine Entwicklung erwartet, die der tatsächlichen genau gegenläufig ist

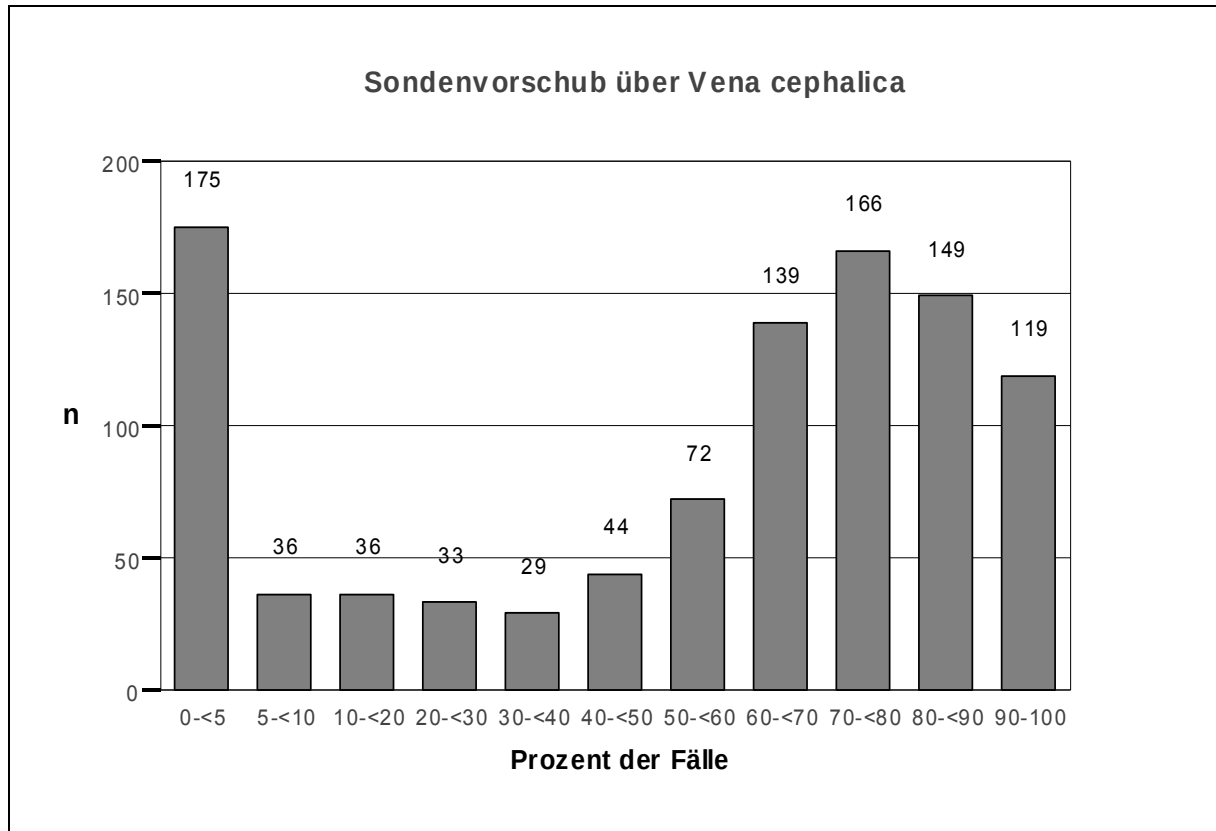


Abbildung 10: Häufigkeitsverteilung bei der Verwendung der V. cephalica bei der Implantation (Beispiel: bei 33 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der V. cephalica zwischen 20 und 30%)

Die Operations- und Durchleuchtungszeiten 2005 (siehe **Tabelle 10** und **Tabelle 11**) zeigen allenfalls marginale Änderungen zum Vorjahr. Allerdings setzt sich der Trend zu kürzeren Implantations- und Durchleuchtungszeiten bei den CRT- Systemen weiter fort, wenngleich weniger ausgeprägt als im Vorjahr.

SM-System	MW 2004	MW 2005	SD	Median	75%-Perzentile
AAI (n=561)	49,1	49,8	26,8	45,0	60,0
VVI (n=21.957)	44,9	45,5	30,2	40,0	53,5
VDD (n=1.427)	49,9	48,8	23,4	45,0	58,0
DDD (n=40.576)	62,7	62,0	30,3	55,0	75,0
CRT (n=670)	135,7	133,0	96,8	115,0	153,3
sonstige (n=256)	79,1	80,3	48,5	70,0	98,8
Summe (n=65.447)	56,7	56,8	33,5	50,0	69,0

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Erstimplantationen 2005 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	MW 2004	MW 2005	SD	Median
AAI (n=604)	4,5	4,3	6,7	2,0
VVI (n=22.309)	4,5	4,1	7,2	2,6
VDD (n=1.441)	4,5	4,7	8,8	3,0
DDD (n=37.055)	7,3	6,6	10,7	5,0
CRT (n=635)	25,6	22,4	18,4	18,5
Sonstige (n=338)	13,1	10,3	13,9	4,8
Summe (n=62.382)	6,4	5,9	9,9	4,0

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten bei Erstimplantationen 2005 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer>0, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Dementsprechend zeigt auch die Verteilung der Operationszeiten bezogen auf die Erstimplantationen (siehe **Abbildung 11** und **Abbildung 12**) bzw. bezogen auf die Krankenhäuser (siehe **Abbildung 13**, **Abbildung 14** und **Anhang 1 Tabelle 11**) wenige Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr.

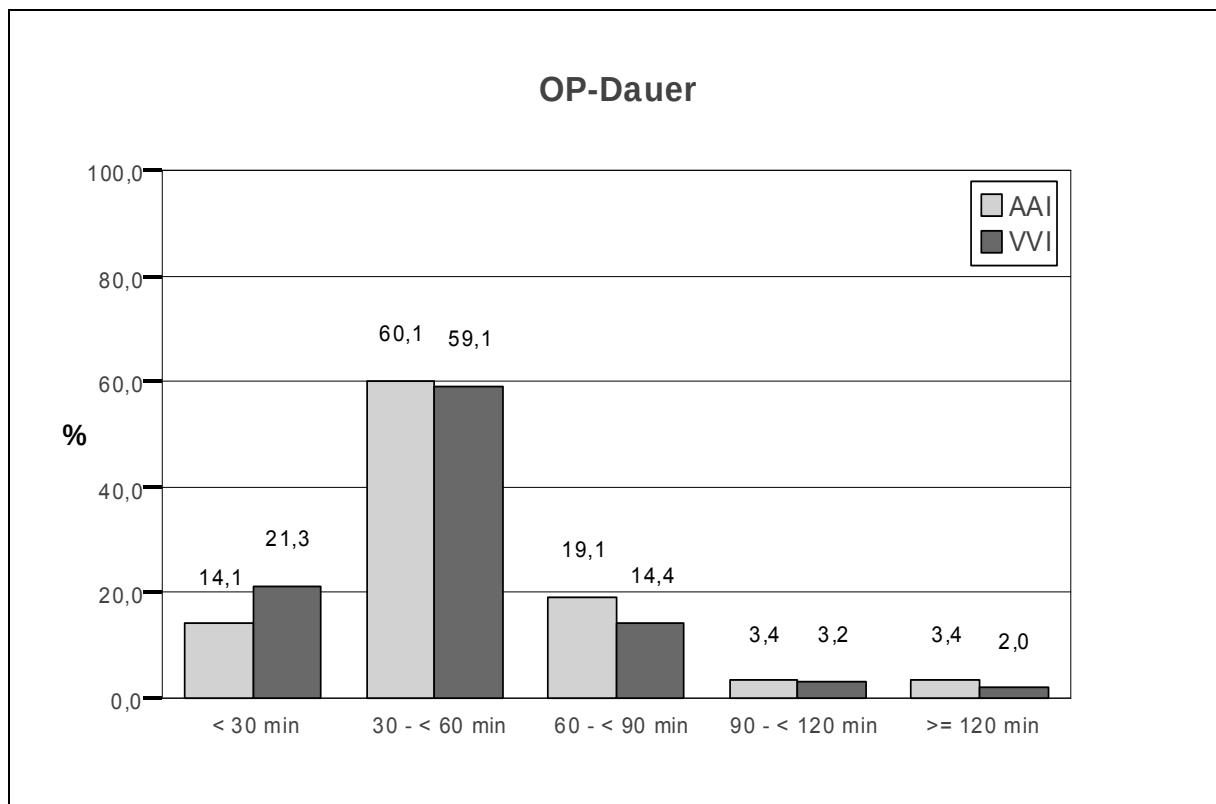


Abbildung 11: Verteilung der Operationszeiten bei der Erstimplantation von Ein-Kammersystemen bezogen auf alle Erstimplantationen (Beispiel: Bei 60,1% der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und 60 Minuten)

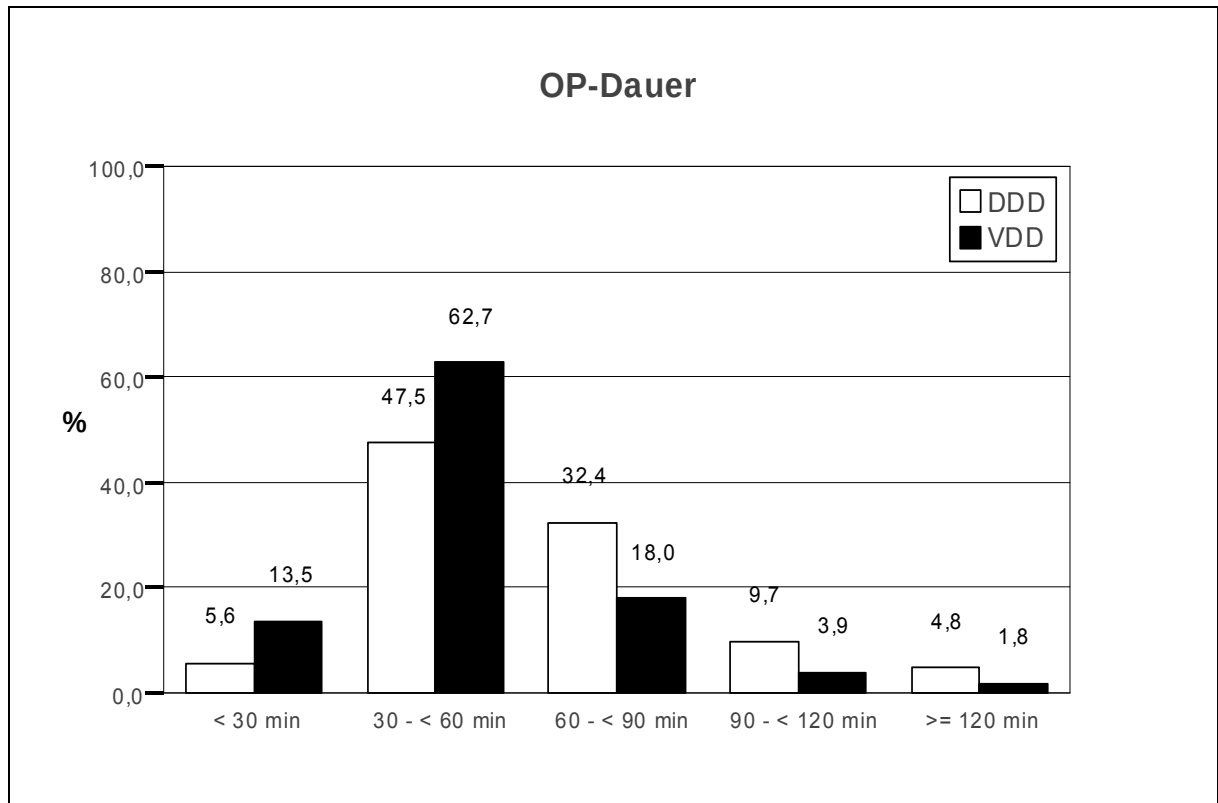


Abbildung 12: Verteilung der Operationszeiten bei der Erstimplantation von Zwei-Kammersystemen bezogen auf alle Erstimplantationen (Beispiel: Bei 62,7% der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und 60 Minuten)

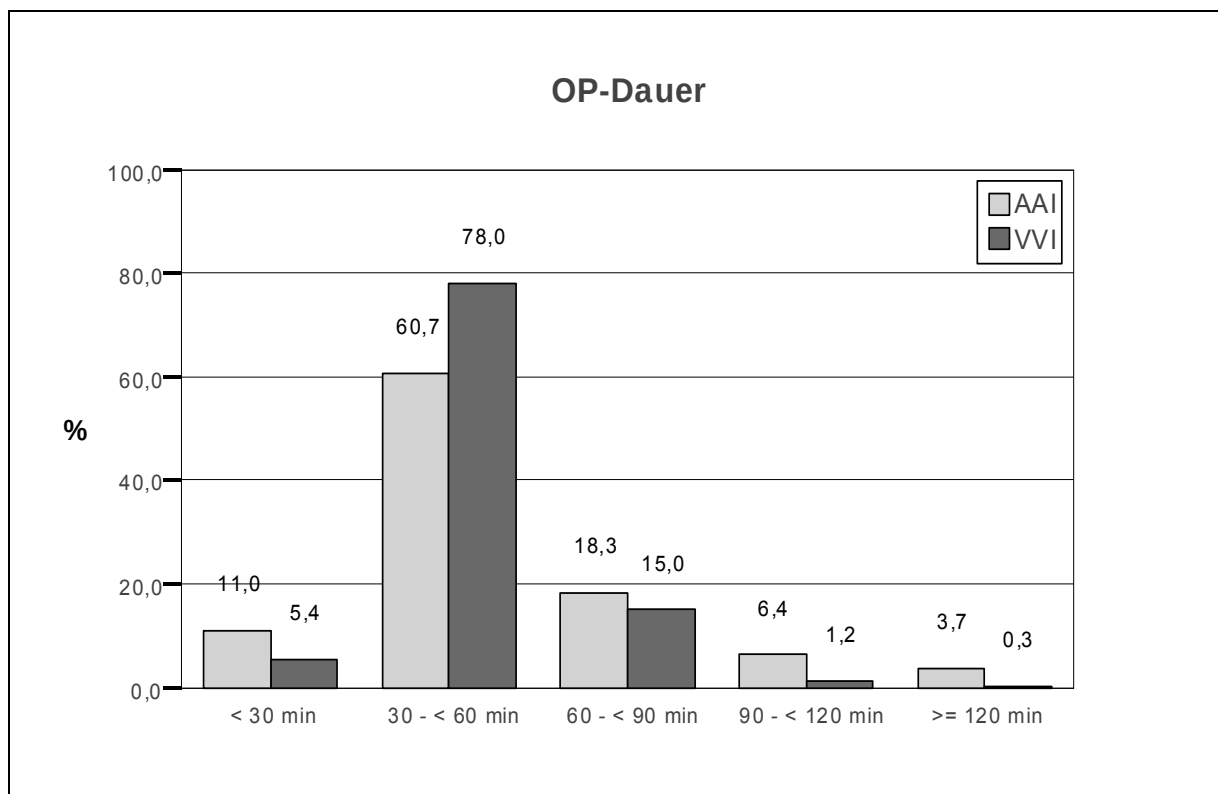


Abbildung 13: Verteilung der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Ein-Kammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 11,0% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Erstimplantation bei unter 30 Minuten)

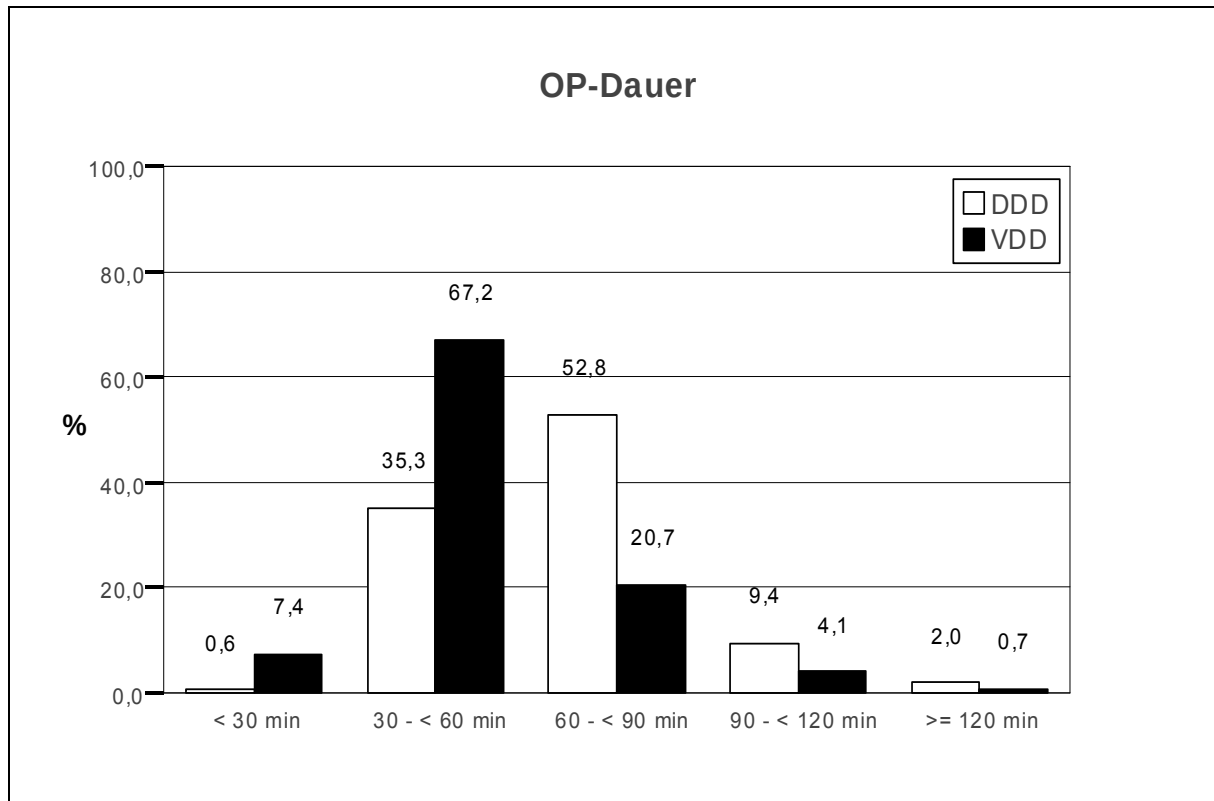


Abbildung 14: Verteilung der OP-Dauer bei der Erstimplantation von Zwei-Kammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 0,6% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Erstimplantation bei unter 30 Minuten)

Die Ergebnisse der intraoperativen Messungen entsprechen denen der Vorjahre (siehe **Tabelle 12**)

Vorhof (1.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	39.186	0,8	0,5	0,7
P-Welle	41.576	3,1	1,7	2,8
Ventrikel (1.Sonde)	N	MW	SD	Median
Reizschwelle	64.108	0,5	0,5	0,4
R-Welle	63.033	13,1	5,5	12,0
linksventrikuläre Sonde (2.Sonde)	N	MW	SD	Median
Reizschwelle	647	1,1	0,9	0,9
R-Welle	626	14,0	7,3	12,0

Tabelle 12: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Erstimplantationen 2005 (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe, MW=Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Komplikationen

Die relative Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat erfreulicherweise erneut abgenommen (siehe **Abbildung 15** und **Tabelle 13**), was vor allem auf rückläufige Zahlen bei den Taschenhämatomen und Sondendislokationen zurückzuführen ist.

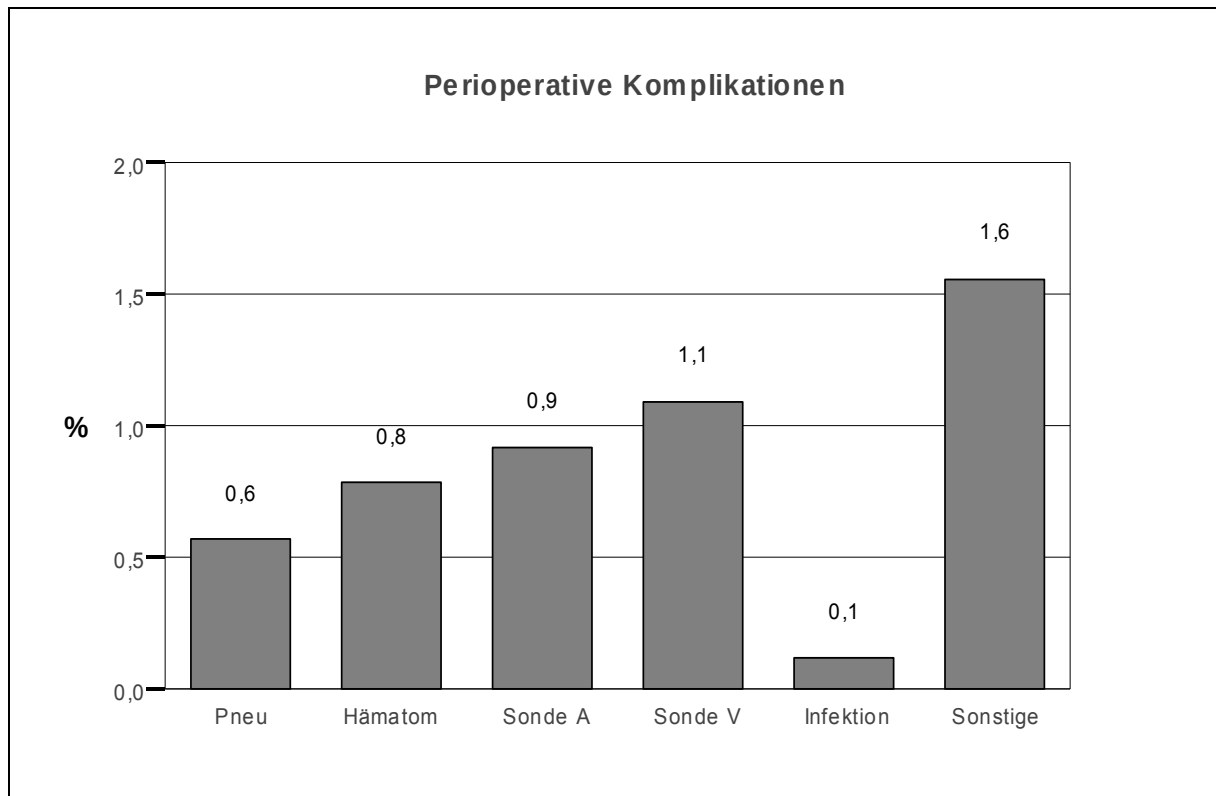


Abbildung 15: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Erstimplantation (Pneu = Pneumothorax, Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode, Sonde V = Sondendislokation der Ventrikelektrode, Infektion = Wundinfektion, Sonst. = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Herzbeuteltamponade, Hämatothorax oder sonstiger perioperativer Komplikation)

Dass man sich von der sehr niedrigen Inzidenz an Infektionen nicht irreführen lassen darf, haben wir bereits im Vorjahr unter Hinweis auf die sehr kurze Nachbeobachtungsdauer erwähnt. Es ist im Gegenteil so, dass die Beobachtung von Wundinfektionen innerhalb der durchschnittlichen Verweildauer von etwas über 6 Tagen, die ja den präoperativen Aufenthalt mit einschließt, eher als Ausdruck eines hygienischen Optimierungspotentials gewertet werden könnte, wäre da nicht die mit 77 Wundinfektionen bei über 60.000 Erstimplantationen eher vernachlässigbare kleine Zahl an Ereignissen.

Ein besonderes Augenmerk legen wir – wie im Vorjahr – auf die Zahl der aufgetretenen Sondendislokationen im Vorhof und können erneut und erfreut feststellen, dass die Inzidenz sowohl absolut als auch relativ (siehe **Tabelle 13**) weiter abgenommen hat.

	2004	2005	
	%	n	%
mindestens 1 perioperative Komplikation	5,4%	3.074	4,7%
Asystolie	0,3%	162	0,2%
Kammerflimmern	0,1%	52	0,1%
Vorhofflimmern	0,7%	350	0,5%
Pneumothorax	0,6%	372	0,6%
Herzbeutelamponade	0,1%	74	0,1%
Taschenhämatom	1,0%	513	0,8%
Hämatothorax	0,1%	45	0,1%
Wundinfektion	0,1%	77	0,1%
Sonstige	0,7%	376	0,6%
Sondendislokation			
bezogen auf alle Patienten	2,2%	1.268	1,9%
- nur Vorhofsonde	1,0%	554	0,8%
- nur Ventrikelsonde	1,1%	666	1,0%
- beide	0,1%	48	0,1%
Sondendislokation			
Vorhofsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde)	1,7%	602 / 42.323	1,4%
Ventrikelsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde)	1,2%	714 / 64.740	1,1%

Tabelle 13: Perioperative Komplikationen bei Erstimplantationen

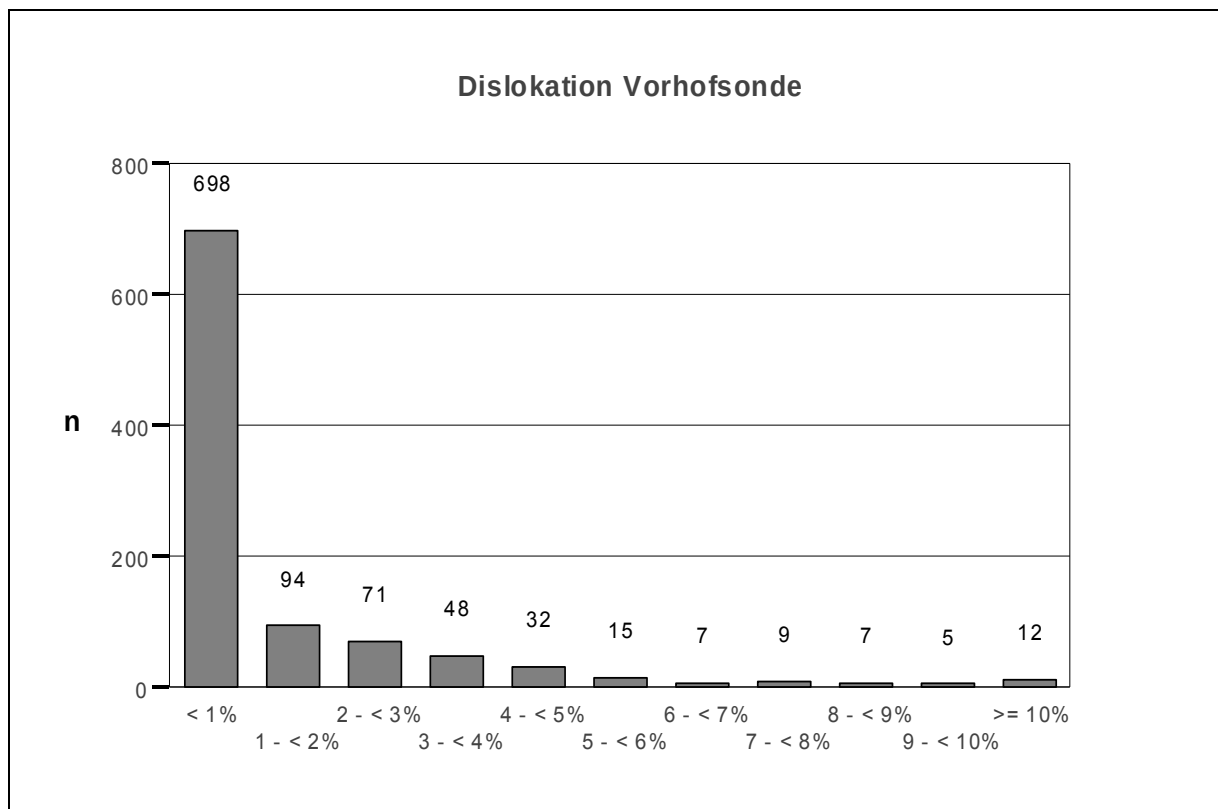


Abbildung 16: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Erstimplantationen (Beispiel: 698 Krankenhäuser wiesen in unter < 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf)

Abbildung 16 zeigt allerdings, dass zumindest in den 55 Krankenhäusern (5,5%), in denen die Vorhofsonde in mehr als 5% der Fälle dislozierte, möglicherweise noch prozedurale Verbesserungspotentiale gehoben werden können.

Anhang 1 Tabelle 12 unterstützt die Annahme, dass nicht alle Häuser dieser Republik immer eine glückliche Hand haben, wenn in immerhin 42 Krankenhäusern in einer Häufigkeit von über 10% Pneumothoraces, Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen beobachtet werden. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass die hohen Prozentzahlen das Ergebnis eines kleinen Operationsvolumens sind. Als erfreulich ist die abnehmende Zahl der Krankenhäuser mit einer hohen Rate an Komplikationen zu betrachten, waren es doch im Vorjahr noch 60 Häuser, auf die diese Feststellung zutraf. Die Frage, ob diese Entwicklung mit der gleichzeitigen Abnahme der Zahl an Häusern mit kleinem Operationsvolumen zusammenhängt (siehe **Abbildung 1**), muss unbeantwortet bleiben. Wenngleich die Komplikationen insgesamt abgenommen haben, ist die Abhängigkeit der Komplikationsrate vom Zugangsweg eher ausgeprägter als im Vorjahr (siehe **Tabelle 14**). Wir weisen seit Jahren darauf hin, Änderungen in der Auswahl des venösen Zugangs sind nicht erkennbar.

Komplikation 2005	Zugang nur über V. cephalica	Zugang nur über V. subclavia	p-Wert*
Asystolie	0,20%	0,29%	0,03
Kammerflimmern	0,07%	0,08%	0,77
Vorhofflimmern	0,53%	0,49%	0,53
Pneumothorax	0,15%	0,82%	<0,001
Herzbeuteltamponade	0,11%	0,12%	0,68
Taschenhämatom	0,78%	0,81%	0,71
Hämatothorax	0,03%	0,09%	< 0,01
Sondendislokation	2,04%	1,74%	0,01
Wundinfektion	0,14%	0,10%	0,10
Sonstige periop. Komplikation	0,46%	0,62%	0,01
Reanimation	0,08%	0,12%	0,11
Mind. eine periop. Komplikation	4,22%	4,82%	< 0,001

* = zweiseitiger chi²-Test nach Pearson

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub.

Die Zahl der Todesfälle hat in 2005 geringfügig zugenommen, was vermutlich eher mit der Schwere der Begleiterkrankungen als mit der rhythmologischen Grunderkrankung zusammenhängt, wie die gleich bleibenden Zahlen beim Tod im Zusammenhang mit dem Eingriff, der zugrunde liegenden Rhythmusstörung bzw. bei Herzschrittmacher – und/oder Sondendysfunktion zeigen (siehe **Tabelle 15**).

	2004	2005	
	%	n	%
Tod	1,15%	813	1,24%
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	0,07%	46	0,07%
- bei SM- oder Sondendysfunktion	< 0,01%	0	0,00%

Tabelle 15: Todesfälle bei Schrittmacher-Erstimplantationen

Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe pro Jahr nimmt zu, was nicht zuletzt mit 2 Entwicklungen zusammenhängt: 1. Herzschrittmacherpatienten werden immer älter, und 2. die Zeit zwischen Ersteingriff und Wechsel des Aggregats (Laufzeit) wird immer kürzer (siehe **Tabelle 5**).

Die bedauerlicherweise in 2005 erneut abnehmende Laufzeit der Aggregate ist in **Abbildung 17** näher analysiert. Der an Laufzeitunterschieden je nach Schrittmacher-Hersteller interessierte Leser sei auf **Anhang 1 Tabelle 13** sowie die Registerberichte der vergangenen Jahre (3) verwiesen.

Zugenommen hat die Dokumentationsbereitschaft der Austausch-Operateure: Beklagten wir im letzten Jahr noch eine mit knapp 60% deutlich zu niedrige Anzahl der Fälle, in denen der Hersteller des ausgetauschten Aggregats angegeben wurde, so ist die Zahl in 2005 auf 79,4% (n=13.528/17.040) und damit um 20% angestiegen. Dieser Effekt mag nicht zuletzt der edukativen Wirkung des Qualitätssicherungsverfahrens Herzschrittmacher zugeschrieben werden.

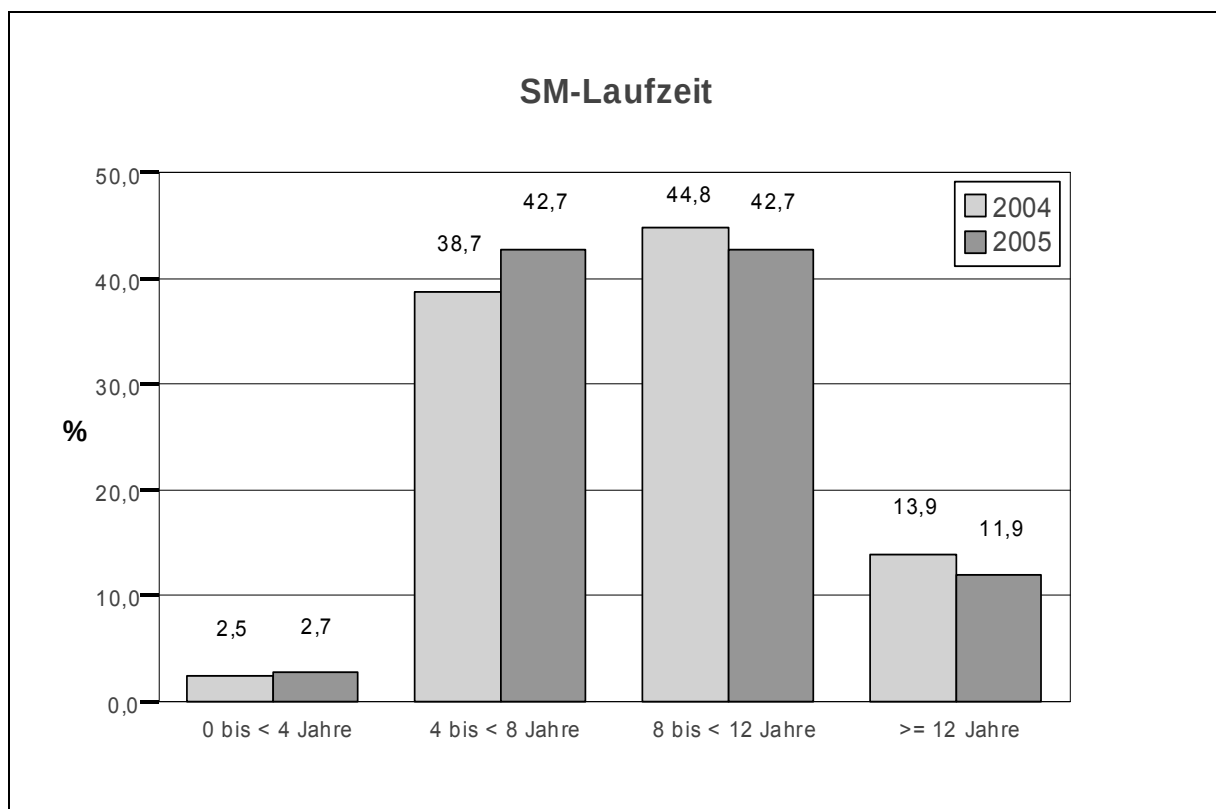


Abbildung 17: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2005 lag bei 42,7% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und 12 Jahren)

Wie nicht anders zu erwarten, ist der u.a. technisch bedingte Unterschied der Laufzeiten zwischen Einkammer- und Zweikammersystemen mit ca. 2 Jahren auch in diesem Jahr gleich geblieben (siehe **Tabelle 16**).

	n		MW		SD		Median	
Jahr	2004	2005	2004	2005	2004	2005	2004	2005
AAI	208	309	9,1	9,1	3,2	3,3	9	9
VVI	3.494	4.697	9,9	9,7	3,7	3,8	9	9
DDD	5.009	8.461	7,7	7,5	2,6	2,5	7	7
VDD	452	649	7,6	7,5	2,4	2,0	8	7

Tabelle 16: 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)

Explantations-/Revisionsoperationen

Auch die Zahl dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen bezeichnet) nimmt zu (siehe **Tabelle 5**), wobei offensichtlich bei weitem nicht alle tatsächlich stattgefundenen Revisionen in Datensätzen erfasst wurden (siehe oben und **Tabelle 4**).

Stabil blieben die Zahlen für den Ort des letzten Eingriffs vor der Revision (siehe **Tabelle 17**) bzw. für den Grund für die Reoperation (siehe **Tabelle 18**).

	2004	2005	
Ort des letzten Eingriffs	%	Anzahl	%
Eigene Institution	74,5%	8.121	73,2%
Andere Institution	25,5%	2.975	26,8%
Summe	100%	11.096	100%

Tabelle 17: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

	2004	2005	
Indikation zur Revision	%	Anzahl	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	42,4%	4.764	42,9%
Sondenproblem	69,5%	7.382	66,5%
Sonstiges	15,4%	1.727	15,6%

Tabelle 18: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Schrittmacher-Aggregat-Problem				
	Anzahl	% aller Revisionen	% der Aggregat-probleme	
			2004	2005
Batterieerschöpfung	2.626	23,7%	56,7%	55,1%
- vorzeitig	214	1,9%	4,6%	4,5%
- regulär	2.412	21,7%	52,1%	50,6%
vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	233	2,1%	4,5%	4,9%
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	56	0,5%	0,3%	1,2%
Systemumwandlung	1.120	10,1%	23,4%	23,5%
- zw. SM-Systemen	1.044	9,4%	21,7%	21,9%
- zw. SM und ICD	76	0,7%	1,6%	1,6%
Pectoraliszucken	77	0,7%	1,7%	1,6%
Taschenhämatom	86	0,8%	2,0%	1,8%
Infektion	660	5,9%	14,0%	13,9%
anderes Taschenproblem	398	3,6%	7,9%	8,4%
Aggregatperforation	256	2,3%	6,4%	5,4%
sonstige Indikation	431	3,9%	9,7%	9,0%
mindestens ein SM-Aggregat-Problem	4.764	42,9%	100%	100%

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Bei den Schrittmacher-Aggregat Problemen (siehe **Tabelle 19**) hat die Häufigkeit der Fehlfunktionen wieder etwas zugenommen, die übrigen Kennzahlen zeigen keine wesentlichen Unterschiede zu den Vorjahren.

Sondenprobleme				
	Anzahl	% aller Revisionen	% der Sondenprobleme	
			2004	2005
Ort angegeben				
Vorhof	2.081	18,8%	25,2%	28,2%
Ventrikel	4.334	39,1%	47,9%	58,7%
beide	967	8,7%	11,7%	13,1%
Dislokation	3.105	28,0%	38,5%	42,1%
Sondenbruch	474	4,3%	6,8%	6,4%
Isolationsdefekt	486	4,4%	6,4%	6,6%
Konnektordefekt	116	1,0%	1,8%	1,6%
Zwerchfellzucken	166	1,5%	2,2%	2,2%
Oversensing	73	0,7%	1,0%	1,0%
Undersensing	787	7,1%	12,2%	10,7%
Stimulationsverlust	2.396	21,6%	32,8%	32,5%
Infektion	456	4,1%	6,4%	6,2%
Perforation	174	1,6%	2,5%	2,4%
sonstiges	608	5,5%	7,8%	8,2%
mindestens ein Sondenproblem	7.382	66,5%	100%	100%

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Mehrfachnennungen möglich)

Bei den Sondenproblemen (siehe **Tabelle 20**) gibt der erneute und wiederum deutliche Anstieg der Dislokationen zu denken. Dies gilt umso mehr, als die Anzahl der Revisionen wegen einer Sondendislokation bereits in 2004 absolut um mehr als das Dreifache (2003: 772, 2004: 2.476) bzw. relativ über 10% (2003:29,5%, 2004: 38,5%) angestiegen war.

Das chirurgische Vorgehen bei der Sondenrevision (siehe **Abbildung 18** und **Anhang 1 Tabelle 14** bzw. **Abbildung 19** und **Anhang 1 Tabelle 15**) ist cum grano salis im Vergleich zum Vorjahr gleich geblieben.

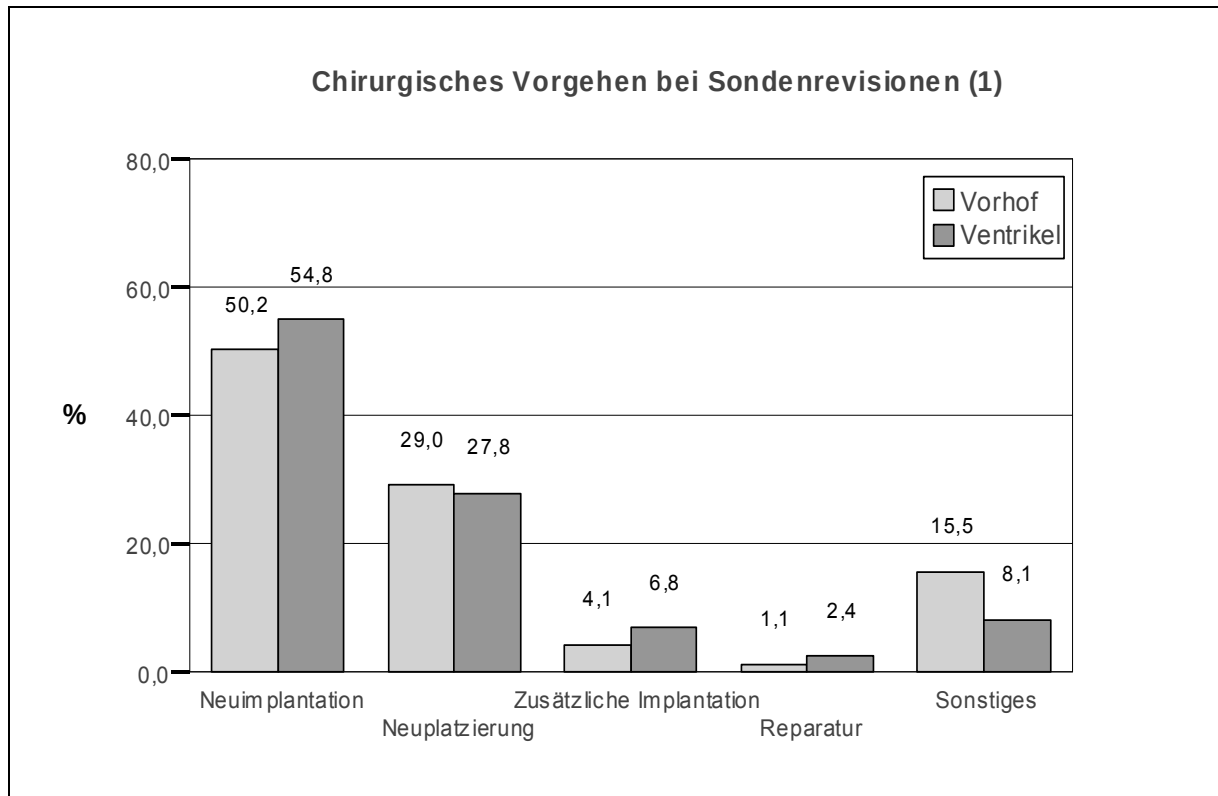


Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

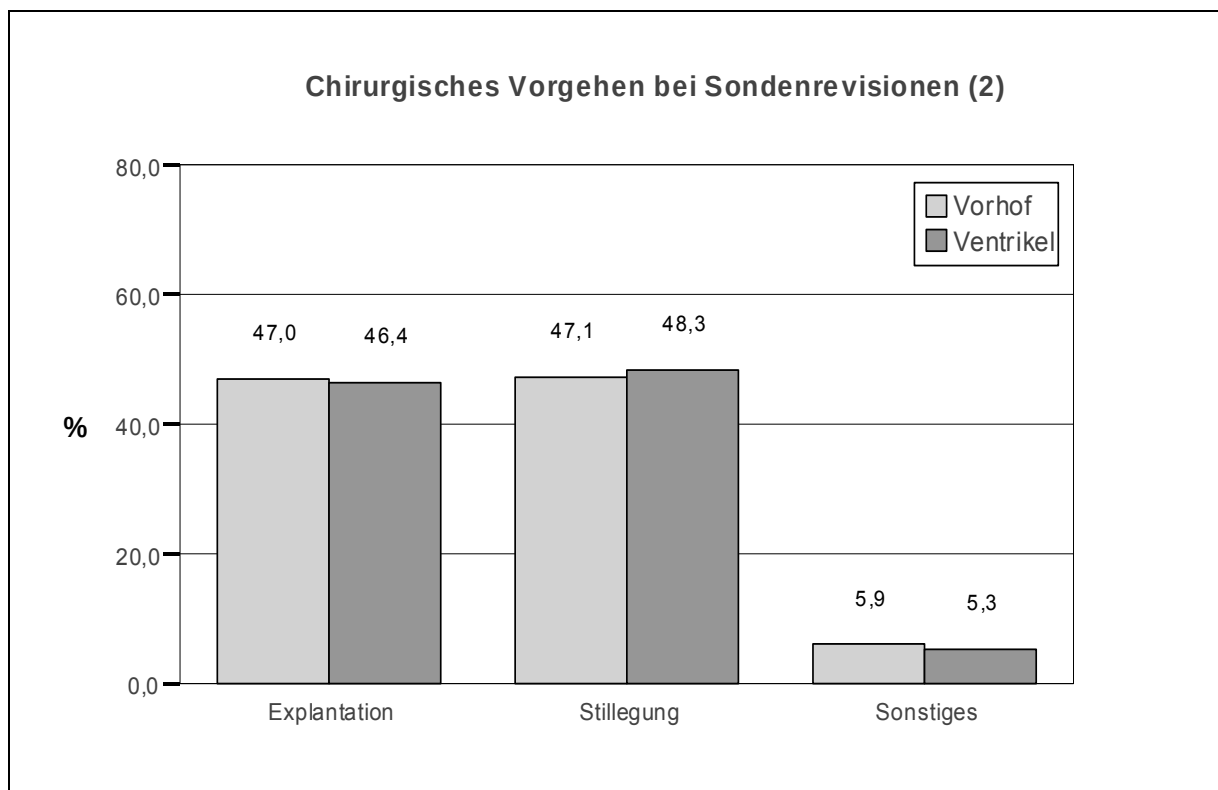


Abbildung 19: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

	Austauschoperation		Revisionsoperation	
	n	% *	n	% **
Mindestens 1 perioperative Komplikation	268	1,57% (2,04%)	492	4,43% (4,49%)
Asystolie	53	0,31% (0,28%)	33	0,30% (0,44%)
Kammerflimmern	3	0,02% (0,03%)	11	0,10% (0,09%)
Vorhofflimmern	39	0,23% (0,28%)	34	0,31% (0,26%)
Pneumothorax			38	0,34% (0,44%)
Pneu: Drainage erforderlich			34	0,31% (0,36%)
Herzbeuteltamponade			5	0,05% (0,09%)
Taschenhämatom	92	0,54% (0,80%)	105	0,95% (0,91%)
Hämatothorax			9	0,08% (0,09%)
Sondendislokation			156	1,41% (1,57%)
- Vorhof			57	0,51% (0,58%)
- Ventrikel			90	0,81% (0,92%)
- Beide			9	0,08% (0,06%)
Wundinfektion	10	0,06% (0,15%)	52	0,47% (0,39%)
- Wundinfektion: Revision erforderlich	9	0,05% (0,10%)	34	0,31% (0,23%)
Sonstiges	79	0,46% (0,57%)	100	0,90% (0,62%)
Reanimation erforderlich	4	0,02% (0,02%)	16	0,14% (0,14%)

*= bezogen auf alle Austauschoperationen, ** = bezogen auf alle Revisionsoperationen
in Klammern Vorjahresdaten

Tabelle 21: Komplikationen bei Austausch- und Revisionsoperationen

An absoluter und relativer Häufigkeit abgenommen haben die Komplikationen bei Austauschoperationen, wohingegen bei den Revisionsoperationen keine große Veränderung zum Vorjahr zu verzeichnen ist. Nach wie vor hoch ist die Rate der Taschenhämatome und Sondendislokationen im Anschluss an eine Revision (siehe **Tabelle 21**).

An der operativen Sterblichkeit, die nach Revisionen viermal höher ist als nach Austauschoperationen, hat sich gegenüber 2004 vergleichsweise so gut wie nichts geändert (siehe **Tabelle 22**; dem 1 Todesfall bei Schrittmacher – und/oder Sondendysfunktion wird gesondert nachgegangen).

	Austauschoperation		Revisionsoperation	
	n	%	n	%
2005				
Tod	43	0,25% (0,24%)	113	1,02% (1,08%)
- im Zusammenhang mit dem Eingriff oder der zugrunde liegenden Rhythmusstörung	0	0,00% (0,00%)	6	0,05% (0,12%)
- bei SM- oder Sondendysfunktion	1	0,01% (0,00%)	0	0,00% (0,02%)

Tabelle 22: Todesfälle im Zusammenhang mit Austausch- und Revisionsoperationen

Kommentar – internationaler Vergleich

Datenbasis

Der Vergleich mit anderen Registern ist inzwischen Tradition, in diesem Jahr wurde zusätzlich zu den bislang herangezogenen Registerberichten aus Dänemark, der Schweiz und Schweden (4,5,6,7) der Bericht unserer britischen Kollegen (8) konsultiert. Das britische Register erhält zwar nur Meldungen über ca. 80% der Eingriffe, hat aber offensichtlich weitere Datenquellen, die es erlauben von einer 100% - Vollständigkeit auszugehen.

Beim Vergleich der Datenbasis fällt einmal mehr auf (siehe **Tabelle 23**), dass in Deutschland sowohl absolut als auch relativ (bezogen auf 1 Mio. Einwohner, siehe hierzu auch **Abbildung 20**) die meisten Herzschrittmacher in einer rekordverdächtig hohen Zahl von Institutionen implantiert werden, wobei in den einzelnen deutschen Zentren im Durchschnitt etwas mehr Erstimplantationen als in der Schweiz, aber erheblich weniger als in den anderen betrachteten Ländern durchgeführt werden. Bei der Zahl der Folgeeingriffe liegt Deutschland ebenfalls sowohl bei den absoluten als auch den relativen Zahlen an der Spitze, wobei ersteres aufgrund des allgemeinen Operationsaufkommens nachvollziehbar erscheint, letzteres jedoch Anlass zum Nachdenken geben könnte. Offensichtlich führen insbesondere unsere skandinavischen Kollegen weniger Austausch- und Revisionsoperationen durch, oder sie dokumentieren diese nicht vollständig.

	Dänemark	Schweiz	Schweden	Großbritannien	Deutschland
Meldende Institutionen	14	63	44	191	1.001
Implantierende Institutionen	14	63	44	191	998
Erstimplantationen	2.857	3.382	5.695	26.930	65.447
- im Mittel pro Institution	204,1	53,7	129,4	141,0	65,4
- Erstimplantationen/1 Mio.Einw.	557	453	629	447	793
Folgeeingriffe	974	1.248	1.853	9.374	28.136
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,93	2,71	3,07	2,87	2,33
Summe	3.831	4.630	7.548	36.304	93.583

Tabelle 23: Datenbasis im Vergleich

Über die hohe Zahl an Erstimplantationen pro 1 Mio. Einwohner haben wir in den vergangenen Jahren ausgiebige Diskussionen geführt, die im Ergebnis jedoch keinen Anhalt für den Grund dieser hohen Rate, aber auch keinen Hinweis auf eine Über- oder gar Fehlversorgung ergab. Insofern möchten wir in diesem Jahr auf weitere Kommentare und Spekulationen verzichten, da erneut weder das Alter der Patienten (siehe **Abbildung 21**) noch regionale Unterschiede (siehe **Abbildung 22** und **Abbildung 23**) eine plausible Erklärung zulassen.

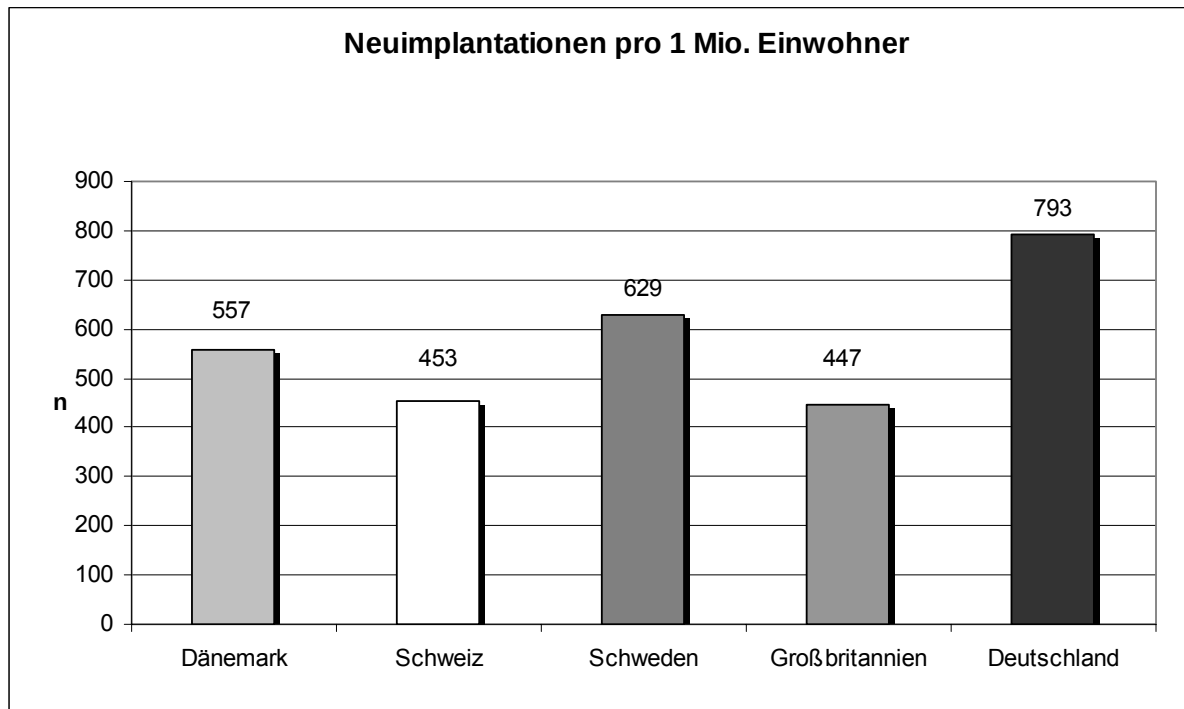


Abbildung 20: Erstimplantationen pro 1 Million Einwohner im Vergleich

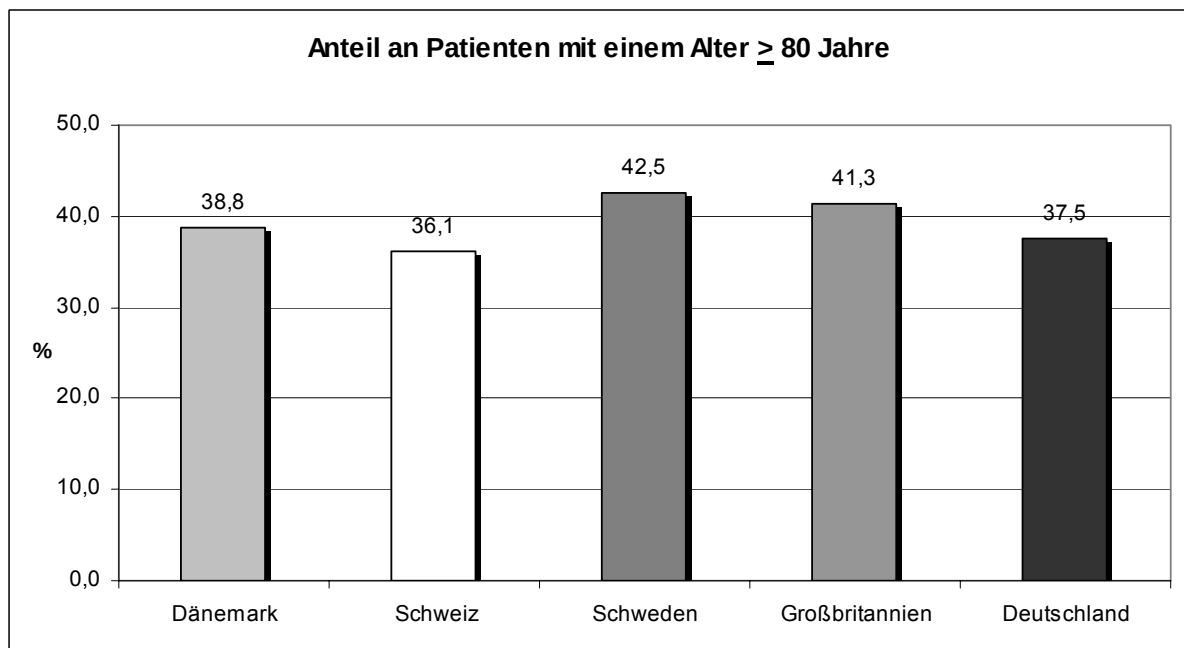


Abbildung 21: Anteil an älteren Patienten ≥ 80 Jahre am gesamten Patientengut, bei dem ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Es fällt allerdings auf, dass die graphische Verteilung in **Abbildung 20** und **Abbildung 21** für die Ergebnisse der anderen 4 Register eher plausibel erscheint als für die Zahlen aus Deutschland, wenn man unterstellt, dass die Implantationszahlen mit dem Patientenalter zusammenhängen.

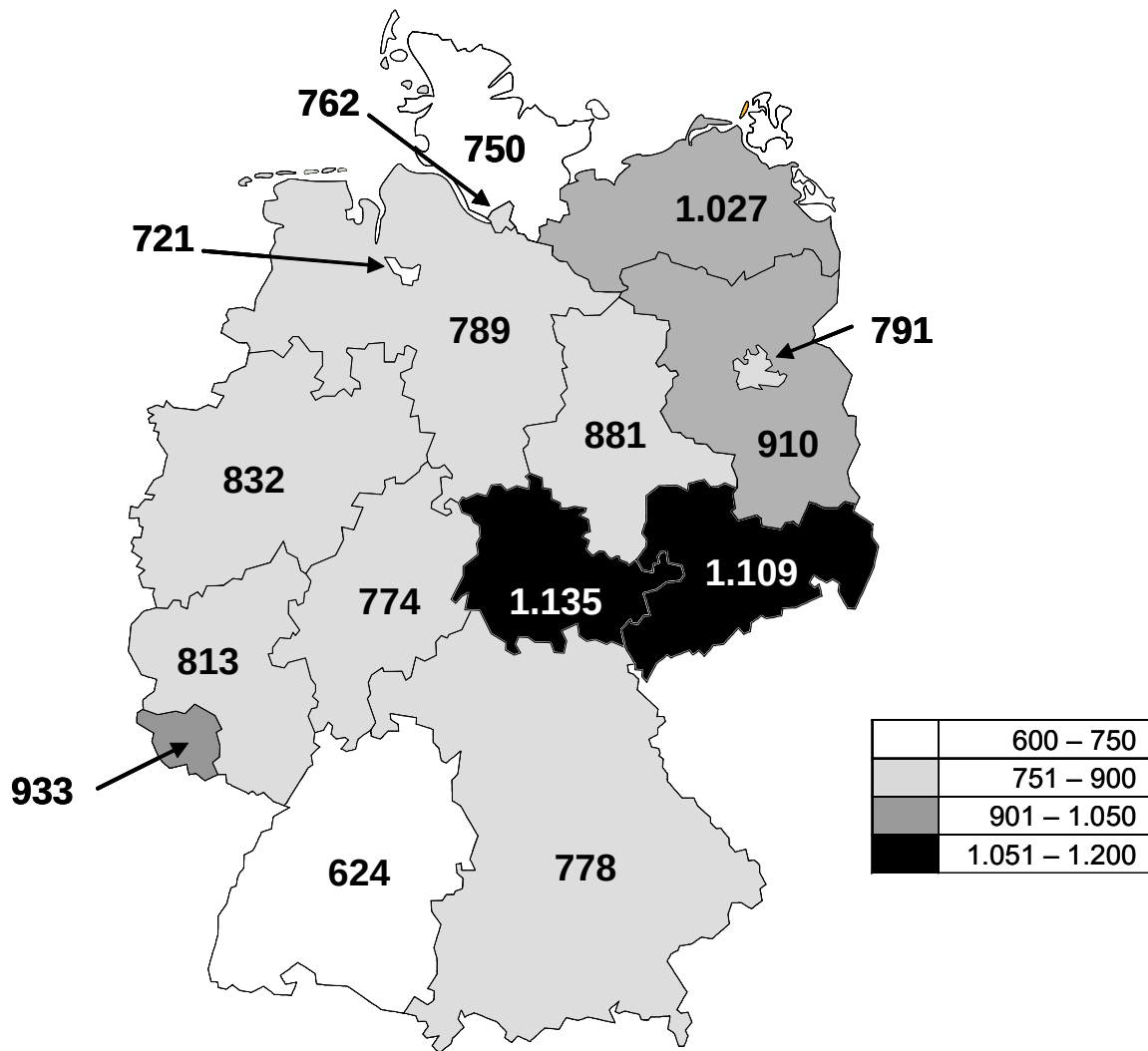


Abbildung 22: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern

Bei der Betrachtung regionaler Unterschiede (siehe **Abbildung 22** und **Abbildung 23**) zeigen sich im Vergleich zum Vorjahr, als wir erstmals diese Auswertung vorstellten, keine größeren Veränderungen. Erwähnenswert ist, dass die Implantationszahlen in Schleswig-Holstein deutlich, d.h. um mehr als 50 pro 1 Mio. Einwohner zurückgegangen sind. Hier einen Zusammenhang mit dem ungewöhnlich niedrigen Basisfallwert herzustellen, ist sicherlich Spekulation. Eine deutliche Zunahme der Erstimplantationen ist in Brandenburg und mit der Einschränkung der insgesamt sehr kleinen Fallzahl auch in Bremen zu verzeichnen. Die der **Abbildung 22** zugrunde liegenden Absolutzahlen findet der Leser in **Anhang 1 Tabelle 16**.

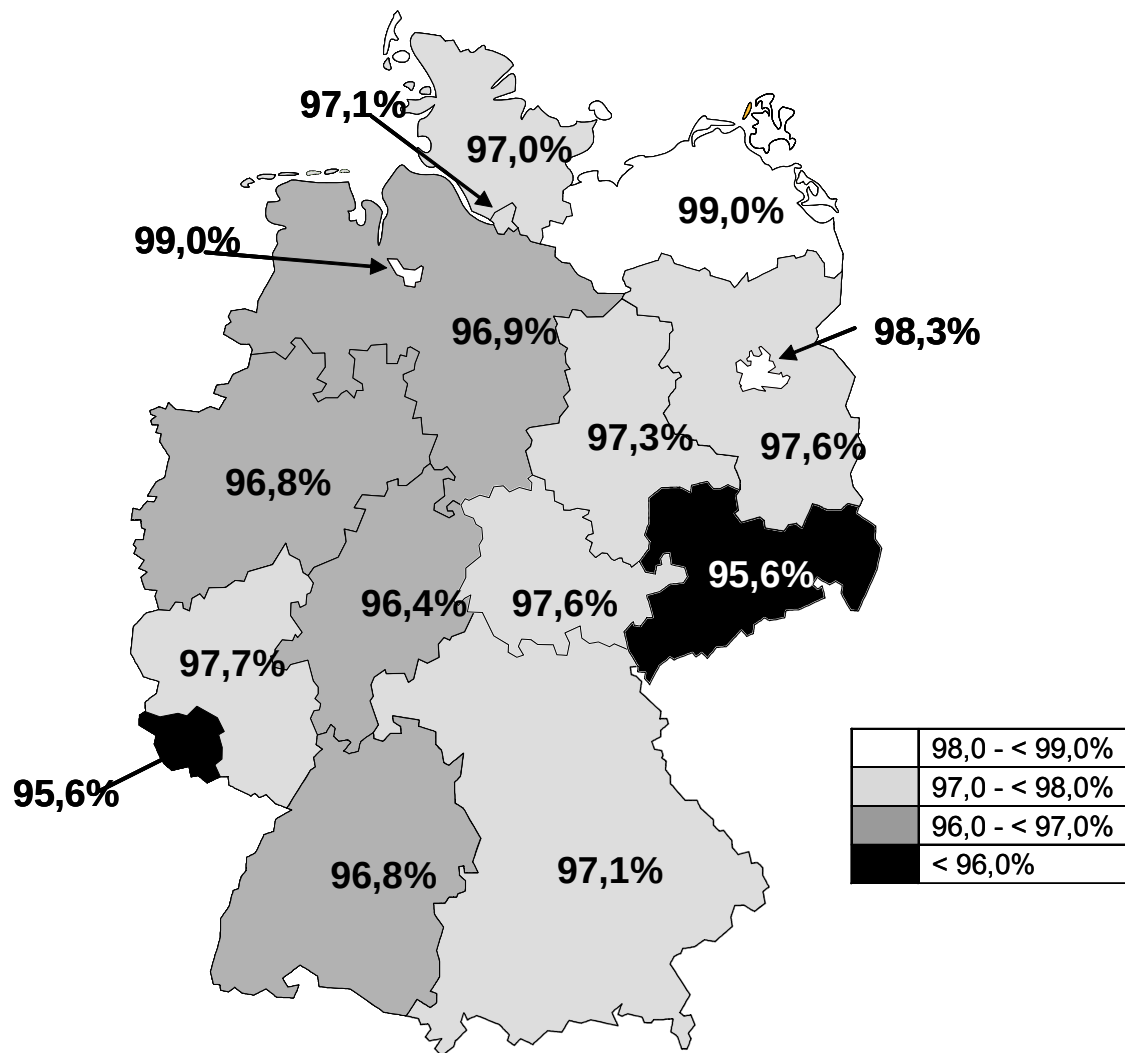


Abbildung 23: Grad der Leitlinien-konformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

Die erneut als ausgezeichnet zu bezeichnenden Ergebnisse der regionalen Leitlinienkonformität (siehe **Abbildung 23**) sehen wir möglicherweise in dieser Ausprägung zum letzten Mal.

EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Beim Vergleich der EKG-Indikationen, die wir in diesem Jahr zur besseren Übersichtlichkeit weniger fein granuliert als in den Vorjahren in **Abbildung 24** und **Anhang 1 Tabelle 17** präsentieren, zeigt sich weiterhin, dass die Sinusknotenerkrankung nur in Deutschland die häufigste zur Erstimplantation führende bradykarde Rhythmusstörung darstellt, wohingegen in allen anderen 4 Ländern der AV-Block die häufigste Bradykardieform ist.

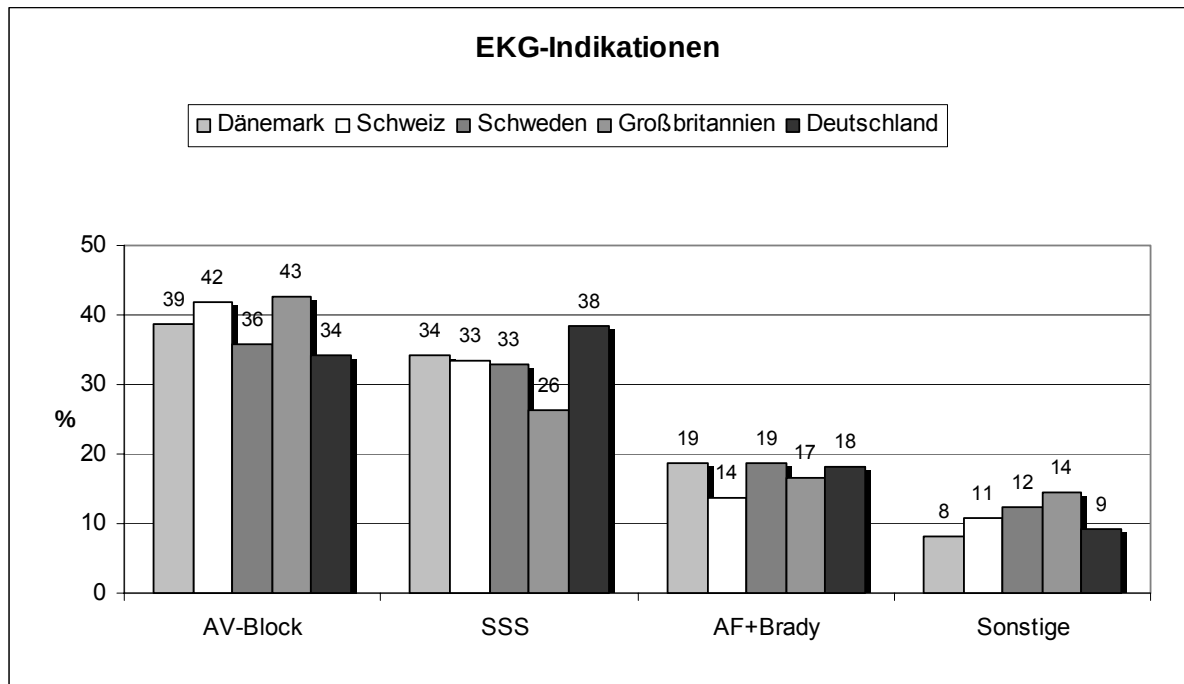


Abbildung 24: EKG Indikationen im Vergleich

Schrittmachersystemauswahl

Bei der Systemauswahl ist Deutschland erstmals nicht mehr das Schlusslicht bei der Verwendung vorhofgesteuerter Schrittmacher (siehe **Abbildung 25**), wobei sich an den Zahlen im Vergleich zu den Vorjahren nur wenig geändert hat. Es ist allerdings nicht erstaunlich, dass in Großbritannien, d.h. dem Land, in dem UKPACE (10) durchgeführt wurde, die höchste Rate an VVI-Implantationen aufweist.

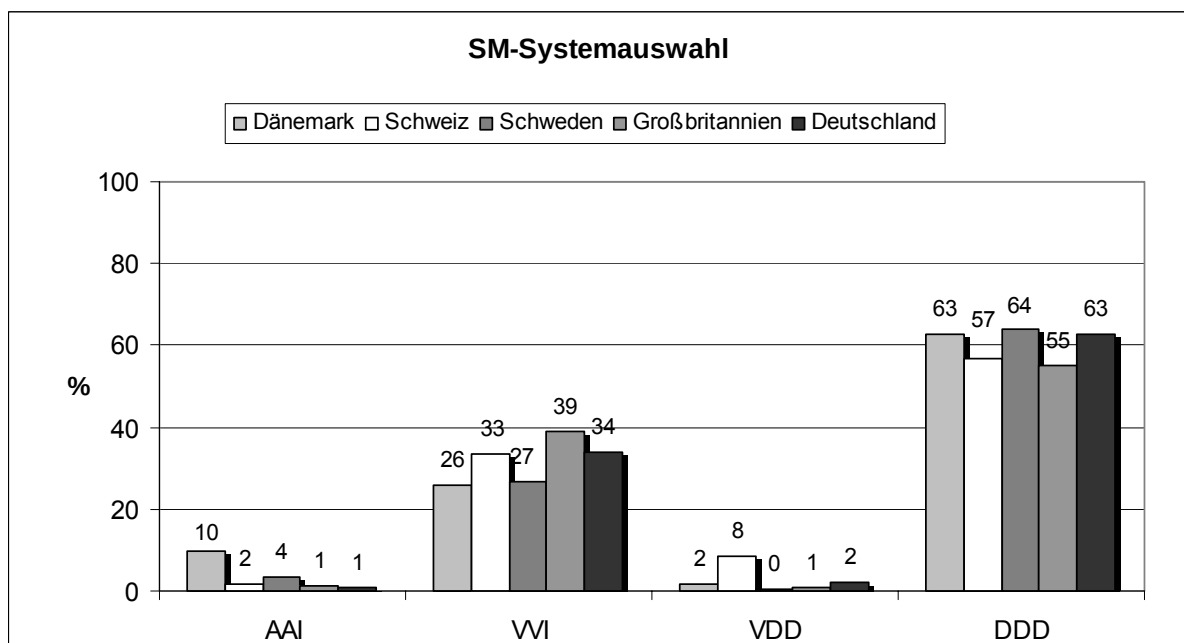


Abbildung 25: Auswahl des Schrittmacher (SM)-Systems im Vergleich

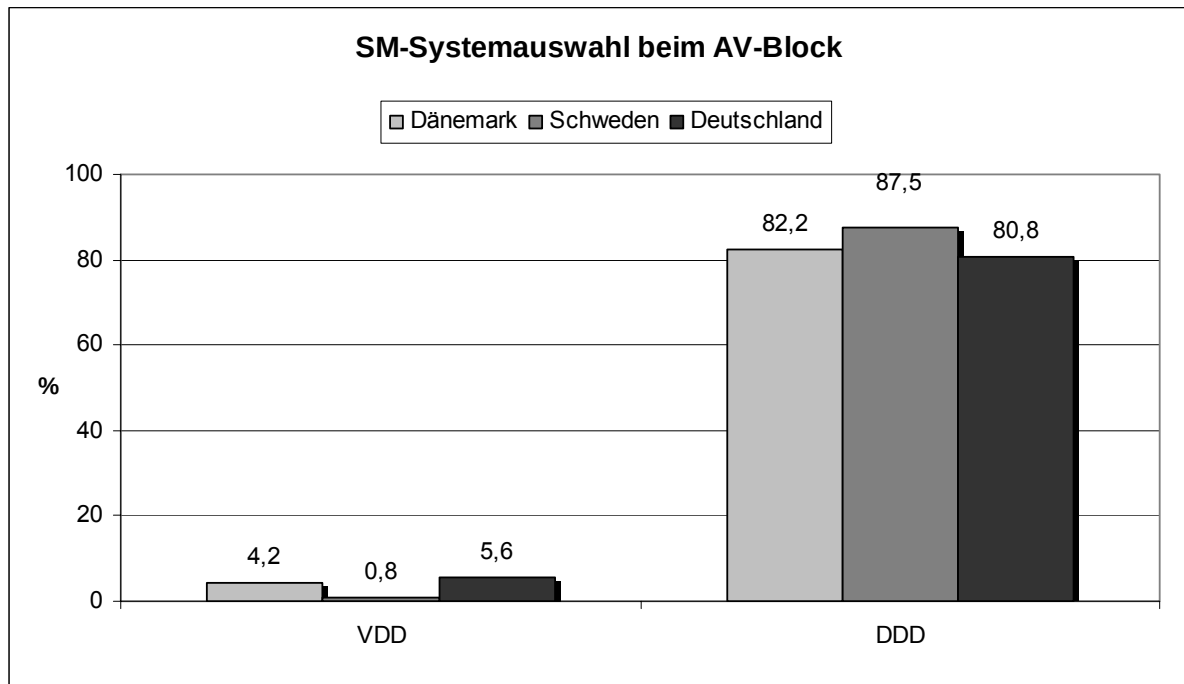


Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei AV-Block im Vergleich

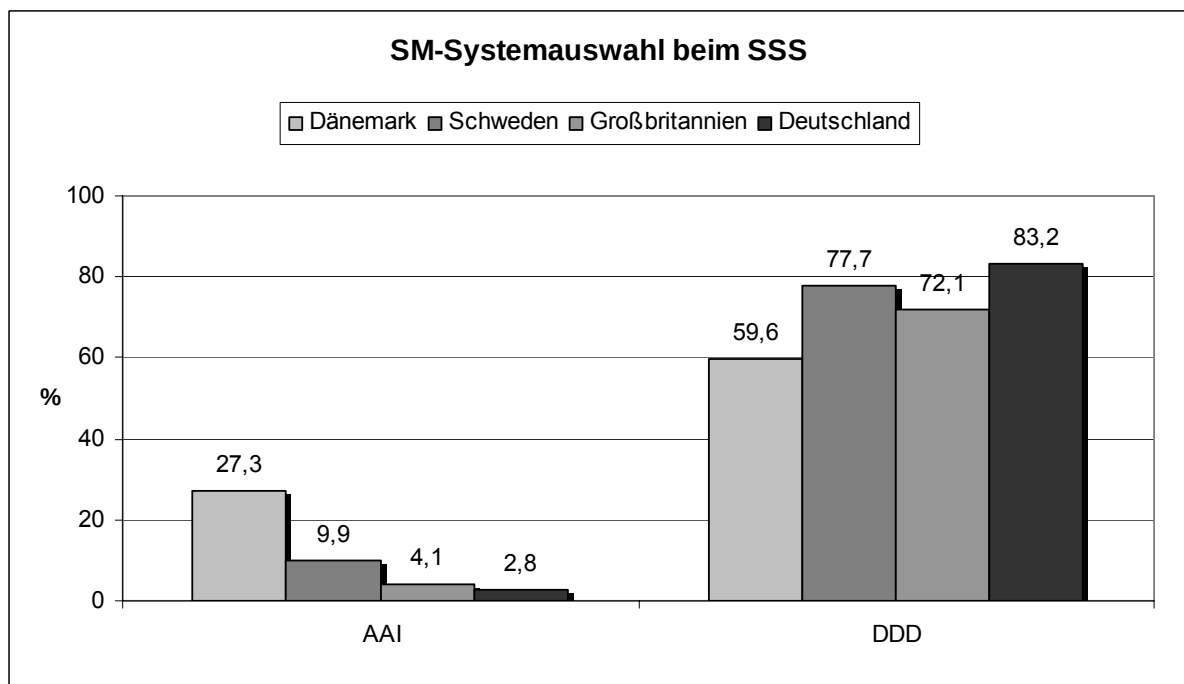


Abbildung 27: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

Die Unterschiede bei der Systemauswahl beim AV-Block (siehe **Abbildung 26**) sind marginal, das britische Register macht bedauerlicherweise keine Angaben zu diesem Punkt. Die Systemauswahl beim Sinusknotensyndrom (siehe **Abbildung 27**) zeigt weiterhin die bekannte, allerdings etwas nachlassende Vorliebe unserer skandinavischen Kollegen für den

AAI – Modus sowie eine vergleichsweise niedrige Rate an vorhofbeteiligten Systemen in Großbritannien.

Operationsdaten

Beim venösen Zugang zum Sondenvorschub bleibt prinzipiell alles beim Alten. (siehe **Tabelle 24**).

Die Unterschiede bei den Operationszeiten (siehe **Abbildung 28**) sind wieder größer geworden, wobei dies vor allem daran liegt, dass unsere dänischen Kollegen schneller geworden sind.

	Dänemark	Schweiz	Deutschland
V. cephalica	52,2	36,0	49,8
V. subclavia	44,8	58,0	55,9
andere	3,0	6,0	1,5

Tabelle 24: Prozentuale Verteilung der venösen Zugänge im Vergleich

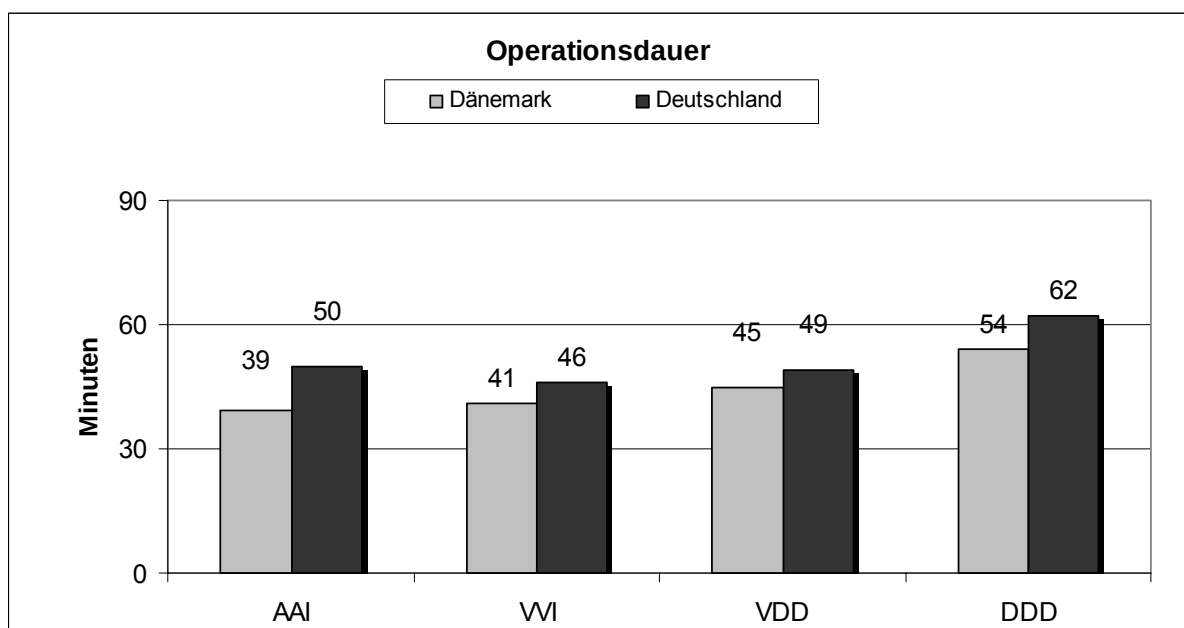


Abbildung 28: Vergleich der Operationsdauer verschiedener SM-Systeme

Bei der Sondenauswahl, deren graphische Darstellung ebenfalls zur besseren Übersichtlichkeit etwas gestrafft wurde, zeigt sich für die Vorhofsonden (siehe **Abbildung 29**), dass unipolare Sonden kaum noch zum Einsatz kommen, und die aktive Fixation ebenso wie die Steroidbeschichtung überwiegen. Auffällig niedrig ist der Anteil an Schraubsonden in Großbritannien.

Die Verwendung bipolarer Sonden nimmt weiter zu (**Abbildung 30**). Diese Tatsache stößt beim Verfasser – wie in den Vorjahren – auf Verständnisschwierigkeiten, da die wissenschaftliche Evidenz eines Benefits hinsichtlich harter Endpunkte beim Einsatz bipolarer Sonden fehlt.

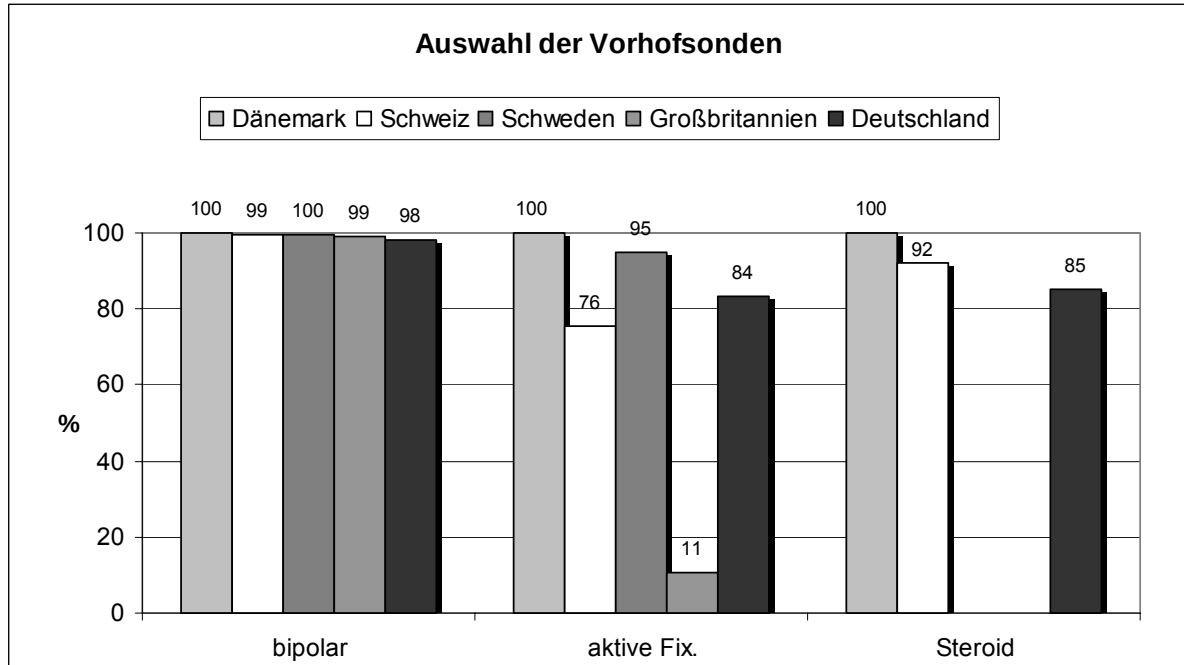


Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend, schwedisches und britisches Register machen keine Angaben zur Steroidfreisetzung)

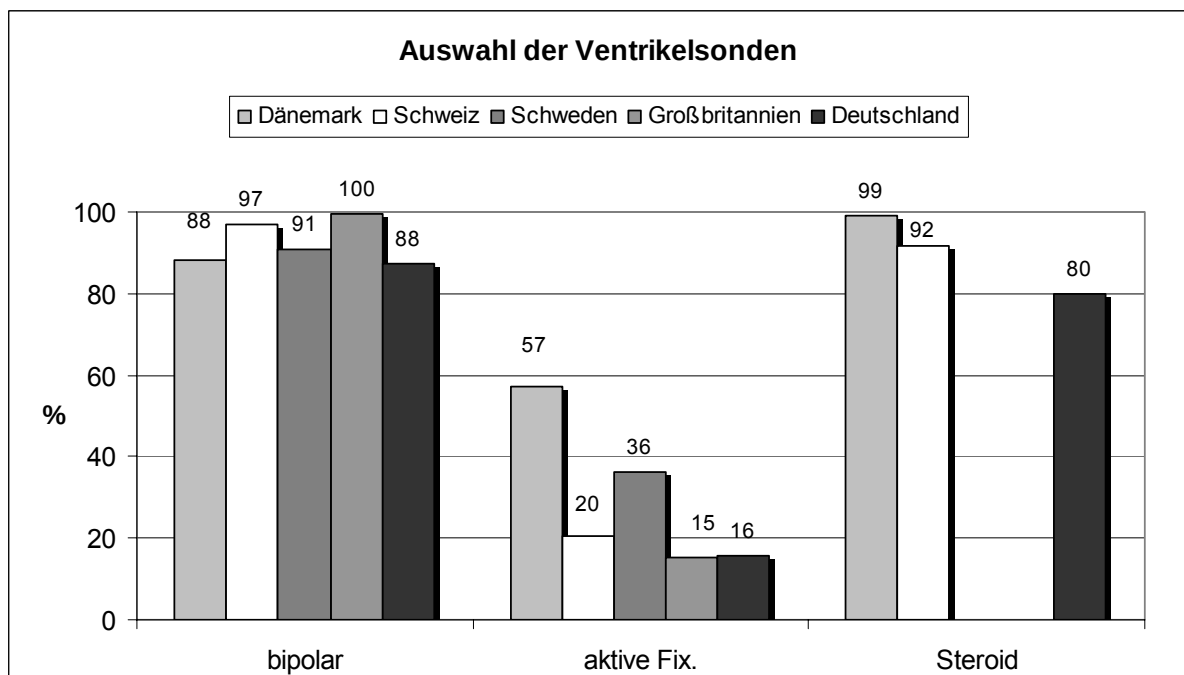


Abbildung 30: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus, steroid = steroidfreisetzend, schwedisches und britisches Register machen keine Angaben zur Steroidfreisetzung)

Ventrikelsonden mit aktiver Fixation nehmen zu, dies gilt in Deutschland auch für Steroidsonden.

Komplikationen bei Erstimplantationen

Das in **Abbildung 31** dargestellte Bild bei den perioperativen Komplikationen ist im Vergleich zum Vorjahr nahezu identisch: Die Zahl gemeldeter Hämatome nimmt in Deutschland ab, die deutschen Zahlen für die Sondenkomplikationen sind aufgrund der (zu) kurzen Nachbeobachtungszeit nicht vergleichbar. Ein geeigneterer Benchmark für die interne Qualitätssicherung sind hier die skandinavischen Ergebnisse.

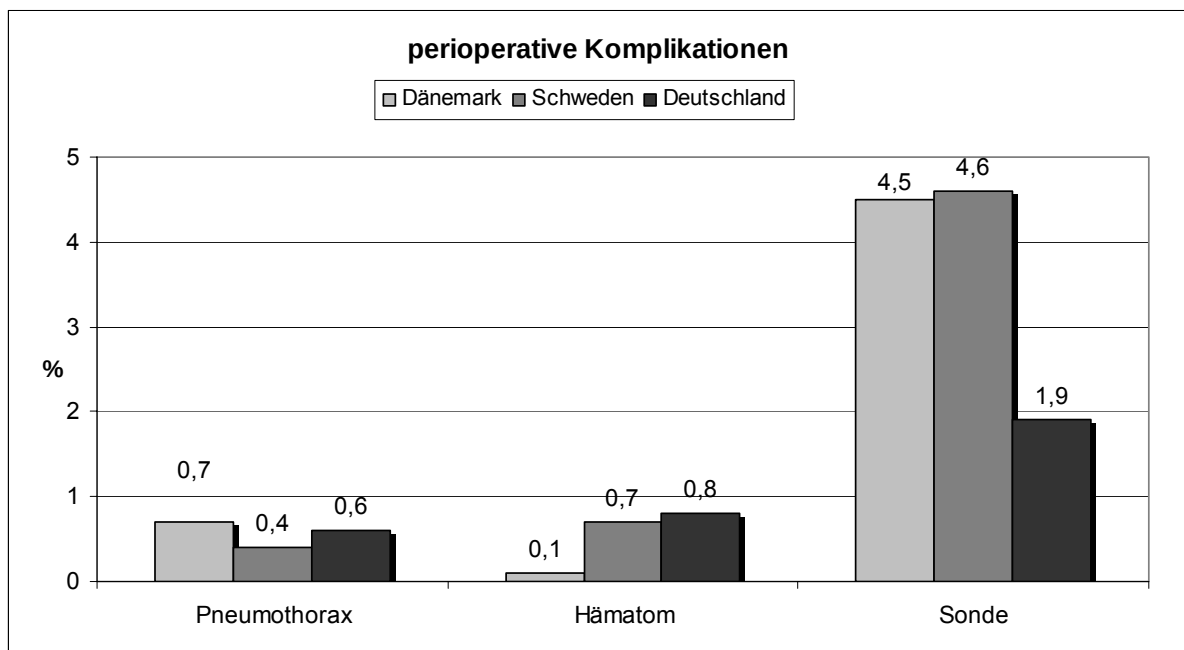


Abbildung 31: Auftreten von bestimmten perioperativen Komplikationen bei Erstimplantationen im Vergleich. Bei den Pneumothoraces sind nur jene angegeben, die eine Thoraxdrainage erforderlich machten

Zusammenfassung und Ausblick

Traditionsgemäß steht die Betrachtung von drei Gesichtspunkten am Ende eines jeden deutschen Registerberichts der vergangenen Jahre (siehe **Tabelle 25**):

Dabei ist zunächst als erfreulich zu vermerken, dass die Zahl der Krankenhäuser, die in mehr als 80% der Fälle ein VVI-System implantieren, weiter abnimmt, und zwar sowohl absolut als auch relativ.

Auch die Entwicklung bei der Dislokation der Vorhofsonde zeigt eine positive Dynamik, indem die Zahl der Häuser, in denen sich diese Komplikation in 5% oder mehr der Fälle ereignet, kontinuierlich zurückgeht.

Ohne Änderung, eher sogar mit einem Trend in die andere Richtung, blieb die Zahl der Krankenhäuser, die sich mit der V. cephalica als venösem Zugang gar nicht anfreunden wollen. Offensichtlich ist mehr als ein Fünftel aller implantierenden Institutionen von der seit Beginn der diesbezüglichen Auswertung nachweisbar höheren Komplikationsrate unbeeindruckt. Möglicherweise ist aber auch die Komplikationsrate bei der Subclaviapunktion nur in den Häusern höher, die ansonsten häufig die V. cephalica verwenden; eine entsprechende Auswertung wäre sicher interessant, liegt aber für 2005 leider nicht vor.

	2003		2004		2005	
	Anzahl		Anzahl		Anzahl	
Krankenhäuser	898		985		998	
	n	%	n	%		
Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$	65	7,2	54	5,5	41	4,1
Verwendung der V. cephalica in $< 10\%$	171	19,0	197	20,0	211	21,1
Dislokation der Vorhofsonde in $\geq 5\%$	76	8,5	70	7,1	55	5,5

Tabelle 25: Verhalten der Krankenhäuser bei der SM-Systemauswahl, dem bevorzugten venösen Zugang sowie Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2002, 2003 und 2004

Zusammengefasst ist in diesem Herzschrittmacherregisterbericht, wie in den vorhergehenden, bei den meisten Kennzahlen eine kontinuierliche Entwicklung in die – nach gegenwärtigem Wissenstand – richtige Richtung festzustellen. Auch im internationalen Vergleich können sich die deutschen Zahlen sehen lassen. Ob dies mit den Maßnahmen und Ergebnissen der externen Qualitätssicherung und/oder der Lektüre der Registerberichte zusammenhängt, ist zu erhoffen, bleibt aber Spekulation. Dies bedeutet allerdings nicht,

dass die Ergebnisse keinen Raum mehr für Verbesserungen bieten, sondern dass diese stattfinden und erwartet werden darf, dass sich diese Tendenz fortsetzt, z.B. bei der Systemauswahl, der Verwendung der V.cephalica und der Dislokation der Vorhofsonde.

Ein großes Defizit im Vergleich zu den anderen Registern ist das Fehlen von Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD). Die Verfasser hoffen aber zuversichtlich, dass in absehbarer Zukunft die ICD-Therapie in ähnlicher Weise wie die Schrittmachertherapie der externen Qualitätssicherung unterliegen wird. Dies erscheint nicht nur wegen der nicht unerheblichen Kosten dieser Therapieform wünschenswert, sondern auch aufgrund der Hinweise, dass die ICD-Therapie mit einer vergleichsweise höheren Rate an prozeduralen Komplikationen und strukturellen Defekten der verwendeten Implantate vergesellschaftet ist (9). Weiter nimmt die Zahl der Institutionen, die ICD-Operationen durchführen, in den letzten Jahren deutlich zu, so dass auch unter diesem Aspekt der Nachweis einer guten Qualität der ICD-Therapie für alle Beteiligten von Vorteil sein dürfte.

In diesem Sinne gilt der unter völlig anderer Zielsetzung geprägte Satz „Es gibt viel zu tun, packen wir es an“ auch für die Aktivitäten rund um die Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten.

Literatur

1. Lemke B, Fischer W, Schulten HK: Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. Z Kardiol 85: 611 – 628, 1996
2. http://leitlinien.dgk.org/images/pdf/leitlinien_volltext/2005-04_herzschrittmachertherapie.pdf
3. <http://www.pacemaker-register.de>
4. <http://www.pacemaker.dk/stat2005.pdf>
5. <http://www.pacemaker.dk/stat2006.pdf>
6. http://www.pacemaker.ch/download/statistiken/ch_stat_2005_pacemaker.pdf
7. http://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/annualReport/2005/annualReport_2005_PM.pdf
8. http://www.icservices.nhs.uk/ncasp/pages/audit_topics/CHD/AnnualReport2005.pdf
9. Maisel WH, Moynahan M, Zuckerman BD, Gross TP, Tovar OH, Tillman DB, Schultz DB. Pacemaker and ICD Generator Malfunctions. Analysis of Food and Drug Administration Annual Reports. JAMA. 2006;295:1901-1906
10. Toff WD, Camm AJ, Skehan JD, for the United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events (UKPACE) Trial Investigators. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. N Engl J Med 2005;353:145-155.

Anhang 1: Detaillierte Tabellen

Operationsvolumen 2005		
Erstimplantationen	Anzahl Zentren	%
n <20	170	17,0
n = 20-49	342	34,3
n = 50-99	282	28,3
n > 100	204	20,4
Summe	998	100
Austauschoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	620	67,3
n = 20-49	233	25,3
n = 50-99	61	6,6
n > 100	7	0,8
Summe	921	100
Revisionsoperationen	Anzahl Zentren	%
n <20	758	83,8
n = 20-49	109	12,1
n = 50-99	35	3,9
n > 100	2	0,2
Summe	904	100

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland 2005

Alter	2003		2004		2005	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
0-9 Jahre	86	0,2	107	0,2	109	0,2
10-19 Jahre	74	0,1	95	0,2	93	0,1
20-29 Jahre	119	0,2	131	0,2	141	0,2
30-39 Jahre	287	0,6	290	0,5	246	0,4
40-49 Jahre	702	1,4	829	1,3	800	1,2
50-59 Jahre	2.118	4,1	2.413	3,9	2.581	3,9
60-69 Jahre	9.745	18,8	11.276	18,1	11.154	17,0
70-79 Jahre	20.600	39,7	24.628	39,5	25.755	39,4
80-89 Jahre	15.714	30,3	19.540	31,3	21.493	32,8
≥ 90 Jahre	2.449	4,7	3.073	4,9	3.075	4,7
Gesamt	51.894	100	62.382	100	65.447	100

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Erstimplantation in Deutschland für 2003, 2004 und 2005 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

EKG Indikation	2004		2005	
	n	%	n	%
Kein EKG-Befund	369	0,6	393	0,6
AV-Block I	324	0,5	322	0,5
AV-Block II Wenckebach	1.134	1,8	1.174	1,8
AV-Block II Mobitz	5.924	9,5	6.251	9,6
AV-Block III	13.761	22,1	15.056	23,0
Bifaszikulärer Block	731	1,2	733	1,1
Sick Sinus Syndrom	15.930	25,5	16.561	25,3
Bradykardie-Tachykardie Syndrom	8.586	13,8	8.537	13,0
Bradykardes Vorhofflimmern	11.403	18,3	11.907	18,2
Carotis Sinus Syndrom	1.170	1,9	1.151	1,8
Vasovagales Syndrom	98	0,2	115	0,2
Binodale Erkrankung	1.280	2,1	1.338	2,0
Sonstige	1.672	2,7	1.909	2,9
Summe	62.382	100	65.447	100

Anhang 1 Tabelle 3: EKG-Indikationen zur Schrittmachererstimplantation in 2004/2005

Anzahl (n)	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	Summe
Kein EKG-Befund	127	80	213	60	3	22	102	607
AV-Block I	158	112	108	82	5	12	41	518
AV-Block II,1	434	618	325	315	5	42	104	1.843
AV-Block II,2	2.197	3.560	1.738	1.683	23	251	317	9.769
AV-Block III	7.452	6.346	4.724	4.819	135	353	1.049	24.878
Bifasz. Block	421	219	263	127	5	43	34	1.112
SSS	6.946	8.921	4.199	3.956	65	400	973	25.460
BTS	2.817	4.786	2.863	2.335	76	317	591	13.785
Vorhofflimmern	3.874	6.338	4.217	5.504	61	217	567	20.778
CSS	950	312	243	132	0	16	52	1.705
VVS	98	27	17	4	0	1	5	152
Binodale Erkrankung	583	742	458	381	8	42	91	2.305
Sonstige	673	608	844	391	63	93	393	3.065
Summe	26.730	32.669	20.212	19.789	449	1.809	4.319	105.977
Spalten-Prozent (%)	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	Summe
Kein EKG-Befund	0,5	0,2	1,1	0,3	0,7	1,2	2,4	0,6
AV-Block I	0,6	0,3	0,5	0,4	1,1	0,7	0,9	0,5
AV-Block II,1	1,6	1,9	1,6	1,6	1,1	2,3	2,4	1,7
AV-Block II,2	8,2	10,9	8,6	8,5	5,1	13,9	7,3	9,2
AV-Block III	27,9	19,4	23,4	24,4	30,1	19,5	24,3	23,5
Bifasz. Block	1,6	0,7	1,3	0,6	1,1	2,4	0,8	1
SSS	26,0	27,3	20,8	20,0	14,5	22,1	22,5	24
BTS	10,5	14,6	14,2	11,8	16,9	17,5	13,7	13
Vorhofflimmern	14,5	19,4	20,9	27,8	13,6	12,0	13,1	19,6
CSS	3,6	1,0	1,2	0,7	0,0	0,9	1,2	1,6
VVS	0,4	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1
Binodale Erkrankung	2,2	2,3	2,3	1,9	1,8	2,3	2,1	2,2
Sonstige	2,5	1,9	4,2	2,0	14,0	5,1	9,1	2,9
Summe	100	100	100	100	100	100	100	100
Zeilen-Prozent (%)	Synkope	Präsynkope	Herzin- suffizienz	bradyk. Herzinsuff.	Ablation	prophyl. Indikation	sonstiges	
Kein EKG-Befund	32,3	20,4	54,2	15,3	0,8	5,6	26,0	
AV-Block I	49,1	34,8	33,5	25,5	1,6	3,7	12,7	
AV-Block II,1	37,0	52,6	27,7	26,8	0,4	3,6	8,9	
AV-Block II,2	35,1	57,0	27,8	26,9	0,4	4,0	5,1	
AV-Block III	49,5	42,1	31,4	32,0	0,9	2,3	7,0	
Bifasz. Block	57,4	29,9	35,9	17,3	0,7	5,9	4,6	
SSS	41,9	53,9	25,4	23,9	0,4	2,4	5,9	
BTS	33,0	56,1	33,5	27,4	0,9	3,7	6,9	
Vorhofflimmern	32,5	53,2	35,4	46,2	0,5	1,8	4,8	
CSS	82,5	27,1	21,1	11,5	0,0	1,4	4,5	
VVS	85,2	23,5	14,8	3,5	0,0	0,9	4,3	
Binodale Erkrankung	43,6	55,5	34,2	28,5	0,6	3,1	6,8	
Sonstige	35,3	31,8	44,2	20,5	3,3	4,9	20,6	

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome (Mehrfachnennung möglich) und EKG-Indikationen vor Erstimplantation in Deutschland für 2005

Leitlinienkonforme Indikation in %	2004	2005
SSS	96,2	96,4
BTS	94,8	95,3
AV-Block	99,6	99,7
AF+Bradykardie	97,0	97,7
Sonstiges	71,2	71,7
Gesamt	96,4	96,7

Anhang 1 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung (Sonstige = CSS, vasovagales Syndrom, bifaszikulärer Block, AV-Block I)

Anzahl	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	Summe
AV-Block II&III	5	2.861	1.257	18.162	114	82	22.481
SSS	466	2.159	79	13.787	26	44	16.561
BTS	55	4.053	24	4.373	21	11	8.537
SSS&AV-Block		122	6	1.173	26	11	1.338
Binodale Erkrankung	6	11.264	11	573	37	16	11.907
Sonstiges	29	1.498	50	2.508	446	92	4.623
Summe	561	21.957	1.427	40.576	670	256	65.447
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	sonst.	
AV-Block II&III	0,9%	13,0%	88,1%	44,8%	17,0%	32,0%	34,3%
SSS	83,1%	9,8%	5,5%	34,0%	3,9%	17,2%	25,3%
BTS	9,8%	18,5%	1,7%	10,8%	3,1%	4,3%	13,0%
SSS&AV-Block	0,0%	0,6%	0,4%	2,9%	3,9%	4,3%	2,0%
Binodale Erkrankung	1,1%	51,3%	0,8%	1,4%	5,5%	6,3%	18,2%
Sonstiges	5,2%	6,8%	3,5%	6,2%	66,6%	35,9%	7,1%
Summe	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Anhang 1 Tabelle 6: 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	Binodale Erkrankung	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	5	466	55		6	29	561
VVI	2.861	2.159	4.053	122	11.264	1.498	21.957
VDD	1.257	79	24	6	11	50	1.427
DDD	18.162	13.787	4.373	1.173	573	2.508	40.576
CRT	114	26	21	26	37	446	670
Sonstiges	82	44	11	11	16	92	256
Summe	22.481	16.561	8.537	1.338	11.907	4.623	65.447
%	AV-Block II&III	SSS	BTS	Binodale Erkrankung	AF+ Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	0,0%	2,8%	0,6%	0,0%	0,1%	0,6%	0,9%
VVI	12,7%	13,0%	47,5%	9,1%	94,6%	32,4%	33,5%
VDD	5,6%	0,5%	0,3%	0,4%	0,1%	1,1%	2,2%
DDD	80,8%	83,2%	51,2%	87,7%	4,8%	54,3%	62,0%
CRT	0,5%	0,2%	0,2%	1,9%	0,3%	9,6%	1,0%
Sonstiges	0,4%	0,3%	0,1%	0,8%	0,1%	2,0%	0,4%
Summe	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Anhang 1 Tabelle 7: Verteilung der Stimulationsarten bei Erstimplantation in Deutschland in 2005 bei den einzelnen Rhythmusstörungen (Sonstiges = AV-Block I, CCS, VVS, bifasz. Block, kein führender EKG-Befund, sonstiger EKG-Befund)

AV-Block II&III			
	2003	2004	2005
AAI	0,0	0,0	0,0
VVI	17,9	15,1	12,7
VDD	6,9	6,2	5,6
DDD	74,4	77,8	80,8%
SSS			
	2003	2004	2005
AAI	3,3	3,2	2,8
VVI	18,8	16,1	13,0
VDD	0,4	0,3	0,5
DDD	77,0	79,9	83,2
BTS			
	2003	2004	2005
AAI	0,9	0,7	0,6
VVI	55,0	49,7	47,5
VDD	0,6	0,4	0,3
DDD	43,0	48,5	51,2
SSS&AV-Block			
	2003	2004	2005
AAI	0,0	0,1	0,0
VVI	12,2	9,5	9,1
VDD	0,9	0,1	0,4
DDD	83,8	87,2	87,7
AF+Bradykardie			
	2003	2004	2005
AAI	0,2	0,0	0,1
VVI	94,1	94,4	94,6
VDD	0,1	0,1	0,1
DDD	5,2	4,9	4,8
Sonstiges			
	2003	2004	2005
AAI	1,2	0,7	0,6
VVI	34,2	33,2	32,4
VDD	1,3	1,1	1,1
DDD	53,1	52,5	54,3
Summe			
	2003	2004	2005
AAI	1,1	1,0	0,9
VVI	38,1	35,8	33,5
VDD	2,7	2,3	2,2
DDD	56,8	59,4	62,0

Anhang 1 Tabelle 8: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren (Prozentzahlen beziehen sich auf alle Systeme (auch CRT-Systeme und sonstige))

Anzahl (n)	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	947	19	844	27	964
5 bis < 10%	33	4	64	5	25
10 bis < 20%	17	98	52	24	5
20 bis < 30%	0	246	21	39	3
30 bis < 40%	1	219	8	72	0
40 bis < 50%	0	201	4	105	1
50 bis < 60%	0	94	2	216	0
60 bis < 70%	0	56	1	237	0
70 bis < 80%	0	20	2	200	0
80 bis < 90%	0	17	0	61	0
≥ 90%	0	24	0	12	0
Summe	998	998	998	998	998
Prozent (%)	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	94,9%	1,9%	84,6%	2,7%	96,6%
5 bis < 10%	3,3%	0,4%	6,4%	0,5%	2,5%
10 bis < 20%	1,7%	9,8%	5,2%	2,4%	0,5%
20 bis < 30%	0,0%	24,6%	2,1%	3,9%	0,3%
30 bis < 40%	0,1%	21,9%	0,8%	7,2%	0,0%
40 bis < 50%	0,0%	20,1%	0,4%	10,5%	0,1%
50 bis < 60%	0,0%	9,4%	0,2%	21,6%	0,0%
60 bis < 70%	0,0%	5,6%	0,1%	23,7%	0,0%
70 bis < 80%	0,0%	2,0%	0,2%	20,0%	0,0%
80 bis < 90%	0,0%	1,7%	0,0%	6,1%	0,0%
≥ 90%	0,0%	2,4%	0,0%	1,2%	0,0%
Summe	100%	100%	100%	100%	100%

Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser (obere Tabelle), Anteil der Krankenhäuser (untere Tabelle). Beispiel: 12 Krankenhäuser (1,2%) haben in ≥ 90% ihrer Patienten ein DDD implantiert.

	2004		2005	
Hersteller	n	%	n	%
Biotronik	18.279	29,3	21.396	32,7
Cardiac Impulse	9	< 0,1	0	0
CCS	0	0	0	0
Cook	25	< 0,1	30	< 0,1
CPI/Guidant	4.335	6,9	4.025	6,2
ELA Medical	1.405	2,3	1.667	2,5
Implantronik	4	< 0,1	2	< 0,1
Intermedics/Gudiant	340	0,5	472	0,7
Medico	1	< 0,1	3	< 0,1
Medtronic	18.333	29,4	18.190	27,8
Osypka	25	< 0,1	25	< 0,1
Pacesetter/St. Jude Medical	5.727	9,2	4.873	7,4
Siemens/St. Jude Medical	568	0,9	680	1,0
Sorin Biomedica	996	1,6	779	1,2
St. Jude Medical	4.922	7,9	5.860	9,0
Stöckert	41	0,1	23	< 0,1
Telectronics/St. Jude Medical	99	0,2	91	0,1
Vitatron	7.108	11,4	7.130	10,9
Sonstige	165	0,3	201	0,3
Summe	62.382	100	65.447	100

Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Erstimplantationen in Deutschland im Jahre 2005. 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		CRT		nicht klassifizierbar	
OP-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 Min	24	11,0%	53	5,4%	20	7,4%	6	0,6%	2	1,5%	3	4,1%
30- 59 Min	133	60,7%	764	78,0%	182	67,2%	343	35,3%	3	2,2%	21	28,8%
60-89 Min	40	18,3%	147	15,0%	56	20,7%	514	52,8%	18	13,4%	25	34,2%
90-119 Min	14	6,4%	12	1,2%	11	4,1%	91	9,4%	27	20,1%	11	15,1%
>119 Min	8	3,7%	3	0,3%	2	0,7%	19	2,0%	84	62,7%	13	17,8%
Summe	219	100%	979	100%	271	100%	973	100%	134	100%	73	100%
DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 5 Min	151	70,2%	679	69,4%	181	67,0%	246	25,3%	4	3,1%	24	36,9%
5 - < 10 Min	36	16,7%	265	27,1%	69	25,6%	576	59,3%	13	10,0%	16	24,6%
10 - 15 Min	12	5,6%	20	2,0%	15	5,6%	121	12,4%	16	12,3%	8	12,3%
> 15 Min	16	7,4%	14	1,4%	5	1,9%	29	3,0%	97	74,6%	17	26,2%
Summe	215	100%	978	100%	270	100%	972	100%	130	100%	65	100%

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Erstimplantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten)

	mindestens 1 Komplikation		Pneumo- thorax		Taschen- hämatom		Dislokation Vorhof		Dislokation Ventrikel		Wundinfektion mit Revision	
Anteil periope- rativer Kompli- kationen	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
0 bis < 1%	230	23,0%	794	79,6%	729	73,0%	698	69,9%	647	64,8%	958	96,0%
1 bis < 2%	73	7,3%	83	8,3%	91	9,1%	94	9,4%	105	10,5%	18	1,8%
2 bis < 3%	102	10,2%	54	5,4%	58	5,8%	71	7,1%	79	7,9%	9	0,9%
3 bis < 4%	95	9,5%	26	2,6%	30	3,0%	48	4,8%	54	5,4%	3	0,3%
4 bis < 5%	70	7,0%	17	1,7%	28	2,8%	32	3,2%	39	3,9%	4	0,4%
5 bis < 6%	54	5,4%	7	0,7%	24	2,4%	15	1,5%	21	2,1%	3	0,3%
6 bis < 7%	62	6,2%	4	0,4%	10	1,0%	7	0,7%	16	1,6%	2	0,2%
7 bis < 8%	51	5,1%	4	0,4%	10	1,0%	9	0,9%	7	0,7%	1	0,1%
8 bis < 9%	39	3,9%	2	0,2%	4	0,4%	7	0,7%	9	0,9%	0	0,0%
9 bis < 10%	36	3,6%	2	0,2%	5	0,5%	5	0,5%	5	0,5%	0	0,0%
>= 10%	186	18,6%	5	0,5%	9	0,9%	12	1,2%	16	1,6%	0	0,0%
Summe	998	100%	998	100%	998	100%	998	100%	998	100%	998	100%

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Erstimplantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: 230 Krankenhäuser (23,0%) haben zwischen 0 und 1% ihrer Fälle mindestens eine Komplikation.

Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	1.962	9,4	3,3	9,0
Cardiac Impulse	1	13,0	-	13,0
CCS	1	7,0	-	7,0
Cook	2	12,5	4,9	12,5
CPI/Guidant	357	7,2	3,0	7,0
ELA Medical	248	8,0	2,0	8,0
Implantronik	4	14,3	3,1	15,0
Intermedics/Gudiant	327	9,5	2,9	9,0
Medico	0	-	-	-
Medtronic	766	10,1	4,1	9,5
Osypka	18	12,3	3,7	12,5
Pacesetter/St. Jude Medical	179	9,7	3,8	9,0
Siemens/St. Jude Medical	231	13,0	3,7	12,0
Sorin Biomedica	118	8,7	2,7	8,0
St. Jude Medical	42	9,5	5,8	9,5
Stöckert	5	9,6	,9	10,0
Telectronics/St. Jude Medical	144	11,7	3,1	10,5
Vitatron	294	10,2	4,3	10,0
Sonstige	72	13,1	4,7	14,0
Zweikammersysteme (DDD, VDD)				
Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	2.410	7,2	2,0	7,0
Cardiac Impulse	0	-	-	-
CCS	1	12,0	-	12,0
Cook	2	7,0	,0	7,0
CPI/Guidant	677	6,4	1,9	6,0
ELA Medical	1.052	6,8	2,2	6,0
Implantronik	3	4,7	3,2	6,0
Intermedics/Gudiant	785	7,7	1,6	8,0
Medico	0	-	-	-
Medtronic	1.726	8,2	2,7	8,0
Osypka	3	7,3	,6	7,0
Pacesetter/St. Jude Medical	711	8,3	2,8	8,0
Siemens/St. Jude Medical	146	10,2	3,9	10,0
Sorin Biomedica	258	6,2	1,7	6,0
St. Jude Medical	114	6,5	2,8	7,0
Stöckert	7	7,7	3,4	7,0
Telectronics/St. Jude Medical	56	9,9	2,5	9,0
Vitatron	760	7,4	2,5	7,0
Sonstige	46	8,0	3,1	7,5

Anhang 1 Tabelle 13: Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung). Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen Hersteller und Laufzeit bekannt sind.

	2004		2005	
Operatives Vorgehen	Vorhofsonde	Ventrikelsonde	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Neuimplantation	1.516	2.542	1.657	2.899
Neuplatzierung	904	1.209	958	1.470
zusätzliche Implantation	144	289	137	360
Reparatur	40	100	37	127
sonstiges	344	310	513	430
Summe	2.948	4.450	3.302	5.286

Anhang 1 Tabelle 14: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

	2004		2005	
Operatives Vorgehen	Vorhofsonde	Ventrikelsonde	Vorhofsonde	Ventrikelsonde
Explantation	829	1.221	1.040	1.457
Stilllegung	807	1.225	1.044	1.519
sonstiges	118	141	131	166
Summe	1.754	2.587	2.215	3.142

Anhang 1 Tabelle 15: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen

Bundesland	SM-Implantationen 2005	Einwohner (Mio.) 2004	Implantationsrate pro 1 Mio 2005	Vollständigkeit 2005 (%)	Implantationsrate pro 1 Mio 2005 adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	6.663	10,717	622	99,61	624
Bayern	9.158	12,444	736	94,62	778
Berlin	2.643	3,388	780	98,66	791
Brandenburg	2.276	2,568	886	97,43	910
Bremen	465	0,663	701	97,28	721
Hamburg	1.331	1,735	767	100,68	762
Hessen	4.575	6,098	750	96,93	774
Mecklenburg-Vorpommern	1.766	1,720	1.027	99,94	1.027
Niedersachsen	6.298	8,001	787	99,79	789
Nordrhein-Westfalen	14.557	18,075	805	96,77	832
Rheinland-Pfalz	3.152	4,061	776	95,49	813
Saarland	987	1,056	935	100,20	933
Sachsen	4.826	4,296	1.123	101,28	1.109
Sachsen-Anhalt	2.128	2,494	853	96,82	881
Schleswig-Holstein	2.035	2,829	719	95,90	750
Thüringen	2.587	2,355	1.099	96,78	1.135
Summe	65.447	82.501	793	97,24	816
Summe alte BL	49.221	65,679	749	96,73	775
Summe neue BL (mit Berlin)	16.226	16,821	965	98,83	976

Anhang 1 Tabelle 16: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung (ohne Minimaldatensätze)

EKG-Indikationen 2005					
	Dänemark	Schweiz	Schweden	Großbritannien	Deutschland
AV-Block	38,7	41,9	35,9	42,7	34,3
SSS	34,3	33,4	33	26,2	38,3
AF+Brady	18,8	13,8	18,8	16,7	18,2
Sonstige	8,2	10,9	12,3	14,4	9,2

Anhang 1 Tabelle 17: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen im Vergleich der 4 Schrittmacher Register