JAHRESBERICHT 2010 DES DEUTSCHEN HERZSCHRITTMACHER- UND DEFIBRILLATOR-REGISTERS

Fachgruppe Herzschrittmacher

und

AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

*: Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher:

Für die Bundesärztekammer:

Prof. Dr. S. Behrens, Berlin, PD Dr. B. Zrenner, Landshut

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. D. W. Behrenbeck, Solingen, Prof. Dr. G. Fröhlig, Homburg/Saar

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

Dr. S. Knoblich, Recklinghausen, Dr. Jörg van Essen, Oberursel

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

Prof. Dr. A. Markewitz, Koblenz

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

Prof. Dr. K.-N. Doll, Stuttgart

Für das AQUA Institut:

Prof. Dr. Uwe Wiegand, Remscheid

Als Landesvertreter:

Dr. Christoph Burmeister, Mainz, Dr. Susanne Macher-Heidrich, Düsseldorf,

Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt a.M.

Als Patientenvertreter:

Wolf-Dietrich Trenner, Berlin

**: Projektteam AQUA Institut:

Linda Barnewold Dr. Karl Tasche

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Anschrift des Verfassers:

OTA Prof. Dr. A. Markewitz Abt. XVII – Herz- und Gefäßchirurgie Bundeswehrzentralkrankenhaus Rübenacher Str. 170 56072 Koblenz

Fon: 0261-281-3701 Fax: 0261-281-3702

E-mail: AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Teil 2

- IMPLANTIERBARE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOREN -

Einleitung

Im 2. Teil des Jahresberichts 2010 können wir erstmals neben der Ergebnissen der Schrittmachertherapie Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland vorstellen. Damit können wir wie die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz (1, 2, 3) einen vollständigen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten geben.

Dieser Bericht wäre ohne das große Engagement der einzelnen Mitarbeiter des AQUA-Instituts bei der Vorbereitung und Erstellung nicht möglich gewesen, so dass bereits an dieser Stelle ein herzliches Dankeschön angebracht ist.

Datenbasis

Datenvolumen

Tabelle 1 zeigt nicht völlig unerwartet, dass jedes vierte Krankenhaus in Deutschland ICD-Operationen durchführt, und die Zahl an Neuimplantationen ist beeindruckend hoch. Der Anteil an Revisionsoperationen ist mit 18,2% aller Eingriffe noch höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen (12,6%), ein Punkt, der noch näher beleuchtet werden wird.

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Meldungen

Datenbasis	2010
Krankenhäuser	
09/4: Implantationen	596
09/5: Aggregatwechsel	481
09/6: Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen	466
Alle 3 Leistungsbereiche	621
Eingriffe	
09/4: Implantationen	25.582
09/5: Aggregatwechsel	6.002
09/6: Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen	7.014
Summe	38.598

Wie bei den Herzschrittmachern ist auch bei den ICD die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), sehr hoch und liegt bei fast 40%, weitere 26% der Häuser führen mehr als 20, aber weniger als 50 ICD-Operationen pro Jahr durch. Zusammengefasst gab es in 2/3 der Krankenhäuser weniger als 1 ICD-Operation pro Woche. (siehe Tabelle 2, Abbildung 1 und Anhang 2 Tabelle 1).

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser

Anzahl gemeldeter ICD -Operationen	2010
< 20	240
20-49	157
50-99	121
100-199	75
200-299	15
≥ 300	6
Summe	614

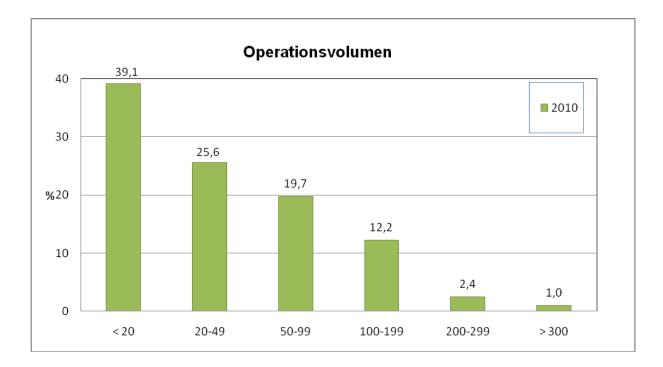


Abbildung 1:Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2010 führten 39,1% der Institutionen < 20 ICD-Operationen durch.)

Tabelle 3:Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser (Minimaldatensätze nicht berücksichtigt)

Datenbasis 2010	Soll	Ist	%
Meldende Krankenhäuser			
- 09/4 Implantationen	616	596	96,8%
- 09/5 Aggregatwechsel	502	481	95,8%
- 09/6 Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen	502	466	92,8%
Eingriffe			
- 09/4 Implantationen	26.984	25.582	94,8%
- 09/5 Aggregatwechsel	6.330	6.002	94,8%
- 09/6/ Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen	7.696	7.014	91,1%

Die Datenvollständigkeit hat noch Verbesserungspotential, liegt aber für ein 1. Verfahrensjahr bereits ziemlich hoch (siehe Tabelle 1).

Tabelle 4: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/ Systemwechsel / Explantationen

	2010
09/4 Implantationen	25.582
Im Mittel je Institution	42,9
Geschlecht	
männlich	79,8%
weiblich	20,2%
Mittleres Alter (Jahre)	
bei Männern	66,0
bei Frauen	65,6
Patienten < 60 Jahre	26,3%
Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	38,1%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9
09/5 Aggregatwechsel	6.002
Im Mittel je Institution	12,5
Mittleres Alter (Jahre)	
bei Männern	67,9
bei Frauen	66,7
Mittlere Zeit zw. Implantation - Austausch (Jahre):	5,5
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,7
09/6 Revisionen/ Systemwechsel / Explantationen	7.014
Im Mittel je Institution	15,1
Geschlecht	
männlich	79,8%
weiblich	20,2%
Mittleres Alter (Jahre)	
bei Männern	66,1
bei Frauen	63,7
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	6,2

Demographische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution ist bei den Neuimplantationen geringer als für die Herzschrittmacher beobachtet und liegt bei den Aggregatwechseln etwas unter, bei den Revisionen etwas über den Zahlen der Herzschrittmacher-Operationen. Es sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten sind im Durchschnitt deutlich jünger als die Schrittmacher-Patienten (siehe Tabelle 4 und Anhang 2 Tabelle 2). Die Verweildauer unterscheidet sich nur marginal von der der Herzschrittmacher-Patienten. Damit liegt auch in der ICD-Therapie die Verweildauer bei allen Eingriffen oberhalb der Grenzen, die die Kostenträger für eine isolierte ICD-Operation bereit sind zu akzeptieren. In

der Praxis halten die Kostenträger auch in der ICD-Therapie die untere Grenzverweildauer häufig für zu lang und kürzen die Fallpauschale, was die – auch in Teil II dieses Berichts nicht zu beantwortende - Frage aufwirft, warum es dann überhaupt eine untere Grenzverweildauer gibt. Die an anderer Stelle (1) bereits mehrfach formulierten Fragen,

- welcher Prozentsatz der ICD-Operationen wird tatsächlich über eine "ICD-DRG" abgerechnet
- 2. welche DRGs kommen bei den anderen ICD-Operationen zur Anwendung
- 3. können ICD-Operationen in Deutschland kostendeckend durchgeführt werden und
- 4. wenn ja, welche

sind wie bei den Herzschrittmachern unbeantwortet.

Implantationen

Indikation zur ICD-Implantation

Bei den Indikationen zur ICD-Implantation überwiegt die Primärprävention (siehe Tabelle 5), wobei eine nicht unbeträchtliche Spannweite der Ergebnisse zu verzeichnen ist (siehe Tabelle 6 und Abbildung 2). Insbesondere die knapp 5% der Häuser (n=29), die in weniger als 10% eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, sind ohne weitere Informationen nicht zu erklären.

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in Abbildung 3 aufgeführt. Weitere Details zu den indikationsbegründenden Ereignissen bzw. Symptomen sind in Anhang 2 Tabelle 3 und Anhang 2 Tabelle 4 zu finden.

Bei der Ausprägung der Leitlinienkonformität zeigt sich in allen Gruppen noch ein teilweise ausgeprägtes Verbesserungspotential, wobei im 1. Verfahrensjahr erfahrungsgemäß überwiegend nicht-medizinische Gründe die Ursache für das insgesamt enttäuschende Ergebnis sind (siehe Anhang 2 Tabelle 5).

Interessierte finden im Anhang 2 nähere Informationen zur KHK und anderen Ätiologien sowie zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei den Patienten, die sich einer ICD-Implantation unterzogen (siehe

Anhang 2 Tabelle 6, Anhang 2 Tabelle 7 und Anhang 2 Tabelle 8).

Wer sich für die bradykarden Rhythmusstörungen der ICD-Patienten interessiert, wird in Anhang 2 Tabelle 9 Antworten auf seine Fragen finden.

Tabelle 5: Führende Indikation für ICD-Implantationen

Führende Indikation für ICD- Implantation	Anzahl	%
Primärprävention	17.936	70,1%
Sekundärprävention	7.646	29,9%
Summe	25.582	100,0%

Tabelle 6: Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern

Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern	Anzahl
< 10 %	29
10% - < 20%	5
20% - < 30%	7
30% - < 40%	10
40% - < 50%	33
50% - < 60%	91
60% - < 70%	125
70% - < 80%	144
80% - < 90%	81
>= 90 %	71
Summe	596

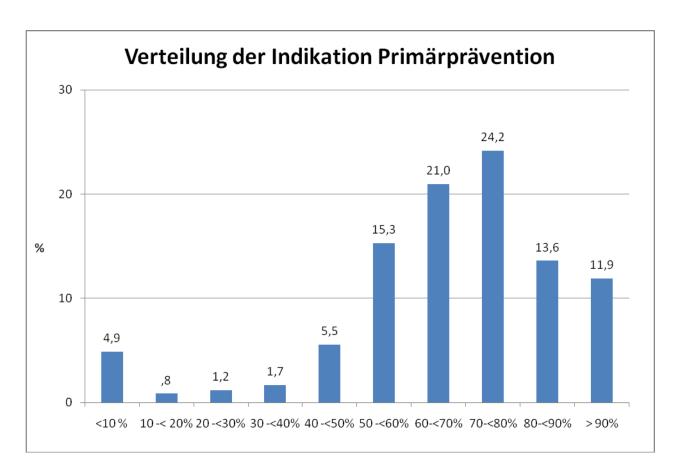


Abbildung 2: Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: bei 5,5% der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 und 50% in 2010)

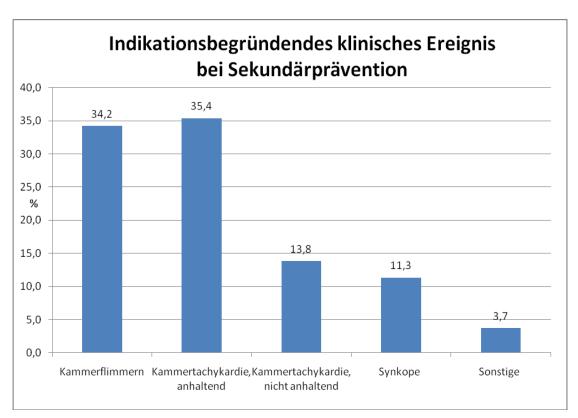


Abbildung 3:Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention.

ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigt sich das seit der DAVID-Studie (4) bzw. der COMPANION-Studie (5) erwartete Bild (siehe Abbildung 4): In fast der Hälfte der Fälle wird ein VVI-ICD implantiert, und die CRT-Systeme werden häufiger als die DDD-ICD eingesetzt.

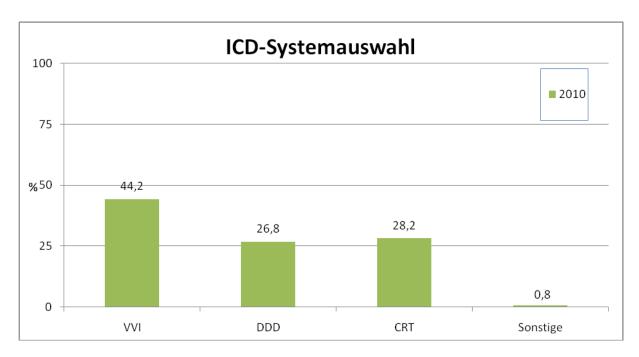


Abbildung 4: Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstige = Sonstige +VDD)

Elektrodenauswahl bei Implantation

Bei der Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonde fällt die für den Praktiker nicht vollständig nachvollziehbare, häufige Verwendung einer dual-coil Elektrode auf (siehe Tabelle 7). Diese Elektrode hat allenfalls in ausgesuchten Einzelfällen Vorteile gegenüber einer single-coil Elektrode (6), lässt sich aber erfahrungsgemäß wesentlich schlechter entfernen.

Die für den Fall, dass eine single-coil Elektrode nicht ausreicht, mögliche Implantation einer 2. Defibrillationselektrode wird demgegenüber nur in 2,7% der Fälle durchgeführt (siehe Tabelle 8).

Tabelle 7: Erste Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde

	2010		
	n=25.582 %		
Defibrillationselektroden			
Single Coil	9.896	38,7%	
Dual Coil	15.686	61,3%	
Position			
rechtsventrikulärer Apex	22.786	89,1%	
rechtsventrikuläres Septum	2.557	10,0%	
Andere	239	0,9%	

Tabelle 8: Art und/oder Implantationsort weiterer Defibrillationssonden

	2010		
	n=25.582	%	
Vena cava superior	433	1,69%	
Vena subclavia	125	0,49%	
rechter Vorhof	57	0,22%	
subkutan (Sub-Q-Array)	16	0,06%	
epimyokardial (Patch-Elektrode)	5	0,02%	
mehrere	2	0,01%	
andere	58	0,23%	

Operationsdaten

Die Überraschung des Praktikers über das Vorgehen bei der Implantation setzt sich bei der Betrachtung des venösen Zugangswegs fort (siehe Tabelle 9). Die Vena cephalica wird noch seltener verwendet als bei der Schrittmacherimplantation, obwohl dies bei dieser Patientengruppe erfahrungsgemäß häufiger möglich ist. In sage und schreibe 244 Häusern (40,9%) wird die Vena cephalica in weniger als 10% der Fälle verwendet, und nur in 192 Häusern gelingt es, dies in mehr als 60% der Fälle zu tun (siehe Abbildung 5). Damit werden

die entsprechenden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie deutlich über- bzw. unterboten.

Tabelle 9: Venöser Zugang bei ICD- Implantationen

	2010		
Venöser Zugang	n %		
V. cephalica	8.803	34,4%	
V. subclavia	18.829 73,6%		
Andere	681	2,7%	

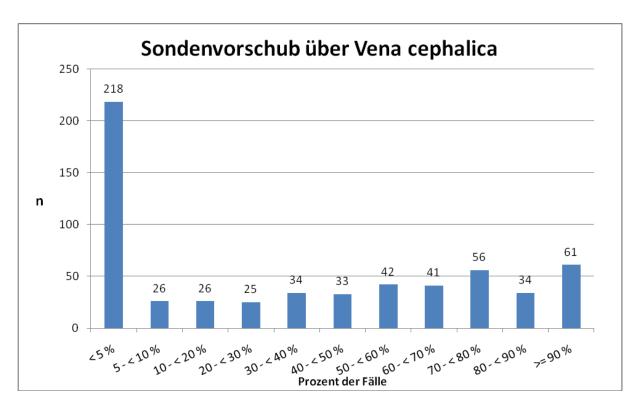


Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der V. cephalica bei der Implantation (Beispiel: bei 25 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der V. cephalica zwischen 20 und 30%)

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation sind deutlich länger als bei den Herzschrittmachereingriffen, wohingegen sich die Durchleuchtungszeiten kaum unterscheiden (siehe Tabelle 10 und Tabelle 11). Die längeren OP-Zeiten liegen vor allem daran, dass es vergleichsweise häufiger lange Implantationszeiten > 60 Minuten gibt. (siehe Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10 und Abbildung 11 sowie Anhang 2 Tabelle 10).

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

ICD-System	2010					
	MW	MW SD Median 75. Perze				
VVI (n=11.305)	52,6	29,2	48,0	61,0		
DDD (n=6.858)	74,0	41,2	64,0	87,0		
CRT (n=7.216)	125,4	53,6	120,0	153,0		
Sonstige (inkl.VDD) (n=203)	82,6	60,0	60,0	103,0		
Summe (n=25.582)	79,1	50,9	64,0	100,0		

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

ICD-System	2010			
	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI (n=11.184)	4,0	5,3	2,6	4,6
DDD (n=6.787)	8,0	11,4	4,8	8,1
CRT (n=7.058)	22,1	17,3	17,3	28,7
Sonstige (inkl. VDD) (n=186)	14,3	24,1	4,0	14,9
Summe (n=25.215)	10,2	13,9	5,0	12,1

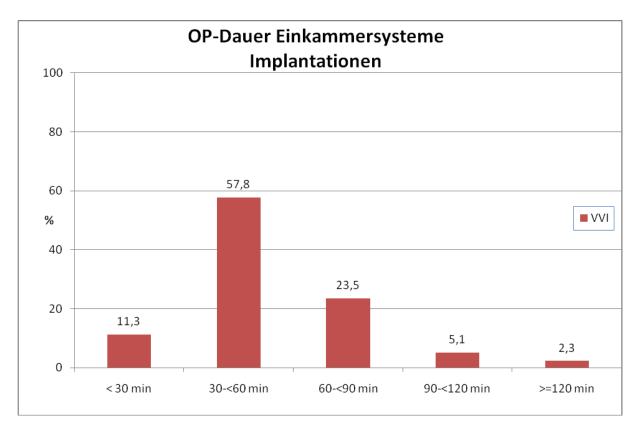


Abbildung 6: Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen (Beispiel: Bei 57,8% der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und 60 Minuten)

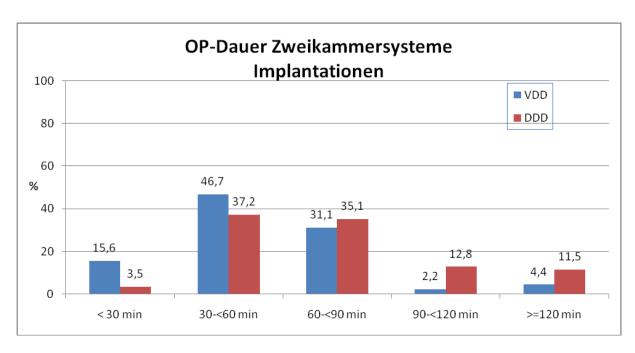


Abbildung 7: Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen (Beispiel: Bei 37,2% der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und 60 Minuten)

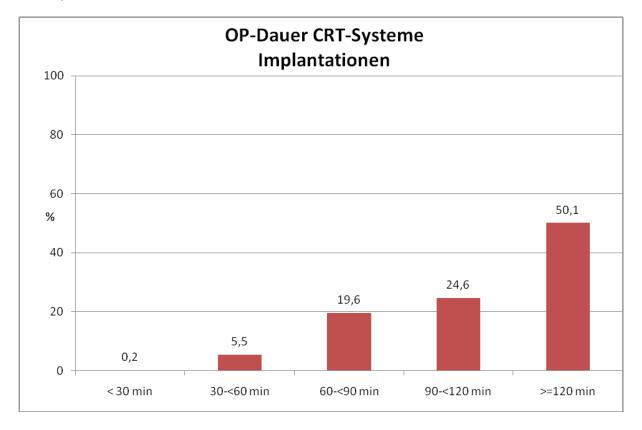


Abbildung 8: Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen (Beispiel: Bei 5,5% der implantierten CRT-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und 60 Minuten)

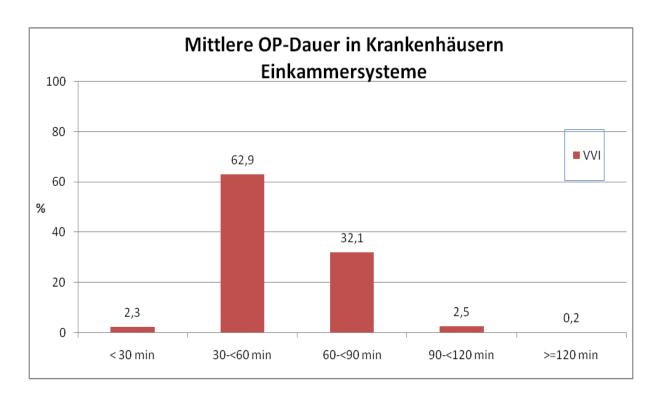


Abbildung 9: Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 2,3% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer Implantation eines Einkammersystems bei unter 30 Minuten)

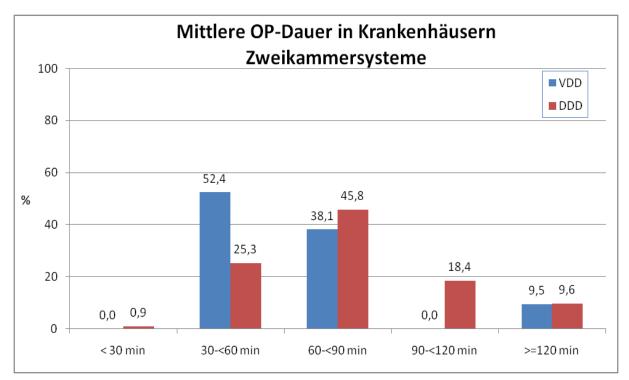


Abbildung 10: Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 0,9% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten)

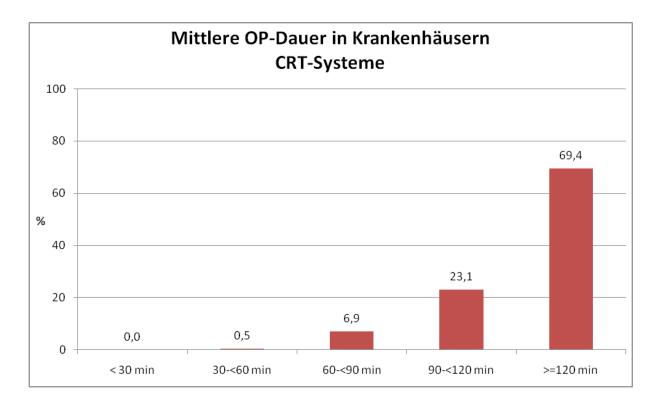


Abbildung 11: Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: bei 0,0% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer CRT-Implantation bei unter 30 Minuten)

Der eindeutige Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich bei den ICD-Implantationen nur für die Fallzahlklassen < 50 und 51 – 100, eine weitere Steigerung der Fallzahlen ist nur bei den CRT-Implantationen mit einer moderaten Abnahme der OP-Zeiten verbunden, bei den VVI- und DDD-ICD sogar mit einer gewissen Verlängerung (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen

OP-Dauer	Fallzahlklassen			Gesamt		
	≤ 50	51 - 100	> 100			
	Eink	ammersysteme (V\	/I)			
n	3.993	3.209	4.103	11.305		
Mittelwert	58,0 min	49,6 min	51,3 min	55,6 min		
	Zweikammersysteme (VDD, DDD)					
n	2.253	2.070	2.625	6.948		
Mittelwert	79,4 min	72,8 min	73,8 min	77,4 min		
CRT-Systeme						
n	1.572	2.194	3.450	7.216		
Mittelwert	148,4 min	129,5 min	123,5 min	138,9 min		

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden ist nahezu identisch mit den Ergebnissen der Herzschrittmachertherapie (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Vorhof (1.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	12.243	0,8V	0,5V	0,7V
P- Wellen- Amplitude	13.381	3,1mV	1,9mV	2,8mV
Ventrikel (1.Sonde)	N	MW	SD	Median
Reizschwelle	25.427	0,7V	0,5V	0,6V
R- Amplitude	25.125	13,6mV	5,6mV	12,0mV
linksventrikuläre Sonde (2.Sonde)	N	MW	SD	Median
Reizschwelle	7.493	1,1V	0,7V	1,0V
R- Amplitude	6.913	14,2mV	7,8mV	12,2mV

Details der Positionen und der Ergebnisse der intraoperativen Messingen der üblicherweise für die CRT-Stimulation verwendeten 2. und/oder 3. Ventrikelsonde findet der Interessierte in Anhang 2 Tabelle 11, Anhang 2 Tabelle 12 und Anhang 2 Tabelle 13.

Die Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) ist in der Literatur umstritten und die Notwendigkeit der intraoperativen DFT-Bestimmung wird zunehmend in Frage gestellt (7, 8). Eine endgültige Klärung kann nur eine prospektiv randomisierte Studie mit ausreichenden Fallzahlen und v.a. ausreichend langem Follow-up von mindestens 5 Jahren bringen. In der Praxis wird den Literaturhinweisen folgend nur noch bei knapp 2/3 der Patienten eine DFT-Testung durchgeführt (siehe Tabelle 14). Wenn eine Prüfung der DFT durchgeführt wurde, konnte nicht in allen Fällen ein Sicherheitsabstand von > 10 J zwischen DFT und maximaler Energie des implantierten ICD-Aggregats erreicht werden, wobei die prognostische Bedeutung dieses Sicherheitsabstands ebenfalls noch nicht endgültig geklärt ist (7).

Tabelle 14: intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt (Implantationen)

intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	20	2010	
Implantationen	n	%	
ja	16.862	65,9%	
- Sicherheitsabstand: nein	491	1,9%	
- Sicherheitsabstand: ja	16.371	64,0%	
nein, wegen intrakardialen Thromben	1.536	6,0%	
nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	826	3,2%	
nein, aus sonstigen Gründen	6.358	24,9%	

Ohne den Ergebnissen zukünftiger Studien vorgreifen zu wollen, stellt sich dem Verfasser die Frage, ob es sinnvoll und/oder vertretbar ist, bei der Implantation eines Systems auf die Überprüfung der Funktion zu verzichten, von der im weiteren Verlauf das Leben der Patienten abhängt. Jeder Todesfall durch ein nicht einwandfrei funktionierendes ICD-System ist ein Todesfall zu viel. Andererseits gibt es bislang auch keinen Beweis, dass die Prüfung der DFT Todesfälle verhindert. Insofern bleibt die Diskussion um dieses Thema spannend.

Tabelle 15: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	n	%
infraclaviculär subcutan	6.265	24,5%
infraclaviculär subfaszial	6.677	26,1%
infraclaviculär submuskulär	12.555	49,1%
abdomial	17	0,1%
andere	68	0,3%

Bei den Angaben zur Aggregatposition zeigen sich 2 Befunde, die zumindest vom Verfasser so nicht erwartet wurden (siehe Tabelle 15): Zum einen werden inzwischen weniger als die Hälfte der Aggregate submuskulär implantiert, was im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint. Zum zweiten hat die Wahlmöglichkeit zwischen subcutan und subfaszial offensichtlich für Verwirrung gesorgt: Die sogenannte subcutane Tasche wird lege artis unter der Faszie des M. pectoralis major angelegt, also subfaszial. Die Tasche irgendwo im bisweilen ausgeprägt vorhandenen Fettgewebe anzulegen, resultiert nicht selten in einer dauerhaft schmerzhaften Aggregattasche.

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen ist deutlich niedriger als bei den Schrittmacher-Implantationen (siehe Abbildung 12 und Tabelle 16), was vor allem durch die niedrigere Rate an Sondenkomplikationen bedingt ist.

Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1% disloziert, um über 20% höher als bei den Schrittmachern, und die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mehr als 5% disloziert, mit 2,9% vs. 9,4% bei den Schrittmachern deutlich niedriger (siehe Abbildung 13).

Im Gegensatz zu den Ergebnissen bei der Schrittmacherimplantation ist der Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg eindeutig (siehe Tabelle 17).

Bei Betrachtung des Zusammenhangs zwischen Fallzahlen und Komplikationen ergeben sich interessante Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation, der Zusammenhang existiert nämlich nur für den Zugang über die Vena cephalica und ist dort bedingt duch die niedrigere Rate an Taschenhämatomen und Sondendislokationen (siehe Tabelle 18). Im Gegensatz dazu ist in der Subclavia-Gruppe die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse > 100 höher als in den anderen beiden Klassen, v.a. weil häufiger Penumothoraces und Sondendysfunktionen beobachtet wurden. Es überrascht nicht, dass beim Vergleich der beiden Zugangswege die Vena cephalica in jeder Fallzahlklasse deutlich besser abschneidet.

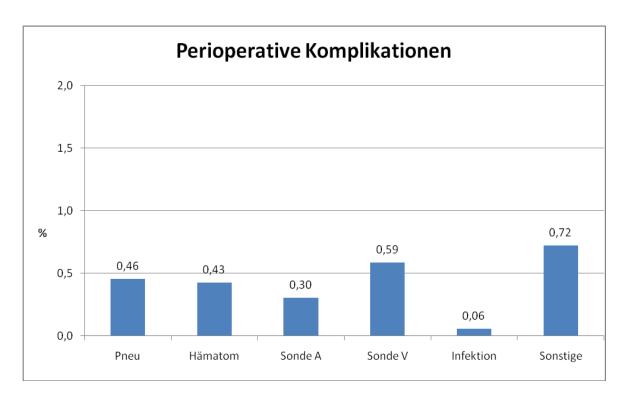


Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax, Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode, Sonde V = Sondendislokation der Ventrikelelektrode, Infektion = postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC, Sonst. = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstiger interventionspflichtiger perioperativer Komplikation)

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen bei Implantationen

	2010	
	n	%
mindestens 1 perioperative Komplikation	620	2,4%
kardiopulmonale Reanimation	37	0,1%
interventionspflichtiger Pneumothorax	117	0,5%
interventionspflichtiger Perikarderguss	31	0,1%
interventionspflichtiges Taschenhämatom	109	0,4%
interventionspflichtiger Hämatothorax	16	0,1%
postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	15	0,1%
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	52	0,2%
Sondendislokation		
bezogen auf alle Patienten	220	0,9%
- nur Vorhofsonde	70	0,3%
- nur Ventrikelsonde	142	0,6%
- beide	8	<0,1%
Sondendislokation		
Vorhofsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde)	78/13.826	0,6%
Ventrikelsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde)	150/25.582	0,6%
Sondendysfunktion		
bezogen auf alle Patienten	70	0,3%
- nur Vorhofsonde	11	<0,1%
- nur Ventrikelsonde	55	0,2%
- beide	4	<0,1%
Sondendysfunktion		
Vorhofsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Vorhofsonde)	15/13.826	0,1%
Ventrikelsonde (bezogen auf alle Patienten mit implantierter Ventrikelsonde)	59/25.582	0,2%

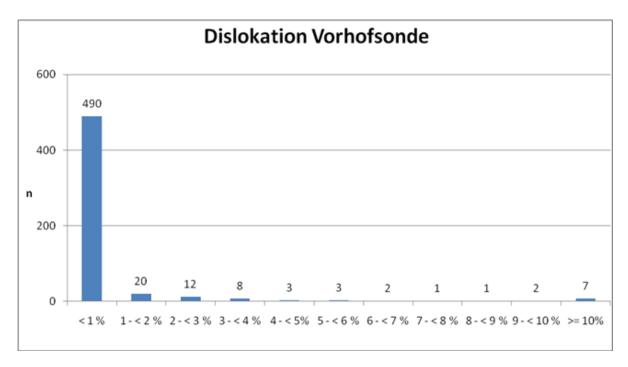


Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 490 Krankenhäuser wiesen in unter < 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde)

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub.

Komplikation 2010	Zugang nur über V. cephalica	Zugang nur über V. subclavia	Signifikanz*
kardiopulmonale Reanimation	0,11%	0,17%	
interventionspflichtiger Pneumothorax	0,18%	0,50%	***
interventionspflichtiger Perikarderguss	0,03%	0,16%	*
interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,43%	0,47%	
interventionspflichtiger Hämatothorax	0,03%	0,07%	
Sondendislokation	0,63%	0,91%	*
Sondendysfunktion	0,17%	0,33%	
postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,03%	0,07%	
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,12%	0,21%	
Mind. eine periop. Komplikation	1,69%	2,63%	***

^{*} Fisher's Test: * p < 0.05; ** p < 0.01; *** p < 0.001

Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen.

Perioperative Komplikationen	Zugang nur über V. cephalica		Zugang nur über V. subclavia			
	F	allzahlklasse	en	F	allzahlklasse	en
	≤ 50	51 - 100	> 100	≤ 50	51 - 100	> 100
kardiopulmonale Reanimation	0,09%	0,10%	0,13%	0,16%	0,15%	0,19%
interventionspflichtiger Pneumothorax	0,22%	0,20%	0,13%	0,49%	0,29%	0,66%
interventionspflichtiger Perikarderguss	0,09%	0,00%	0,00%	0,08%	0,13%	0,23%
interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,69%	0,30%	0,27%	0,57%	0,35%	0,47%
interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00%	0,05%	0,04%	0,08%	0,10%	0,04%
Sondendislokation	0,82%	0,51%	0,54%	0,73%	1,08%	0,91%
Sondendysfunktion	0,17%	0,20%	0,13%	0,16%	0,27%	0,48%
postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,00%	0,05%	0,04%	0,04%	0,06%	0,10%
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,04%	0,10%	0,22%	0,14%	0,13%	0,32%
Mind. eine periop. Komplikation	2,03%	1,47%	1,52%	2,34%	2,36%	3,03%

Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe entspricht mit 15,6% denen bei der Schrittmachertherapie (16%). Die Laufzeiten der Aggregate sind allerdings deutlich kürzer (siehe Abbildung 14). Gerne hätten wir an dieser Stelle Laufzeitunterschiede je nach Hersteller angegeben. Bei den ICD werden diese Daten allerdings momentan noch nicht ermittelt, sondern stehen frühestens ab 2013 zur Verfügung.

Aufgeschlüsselt nach den verschiedenen ICD-Systemen zeigt sich nicht ganz unerwartet, dass VVI-ICD-Aggregate länger halten als DDD- und CRT-ICD-Aggregate (siehe Tabelle 19).

Etwas mehr als die Hälfte der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden. Die Angabe von lediglich 4,9% inadäquater Therapieabgaben (siehe Tabelle 20) erscheint nach den Ergebnissen der Literatur zu niedrig (9, 10).

Die Rate an durchgeführten DFT-Testungen lag für die Austauschoperationen deutlich niedriger als bei den Neuimplantationen (siehe Tabelle 21).

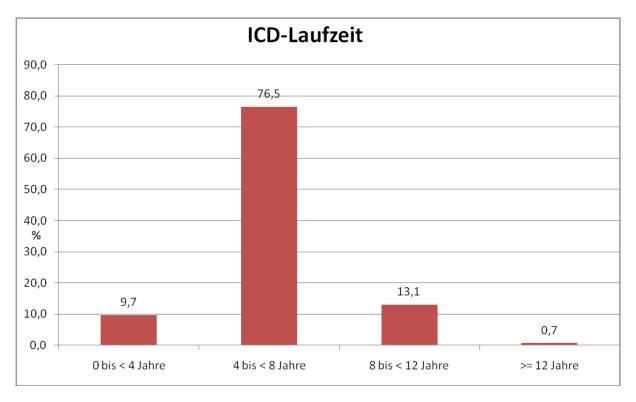


Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: Bei 13,1% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe lag die Laufzeit zwischen 8 und 12 Jahren)

Tabelle 19: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel, nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)

	N	MW	SD	Median
VVI	2.456	6,3	2,0	6,0
DDD	1.471	5,5	1,7	5,0
VDD	31	5,4	1,8	5,0
CRT- System	1.825	4,5	1,3	5,0

Tabelle 20: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben	n	%
Nein	3.361	56,0%
Adäquat	2.347	39,1%
Inadäquat	145	2,4%
Beides	149	2,5%

Tabelle 21: intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt (Aggregatwechsel)

intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	2010	
Aggregatwechsel	n	%
Ja	2.916	48,6%
- Sicherheitsabstand: nein	90	1,5%
- Sicherheitsabstand: ja	2.826	47,1%
nein, wegen intrakardialen Thromben	239	4,0%
nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	133	2,2%
nein, aus sonstigen Gründen	2.714	45,2%

Revisionen / Systemwechsel / Explantationen

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) ist wie eingangs erwähnt bei den ICD mit 18,2% deutlich höher als bei Herzschrittmachern.

Wie bei den Herzschrittmachern sind Revisionen für andere Häuser deutlich seltener als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 22), und auch bei den ICD-Patienten ist ein Sondenproblem die häufigste Indikation zur Revision (siehe Tabelle 23).

Bei den ICD-Aggregat-Problemen und Systemumwandlungen (siehe Tabelle 24) fällt die hohe Zahl an unspezifischen Angaben ("Sonstige") zu den Aggregatproblemen auf.

Bei den Sondenproblemen (siehe Tabelle 25) sind die rechtsventrikulären ICD-Sonden am häufigsten betroffen. Die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlusts/Reizschwellenanstiegs sind deutlich niedriger als bei den Herzschrittmacher-Revisionen, dafür sind sie bei den Sondenbrüchen/Isolationsdefekten und Infektionen deutlich höher. Die Problematik der konstruktionsbedingten den Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte ist seit mehreren Jahren bekannt und nicht auf einen Hersteller beschränkt (11, 12). Es ist nicht auszuschließen, dass diese Rate in den nächsten Jahren noch weiter ansteigen wird; wie sich schon bekannte potentielle Probleme bereits implantierter Sonden (z. B. Riata®) in den nächsten Jahren auswirken, bleibt abzuwarten. Die höhere Zahl an Infektionen bleibt demgegenüber unklar, deutlich größeren Dimensionen der ICD-Sonden im Vergleich die zu den Schrittmachersonden ließe eher eine vergleichsweise höhere Zahl an Perforationen erwarten, diese Rate liegt jedoch niedriger als bei den Schrittmachersonden.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 15, Abbildung 16 und Anhang 2 Tabelle 14) fällt auf, dass im Vergleich zu den Sondenrevisionen bei Herzschrittmachern häufiger explantiert und weniger stillgelegt wird.

Bei Revisionsoperationen wird am seltensten die DFT ermittelt (siehe Anhang 2 Tabelle 15), was zumindest zum Teil dadurch erklärt werden kann, dass eine DFT-Testung auch nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt.

Tabelle 22: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

	2010	
Ort des letzten Eingriffs	Anzahl	%
Eigene Institution	5.068	72,3
Andere Institution	1.946	27,7
Summe	7.014	100%

Tabelle 23: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

	2010	
Indikation zur Revision	Anzahl	%
Infektion	985	14,0%
Taschenproblem	662	9,4%
Aggregatproblem	2.082	29,7%
Systemumwandlung	1.738	24,8%
Sondenproblem	3.792	54,1%
Ineffektive Defibrillation	113	1,6%
Sonstige	819	11,7%

Tabelle 24: Indikation zur Revision/ Systemwechsel/ Explantation bei Aggregatproblemen

Indikation zum Aggregatwechsel	Anzahl	% aller Revisionen
Batterieerschöpfung	99	1,4%
Fehlfunktion / Rückruf	0	0,0%
vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation	0	0,0%
Sonstige Indikation	563	8,0%
Indikation zum Aggregatwechsel liegt vor	662	9,4%
Systemumwandlungen		
Systemumwandlung	1.738	24,8%
- zwischen ICD-Systemen	1.695	24,2%
- vom Defibrillator zum Schrittmacher	43	0,6%

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

Sondenprobleme					
		2010 (n = 7.014)			
	Vorhof Ventrikel Ventrikel Ventrikel Sonde 1. Sonde 2. Sonde 3. Sonde Gesam				
Dislokation	5,6	5,9	3,9	0,1	12,7
Sondenbruch/Isolationsdefekt	2,4	15,9	2,2	0,2	17,0
Zwerchfellzucken	0,0	0,2	1,4	0,0	1,4
Oversensing	0,5	5,2	1,1	0,1	5,3
Undersensing	0,6	3,4	0,9	0,0	3,8
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	1,8	8,9	3,3	0,4	11,9
Perforation	0,2	0,9	,2	0,0	0,9
Infektion	4,8	7,3	2,9	0,3	7,4
sonstiges	3,9	7,3	4,0	0,4	11,7
mindestens ein Sondenproblem	19,9%	55,0%	19,8%	2,4%	72,2%

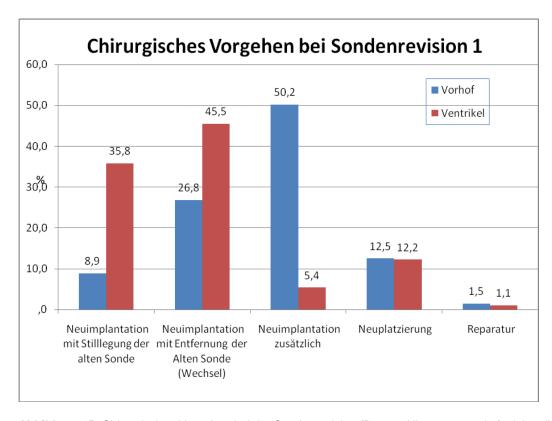


Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

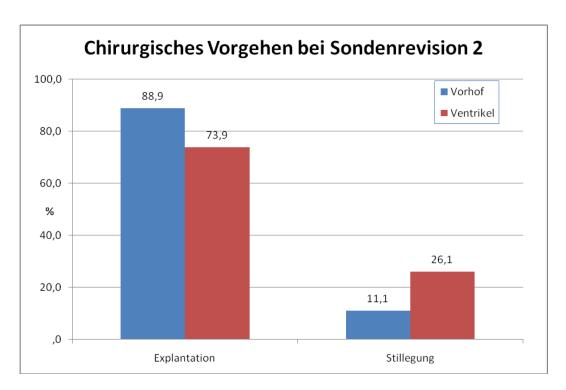


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Tabelle 26: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

	Austauschoperation			Systemwechsel/ antationen
2010	n	% *	n	% **
Mindestens 1 perioperative Komplikation	49	0,82%	201	2,87%
kardiopulmonale Reanimation	3	0,05%	17	0,24%
interventionspflichtiger Pneumothorax			45	0,64%
interventionspflichtiger Perikarderguss			12	0,17%
interventionspflichtiges Taschenhämatom	30	0,50%	34	0,48%
interventionspflichtiger Hämatothorax			6	0,09%
Sondendislokation			34	0,48%
- Vorhof			10	0,14%
- Ventrikel			20	0,29%
- Beide			4	0,06%
Sondendysfunktion			33	0,47%
- Vorhof			6	0,09%
- Ventrikel			27	0,38%
- Beide			0	0,00%
postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	6	0,10%	14	0,20%
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	14	0,23%	29	0,41%

^{*=} bezogen auf alle Aggregatwechsel, ** = bezogen auf alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Tabelle 27: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen

Todesfälle	2010		
	n	%	
Implantationen	150	0,6%	
Aggregatwechsel	14	0,2%	
Revisionen/ Systemwechsel/ Explantationen	113	1,6%	

Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen treten häufiger auf als bei den entsprechenden Schrittmachereingriffen (siehe Tabelle 26). Dies ist bei den Austauschoperationen bedingt durch die vergleichsweise häufigeren Taschenhämatome und bei den Revisionseingriffen v.a. durch die höhere Rate von Pneumothoraces, Reanimationen und Infektionen.

Todesfälle im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 27) traten bei den Neuimplantationen seltener auf als bei den Schrittmacherimplantationen (0,65 vs. 1,3%), die Rate bei den Austauschoperationen ist gleich (0,2% vs. 0,2%) und bei den Revisionsoperationen höher (1,6% vs. 1,1%).

Kommentar internationaler Vergleich

Datenbasis

Auch beim ICD-Register sollen die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen werden. Für das Jahr 2010 liegen Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2, 3). Der Bericht aus der Schweiz erlaubt allerdings nur die in Tabelle 28 dargestellten Vergleiche, der schwedische Bericht ist in dieser Hinsicht ergiebiger.

Beim Vergleich der Datenbasis (siehe Tabelle 28) zeigt sich nicht unerwartet ein ähnliches Bild wie bei den Herzschrittmachern: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICD implantiert (siehe Abbildung 17), und es ist davon auszugehen, dass weltweit allenfalls in den USA und in Italien mehr ICD pro Mio. Einwohner implantiert werden (13).

Tabelle 28: Datenbasis im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	34	30	621
Implantierende Institutionen	34	30	596
Erstimplantationen	1.094	1.129	25.582
- im Mittel je Institution	32	38	43
- pro 1 Mio. Einwohner	140	120	313
Folgeeingriffe	466	364	13.016
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,35	3,10	1,97
Summe	1.560	1.493	38.598

Bei der Suche nach einer Erklärung für diese hohe Implantationsrate wurde zunächst die Altersverteilung betrachtet (siehe Abbildung 18) und tatsächlich ist der Anteil der älteren Patienten in Deutschland höher als in Schweden, was aber als Erklärung bei weitem nicht ausreicht, zumal im Vergleich zu den Herzschrittmacher-Implantationen sowohl die relative als auch die absolute Zahl an über 80-jährigen deutlich niedriger ist.

Der Blick auf die regionale Verteilung zeigt ein Bild, das mit dem bei der Schrittmachertherapie vergleichbar ist, lediglich in Sachsen und Brandenburg ist man bei der ICD-Implantation deutlich zurückhaltender als bei der Schrittmacherimplantation (siehe Abbildung 19 und Anhang 2 Tabelle 16).

Die Leitlinienkonformität liegt bundesweit noch unter den erwarteten Ergebnissen; sie ist am höchsten in Berlin, Brandenburg, Bremen, Rheinland-Pfalz und Saarland, in Bayern,

Sachsen-Anhalt und v.a. in Sachsen auffallend niedrig (siehe Abbildung 20). Hier bleibt abzuwarten, wie sich die Zahlen entwickeln.

Die Erfahrung bei den Schrittmachern lässt den Verfasser vermuten, dass bereits im nächsten Jahr die Leitlinien-Konformität deutlich höher sein wird.

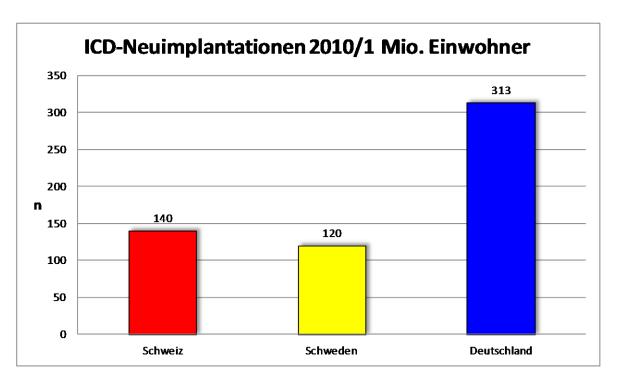


Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im Vergleich

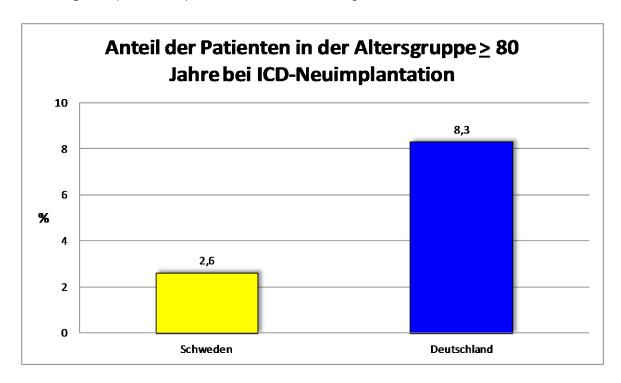


Abbildung 18: Anteil an älteren Patienten <u>></u>80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

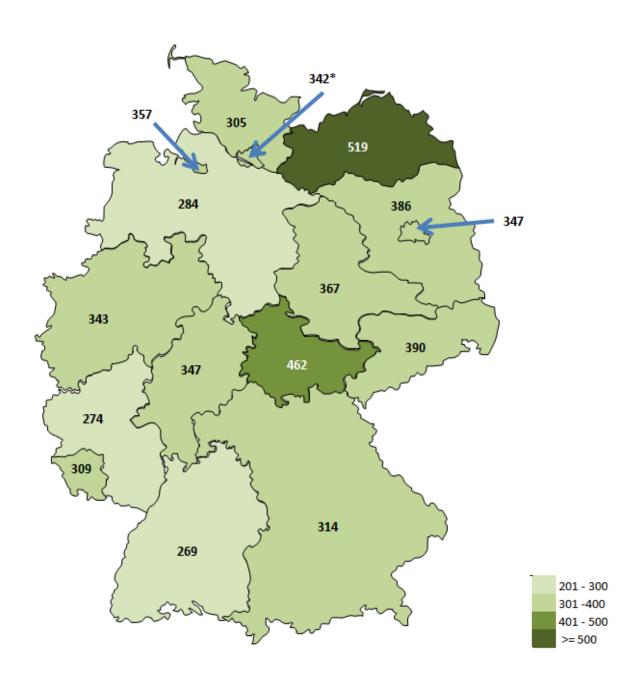


Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit)

^{*}aufgrund einer Datenfehllieferung in der Sollstatistik ist dieser Wert zu niedrig

Bericht 2010 des Deutschen Herzschrittmacher-und Defibrillator-Registers
Teil 2 – implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

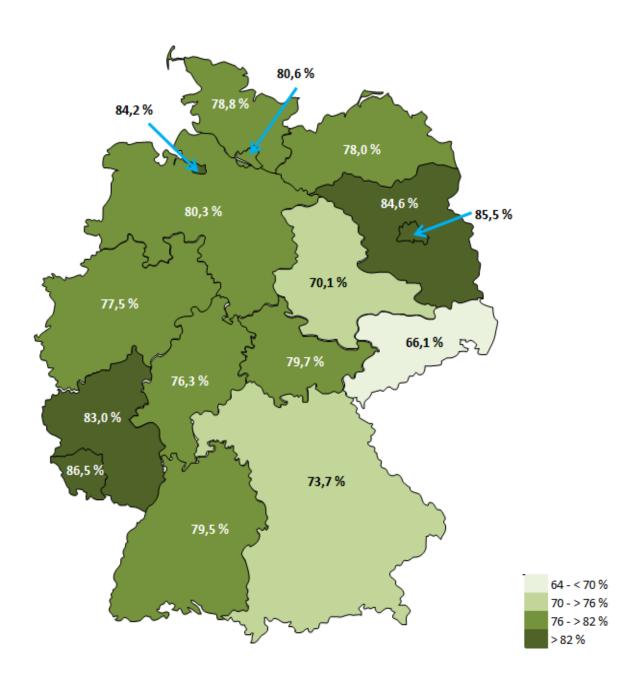


Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikation zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Zusammengefasst müssen wir eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu unseren europäischen Nachbarn schuldig bleiben. Ob tatsächlich die Patientenauswahl in Schweden anders ist als in Deutschland, und ob die Leitlinien tatsächlich in dem hier dargestellten Ausmaß für die Indikationsstellung nicht berücksichtigt werden, wird in Jahresfrist besser zu beurteilen sein. Wenn sich die limitierte

Leitlinienkonformität fortsetzt, wird allerdings auch die Diskussion erneut zu führen sein, welcher Grad der Leitlinienkonformität gute Qualität anzeigt.

Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation liefert einen weiteren Hinweis für die vergleichsweise niedrigere Implantationsrate in Schweden (siehe Abbildung 21), da dort deutlich weniger ICDs als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden.

Auch bei der ICD-Systemauswahl gibt es gravierende Unterschiede zu den Schweden, die deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und etwas häufiger ein CRT-ICD-System implantieren (siehe Abbildung 22). Eine erheblich niedrigere Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist die logische Konsequenz. Eine Bewertung dieser Unterschiede, insbesondere der erstaunlich hohen Rate an DDD-ICD-Implantationen ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Vor kurzem wurden ähnliche Ergebnisse wie die schwedischen aus den USA berichtet, ohne dass sich dort eine überzeugende Erklärung hätte finden lassen (14). Insgesamt erscheint die ICD-Systemauswahl in Deutschland eher dem aktuellen Wissenstand zu entsprechen.

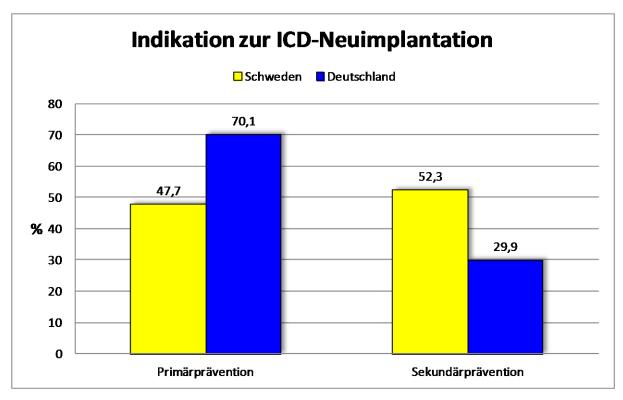


Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im Vergleich

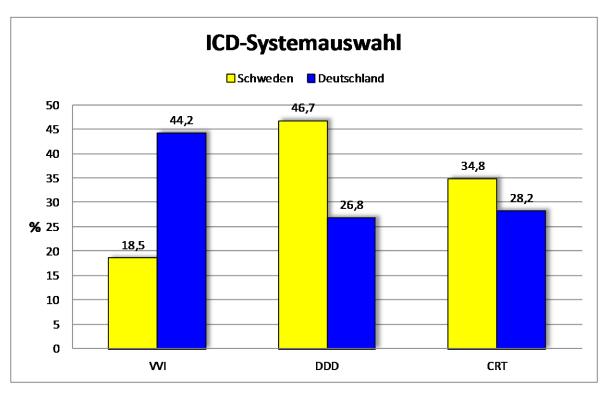


Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

Bei der ICD-Sondenauswahl ist das Vorgehen der Schweden einleuchtender als das in Deutschland: sie implantieren deutlich weniger dual-coil ICD-Sonden und bevorzugen stattdessen die single-coil Variante. (siehe Abbildung 23).

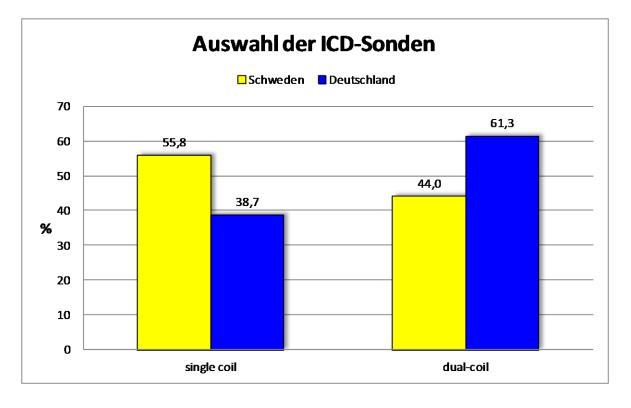


Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden

Operationsdaten

Beim venösen Zugang bleibt es dabei: Die Schweden verwenden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die V. cephalica deutlich häufiger zum Sondenvorschub als die Deutschen (siehe Tabelle 29) und operieren dabei mit Ausnahme der VVI-ICD schneller (siehe Abbildung 24). Ob dies damit zusammenhängt, dass sie DFT-Testungen so gut wie überhaupt nicht mehr durchführen (siehe Abbildung 25), muss Spekulation bleiben. Bei den perioperativen Komplikationen gibt es kaum Unterschiede (siehe Abbildung 26).

Tabelle 29: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge im Vergleich

	Schweden	Deutschland
V. cephalica	53,3	34,4
V. subclavia	46,5	73,6
andere	0,1	2,7

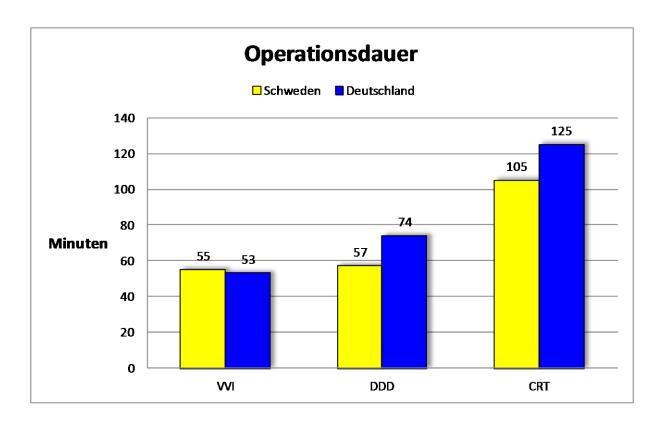


Abbildung 24: Vergleich der Operationsdauer bei der Implantation verschiedener ICD-Systeme

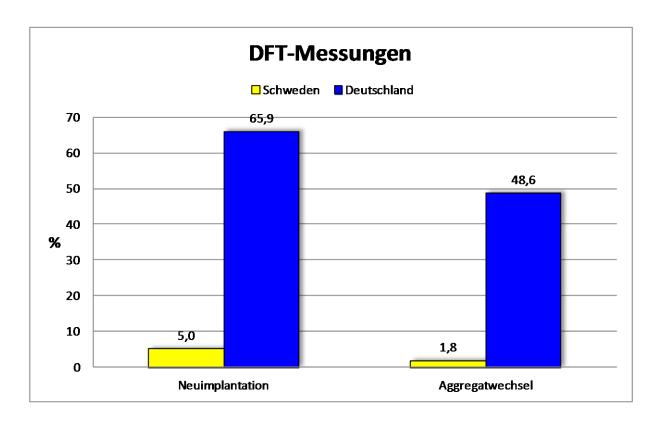


Abbildung 25: Vergleich der Durchführung von DFT-Messungen

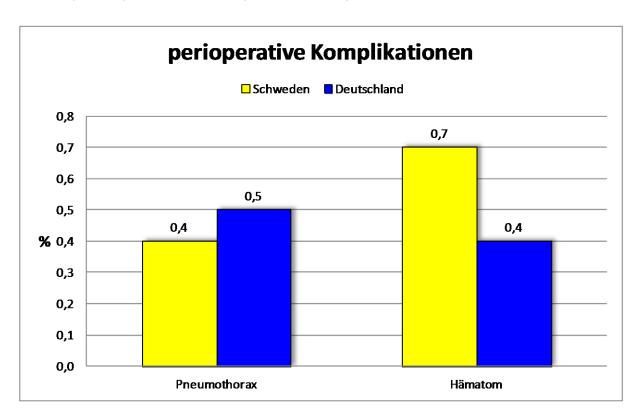


Abbildung 26: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

Zusammenfassung und Ausblick

Der für das Jahr 2010 erstmals mögliche ICD-Registerbericht brachte einige erwartete und einige unerwartete Ergebnisse. Erwarten konnte man eine sehr hohe Implantationsrate, die aber überwiegend leitlinienkonform erfolgte, ähnliches gilt für die Systemauswahl. Für den Verfasser überraschend war die hohe Rate an dual-coil Sonden, die vermutlich bedingt ist dadurch, dass manche Anwender damit eine erhöhte Sicherheit für die Defibrillation verbinden, obwohl dem nicht so ist (6). Demgegenüber ist die ausgesprochen seltene Verwendung der Vena cephalica keine eigentliche Überraschung aber unverständlich, da die Punktion der Vena subclavia als alternativer Zugang zu signifikant mehr Komplikationen führt.

Auf diesen Zusammenhang weisen wir bei den Schrittmacher-Operationen schon seit Jahren hin ebenso wie auf den Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen, der für ICD-Operationen inzwischen auch in anderen Ländern sowohl für Krankenhäuser als auch für Operateure nachgewiesen werden konnte (15, 16).

Besorgniserregend ist die hohe Rate an Sondenkomplikationen, nicht zuletzt bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf auch hinsichtlich der Produktüberwachung.

Auch die Diskussion über die Notwendigkeit einer intraoperativen Überprüfung der Defibrillationsfunktion ist noch nicht abgeschlossen und wird zudem nicht vollständig von Sachargumenten beherrscht.

Abschließend haben wir uns wieder 3 Parameter ausgesucht, die wir über die Zeit betrachten wollen. Die ersten Ergebnisse sind in Tabelle 30 aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Dass eine Dislokation der rechtsventrikulären Sonde nur in 14 Häusern (2,3%) häufiger als in 5% der Fälle auftrat, ist im Gegensatz zu den ersten beiden Ergebnissen der Tabelle 30 als erfreulich zu werten.

Abschließend sei erneut allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut ganz herzlich gedankt und der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2010 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können.

Tabelle 30: Verhalten der Krankenhäuser bei dem bevorzugten venösen Zugang, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern

Krankenhäuser -		2010		
		Anzahl		
		n	%	
1.	Verwendung der V. cephalica in < 10%	244	40,9%	
2.	Verwendung einer dual-coil Sonde in ≥ 90%	242	40,6%	
3.	Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5%	14	2,3%	

Literatur

- 1. http://www.pacemaker-register.de
- 2. http://www.pacemaker.ch/download/statistiken/ch_stat_2010.pdf, letzter Zugriff am 13.02.2012
- 3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/, letzter Zugriff am 13.02.2012
- 4. Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, et al for the DAVID trial investigators. Dual-chamber pacing or ventricular back-up pacing in patients with an implantable defibrillator. JAMA 288; 3115-3123, 2002
- Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med 350: 2140–2150, 2004
- 6. Rinaldi, CA, Simon RDB, Geelen P, et al. A randomized prospective study of single coil versus dual coil defibrillation in patients with ventricular arrhythmisas undergoing implantable cardioverter defibrillator therapy. PACE 26: 1684-1690, 2003
- 7. Theuns DAMJ, Szili-Torok T, Jordaens LJ. Defibrillation efficacy testing: Long-term follow-up and mortality. Europace 7: 509-515, 2005
- 8. Bänsch D, Kottkamp H, Grönefeld G, et al. The quick-implantable-defibrillator trial. Europace 9: 1144-1150, 2007
- 9. van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks Incidence, predictors, and impact on mortality. J Am Coll Cardiol 57: 556-562, 2011
- Germano JJ, Reynolds M, Essebag V, Josephson ME. Frequency and causes of implantable cardioverter-defibrillator therapies: is device therapy proarrhythmic? Am J Cardiol 97: 1255–61, 2006
- Birnie DH, Parkash R, MD2; Exner D, et al. Clinical predictors of fidelis lead failure: a report from the canadian heart rhythm society device committee. Circulation 125: 1217-25, 2012
- 12. Hauser RG. Here we go again another failure of postmarketing device surveillance. N Engl J Med 366: 873-5, 2012
- 13. Lubinski A, Bissinger A, Boersma L, Leenhardt A, Merkely B, Oto A, Proclemer A, Brugada J, Vardas PE, Wolpert C. Determinants of geographic variations in implantation of cardiac defibrillators in the European Society of Cardiology member countries--data from the European Heart Rhythm Association White Book. Europace 13: 654-62, 2011
- 14. Matlock DD, Peterson PN, Wang Y, et al. Variation in use of dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators: results from the national cardiovascular data registry. Arch Intern Med. 172: 634-41, 2012
- 15. Freeman JV, Wang Y, MS; Curtis JP, et al. The relation between hospital procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation from the implantable cardioverter-defibrillator registry. J Am Coll Cardiol 56: 1133–1139, 2010
- 16. Freeman JV, Wang Y, MS; Curtis JP, et al. Physician procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. Circulation 125: 57-64, 2012

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Anhang 2 Tabelle 1:Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2010			
Neuimplantationen	Anzahl Zentren	%	
n <20	244	40,9%	
n = 20-49	172	28,9%	
n = 50-99	112	18,8%	
n > 100	68	11,4%	
Summe	596	100,0%	
Austauschoperationen	Anzahl Zentren	%	
n <20	391	81,3%	
n = 20-49	66	13,7%	
n = 50-99	22	4,6%	
n > 100	2	0,4%	
Summe	481	100,0%	
Revisionsoperationen	Anzahl Zentren	%	
n <20	369	79,2%	
n = 20-49	66	14,2%	
n = 50-99	23	4,9%	
n > 100	8	1,7%	
Summe	466	100,0%	

Anhang 2 Tabelle 2:Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2010		
	Häufigkeit	Prozent	
0-9 Jahre	11	0,0%	
10-19 Jahre	85	0,3%	
20-29 Jahre	215	0,8%	
30-39 Jahre	389	1,5%	
40-49 Jahre	1.757	6,9%	
50-59 Jahre	4.277	16,7%	
60-69 Jahre	6.882	26,9%	
70-79 Jahre	9.850	38,5%	
80-89 Jahre	2.100	8,2%	
≥ 90 Jahre	16	0,1%	
Gesamt	25.582	100,0%	

Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	2010	
	n	%
Kammerflimmern	2.681	10,5%
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	2.796	10,9%
Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	2.040	8,0%
Synkope ohne EKG-Dokumentation	1.001	3,9%
kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	15.856	62,0%
sonstige	1.208	4,7%

Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)

Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie	2010	
Patienten mit indikationsbegründetem klinischem Ereignis	n	%
keine	1.114	4,4%
Herz- Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)	2.854	11,2%
Kardiogener Schock	355	1,4%
Lungenödem	350	1,4%
Synkope	2.285	8,9%
Präsynkope	1.372	5,4%
sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)	333	1,3%
Angina pectoris	170	0,7%
sonstige	893	3,5%

Anhang 2 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung

% leitlinienkonforme Indikation (Berechnung wie Bundesauswertung 2 verbessertem Algorithmus)	2010, d. h. mit altem, nicht	
führende Indikation für ICD-	1 = Primärprävention	83,5%
Implantation	2 = Sekundärprävention	63,9%
	Gesamt	77,6%
indikationsbegründendes klinisches	Kammerflimmern	80,0%
Ereignis	Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	86,5%
	Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	35,1%
	Synkope ohne EKG- Dokumentation	32,5%
	kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	89,9%
	sonstige	0,0%
	Gesamt	77,6%
Indikation zur kardialen	nein	75,6%
Resynchronisationstherapie	ja	82,3%
	Gesamt	77,6%

Anhang 2 Tabelle 6: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK)

КНК			
	n	%	
ja, ohne Myokardinfarkt	6.110	23,9%	
ja, mit Myorkardinfarkt	9.840	38,5%	
- <= 28 Tage	539	2,1%	
- > 28 Tage -< 40 Tage	325	1,3%	
- > 40 Tage	8.976	35,1%	
nein	9.632	37,7%	
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn (Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründetem klinischem Ereignis)			
nein	3.360	91,1%	
ja	327	8,9%	

Anhang 2 Tabelle 7: Formen der Herzerkrankungen

Herzerkrankung	2010	
	n	%
nein	753	2,9%
ischämische Kardiomyopathie	13.643	53,3%
Dilatative Kardiomyopathie DCM	8.638	33,8%
Hypertensive Herzerkrankung	612	2,4%
erworbener Klappenfehler	268	1,0%
angeborener Herzfehler	96	0,4%
Brugada-Syndrom	113	0,4%
Kurzes QT-Syndrom	6	0,0%
Langes QT-Syndrom	187	0,7%
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	412	1,6%
abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg <= 20 mmHg)		
- nein	235	0,9%
- ja	77	0,3%
- unbekannt	100	0,4%
Septumdicke >= 30 mm		
- nein	257	1,0%
- ja	127	0,5%
- unbekannt	28	0,1%
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	98	0,4%
ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung		
- nein	38	0,1%
- ja	52	0,2%
- unbekannt	8	0,0%
sonstige Herzerkrankung	756	3,0%

Anhang 2 Tabelle 8: medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)

medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	2010	
	n	%
nein	1.796	7,0%
ja	23.786	93,0%
- Betablocker	22.353	87,4%
- AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	21.869	85,5%
- Diuretika	20.545	80,3%
- Aldosteronantagonisten	12.003	46,9%
- Herzglykoside	3.883	15,2%

Anhang 2 Tabelle 9: EKG-Befunde

EKG-Befunde	20	2010		
	n	%		
Vorhofrhythmus				
normofrequenter Sinusrhythmus	17.196	67,2%		
Sinusbradykardie /SA- Blockierungen	2.109	8,2%		
paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern	2.330	9,1%		
permanentes Vorhofflimmern	3.121	12,2%		
Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)	599	2,3%		
sonstige	227	0,9%		
AV-Block				
keiner	19.014	74,3%		
AV-Block I.Grades, Überleitung <= 300ms	2.758	10,8%		
AV-Block I.Grades, Überleitung > 300ms	333	1,3%		
AV-Block II.Grades, Typ Wenckebach	213	0,8%		
AV-Block II.Grades, Typ Mobitz	399	1,6%		
AV-Block III.Grades	1.229	4,8%		
nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	1636	6,4%		
Intraventrikuläre Leitungsstörungen				
keine (QRS < 120 ms)	15.380	60,1%		
Rechtsschenkelblock (RSB)	882	3,4%		
Linksanteriorer Hemiblock (LAH)+RSB	611	2,4%		
Linksposteriorer Hemiblock (LPH)+RSB	33	0,1%		
Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms	2.856	11,2%		
Linksschenkelblock, QRS >= 150 ms	4.764	18,6%		
alternierender Schenkelblock	97	0,4%		
QRS >= 120 ms ohne Differenzierung	438	1,7%		
sonstige	521	2,0%		

Anhang 2 Tabelle 10: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten)

	,	VVI		DDD	,	VDD	(CRT		nicht ifizierbar
OP-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 Min	13	2,3%	4	0,7%	0	0,0%	0	0,0%	2	3,6%
30- 59 Min	355	62,9%	116	21,6%	11	52,4%	2	0,5%	13	23,6%
60-89 Min	181	32,1%	282	52,6%	8	38,1%	28	7,2%	10	18,2%
90-119 Min	14	2,5%	105	19,6%	0	0,0%	88	22,6%	7	12,7%
>119 Min	1	0,2%	29	5,4%	2	9,5%	272	69,7%	23	41,8%
Summe	564	100,0%	536	100,0%	21	100,0%	390	100,0%	55	100,0%
DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 5 Min	417	73,9%	149	27,8%	12	57,1%	1	0,3%	13	25,5%
5 - < 10 Min	128	22,7%	247	46,1%	4	19,0%	12	3,1%	6	11,8%
10 - 15 Min	10	1,8%	92	17,2%	2	9,5%	52	13,3%	1	2,0%
> 15 Min	9	1,6%	48	9,0%	3	14,3%	325	83,3%	31	60,8%
Summe	564	100,0%	536	100,0%	21	100,0%	390	100,0%	51	100,0%

Anhang 2 Tabelle 11: Position der zweiten Ventrikelsonde

Zweite Ventrikelsonde	2010		
Position	n	%	
rechtsventrikulärer Apex	193	0,8%	
rechtsventrikuläres Septum	113	0,4%	
Koronarvene, anterior	290	1,1%	
Koronarvene, lateral, posterolateral	6238	24,4%	
Koronarvene, posterior	438	1,7%	
epimyokardial linksventrikulär	255	1,0%	
andere	165	0,6%	

Anhang 2 Tabelle 12: Position der dritten Ventrikelsonde

Dritte Ventrikelsonde	2010		
Position	n	%	
rechtsventrikulärer Apex	5	0,02%	
rechtsventrikuläres Septum	2	0,01%	
Koronarvene, anterior	1	0,00%	
Koronarvene, lateral, posterolateral	10	0,04%	
Koronarvene, posterior	0	0,00%	
epimyokardial linksventrikulär	3	0,01%	
andere	0	0,00%	

Anhang 2 Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe, MW=Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Ventrikel (2.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	7.493	1,1 V	0,7 V	1,0 V
R- Amplitude	6.913	14,2 mV	7,8 mV	12,2 mV
Ventrikel (3.Sonde)	N	MW	SD	Median
Reizschwelle	20	1,1 V	0,9 V	1,0 V
R- Amplitude	18	13 mV	6 mV	12 MV

Anhang 2 Tabelle 14: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	156	1.004
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	469	1.479
Neuimplantation zusätzlich	879	1.525
Neuplatzierung	219	447
Reparatur	27	53
Explantation	449	745
Stilllegung	56	313
Sonstige	46	136
Summe	2.301	5.702

Anhang 2 Tabelle 15: intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt (Revision/Systemwechsel/Explantation)

intraoperativer Defibrillationstest durchgeführt	20	2010		
Revision/Systemwechsel/Explantation	%			
ja	3.122	44,5%		
- Sicherheitsabstand: nein	91	1,3%		
- Sicherheitsabstand: ja	3.031	43,2%		
nein, wegen intrakardialen Thromben	272	3,9%		
nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	270	3,8%		
nein, aus sonstigen Gründen	3.350	47,8%		

Anhang 2 Tabelle 16: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung (ohne Minimaldatensätze)

Bundesland	ICD- Implantationen 2010	Einwohner (2009)	Implantations- rate pro 1 Mio 2010	Vollständigkeit 2010 (%)	Implantationsrate pro 1 Mio 2009 adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	2.813	10.744.921	262	97,44	269
Bayern	3.531	12.510.331	282	89,78	314
Berlin	1.203	3.442.675	349	100,59	347
Brandenburg	935	2.511.525	372	96,39	386
Bremen	203	661.716	307	86,02	357
Hamburg	581	1.774.224	327	95,72*	342*
Hessen	2.066	6.061.951	341	98,24	347
Mecklenburg- Vorpommern	751	1.651.216	455	87,63	519
Niedersachsen	2.155	7.928.815	272	95,57	284
Nordrhein-Westfalen	5.803	17.872.763	325	94,63	343
Rheinland-Pfalz	1.020	4.012.675	254	92,81	274
Saarland	318	1.022.585	311	100,63	309
Sachsen	1.550	4.168.732	372	95,33	390
Sachsen-Anhalt	809	2.356.219	343	93,63	367
Schleswig-Holstein	787	2.832.027	278	91,09	305
Thüringen	1.057	2.249.882	470	101,73	462
Summe	25.582	81.802.257	313	94,80	330
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	19.277	65.422.008	295	94,35	312
Neue Länder (mit Berlin)	6.305	16.380.249	385	96,23	400

^{*}aufgrund einer fehlerhaften Datenlieferung in der Sollstatistik ist der Wert für Vollzähligkeit überhöht bzw. die adjustierte Implantationsrate zu niedrig.