
Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

Teil 1: Herzschrittmacher

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. C. Kolb, München

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. J. 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:

Dr. H. Burger, Bad Nauheim

Für das AQUA Institut:

Prof. Dr. U. Wiegand, Remscheid

Als Landesvertreter:

Dr. C. Burmeister, Mainz, Dr. S. Macher-Heidrich, Düsseldorf,

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

Als Patientenvertreter:

W.-D. Trenner, Berlin

** : Projektteam AQUA Institut:

F. Rüppel

Dr. K. Tasche

Prof. Dr. J. Pauletzki

Anschrift des Verfassers:

OTA Prof. Dr. A. Markewitz

Abt. XVII – Herz- und Gefäßchirurgie

Bundeswehrzentral Krankenhaus

Rübenacher Str. 170

56072 Koblenz

Fon: 0261-281-3701

Fax: 0261-281-3702

E-mail: AndreasMarkewitz@bundeswehr.org

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Datenbasis	4
2.1. Datenvolumen.....	4
2.2. Demographische Daten	6
3. Implantationen.....	8
3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation	8
3.2. Schrittmachersystemauswahl	9
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation	12
3.4. Operationsdaten	14
4. Aggregatwechsel	23
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	24
6. Kommentar internationaler Vergleich.....	28
6.1. Datenbasis	28
6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie.....	31
6.3. Schrittmachersystemauswahl	32
6.4. Operationsdaten	34
7. Zusammenfassung und Ausblick	36
Literatur.....	37
Tabellenverzeichnis.....	38
Abbildungsverzeichnis	41
Anhang 1: Detaillierte Tabellen	43

1. Einleitung

Der Bericht des Jahres 2011 enthält wieder neben den Ergebnissen der Schrittmachertherapie Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland. Damit können wir weiter wie die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz (1,2,3) einen vollständigen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten geben. Die dänischen Kollegen sind weiter offline.

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.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahlen sind im Gegensatz zu den Vorjahren nur noch bei den Eingriffen angestiegen, wohingegen die Zahl der Institutionen, die Schrittmachereingriffe durchführen, erstmals etwas abgenommen hat (siehe Tabelle 1). Weiterhin führt aber fast jedes zweite Krankenhaus in Deutschland Herzschrittmacher-Operationen durch, die Zahl der Neuimplantationen hat im Vergleich erneut am deutlichsten zugenommen, wohingegen bei den Austauschoperationen nahezu keine Veränderungen und bei den Revisionsoperationen nur geringe Zuwachsraten zu beobachten waren.

Die Zahl der Institutionen, die wenig Schrittmacher-Operationen, d.h. zwischen 20 und 49 Eingriffe pro Jahr durchführen, hat im Jahre 2011 abgenommen, die Zahl der Häuser mit großem Eingriffsvolumen von mehr als 200 Eingriffen hat zugenommen, in den anderen Gruppen zeigten sich kaum Veränderungen (siehe Tabelle 2, Abbildung 1 und Anhang 1 Tabelle 1).

Die Datenvollständigkeit bleibt nahezu perfekt, wieder sind es nur die Revisionsoperationen, bei denen die Häuser traditionell Zurückhaltung zeigen, aber wer redet schon gerne über Probleme (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Bei den Zahlen über 100% handelt es sich am ehesten um Kodierprobleme.

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2009	2010	2011
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	1.031	1.040	1031
09/2: Aggregatwechsel	954	959	947
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	945	953	937
Alle 3 Leistungsbereiche	1.032	1.048	1.035
Eingriffe			
09/1: Implantationen	70.928	73.778	75.702
09/2: Aggregatwechsel	16.572	16.517	16.704
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	12.492	13.003	13.556
Summe	99.992	103.298	105.962

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 170 Krankenhäusern wurden 2011 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen	2009	2010	2011
< 20	154	169	170
20 – 49	277	264	247
50 – 99	282	276	273
100 – 199	230	243	239
200 – 299	67	69	79
≥ 300	21	25	27
Summe	1.031	1.046	1.035

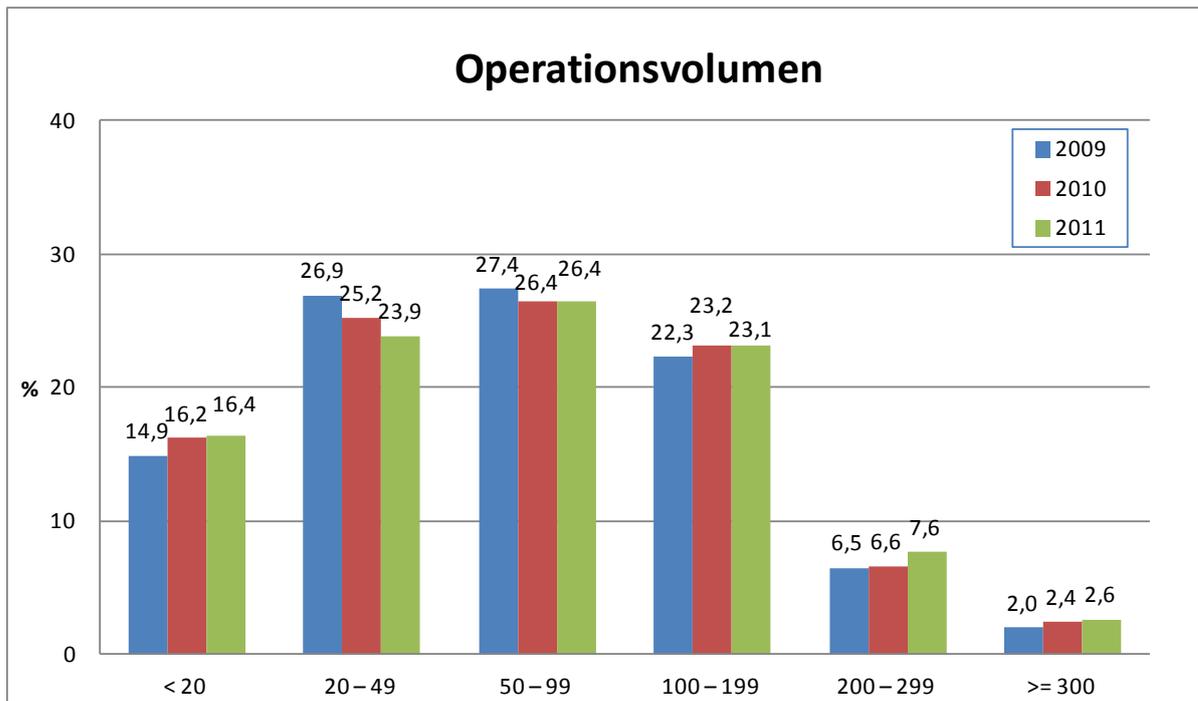


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2011 führten 16,4% der Institutionen weniger als 20 SM-Operationen durch, im Jahre 2009 waren dies 14,9% und im Jahre 2010 16,2%.)

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2010 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2010	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.039	1.042 ¹	100,3%
09/2 Aggregatwechsel	947	959	101,3%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	948	953	100,5%
Eingriffe			
09/1 Implantationen	74.358	73.835 ²	99,3%
09/2 Aggregatwechsel	16.167	16.535	102,3%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.769	13.105	95,2%

¹ Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da letztere auf Pseudonymen basieren, welche der Bundesauswertungsstelle (AQUA-Institut) von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) übermittelt werden – dabei werden in einigen Fällen für mehrere Betriebsstätten eines Krankenhauses unterschiedliche Pseudonyme übermittelt.

² Die Angaben zu den vorhandenen Datensätzen weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden. Selbiges gilt für die Leistungsbereiche 09/2 und 09/3.

Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2011	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.021	1.010 ³	98,9%
09/2 Aggregatwechsel	934	931	99,7%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	934	924	98,9%
Eingriffe			
09/1 Implantationen	76.371	75.783 ⁴	99,2%
09/2 Aggregatwechsel	16.422	16.716	101,8%
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	14.140	13.627	96,4%

2.2. Demographische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat zugenommen, Geschlechtsverteilung und Alter der Patienten haben sich so gut wie gar nicht verändert, und die Verweildauer wird dem allgemeinen Trend in der Republik folgend kontinuierlich kürzer (siehe Tabelle 5 und Anhang 1 Tabelle 2).

Tabelle 5: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

	2009	2010	2011
09/1 Implantationen	70.928	73.778	75.702
Im Mittel je Institution	68,8	70,9	73,4
Geschlecht			
▪ männlich	53,1%	53,8%	53,9%
▪ weiblich	46,9%	46,2%	46,1%
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	74,5	74,6	74,8
▪ bei Frauen	77,6	77,8	77,7
Patienten < 60 Jahre	5,9 %	6,0%	6,1%
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	24,1%	24,0%	23,6%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,5	5,3	5,1
09/2 Aggregatwechsel	16.572	16.517	16.704
Im Mittel je Institution	17,4	17,2	17,6
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	75,8	76,2	76,6
▪ bei Frauen	79,0	79,6	79,3
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	8,5	8,7	8,7
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	43,2%	40,9%	41,1%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,5	2,4	2,3

³ Hier weichen die Angaben von den Einträgen in Tabelle 1 ebenfalls aus dem in Fußnote 1 dargelegten Grund ab. Für die Daten des Erfassungsjahres 2011 ist auch eine Abweichung bei den Leistungsbereichen 09/2 und 09/3 festzustellen.

⁴ Siehe Fußnote 2.

	2009	2010	2011
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	12.492	13.003	13.556
Im Mittel je Institution	13,2	13,6	14,5
Geschlecht			
▪ männlich	56,0%	55,7%	56,1%
▪ weiblich	44,0%	44,3%	43,9%
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	73,3	73,1	73,1
▪ bei Frauen	75,3	75,3	75,6
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	31,6%	32,7%	31,8%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,2	5,1	5,0

3. Implantationen

3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben erneut die Indikationsgruppen AV-Block II und III sowie die Sinusknotenerkrankungen zahlenmäßig zugelegt (siehe Tabelle 6), an der Verteilung hat sich allerdings wenig geändert, sieht man einmal von der kontinuierlichen relativen Abnahme des bradykarden Vorhofflimmerns ab (siehe Abbildung 2 und Anhang 1 Tabelle 3).

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

Bei der Ausprägung der Leitlinienkonformität zeigen sich weiter keine nennenswerten Veränderungen (siehe Anhang 1 Tabelle 5). Die Zahlen bei dem zahlenmäßig kleinsten, heterogenen Bereich „Sonstiges“ bleiben erneut hinter den Erwartungen zurück, wobei mögliche Ursachen, wie unplausible Dateneingaben oder Unschärfen in der Formulierung der Leitlinien bereits in den Vorjahren ausgiebig diskutiert wurden (1).

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

EKG Indikation	2009	2010	2011
AV-Block II	8.633	9.114	9.394
AV-Block III	17.860	19.150	19.719
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	26.427	27.237	28.410
Bradykardes Vorhofflimmern	13.684	13.731	13.552
CSS + Sonstiges ⁵	4.324	4.546	4.627
Summe	70.928	73.778	75.702

⁵ Vasovagales Syndrom, faszikuläre Leitungsstörung, AV-Block I, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger führender EKG-Befund.

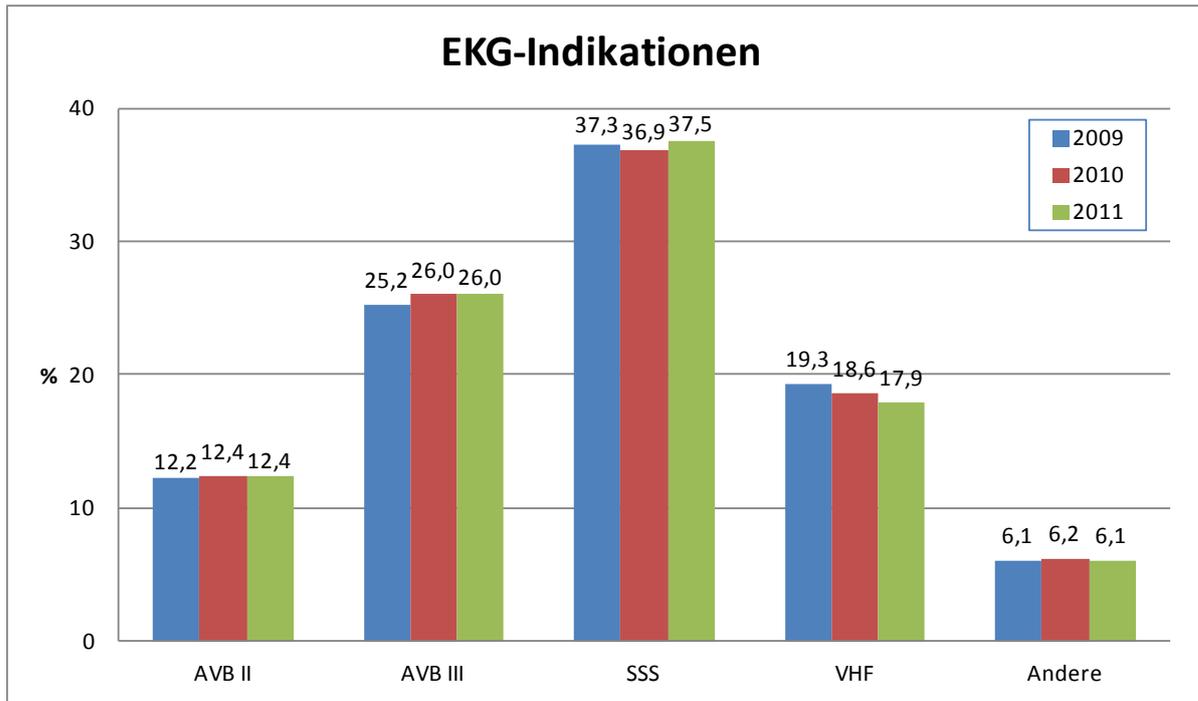


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen (AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

3.2. Schrittmachersystemauswahl

Bei der Auswahl des Schrittmachersystems zeigt sich erneut, dass in der täglichen Praxis nur noch VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden, letztere in zunehmender, erstere in abnehmender Zahl (siehe Abbildung 3). Der Trend zu immer mehr DDD-Systemen in den dafür geeigneten Indikationsgruppen hat sich auch in 2011 fortgesetzt (siehe Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6).

Noch detailliertere Informationen sind den Tabellen im Anhang (Anhang 1 Tabelle 6, Anhang 1 Tabelle 7 und Anhang 1 Tabelle 8) zu entnehmen.

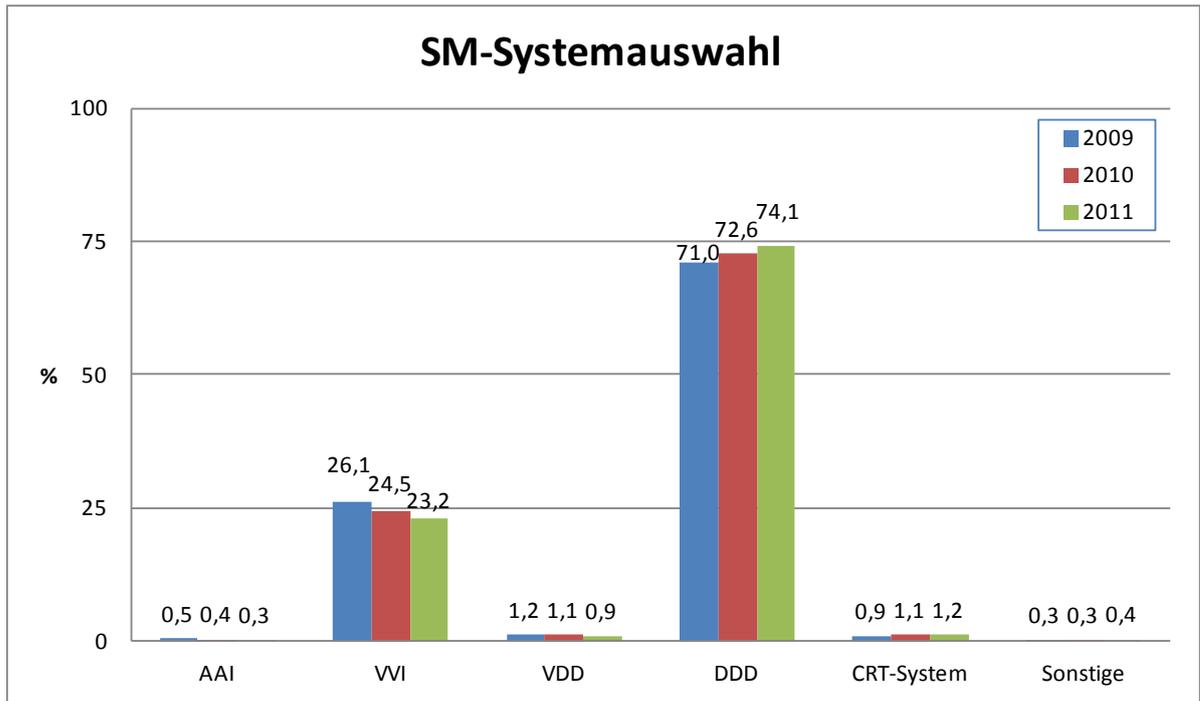


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren

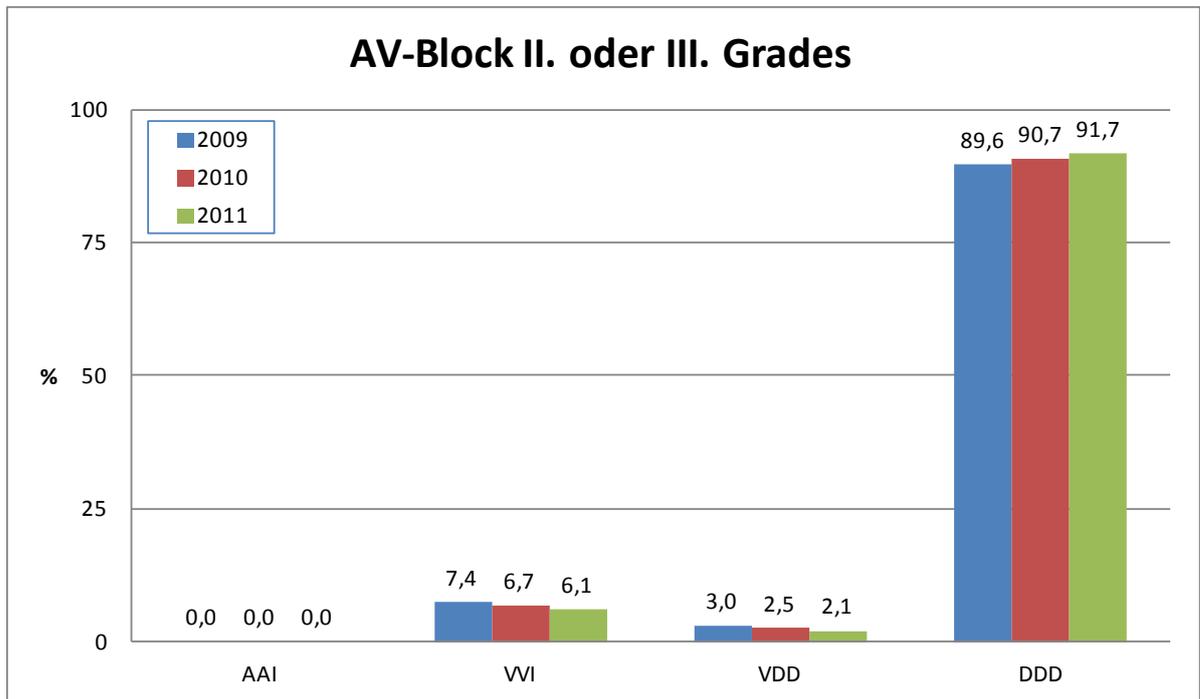


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

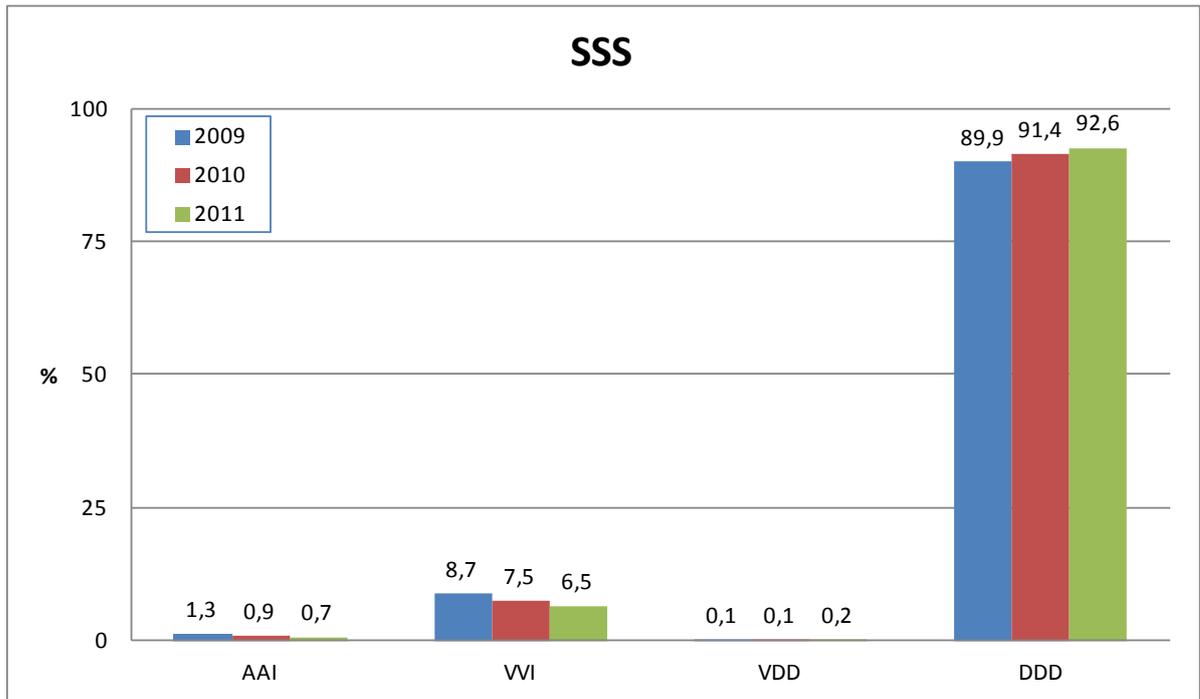


Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

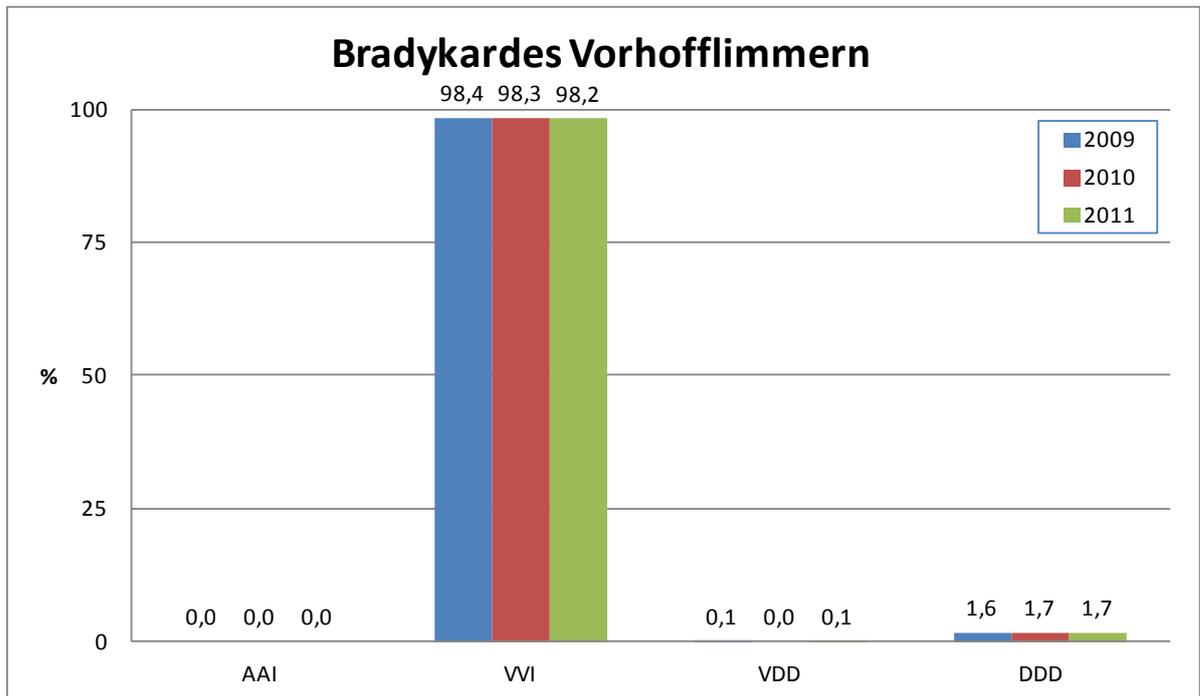


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)

Die Streubreite bei der Systemauswahl bleibt bemerkenswert (siehe Abbildung 7 und Anhang 1 Tabelle 9), aber zumindest die Zahl an Krankenhäusern, die bei 50% oder mehr ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren, hat inzwischen deutlich abgenommen ($n = 69 / 1031 = 6,69\%$).

Die Hersteller der im Einzelnen verwendeten Aggregate sind im Vergleich zum Vorjahr in Anhang 1 Tabelle 10 und Anhang 1 Tabelle 11 aufgeführt. Der seit 2009 neue Marktführer hat sich weiter abgesetzt, die früher beobachtete Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat weiter abgenommen. Am Rande interessant ist die Angabe von neu implantierten Aggregaten eines Herstellers, der bereits seit einiger Zeit nicht mehr produziert.

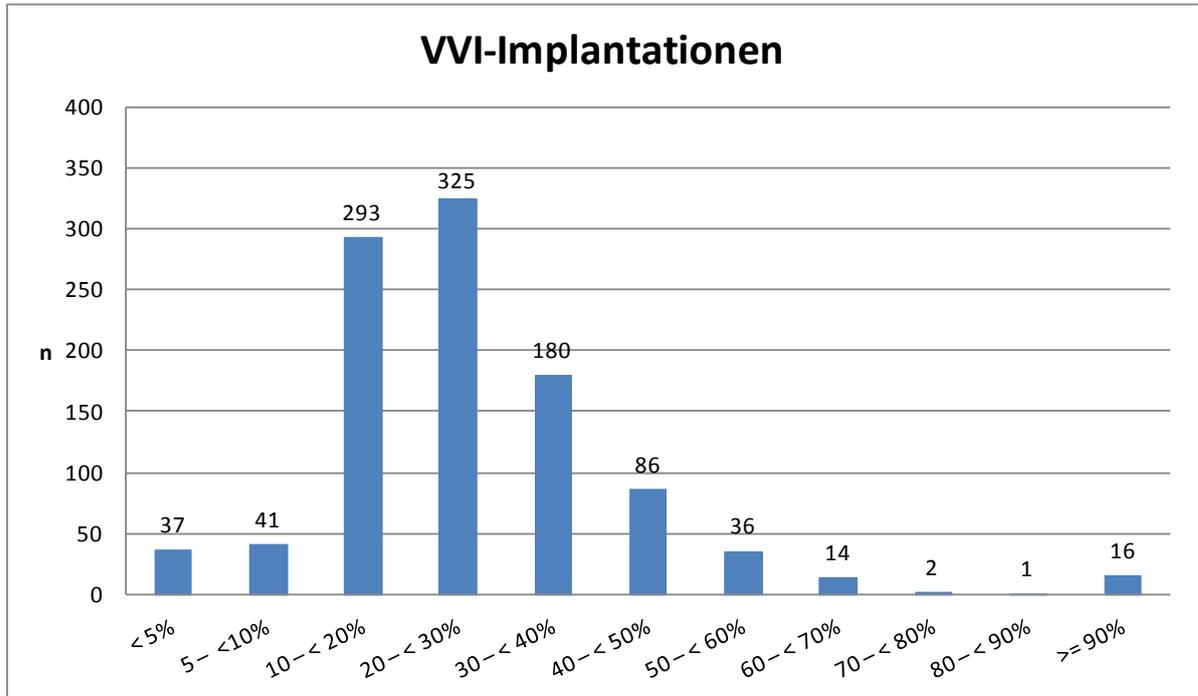


Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus (Beispiel: 37 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5% ihrer Fälle bei Implantation ein VVI-System.)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Bei der Elektrodenauswahl bleiben die Ergebnisse wie in den Vorjahren: es werden nahezu ausschließlich bipolare Elektroden, im Vorhof traditionell als Schraubsonden, im Ventrikel mit rasanter Zunahme erstmals ebenfalls als Schraubsonden implantiert (siehe Tabelle 7, Tabelle 8 und Abbildung 8).

Es würde den Bericht unvollständig machen, wenn an dieser Stelle nicht auf die fehlende Evidenz bei der Sondenauswahl hingewiesen würde. Am Einfluss der Hersteller, die durch ihr fehlendes Angebot an unipolaren Sonden die Sondenauswahl weiter vereinheitlichen helfen, hat sich auch nichts geändert.

Immerhin werden die Wünsche der Anwender noch erfüllt, die unipolare Sonden aufgrund ihrer bemerkenswerten Freiheit von Reoperationen und konstruktionsbedingten Mängeln den bipolaren vorziehen.

Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

2011	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
Polarität				
Unipolar	126	0,2%	865	1,1%
Bipolar	56.622	98,2%	73.305	97,2%
Multipolar	913	1,6%	1.239	1,6%
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	54.428	94,4%	38.791	51,4%
Passive Fixation	2.638	4,6%	35.905	47,6%
Keine Fixation	573	1,0%	713	0,9%

Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben)

	2009	2010	2011
Stimulationsort	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	0,4%	0,3%	0,2%
Bipolar	98,3%	98,4%	98,2%
Multipolar	1,3%	1,3%	1,6%
Ventrikel			
Unipolar	2,9%	1,7%	1,1%
Bipolar	95,7%	96,9%	97,2%
Multipolar	1,4%	1,4%	1,6%

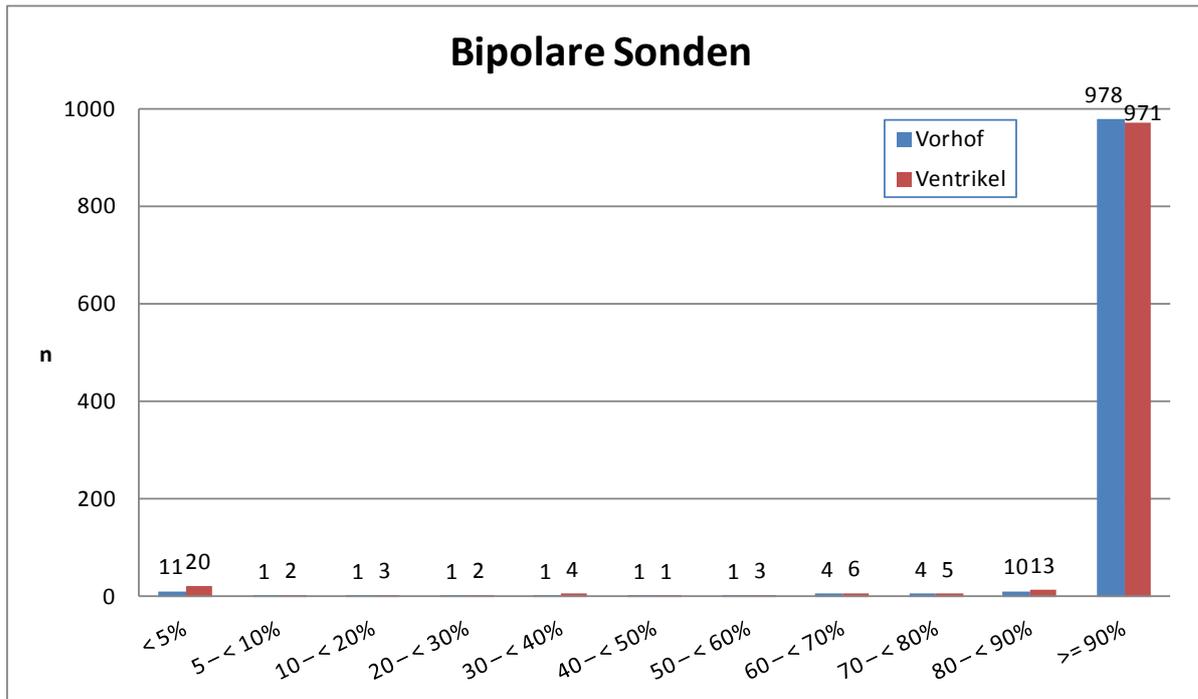


Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern. (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 2 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20% und < 30% der implantierten Ventrikelsonden.)

3.4. Operationsdaten

Der Trend der vergangenen Jahre kann auch im Jahre 2011 wieder beobachtet werden: Die V. cephalica als venöser Zugang verliert weiter an Attraktivität (siehe Tabelle 9), und die Zahl der Institutionen, in denen die Präparation der V. cephalica kaum noch, d.h. in weniger als 5%, stattfindet, nimmt weiter zu (n = 248/1031 = 24,1%) (siehe Abbildung 9). Dies ist aus chirurgischer Sicht ebenso unverständlich wie aus Sicht der Patienten unerfreulich, schließlich ist der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet. Zusätzlich nimmt die Zahl der Institutionen ab, in denen es gelingt, die V. cephalica in mehr als 60% der Fälle als Sondenzugang zu verwenden.

Operations- und Durchleuchtungszeiten zeigen wenige Veränderungen, sieht man von der geringfügig schnelleren Implantationszeit bei CRT-Systemen ab (siehe Tabelle 10, Tabelle 11, Abbildung 10, Abbildung 11, Abbildung 12 und Abbildung 13). Weitere Details sind Anhang 1 Tabelle 12 zu entnehmen.

Je mehr operiert wird, umso schneller werden die Operateure, dabei ist es geblieben, d.h. der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bei der Neuimplantation von Herzschrittmachern wurde erneut nachgewiesen (siehe Tabelle 12). Innerhalb der einzelnen Fallzahlklassen zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr kaum eine Veränderung.

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2011 im Vergleich zu den Vorjahren

	2009		2010		2011	
	%	n	%	n	%	n
Venöser Zugang						
Vena cephalica	44,4%	31.450	42,6%	31.606	41,8%	31.606
Vena subclavia	61,8%	46.690	63,3%	48.527	64,1%	48.527
Andere	0,8%	735	1,0%	871	1,2%	871

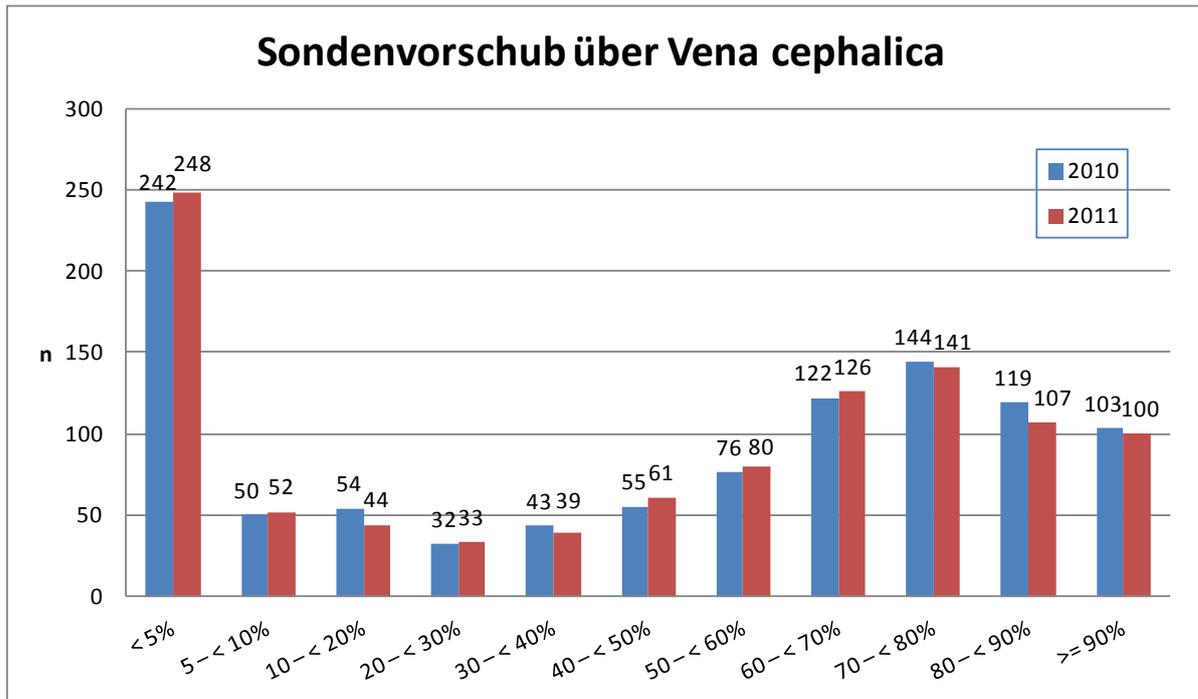


Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 33 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20% und < 30% in 2011.)

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2010		2011			
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	52,7	225	52,5	32,0	45,0	60,0
VVI	42,1	17.526	41,9	24,2	37,0	50,0
VDD	46,2	696	43,6	20,4	40,0	50,0
DDD	58,0	56.068	57,7	26,9	53,0	69,0
CRT	114,4	920	110,9	48,0	105,0	137,5
Sonstige	89,9	267	87,6	85,7	70,0	96,0
Summe	54,7	75.702	54,6	28,6	50,0	65,0

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2010	2011				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	4,3	212	3,8	4,8	2,3	4,5
VVI	3,5	17.050	3,4	4,0	2,2	4,0
VDD	3,5	687	3,3	2,6	2,6	4,2
DDD	5,4	54.919	5,3	4,9	4,0	6,5
CRT	20,9	901	19,8	15,7	15,1	26,0
Sonstige	6,7	244	7,6	10,3	4,5	9,0
Summe	5,1	74.013	5,0	5,3	3,5	6,0

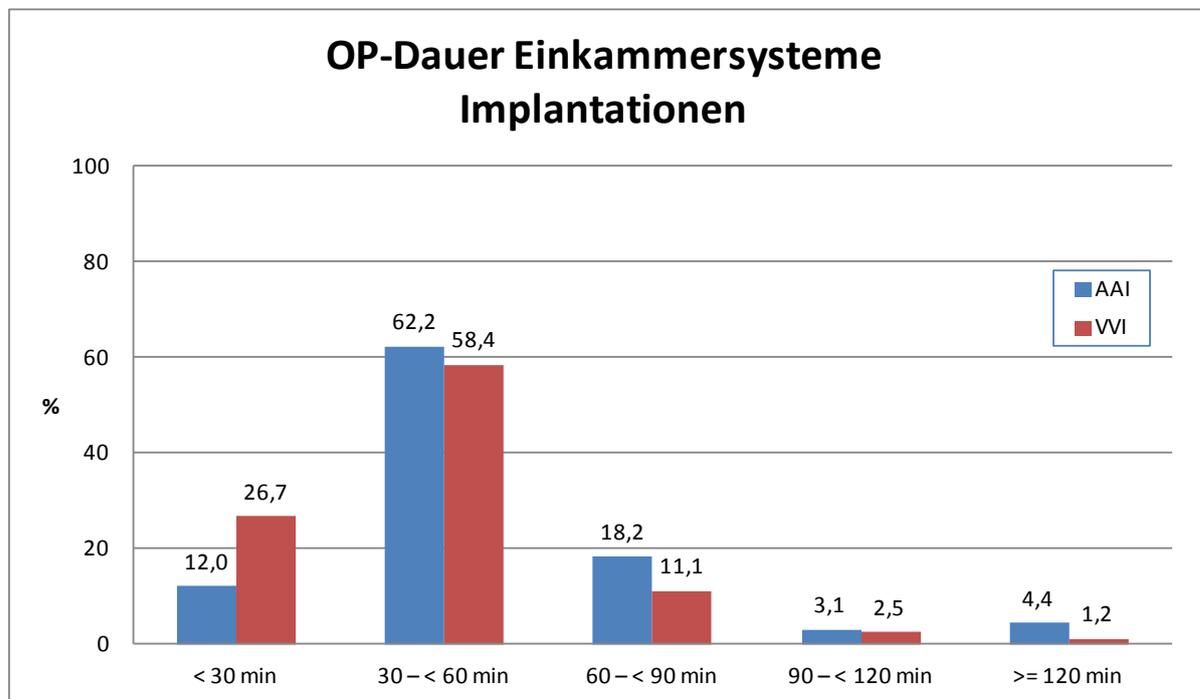


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (Beispiel: Bei 62,2% der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

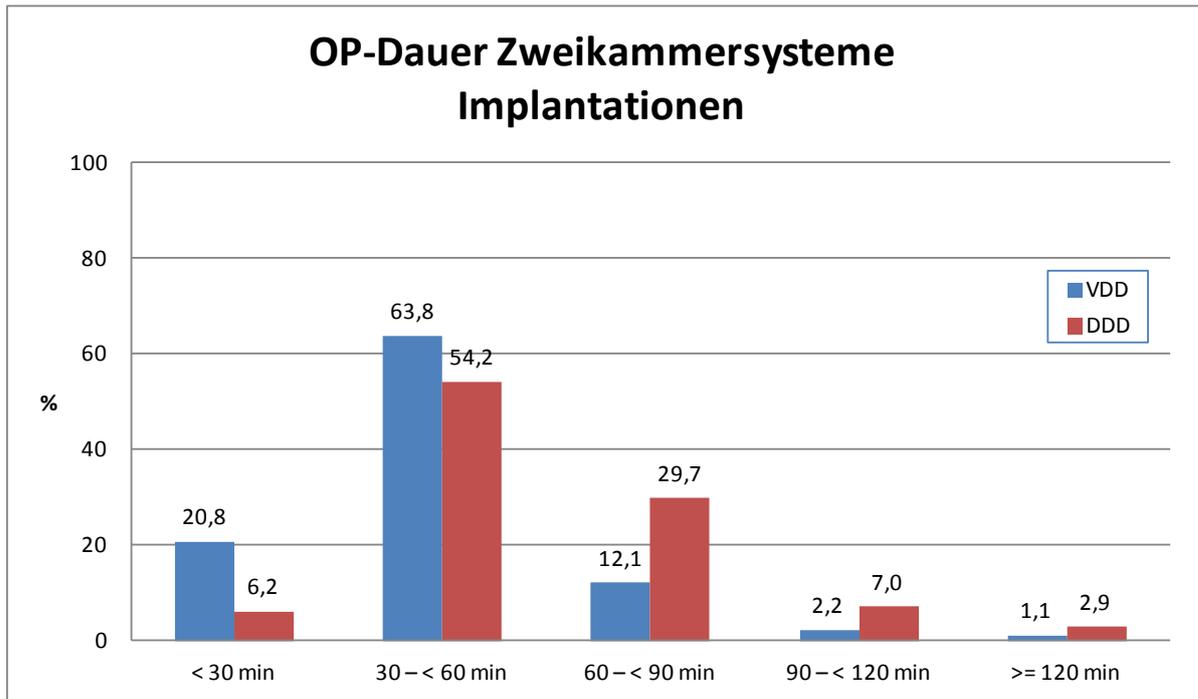


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 63,8% der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

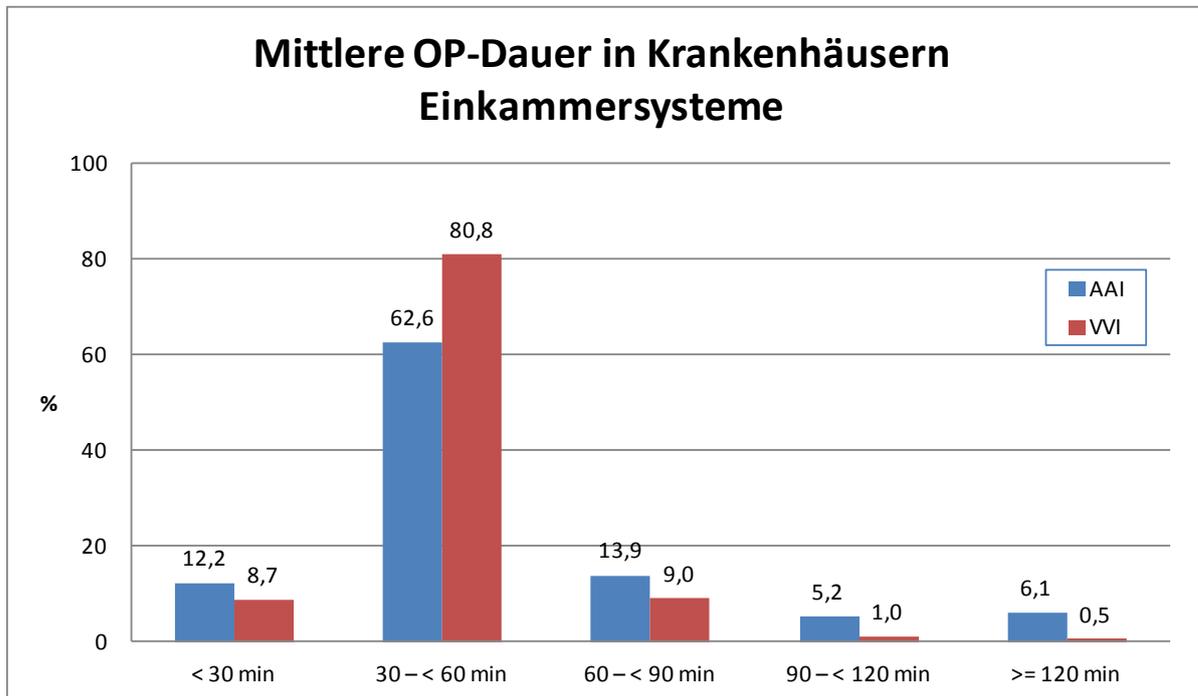


Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 12,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

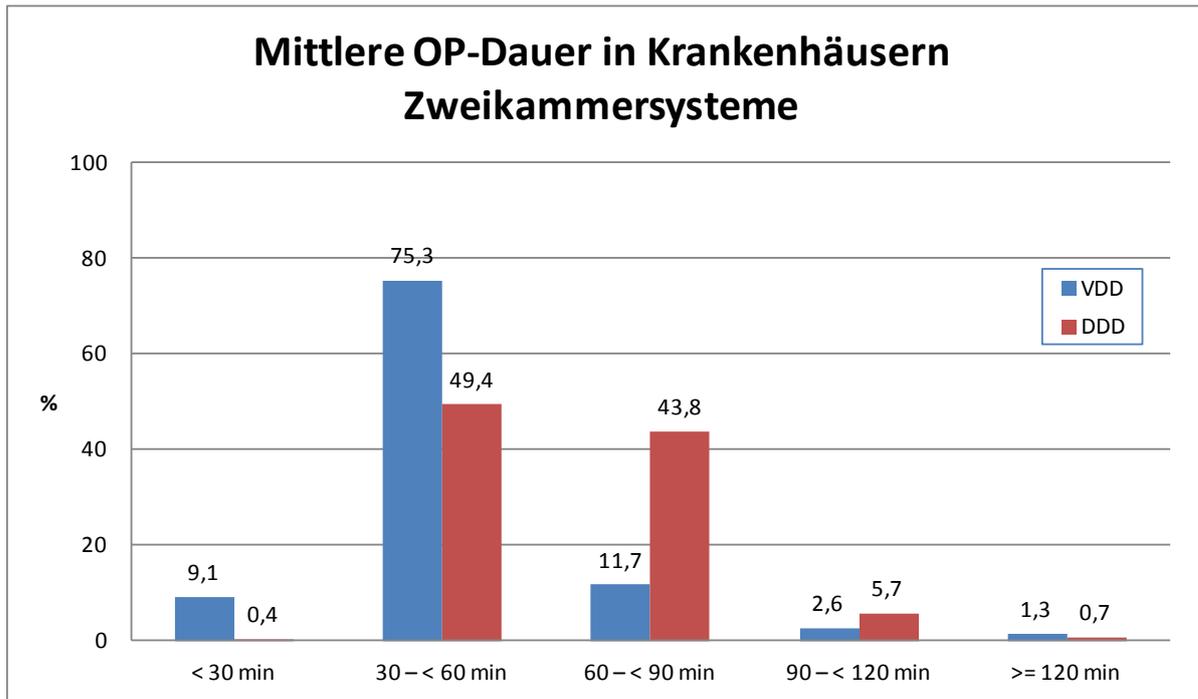


Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,4% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen

OP-Dauer	Fallzahlklassen			Gesamt
	≤ 50	51 – 100	> 100	
Einkammersysteme (AAI, VVI)				
n	3.488	5.150	9.113	17.751
Mittelwert	46,3 min	42,2 min	40,3 min	42,0 min
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
n	8.722	15.092	32.950	56.764
Mittelwert	65,2 min	60,2 min	54,3 min	57,5 min

Die Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden ist seit Jahren bemerkenswert (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	51.527	0,8 V	0,5 V	0,7 V
P- Wellen- Amplitude	55.938	3,1 mV	1,6 mV	2,8 mV
Ventrikel (1.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	75.066	0,6 V	0,5 V	0,5 V
R- Amplitude	73.841	13,2 mV	5,5 mV	12,0 mV
Linksventrikuläre Sonde (2.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	908	1,1 V	0,7 V	1,0 V
R- Amplitude	830	14,4 mV	7,6 mV	12,8 mV

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen ist bis auf die Pneumo- und Hämatothoraces entweder gleich geblieben oder zurückgegangen (siehe Abbildung 14 und Tabelle 14). Die Zunahme insbesondere bei den Pneumothoraces ist im Zusammenhang mit der Zunahme der Subclaviapunktionen (siehe Tabelle 9) für den Praktiker nicht unerwartet.

Die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1% disloziert, nimmt erfreulicherweise zu, während die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mehr als 5% disloziert, auf dem unerfreulich hohen Niveau des Vorjahres geblieben ist (8,8% in 2011 gegenüber 9,4% in 2010), die Zahl an Krankenhäusern, in denen jede 10 Vorhofsonde disloziert, ist sogar von n = 31 auf n = 34 weiter angestiegen (siehe Abbildung 15).

Anhang 1 Tabelle 13 zeigt detaillierter, dass prozedurale Defizite nach einem vorübergehenden Rückgang im Vorjahr in 2011 wieder zugenommen haben: Die Anzahl der Krankenhäuser, in denen Pneumothoraces, Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen in über 10% beobachtet werden, ist von n = 30 in 2010 auf n = 57 in 2011 angestiegen.

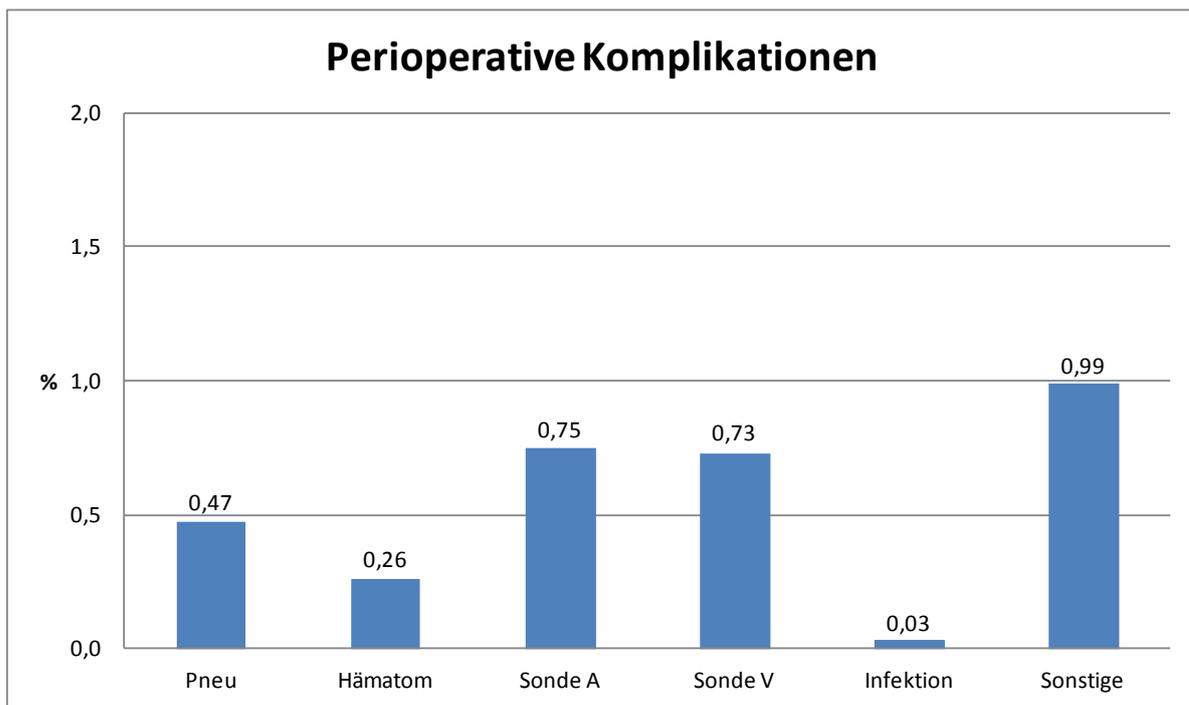


Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode; Sonde V = Sondendislokation der Ventrikel­elektrode; Infektion = postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstiger interventionspflichtiger perioperativer Komplikation)

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2010 und 2011 im Vergleich

	2010		2011	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	2.258	3,1%	2.275	3,0%
Asystolie	88	0,1%	118	0,2%
Kammerflimmern	40	0,1%	36	< 0,1%
Interventionspflichtiger Pneumothorax	320	0,4%	359	0,5%
Interventionspflichtiger Perikarderguss	136	0,2%	137	0,2%
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	209	0,3%	196	0,3%
Interventionspflichtiger Hämatothorax	33	< 0,1%	37	< 0,1%
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	19	< 0,1%	21	< 0,1%
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	147	0,2%	146	0,2%
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	1.134	1,5%	1.077	1,4%
▪ nur Vorhofsonde	551	0,7%	526	0,7%
▪ nur Ventrikelsonde	548	0,7%	508	0,7%
▪ beide	35	< 0,1%	43	0,1%

	2010		2011	
	n	%	n	%
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	586 / 55.141	1,1%	569 / 57.663	1,0%
▪ Ventrikelsonde	583 / 73.450	0,8%	551 / 75.422	0,7%
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	303	0,4%	318	0,4%
▪ nur Vorhofsonde	74	0,1%	58	0,1%
▪ nur Ventrikelsonde	208	0,3%	234	0,3%
▪ beide	21	< 0,1%	26	< 0,1%
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	94 / 55.141	0,2%	84 / 57.663	0,1%
▪ Ventrikelsonde	229 / 73.450	0,3%	260 / 75.422	0,3%

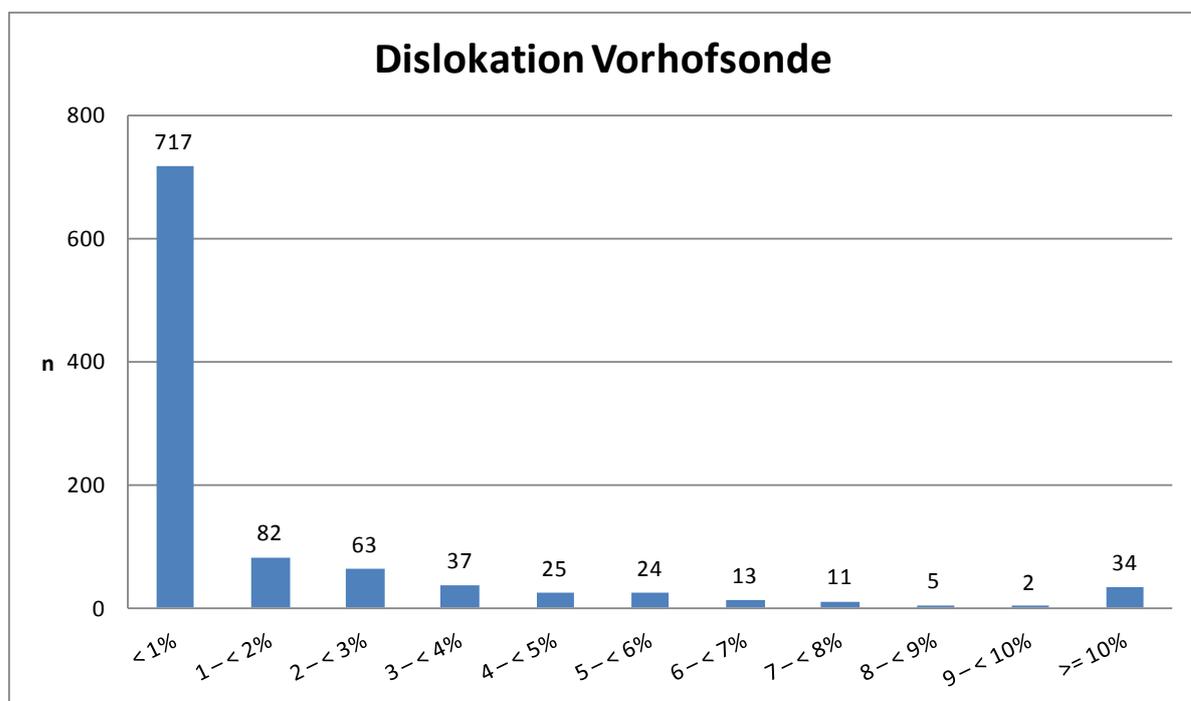


Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 717 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde.)

Im Gegensatz zu den Vorjahren zeigt sich in 2011 wieder ein Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (siehe Tabelle 15), v.a. bedingt durch die deutlich höhere Rate an Pneumothoraces. Demgegenüber traten aus weiterhin nicht auf Anheb einleuchtenden Gründen Sondendislokationen häufiger in der Cephalica-Gruppe auf.

Der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen ist wie bei den Operationszeiten einleuchtend und gilt für beide Zugangswege (siehe Tabelle 16). Es fällt in 2011 besonders auf, wie sehr sich die kleine Fallzahlklasse < 50 von den anderen beiden unterscheidet. Deren Unterschiede fallen in 2011 deutlich geringer aus als im Vorjahr.

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub

Komplikation 2011	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz*
Asystolie	0,15%	0,16%	
Kammerflimmern	0,06%	0,04%	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,14%	0,64%	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,14%	0,20%	*
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,30%	0,24%	
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02%	0,05%	*
Sondendislokation	1,53%	1,31%	*
Sondendysfunktion	0,38%	0,42%	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,02%	0,03%	
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,18%	0,20%	
Mindestens eine periop. Komplikation	2,75%	3,06%	*

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

Tabelle 16: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

Komplikation 2011	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Asystolie	0,29%	0,10%	0,12%	0,15%	0,15%	0,17%
Kammerflimmern	0,08%	0,05%	0,05%	0,10%	0,04%	0,03%
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,23%	0,09%	0,13%	0,89%	0,65%	0,57%
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,14%	0,06%	0,18%	0,18%	0,21%	0,20%
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,48%	0,37%	0,18%	0,54%	0,18%	0,20%
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00%	0,00%	0,04%	0,08%	0,02%	0,06%
Sondendislokation	2,54%	1,54%	1,14%	2,29%	1,43%	1,03%
Sondendysfunktion	0,60%	0,31%	0,35%	0,73%	0,41%	0,35%
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,00%	0,04%	0,01%	0,02%	0,06%	0,03%
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,31%	0,17%	0,14%	0,42%	0,11%	0,18%
Mindestens eine periop. Komplikation	4,44%	2,52%	2,24%	4,86%	3,08%	2,62%

4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2011 nahezu gleich geblieben (siehe Tabelle 1), die vor Jahren noch zu beobachtende abnehmende Laufzeit der Aggregate ist schon seit 2006 nicht mehr zu verzeichnen (siehe Abbildung 16 und Tabelle 17).

Die Laufzeitunterschiede je nach Schrittmacher-Hersteller, sind in Anhang 1 Tabelle 14 sowie in den Registerberichten der vergangenen Jahre (1) dargestellt.

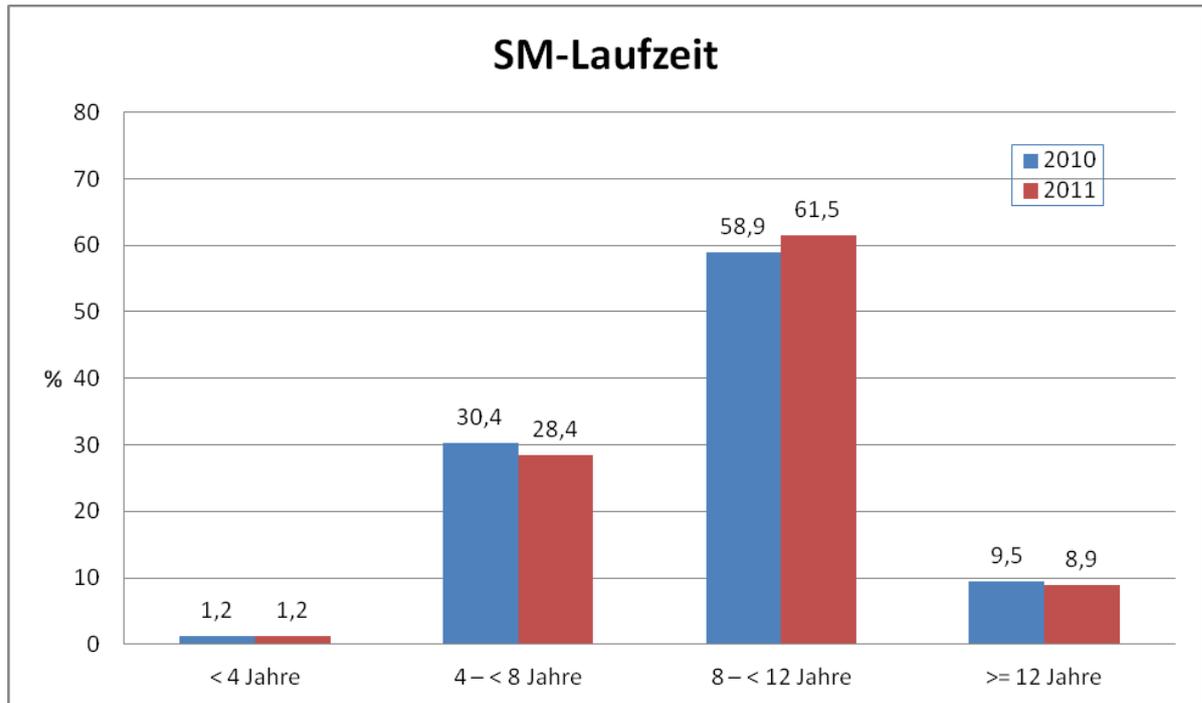


Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2011 lag bei 61,5% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren.)

Tabelle 17: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet)

	n		MW		SD		Median	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
AAI	235	224	10,0	10,1	3,2	3,8	9	9
VVI	4.080	3.938	9,7	9,8	3,5	3,6	9	9
DDD	10.600	11.020	8,3	8,4	2,3	2,3	8	8
VDD	428	384	8,5	8,8	2,1	2,1	8	9

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) hat im Jahr 2011 wieder zugenommen (siehe Tabelle 1), wie der Blick auf die Soll-Zahlen zeigt (siehe Tabelle 4).

Wie im Vorjahr so haben auch in 2011 die Revisionen für andere Häuser mehr zugenommen als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 18), an den Indikationen hat sich nichts Wesentliches geändert (siehe Tabelle 19).

Dies gilt auch für die Schrittmacher-Aggregat-Probleme (siehe Tabelle 20) und die Sondenprobleme (siehe Tabelle 21), in beiden Fällen zeigen die Kennzahlen keine wesentlichen Unterschiede zum Vorjahr.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 17 bzw. Abbildung 18 und Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16) werden weiterhin die Neuimplantation gegenüber der Reposition und die Explantation gegenüber der Stilllegung bevorzugt. Dabei hat in 2011 der Mut zur Explantation von Ventrikelsonden zugenommen. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkomplikation, sondern auch z.B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen OP oder den Sondereigenschaften zum Zeitpunkt der Revision bestimmt wird, sind Abbildung 17, Abbildung 18 sowie Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16 als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

Tabelle 18: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

	2010		2011	
	n	%	n	%
Ort des letzten Eingriffs				
Eigene Institution	8.767	67,4%	8.960	66,1%
Andere Institution	4.236	32,6%	4.596	33,9%
Summe	13.003	100%	13.556	100%

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2010		2011	
	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.586	35,3%	4.748	35,0%
Sondenproblem	8.380	64,4%	8.665	63,9%
Systemumwandlung	2.189	16,8%	2.286	16,9%
Sonstiges	1.148	8,8%	1.167	8,6%

Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

	2010	2011	
		n	% aller Revisionen
Schrittmacher-Aggregat-Problem			
Batterieerschöpfung	22,7%	3.067	22,7%
▪ vorzeitig	1,1%	157	1,2%
▪ regulär	21,6%	2.910	21,5%
Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	0,9%	110	0,8%
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	0,1%	5	< 0,1%
Pectoraliszucken	0,3%	42	0,3%
Taschenhämatom	0,4%	53	0,4%
Infektion	5,3%	680	5,0%
Anderes Taschenproblem	3,4%	454	3,3%
Aggregatperforation	2,3%	309	2,3%
Sonstige Indikation	2,4%	358	2,6%
Mindestens ein SM-Aggregat-Problem	35,3%	4.748	35,0%
Systemumwandlungen			
Systemumwandlung	16,8 %	2.286	16,9%

Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

Sondenprobleme					
	2010	2011 (n = 13.556)			
		Gesamt	Vorhof Sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde
Dislokation	23,4%	12,3%	10,9%	0,3%	22,2%
Sondenbruch	3,8%	1,1%	3,0%	0,1%	4,0%
Isolationsdefekt	3,3%	1,3%	2,5%	< 0,1%	3,6%
Konnektordefekt	0,5%	0,3%	0,5%	< 0,1%	0,7%
Zwerchfellzucken	0,9%	0,2%	0,8%	0,1%	1,0%
Oversensing	0,6%	0,2%	0,5%	< 0,1%	0,7%
Undersensing	4,3%	1,9%	2,6%	< 0,1%	4,3%
Stimulationsverlust	20,2%	3,9%	17,2%	0,4%	20,6%
Infektion	4,1%	3,3%	3,8%	0,4%	4,0%
Perforation	2,3%	0,8%	1,9%	0,1%	2,3%
Sonstiges	4,7%	2,2%	2,0%	0,6%	3,7%
Mindestens ein Sondenproblem	64,4%	27,4%	45,6%	2,2%	63,9%

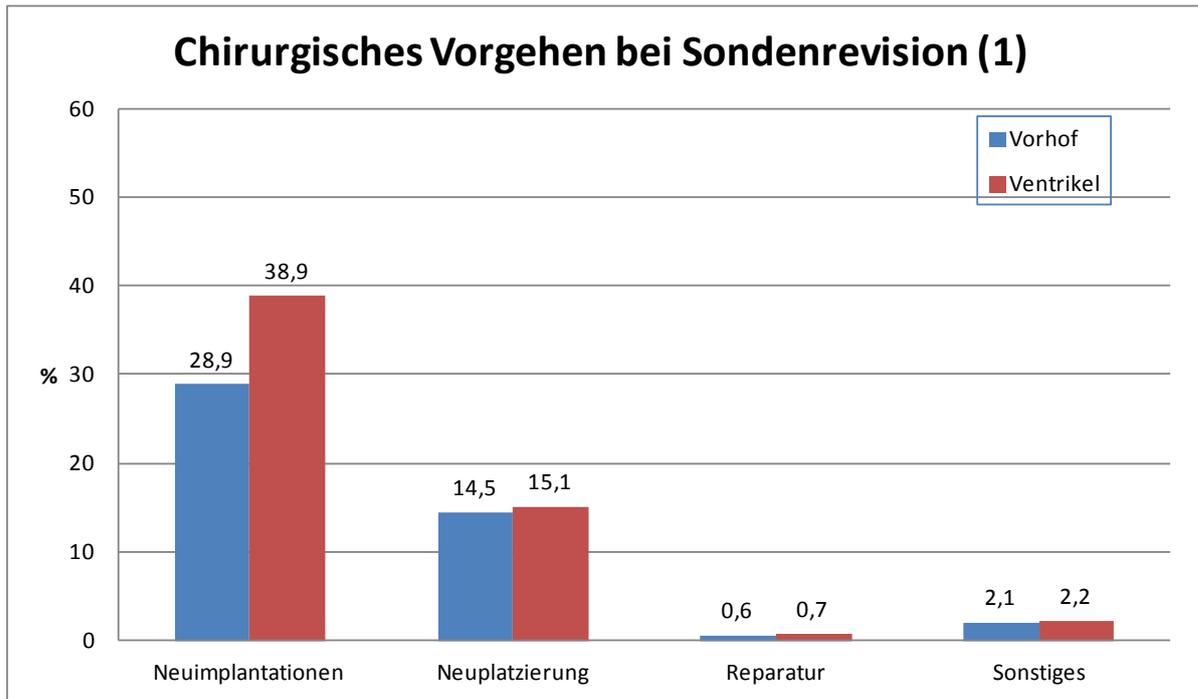


Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

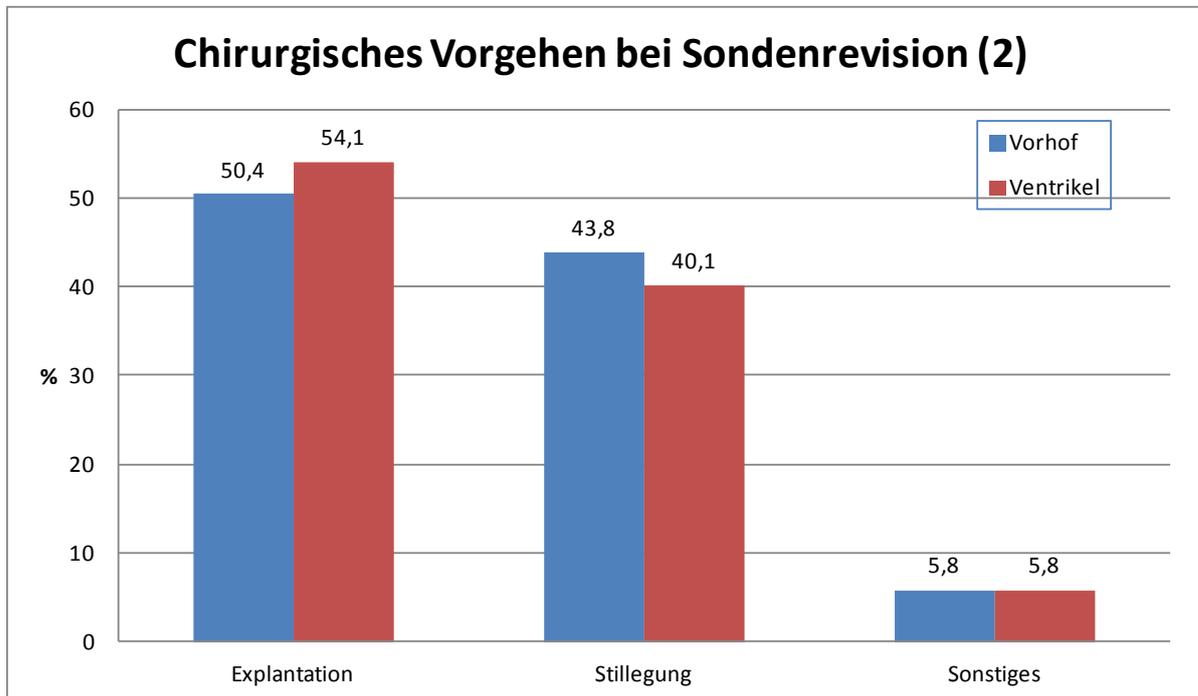


Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Im Vergleich zum Vorjahr sind die Komplikationen nach Austauschoperationen gleich geblieben und haben nach Revisionsoperationen an absoluter und relativer Häufigkeit zugenommen (siehe Tabelle 22).

Die operative Sterblichkeit ist nach Neuimplantationen weiterhin am höchsten, wobei die Ursache dafür nach wie vor nur unvollständig erklärbar ist, und nach Revisionen erwartungsgemäß höher als nach Austauschoperationen. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse erneut nicht verändert (siehe Tabelle 23).

Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2011 (in Klammern Vorjahresdaten)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen	
	n	% *	n	% **
Mindestens eine perioperative Komplikation	82	0,49% (0,52%)	320	2,36% (2,16%)
Asystolie	7	0,04% (0,07%)	12	0,09% (0,15%)
Kammerflimmern	7	0,04% (0,03%)	10	0,07% (0,05%)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	-	-	33	0,24% (0,22%)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	-	-	14	0,10% (0,12%)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	40	0,24% (0,21%)	61	0,45% (0,44%)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	-	-	11	0,08% (0,07%)
Sondendislokation	-	-	95	0,70% (0,78%)
▪ Vorhof	-	-	36	0,27% (0,37%)
▪ Ventrikel	-	-	54	0,40% (0,39%)
▪ beide	-	-	5	0,04% (0,02%)
Sondendysfunktion	-	-	50	0,37% (0,31%)
▪ Vorhof	-	-	14	0,10% (0,11%)
▪ Ventrikel	-	-	33	0,24% (0,20%)
▪ beide	-	-	3	0,02% (0,00%)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	4	0,02% (0,03%)	10	0,07% (0,07%)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	25	0,15% (0,19%)	43	0,32% (0,19%)

* bezogen auf alle Aggregatwechsel; ** bezogen auf alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen in 2011 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2010		2011	
	n	%	n	%
Neuimplantation	950	1,3%	1017	1,3%
Aggregatwechsel	36	0,2%	50	0,3%
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	143	1,1%	166	1,2%

6. Kommentar internationaler Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2011 liegen Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2,3).

Beim Vergleich der Datenbasis zeigt sich das bekannte Bild: In Deutschland werden sowohl absolut (siehe Tabelle 24) als auch relativ die meisten Schrittmacher implantiert (siehe Abbildung 19), nur in der Schweiz werden pro Zentrum weniger Neuimplantationen durchgeführt. Insgesamt ist in allen Ländern ein Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	73	43	1.035
Implantierende Institutionen	74	43	1.031
Erstimplantationen	4.463	7.912	75.702
▪ im Mittel je Institution	60	184	73
▪ pro 1 Mio. Einwohner	561	834	925
Folgeeingriffe	1.586	2.549	30.260
Verhältnis Erstimplantation / Folgeeingriffe	2,81	3,10	2,50
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	6.049	10.461	105.962

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>)

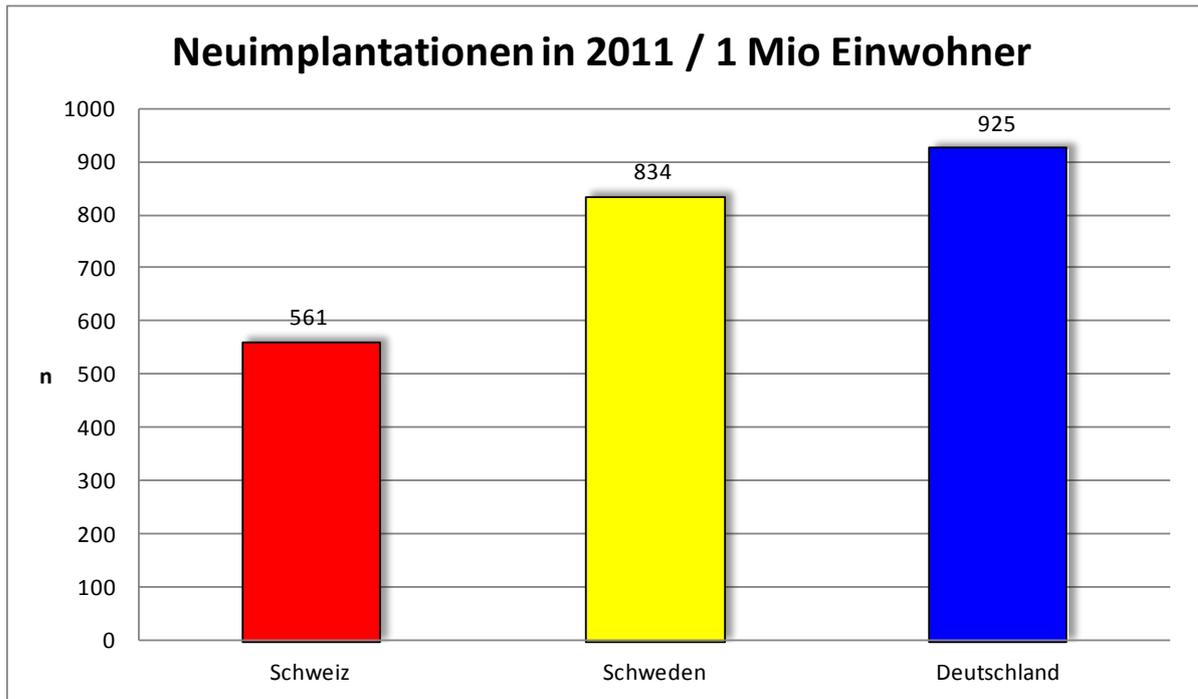


Abbildung 19: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>)

Eine Erklärung für die hohe Implantationsrate in Deutschland, die mit vergleichsweise hohen Leistungszahlen in anderen Bereichen der Herzmedizin korreliert, müssen wir weiterhin schuldig bleiben. Das Alter der Patienten bietet bei weitestgehend vergleichbarer Altersstruktur (4,5,6) weiterhin keinen Anhalt, im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil der Hochbetagten in der Schweiz und Schweden stärker angestiegen als in Deutschland (siehe Abbildung 20).

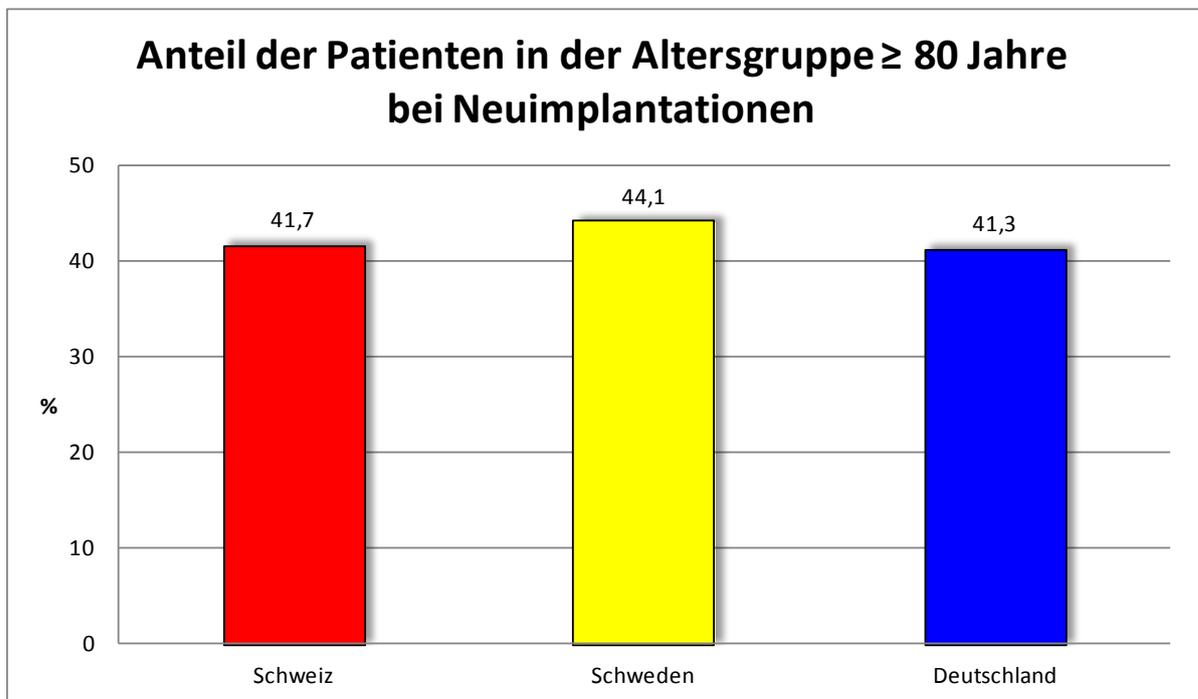


Abbildung 20: Anteil an älteren Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Die regionale Verteilung ist als Erklärung für die hohen Implantationszahlen ebenfalls unerheblich: In fast allen Bundesländern sind die Implantationsraten/1 Mio. Einwohner angestiegen, lediglich in Bremen, Niedersachsen und dem Saarland waren es etwas weniger als im Vorjahr (siehe Abbildung 21 und Anhang 1 Tabelle 17).

Die Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen liegt in nahezu allen Bundesländern über 95%, und die Unterschiede zwischen den Bundesländern sind weiterhin marginal (siehe Abbildung 22)

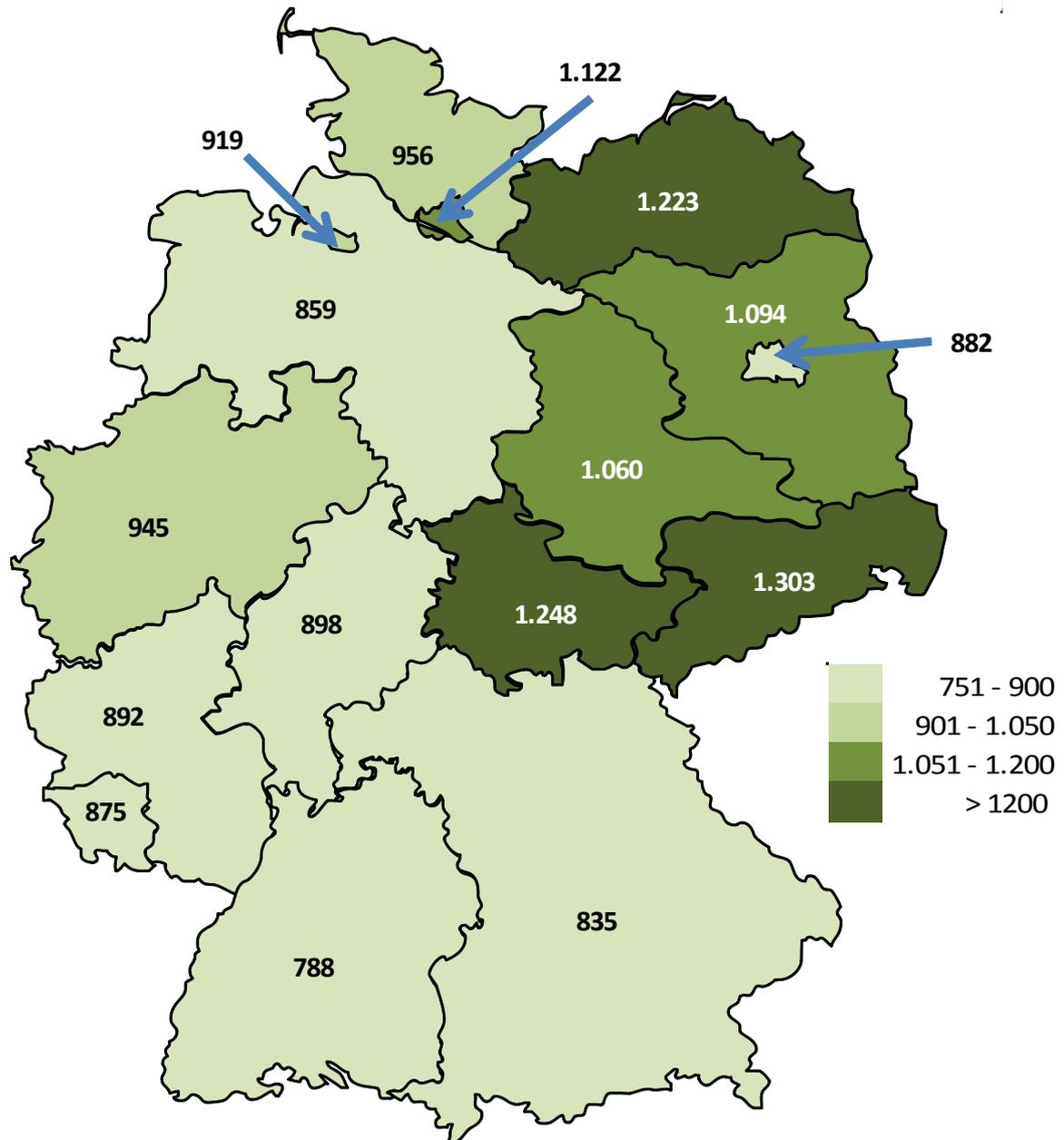


Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:
<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>)

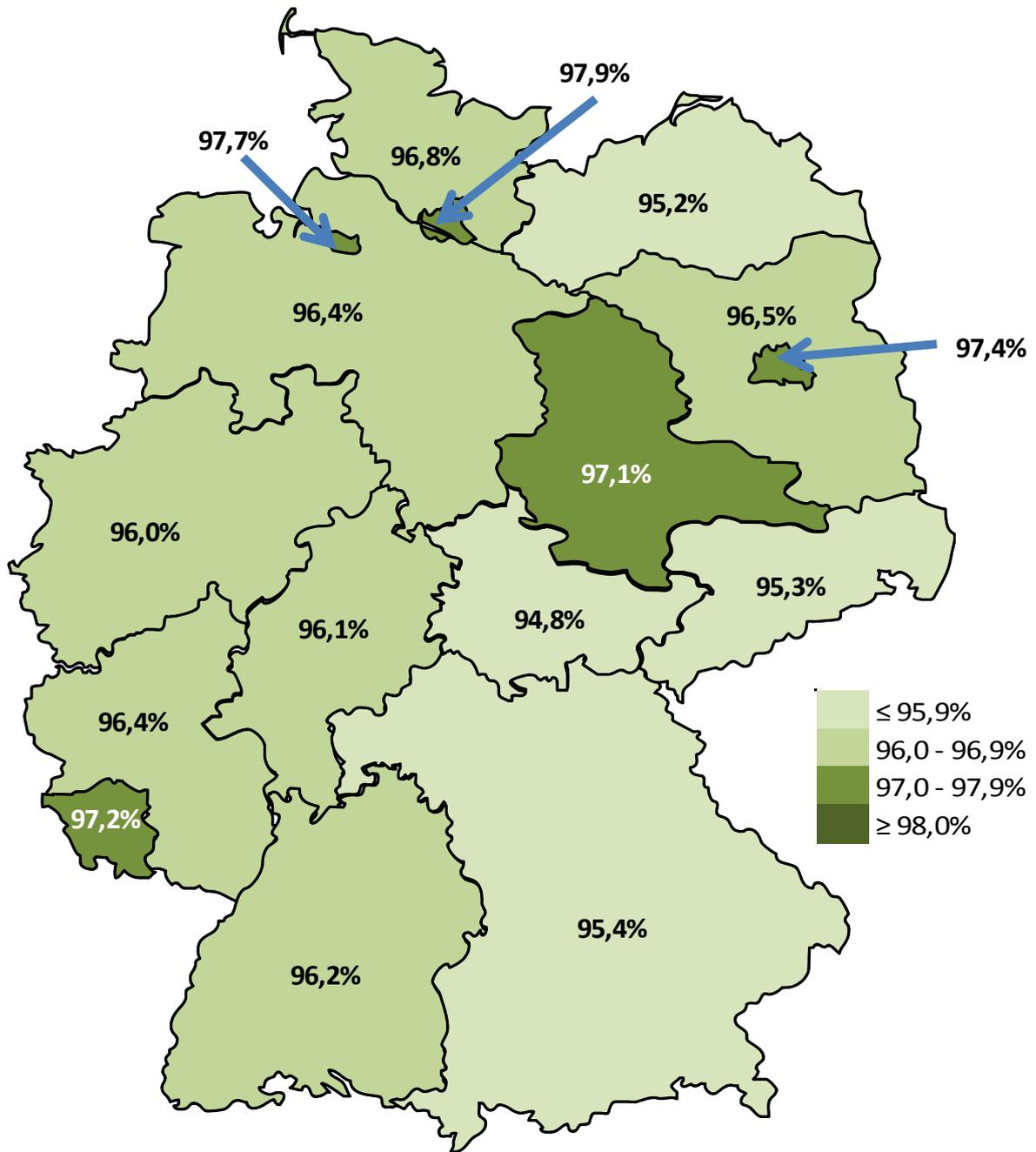


Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>)

6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Beim Vergleich der EKG-Indikationen (siehe Abbildung 23) gibt es kaum Veränderungen: der AV-Block ist weiterhin die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

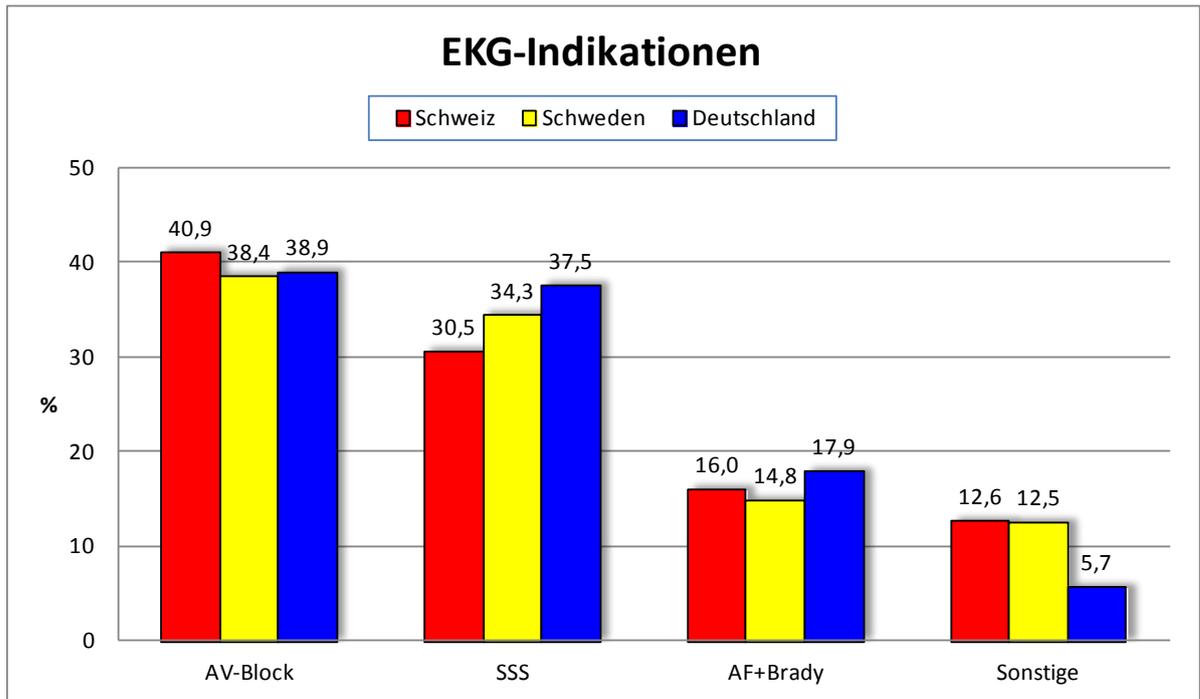


Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich (SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, AF = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen)

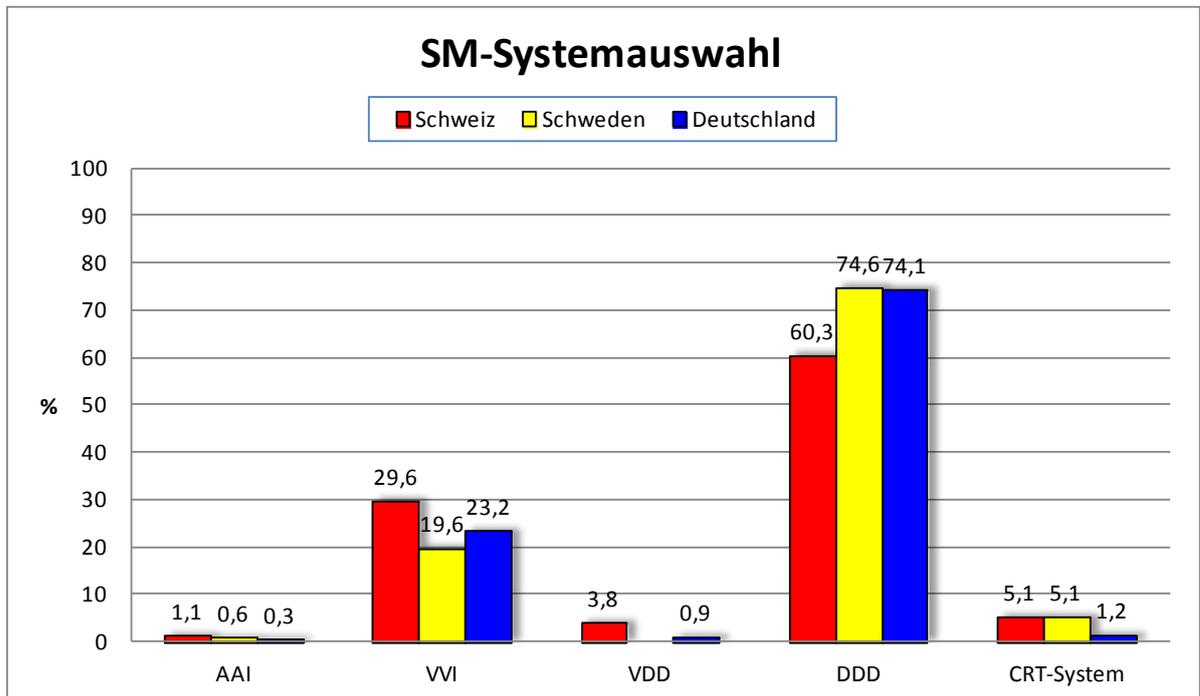


Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich

6.3. Schrittmachersystemauswahl

Bei der Systemauswahl zeigt sich ein nahezu unverändertes Bild im Vergleich zu den Vorjahren: nach wie vor werden vor allem in der Schweiz, aber auch in Deutschland mehr VVI-Systeme implantiert als in Schweden, die AAI Systeme spielen zahlenmäßig wie die VDD-Systeme kaum noch eine Rolle, und Deutschland ist bei der

Implantation von DDD-Systemen erstmals seit 2007 nicht mehr Spitzenreiter (siehe Abbildung 24). Die Rate an Implantationen von Schrittmachern zur CRT bleibt in Deutschland vergleichsweise niedrig.

Wie in 2009 und 2010 implantierten die Schweden beim AV-Block mehr DDD-Systeme als die Deutschen, wohingegen bei der Sinusknotenerkrankung die Deutschen mehr vorhofgesteuerte Systeme verwendeten. Die Unterschiede sind allerdings weiterhin gering (siehe Abbildung 25 und Abbildung 26).

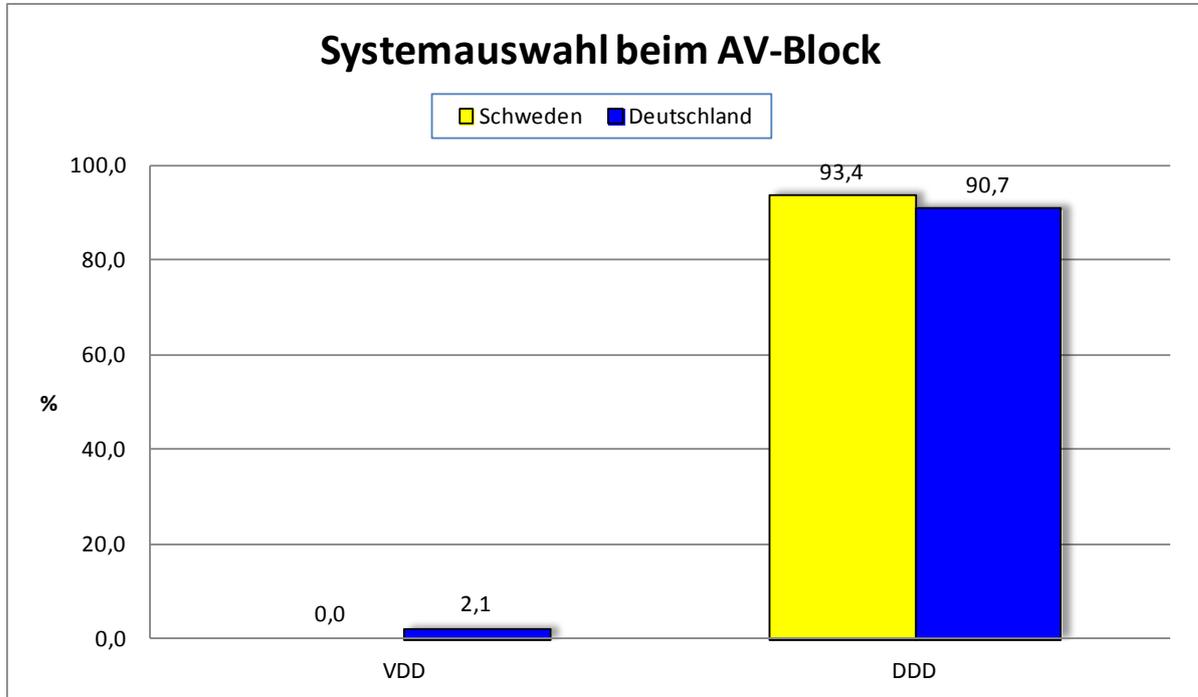


Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

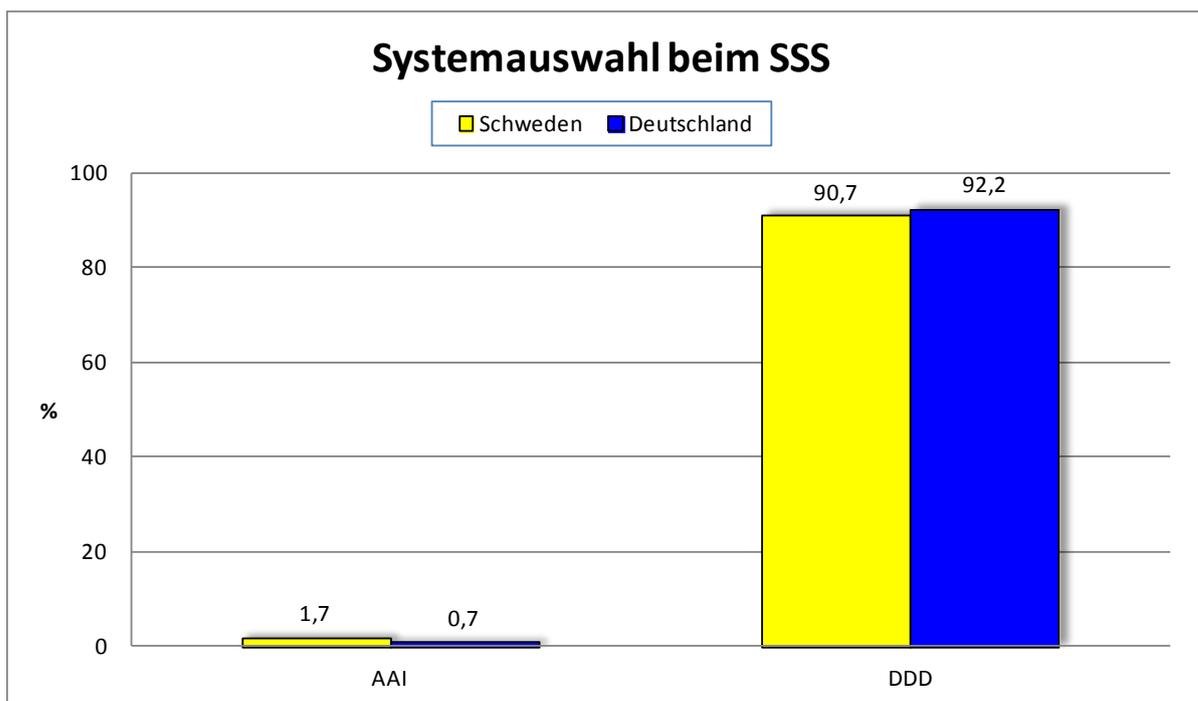


Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

6.4. Operationsdaten

In allen 3 Ländern nimmt die Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub ab und die Subclaviapunktion zu, wobei die Schweden die V. cephalica noch deutlich häufiger verwenden als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (siehe Tabelle 25).

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen (siehe Abbildung 27).

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigt ein nahezu unverändertes Bild bzw. Trend (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel in diesem Jahr erstmals in allen 3 Ländern überwiegend über aktive Fixationsmechanismen verfügen.

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	28,9 %	53,8%	41,8%
Vena subclavia	65,4%	44,6%	64,1%
Andere	5,7%	1,6%	1,2%

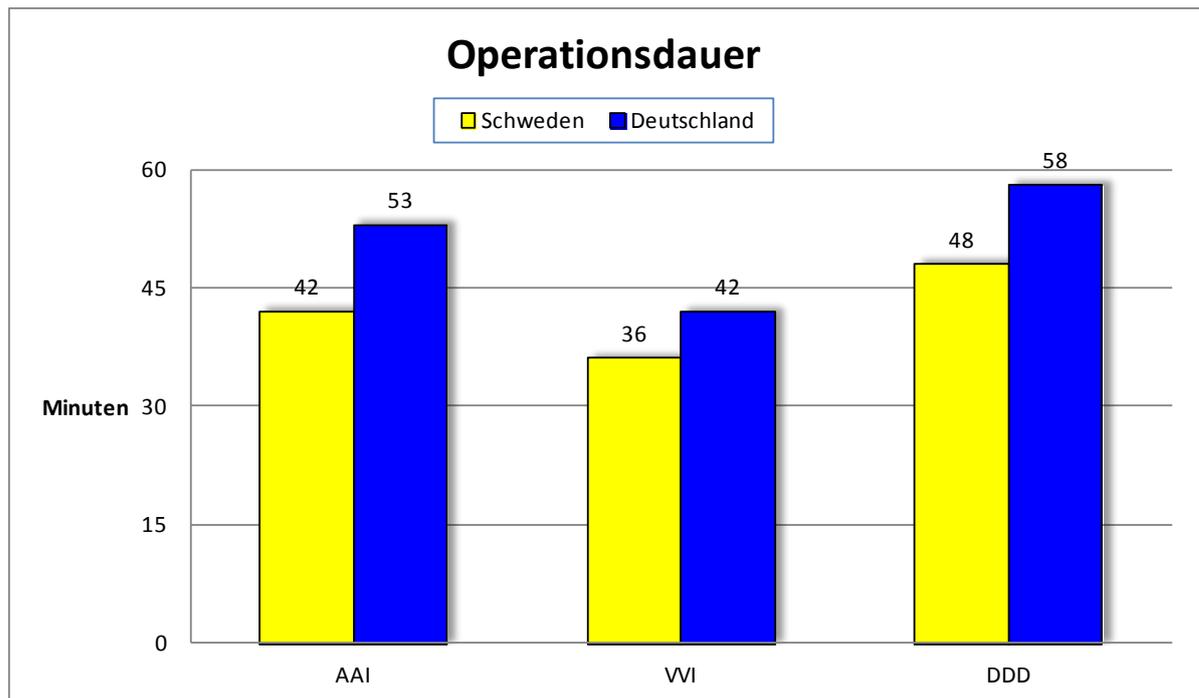


Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

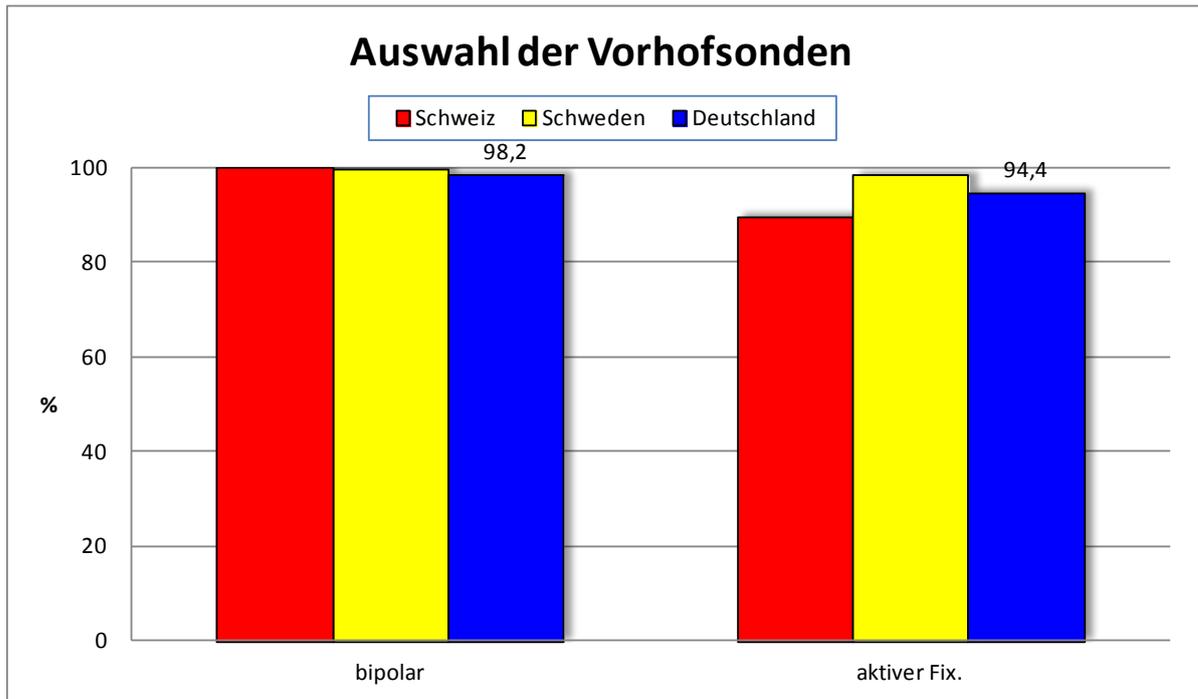


Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix.=Fixationsmechanismus)

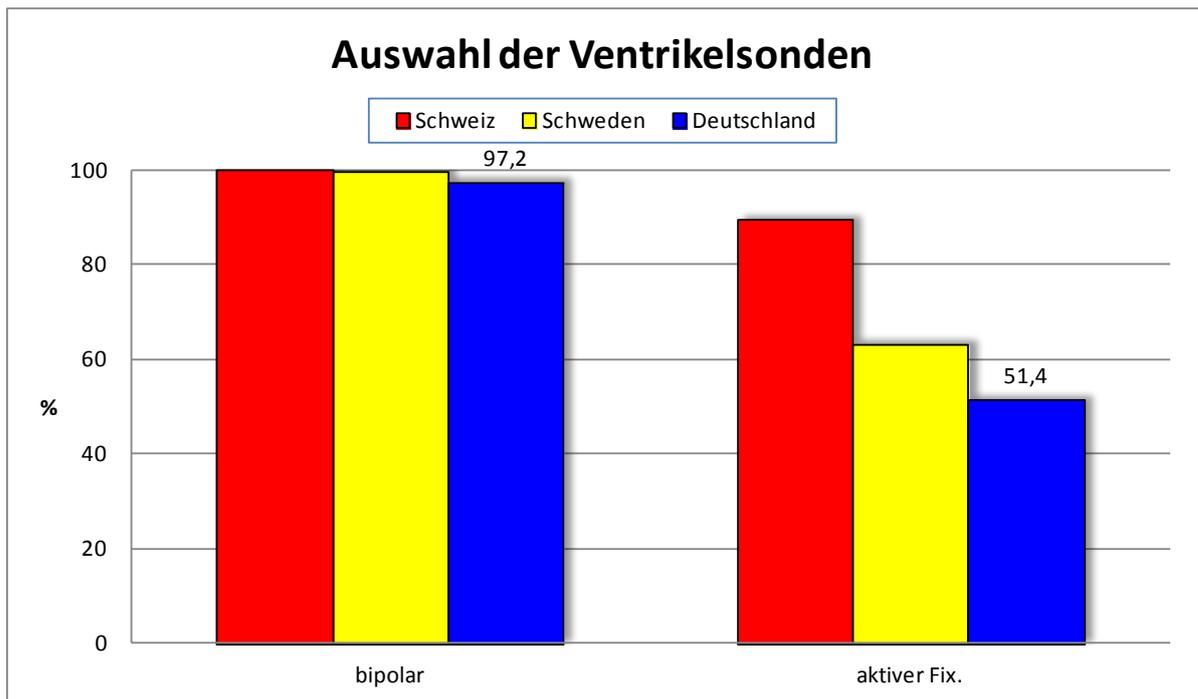


Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

Der an dieser Stelle in den Vorjahren durchgeführte Vergleich der perioperativen Komplikationen kann aufgrund der inzwischen vollständig unterschiedlichen Datenerfassung nicht mehr erfolgen.

So bleiben erneut die deutlich höhere Implantationsrate und beim Vergleich mit den Schweden die längeren Operationszeiten und die seltenere Verwendung der Vena cephalica die wesentlichen Unterschiede zu den beiden anderen Ländern.

7. Zusammenfassung und Ausblick

Es ist inzwischen Tradition, dass an dieser Stelle des Registerberichtes drei Ergebnisse von Sonderauswertungen näher beleuchtet werden, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern werten kann (siehe Tabelle 26): Hier setzt sich bei 2 von 3 Parametern der erfreuliche Trend der vergangenen Jahre weiter fort: Die Rate an Krankenhäusern, die (zu) häufig VVI-Systeme implantieren, hat ebenso abgenommen wie die Rate an Krankenhäusern, in denen (zu) viele Vorhofsonden dislozieren. Leider ist auch beim 3. Parameter die Entwicklung gleichgerichtet, aus Sicht des Chirurgen allerdings in die falsche Richtung, da der venöse Zugangsweg der 1. Wahl von immer weniger Operateuren ausreichend beherrscht wird, was in einer auch in diesem Jahr wieder gestiegenen Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die Vena cephalica zum Sondenvorschub verwenden, zum Ausdruck kommt.

Tabelle 26: Verhalten der Krankenhäuser bei der SM-Systemauswahl, dem bevorzugten venösen Zugang sowie Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2010 und 2011

Krankenhäuser		2010		2011	
		1.040		1.031	
		n	%	n	%
1.	Auswahl eines VVI-Systems in $\geq 80\%$	18 / 1.040	1,7%	17 / 1.031	1,6%
2.	Verwendung der Vena cephalica in $< 10\%$	292 / 1.040	28,1%	300 / 1.031	29,1%
3.	Dislokation der Vorhofsonde in $\geq 5\%$	96 / 1.023	9,4%	89 / 1.013 ⁶	8,8%

Bei der Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher ergeben sich erneut keine Änderungen, und es bleibt dabei; dass:

1. die Implantationszahlen in Deutschland vermutlich weltweit mit zu den höchsten zählen und weiter ansteigen,
2. Indikation und Systemauswahl mit hoher Leitlinienkonformität erfolgen,
3. Institutionen mit hohem Operationsvolumen die besten Ergebnisse haben, was zumindest teilweise auch rechnerisch bedingt sein kann, und
4. die Rate an Revisionsoperationen kontinuierlich ansteigt und nach wie vor in einem Bereich liegt, der ein Nachdenken über Verbesserungsstrategien äußerst lohnenswert erscheinen lässt, ohne dass von dieser Möglichkeit erkennbar Gebrauch gemacht wird.

Damit hat sowohl dieser Bericht als auch die externe Qualitätssicherung ihr Ziel noch nicht erreicht, durch die Ergebnisse interne Diskussionen und daraus abgeleitete Verbesserungsstrategien in einer Weise anzustoßen, die zu einer Verbesserung insbesondere bei der nach wie vor zu hohen Rate an Revisionsoperationen geführt hätte.

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

⁶ Hier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.

Literatur

1. <http://www.pacemaker-register.de>
2. http://www.pacemaker.ch/download/statistiken/ch_stat_2011.pdf, letzter Zugriff am 18.03.2013
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=0__JIXU—IZEOKKn0wSrr8, letzter Zugriff am 18.03.2013
4. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/alter/gesamt.html>, letzter Zugriff am 11.04.2013
5. http://www.scb.se/Pages/StatisticStart___351774.aspx, letzter Zugriff am 11.04.2013
6. https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/data;jsessionid=D08971CE69172142A40D9D88978790F9.tomcat_GO_2_2?operation=abruftabelleBearbeiten&levelindex=2&levelid=1365680136329&auswahloperation=abruftabelleAuspraegungAuswaehlen&auswahlverzeichnis=ordnungsstruktur&auswahlziel=werteabruf&selectionname=12411-0005&auswahltext=&werteabruf=starten, letzter Zugriff am 11.04.2013

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren.....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 170 Krankenhäusern wurden 2011 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)	4
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2010 (Minimaldatensätze berücksichtigt).....	5
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt).....	6
Tabelle 5: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation	6
Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich.....	8
Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sonde mit gültigen Angaben)	13
Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sonde mit gültigen Angaben)	13
Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2011 im Vergleich zu den Vorjahren	14
Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	15
Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	16
Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen	18
Tabelle 13: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung).....	19
Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2010 und 2011 im Vergleich	20
Tabelle 15: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	22
Tabelle 16: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen.....	22
Tabelle 17: Laufzeit der Schrittmacher-Aggregate in Jahren bezogen auf das Schrittmachersystem (Datensatz 09/2 Schrittmacher-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten SM-System wurden ausgewertet).....	23
Tabelle 18: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging.....	24
Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	24
Tabelle 20: Indikation zur Revisionsoperation bei Schrittmacher-Aggregat- oder Taschenproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich).....	25
Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondeproblemen.....	25
Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation 2011 (in Klammern Vorjahresdaten)	27
Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/Explantation in 2011 im Vergleich zu den Vorjahresdaten	27

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich	28
Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	34
Tabelle 26: Verhalten der Krankenhäuser bei der SM-Systemauswahl, dem bevorzugten venösen Zugang sowie Vorhofsendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2010 und 2011	36

Tabellenverzeichnis: Anhang 1

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland.....	43
Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2009, 2010 und 2011 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)	43
Anhang 1 Tabelle 3: führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation in 2010 und 2011	44
Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2011 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern).....	45
Anhang 1 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung (Sonstige = CSS, vasovagales Syndrom, faszikuläre Leitungsstörung, AV-Block I)	48
Anhang 1 Tabelle 6: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen (SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund).....	48
Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen (SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund).....	48
Anhang 1 Tabelle 8: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren (Prozentzahlen beziehen sich auf alle Systeme, auch CRT-Systeme und Sonstige).....	49
Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser (obere Tabelle), Anteil der Krankenhäuser (untere Tabelle). (Beispiel: 58 Krankenhäuser (5,6%) haben bei über 90% ihrer Patienten ein DDD-System implantiert.)	50
Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahre 2010	51
Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahre 2011.....	51
Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten).....	51
Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: Nicht aufgeführt sind Asystolie, Kammerflimmern, sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 355 Krankenhäuser (34,4%) haben in 0% bis 1% ihrer Fälle mindestens eine Komplikation.)	53
Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (MW = Mittelwert, SD:= Standardabweichung; Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen die Laufzeit bekannt ist)	54
Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)	54
Anhang 1 Tabelle 16: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen	55
Anhang 1 Tabelle 17: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung	55
Anhang 1 Tabelle 18: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der 3 Schrittmacher-Register	56

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2011 führten 16,4% der Institutionen weniger als 20 SM-Operationen durch, im Jahre 2009 waren dies 14,9% und im Jahre 2010 16,2%.)	5
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen (AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern).....	9
Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren	10
Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt)	10
Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt).....	11
Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und Sonstige nicht aufgeführt).....	11
Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus (Beispiel: 37 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5% ihrer Fälle bei Implantation ein VVI-System.)	12
Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern. (nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 2 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20% und < 30% der implantierten Ventrikelsonden.)	14
Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 33 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20% und < 30% in 2011.)	15
Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (Beispiel: Bei 62,2% der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.).....	16
Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 63,8% der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.).....	17
Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 12,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Implantation bei unter 30 Minuten.).....	17
Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,4% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)	18
Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode; Sonde V = Sondendislokation der Ventrikelektrode; Infektion = postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstiger interventionspflichtiger perioperativer Komplikation)	20
Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 717 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde.)	21
Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2011 lag bei 61,5% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren.).....	23

Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)	26
Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)	26
Abbildung 19: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich (Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020)	29
Abbildung 20: Anteil an älteren Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich	29
Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)	30
Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern....	31
Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich (SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, AF = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen).....	32
Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich	32
Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich	33
Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich	33
Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme	34
Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix.=Fixationsmechanismus)	35
Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde).....	35

Anhang 1: Detaillierte Tabellen

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2011		
Neuimplantationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	201	19,5%
n = 20 – 49	295	28,6%
n = 50 – 99	284	27,5%
n ≥ 100	251	24,3%
Summe	1.031	100,0%
Aggregatwechsel	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	639	67,5%
n = 20 – 49	251	26,5%
n = 50 – 99	51	5,4%
n ≥ 100	6	0,6%
Summe	947	100,0%
Revisionsoperationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	748	79,8%
n = 20 – 49	137	14,6%
n = 50 – 99	43	4,6%
n ≥ 100	9	1,0%
Summe	937	100,0%

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2009, 2010 und 2011 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2009		2010		2011	
	n	%	n	%	n	%
0 – 9 Jahre	128	0,2%	97	0,1%	124	0,2%
10 – 19 Jahre	87	0,1%	104	0,1%	81	0,1%
20 – 29 Jahre	181	0,3%	176	0,2%	172	0,2%
30 – 39 Jahre	259	0,4%	289	0,4%	297	0,4%
40 – 49 Jahre	802	1,1%	944	1,3%	995	1,3%
50 – 59 Jahre	2.631	3,7%	2.838	3,8%	2.920	3,9%
60 – 69 Jahre	9.716	13,7%	9.702	13,2%	9.566	12,6%
70 – 79 Jahre	27.613	38,9%	29.228	39,6%	30.298	40,0%
80 – 89 Jahre	26.758	37,7%	27.299	37,0%	27.882	36,8%
≥ 90 Jahre	2.753	3,9%	3.101	4,2%	3.367	4,4%
Summe	70.928	100,0%	73.778	100,0%	75.702	100,0%

Anhang 1 Tabelle 3: führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation in 2010 und 2011

Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation	2010		2011	
	n	%	n	%
AV-Block I	315	0,4%	335	0,4%
AV-Block II Wenckebach	1.048	1,4%	1.056	1,4%
AV-Block II Mobitz	8.066	10,9%	8.338	11,0%
AV-Block III	19.150	26,0%	19.719	26,0%
Faszikuläre Leitungsstörung	1.082	1,5%	1.181	1,6%
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	27.237	36,9%	28.410	37,5%
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	13.731	18,6%	13.552	17,9%
Carotis-Sinus-Syndrom (CSS)	770	1,0%	834	1,1%
Vasovagales Syndrom (VVS)	181	0,2%	175	0,2%
Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)	536	0,7%	515	0,7%
Sonstiges	1.662	2,3%	1.587	2,1%
Summe	73.778	100,0%	75.702	100,0%

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2011 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

Anzahl (n)	Keines	Präsynkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidi- vierend	Synko- penbed. Verletzung	Herz insuffizienz NYHA II	Herz- insuffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	16	132	50	86	7	12	15	17	335
AV-Block II Wenckeb.	49	560	120	201	21	48	30	27	1.056
AV-Block II Mobitz	225	4.408	952	1.770	124	376	307	176	8.338
AV-Block III	697	7.045	2.568	6.135	477	675	1.161	961	19.719
Fasz. Leitungsstör.	62	284	212	476	57	20	32	38	1.181
Sick-Sinus-Syndrom	463	14.624	3.040	7.609	638	685	685	666	28.410
VHF + Bradykardie	230	7.082	1.264	2.945	285	491	953	302	13.552
CSS	2	146	152	483	36	1	4	10	834
VVS	0	11	11	133	15	1	2	2	175
CRT	5	35	12	6	2	33	416	6	515
Sonstiges	76	522	135	436	46	35	82	255	1.587
Summe	1.825	34.849	8.516	20.280	1.708	2.377	3.687	2.460	75.702

Spalten-Prozent (%)	Keines	Präsynkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidi- vierend	Synko- penbed. Verletzung	Herzin- suffizienz NYHA II	Herzin- suffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	0,9%	0,4%	0,6%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,7%	0,4%
AV-Block II Wenckeb.	2,7%	1,6%	1,4%	1,0%	1,2%	2,0%	0,8%	1,1%	1,4%
AV-Block II Mobitz	12,3%	12,6%	11,2%	8,7%	7,3%	15,8%	8,3%	7,2%	11,0%
AV-Block III	38,2%	20,2%	30,2%	30,3%	27,9%	28,4%	31,5%	39,1%	26,0%
Fasz. Leitungsstör.	3,4%	0,8%	2,5%	2,3%	3,3%	0,8%	0,9%	1,5%	1,6%
Sick-Sinus-Syndrom	25,4%	42,0%	35,7%	37,5%	37,4%	28,8%	18,6%	27,1%	37,5%
VHF + Bradykardie	12,6%	20,3%	14,8%	14,5%	16,7%	20,7%	25,8%	12,3%	17,9%
CSS	0,1%	0,4%	1,8%	2,4%	2,1%	< 0,1%	0,1%	0,4%	1,1%
VVS	0,0%	< 0,1%	0,1%	0,7%	0,9%	< 0,1%	0,1%	0,1%	0,2%
CRT	0,3%	0,1%	0,1%	< 0,1%	0,1%	1,4%	11,3%	0,2%	0,7%
Sonstiges	4,2%	1,5%	1,6%	2,1%	2,7%	1,5%	2,2%	10,4%	2,1%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Zeilen-Prozent (%)	Keines	Präsynkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidi- vierend	Synko- penbed. Verletzung	Herzin- suffizienz NYHA II	Herzin- suffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	4,8%	39,4%	14,9%	25,7%	2,1%	3,6%	4,5%	5,1%	100,0%
AV-Block II Wenckeb.	4,6%	53,0%	11,4%	19,0%	2,0%	4,5%	2,8%	2,6%	100,0%
AV-Block II Mobitz	2,7%	52,9%	11,4%	21,2%	1,5%	4,5%	3,7%	2,1%	100,0%
AV-Block III	3,5%	35,7%	13,0%	31,1%	2,4%	3,4%	5,9%	4,9%	100,0%
Fasz. Leitungsstör.	5,2%	24,0%	18,0%	40,3%	4,8%	1,7%	2,7%	3,2%	100,0%
Sick-Sinus-Syndrom	1,6%	51,5%	10,7%	26,8%	2,2%	2,4%	2,4%	2,3%	100,0%
VHF + Bradykardie	1,7%	52,3%	9,3%	21,7%	2,1%	3,6%	7,0%	2,2%	100,0%
CSS	0,2%	17,5%	18,2%	57,9%	4,3%	0,1%	0,5%	1,2%	100,0%
VVS	0,0%	6,3%	6,3%	76,0%	8,6%	0,6%	1,1%	1,1%	100,0%
CRT	1,0%	6,8%	2,3%	1,2%	0,4%	6,4%	80,8%	1,2%	100,0%
Sonstiges	4,8%	32,9%	8,5%	27,5%	2,9%	2,2%	5,2%	16,1%	100,0%
Summe	2,4%	46,0%	11,2%	26,8%	2,3%	3,1%	4,9%	3,2%	100,0%

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

Leitlinienkonforme Indikation in %	2009	2010	2011
Sick-Sinus-Syndrom	98,6%	98,5%	99,4%
AV-Block II & III	98,5%	99,5%	98,5%
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	96,1%	93,4%	94,1%
Sonstiges	45,0%	42,9%	41,3%
Summe	95,8%	96,1%	96,1%

Anhang 1 Tabelle 6: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen (SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund)

n	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	Sonstiges	Summe
AV-Block II & III	0	1.764	615	26.427	221	86	29.113
SSS	193	1.844	44	26.189	73	67	28.410
VHF + Bradykardie	2	13.215	8	228	54	45	13.552
Sonstiges	30	703	29	3.224	572	69	4.627
Summe	225	17.526	696	56.068	920	267	75.702
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	Sonstiges	Summe
AV-Block II & III	0,0%	10,1%	88,4%	47,1%	24,0%	32,2%	38,5%
SSS	85,8%	10,5%	6,3%	46,7%	7,9%	25,1%	37,5%
VHF + Bradykardie	0,9%	75,4%	1,1%	0,4%	5,9%	16,9%	17,9%
Sonstiges	13,3%	4,0%	4,2%	5,8%	62,2%	25,8%	6,1%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen (SSS = Sick-Sinus-Syndrom, VHF + Bradykardie = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern; Sonstiges = AV-Block I, Carotis-Sinus-Syndrom (CSS), vasovagales Syndrom (VVS), faszikuläre Leitungsstörung, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger EKG-Befund)

n	AV-Block II & III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	0	193	2	30	225
VVI	1.764	1.844	13.215	703	17.526
VDD	615	44	8	29	696
DDD	26.427	26.189	228	3.224	56.068
CRT	221	73	54	572	920
Sonstiges	86	67	45	69	267
Summe	29.113	28.410	13.552	4.627	75.702

%	AV-Block II&III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	0,0%	0,7%	< 0,1%	0,6%	0,3%
VVI	6,1%	6,5%	97,5%	15,2%	23,2%
VDD	2,1%	0,2%	0,1%	0,6%	0,9%
DDD	90,8%	92,2%	1,7%	69,7%	74,1%
CRT	0,8%	0,3%	0,4%	12,4%	1,2%
Sonstiges	0,3%	0,2%	0,3%	1,5%	0,4%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

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

AV-Block II & III			
	2009	2010	2011
AAI	< 0,1%	< 0,1%	0,0%
VVI	7,4%	6,7%	6,1%
VDD	3,0%	2,5%	2,1%
DDD	89,1%	90,1%	90,8%
Sick-Sinus-Syndrom			
	2009	2010	2011
AAI	1,3%	0,9%	0,7%
VVI	8,7%	7,4%	6,5%
VDD	0,1%	0,1%	0,2%
DDD	89,6%	91,1%	92,2%
VHF + Bradykardie			
	2009	2010	2011
AAI	< 0,1%	< 0,1%	< 0,1%
VVI	98,0%	97,8%	97,5%
VDD	0,1%	< 0,1%	0,1%
DDD	1,6%	1,7%	1,7%
Sonstiges			
	2009	2010	2011
AAI	0,5%	0,4%	0,6%
VVI	19,1%	16,8%	15,2%
VDD	0,8%	0,7%	0,6%
DDD	66,9%	66,2%	69,7%

Summe			
	2009	2010	2011
AAI	0,5%	0,4%	0,3%
VVI	26,1%	24,5%	23,2%
VDD	1,2%	1,1%	0,9%
DDD	71,0%	72,6%	74,1%

Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. Absolutzahl der Krankenhäuser (obere Tabelle), Anteil der Krankenhäuser (untere Tabelle). (Beispiel: 58 Krankenhäuser (5,6%) haben bei über 90% ihrer Patienten ein DDD-System implantiert.)

n	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	1.020	37	957	20	995
5 bis < 10%	7	41	37	0	28
10 bis < 20%	2	293	20	3	6
20 bis < 30%	2	325	14	5	1
30 bis < 40%	0	180	0	21	0
40 bis < 50%	0	86	2	23	0
50 bis < 60%	0	36	0	116	1
60 bis < 70%	0	14	0	205	0
70 bis < 80%	0	2	0	334	0
80 bis < 90%	0	1	0	246	0
≥ 90%	0	16	1	58	0
Summe	1.031	1.031	1.031	1.031	1.031
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5%	98,9%	3,6%	92,8%	1,9%	96,5%
5 bis < 10%	0,7%	4,0%	3,6%	0,0%	2,7%
10 bis < 20%	0,2%	28,4%	1,9%	0,3%	0,6%
20 bis < 30%	0,2%	31,5%	1,4%	0,5%	0,1%
30 bis < 40%	0,0%	17,5%	0,0%	2,0%	0,0%
40 bis < 50%	0,0%	8,3%	0,2%	2,2%	0,0%
50 bis < 60%	0,0%	3,5%	0,0%	11,3%	0,1%
60 bis < 70%	0,0%	1,4%	0,0%	19,9%	0,0%
70 bis < 80%	0,0%	0,2%	0,0%	32,4%	0,0%
80 bis < 90%	0,0%	0,1%	0,1%	23,9%	0,0%
≥ 90%	0,0%	1,6%	0,0%	5,6%	0,0%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahre 2010

Hersteller	2010	
	n	%
Biotronik	21.375	29,0%
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	5.496	7,4%
Medtronic	25.568	34,7%
Ospka	9	< 0,1%
Sorin Biomedica/ELA Medical	2.212	3,0%
Vitatron	1.970	2,7%
St. Jude Medical	17.021	23,1%
Sonstige/unbekannt	127	0,2%
Summe	73.778	100,0%

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahre 2011

Hersteller	2011	
	n	%
Biotronik	20.996	27,7%
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	5.295	7,0%
Medtronic	28.691	37,9%
Ospka	6	< 0,1%
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.996	2,6%
Vitatron	306	0,4%
St. Jude Medical	18.290	24,2%
Sonstige/unbekannt	122	0,2%
Summe	75.702	100,0%

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten)

OP-Dauer	AAI		VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 min	14	12,2%	87	8,7%	14	9,1%	4	0,4%	0	0,0%	10	13,0%
30 – 59 min	72	62,6%	809	80,8%	116	75,3%	499	49,4%	7	2,9%	26	33,8%
60 – 89 min	16	13,9%	90	9,0%	18	11,7%	443	43,8%	44	18,4%	21	27,3%
90 – 119 min	6	5,2%	10	1,0%	4	2,6%	58	5,7%	80	33,5%	9	11,7%
≥ 120 min	7	6,1%	5	0,5%	2	1,3%	7	0,7%	108	45,2%	11	14,3%
Summe	115	100,0%	1.001	100,0%	154	100,0%	1.011	100,0%	239	100,0%	77	100,0%

DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 5 Min	83	76,1%	830	83,0%	122	80,3%	491	48,6%	9	3,8%	37	52,1%
5 – 9 min	17	15,6%	158	15,8%	27	17,8%	454	45,0%	25	10,5%	16	22,5%
10 – 14 min	4	3,7%	8	0,8%	3	2,0%	53	5,2%	52	21,9%	10	14,1%
≥ 15 min	5	4,6%	4	0,4%	0	0,0%	12	1,2%	151	63,7%	8	11,3%
Summe	109	100,0%	1.000	100,0%	152	100,0%	1.010	100,0%	237	100,0%	71	100,0%

Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen. Leseanleitung: Nicht aufgeführt sind Asystolie, Kammerflimmern, sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 355 Krankenhäuser (34,4%) haben in 0% bis 1% ihrer Fälle mindestens eine Komplikation.)

Anteil perioperativer Komplikationen	mindestens 1 Komplikation		interventionspflichtiger Pneumothorax		interventionspflichtiges Taschenhämatom		Dislokation Vorhof		Dislokation Ventrikel		Wundinfektion	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
0 bis < 1%	355	34,4%	858	83,2%	931	90,3%	762	73,9%	766	74,3%	1021	99,0%
1 bis < 2%	114	11,1%	87	8,4%	35	3,4%	101	9,8%	95	9,2%	8	0,8%
2 bis < 3%	112	10,9%	40	3,9%	21	2,0%	63	6,1%	62	6,0%	1	0,1%
3 bis < 4%	95	9,2%	18	1,7%	15	1,5%	31	3,0%	29	2,8%	1	0,1%
4 bis < 5%	75	7,3%	9	0,9%	7	0,7%	18	1,7%	27	2,6%	0	0,0%
5 bis < 6%	53	5,1%	3	0,3%	3	0,3%	16	1,6%	9	0,9%	0	0,0%
6 bis < 7%	40	3,9%	1	0,1%	3	0,3%	9	0,9%	5	0,5%	0	0,0%
7 bis < 8%	39	3,8%	2	0,2%	5	0,5%	5	0,5%	8	0,8%	0	0,0%
8 bis < 9%	25	2,4%	4	0,4%	4	0,4%	6	0,6%	4	0,4%	0	0,0%
9 bis < 10%	22	2,1%	1	0,1%	0	0,0%	1	0,1%	3	0,3%	0	0,0%
≥ 10%	101	9,8%	8	0,8%	7	0,7%	19	1,8%	23	2,2%	0	0,0%
Summe	1.031	100,0%	1.031	100,0%	1.031	100,0%	1.031	100,0%	1.031	100,0%	1.031	100,0%

Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren (MW = Mittelwert, SD:= Standardabweichung; Grundgesamtheit: Aggregate, bei denen die Laufzeit bekannt ist)

Laufzeit der Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	1.458	9,4	2,7	9
Boston Scientific/ CPI/ Guidant/ Intermedics	336	9,4	2,9	9
Medtronic	1.186	10,0	3,9	9
Ospka	5	13,2	5,4	13
Sorin Biomedica / ELA Medical	251	9,8	2,8	9
Vitatron	384	10,3	3,5	9
St. Jude Medical	393	9,0	3,8	8
Nicht bekannt	66	10,9	5,4	10
Sonstiger	83	14,9	7,4	14
Gesamt (Hersteller)	4.162	9,8	3,6	9
Laufzeit der Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	2.933	7,9	2,1	8
Boston Scientific/ CPI/ Guidant/ Intermedics	1.152	8,2	2,1	8
Medtronic	3.583	8,9	2,4	9
Ospka	5	9,4	5,0	8
Sorin Biomedica / ELA Medical	346	7,8	2,3	7
Vitatron	1.442	8,0	1,8	8
St. Jude Medical	1.694	8,5	2,7	8
Nicht bekannt	141	8,9	3,1	8
Sonstiger	108	10,0	3,9	10
Gesamt (Hersteller)	11.404	8,4	2,3	8

Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden)

Operatives Vorgehen	2010		2011	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation	2.369	4.950	2.513	5.201
Neuplatzierung	1.262	1.786	1.258	1.846
Reparatur	45	73	49	85
Sonstiges	304	383	185	283
Summe	3.980	7.192	4.005	7.415

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

Operatives Vorgehen	2010		2011	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Explantation	1.360	1.713	1.458	1.894
Stilllegung	1.168	1.413	1.267	1.418
Sonstiges	169	187	169	227
Summe	2.697	3.313	2.894	3.539

Anhang 1 Tabelle 17: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Bundesland	SM-Implantationen 2011	Einwohner (Stand: 31.12.2011)	Implantationsrate pro 1 Mio	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	8.478	10.786.227	786	99,95%	788
Bayern	10.347	12.595.891	821	98,38%	835
Berlin	3.054	3,501872	872	99,03%	882
Brandenburg	2.698	2.495.635	1.081	98,83%	1.094
Bremen	609	0.661.301	921	100,16%	919
Hamburg	2.007	1.798.836	1.116	99,46%	1.122
Hessen	5.446	6.092.126	894	99,78%	898
Mecklenburg-Vorpommern	1.983	1.634.734	1.213	99,40%	1.223
Niedersachsen	6.755	7.913.502	854	99,66%	859
Nordrhein-Westfalen	16.732	17.841.956	938	99,28%	945
Rheinland-Pfalz	3.483	3.999.117	871	97,73%	892
Saarland	879	1.013.352	867	99,32%	875
Sachsen	5.344	4.137.051	1.292	99,30%	1.303
Sachsen-Anhalt	2.436	2.313.280	1.053	99,43%	1.060
Schleswig-Holstein	2.652	2.837.641	935	97,72%	956
Thüringen	2.799	2.221.222	1.260	100,97%	1.248
Summe	75.702	81.843.743	925	99,21%	933
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	57.388	65.539.949	876	99,16%	884
Neue Länder (mit Berlin)	18.314	16.303.794	1.123	99,46%	1.131

Anhang 1 Tabelle 18: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der 3 Schrittmacher-Register

EKG-Indikationen 2011			
	Schweiz	Schweden	Deutschland
AV-Block I, II & III	40,9%	38,4%	38,9%
SSS	30,5%	34,3%	37,5%
AF + Brady	16,0%	14,8%	17,9%
Sonstiges	12,6%	12,5%	5,7%
Summe	100,0%	100,0%	100,0%