
Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters

Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

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. Indikation zur ICD-Implantation	8
3.2. ICD-Systemauswahl.....	10
3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation	10
3.4. Operationsdaten	11
4. Aggregatwechsel	22
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	24
6. Internationaler Vergleich	30
6.1. Datenbasis	30
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie	34
6.3. Operationsdaten	35
7. Zusammenfassung und Ausblick	38
Literatur	39
Tabellenverzeichnis.....	40
Tabellenverzeichnis: Anhang 2	42
Abbildungsverzeichnis	43
Anhang 2: Detaillierte Tabellen	45

1. Einleitung

Im zweiten Teil des Jahresberichts 2011 werden die Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland vorgestellt und mit den Ergebnissen der Register aus Schweden und der Schweiz (1, 2, 3) verglichen.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, hat in 2011 ebenso zugenommen wie die Zahl an Neuimplantationen. Revisionsoperationen machen erneut fast 20% der Eingriffe aus ($n=8.056/43326 = 18,6\%$). Die Rate an Revisionen liegt damit weiterhin deutlich höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen (12,8%) (siehe Tabelle 1)

Tabelle 1: Datenbasis 2011 im Vergleich zum Vorjahr

Datenbasis	2010	2011
Krankenhäuser (Einrichtungen, die Daten geliefert haben)		
09/4: Implantationen	596	648
09/5: Aggregatwechsel	481	538
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	466	511
Alle 3 Leistungsbereiche	621	664
Eingriffe		
09/4: Implantationen	25.582	28.452
09/5: Aggregatwechsel	6.002	6.818
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.014	8.056
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	38.598	43.326

Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2010	2011
0	7	2
1 – 19	240	249
20 – 49	157	171
50 – 99	121	144
100 – 199	75	72
200 – 299	15	21
≥ 300	6	5
Summe	621	664

Beispiel: In 171 Krankenhäusern wurden 2011 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen.

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), liegt erneut sehr hoch und deutlich über den vergleichbaren Zahlen bei Herzschrittmacher-Operationen. Zusammengefasst gab es wie im Vorjahr in 2/3 der Krankenhäuser weniger als 1 ICD-Operation pro Woche. (siehe Tabelle 2, Abbildung 1, Anhang 2 Tabelle 1). Die neu eingeführte Kategorie „0“ in Tabelle 2 beschreibt die für den Praktiker zumindest erstaunliche Tatsache, dass es sowohl in 2010 als auch in 2011 Häuser gab, die ausschließlich Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen durchgeführt haben. Man kann hier nur spekulieren, dass es sich um Institutionen handelt, die ICDs explantiert haben, z.B. im Rahmen einer Herztransplanta-

tion, ansonsten aber die operative Therapie bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten an andere abgegeben haben.

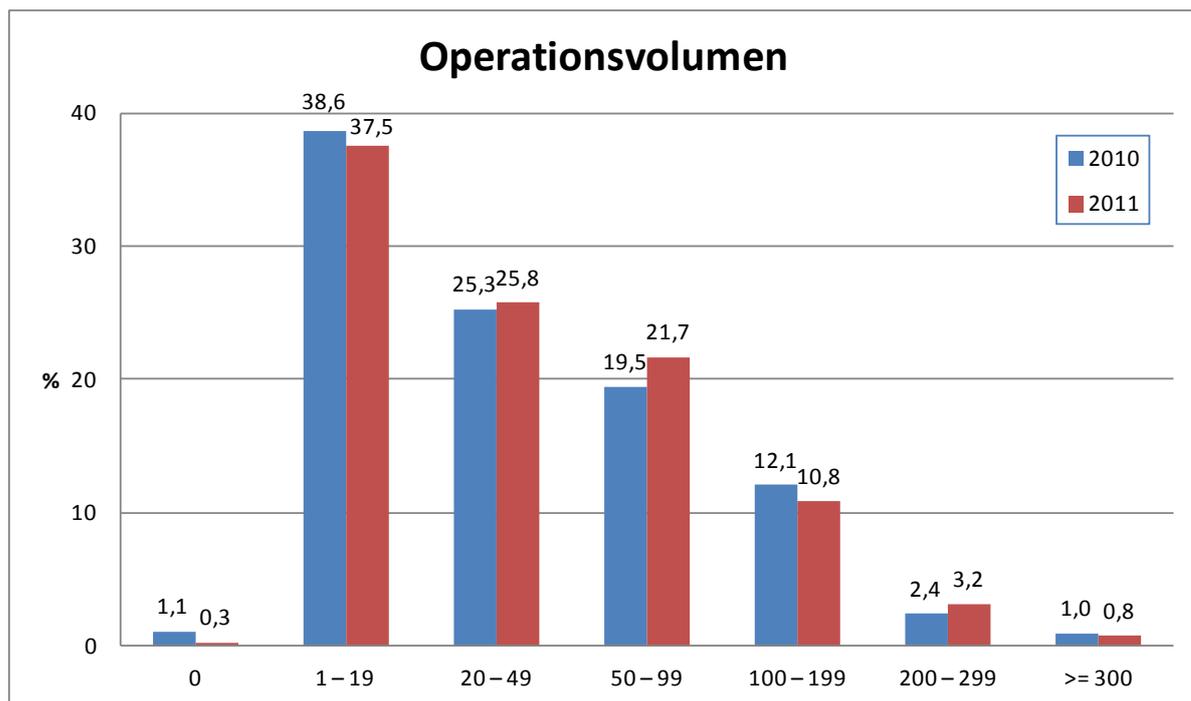


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2011 führten 25,8% der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2010 waren dies 25,3%.)

Die Datenvollständigkeit (siehe Tabelle 4) hat sich im Vergleich zum Vorjahr erwartungsgemäß deutlich gebessert (siehe Tabelle 3) und liegt bereits im 2. Verfahrensjahr im Bereich der Zahlen bei den Herzschrittmachern (siehe Tabelle 4 in Teil 1 des Berichts).

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

Datenbasis 2010	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	616	596	96,8%
09/5: Aggregatwechsel	502	482 ¹	96,0%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	502	466	92,8%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	26.984	25.598 ²	94,9%
09/5: Aggregatwechsel	6.330	6.005	94,9%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.696	7.077	92,0%

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

¹ Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden.

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 09/5 und 09/6.

Datenbasis 2011	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	651	641 ³	98,5%
09/5: Aggregatwechsel	550	533	96,9%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	520	506	97,3%
Eingriffe			
09/4: Implantationen	28.957	28.497 ⁴	98,4%
09/5: Aggregatwechsel	6.927	6.833	98,6%
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.360	8.110	97,0%

2.2. Demographische Daten

Wie im Vorjahr liegt die Zahl der Eingriffe pro Institution bei den Neuimplantationen und Aggregatwechseln erwartungsgemäß niedriger als für die Herzschrittmacher beobachtet, bei den Revisionen jedoch mit beunruhigend steigender Tendenz über den Zahlen der Herzschrittmacher-Operationen. Wie im Vorjahr sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten bleiben im Durchschnitt deutlich jünger als die Schrittmacher-Patienten (siehe Tabelle 5 und Anhang 2 Tabelle 2). Die Frage der Verweildauer und deren Implikationen für die Vergütung wurde an dieser Stelle sowohl für die Herzschrittmachereingriffe als auch die ICD-Operationen oft genug gestellt und bedarf keiner Wiederholung. Es ist allerdings bedauerlich, dass die Registerzahlen offensichtlich kaum oder gar nicht zur Kenntnis genommen werden, insbesondere wenn man bedenkt, mit welcher Konstanz ansonsten weitaus weniger gut fundierte Zahlen zur Befuerung gesundheitsökonomischer Debatten ins Feld geführt werden.

Tabelle 5: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen

	2010	2011
09/4 Implantationen	25.582	28.452
Im Mittel je Institution	42,9	43,9
Geschlecht		
▪ männlich	79,8%	78,6%
▪ weiblich	20,2%	21,4%
Mittleres Alter (Jahre)		
▪ bei Männern	66,0	66,3
▪ bei Frauen	65,6	66,5
Patienten < 60 Jahre	26,3%	25,5%
Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	38,1%	39,0%
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9	4,7

³ Hier weichen die Angaben 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. Selbiges gilt für die Leistungsbereiche 09/5 und 09/6.

⁴ Siehe Fußnote 2.

	2010	2011
09/5 Aggregatwechsel	6.002	6.818
Im Mittel je Institution	12,5	12,7
Mittleres Alter (Jahre)		
▪ bei Männern	67,9	68,2
▪ bei Frauen	66,7	67,5
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	5,5	5,7
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,7	2,7
09/6 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.014	8.056
Im Mittel je Institution	15,1	15,8
Geschlecht		
▪ männlich	79,8%	78,7%
▪ weiblich	20,2%	21,3%
Mittleres Alter (Jahre)		
▪ bei Männern	66,1	66,4
▪ bei Frauen	63,7	64,4
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	6,2	5,9

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Bei den Indikationen zur ICD-Implantation überwiegt weiterhin die Primärprävention (siehe Tabelle 6), wobei die nicht unbeträchtliche Spannweite der Ergebnisse auffällt (siehe Tabelle 7 und Abbildung 2). Allerdings nimmt die Zahl der Häuser ab, die in weniger als 20% eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, bleibt aber ohne weitere Informationen weiterhin 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.

Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation

Führende Indikation für ICD-Implantation	2010		2011	
	n	%	n	%
Primärprävention	17.936	70,1%	20.450	71,9%
Sekundärprävention	7.646	29,9%	8.002	28,1%
Summe	25.582	100,0%	28.452	100,0%

Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern

Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern	2010	2011
	n	n
< 10%	29	22
10% bis < 20%	5	1
20% bis < 30%	7	15
30% bis < 40%	10	19
40% bis < 50%	33	26
50% bis < 60%	91	77
60% bis < 70%	125	127
70% bis < 80%	144	146
80% bis < 90%	81	116
≥ 90%	71	99
Summe	596	648

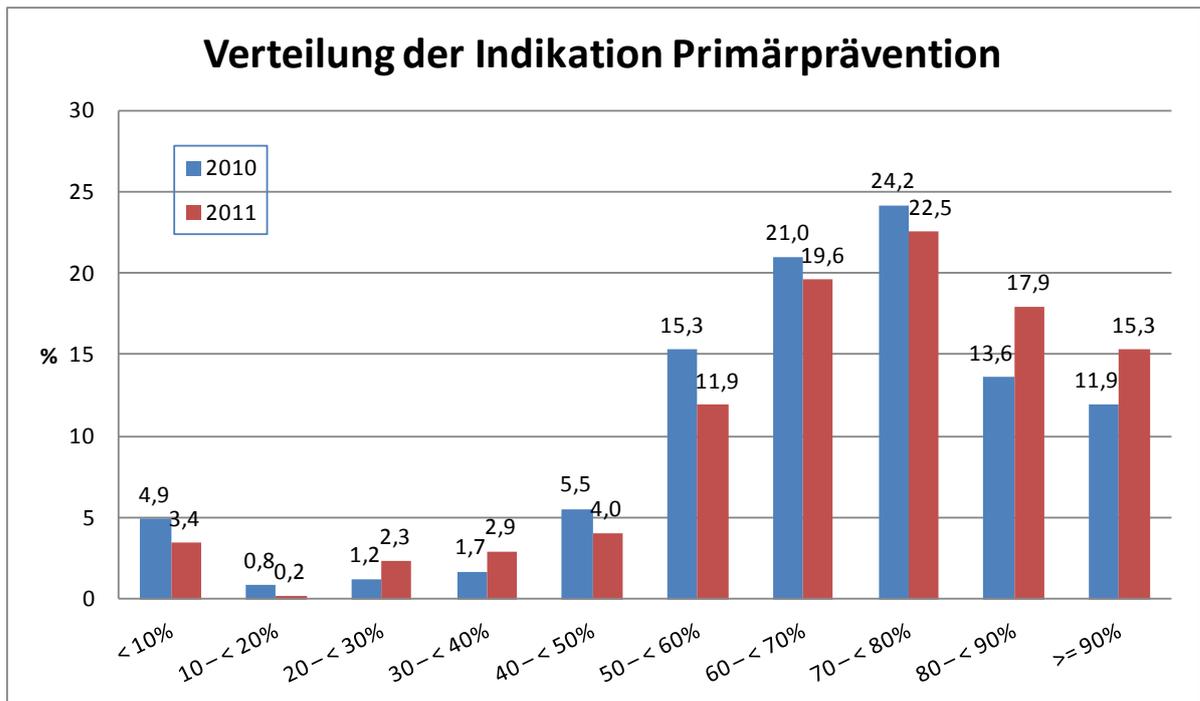


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 4,0% der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40% und < 50% in 2011.)

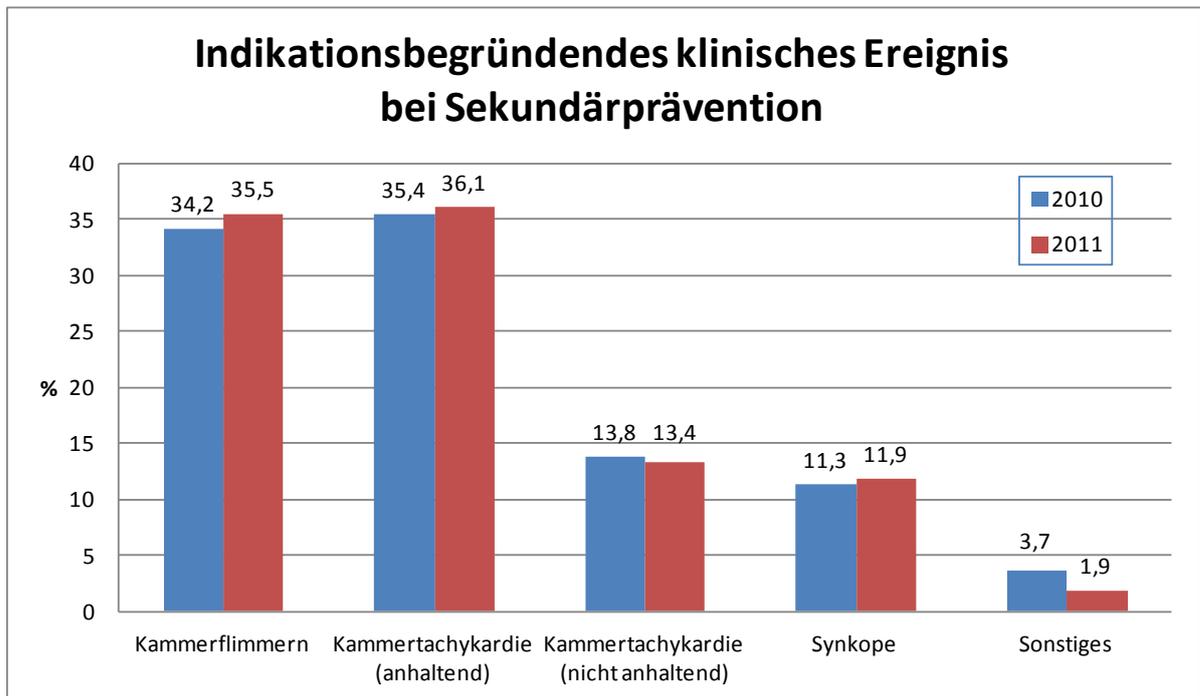


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention

Wie erwartet hat sich das Ausmaß der Leitlinienkonformität im Vergleich zum Vorjahr deutlich verbessert (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, Anhang 1 Tabelle 8 und Anhang 2 Tabelle 9). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich diese Zahlen nur wenig verändert.

Wer sich für die bradykarden Rhythmusstörungen der ICD-Patienten interessiert, wird in Anhang 2 Tabelle 10 Antworten auf seine Fragen finden.

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr ein nahezu unverändertes Bild (siehe Abbildung 4): VVI-ICDs werden am häufigsten implantiert, und die CRT-Systeme werden häufiger als die DDD-ICD eingesetzt, wobei von der Tendenz her die CRT-Systeme zunehmen und die VVI-Systeme abnehmen.

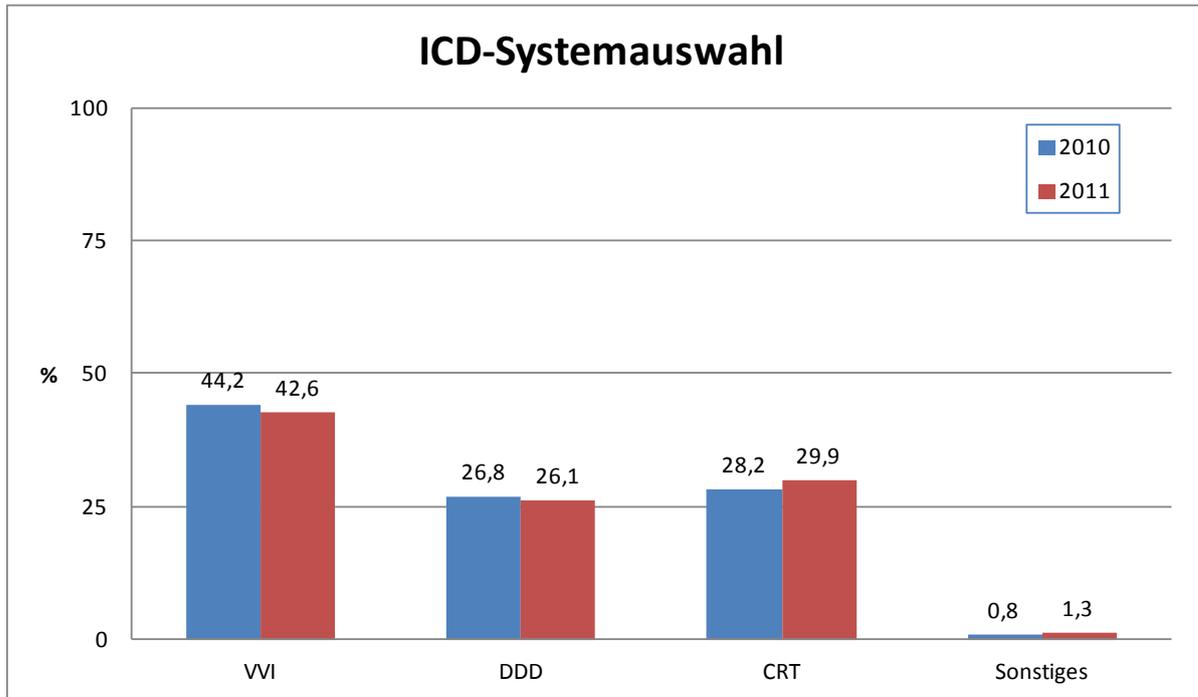


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges = Sonstige + VDD)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Bei der Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonde fällt erneut, allerdings mit abnehmender Tendenz die für den Praktiker nicht vollständig nachvollziehbare, häufige Verwendung einer dual-coil Elektrode auf (siehe Tabelle 8). Auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber der single-coil Elektrode (4) und die erfahrungsgemäß schlechtere Entfernbarekeit der dual-coil Sonden wurde bereits im Vorjahr hingewiesen

Die aus Sicht des Praktikers zumindest sehr erwägenswerte Alternative zur dual-coil Sonde, die Implantation einer 2. Defibrillationselektrode, wenn eine single-coil Elektrode nicht ausreicht, wird weiterhin nur sehr selten durchgeführt (siehe Tabelle 9).

Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde

	2010		2011	
	n	%	n	%
Defibrillationselektroden				
Single Coil	9.896	38,7%	11.935	41,9%
Dual Coil	15.686	61,3%	16.517	58,1%
Position				
rechtsventrikulärer Apex	22.786	89,1%	24.813	87,2%
rechtsventrikuläres Septum	2.557	10,0%	3.421	12,0%
Andere	239	0,9%	218	0,8%

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Art und/oder Implantationsort	2010		2011	
	n	%	n	%
Vena cava superior	433	1,69%	429	1,51%
Vena subclavia	125	0,49%	99	0,35%
Rechter Vorhof	57	0,22%	50	0,18%
Subkutan (Sub-Q-Array)	16	0,06%	18	0,06%
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	5	0,02%	7	0,02%
Mehrere	2	0,01%	0	0,00%
Andere	58	0,23%	104	0,37%
Summe: Alle weiteren Defibrillationssonden	696	2,72%	707	2,48%
Keine weitere(n) Defibrillationssonde(n)	24.886	97,28%	27.745	97,52%

3.4. Operationsdaten

Wie im Vorjahr nimmt der Praktiker mit Überraschung zur Kenntnis, dass die Vena cephalica noch viel seltener als bei der Schrittmacherimplantation verwendet wird (siehe Tabelle 10), obwohl dies bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger möglich ist. Dabei hat die Zahl der Häuser, in denen die Vena cephalica in weniger als 10% der Fälle verwendet wird auf 258 zugenommen, aber auch die Zahl der Häuser, in denen es in mehr als 60% der Fälle gelingt, dies zu tun, ist größer geworden (n=210 vs. n=192 in 2010) (siehe Abbildung 5). Dennoch werden weiterhin die entsprechenden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie deutlich über- bzw. unterboten.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2010		2011	
	n	%	n	%
Vena cephalica	8.803	34,4%	9.646	33,9%
Vena subclavia	18.829	73,6%	21.191	74,5%
Andere	681	2,7%	644	2,3%

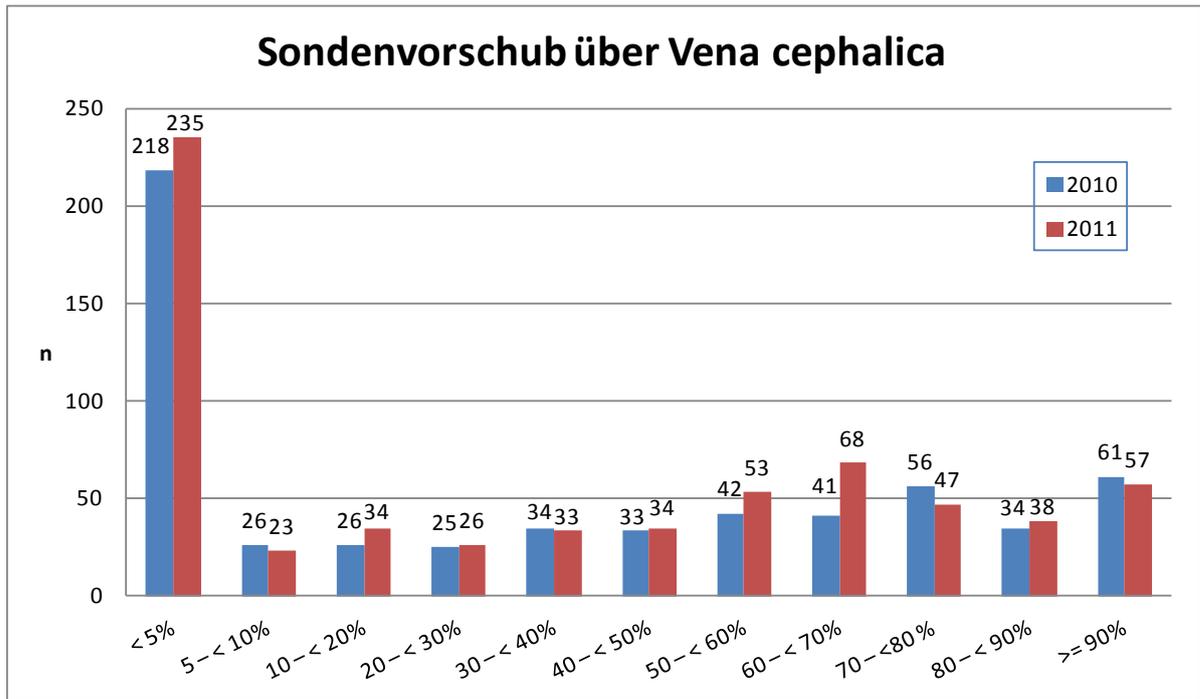


Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 26 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20% und < 30% in 2011.)

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation bleiben wie im Vorjahr über denen bei den Herzschrittmachereingriffen (siehe Tabelle 11), allerdings mit erkennbarer Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den Krankenhäusern (siehe Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10 und Abbildung 11 sowie Anhang 2 Tabelle 11). Die Durchleuchtungszeiten sind weiter fast identisch (siehe Tabelle 12).

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

ICD-System	2010	2011				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	52,6	12.133	49,3	24,6	45,0	60,0
DDD	74,0	7.434	70,2	37,5	60,0	82,0
CRT	125,4	8.519	120,8	51,5	114,0	150,0
Sonstige (inkl. VDD)	82,6	366	71,4	51,1	55,0	80,0
Summe	79,1	28.452	76,5	48,6	60,0	97,0

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

ICD-System	2010	2011				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	4,0	11.986	3,8	5,0	2,4	4,3
DDD	8,0	7.346	7,3	9,9	4,4	8,0
CRT	22,1	8.403	21,3	17,0	16,3	27,4
Sonstige (inkl. VDD)	14,3	337	8,2	14,9	2,9	6,0
Summe	10,2	28.072	10,0	13,5	4,8	12,0

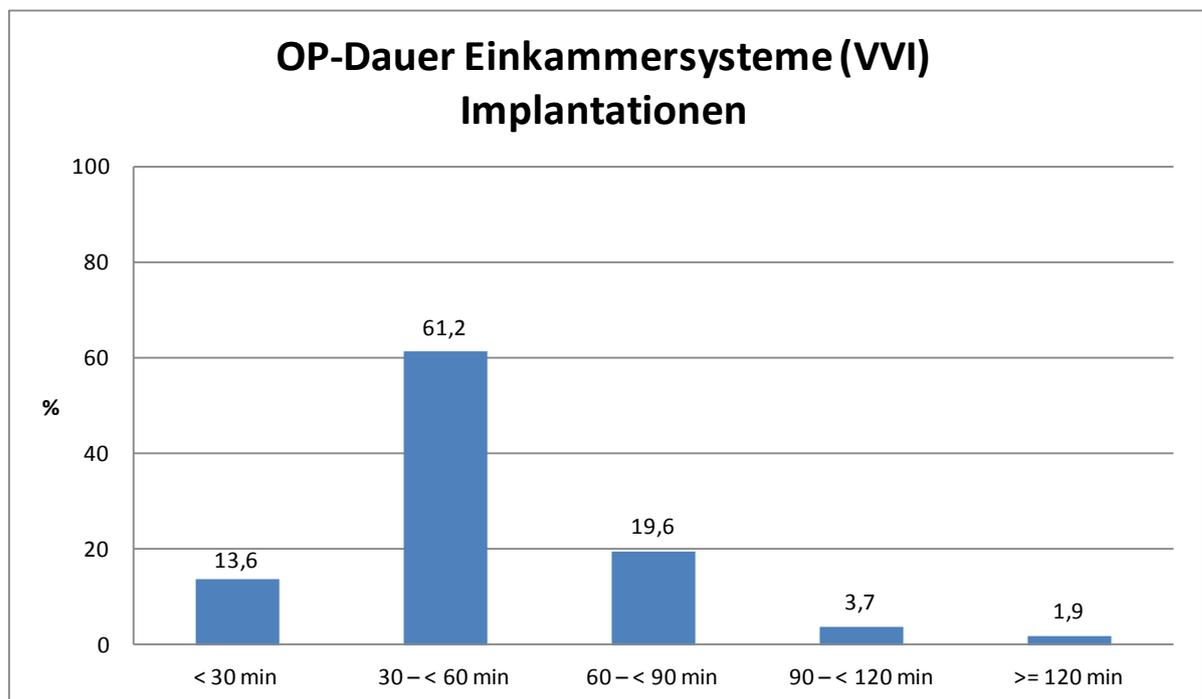


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI) (Beispiel: Bei 61,2% der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

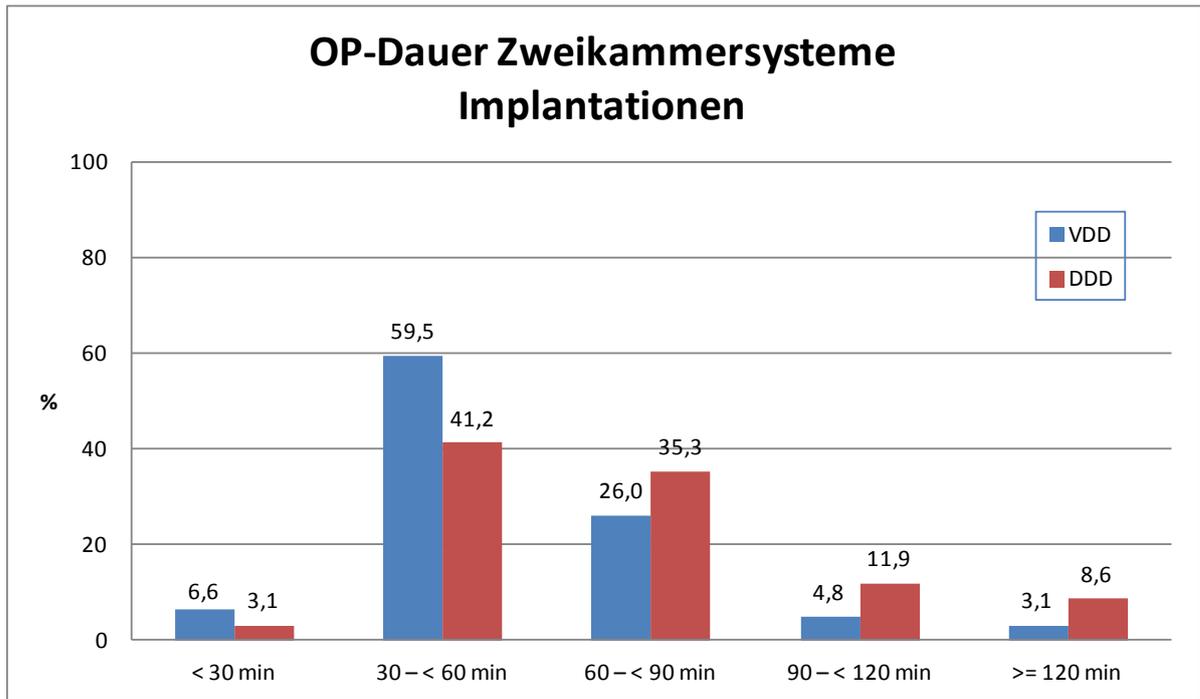


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 41,2% der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

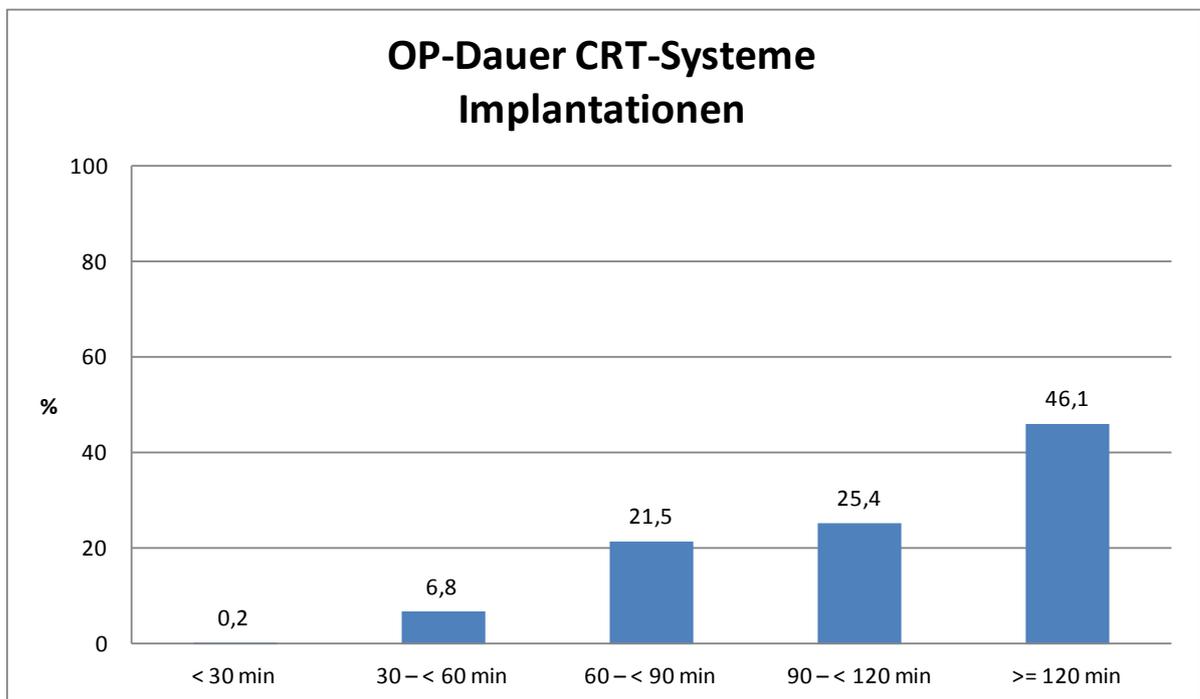


Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen (Beispiel: Bei 6,8% der implantierten CRT-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

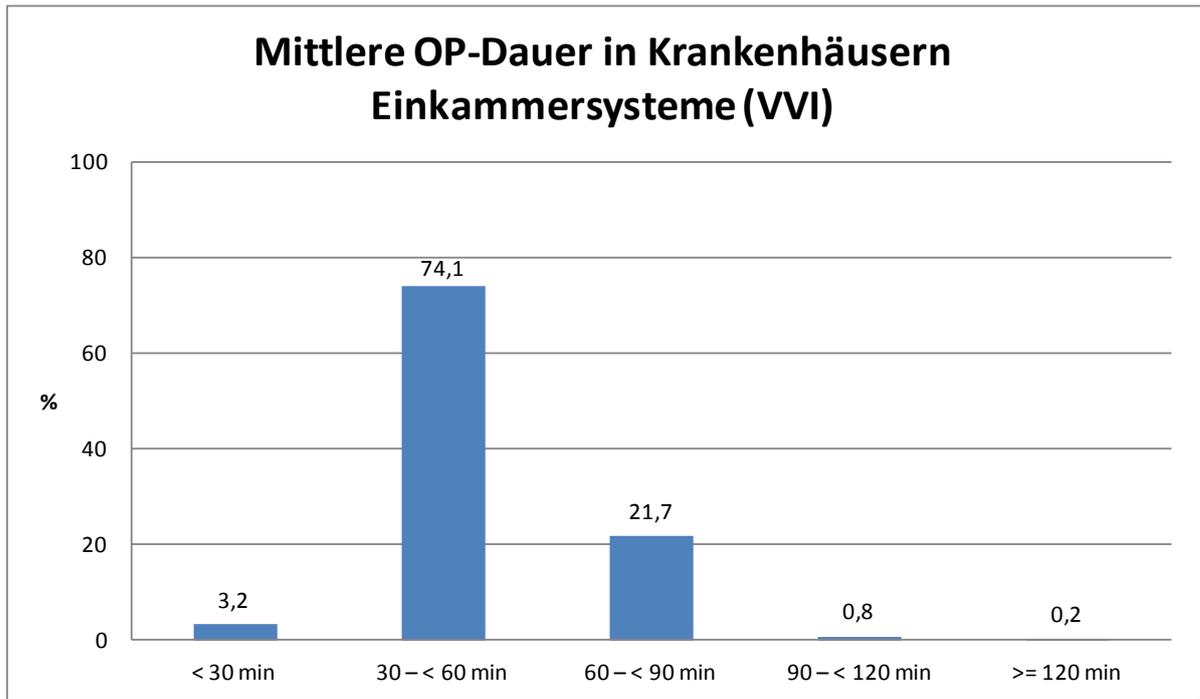


Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 3,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer VVI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

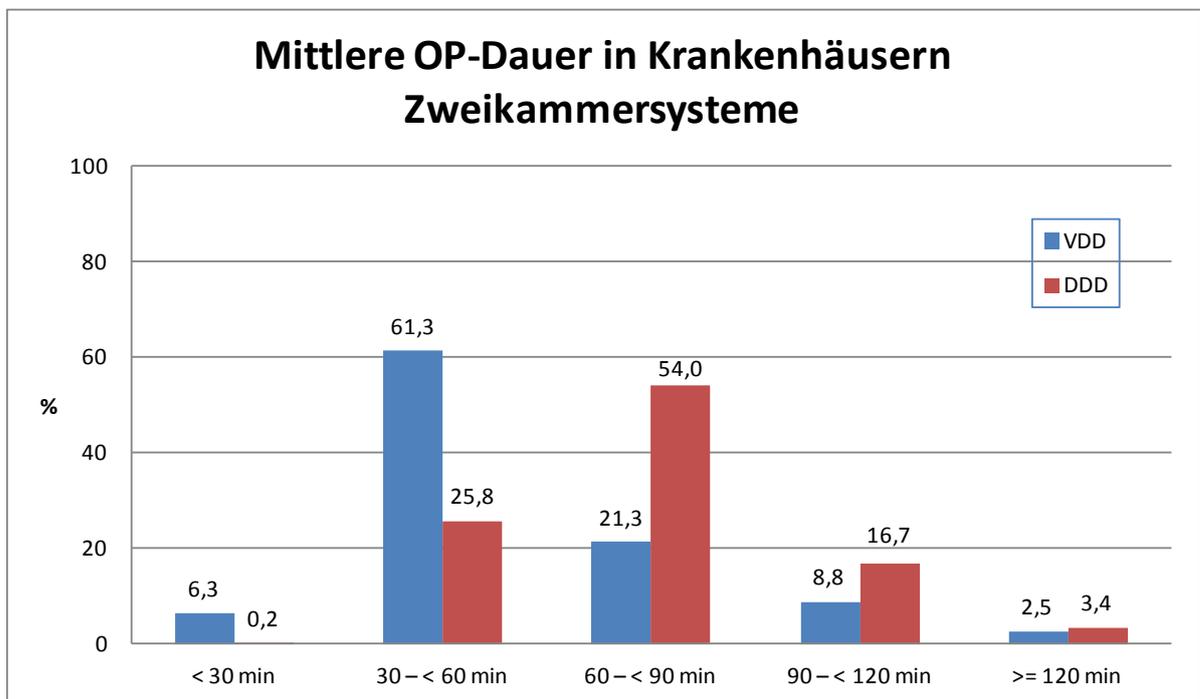


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

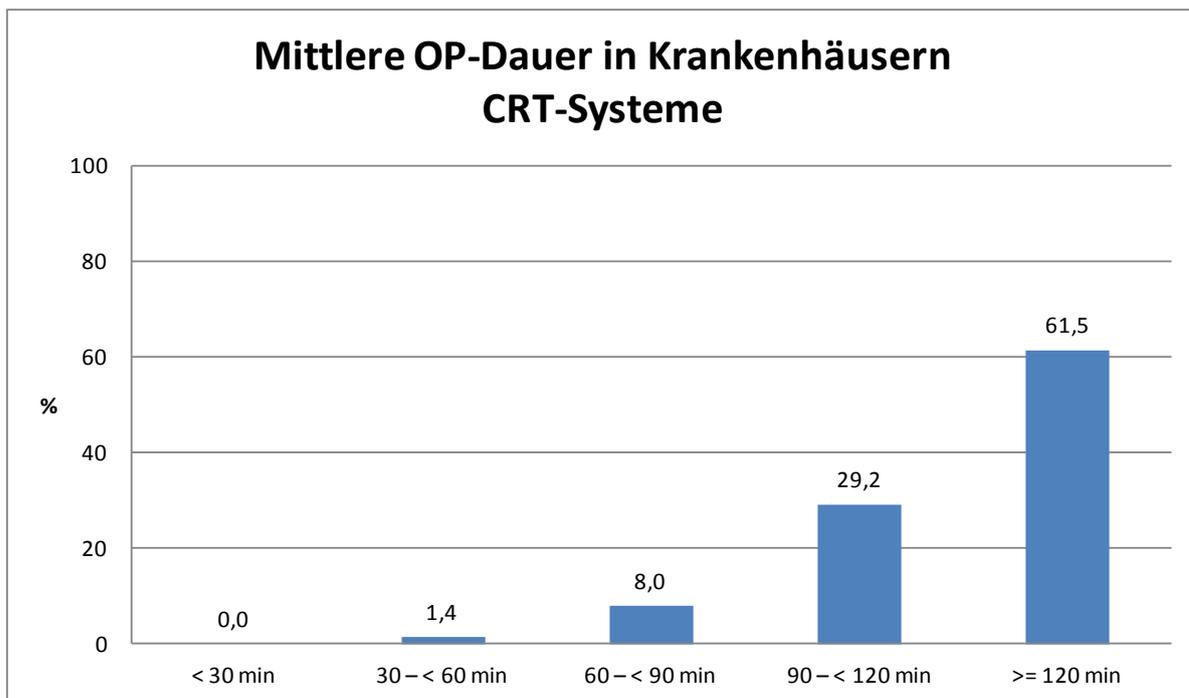


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,0% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer CRT-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Der im Vorjahr nur bedingt erkennbare Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich ähnlich wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen in 2011 für alle Fallzahlklassen auch bei den ICD-Implantationen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2011)

OP-Dauer	Fallzahlklassen			Gesamt
	≤ 50	51 – 100	> 100	
Einkammersysteme (VVI)				
n	3.846	4.007	4.280	12.133
Mittelwert	53,4 min	49,0 min	45,8 min	49,3 min
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
n	2.469	2.725	2.467	7.661
Mittelwert	74,1 min	69,1 min	66,3 min	69,8 min
CRT-Systeme				
n	1.812	2.873	3.834	8.519
Mittelwert	138,3 min	123,8 min	110,4 min	120,8 min

Bei den Ergebnissen der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden hat sich im Vergleich zum Vorjahr nichts geändert, sie sind überdies weiterhin nahezu identisch mit den Ergebnissen der Herzschrittmachertherapie (siehe Tabelle 14).

Details der Positionen und der Ergebnisse der intraoperativen Messungen der üblicherweise für die CRT-Stimulation verwendeten 2. und/oder 3. Ventrikelsonde findet der Interessierte in Anhang 2 Tabelle 12, Anhang 2 Tabelle 13 und Anhang 2 Tabelle 14.

Tabelle 14: 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	13.745	0,8 V	0,5 V	0,7 V
P- Wellen- Amplitude	15.249	3,0 mV	1,8 mV	2,7 mV
Ventrikel (1.Sonde) ⁵	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	28.267	0,7 V	0,4 V	0,6 V
R- Amplitude	27.918	13,6 mV	5,5 mV	12,0 mV

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Implantationen durchgeführt?	2010		2011	
	n	%	n	%
Ja	16.862	65,9%	15.668	55,1%
▪ Sicherheitsabstand: nein	491	1,9%	487	1,7%
▪ Sicherheitsabstand: ja	16.371	64,0%	15.181	53,4%
Nein, wegen intrakardialen Thromben	1.536	6,0%	1.871	6,6%
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	826	3,2%	1.231	4,3%
Nein, aus sonstigen Gründen	6.358	24,9%	9.682	34,0%

Bei den Ergebnissen für die Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) fällt auf, dass sie zunehmend weniger durchgeführt wird (siehe Tabelle 15), obwohl bislang unklar ist, ob ein Verzicht darauf vertretbar oder gar sinnvoll ist (5,6).

Der Sicherheitsabstand von > 10 J zwischen DFT und maximaler Energie des implantierten ICD-Aggregats konnte erneut nicht bei allen Patienten erreicht werden, wobei die prognostische Bedeutung dieses Sicherheitsabstands ebenfalls noch nicht endgültig geklärt ist (5).

In Kenntnis der Ergebnisse neuerer retrospektiver Erhebungen, stellt sich dem Verfasser erneut 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. Die Diskussion um dieses Thema bleibt somit spannend.

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2010		2011	
	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	6.265	24,5%	6.593	23,2%
Infraclaviculär subfaszial	6.677	26,1%	8.084	28,4%
Infraclaviculär submuskulär	12.555	49,1%	13.680	48,1%
Abdominal	17	0,1%	16	0,1%
Andere	68	0,3%	79	0,3%

⁵ Die Ergebnisse zur 2. und 3. Ventrikelsonde sind Anhang 2 Tabelle 14 zu entnehmen.

Die Angaben zur Aggregatposition zeigen erneut 2 Befunde, die zumindest vom Verfasser so nicht erwartet wurden (siehe Tabelle 16): Zum einen werden weiterhin 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 sei erneut der Hinweis gestattet, dass die sogenannte subcutane Tasche lege artis unter der Faszia des M. pectoralis major, also subfaszial angelegt wird. Es bleibt im Sinne der Patienten zu hoffen; dass nicht tatsächlich 23,2 % der Aggregattaschen irgendwo im bisweilen ausgeprägt vorhandenen subcutanen Fettgewebe angelegt wurden. Eigene Erfahrungen bei Revisionen wegen einer schmerzhaften Aggregattasche lassen allerdings befürchten, dass diese Hoffnung trügt.

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen hat in allen Kategorien bis auf die Pneumothoraces abgenommen (siehe Abbildung 12 und Tabelle 17), wobei die Zunahme der Penumothoraces nicht alleine durch die zunehmende Beliebtheit der Vena subclavia als Zugangsweg erklärbar ist.

Im Vergleich zu den Schrittmacher-Implantationen sind Sondendislokationen und die Gruppe der „sonstigen“ Komplikationen seltener, alle anderen Komplikationen jedoch häufiger zu beobachten.

Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1% disloziert, weiterhin um über 20% höher als bei den Schrittmachern, und die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mehr als 5% disloziert, mit 3,7% zwar vergleichsweise angestiegen, aber immer noch deutlich niedriger als bei den Schrittmacher-Implantationen (8,8%) (siehe Abbildung 13).

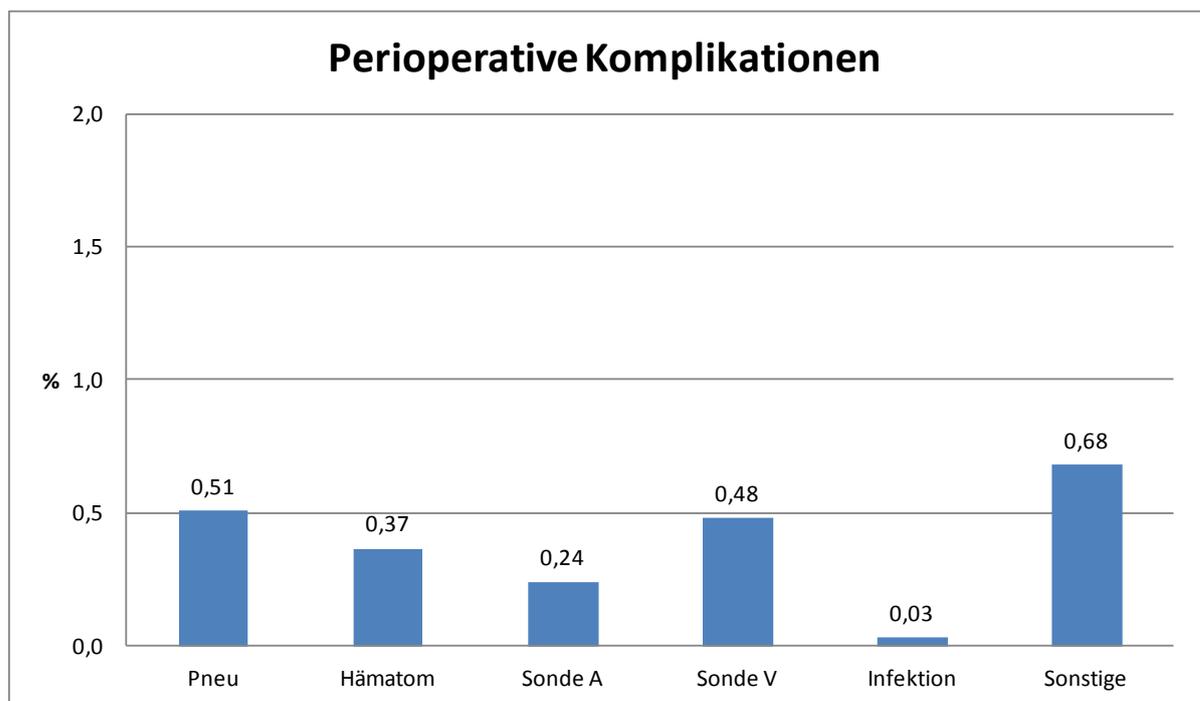


Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; 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: kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2010 und 2011 im Vergleich

	2010		2011	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	620	2,4%	625	2,2%
Kardiopulmonale Reanimation	37	0,1%	46	0,2%
Interventionspflichtiger Pneumothorax	117	0,5%	144	0,5%
Interventionspflichtiger Perikarderguss	31	0,1%	38	0,1%
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	109	0,4%	104	0,4%
Interventionspflichtiger Hämatothorax	16	0,1%	21	0,1%
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	15	0,1%	9	< 0,1%
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	52	0,2%	45	0,2%
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	220	0,9%	199	0,7%
▪ nur Vorhofsonde	70	0,3%	63	0,2%
▪ nur Ventrikelsonde	142	0,6%	131	0,5%
▪ Vorhof- und Ventrikelsonde	8	< 0,1%	5	< 0,1%
▪ andere Defibrillationssonde	0	0,0%	0	0,0%
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	78 / 13.826	0,6%	68 / 15.793	0,4%
▪ Ventrikelsonde	150 / 25.582	0,6%	136 / 28.452	0,5%
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	70	0,3%	55	0,2%
▪ nur Vorhofsonde	11	< 0,1%	3	< 0,1%
▪ nur Ventrikelsonde	55	0,2%	51	0,2%
▪ Vorhof- und Ventrikelsonde	4	< 0,1%	1	< 0,1%
▪ andere Defibrillationssonde	1	< 0,1%	0	0,0%
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	15 / 13.826	0,1%	4 / 15.793	< 0,1%
▪ Ventrikelsonde	59 / 25.582	0,2%	52 / 28.452	0,2%

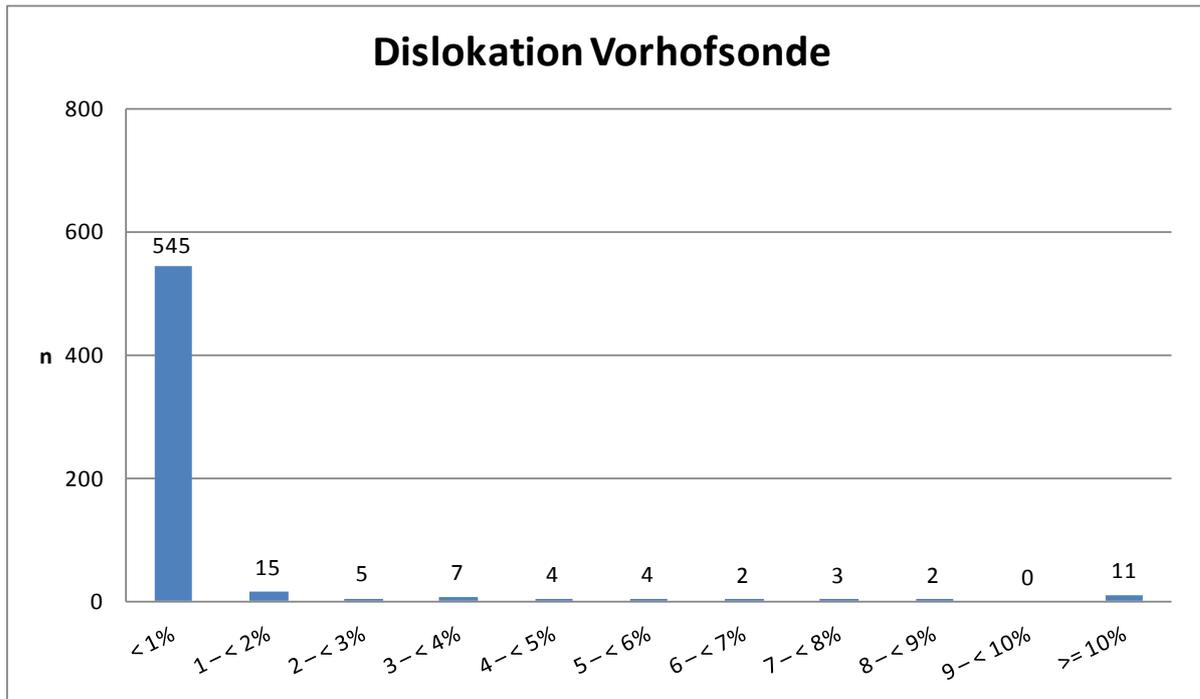


Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 545 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde.)

Wie im Vorjahr findet sich auch in 2011 ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (siehe Tabelle 18). Der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen zeigt erneut Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation, der Zusammenhang existiert nämlich nur für den Zugang über die Vena cephalica und ist dort bedingt durch die niedrigere Rate an Taschenhämatomen und Sondendislokationen in den Fallzahlklassen mit mehr als 1 Eingriff pro Woche (siehe Tabelle 19). Im Gegensatz dazu ist in der Subclavia-Gruppe die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse > 100 erneut höher als in der Fallzahlklasse 51-100, aber erstmals niedriger als in der Fallzahlklasse bis 50. Es entspricht sowohl der praktischen Erfahrung als auch den Zahlen dieses Registers, wenn beim Vergleich der beiden Zugangswege die Vena cephalica in jeder Fallzahlklasse deutlich besser abschneidet.

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

Komplikation 2011	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz*
Kardiopulmonale Reanimation	0,20%	0,14%	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,16%	0,60%	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,09%	0,15%	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,26%	0,41%	*
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,04%	0,08%	
Sondendislokation	0,46%	0,73%	*
Sondendysfunktion	0,17%	0,20%	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,01%	0,04%	
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,16%	0,17%	
Mindestens eine periop. Komplikation	1,45%	2,40%	***

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

Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen

Perioperative Komplikationen 2011	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Kardiopulmonale Reanimation	0,27%	0,24%	0,09%	0,21%	0,07%	0,14%
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,35%	0,08%	0,05%	0,57%	0,59%	0,62%
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,18%	0,04%	0,05%	0,13%	0,16%	0,16%
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,58%	0,16%	0,05%	0,49%	0,33%	0,43%
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,04%	0,04%	0,05%	0,11%	0,05%	0,09%
Sondendislokation	0,71%	0,32%	0,37%	0,82%	0,75%	0,65%
Sondendysfunktion	0,22%	0,08%	0,23%	0,10%	0,24%	0,23%
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,04%	0,00%	0,00%	0,06%	0,02%	0,06%
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,18%	0,16%	0,14%	0,19%	0,23%	0,10%
Mindestens eine periop. Komplikation	2,40%	1,12%	0,83%	2,53%	2,33%	2,37%

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe entspricht mit 15,7% denen bei der Schrittmachertherapie (15,8%). Die Laufzeiten der Aggregate sind allerdings weiterhin erheblich kürzer (siehe Abbildung 14). Wie im Vorjahr mit Bedauern erwähnt, stehen Informationen zu Laufzeitunterschieden je nach Hersteller frühestens ab 2013 zur Verfügung.

Wie erwartet und ohne größere Unterschiede zu den Ergebnissen des Vorjahrs halten VVI-ICD-Aggregate länger als DDD-Aggregate und diese wiederum länger als CRT-ICD-Aggregate (siehe Tabelle 20).

Etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden. Die Angabe von lediglich 4,4% inadäquater Therapieabgaben (siehe Tabelle 21) erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (7, 8).

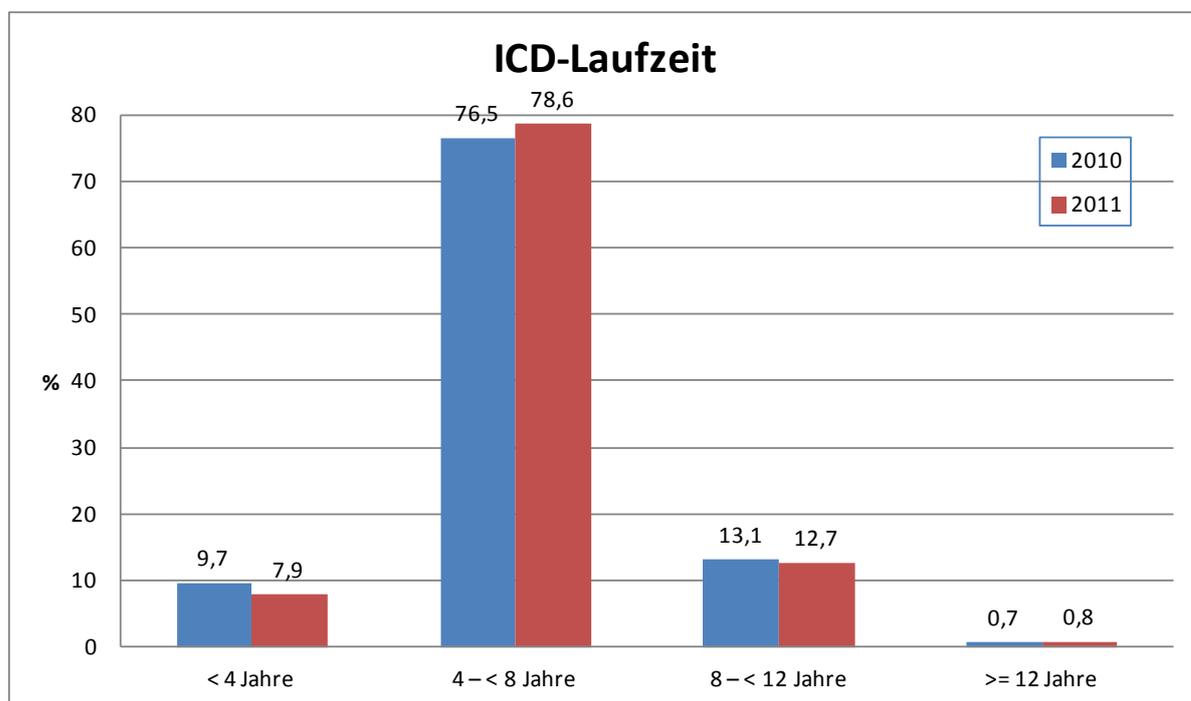


Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2011 lag bei 78,6% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren.)

Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

	n		MW		SD		Median	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
VVI	2.456	2.758	6,3	6,4	2,0	1,9	6	6
VDD	31	47	5,4	5,5	1,8	1,8	5	5
DDD	1.471	1.621	5,5	5,7	1,7	1,6	5	6
CRT	1.825	2.158	4,5	4,6	1,3	1,3	5	5

Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2010		2011	
	n	%	n	%
Nein	3.361	56,0%	4.052	59,4%
Adäquat	2.347	39,1%	2.452	36,0%
Inadäquat	145	2,4%	163	2,4%
Beides	149	2,5%	151	2,2%

Die Rate an durchgeführten DFT-Testungen lag für die Austauschoperationen erneut deutlich niedriger als bei den Neuimplantationen und nimmt im Vergleich zum Vorjahr weiter ab (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Aggregatwechsel durchgeführt?	2010		2011	
	n	%	n	%
Ja	2.916	48,6%	2.607	38,2%
▪ Sicherheitsabstand: nein	90	1,5%	94	1,4%
▪ Sicherheitsabstand: ja	2.826	47,1%	2.513	36,9%
Nein, wegen intrakardialen Thromben	239	4,0%	290	4,3%
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	133	2,2%	178	2,6%
Nein, aus sonstigen Gründen	2.714	45,2%	3.743	54,9%

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Wie eingangs erwähnt ist die relative Häufigkeit dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) bei den ICD mit 18,6% 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, allerdings mit leicht zunehmender Tendenz (siehe Tabelle 23). Sondenprobleme stellen weiter die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 24).

Bei den ICD-Aggregat-Problemen und Systemumwandlungen sind kaum Veränderungen zum Vorjahr zu verzeichnen (siehe Tabelle 25).

Bei den Sondenproblemen (siehe Tabelle 26) sind die rechtsventrikulären ICD-Sonden weiterhin am häufigsten betroffen. Wie im Vorjahr sind die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlusts/Reizschwellenanstiegs deutlich niedriger als bei den Herzschrittmacher-Revisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen z.T. deutlich häufiger. Auf die zahlenmäßig derzeit nicht abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon im Vorjahr hingewiesen (9, 10). Die höhere Zahl an Infektionen bleibt weiterhin unklar.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 15, Abbildung 16 und Anhang 2 Tabelle 15) bleibt es wie in 2010 dabei, dass im Vergleich zu den Sondenrevisionen bei Herzschrittmachern Sonden bei ICD-Patienten sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel häufiger explantiert und weniger stillgelegt werden.

Wie bei allen anderen Eingriffen wird auch bei Revisionsoperationen die DFT immer seltener ermittelt (siehe Anhang 2 Tabelle 16), 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 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2010		2011	
	n	%	n	%
Eigene Institution	5.068	72,3%	5.755	71,4%
Andere Institution	1.946	27,7%	2.301	28,6%
Summe	7.014	100,0%	8.056	100,0%

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2010		2011	
	n	%	n	%
Infektion	985	14,0%	1.088	13,5%
Taschenproblem	662	9,4%	768	9,5%
Aggregatproblem	2.082	29,7%	2.288	28,4%
Systemumwandlung	1.738	24,8%	2.131	26,5%
Sondenproblem	3.792	54,1%	4.250	52,8%
Ineffektive Defibrillation	113	1,6%	110	1,4%
Sonstiges	819	11,7%	776	9,6%

Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)

	2010	2011	
	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Indikationen zum Aggregatwechsel			
Aggregatproblem	29,7%	2.288	28,4%
Batterieerschöpfung	16,3%	1.334	16,6%
Fehlfunktion/Rückruf	1,5%	101	1,3%
Vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation	4,9%	375	4,7%
Sonstige Indikation	6,9%	478	5,9%
Systemumwandlungen			
Systemumwandlung (Modul 09/6)	24,8%	2.131	26,5%
Zwischen ICD-Systemen	24,2%	2.092	26,0%
Vom Defibrillator zum Schrittmacher	0,6%	39	0,5%
Systemumwandlung (Modul 09/4)			% aller Implantationen
Vom Schrittmacher zum Defibrillator	5,0%	1.504	5,3%

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen

Sondenprobleme	2010	2011 (n = 8.056)					
	Gesamt	Vorhof Sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	Ventrikel 3. Sonde	Andere Sonde	Mindestens eine Sonde durch genanntes Problem betroffen
Dislokation	14,0%	5,1%	6,1%	4,0%	0,2%	0,1%	13,9%
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	18,8%	2,7%	15,2%	2,2%	0,2%	0,1%	17,9%
Zwerchfellzucken	1,6%	0,1%	0,3%	1,3%	0,1%	-	1,6%
Oversensing	5,9%	0,5%	4,8%	0,7%	0,1%	-	5,2%
Undersensing	4,2%	0,5%	3,1%	0,8%	0,1%	-	3,8%
Stimulationsverlust / Reizschwellenanstieg	12,7%	1,9%	8,4%	3,2%	0,2%	-	12,1%
Perforation	1,0%	0,2%	1,0%	0,1%	0,0%	< 0,1%	1,2%
Infektion	7,6%	5,2%	7,7%	3,3%	0,3%	0,2%	7,9%
Sonstiges	12,1%	3,5%	7,2%	3,6%	0,3%	0,3%	11,2%
Anteil Patienten mit einem der aufgeführten Sondenprobleme	72,3 %	19,6%	53,7%	19,1%	1,4%	0,8%	70,2% ⁶

⁶ Die Angaben zum Anteil der Fälle, bei denen mindestens ein Sondenproblem auftrat, weichen von den Einträgen in Tabelle 24 ab, da hier alle Sondenprobleme berücksichtigt werden und nicht nur solche, die Anlass zur Revision gaben. Dies gilt für die Angaben zu den Erfassungsjahren 2010 und 2011 gleichermaßen.

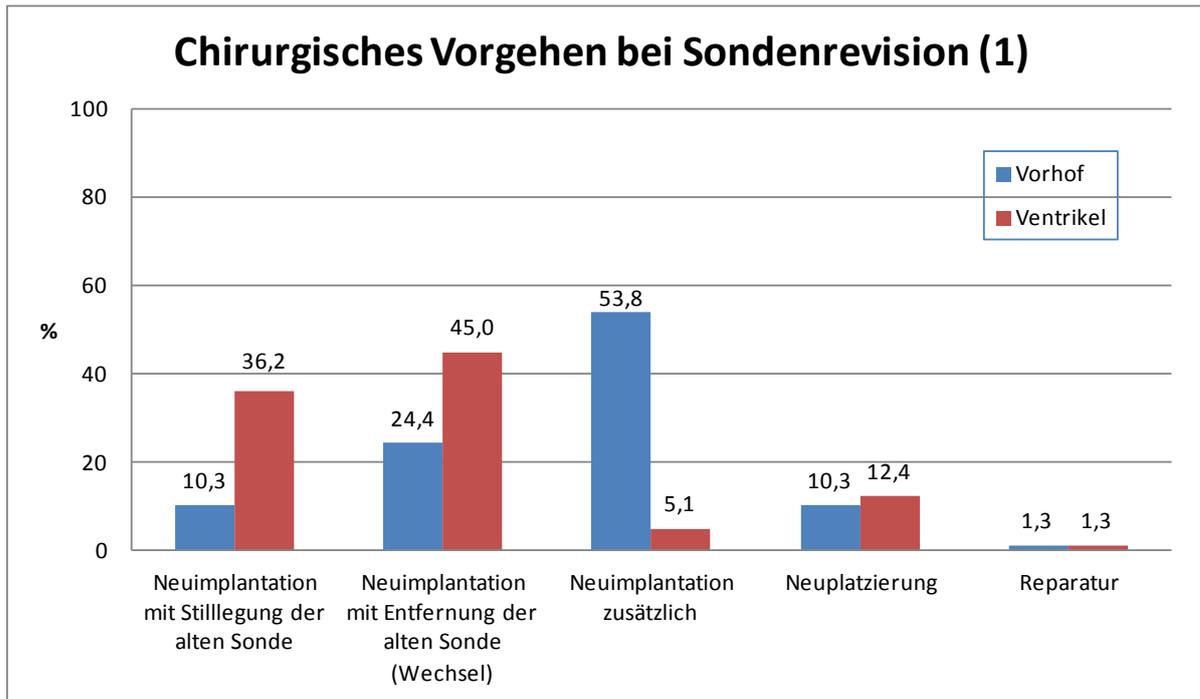


Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

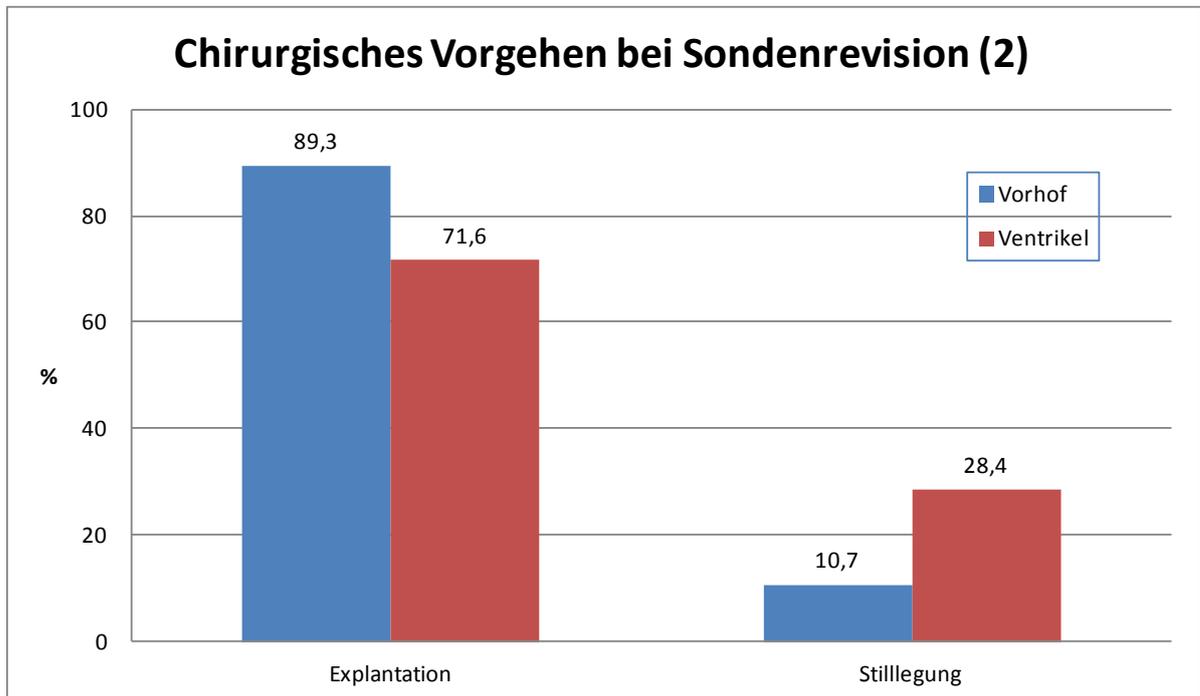


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2011 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	50	0,73% (0,82%)	218	2,71% (2,87%)
Kardiopulmonale Reanimation	3	0,04% (0,05%)	20	0,25% (0,24%)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	54	0,67% (0,64%)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	8	0,10% (0,17%)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	24	0,35% (0,50%)	40	0,50% (0,48%)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	13	0,16% (0,09%)
Sondendislokation	–	–	42	0,52% (0,48%)
▪ Vorhof	–	–	13	0,16% (0,14%)
▪ Ventrikel	–	–	26	0,32% (0,29%)
▪ beide	–	–	2	0,02% (0,06%)
Sondendysfunktion	–	–	25	0,31% (0,47%)
▪ Vorhof	–	–	4	0,05% (0,09%)
▪ Ventrikel	–	–	21	0,26% (0,38%)
▪ beide	–	–	0	0,00% (0,00%)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	4	0,06% (0,10%)	8	0,10% (0,20%)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	20	0,29% (0,23%)	27	0,34% (0,41%)

Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantationen in 2011 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2010		2011	
	n	%	n	%
Neuimplantation	155	0,6%	176	0,6%
Aggregatwechsel	14	0,2%	15	0,2%
Revision/Systemwechsel/Explantation	113	1,6%	103	1,3%

Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen treten weiterhin häufiger auf als bei den entsprechenden Schrittmachereingriffen (siehe Tabelle 27). Dies ist bei den Austauschoperationen bedingt durch die vergleichsweise häufigeren Taschenhämatome und bei den Revisionseingriffen v.a. durch die höhere Rate von Pneumo- und Hämatothoraces und Infektionen, wohingegen Sondenprobleme seltener beobachtet wurden.

Todesfälle im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 28) traten bei den Neuimplantationen seltener auf als bei den Schrittmacherimplantationen (0,6 vs. 1,3%), die Rate bei den Austauschoperationen ist etwas niedriger (0,2% vs. 0,3%) und bei den Revisionsoperationen etwas höher (1,3% vs. 1,2%).

6. Internationaler Vergleich

6.1. Datenbasis

Für einen Vergleich der Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten liegen für das Jahr 2011 erneut die Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2, 3). Der Bericht aus der Schweiz erlaubt allerdings nur die in Tabelle 29 dargestellten Vergleiche, der schwedische Bericht ist in dieser Hinsicht ergiebiger.

Beim Vergleich der Datenbasis zeigt sich zunächst ein ähnliches Bild wie bei den Herzschrittmachern: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICD implantiert (siehe Tabelle 29 und Abbildung 17), und es ist weiter davon auszugehen, dass Deutschland hier weltweit führend ist, möglicherweise zusammen mit den USA und Italien, wobei die Datenqualität in diesen beiden Ländern der deutschen nicht wirklich entspricht.

Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	37	31	664
Implantierende Institutionen	37	31	648
Erstimplantationen	977	1.525	28.452
▪ im Mittel je Institution	26	49	44
▪ pro 1 Mio. Einwohner	123	161	348
Folgeeingriffe	457	423	14.874
Verhältnis Erstimplantation / Folgeeingriffe	2,14	3,61	1,91
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	1.434	1.948	43.326

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, die ein ICD-System erhalten, in Deutschland höher als in Schweden, was aber als Erklärung nicht ausreicht, zumal die Altersstruktur in allen 3 Ländern durchaus vergleichbar ist (11,12,13).

Der Blick auf die regionale Verteilung zeigt ein Bild, das mit dem bei der Schrittmachertherapie vergleichbar ist, und die Implantationszahlen pro 1 Mio. Einwohner haben in allen Bundesländern bis auf Bremen im Vergleich zum Vorjahr zugenommen (siehe Abbildung 19 und Anhang 2 Tabelle 17).

Die Leitlinienkonformität liegt bundesweit noch nicht vollständig im Bereich der erwarteten Ergebnisse; sie ist am höchsten in Rheinland-Pfalz und in Bayern, Mecklenburg-Vorpommern, Hessen und Sachsen am niedrigsten (siehe Abbildung 20). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Zahlen jedoch in allen Bundesländern zumeist im zweistelligen Bereich nach oben entwickelt, und haben damit die im letzten Bericht vom Verfasser prognostizierte Entwicklung genommen.

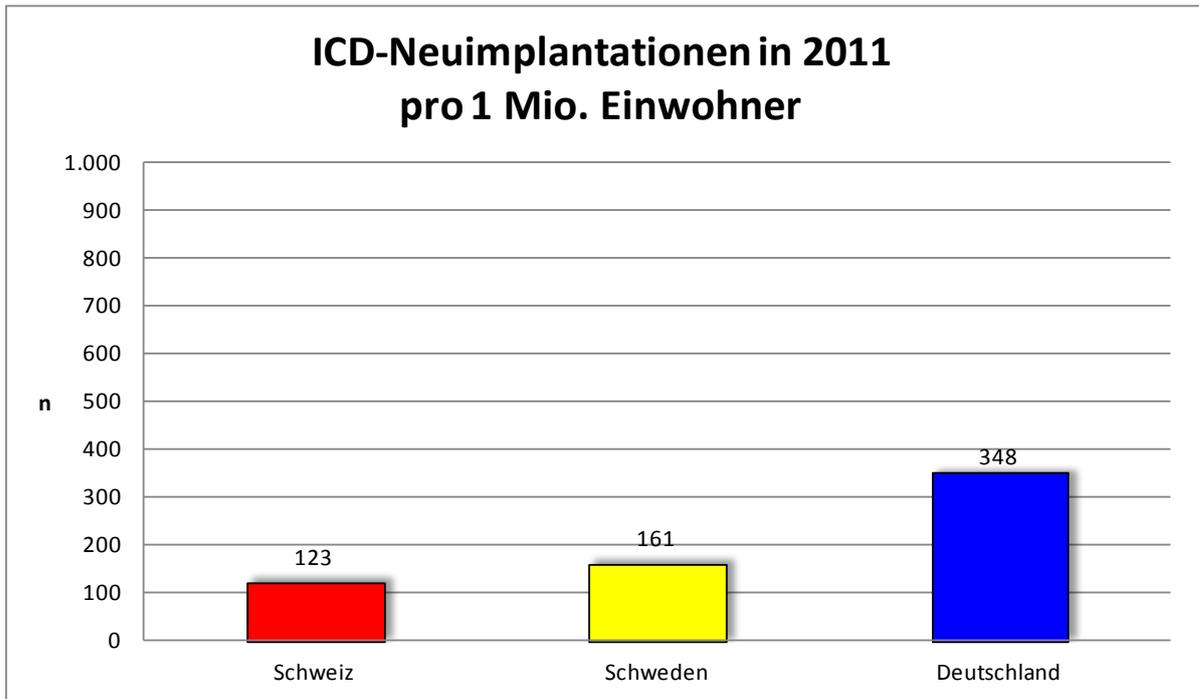


Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich

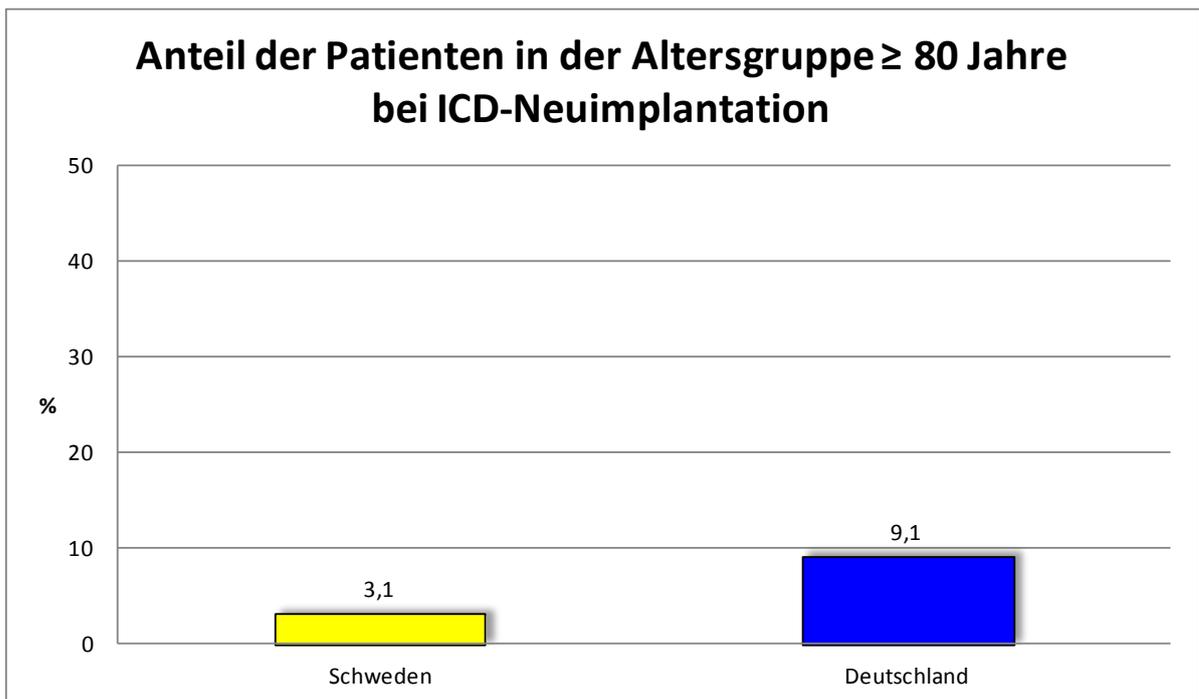


Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

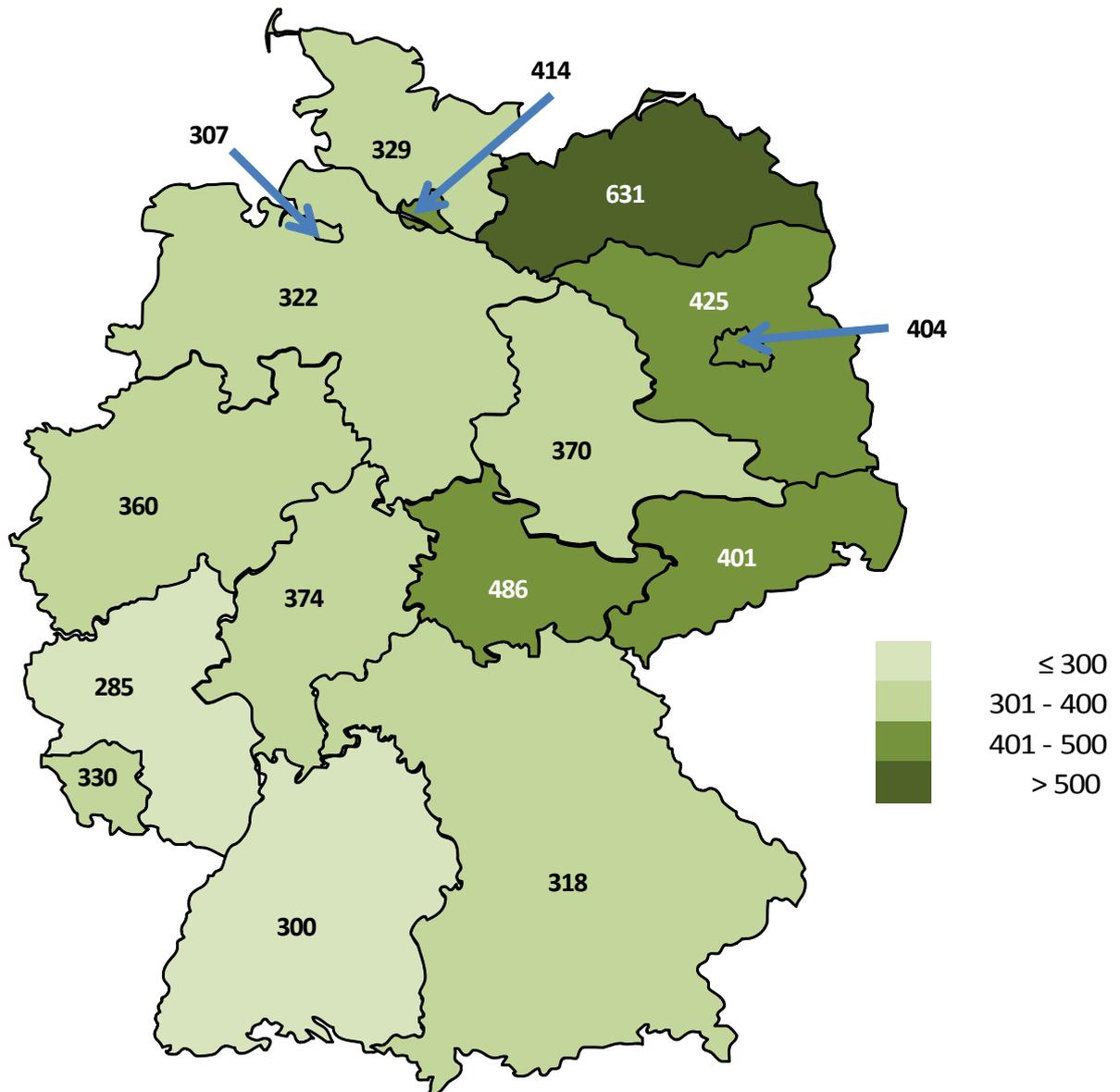


Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)

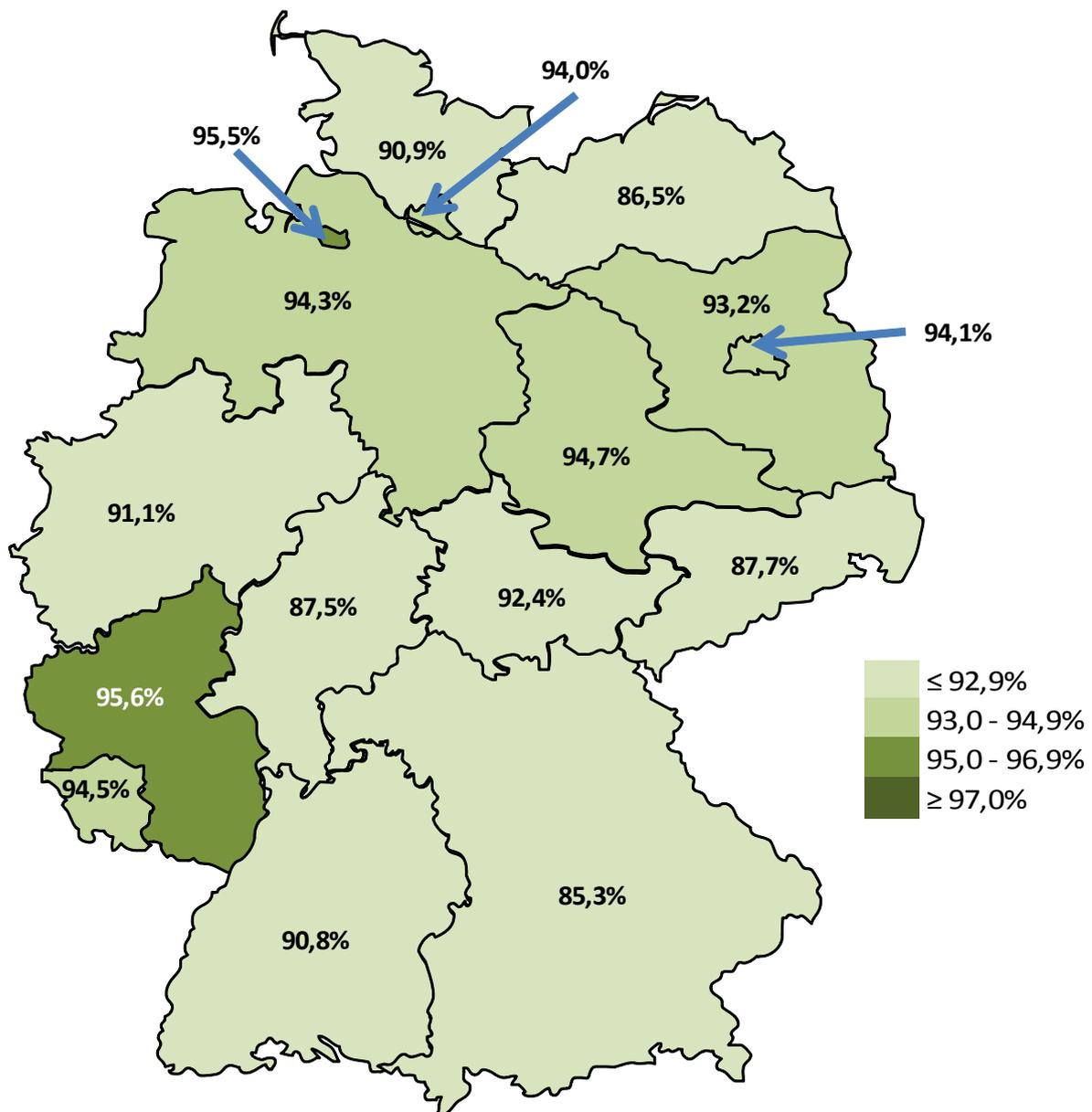


Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen müssen wir auch bei der ICD-Implantationsrate eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied im Vergleich zu unseren europäischen Nachbarn schuldig bleiben. Dies kann 2 Ursachen haben:

1. Die erhobenen Daten sind ungeeignet, um die Unterschiede zu erklären.
2. Die erhobenen Daten bilden die Behandlungswirklichkeit nicht ab.

Damit bleibt es Spekulation, welchem der beiden im Folgenden genannten Szenarien man den Vorzug geben möchte, wobei relativ klar ist, welcher Player im Gesundheitswesen sich welche Spekulation zu eigen machen wird:

1. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht dem tatsächlichen Bedarf, d.h. die Patienten in der Schweiz und in Schweden sind im Bereich der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten unterversorgt.
2. Die Implantationsrate in Deutschland entspricht einer Überversorgung der Patienten.

6.2. Indikationen zur ICD-Therapie

Der Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt erneut, aber mit deutlich abnehmender Tendenz, dass in Schweden weniger ICDs als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden (siehe Abbildung 21). Dies könnte die vergleichsweise niedrigere Implantationsrate in Schweden zumindest in Teilen erklären.

Wie im Vorjahr zeigen sich auch bei der ICD-Systemauswahl deutliche Unterschiede zu den Schweden, die deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und ein CRT-ICD-System implantieren (siehe Abbildung 22). Eine erheblich niedrigere Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist die logische Konsequenz. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Aus den USA sind ähnliche Ergebnisse bekannt, ohne dass sich dort eine überzeugende Erklärung hätte finden lassen (14). Insgesamt erscheint die ICD-Systemauswahl in Deutschland eher dem aktuellen Wissenstand zu entsprechen.

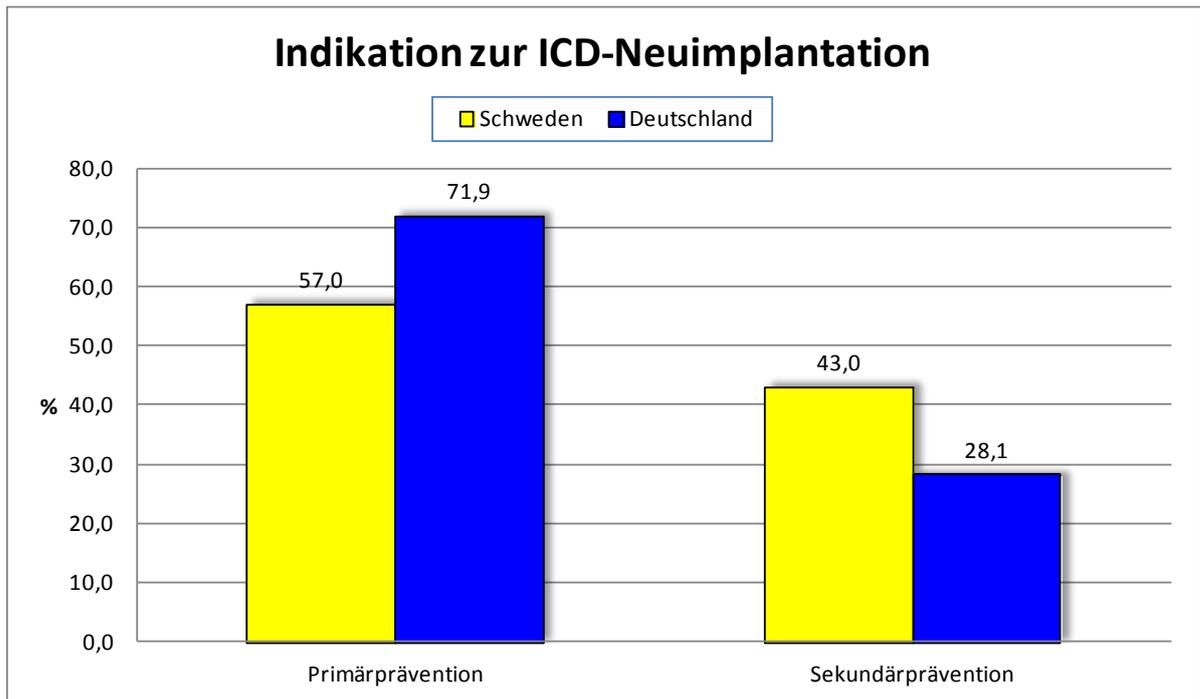


Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

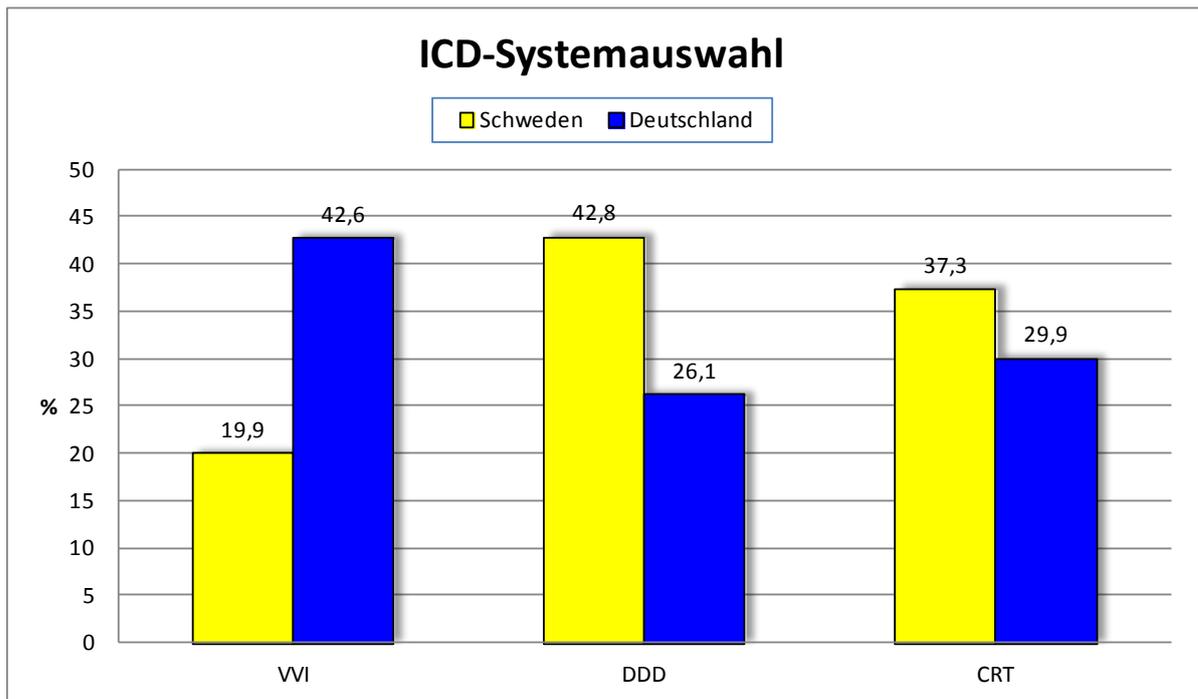


Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

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).

6.3. Operationsdaten

Auch bei den Operationsdaten sind die Ergebnisse bzw. deren Unterschiede konstant: Die Schweden verwenden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die V. cephalica deutlich häufiger zum Sondenvorschub als die Deutschen (siehe Tabelle 30) und operieren schneller (siehe Abbildung 24). Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen besser ab (siehe Abbildung 25), wobei die unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträume eine Rolle spielen könnten.

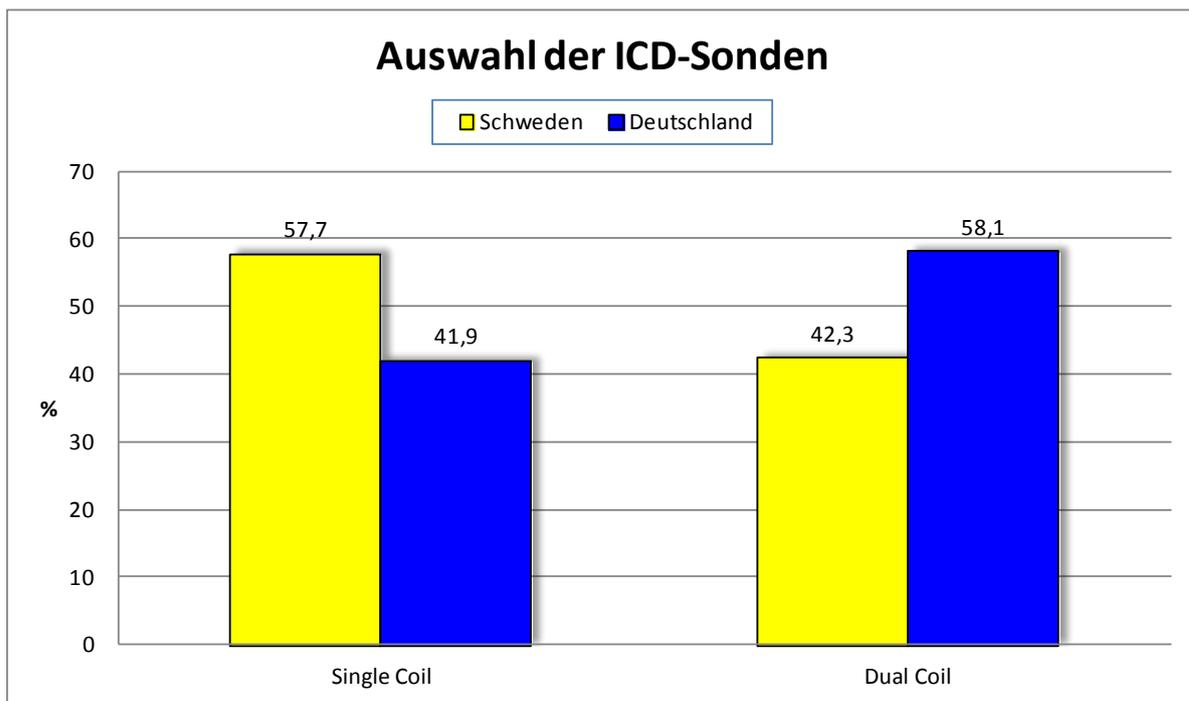


Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich

Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	51,3%	33,9%
Vena subclavia	48,2%	74,5%
Andere	0,5%	2,3%

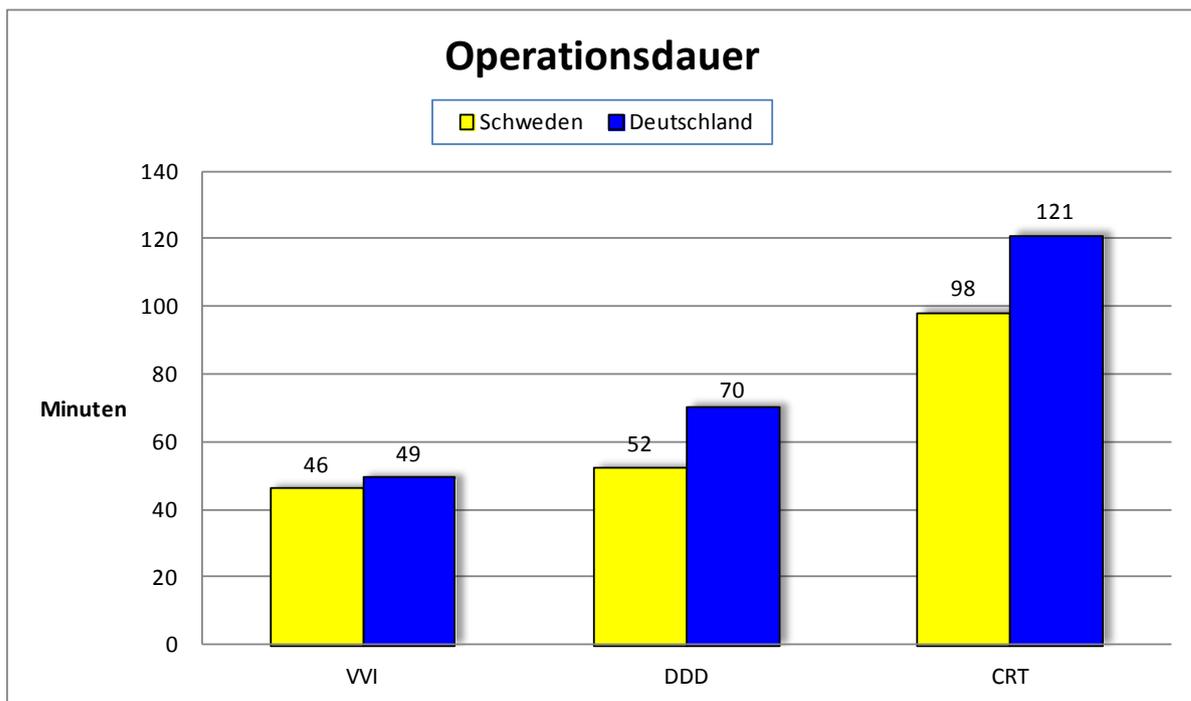


Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

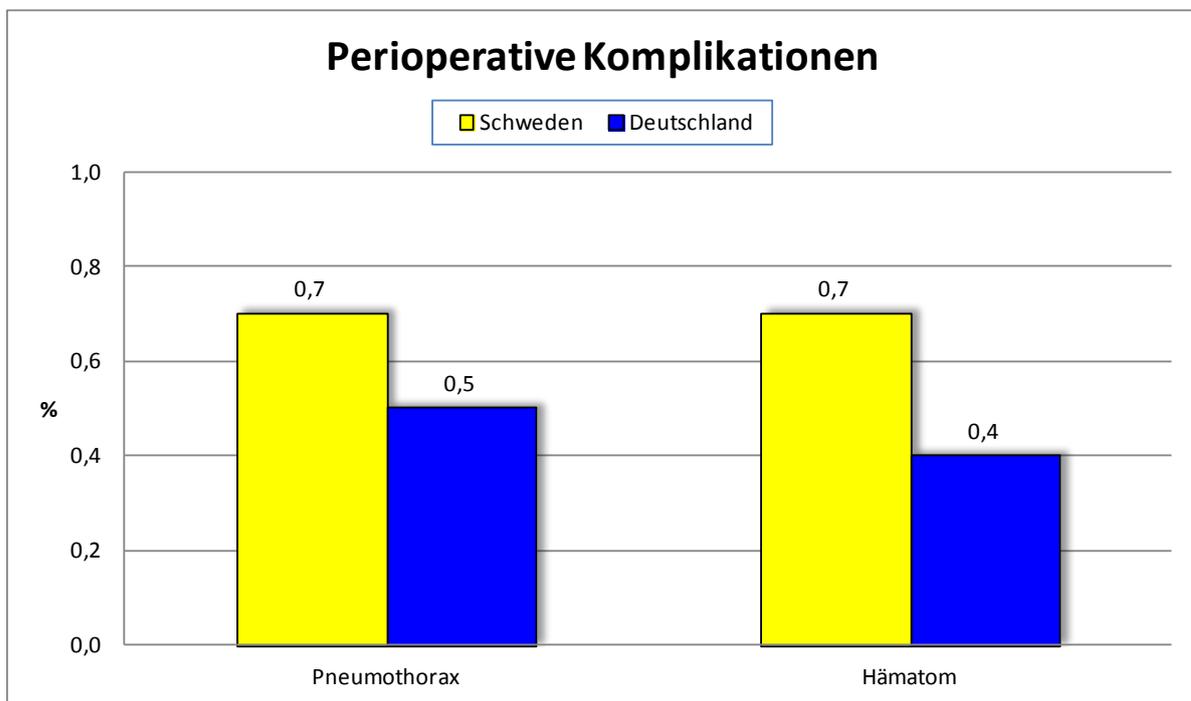


Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

7. Zusammenfassung und Ausblick

Sowohl die erwarteten, als auch die unerwarteten Ergebnisse des ersten ICD-Registerberichts zeigen eine beachtliche Konstanz: die Implantationsrate bleibt sehr hoch und steigt weiter an, die Leitlinienkonformität hat erwartungsgemäß deutlich zugenommen. die Implantationsrate an dual-coil Sonden bleibt hoch, zeigt aber eine abnehmende Tendenz, und die Verwendung der Vena cephalica wird immer seltener.

Auf den Zusammenhang zwischen der immer beliebteren Technik der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia und deren methodenimmanenten Komplikationen weisen wir bei den Schrittmacher-Operationen schon seit Jahren hin ebenso wie auf den Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen, wobei diese Ergebnisse offensichtlich nicht zur Kenntnis genommen werden.

Weiter besorgniserregend hoch ist die Rate an Sondenkomplikationen, nicht zuletzt bedingt durch konstruktionsbedingte Probleme. Hier gibt es noch einigen Diskussionsbedarf auch hinsichtlich der Produktüberwachung, wobei auch hier ein Interesse an einer diesbezüglichen Diskussion außerhalb von Expertenrunden nicht wirklich erkennbar ist.

Im letzten Jahr haben wir 3 Parameter vorgestellt, die über die Zeit betrachtet werden sollen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 31 aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Der Rückgang der Zahlen bei unverständlich hohen Implantationsraten von dual-coil Sonden ist dabei ebenso erfreulich wie die ebenfalls abnehmende Rate an Häusern, in denen eine Dislokation der rechtsventrikulären Sonde häufiger als in 5% der Fälle auftrat.

Tabelle 31: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2010 und 2011

Krankenhäuser		2010		2011	
		596		648	
		n	%	n	%
1.	Verwendung der Vena cephalica in < 10%	244	40,9%	258	39,8%
2.	Verwendung einer Dual Coil-Sonde in ≥ 90%	242	40,6%	222	34,3%
3.	Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5%	14	2,3%	11	1,7%

Die Leser des 1. Teils werden die folgenden Worte schon kennen, für diejenigen, die nur Teil 2 gelesen haben, sei an dieser Stelle unser herzlicher Dank an alle, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut nochmals betont und der Hoffnung Ausdruck verliehen, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2011 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können.

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. Rinaldi, CA, Simon RDB, Geelen P, et al. A randomized prospective study of single coil versus dual coil defibrillation in patients with ventricular arrhythmias undergoing implantable cardioverter defibrillator therapy. *PACE* 26: 1684-1690, 2003
5. Theuns DAMJ, Szili-Torok T, Jordaens LJ. Defibrillation efficacy testing: Long-term follow-up and mortality. *Europace* 7: 509-515, 2005
6. Vischer AS, Sticherling C, Kühne MS, Osswald S, Schaer BA. Role of defibrillation threshold testing in the contemporary defibrillator patient population. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 24, 437-441, 2013
7. 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
8. 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
9. 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
10. Hauser RG. Here we go again – another failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 366: 873-5, 2012
11. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/alter/gesamt.html>, letzter Zugriff am 11.04.2013
12. http://www.scb.se/Pages/StatisticStart____351774.aspx, letzter Zugriff am 11.04.2013
13. 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&seleccionname=12411-0005&auswahltext=&werteabruf=starten, letzter Zugriff am 11.04.2013
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

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Datenbasis 2011 im Vergleich zum Vorjahr	4
Tabelle 2: Operationsvolumina der meldenden Krankenhäuser.....	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).....	5
Tabelle 5: Demographische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation.....	6
Tabelle 6: Führende Indikation der ICD-Implantation	8
Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern.....	8
Tabelle 8: Defibrillationselektroden und Position bei Implantationen der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	11
Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden	11
Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen.....	11
Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	12
Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2010 und 2011 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	13
Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2011)	16
Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen (jeweils bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung).....	17
Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)	17
Tabelle 16: Position der Aggregattasche.....	17
Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2010 und 2011 im Vergleich	19
Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	21
Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen.....	21
Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System (Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet).....	22
Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....	23
Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel).....	23
Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging.....	24
Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	24
Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich).....	25

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen	26
Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2011 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen).....	28
Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2011 im Vergleich zu den Vorjahresdaten.....	28
Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich	30
Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	36
Tabelle 31: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich des bevorzugten venösen Zugangs, der Auswahl der Defibrillationselektroden sowie der Häufigkeit von Ventrikelsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2010 und 2011	38

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

Anhang 2 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland.....	45
Anhang 2 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland 2010 und 2011 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe).....	45
Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2010 und 2011....	46
Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen (nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis).....	46
Anhang 2 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen ..	46
Anhang 2 Tabelle 6: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen.....	47
Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn (Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis.).....	47
Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen	48
Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen	49
Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen	49
Anhang 2 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten)	50
Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen.....	50
Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen	51
Anhang 2 Tabelle 14: 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).....	51
Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision	51
Anhang 2 Tabelle 16: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation).....	52
Anhang 2 Tabelle 17: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2011 führten 25,8% der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2010 waren dies 25,3%.)	5
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 4,0% der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40% und < 50% in 2011.) ..	9
Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention	9
Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges = Sonstige + VDD)	10
Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 26 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20% und < 30% in 2011.)	12
Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI) (Beispiel: Bei 61,2% der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)	13
Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen (Beispiel: Bei 41,2% der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)	14
Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen (Beispiel: Bei 6,8% der implantierten CRT-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)	14
Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 3,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer VVI-Implantation bei unter 30 Minuten.)	15
Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser (Beispiel: Bei 0,2% aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)	15
Abbildung 11: Prozentuale 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.)	16
Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; 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: kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendislokation anderer Defibrillationssonden, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)	18
Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 545 Krankenhäuser wiesen in unter 1% ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde.)	20
Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten (Beispiel: 2011 lag bei 78,6% der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren.)	22
Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)	27

Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde) 27

Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich 31

Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich..... 31

Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)..... 32

Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern..... 33

Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich 34

Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich 35

Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich 36

Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme 37

Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich..... 37

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Anhang 2 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2011		
Neuimplantationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	249	38,4%
n = 20 – 49	184	28,4%
n = 50 – 99	147	22,7%
n ≥ 100	68	10,5%
Summe	648	100,0%
Aggregatwechsel	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	436	81,0%
n = 20 – 49	75	13,9%
n = 50 – 99	24	4,5%
n ≥ 100	3	0,6%
Summe	538	100,0%
Revisionsoperationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	400	78,3%
n = 20 – 49	68	13,3%
n = 50 – 99	32	6,3%
n ≥ 100	11	2,2%
Summe	511	100,0%

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

Alter	2010		2011	
	n	%	n	%
0 – 9 Jahre	11	< 0,1%	13	< 0,1%
10 – 19 Jahre	85	0,3%	79	0,3%
20 – 29 Jahre	215	0,8%	213	0,7%
30 – 39 Jahre	389	1,5%	434	1,5%
40 – 49 Jahre	1.757	6,9%	1.766	6,2%
50 – 59 Jahre	4.277	16,7%	4.757	16,7%
60 – 69 Jahre	6.882	26,9%	7.288	25,6%
70 – 79 Jahre	9.850	38,5%	11.312	39,8%
80 – 89 Jahre	2.100	8,2%	2.561	9,0%
≥ 90 Jahre	16	0,1%	29	0,1%
Summe	25.582	100,0%	28.452	100,0%

Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2010 und 2011

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	2010		2011	
	n	%	n	%
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention) ⁷	9.726	38,0%	9.600	33,7%
▪ Kammerflimmern	2.681	10,5%	2.880	10,1%
▪ Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	2.796	10,9%	2.957	10,4%
▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	2.040	8,0%	2.014	7,1%
▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation	1.001	3,9%	1.024	3,6%
▪ sonstiges	1.208	4,7%	725	2,5%
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	15.856	62,0%	18.852	66,3%

Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen (nur Patienten mit indikationsbegründendem klinischem Ereignis)

Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie	2010		2011	
	n	%	n	%
Keine	1.114	4,4%	926	3,3%
Herz- Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)	2.854	11,2%	3.126	11,0%
Kardiogener Schock	355	1,4%	370	1,3%
Lungenödem	350	1,4%	316	1,1%
Synkope	2.285	8,9%	2.314	8,1%
Präsynkope	1.372	5,4%	1.448	5,1%
Sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)	333	1,3%	414	1,5%
Angina pectoris	170	0,7%	179	0,6%
Sonstiges	893	3,5%	507	1,8%

Anhang 2 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen

Leitlinienkonforme Indikation 2011	%
Führende Indikation für ICD-Implantation	
Primärprävention	91,8%
Sekundärprävention	87,3%
Summe	90,6%
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	
Kammerflimmern	95,4%
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	95,3%
Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	65,3%

⁷ Davon 3.561 Patienten mit Myokardinfarkt (siehe Anhang 2 Tabelle 7)

Leitlinienkonforme Indikation 2011	%
Synkope ohne EKG-Dokumentation	75,2%
Sonstiges	75,9%
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	93,2%
Summe	90,6%
Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie	
Nein	88,7%
Ja	94,5%
Summe	90,6%

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

KHK	2010		2011	
	n	%	n	%
Ja, ohne Myokardinfarkt	6.110	23,9%	6.692	23,5%
Ja, mit Myokardinfarkt	9.840	38,5%	11.123	39,1%
▪ ≤ 28 Tage	539	2,1%	530	1,9%
▪ > 28 Tage – < 40 Tage	325	1,3%	327	1,1%
▪ > 40 Tage	8.976	35,1%	10.266	36,1%
Nein	9.632	37,7%	10.637	37,4%

Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn (Basis der Prozentberechnung sind Patienten mit Myokardinfarkt und indikationsbegründendem klinischem Ereignis.)

Ereignete sich das indikationsbegründende klinische Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn?	2010		2011	
	n	%	n	%
Nein	3.360	91,1%	3.255	91,4%
Ja	327	8,9%	306	8,6%
Summe	3.687	100,0%	3.561	100,0%

Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Herzerkrankung	2010		2011	
	n	%	n	%
Keine Herzerkrankung	753	2,9%	618	2,2%
Ischämische Kardiomyopathie	13.643	53,3%	15.489	54,4%
Dilatative Kardiomyopathie DCM	8.638	33,8%	9.632	33,9%
Hypertensive Herzerkrankung	612	2,4%	656	2,3%
Erworbener Klappenfehler	268	1,0%	302	1,1%
Angeborener Herzfehler	96	0,4%	81	0,3%
Brugada-Syndrom	113	0,4%	112	0,4%
Kurzes QT-Syndrom	6	< 0,1%	10	< 0,1%
Langes QT-Syndrom	187	0,7%	198	0,7%
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	412	1,6%	490	1,7%
▪ abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg \leq 20 mmHg)				
- nein	235	0,9%	288	1,0%
- ja	77	0,3%	96	0,3%
- unbekannt	100	0,4%	106	0,4%
▪ Septumdicke \geq 30 mm				
- nein	257	1,0%	305	1,1%
- ja	127	0,5%	162	0,6%
- unbekannt	28	0,1%	23	0,1%
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	98	0,4%	78	0,3%
▪ ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung				
- nein	38	0,1%	31	0,1%
- ja	52	0,2%	44	0,2%
- unbekannt	8	< 0,1%	3	< 0,1%
Sonstige Herzerkrankung	756	3,0%	786	2,8%

Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen

Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt?	2010		2011	
	n	%	n	%
Nein	1.796	7,0%	1.692	5,9%
Ja	23.786	93,0%	26.760	94,1%
▪ Betablocker	22.353	87,4%	25.444	89,4%
▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer	21.869	85,5%	24.827	87,3%
▪ Diuretika	20.545	80,3%	23.372	82,1%
▪ Aldosteronantagonisten	12.003	46,9%	14.155	49,8%
▪ Herzglykoside	3.883	15,2%	3.819	13,4%

Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen

EKG-Befunde	2010		2011	
	n	%	n	%
Vorhofrhythmus				
Normofrequenter Sinusrhythmus	17.196	67,2%	18.685	65,7%
Sinusbradykardie/SA-Blockierungen	2.109	8,2%	2.586	9,1%
Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern	2.330	9,1%	2.607	9,2%
Permanentes Vorhofflimmern	3.121	12,2%	3.576	12,6%
Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)	599	2,3%	888	3,1%
Sonstiges	227	0,9%	110	0,4%
AV-Block				
Keiner	19.014	74,3%	20.592	72,4%
AV-Block I.Grades, Überleitung ≤ 300 ms	2.758	10,8%	3.102	10,9%
AV-Block I.Grades, Überleitung > 300 ms	333	1,3%	447	1,6%
AV-Block II.Grades, Typ Wenckebach	213	0,8%	241	0,8%
AV-Block II.Grades, Typ Mobitz	399	1,6%	489	1,7%
AV-Block III.Grades	1.229	4,8%	1.362	4,8%
Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	1636	6,4%	2.219	7,8%
Intraventrikuläre Leitungsstörungen				
Keine (QRS < 120 ms)	15.380	60,1%	17.111	60,1%
Rechtsschenkelblock (RSB)	882	3,4%	961	3,4%
Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	611	2,4%	605	2,1%
Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	33	0,1%	47	0,2%
Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms	2.856	11,2%	2.931	10,3%
Linksschenkelblock, QRS ≥ 150 ms	4.764	18,6%	5.730	20,1%

EKG-Befunde	2010		2011	
	n	%	n	%
Alternierender Schenkelblock	97	0,4%	91	0,3%
QRS \geq 120 ms ohne Differenzierung	438	1,7%	479	1,7%
Sonstiges	521	2,0%	497	1,7%

Anhang 2 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten)

	VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
OP-Dauer										
< 30 min	20	3,2%	5	6,3%	1	0,2%	0	0,0%	0	0,0%
30 – 59 min	458	74,1%	49	61,3%	150	25,8%	6	1,4%	10	16,7%
60 – 89 min	134	21,7%	17	21,3%	314	54,0%	35	8,0%	16	26,7%
90 – 119 min	5	0,8%	7	8,8%	97	16,7%	128	29,2%	9	15,0%
\geq 120 min	1	0,2%	2	2,5%	20	3,4%	270	61,5%	25	41,7%
Summe	618	100,0%	80	100,0%	582	100,0%	439	100,0%	60	100,0%
DL-Dauer										
< 5 Min	477	77,4%	60	75,9%	195	33,5%	2	0,5%	14	25,5%
5 – 9 min	124	20,1%	14	17,7%	266	45,7%	21	4,8%	11	20,0%
10 – 14 min	10	1,6%	2	2,5%	82	14,1%	55	12,5%	4	7,3%
\geq 15 min	5	0,8%	3	3,8%	39	6,7%	361	82,2%	26	47,3%
Summe	616	100,0%	79	100,0%	582	100,0%	439	100,0%	55	100,0%

Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Zweite Ventrikelsonde	2010		2011	
	n	%	n	%
Position				
Rechtsventrikulärer Apex	193	0,8%	258	0,9%
Rechtsventrikuläres Septum	113	0,4%	107	0,4%
Koronarvene, anterior	290	1,1%	301	1,1%
Koronarvene, lateral, posterolateral	6.238	24,4%	7.192	25,3%
Koronarvene, posterior	438	1,7%	655	2,3%
Epimyokardial linksventrikulär	255	1,0%	231	0,8%
Andere	165	0,6%	219	0,8%
Summe	7.692	30,1%	8.963	31,5%

Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Dritte Ventrikelsonde	2010		2011	
	n	%	n	%
Rechtsventrikulärer Apex	5	0,02%	10	0,04%
Rechtsventrikuläres Septum	2	0,01%	7	0,02%
Koronarvene, anterior	1	< 0,01%	13	0,05%
Koronarvene, lateral, posterolateral	10	0,04%	20	0,07%
Koronarvene, posterior	0	0,00%	1	< 0,01%
Epimyokardial linksventrikulär	3	0,01%	0	0,00%
Andere	0	0,00%	4	0,01%
Summe	21	0,08%	55	0,19%

Anhang 2 Tabelle 14: 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	8.762	1,1 V	0,7 V	0,9 V
R- Amplitude	8.228	14,3 mV	7,6 mV	12,6 mV
Ventrikel (3.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	46	0,9 V	0,4 V	0,9 V
R- Amplitude	40	15 mV	9 mV	14 mV

Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2010		2011	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	156	1.173	212	1.352
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	469	1.630	503	1.866
Neuimplantation zusätzlich	879	1.728	1.110	2.029
Neuplatzierung	219	451	212	514
Reparatur	27	57	27	72
Explantation	449	750	560	913
Stilllegung	56	442	67	413
Sonstiges	46	136	64	157
Summe	2.301	6.367	2.755	7.316

Anhang 2 Tabelle 16: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Revisionen/Systemwechsel/Explantationen durchgeführt?	2010		2011	
	n	%	n	%
Ja	3.122	44,5%	3.099	38,5%
▪ Sicherheitsabstand: nein	91	1,3%	101	1,3%
▪ Sicherheitsabstand: ja	3.031	43,2%	2.998	37,2%
Nein, wegen intrakardialen Thromben	272	3,9%	336	4,2%
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	270	3,8%	307	3,8%
Nein, aus sonstigen Gründen	3.350	47,8%	4.314	53,6%

Anhang 2 Tabelle 17: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung

Bundesland	ICD-Implantationen 2011	Einwohner (Stand: 31.12.2011)	Implantationsrate pro 1 Mio	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	3.223	10.786.227	299	100,19%	300
Bayern	3.929	12.595.891	312	98,13%	318
Berlin	1.395	3.501.872	398	98,66%	404
Brandenburg	1.033	2.495.635	414	97,45%	425
Bremen	202	661.301	305	99,51%	307
Hamburg	733	1.798.836	407	98,92%	414
Hessen	2.268	6.092.126	372	99,78%	374
Mecklenburg-Vorpommern	1.013	1.634.734	620	98,25%	631
Niedersachsen	2.530	7.913.502	320	99,26%	322
Nordrhein-Westfalen	6.308	17.841.956	354	98,24%	360
Rheinland-Pfalz	998	3.999.117	250	87,70%	285
Saarland	328	1.013.352	324	98,80%	330
Sachsen	1.632	4.137.051	394	98,37%	401
Sachsen-Anhalt	842	2.313.280	364	98,36%	370
Schleswig-Holstein	926	2.837.641	326	99,04%	329
Thüringen	1.092	2.221.222	492	101,20%	486
Summe	28.452	81.843.743	348	98,33%	354
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	21.445	65.539.949	327	98,32%	333
Neue Länder (mit Berlin)	7.007	16.303.794	430	98,70%	436