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
Direktor der Abt. XVII – Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Bundeswehrzentralkrankenhaus
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. Demografische Daten 6
3. Implantationen 8
   3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation 8
   3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme 9
   3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation 12
   3.4. Operationsdaten 14
4. Aggregatwechsel 23
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 24
6. Kommentar zum internationalen Vergleich 29
   6.1. Datenbasis 29
   6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie 32
   6.3. Schrittmachersystemauswahl 33
   6.4. Operationsdaten 35
7. Zusammenfassung und Ausblick 38

Literatur 40

Tabellenverzeichnis 41

Abbildungsverzeichnis 44

Anhang 1: Detaillierte Tabellen 46

1. Einleitung

Im 12. Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters werden die Ergebnisse der Operationen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich im Jahre 2012 in Deutschland vorgestellt und kommentiert. Damit können wir weiter, wie die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz (1, 2, 3), einen nahezu vollständigen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten geben. Die Website der dänischen Kollegen ist weiterhin offline. Wie viele Eingriffe bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten im ambulanten Bereich durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist aber davon auszugehen, dass im ambulanten Sektor Eingriffszahlen im unteren 5-stelligen Bereich erreicht werden. In diesem Zusammenhang wäre es aus Sicht des Verfassers wünschenswert, wenn auch diese Eingriffe von qualitätssichernden Maßnahmen erfasst würden.

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Anzahl der Institutionen, die Herzschrittmacher-Operationen durchführen, ist, wie im letzten Jahr erstmals beobachtet, erneut und noch deutlicher zurückgegangen. Die Zahlen bei den Eingriffen sind nochmals, aber in einem geringeren Ausmaß als in den Vorjahren, angestiegen (siehe Tabelle 1).

Die Zahl der Institutionen, die wenige Schrittmacher-Operationen, d.h. weniger als 50 Eingriffe pro Jahr, durchführen, hat im Jahre 2012 erneut und deutlicher als im Vorjahr sowohl absolut als auch relativ abgenommen. Demgegenüber haben Zahl und Anteil der Häuser mit mittelgroßem Operationsvolumen (n = 50–199) zugenommen. Bei den Häusern mit großem Eingriffsvolumen von mehr als 200 Eingriffen zeigten sich kaum Veränderungen (siehe Tabelle 2, Abbildung 1, und Anhang 1 Tabelle 1).

Wie schon in den Vorjahren ist die Datenvollständigkeit nahezu perfekt. Selbst bei den Revisionsoperationen, bei denen die Häuser traditionell Zurückhaltung zeigen, ist die Meldequote inzwischen zufriedenstellend (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Bei den Zahlen über 100 % handelt es sich wahrscheinlich um Kodierprobleme.

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	**2010**	**2011**	**2012**
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	1.040	1.031	983
09/2: Aggregatwechsel	959	947	929
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	953	937	906
Alle 3 Leistungsbereiche[1]	1.048	1.035	988
Eingriffe			
09/1: Implantationen	73.778	75.702	76.233
09/2: Aggregatwechsel	16.517	16.704	17.229
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.003	13.556	13.447
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	103.298	105.962	106.909

[1] Krankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/1, 09/2, 09/3) durchgeführt haben.

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 133 Krankenhäusern wurden 2012 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2010	2011	2012
0	2	2	1
1 – 19	169	168	133
20 – 49	264	247	234
50 – 99	276	273	281
100 – 199	243	239	236
200 – 299	69	79	76
≥ 300	25	27	27
Summe	1.048	1.035	988

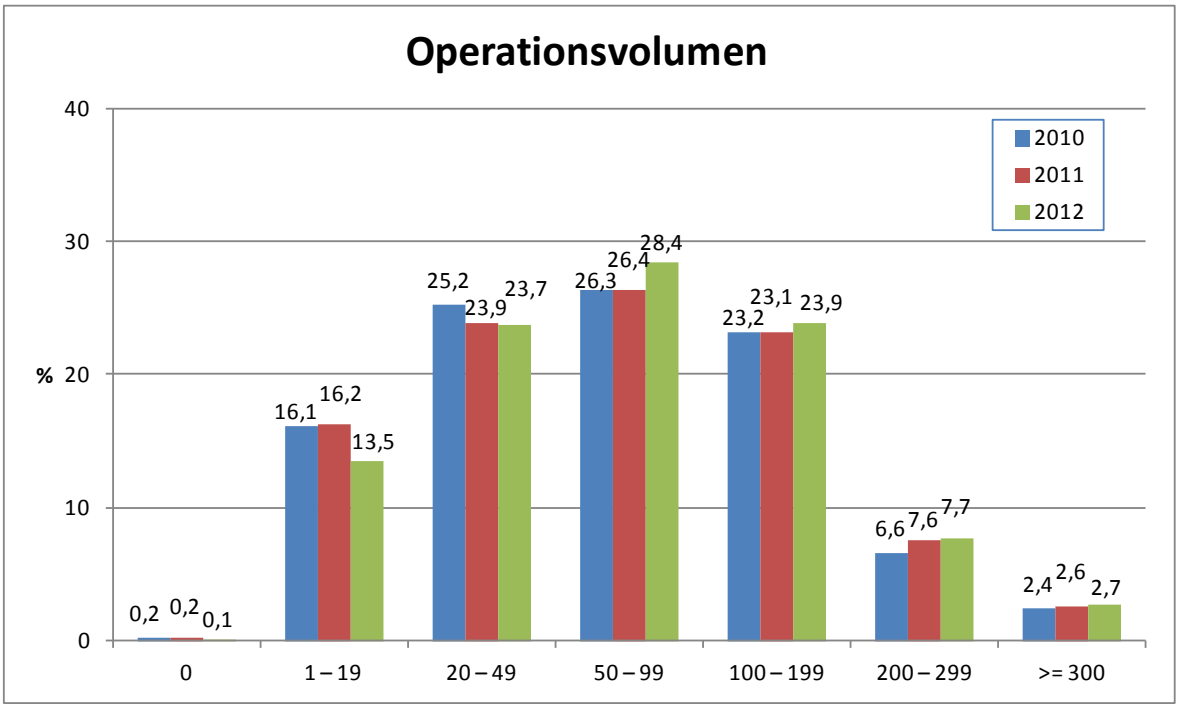

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2012 führten 23,7 % der Institutionen zwischen 20 und 49 SM-Implantationen oder Aggregatwechsel durch, im Jahre 2010 waren dies 25,2 % und im Jahre 2011 23,9 %)

Tabelle 3: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2011	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.021	1.010[2]	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[3]	99,2 %
09/2 Aggregatwechsel	16.422	16.716	101,8 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	14.140	13.627	96,4 %

Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2012	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.001	988[4]	98,7 %
09/2 Aggregatwechsel	932	929	99,7 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	910	907	99,7 %
Eingriffe			
09/1 Implantationen	76.510	76.282[5]	99,7 %
09/2 Aggregatwechsel	16.893	17.238	102,0 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.728	13.508	98,4 %

2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution hat bei abnehmender Zahl der Krankenhäuser, die diese Eingriffe durchführen, erwartungsgemäß zugenommen, die Verweildauer wird dem allgemeinen Trend in der Republik folgend kontinuierlich kürzer, und die übrigen Ergebnisse haben sich so gut wie gar nicht verändert. (siehe Tabelle 5 und Anhang 1 Tabelle 2).

[2] 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. Diese Abweichung ist auch bei den Leistungsbereichen 09/2 und 09/3 festzustellen.
[3] 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.
[4] Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden. Selbiges gilt für den Leistungsbereich 09/3.
[5] 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 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

	2010	2011	2012
09/1 Implantationen	**73.778**	**75.702**	**76.233**
Im Mittel je Institution	70,9	73,4	77,6
Geschlecht			
▪ männlich	53,8 %	53,9 %	54,1 %
▪ weiblich	46,2 %	46,1 %	45,9 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	74,6	74,8	75,0
▪ bei Frauen	77,8	77,7	77,6
Patienten < 60 Jahre	6,0 %	6,1 %	5,9 %
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	24,0 %	23,6 %	24,1 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,3	5,1	5,0
09/2 Aggregatwechsel	**16.517**	**16.704**	**17.229**
Im Mittel je Institution	17,2	17,6	18,6
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	76,2	76,6	76,7
▪ bei Frauen	79,6	79,3	79,5
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	8,7	8,7	8,8
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	40,9 %	41,1 %	42,0 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,4	2,3	2,1
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	**13.003**	**13.556**	**13.447**
Im Mittel je Institution	13,6	14,5	14,8
Geschlecht			
▪ männlich	55,7 %	56,1 %	55,2 %
▪ weiblich	44,3 %	43,9 %	44,8 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	73,1	73,1	73,5
▪ bei Frauen	75,3	75,6	75,4
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	32,7 %	31,8 %	32,3 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,1	5,0	4,9

3. Implantationen

3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation haben im Jahr 2012 nur die Indikationsgruppen AV-Block II und III zugenommen (siehe Tabelle 6), an der Verteilung hat sich wenig geändert (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 kleinsten, heterogenen Bereich „CSS + Sonstiges“ fallen erneut sehr deutlich aus dem Rahmen, 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	**2010**	**2011**	**2012**
AV-Block II. Grades	9.114	9.394	9.777
AV-Block III. Grades	19.150	19.719	20.370
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	27.237	28.410	28.276
Bradykardes Vorhofflimmern	13.731	13.552	13.503
CSS + Sonstiges[6]	4.546	4.627	4.307
Summe	73.778	75.702	76.233

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

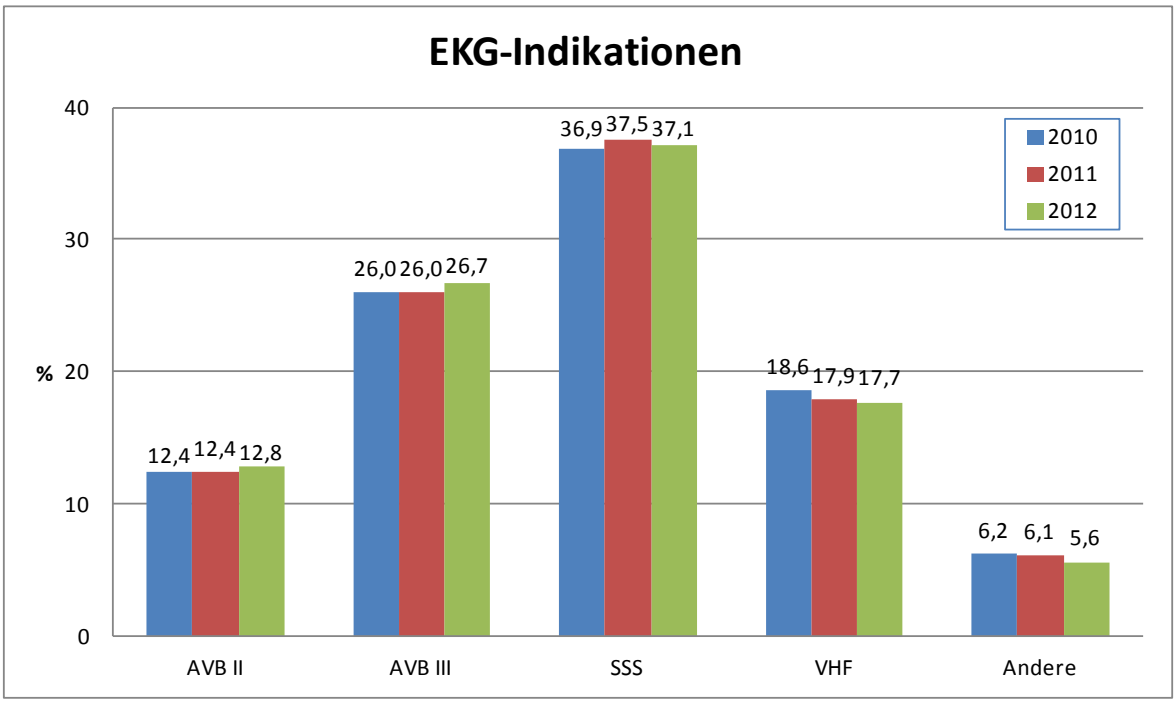

Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen
(AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Wie bereits in den letzten Jahren beobachtet, zeigt die Auswahl der Schrittmachersysteme, 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 2012 weiter fortgesetzt (Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6).

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

Weiter auffällig bleibt die Streubreite bei der Systemauswahl (siehe Abbildung 7 und Anhang 1 Tabelle 9). Die Zahl an Krankenhäusern, die bei 50 % oder mehr ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren, hat nicht weiter abgenommen (n = 63/983 = 6,41 %).

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 Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat wieder zugenommen. Erstaunlicherweise werden nach wie vor Schrittmacher von einem Hersteller implantiert, dessen Geräte in Deutschland seit Jahren nicht mehr vertrieben werden.

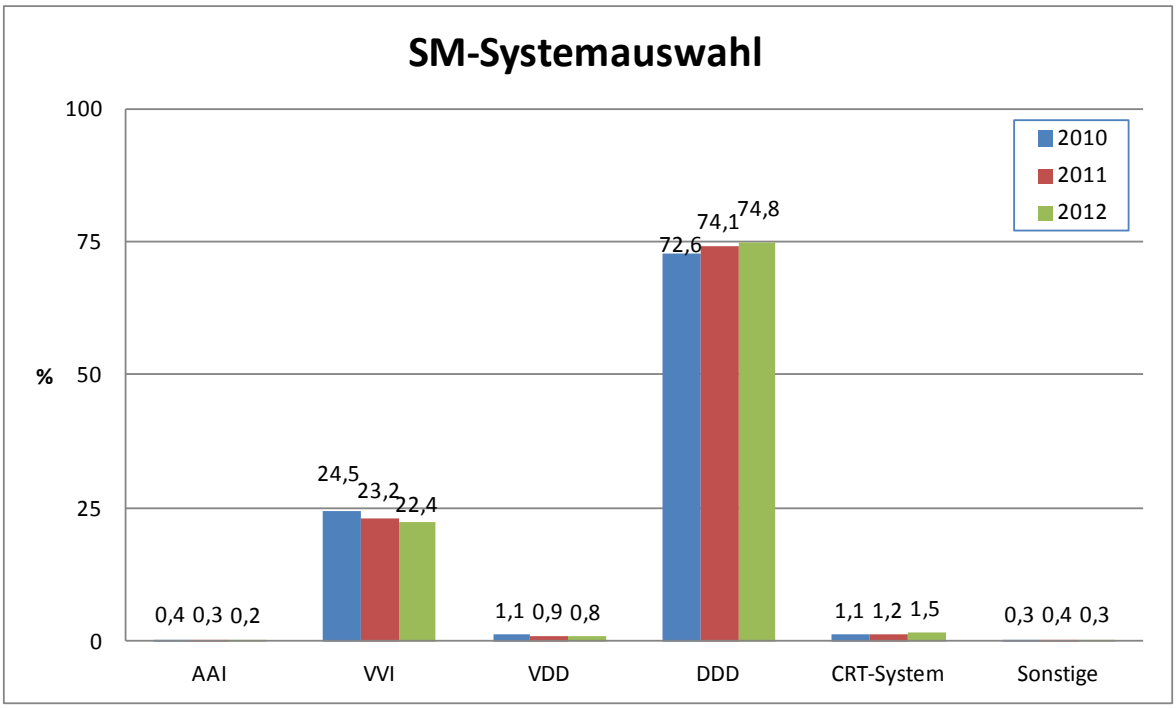

Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren

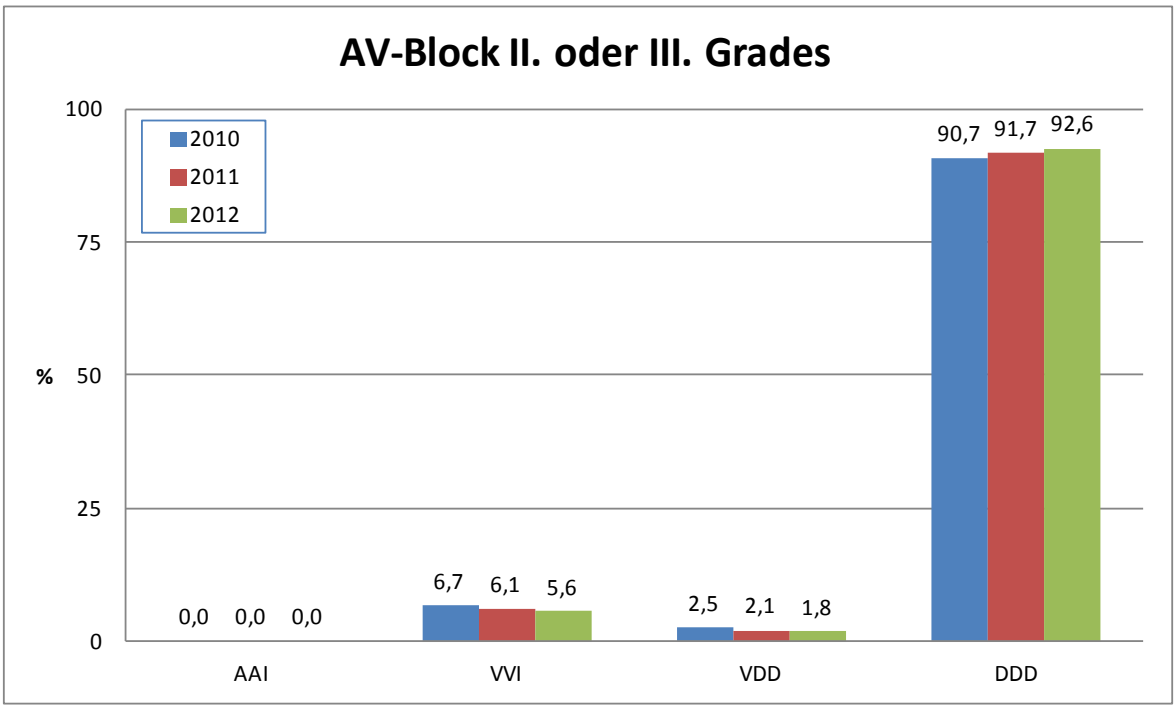

Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

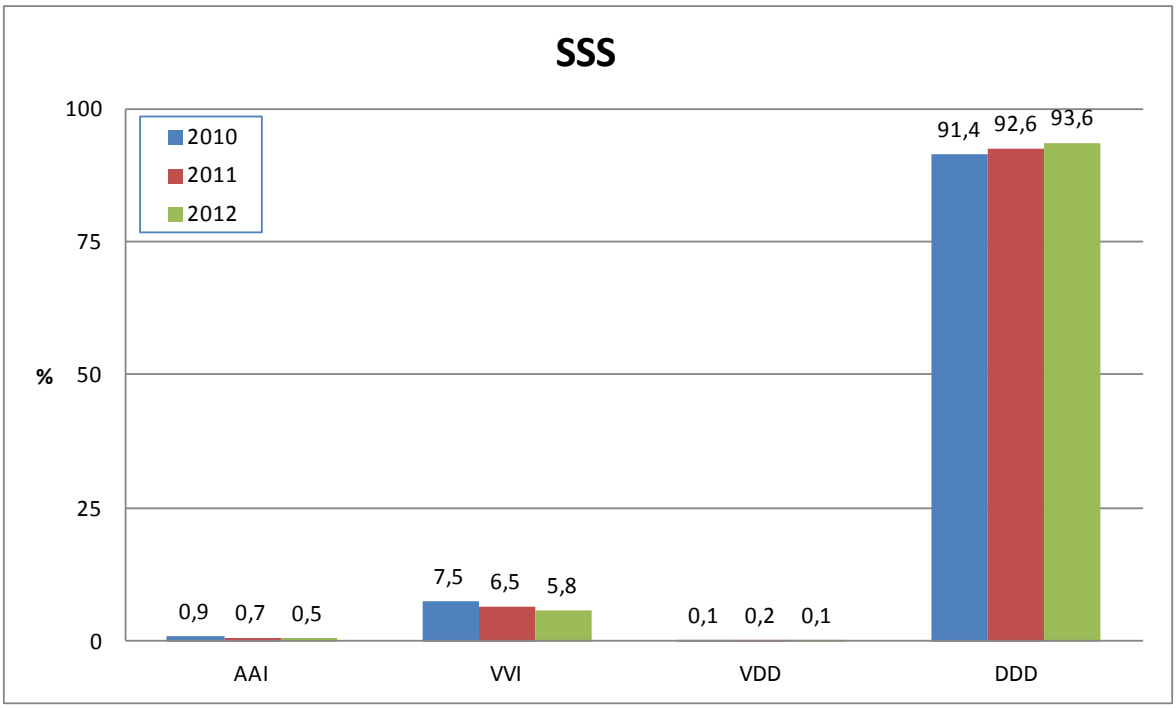

Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

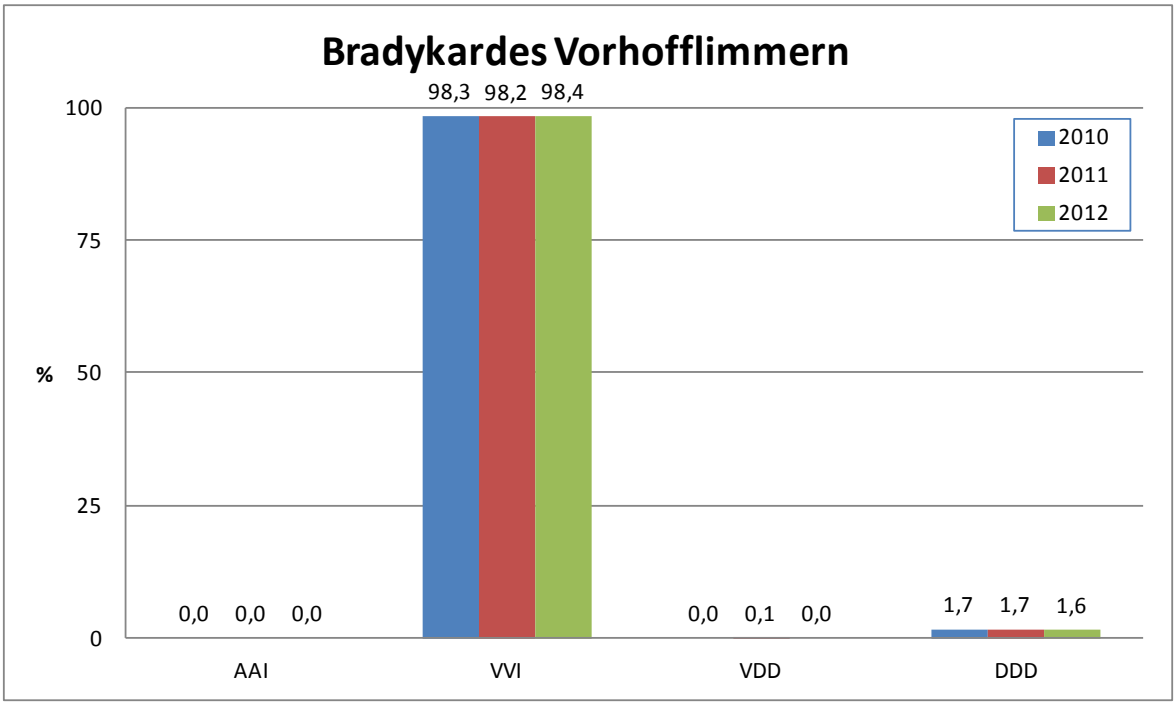

Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

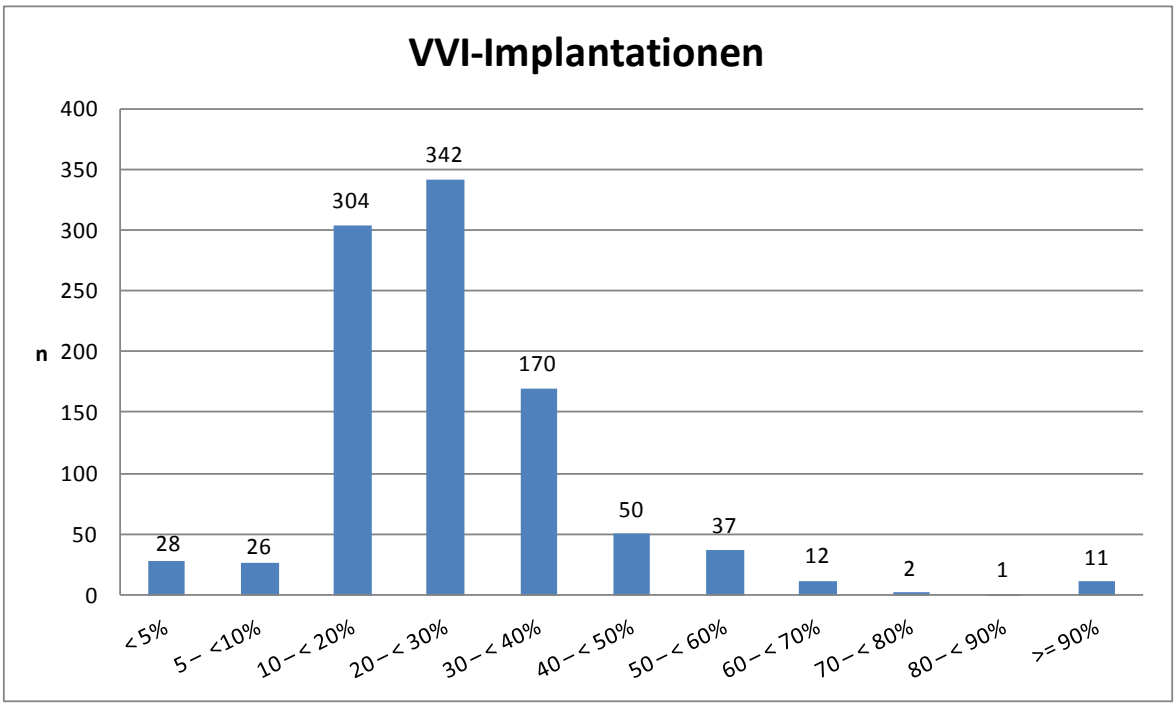

Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus (Beispiel: 28 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5 % ihrer Fälle bei Implantation ein VVI-System.)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Die Ergebnisse bei der Elektrodenauswahl zeigen seit Jahren das gleiche Bild bzw. die gleiche Tendenz: Es werden nahezu ausschließlich bipolare Elektroden, im Vorhof traditionell als Schraubsonden und im Ventrikel inzwischen ebenfalls mit ungebrochen rasanter Zunahme als Schraubsonden, implantiert (siehe Tabelle 7, Tabelle 8 und Abbildung 8).

Wie in den vergangenen Registerberichten muss an dieser Stelle auf die fehlende Evidenz bei der Sondenauswahl hingewiesen werden. Die Hersteller tragen durch ihr fehlendes Angebot an unipolaren Sonden dazu bei, dass die Sondenauswahl weiter vereinheitlicht wird. Immerhin werden die Wünsche der Anwender, die unipolaren Sonden aufgrund ihrer bemerkenswerten Freiheit von Reoperationen und konstruktionsbedingten Mängeln den bipolaren vorziehen, noch von mindestens einem Hersteller erfüllt. Bei insgesamt nur noch 745 unipolaren Sonden, die im Jahre 2012 implantiert wurden, ist die Standhaftigkeit dieses Herstellers zu bewundern, und es bleibt zu hoffen, dass dies so bleibt.

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

2012	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
Polarität				
Unipolar	134	0,2 %	611	0,8 %
Bipolar	57.441	97,7 %	73.853	97,1 %
Multipolar	1.191	2,0 %	1.575	2,1 %

2012	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	55.710	94,8 %	43.170	56,8 %
Passive Fixation	2.565	4,4 %	32.448	42,7 %
Keine Fixation	466	0,8 %	429	0,6 %

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

	2010	2011	2012
Stimulationsort	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	0,3 %	0,2 %	0,2 %
Bipolar	98,4 %	98,2 %	97,7 %
Multipolar	1,3 %	1,6 %	2,0 %
Ventrikel			
Unipolar	1,7 %	1,1 %	0,8 %
Bipolar	96,9 %	97,2 %	97,1 %
Multipolar	1,4 %	1,6 %	2,1 %

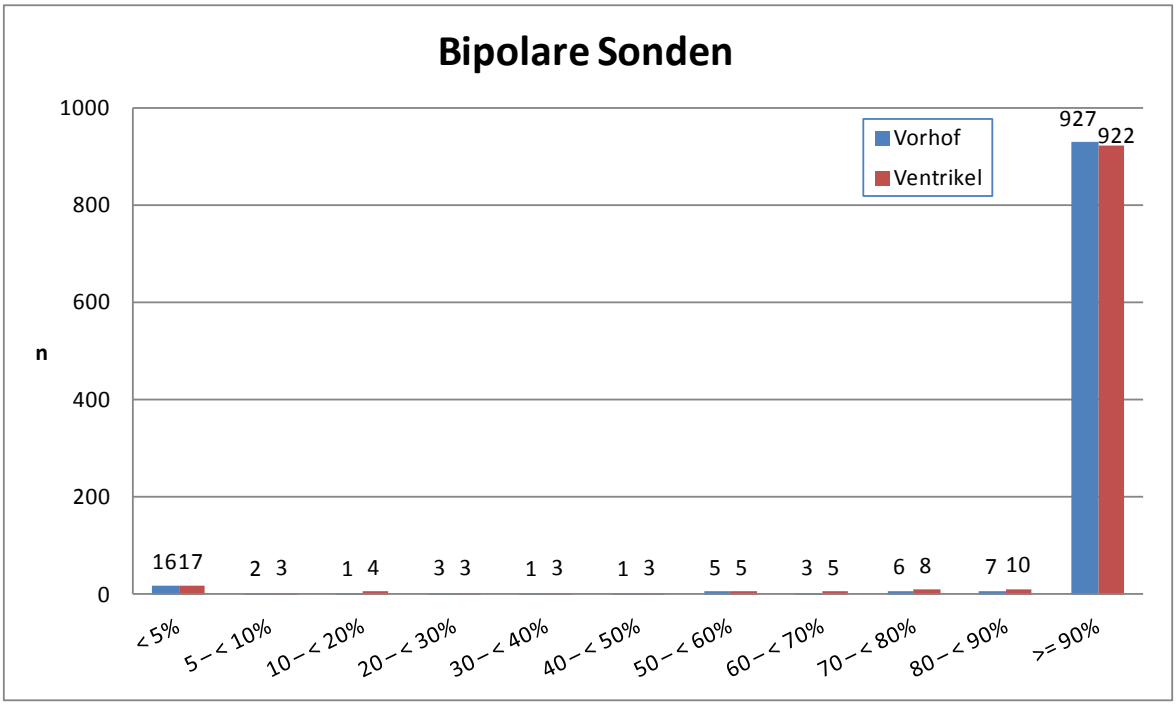

Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern.
(Nur erste Vorhof- bzw. Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 3 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20 % und < 30 % der implantierten Ventrikelsonden.)

3.4. Operationsdaten

Die Ergebnisse beim venösen Zugang zeigen einen ermüdend gleichförmigen Trend in die falsche Richtung: Die V. cephalica wird immer seltener als venöser Zugang verwendet (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 = 249/983 = 25,3 %) (siehe Abbildung 9). Dies ist aus chirurgischer Sicht unverständlich und aus Sicht der Patienten unerfreulich, schließlich ist der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet.

Operations- und Durchleuchtungszeiten zeigen wenige Veränderungen, sieht man von der erneut etwas 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.

Für den Praktiker nicht überraschend bleibt es dabei, dass die Operateure umso schneller werden, je mehr operiert wird; auch im Jahre 2012 konnte der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bei der Neuimplantation von Herzschrittmachern erneut nachgewiesen werden (siehe Tabelle 12). Innerhalb der einzelnen Fallzahlklassen zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr kaum eine Veränderung.

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2012 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	**2010**	**2011**		**2012**	
	%	**n**	**%**	**n**	**%**
Vena cephalica	42,6 %	31.606	41,8 %	30.908	40,5 %
Vena subclavia	63,3 %	48.527	64,1 %	49.505	64,9 %
Andere	1,0 %	871	1,2 %	878	1,2 %

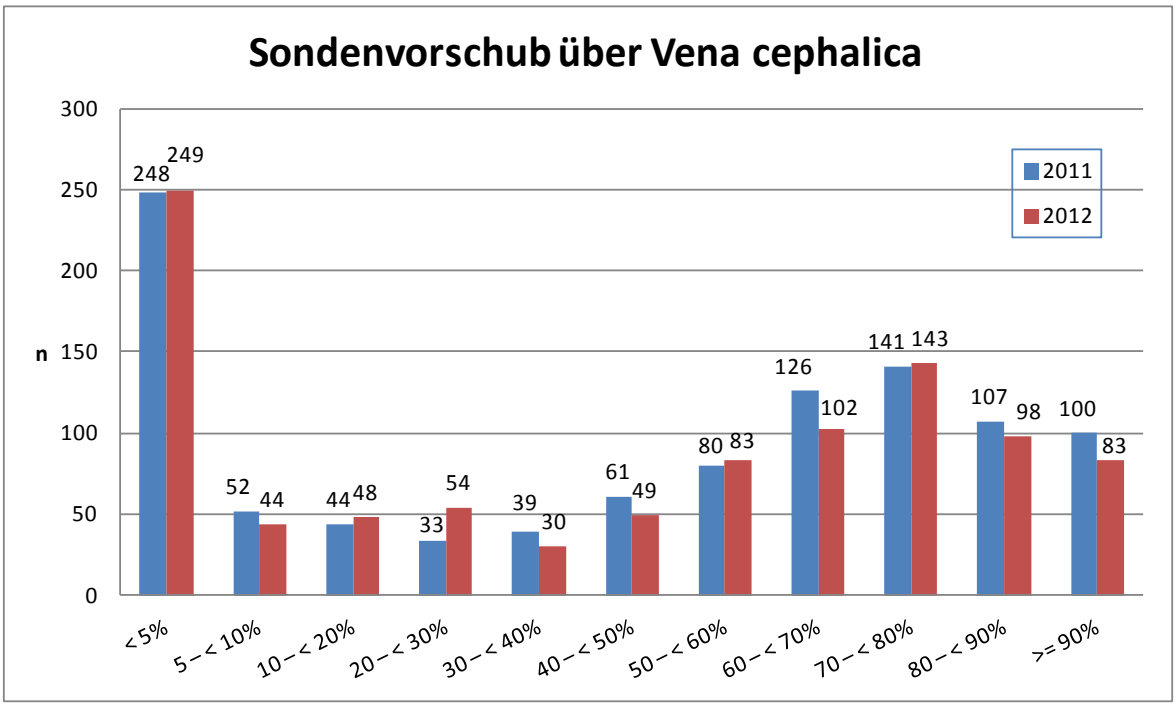

Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 54 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20 % und 30 % im Jahr 2012.)

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2011	2012				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	52,5	149	54,2	33,7	48,0	60,0
VVI	41,9	17.066	41,6	22,6	37,0	50,0
VDD	43,6	621	44,7	21,8	40,0	55,0
DDD	57,7	57.035	57,1	26,3	52,0	68,0
CRT	110,9	1.168	105,6	49,1	95,0	134,0
Sonstige	87,6	194	85,6	110,1	58,5	88,0
Gesamt	54,6	76.233	54,4	28,1	50,0	65,0

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2011	2012				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	3,8	140	3,5	6,0	2,0	3,8
VVI	3,4	16.427	3,3	4,1	2,1	4,0
VDD	3,3	607	3,6	3,2	2,9	4,3
DDD	5,3	55.680	5,1	4,6	4,0	6,2
CRT	19,8	1.128	18,3	15,4	13,6	24,0
Sonstige	7,6	182	6,1	7,6	3,9	7,9
Gesamt	5,0	74.164	4,9	5,2	3,4	6,0

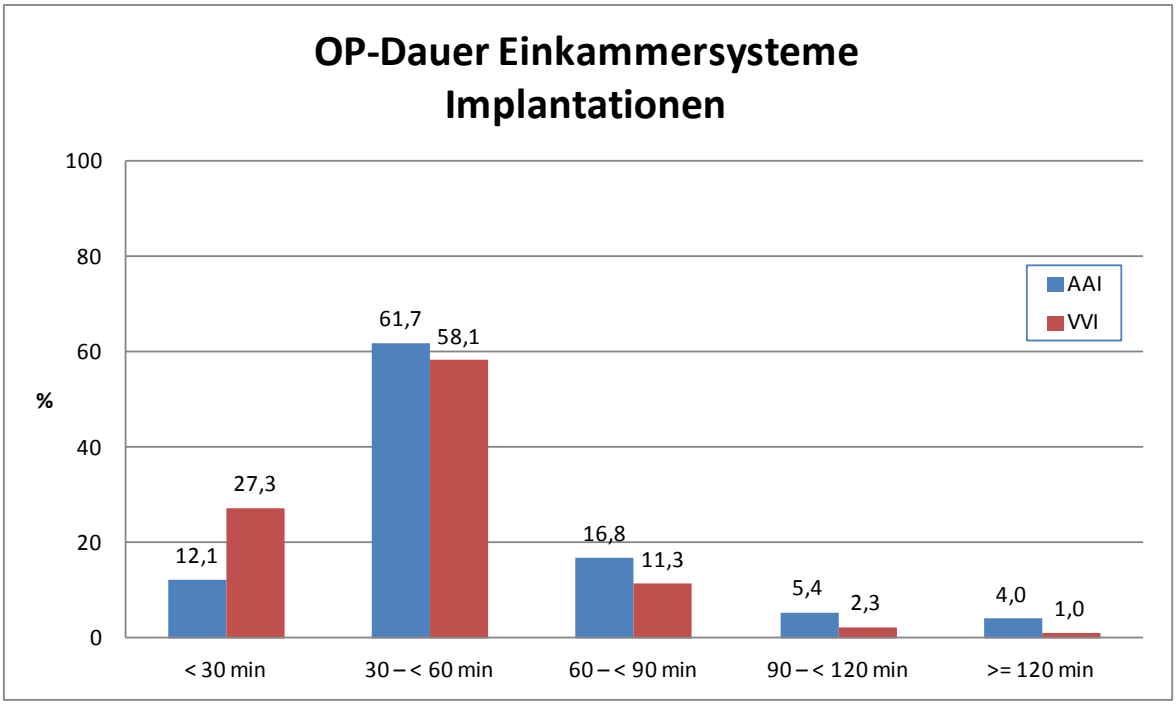

Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen
(Beispiel: Bei 61,7 % der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

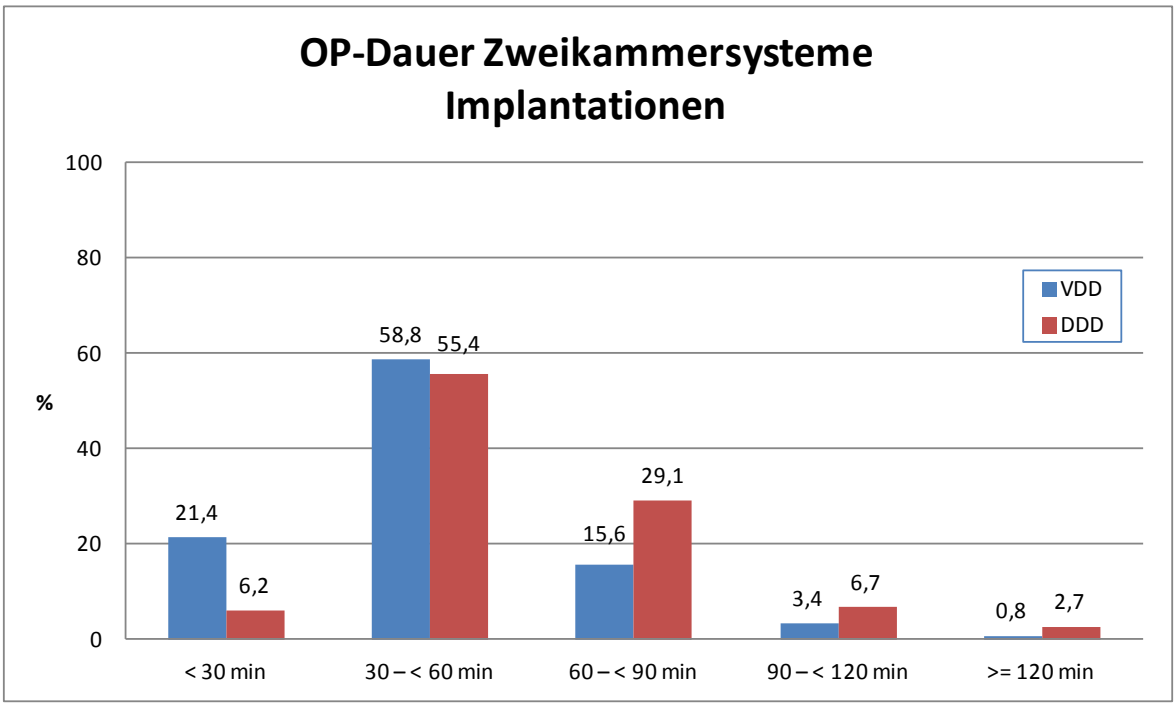

Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
(Beispiel: Bei 58,8 % der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

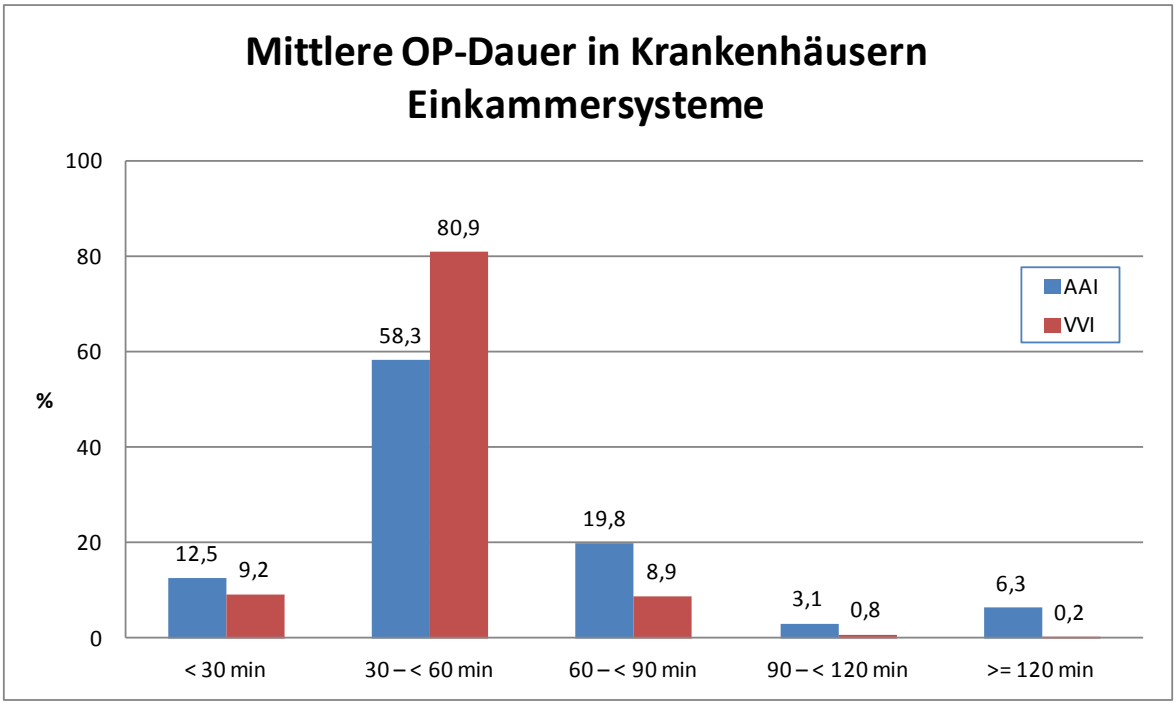

Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 12,5 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

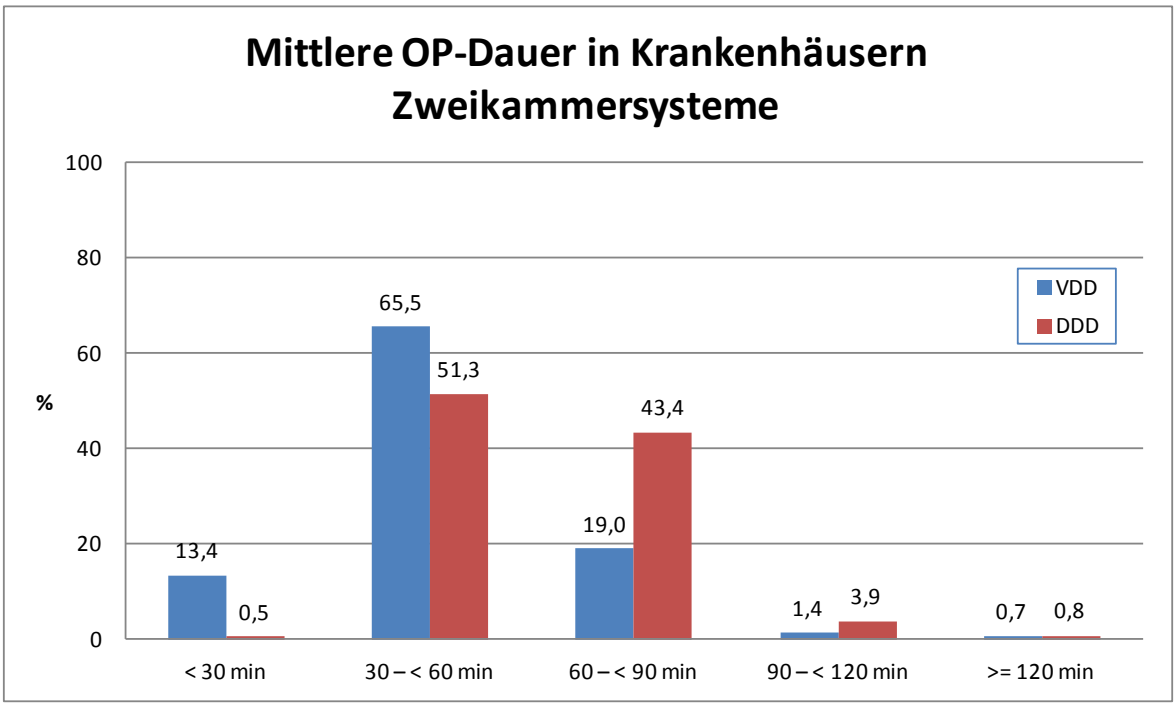

Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,5 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen (= Anzahl an Schrittmacher-Implantationen pro Krankenhaus im Jahr 2012)

OP-Dauer	**Fallzahlklassen**			
	≤ 50	**51 – 100**	**> 100**	**Gesamt**
Einkammersysteme (AAI, VVI)				
n	3.392	4.617	9.206	17.215
Mittelwert	45,4 min	41,6 min	40,4 min	41,7 min
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
n	8.280	14.394	34.982	57.656
Mittelwert	64,6 min	58,3 min	54,6 min	57,0 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	52.495	0,8 V	0,5 V	0,7 V
P-Wellen-Amplitude	57.001	3,1 mV	1,7 mV	2,8 mV
Ventrikel (1.Sonde)	**n**	**MW**	**SD**	**Median**
Reizschwelle	75.761	0,6 V	0,5 V	0,5 V
R-Amplitude	74.507	13,1 mV	5,4 mV	12,0 mV
Linksventrikuläre Sonde (2.Sonde)	**n**	**MW**	**SD**	**Median**
Reizschwelle	1.159	1,1 V	0,7 V	1,0 V
R-Amplitude	1.083	14,0 mV	7,4 mV	12,0 mV

Bei den perioperativen Komplikationen gibt es kaum Bewegung bei den Ergebnissen (siehe Abbildung 14 und Tabelle 14).

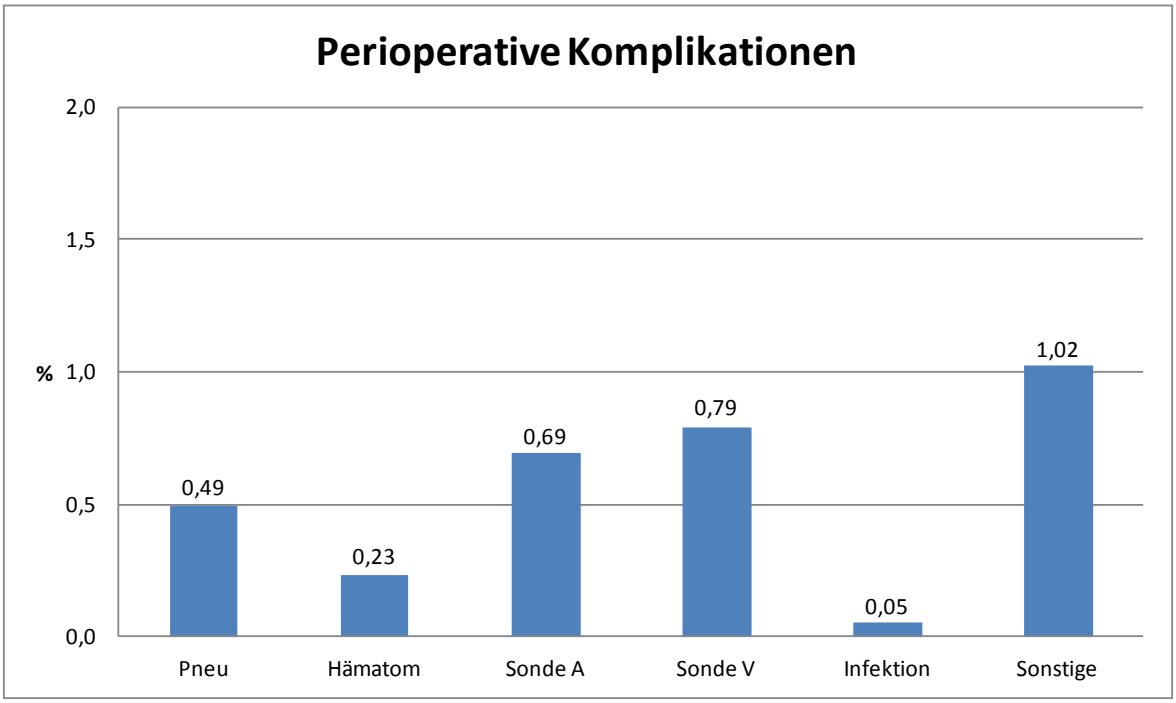

Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation (Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode; Sonde V = Sondendislokation der Ventrikelelektrode; Infektion = postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC; Sonstige = Fälle mit mind. einer der folgenden perioperativen Komplikationen: Asystolie, Kammerflimmern, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiger Hämatothorax, Sondendysfunktion oder sonstige interventionspflichtige perioperative Komplikation)

Tabelle 14: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2011 und 2012 im Vergleich

	2011		2012	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	2.275	3,0 %	2.304	3,0 %
Asystolie	118	0,2 %	127	0,2 %
Kammerflimmern	36	< 0,1 %	45	0,1 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	359	0,5 %	374	0,5 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	137	0,2 %	142	0,2 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	196	0,3 %	178	0,2 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	37	< 0,1 %	41	0,1 %
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	21	< 0,1 %	36	< 0,1 %
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	146	0,2 %	142	0,2 %
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	1.077	1,4 %	1.089	1,4 %
▪ nur Vorhofsonde	526	0,7 %	490	0,6 %
▪ nur Ventrikelsonde	508	0,7 %	562	0,7 %
▪ beide	43	0,1 %	37	< 0,1 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	569/57.663	1,0 %	527/58.767	0,9 %
▪ Ventrikelsonde	551/75.422	0,7 %	599/76.053	0,8 %
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	318	0,4 %	309	0,4 %
▪ nur Vorhofsonde	58	0,1 %	74	0,1 %
▪ nur Ventrikelsonde	234	0,3 %	220	0,3 %
▪ beide	26	< 0,1 %	15	< 0,1 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	84/57.663	0,1 %	89/58.767	0,2 %
▪ Ventrikelsonde	260/75.422	0,3 %	235/76.053	0,3 %

Sowohl die erfreulich große Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, als auch die Zahl an Krankenhäusern, in denen unerfreulicherweise mindestens jede 10 Vorhofsonde disloziert, ist cum grano salis gleich geblieben (siehe Abbildung 15).

Anhang 1 Tabelle 13 zeigt detaillierter, dass es nach wie vor in einem nennenswerten Ausmaß prozedurale Defizite gibt, da die Anzahl der Krankenhäuser, in denen Pneumothoraxe,

Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen in über 10 % beobachtet werden, nach einem deutlichen Anstieg von n = 30 im Jahr 2010 auf n = 57 im Jahr 2011 mit n=55 im Jahr 2012 nahezu gleich geblieben ist.

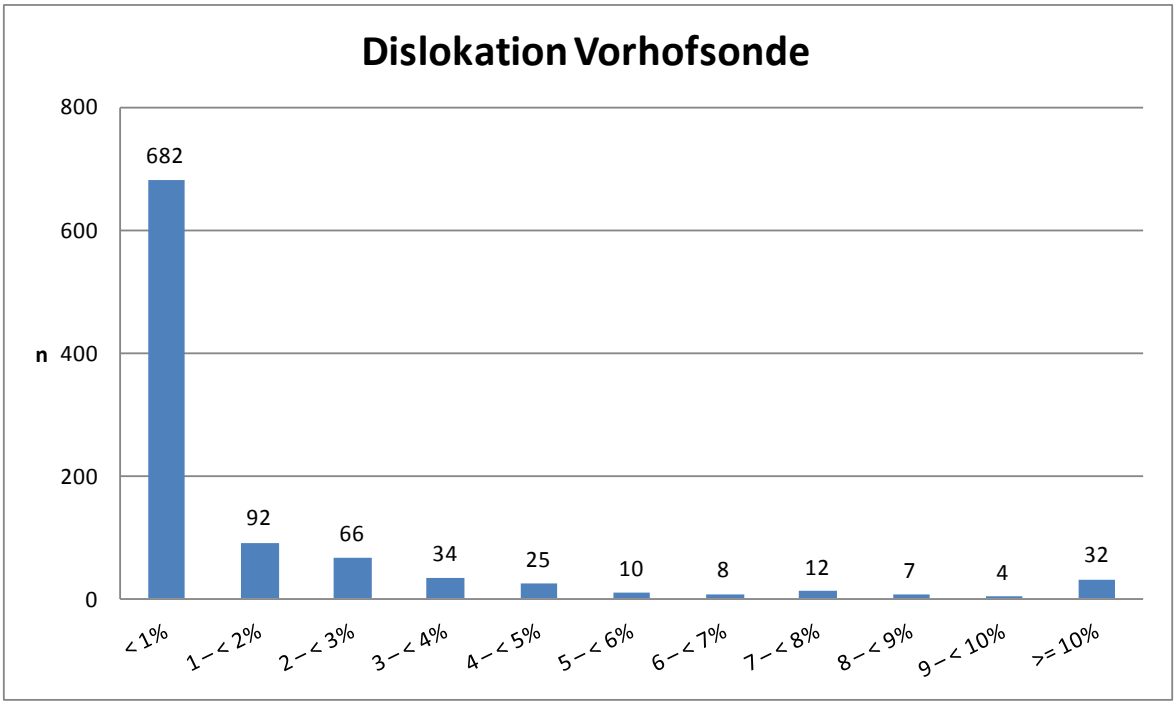

Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 682 Krankenhäuser wiesen in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle Krankenhäsuer, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten.)

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

Komplikation 2012	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz[a]
Asystolie	0,13 %	0,18 %	
Kammerflimmern	0,07 %	0,06 %	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,14 %	0,66 %	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,12 %	0,22 %	**
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,28 %	0,22 %	
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,03 %	0,06 %	
Sondendislokation	1,55 %	1,31 %	**
Sondendysfunktion	0,41 %	0,38 %	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,05 %	0,05 %	
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,17 %	0,17 %	
Mindestens eine periop. Komplikation	2,77 %	3,05 %	*

[a] 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 2012	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Asystolie	0,19 %	0,12 %	0,12 %	0,20 %	0,10 %	0,20 %
Kammerflimmern	0,12 %	0,05 %	0,06 %	0,08 %	0,03 %	0,06 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,10 %	0,11 %	0,17 %	1,04 %	0,65 %	0,58 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,23 %	0,09 %	0,10 %	0,21 %	0,16 %	0,25 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,62 %	0,22 %	0,19 %	0,25 %	0,24 %	0,20 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02 %	0,04 %	0,03 %	0,08 %	0,05 %	0,06 %
Sondendislokation	2,52 %	1,97 %	0,99 %	2,26 %	1,39 %	1,07 %
Sondendysfunktion	0,62 %	0,38 %	0,36 %	0,53 %	0,42 %	0,33 %
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,10 %	0,03 %	0,05 %	0,05 %	0,04 %	0,05 %
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,31 %	0,11 %	0,15 %	0,16 %	0,17 %	0,18 %
Mindestens eine periop. Komplikation	4,45 %	3,02 %	2,05 %	4,51 %	3,02 %	2,74 %

Der bereits im Vorjahr wieder nachgewiesene Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (siehe Tabelle 15), v.a. bedingt durch die deutlich höhere Rate an Pneumothoraxen, ist auch im Jahr 2012 vorhanden.

Der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen ist wie bei den Operationszeiten einleuchtend und gilt für beide Zugangswege (siehe Tabelle 16). Wie im Jahr 2011 fällt besonders auf, wie sehr sich die kleine Fallzahlklasse < 50 von den anderen beiden unterscheidet. Beim Vergleich der Zugangswege zeigen sich in den niedrigen Fallzahlklassen so gut wie keine Unterschiede, nur bei der Fallzahlklasse > 100 finden sich deutliche Unterschiede.

4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2012 nur geringfügig angestiegen (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.

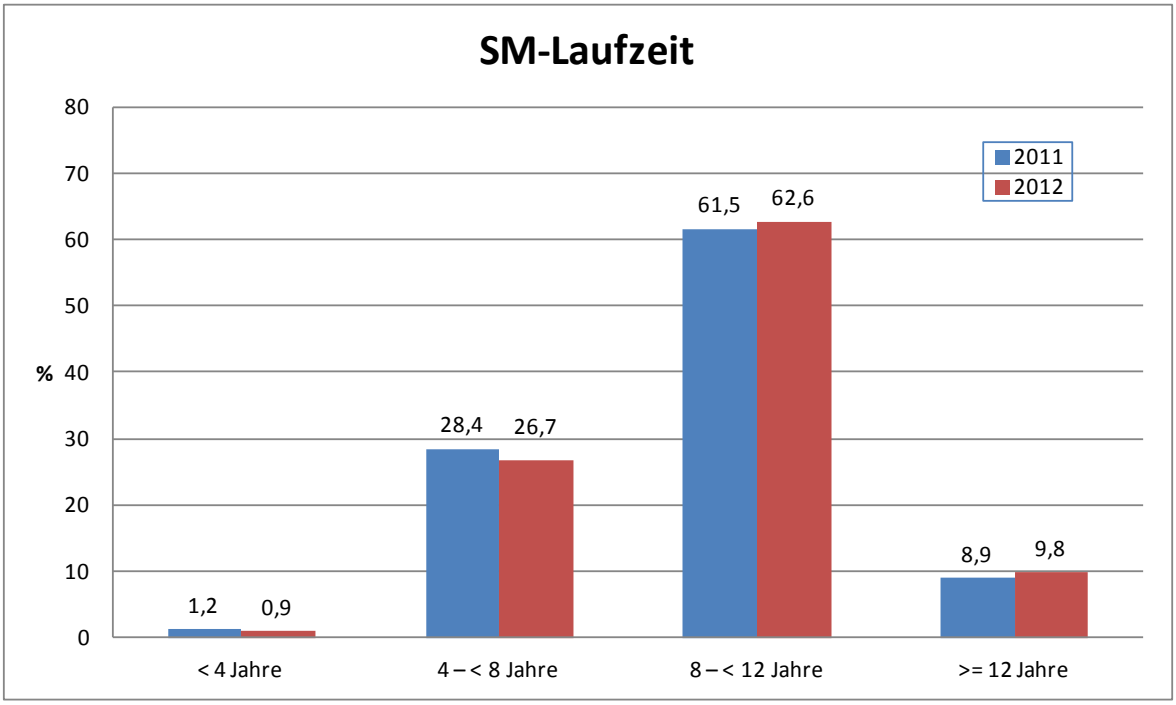

Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten
(Beispiel: 2012 lag bei 62,6 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 8 und < 12 Jahren.)

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	
	2011	**2012**	**2011**	**2012**	**2011**	**2012**	**2011**	**2012**
AAI	224	244	10,1	9,8	3,8	3,5	9	9
VVI	3.938	3.919	9,8	9,9	3,6	3,2	9	9
DDD	11.020	11.534	8,4	8,5	2,3	2,2	8	8
VDD	384	365	8,8	8,8	2,1	2,4	9	9

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2012 im Vergleich zum Vorjahr leicht abgenommen (siehe Tabelle 1).

Während die Revisionen für andere Häuser zugenommen haben, ist die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, zurückgegangen (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.

Die chirurgische Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 17 bzw. Abbildung 18 und Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16) besteht weiterhin vorwiegend in einer Neuimplantation. Die Explantation funktionsloser Sonden wird weiterhin, wenn auch seltener als 2011, gegenüber der Stilllegung bevorzugt. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkomplikation, sondern auch z.B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen OP oder den Sondeneigenschaften 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

Ort des letzten Eingriffs	2011		2012	
	n	%	n	%
Eigene Institution	8.960	66,1 %	8.777	65,3 %
Andere Institution	4.596	33,9 %	4.670	34,7 %
Summe	13.556	100 %	13.447	100 %

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2011		2012	
	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.748	35,0 %	4.768	35,5 %
Sondenproblem	8.665	63,9 %	8.459	62,9 %
Systemumwandlung	2.286	16,9 %	2.101	15,6 %
Sonstiges	1.167	8,6 %	1.247	9,3 %

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

	2011	2012	
Schrittmacher-Aggregatproblem	**% aller Revisionen**	**n**	**% aller Revisionen**
Batterieerschöpfung	22,7 %	3.121	23,2 %
▪ vorzeitig	1,2 %	145	1,1 %
▪ regulär	21,5 %	2.976	22,1 %
Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	0,8 %	130	1,0 %
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	< 0,1 %	2	< 0,1 %
Pectoraliszucken	0,3 %	43	0,3 %
Taschenhämatom	0,4 %	60	0,4 %
Infektion	5,0 %	698	5,2 %
Anderes Taschenproblem	3,3 %	436	3,2 %
Aggregatperforation	2,3 %	285	2,1 %
Sonstige Indikation	2,6 %	346	2,6 %
Mindestens ein Aggregatproblem	35,0 %	4.768	35,5 %
Systemumwandlung (Modul 09/3)	**% aller Revisionen**	**n**	**% aller Revisionen**
Zwischen SM-Systemen	17,9 %	2.406	17,9 %[7]
Systemumwandlung (Modul 09/1)	**% aller Implantationen**	**n**	**% aller Implantationen**
Vom Defibrillator zum Schrittmacher	–	65	0,1 %

Tabelle 21: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme	**2011**	**2012 (n = 13.447)**			
	Mindestens eine Sonde betroffen	**Betroffene Sonde**			**Mindestens eine Sonde betroffen**
		Vorhof-sonde	**Ventrikel 1. Sonde**	**Ventrikel 2. Sonde**	
Dislokation	22,2 %	11,5 %	10,8 %	0,5 %	21,5 %
Sondenbruch	4,0 %	1,1 %	3,2 %	0,1 %	4,1 %
Isolationsdefekt	3,6 %	1,3 %	2,6 %	< 0,1 %	3,6 %
Konnektordefekt	0,7 %	0,2 %	0,4 %	< 0,1 %	0,6 %
Zwerchfellzucken	1,0 %	0,2 %	0,8 %	0,2 %	1,1 %
Oversensing	0,7 %	0,3 %	0,5 %	< 0,1 %	0,7 %

[7] Der Anteil an Systemumwandlungen wurde anhand der OPS-Kodes berechnet. Das Ergebnis für 2012 ist mit dem Vorjahresergebnis nur eingeschränkt vergleichbar, da die OPS-Kodes zur Systemumwandlung ab 2012 modifiziert wurden.

Sondenprobleme	2011	2012 (n = 13.447)			
	Mindestens eine Sonde betroffen	Betroffene Sonde			Mindestens eine Sonde betroffen
		Vorhof-sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	
Undersensing	4,3 %	1,6 %	2,7 %	< 0,1 %	4,2 %
Stimulationsverlust	20,6 %	3,6 %	17,2 %	0,4 %	20,4 %
Infektion	4,0 %	3,2 %	3,8 %	0,5 %	4,0 %
Perforation	2,3 %	0,7 %	1,8 %	< 0,1 %	2,2 %
Sonstiges	3,7 %	2,1 %	1,9 %	0,4 %	3,4 %
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	63,9 % (n = 8.665)	25,7 % (n = 3.452)	45,7 % (n = 6.147)	2,2 % (n = 296)	62,9 % (n = 8.459)

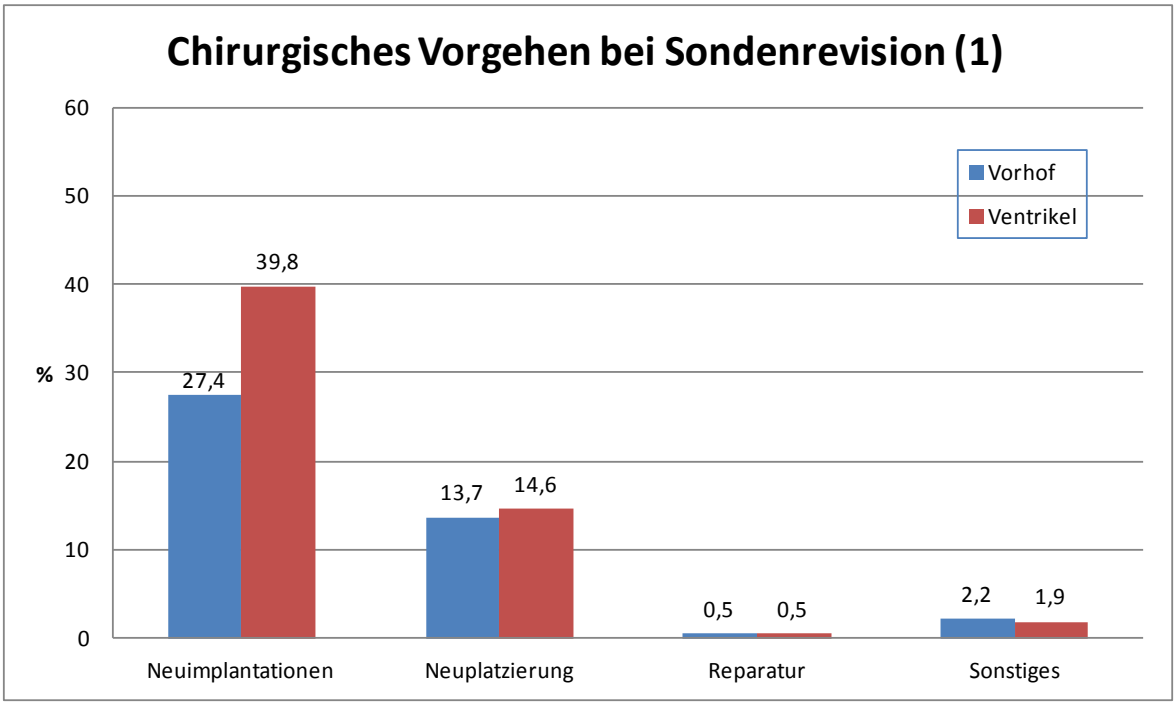

Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

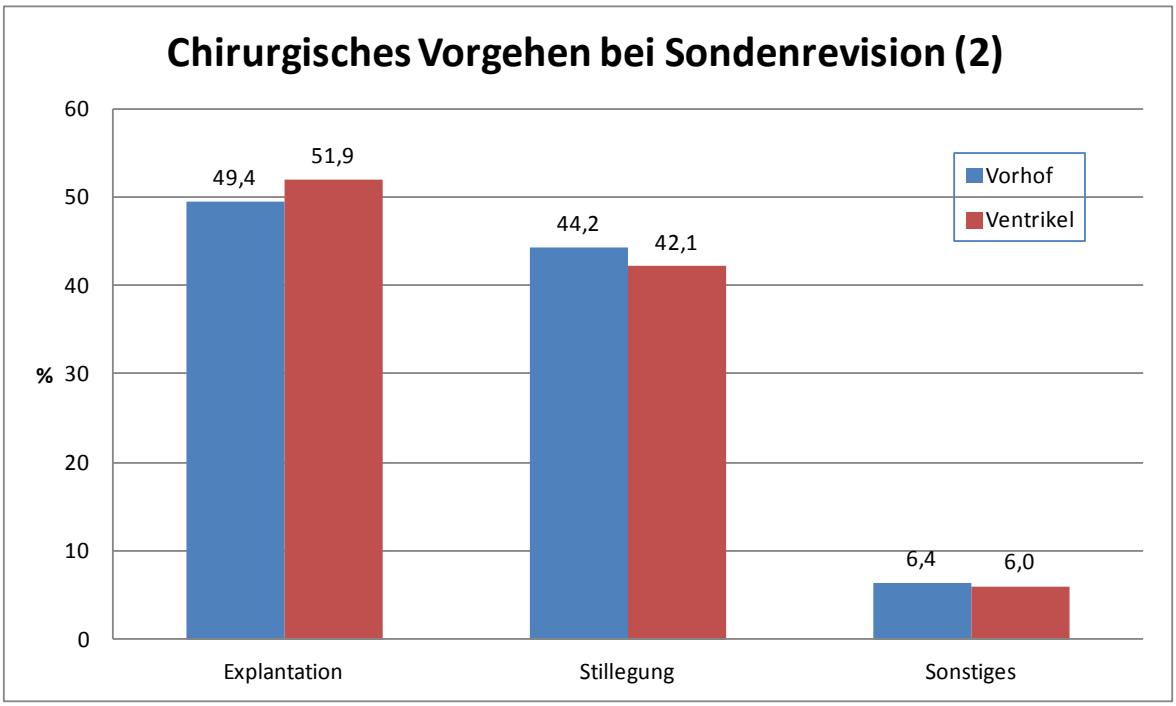

Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
(Bezug: Alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Komplikationen nach Austauschoperationen sind gleich geblieben, nach Revisionsoperationen haben sie allerdings 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 nicht vollständig erklärbar ist, und nach Revisionen erwartungsgemäß höher als nach Austauschoperationen. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse erneut kaum verändert (siehe Tabelle 23).

Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2012
(in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		**Revisionen/System-wechsel/Explantationen**	
	n	**% ***	**n**	**% ****
Mindestens eine perioperative Komplikation	75	0,44 % (0,49 %)	330	2,45 % (2,36 %)
Asystolie	3	0,02 % (0,04 %)	10	0,07 % (0,09 %)
Kammerflimmern	4	0,02 % (0,04 %)	11	0,08 % (0,07 %)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	47	0,35 % (0,24 %)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	29	0,22 % (0,10 %)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	41	0,24 % (0,24 %)	64	0,48 % (0,45 %)

	Aggregatwechsel		Revisionen/System-wechsel/Explantationen	
	n	% *	n	% **
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	11	0,08 % (0,08 %)
Sondendislokation	–	–	82	0,61 % (0,70 %)
▪ nur Vorhof	–	–	36	0,27 % (0,27 %)
▪ nur Ventrikel	–	–	43	0,32 % (0,40 %)
▪ beide	–	–	3	0,02 % (0,04 %)
Sondendysfunktion	–	–	40	0,30 % (0,37 %)
▪ nur Vorhof	–	–	6	0,04 % (0,10 %)
▪ nur Ventrikel	–	–	34	0,25 % (0,24 %)
▪ beide	–	–	0	0,00 % (0,02 %)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	7	0,04 % (0,02 %)	9	0,07 % (0,07 %)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	20	0,12 % (0,15 %)	41	0,30 % (0,32 %)

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2011		2012	
	n	%	n	%
Neuimplantation	1.017	1,3 %	1.026	1,3 %
Aggregatwechsel	50	0,3 %	33	0,2 %
Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen	166	1,2 %	172	1,3 %

6. Kommentar zum internationalen Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2012 liegen Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2, 3). Die aus anderen Gründen lesenswerten Berichte der European Heart Rhythm Association (EHRA) (7) sowie der britischen Kollegen (8) aus dem Jahre 2012 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten sowie der völlig unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich (noch) nicht geeignet.

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). Die Zahl der Neuimplantationen pro Einrichtung ist in Schweden deutlich höher als in der Schweiz oder in Deutschland. Insgesamt ist in allen Ländern ein Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Der Vollständigkeit halber soll an dieser Stelle eine Zahl aus dem Registerbericht des letzten Jahres korrigiert werden: Hier hatten wir dem im Internet zugänglichen Bericht der Schweden eine Implantationsrate von 834 pro 1 Mio. Einwohner entnommen, was in einer späteren Version des schwedischen Registerberichts auf 686 korrigiert wurde, eine Zahl, die in Kenntnis der schwedischen Resultate der Vorjahre plausibler erscheint als die zuvor publizierte.

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	74	43	988
Implantierende Institutionen	73	43	983
Erstimplantationen	4.501	6.657	76.233
▪ im Mittel je Institution	62	155	78
▪ pro 1 Mio. Einwohner	562	697	947
Folgeeingriffe	1.561	2.791	30.676
Verhältnis Erstimplantation / Folgeeingriffe	2,88	2,39	2,49
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	6.062	9.448	106.909

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020; Stand: 31. Dezember 2012)

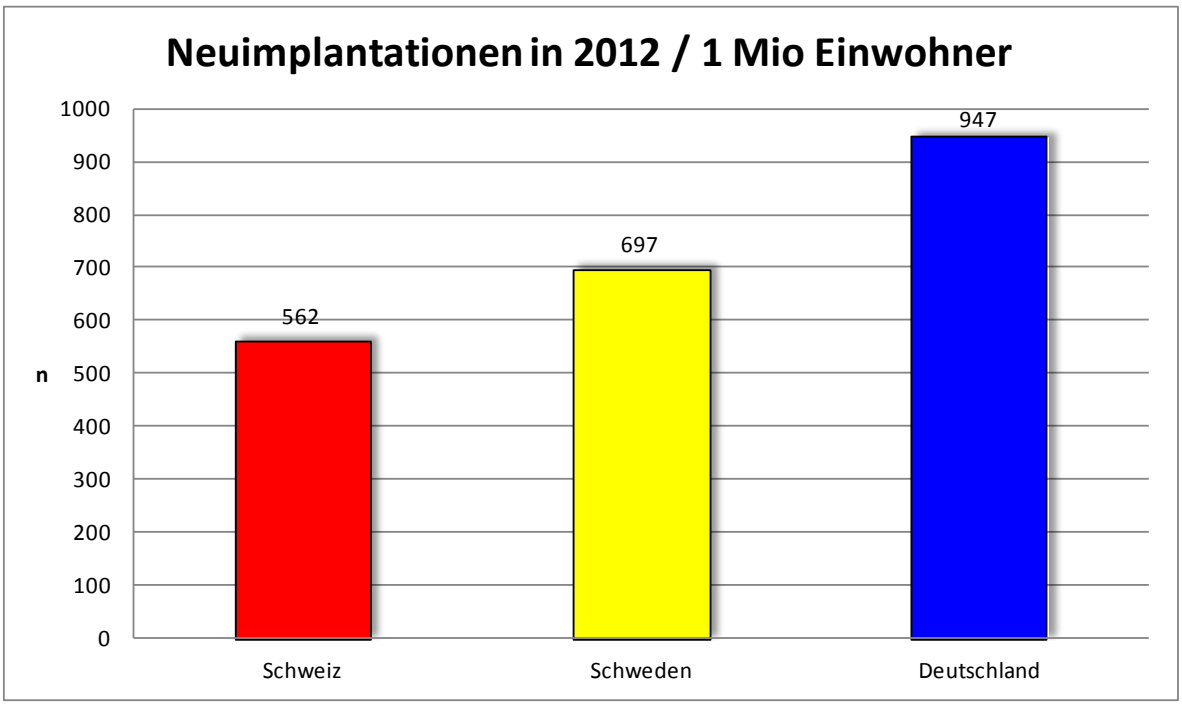

Abbildung 19: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich
(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:
https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020; Stand: 31. Dezember 2012)

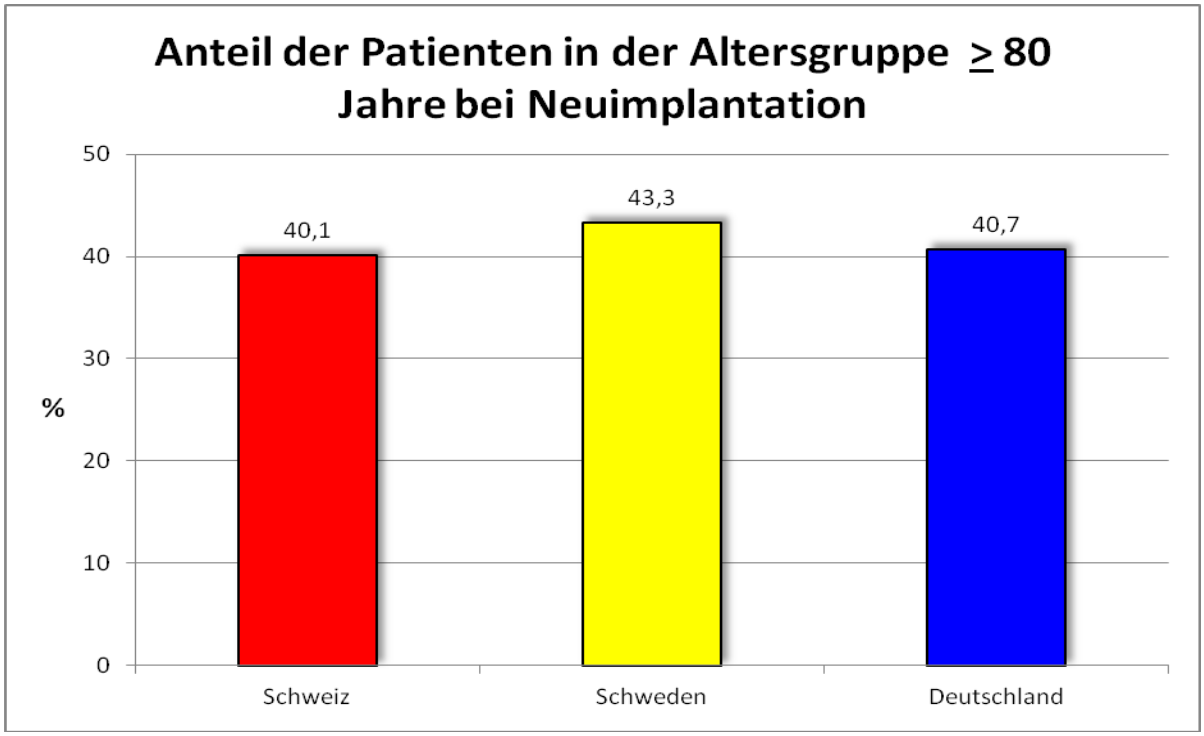

Abbildung 20: Anteil an älteren Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Seit Jahren versuchen wir an dieser Stelle vergeblich, eine Erklärung für die hohe Implantationsrate in Deutschland zu finden. Fest steht, dass Deutschland nicht nur bei dieser Leistung der Herzmedizin eine Spitzenposition in der Welt einnimmt. 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 allen Ländern etwas gesunken (siehe Abbildung 20).Weiterhin unergiebig als Erklärung für die hohen Implantationszahlen ist die regionale Verteilung, wobei die Zahl der Bundesländer, in denen die Implantationsraten ansteigen, im Jahr 2012 abgenommen hat. (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)

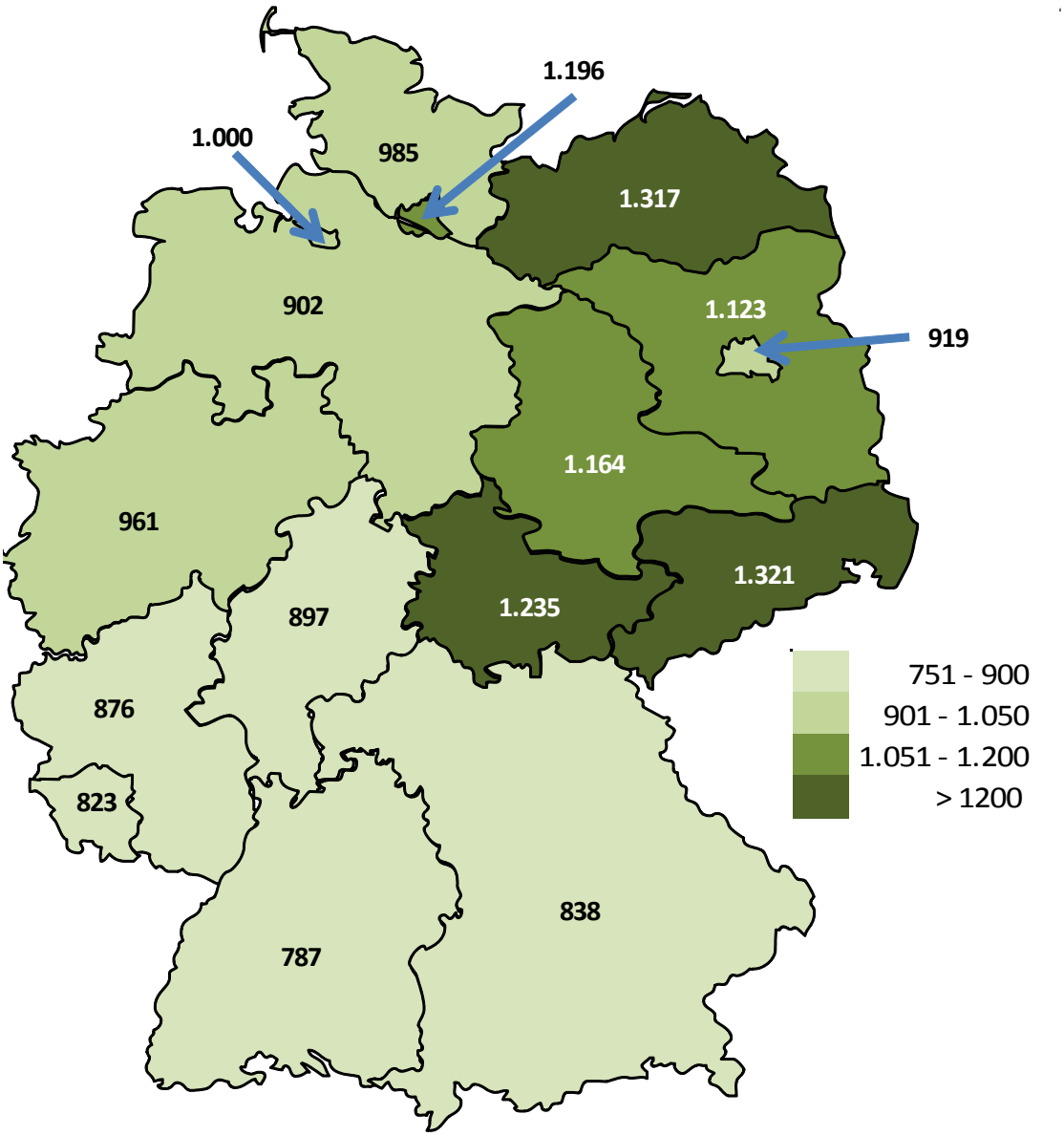

Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)
(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021; Stand: 31. Dezember 2012)

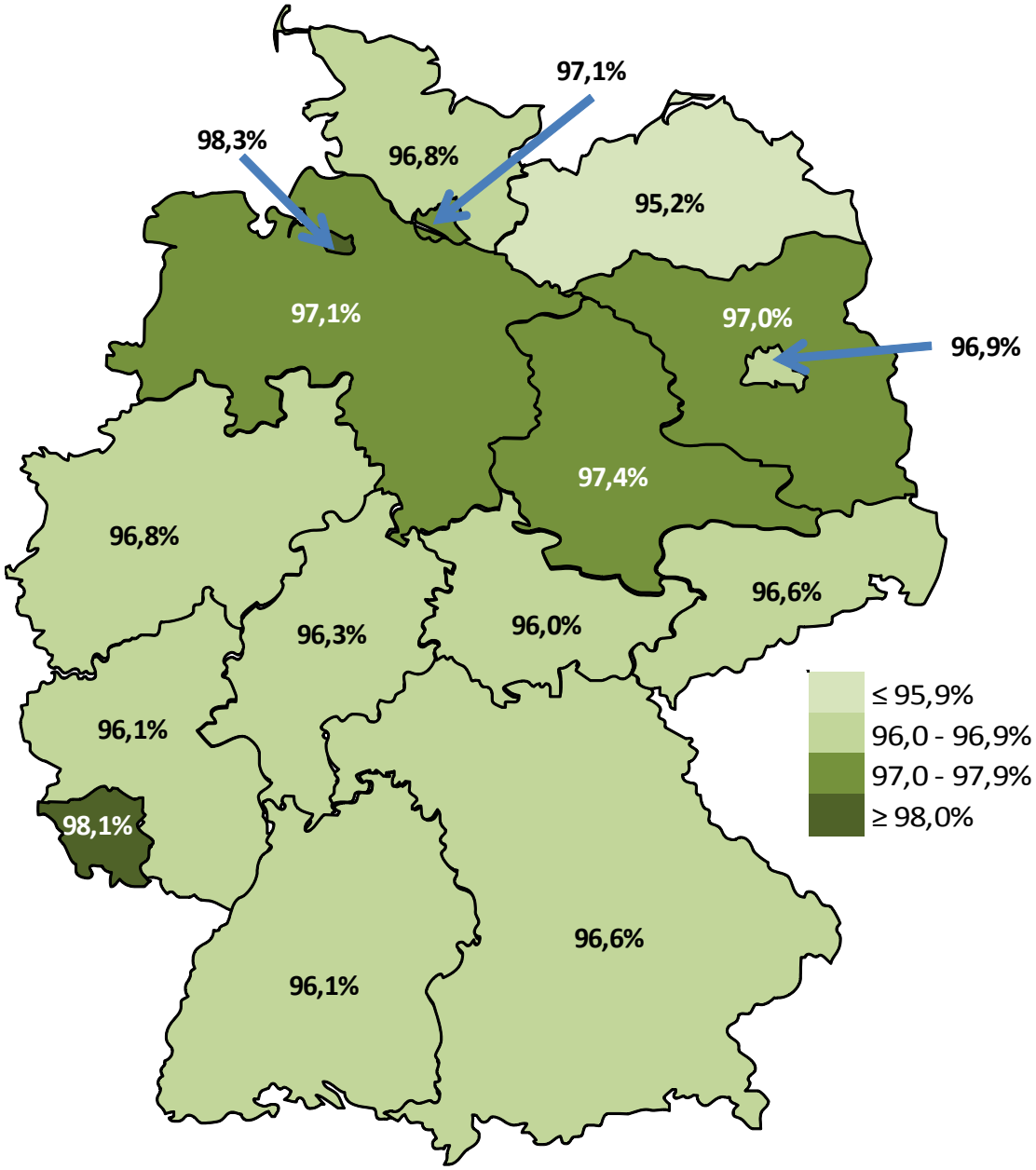

Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den 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.

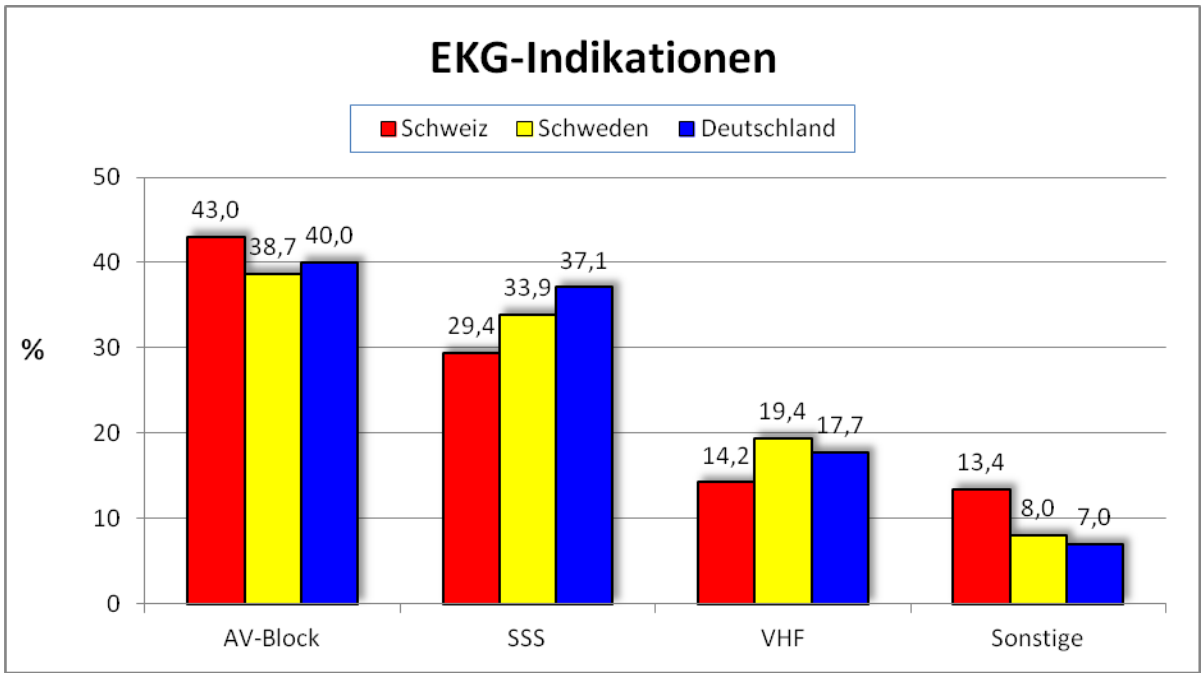

Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich
(SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF + Brady = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen)

6.3. Schrittmachersystemauswahl

Bei der Systemauswahl ist das Bild im Vergleich zu den Vorjahren nahezu unverändert: Nach wie vor werden vor allem in der Schweiz, aber auch in Deutschland mehr VVI-Systeme implantiert als in Schweden. Die AAI und VDD-Systeme spielen zahlenmäßig kaum noch eine Rolle, und Deutschland hat bei der Implantation von DDD-Systemen seit 2011 die Führungsposition an Schweden abgegeben (siehe Abbildung 24). Die Rate an Implantationen von Schrittmachern zur CRT bleibt in Deutschland vergleichsweise niedrig.

Seit 2009 implantieren 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).

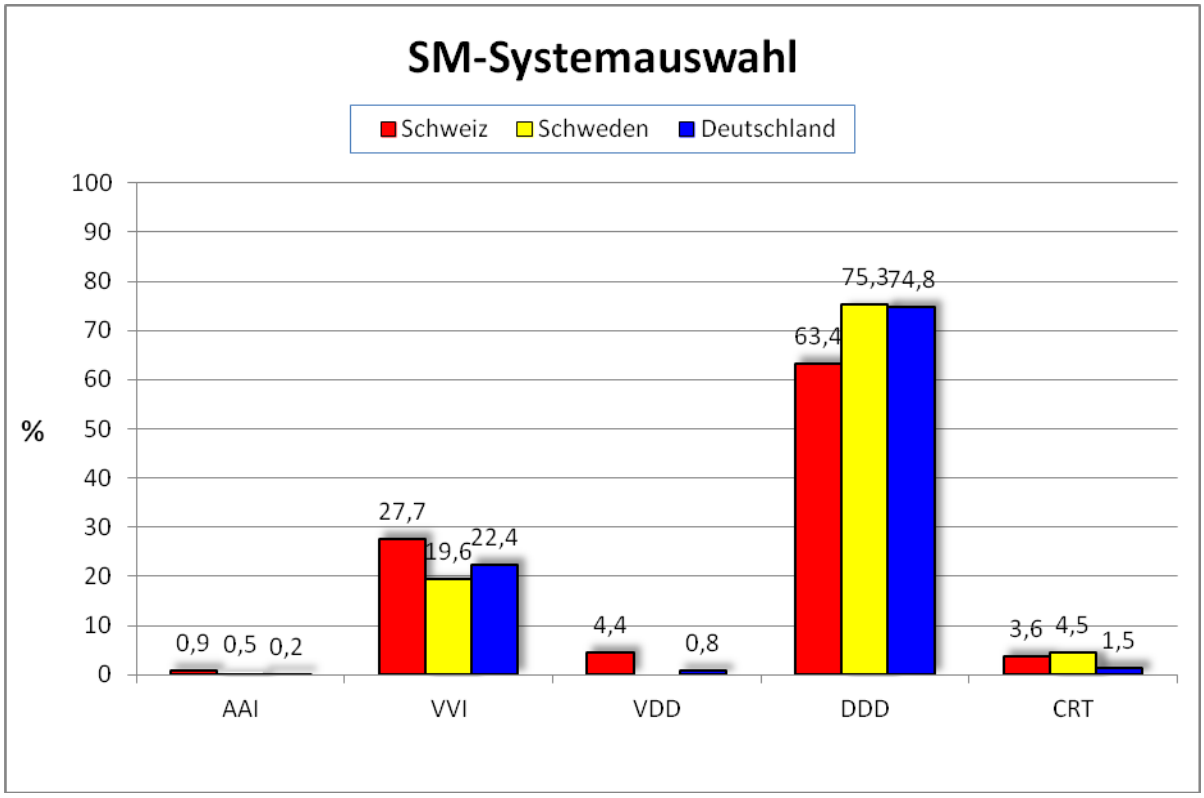

Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich

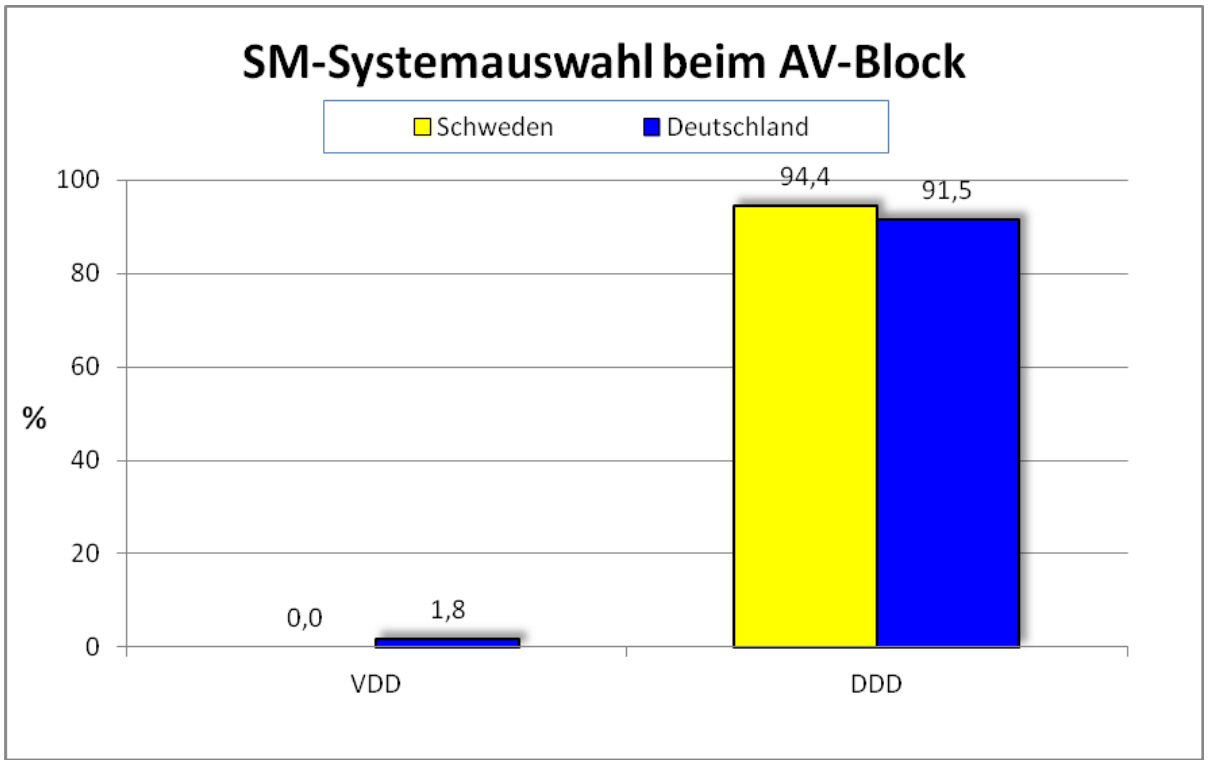

Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

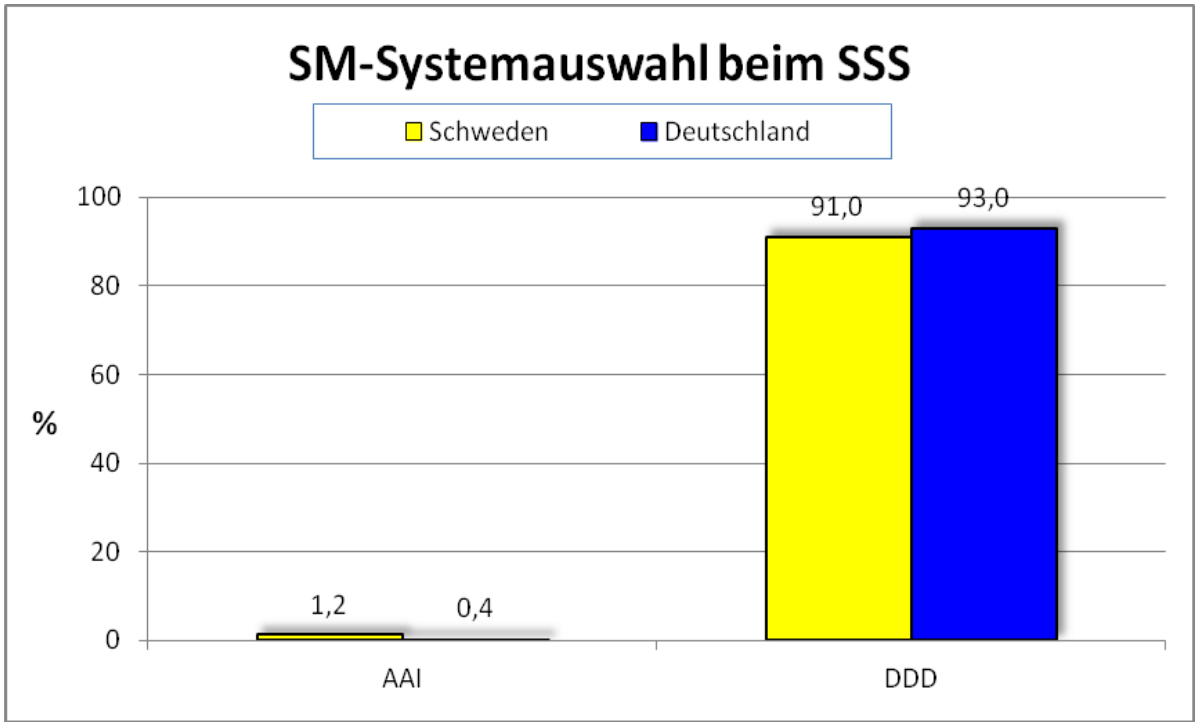

Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

6.4. Operationsdaten

Im Jahr 2012 hat zum ersten Mal die Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub nicht mehr in allen drei Ländern abgenommen, sondern in der Schweiz zugenommen, in Schweden ist sie gleich geblieben und nur in Deutschland hat sie weiter abgenommen, wobei die Schweden die V. cephalica weiter 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. einen Trend (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel überwiegend über aktive Fixationsmechanismen verfügen.

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	30,3 %	53,8 %	40,5 %
Vena subclavia	60,2 %	42,5 %	64,9 %
Andere	9,5 %	3,7 %	1,2 %

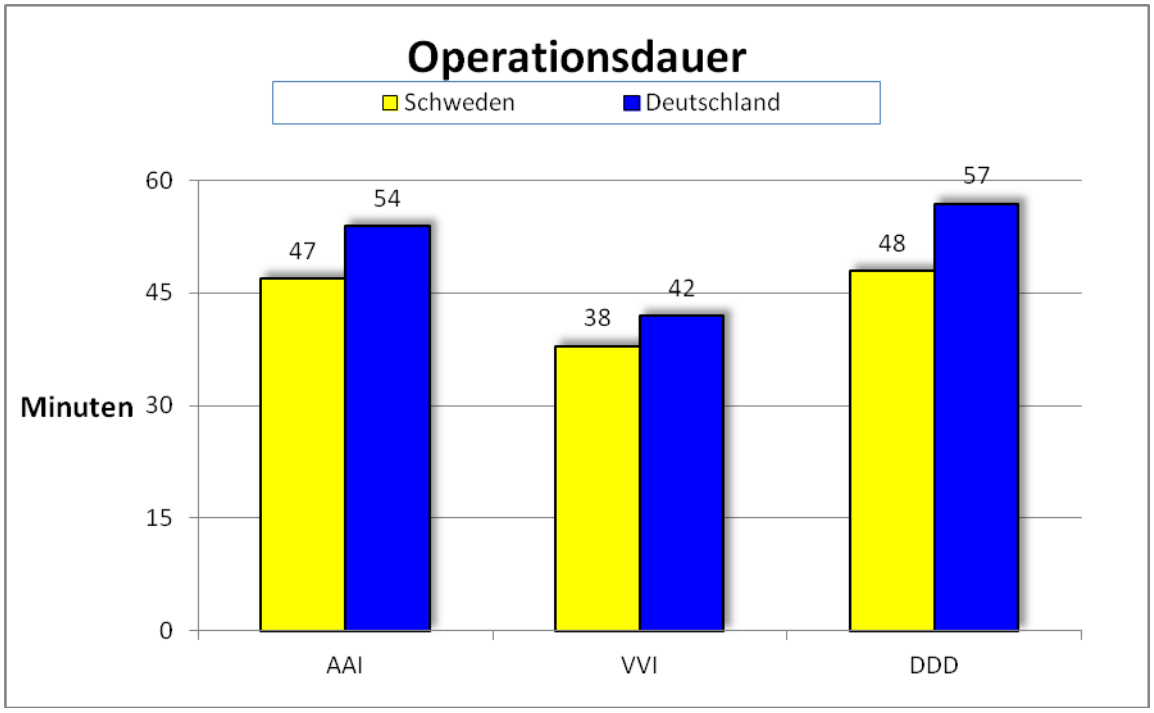

Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

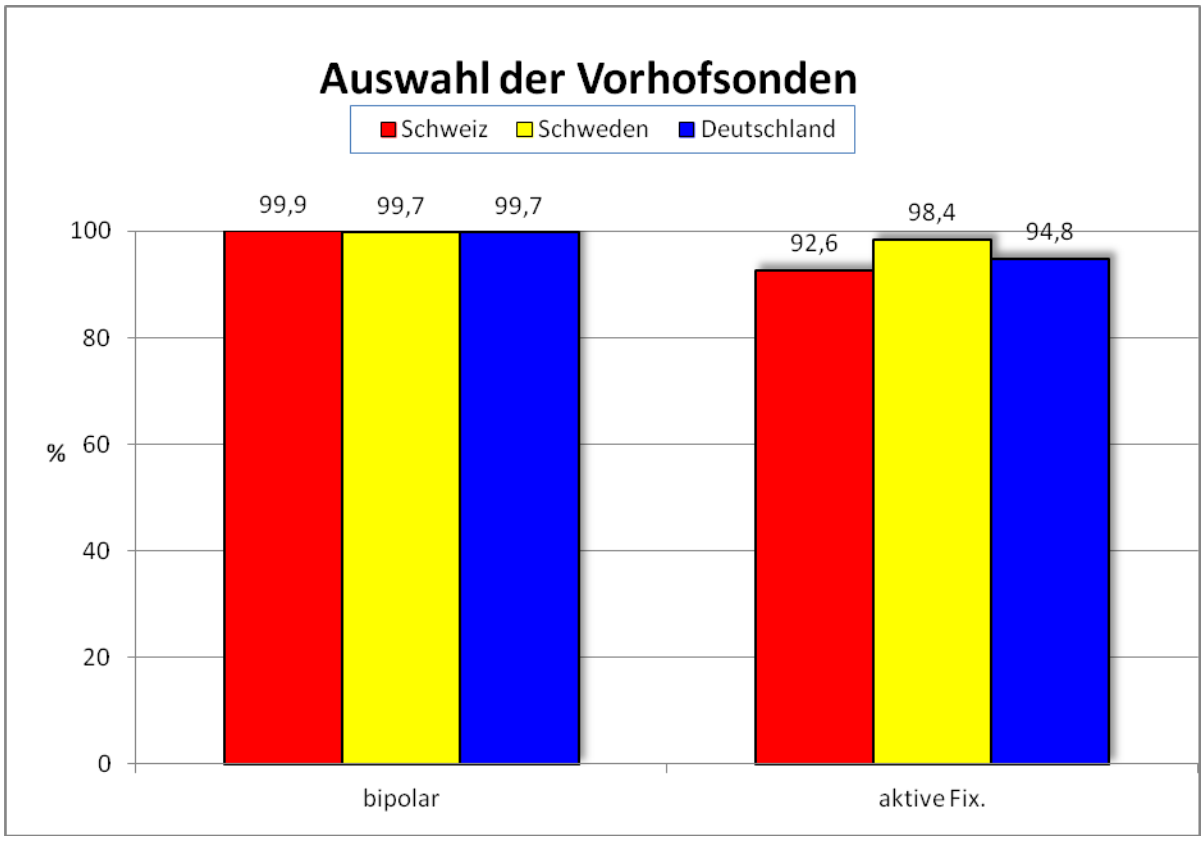

Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix.=Fixationsmechanismus)

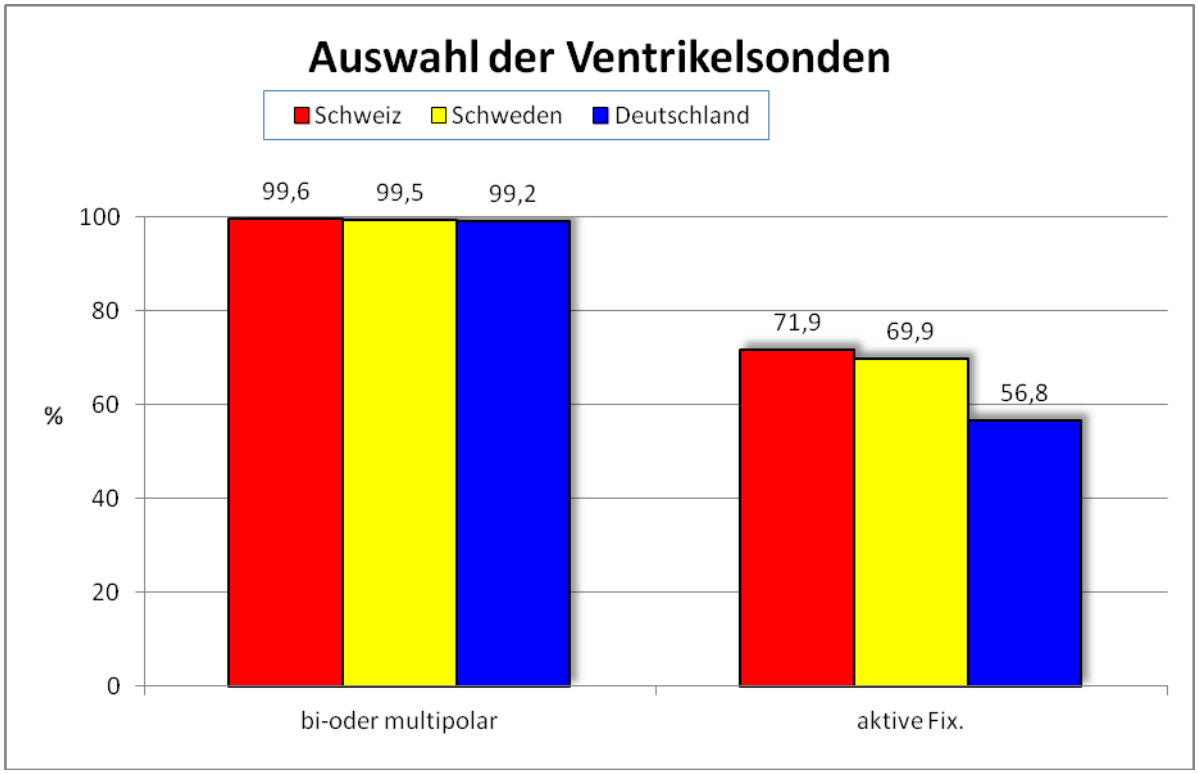

Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden (Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

7. Zusammenfassung und Ausblick

Wie in den Vorjahren sollen an dieser Stelle des Registerberichtes drei Ergebnisse von Sonderauswertungen vorgestellt werden, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern werten kann (siehe Tabelle 26). Wie schon in den vergangenen Jahren setzt sich auch im Jahr 2012 bei 2 von 3 Parametern der erfreuliche Trend 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. Weniger erfreulich ist die Entwicklung beim 3. Parameter, da auch in diesem Jahr die Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die Vena cephalica zum Sondenvorschub verwenden, angestiegen ist. Aus Sicht des Chirurgen sowie in Kenntnis der deutlich höheren Komplikationsrate beim Zugang über die Vena subclavia ist es höchst bedauerlich, dass der venöse Zugangsweg der 1. Wahl von immer weniger Operateuren ausreichend beherrscht wird.

Tabelle 26: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2011 und 2012

Krankenhäuser		2011		2012	
		N = 1.031		N = 983	
		n	%	n	%
1.	Auswahl eines VVI-Systems in ≥ 80 %	17/1.031	1,6 %	12/983	1,2 %
2.	Verwendung der Vena cephalica in < 10 %	300/1.031	29,1 %	293/983	29,8 %
3.	Dislokation der Vorhofsonde in ≥ 5 %	89/1.013[8]	8,8 %	73/972[9]	7,5 %

Die Zusammenfassung dieses Registerberichts Herzschrittmacher ist die gleiche wie in den Vorjahren:

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

[8] Hier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.
[9] Siehe Fußnote 8.

Das Ziel sowohl dieses Berichts als auch der externen Qualitätssicherung, 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 führen könnten, ist somit noch nicht erreicht.

Abschließend sei allen, die bei der Vorbereitung und Erstellung dieses Berichts mitgeholfen 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, aber auch, dass die Ergebnisse in der Praxis ankommen.

Literatur

1. http://www.pacemaker-register.de/, letzter Zugriff am 6. Februar 2014.
2. http://www.pacemaker.ch/download/statistiken/ch_stat_2012.pdf, letzter Zugriff am 6. Februar 2014.
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=0__JIXU----J7AC94G01JGvt, letzter Zugriff am 6. Februar 2014.
4. http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/alter/gesamt.html, letzter Zugriff am 8. Februar 2014.
5. http://www.scb.se/en_/Finding-statistics/Statistics-by-subject-area/Population/Population-composition/Population-statistics/Aktuell-Pong/25795/Yearly-statistics--The-whole-country/Swedens-Population-by-sex-and-age-on-31122012/, letzter Zugriff am 8. Februar 2014.
6. https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/data;jsessionid=1672480122A3BF9C4A73B5A49940DADC.tomcat_GO_2_1?operation=abruftabelleBearbeiten&levelindex=2&levelid=1391850775539&auswahloperation=abruftabelleAuspraegungAuswaehlen&auswahlverzeichnis=ordnungsstruktur&auswahlziel=werteabruf&selectionname=12111-0002&auswahltext=&werteabruf=starten, letzter Zugriff am 8. Februar 2014.
7. http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf, letzter Zugriff am 11. März 2014.
8. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012, letzter Zugriff am 11. März 2014.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren 4

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser 5

Tabelle 3: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt) 6

Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt) 6

Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 7

Tabelle 6: EKG-Indikationen zur SM-Implantation im Vergleich 8

Tabelle 7: Polarität und Fixationsmechanismus der bei Implantation verwendeten Schrittmachersonden (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben) 12

Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sondenart mit gültigen Angaben) 13

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2012 im Vergleich zu den Vorjahren 14

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung) 15

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012 (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 (= Anzahl an Schrittmacher-Implantationen pro Krankenhaus im Jahr 2012) 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 2011 und 2012 im Vergleich 20

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub 21

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 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 Sondenproblemen (Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen) 25

Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2012 27

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten 28

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich 29

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich 35

Tabelle 26: Verhalten der Krankenhäuser bei Implantationen bezüglich der SM-Systemauswahl, des bevorzugten venösen Zugangs sowie der Häufigkeit von Vorhofsondendislokationen in den einzelnen Krankenhäusern im Vergleich der Jahre 2011 und 2012 38

Tabellenverzeichnis: Anhang 1

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland..... 46

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2010, 2011 und 2012 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe) 47

Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2011 und 2012 .. 47

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2012 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern) 48

Anhang 1 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung .. 51

Anhang 1 Tabelle 6: EKG-Indikationen und Schrittmachersysteme bei Implantationen 51

Anhang 1 Tabelle 7: Schrittmachersysteme und EKG-Indikationen bei Implantationen 52

Anhang 1 Tabelle 8: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantation in Deutschland aufgeteilt nach Rhythmusstörung im Vergleich zu den Vorjahren..... 53

Anhang 1 Tabelle 9: Verteilung des Anteils der Schrittmachersysteme bei Implantation in den meldenden Institutionen. 54

Anhang 1 Tabelle 10: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2011..... 55

Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2012..... 55

Anhang 1 Tabelle 12: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (gültige Angaben über 0 Minuten) 56

Anhang 1 Tabelle 13: Verteilung der Häufigkeit von perioperativen Komplikationen nach Implantationen in den meldenden Institutionen. 57

Anhang 1 Tabelle 14: Laufzeit der ausgewechselten Aggregate in Jahren 58

Anhang 1 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision (nur postoperativ funktionell aktive Sonden) 59

Anhang 1 Tabelle 16: Verfahren mit einer funktionslosen Sonde bei Sondenrevisionen 59

Anhang 1 Tabelle 17: Herzschrittmacher-Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung..... 60

Anhang 1 Tabelle 18: Relative Häufigkeit der EKG-Indikationen bei Implantationen im Vergleich der drei Schrittmacher-Register..... 61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser5

Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen 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 12

Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern. 13

Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation 15

Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen 16

Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen 17

Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser 17

Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser 18

Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation 19

Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen..... 21

Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten 23

Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision 26

Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden 27

Abbildung 19: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich 30

Abbildung 20: Anteil an älteren Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich 30

Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt) 31

Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern 32

Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich 33

Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich 34

Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich 34

Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich 35

Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme 36

Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix.=Fixationsmechanismus) 36

Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden 37

Anhang 1: Detaillierte Tabellen

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2012		
Neuimplantationen	**Anzahl Krankenhäuser**	**%**
n < 20	163	16,6 %
n = 20 – 49	287	29,2 %
n = 50 – 99	270	27,5 %
n ≥ 100	263	26,8 %
Summe	983	100,0 %
Aggregatwechsel	**Anzahl Krankenhäuser**	**%**
n < 20	608	65,4 %
n = 20 – 49	260	28,0 %
n = 50 – 99	56	6,0 %
n ≥ 100	5	0,5 %
Summe	929	100,0 %
Revisionsoperationen	**Anzahl Krankenhäuser**	**%**
n < 20	719	79,4 %
n = 20 – 49	137	15,1 %
n = 50 – 99	42	4,6 %
n ≥ 100	8	0,9 %
Summe	906	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2010, 2011 und 2012 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
0 – 9 Jahre	97	0,1 %	124	0,2 %	123	0,2 %
10 – 19 Jahre	104	0,1 %	81	0,1 %	90	0,1 %
20 – 29 Jahre	176	0,2 %	172	0,2 %	152	0,2 %
30 – 39 Jahre	289	0,4 %	297	0,4 %	288	0,4 %
40 – 49 Jahre	944	1,3 %	995	1,3 %	938	1,2 %
50 – 59 Jahre	2.838	3,8 %	2.920	3,9 %	2.942	3,9 %
60 – 69 Jahre	9.702	13,2 %	9.566	12,6 %	9.161	12,0 %
70 – 79 Jahre	29.228	39,6 %	30.298	40,0 %	31.384	41,2 %
80 – 89 Jahre	27.299	37,0 %	27.882	36,8 %	27.664	36,3 %
≥ 90 Jahre	3.101	4,2 %	3.367	4,4 %	3.491	4,6 %
Summe	73.778	100,0 %	75.702	100,0 %	76.233	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2011 und 2012

Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation	2011		2012	
	n	%	n	%
AV-Block I	335	0,4 %	310	0,4 %
AV-Block II Wenckebach	1.056	1,4 %	1.045	1,4 %
AV-Block II Mobitz	8.338	11,0 %	8.732	11,5 %
AV-Block III	19.719	26,0 %	20.370	26,7 %
Faszikuläre Leitungsstörung	1.181	1,6 %	1.185	1,6 %
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.410	37,5 %	28.276	37,1 %
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	13.552	17,9 %	13.503	17,7 %
Carotis-Sinus-Syndrom (CSS)	834	1,1 %	661	0,9 %
Vasovagales Syndrom (VVS)	175	0,2 %	134	0,2 %
Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)	515	0,7 %	620	0,8 %
Sonstiges	1.587	2,1 %	1.397	1,8 %
Summe	75.702	100,0 %	76.233	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2012 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

Anzahl (n)	Keines	Prä-synkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivie-rend	Synkopen-bedingte Verletzung	Herzin-suffizienz NYHA II	Herzin-suffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	15	101	45	87	5	13	26	18	310
AV-Block II Wenckebach	39	552	106	199	19	65	32	33	1.045
AV-Block II Mobitz	252	4.691	936	1.820	165	404	288	176	8.732
AV-Block III	722	7.467	2.587	6.357	468	649	1.147	973	20.370
Fasz. Leitungsstörung	54	272	208	472	69	11	51	48	1.185
Sick-Sinus-Syndrom	385	14.549	2.940	7.951	607	588	673	583	28.276
VHF + Bradykardie	211	6.950	1.244	3.091	285	453	1.020	249	13.503
CSS	1	125	114	384	25	4	2	6	661
VVS	1	8	8	105	9	0	0	3	134
CRT	8	43	6	14	1	49	489	10	620
Sonstiges	76	438	121	402	32	55	84	189	1.397
Summe	1.764	35.196	8.315	20.882	1.685	2.291	3.812	2.288	76.233

Spalten-Prozent (%)	Keines	Prä-synkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivie-rend	Synkopen-bedingte Verletzung	Herzin-suffizienz NYHA II	Herzin-suffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	0,9 %	0,3 %	0,5 %	0,4 %	0,3 %	0,6 %	0,7 %	0,8 %	0,4 %
AV-Block II Wenckebach	2,2 %	1,6 %	1,3 %	1,0 %	1,1 %	2,8 %	0,8 %	1,4 %	1,4 %
AV-Block II Mobitz	14,3 %	13,3 %	11,3 %	8,7 %	9,8 %	17,6 %	7,6 %	7,7 %	11,5 %
AV-Block III	40,9 %	21,2 %	31,1 %	30,4 %	27,8 %	28,3 %	30,1 %	42,5 %	26,7 %
Fasz. Leitungsstörung	3,1 %	0,8 %	2,5 %	2,3 %	4,1 %	0,5 %	1,3 %	2,1 %	1,6 %
Sick-Sinus-Syndrom	21,8 %	41,3 %	35,4 %	38,1 %	36,0 %	25,7 %	17,7 %	25,5 %	37,1 %
VHF + Bradykardie	12,0 %	19,7 %	15,0 %	14,8 %	16,9 %	19,8 %	26,8 %	10,9 %	17,7 %
CSS	0,1 %	0,4 %	1,4 %	1,8 %	1,5 %	0,2 %	0,1 %	0,3 %	0,9 %
VVS	0,1 %	< 0,1 %	0,1 %	0,5 %	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,1 %	0,2 %
CRT	0,5 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	2,1 %	12,8 %	0,4 %	0,8 %
Sonstiges	4,3 %	1,2 %	1,5 %	1,9 %	1,9 %	2,4 %	2,2 %	8,3 %	1,8 %
Summe	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Zeilen-Prozent (%)	Keines	Prä-synkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivie-rend	Synkopen-bedingte Verletzung	Herzin-suffizienz NYHA II	Herzin-suffizienz NYHA III oder IV	Sonstiges	Summe
AV-Block I	4,8 %	32,6 %	14,5 %	28,1 %	1,6 %	4,2 %	8,4 %	5,8 %	100,0 %
AV-Block II Wenckebach	3,7 %	52,8 %	10,1 %	19,0 %	1,8 %	6,2 %	3,1 %	3,2 %	100,0 %
AV-Block II Mobitz	2,9 %	53,7 %	10,7 %	20,8 %	1,9 %	4,6 %	3,3 %	2,0 %	100,0 %
AV-Block III	3,5 %	36,7 %	12,7 %	31,2 %	2,3 %	3,2 %	5,6 %	4,8 %	100,0 %
Fasz. Leitungsstörung	4,6 %	23,0 %	17,6 %	39,8 %	5,8 %	0,9 %	4,3 %	4,1 %	100,0 %
Sick-Sinus-Syndrom	1,4 %	51,5 %	10,4 %	28,1 %	2,1 %	2,1 %	2,4 %	2,1 %	100,0 %
VHF + Bradykardie	1,6 %	51,5 %	9,2 %	22,9 %	2,1 %	3,4 %	7,6 %	1,8 %	100,0 %
CSS	0,2 %	18,9 %	17,2 %	58,1 %	3,8 %	0,6 %	0,3 %	0,9 %	100,0 %
VVS	0,7 %	6,0 %	6,0 %	78,4 %	6,7 %	0,0 %	0,0 %	2,2 %	100,0 %
CRT	1,3 %	6,9 %	1,0 %	2,3 %	0,2 %	7,9 %	78,9 %	1,6 %	100,0 %
Sonstiges	5,4 %	31,4 %	8,7 %	28,8 %	2,3 %	3,9 %	6,0 %	13,5 %	100,0 %
Summe	2,3 %	46,2 %	10,9 %	27,4 %	2,2 %	3,0 %	5,0 %	3,0 %	100,0 %

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

Leitlinienkonforme Indikation in %	**2010**	**2011**	**2012**
AV-Block II & III	99,5 %	99,4 %	99,4 %
Sick-Sinus-Syndrom	98,5 %	98,5 %	98,7 %
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	93,4 %	94,1 %	95,0 %
Sonstiges	42,9 %	41,3 %	43,4 %
Gesamt	96,1 %	96,1 %	96,6 %

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	Sons-tiges	Summe
AV-Block II & III	2	1.671	544	27.598	278	54	30.147
SSS	127	1.643	37	26.307	107	55	28.276
VHF + Brady-kardie	3	13.163	5	208	86	38	13.503
Sonstiges	17	589	35	2.922	697	47	4.307
Summe	149	17.066	621	57.035	1.168	194	76.233
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	Sons-tiges	Summe
AV-Block II & III	1,3 %	9,8 %	87,6 %	48,4 %	23,8 %	27,8 %	39,5 %
SSS	85,2 %	9,6 %	6,0 %	46,1 %	9,2 %	28,4 %	37,1 %
VHF + Brady-kardie	2,0 %	77,1 %	0,8 %	0,4 %	7,4 %	19,6 %	17,7 %
Sonstiges	11,4 %	3,5 %	5,6 %	5,1 %	59,7 %	24,2 %	5,6 %
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	2	127	3	17	149
VVI	1.671	1.643	13.163	589	17.066
VDD	544	37	5	35	621
DDD	27.598	26.307	208	2.922	57.035
CRT	278	107	86	697	1.168
Sonstiges	54	55	38	47	194
Summe	30.147	28.276	13.503	4.307	76.233
%	AV-Block II&III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	< 0,1 %	0,4 %	< 0,1 %	0,4 %	0,2 %
VVI	5,5 %	5,8 %	97,5 %	13,7 %	22,4 %
VDD	1,8 %	0,1 %	< 0,1 %	0,8 %	0,8 %
DDD	91,5 %	93,0 %	1,5 %	67,8 %	74,8 %
CRT	0,9 %	0,4 %	0,6 %	16,2 %	1,5 %
Sonstiges	0,2 %	0,2 %	0,3 %	1,1 %	0,3 %
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			
	2010	**2011**	**2012**
AAI	< 0,1 %	0,0 %	< 0,1 %
VVI	6,7 %	6,1 %	5,5 %
VDD	2,5 %	2,1 %	1,8 %
DDD	90,1 %	90,8 %	91,5 %
Sick-Sinus-Syndrom			
	2010	**2011**	**2012**
AAI	0,9 %	0,7 %	0,4 %
VVI	7,4 %	6,5 %	5,8 %
VDD	0,1 %	0,2 %	0,1 %
DDD	91,1 %	92,2 %	93,0 %
VHF + Bradykardie			
	2010	**2011**	**2012**
AAI	< 0,1 %	< 0,1 %	< 0,1 %
VVI	97,8 %	97,5 %	97,5 %
VDD	< 0,1 %	0,1 %	< 0,1 %
DDD	1,7 %	1,7 %	1,5 %
Sonstiges			
	2010	**2011**	**2012**
AAI	0,4 %	0,6 %	0,4 %
VVI	16,8 %	15,2 %	13,7 %
VDD	0,7 %	0,6 %	0,8 %
DDD	66,2 %	69,7 %	67,8 %
Summe			
	2010	**2011**	**2012**
AAI	0,4 %	0,3 %	0,2 %
VVI	24,5 %	23,2 %	22,4 %
VDD	1,1 %	0,9 %	0,8 %
DDD	72,6 %	74,1 %	74,8 %

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: 37 Krankenhäuser (3,8 %) haben bei über 90 % ihrer Patienten ein DDD-System implantiert.)

n	**AAI**	**VVI**	**VDD**	**DDD**	**CRT**
0 bis < 5 %	977	28	922	13	941
5 bis < 10 %	3	26	28	0	27
10 bis < 20 %	3	304	21	2	12
20 bis < 30 %	0	342	6	5	1
30 bis < 40 %	0	170	2	17	1
40 bis < 50 %	0	50	2	23	0
50 bis < 60 %	0	37	1	89	1
60 bis < 70 %	0	12	1	193	0
70 bis < 80 %	0	2	0	348	0
80 bis < 90 %	0	1	0	256	0
≥ 90 %	0	11	0	37	0
Summe	983	983	983	983	983
%	**AAI**	**VVI**	**VDD**	**DDD**	**CRT**
0 bis < 5 %	99,4 %	2,8 %	93,8 %	1,3 %	95,7 %
5 bis < 10 %	0,3 %	2,6 %	2,8 %	0,0 %	2,7 %
10 bis < 20 %	0,3 %	30,9 %	2,1 %	0,2 %	1,2 %
20 bis < 30 %	0,2 %	34,8 %	0,6 %	0,5 %	0,1 %
30 bis < 40 %	0,0 %	17,3 %	0,2 %	1,7 %	0,1 %
40 bis < 50 %	0,0 %	5,1 %	0,2 %	2,3 %	0,0 %
50 bis < 60 %	0,0 %	3,8 %	0,1 %	9,1 %	0,1 %
60 bis < 70 %	0,0 %	1,2 %	0,1 %	19,6 %	0,0 %
70 bis < 80 %	0,0 %	0,2 %	0,0 %	35,4 %	0,0 %
80 bis < 90 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	26,0 %	0,0 %
≥ 90 %	0,0 %	1,1 %	0,0 %	3,8 %	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 Jahr 2011

	2011	
Hersteller	**n**	**%**
Biotronik	20.996	27,7 %
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	5.295	7,0 %
Medtronic	28.691	37,9 %
Osypka	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 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2012

	2012	
Hersteller	**n**	**%**
Biotronik	21.147	27,7 %
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	5.151	6,8 %
Medtronic	30.256	39,7 %
Osypka	17	< 0,1 %
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.927	2,5 %
Vitatron	49	0,1 %
St. Jude Medical	17.568	23,0 %
Sonstige/unbekannt	118	0,2 %
Summe	76.233	100,0 %

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

	AAI		VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
OP-Dauer	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
< 30 min	12	12,5 %	88	9,2 %	19	13,4 %	5	0,5 %	0	0,0 %	5	7,4 %
30 – 59 min	56	58,3 %	775	80,9 %	93	65,5 %	498	51,3 %	10	3,7 %	24	35,3 %
60 – 89 min	19	19,8 %	85	8,9 %	27	19,0 %	421	43,4 %	67	24,6 %	20	29,4 %
90 – 119 min	3	3,1 %	8	0,8 %	2	1,4 %	38	3,9 %	94	34,6 %	13	19,1 %
≥ 120 min	6	6,3 %	2	0,2 %	1	0,7 %	8	0,8 %	101	37,1 %	6	8,8 %
Summe	96	100,0 %	958	100,0 %	142	100,0 %	970	100,0 %	272	100,0 %	68	100,0 %
DL-Dauer	**n**	**%**	**n**	**%**	**N**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
< 5 Min	73	79,3 %	815	85,3 %	112	79,4 %	476	49,2 %	7	2,6 %	26	43,3 %
5 – 9 min	10	10,9 %	123	12,9 %	20	14,2 %	446	46,1 %	40	14,9 %	20	33,3 %
10 – 14 min	4	4,3 %	12	1,3 %	6	4,3 %	39	4,0 %	62	23,0 %	8	13,3 %
≥ 15 min	5	5,4 %	5	0,5 %	3	2,1 %	7	0,7 %	160	59,5 %	6	10,0 %
Summe	92	100,0 %	955	100,0 %	141	100,0 %	968	100,0 %	269	100,0 %	60	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: 811 Krankenhäuser (82,5 %) haben in 0 % bis 1 % ihrer Fälle einen interventionspflichtigen Pneumothorax)

	mindestens 1 Komplikation		interventions-pflichtiger Pneumothorax		interventions-pflichtiges Ta-schenhämatom		Dislokation Vorhof[10]		Dislokation Ventrikel[11]		Wundinfektion	
Anteil perioperativer Komplikationen	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
0 bis < 1 %	316	32,1 %	811	82,5 %	892	90,7 %	682	70,2 %	719	73,1 %	968	98,5 %
1 bis < 2 %	112	11,4 %	79	8,0 %	41	4,2 %	92	9,5 %	86	8,7 %	7	0,7 %
2 bis < 3 %	120	12,2 %	41	4,2 %	19	1,9 %	66	6,8 %	70	7,1 %	4	0,4 %
3 bis < 4 %	84	8,5 %	21	2,1 %	14	1,4 %	34	3,5 %	23	2,3 %	0	0,0 %
4 bis < 5 %	82	8,3 %	11	1,1 %	2	0,2 %	25	2,6 %	32	3,3 %	1	0,1 %
5 bis < 6 %	54	5,5 %	7	0,7 %	3	0,3 %	10	1,0 %	18	1,8 %	1	0,1 %
6 bis < 7 %	46	4,7 %	6	0,6 %	2	0,2 %	8	0,8 %	6	0,6 %	0	0,0 %
7 bis < 8 %	33	3,4 %	2	0,2 %	2	0,2 %	12	1,2 %	5	0,5 %	0	0,0 %
8 bis < 9 %	23	2,3 %	1	0,1 %	2	0,2 %	7	0,7 %	5	0,5 %	0	0,0 %
9 bis < 10 %	20	2,0 %	1	0,1 %	1	0,1 %	4	0,4 %	4	0,4 %	0	0,0 %
≥ 10 %	93	9,5 %	3	0,3 %	5	0,5 %	32	3,3 %	15	1,5 %	2	0,2 %
Summe	983	100,0 %	983	100,0 %	983	100,0 %	972[12]	100,0 %	983	100,0 %	983	100,0 %

[10] Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation einer Vorhofsonde.
[11] Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation mindestens einer Ventrikelsonde.
[12] 11 Krankenhäuser implantierten 2012 ausschließlich SM-Systeme ohne Vorhofsonde.

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	1.417	9,7	2,5	9
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	309	9,5	2,8	9
Medtronic	1.333	9,8	3,4	9
Osypka	2	20,5	2,1	21
Sorin Biomedica/ELA Medical	163	9,9	3,3	9
Vitatron	396	10,2	3,3	10
St. Jude Medical	407	9,7	3,8	9
Nicht bekannt	73	10,2	3,6	9
Sonstiger	63	14,7	6,4	15
Gesamt (Hersteller)	4.163	9,9	3,3	9
Laufzeit der Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Hersteller	**n**	**MW**	**SD**	**Median**
Biotronik	3.389	8,1	1,9	8
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	1.054	8,3	2,3	8
Medtronic	3.814	9,0	2,4	9
Osypka	4	8,8	3,1	8
Sorin Biomedica/ELA Medical	231	8,2	2,5	8
Vitatron	1.468	8,1	1,7	8
St. Jude Medical	1.673	8,7	2,4	9
Nicht bekannt	168	9,1	3,5	8
Sonstiger	98	10,3	3,6	9
Gesamt (Hersteller)	11.899	8,5	2,2	8

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

	2011		2012	
Operatives Vorgehen	**Vorhofsonde**	**Ventrikelsonden**	**Vorhofsonde**	**Ventrikelsonden**
Neuimplantation	2.513	5.201	2.355	5.341
Neuplatzierung	1.258	1.846	1.179	1.774
Reparatur	49	85	41	67
Sonstiges	185	283	189	238
Summe	4.005	7.415	3.764	7.420

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

	2011		2012	
Operatives Vorgehen	**Vorhofsonde**	**Ventrikelsonden**	**Vorhofsonde**	**Ventrikelsonden**
Explantation	1.458	1.894	1.488	1.934
Stilllegung	1.267	1.418	1.331	1.571
Sonstiges	169	227	192	239
Summe	2.894	3.539	3.011	3.744

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

Bundesland	SM-Implantationen 2012	Einwohner (Stand: 31. Dezember 2012)	Implantationsrate pro 1 Mio.	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio. adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	8.279	10.569.111	783	99,71 %	787
Bayern	10.276	12.519.571	821	98,00 %	838
Berlin	3.092	3.375.222	916	99,71 %	919
Brandenburg	2.750	2.449.511	1.123	99,96 %	1.123
Bremen	657	654.774	1.003	100,46 %	1.000
Hamburg	2.079	1.734.272	1.199	100,39 %	1.196
Hessen	5.387	6.016.481	895	100,00 %	897
Mecklenburg-Vorpommern	2.102	1.600.327	1.313	99,72 %	1.317
Niedersachsen	7.019	7.778.995	902	100,11 %	902
Nordrhein-Westfalen	16.688	17.554.329	951	98,99 %	961
Rheinland-Pfalz	3.502	3.990.278	878	100,26 %	876
Saarland	817	994.287	822	99,88 %	823
Sachsen	5.527	4.050.204	1.365	103,33 %	1.321
Sachsen-Anhalt	2.602	2.259.393	1.152	99,01 %	1.164
Schleswig-Holstein	2.777	2.806.531	989	100,51 %	985
Thüringen	2.679	2.170.460	1.234	99,96 %	1.235
Summe	**76.233**	**80.523.746**	**947**	**99,70 %**	**950**
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	57.481	64.618.629	890	99,37 %	896
Neue Länder (mit Berlin)	18.752	15.905.117	1.179	100,72 %	1.171

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

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

EKG-Indikationen 2012			
	Schweiz	**Schweden**	**Deutschland**
AV-Block I, II & III	43,0 %	38,7 %	40,0 %
SSS	29,4 %	33,9 %	37,1 %
VHF + Brady	14,2 %	19,4 %	17,7 %
Sonstiges	13,4 %	8,0 %	5,2 %
Summe	100,0%	100,0%	100,0 %