
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

Direktor der Abt. XVII – Klinik für 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. Demografische 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.....	24
5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen.....	26
6. Internationaler Vergleich	32
6.1. Datenbasis	32
6.2. Indikationen zur ICD-Therapie.....	36
6.3. Operationsdaten.....	38
7. Zusammenfassung und Ausblick	41
Literatur.....	43
Tabellenverzeichnis.....	44
Tabellenverzeichnis: Anhang 2.....	46
Abbildungsverzeichnis	47
Anhang 2: Detaillierte Tabellen.....	49

1. Einleitung

Der zweite Teil des Jahresberichts 2012 enthält die Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland sowie den Vergleich mit den Ergebnissen aus den Vorjahren und mit den Registern aus Schweden und der Schweiz (1, 2, 3).

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, hat in 2012 erneut zugenommen, gleiches gilt für die Eingriffszahlen. Anlass zur Sorge gibt die Entwicklung bei den Revisionsoperationen: Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,3 % über den Vorjahreszahlen (18,6 %) und deutlich höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen (12,6 %) (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

Datenbasis	2010	2011	2012
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	596	648	654
09/5: Aggregatwechsel	481	538	570
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	466	511	535
Alle 3 Leistungsbereiche ¹	621	664	672
Eingriffe			
09/4: Implantationen	25.582	28.452	29.574
09/5: Aggregatwechsel	6.002	6.818	7.059
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	7.014	8.056	8.786
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	38.598	43.326	45.419

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser (Beispiel: In 188 Krankenhäusern wurden 2012 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter ICD-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2010	2011	2012
0	7	2	5
1 – 19	240	249	231
20 – 49	157	171	188
50 – 99	121	144	140
100 – 199	75	72	80
200 – 299	15	21	21
≥ 300	6	5	7
Summe	621	664	672

¹ Krankenhäuser, die mindestens einen Eingriff in einem der drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5, 09/6) durchgeführt haben.

Wie im Vorjahr ist die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Operationen durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), erneut sehr hoch ($n=231/672=34,4\%$) und damit deutlich über den vergleichbaren Zahlen bei Herzschrittmacher-Operationen. Zusammengefasst wurde in fast zwei Drittel der Krankenhäuser weniger als eine ICD-Operation pro Woche durchgeführt (siehe Tabelle 2, Abbildung 1 und Anhang 2 Tabelle 1).

Die in 2011 neu eingeführte Kategorie „0“ in Tabelle 2 ist für den Praktiker weiterhin überraschend und beschreibt die Tatsache, dass es Häuser gibt, die ausschließlich Revisionen, Systemwechsel oder Explantation durchgeführt haben. Ob es sich hier um Institutionen handelt, die ICDs explantiert haben, z.B. im Rahmen einer Herztransplantation, ansonsten aber die operative Therapie bei Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten an andere abgegeben haben, bleibt Spekulation.

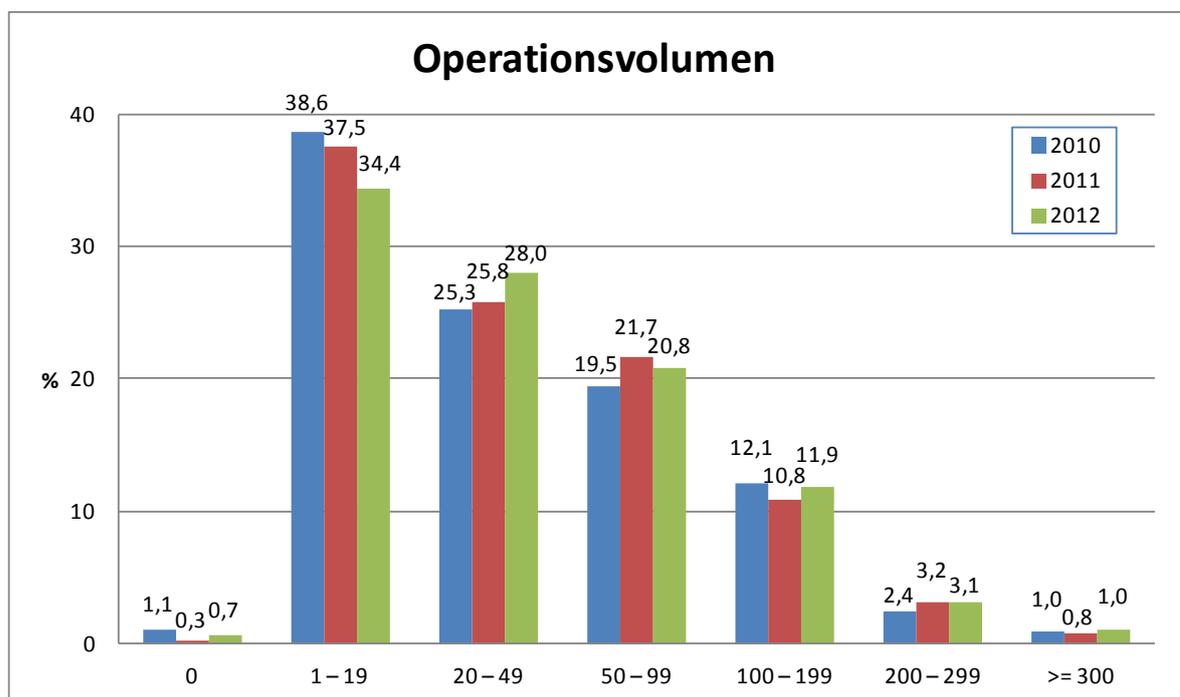


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser
(Beispiel: Im Jahre 2012 führten 28,0 % der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2010 waren dies 25,3 % und im Jahre 2011 25,8 %.)

Bei der Datenvollständigkeit (siehe Tabelle 4) ist im Vergleich zum Vorjahr (siehe Tabelle 3) eine weitere Verbesserung zu verzeichnen. Wie bei den Herzschrittmachern handelt es sich bei den Zahlen über 100 % wahrscheinlich um Kodierprobleme.

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

Datenbasis 2011	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	651	641 ²	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 ³	98,4 %
09/5: Aggregatwechsel	6.927	6.833	98,6 %
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.360	8.110	97,0 %

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

Datenbasis 2012	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/4: Implantationen	661	654	98,9 %
09/5: Aggregatwechsel	579	570	98,4 %
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	546	536 ⁴	98,2 %
Eingriffe			
09/4: Implantationen	29.808	29.612 ⁵	99,3 %
09/5: Aggregatwechsel	7.062	7.066	100,1 %
09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	8.991	8.826	98,2 %

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt sowohl bei den Neuimplantationen als auch den Aggregatwechseln weiterhin niedriger als für die Herzschrittmacher beobachtet, bei den Revisionen jedoch mit beunruhigend steigender Tendenz über den entsprechenden Zahlen der Herzschrittmacher-Operationen. Erneut sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten sind weiterhin im Durchschnitt deutlich jünger als die Schrittmacher-Patienten (siehe Tabelle 5 und Anhang 2 Tabelle 2).

² 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.

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 09/5 und 09/6.

⁴ Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da hier auch die Minimaldatensätze mitgezählt werden.

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 09/5 und 09/6.

Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation

	2010	2011	2012
09/4 Implantationen	25.582	28.452	29.574
Im Mittel je Institution	42,9	43,9	45,2
Geschlecht			
▪ männlich	79,8 %	78,6 %	78,4 %
▪ weiblich	20,2 %	21,4 %	21,6 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	66,0	66,3	66,4
▪ bei Frauen	65,6	66,5	66,3
Patienten < 60 Jahre	26,3 %	25,5 %	25,6 %
Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	38,1 %	39,0 %	39,9 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	4,9	4,7	4,7
09/5 Aggregatwechsel	6.002	6.818	7.059
Im Mittel je Institution	12,5	12,7	12,4
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	67,9	68,2	68,6
▪ bei Frauen	66,7	67,5	68,1
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	5,5	5,7	5,7
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,7	2,7	2,4
09/6 Revisionen/Systemwechsel/Explantation	7.014	8.056	8.786
Im Mittel je Institution	15,1	15,8	16,4
Geschlecht			
▪ männlich	79,8 %	78,7 %	78,5 %
▪ weiblich	20,2 %	21,3 %	21,5 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	66,1	66,4	66,9
▪ bei Frauen	63,7	64,4	65,3
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	6,2	5,9	5,6

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention ist weiterhin und mit zunehmender Tendenz die häufigste Indikation zur ICD-Implantation (siehe Tabelle 6). An der erheblichen Spannweite der Ergebnisse hat sich wenig geändert (siehe Tabelle 7 und Abbildung 2). Allerdings nimmt die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, weiter ab; ohne weitere Informationen bleibt diese Tendenz jedoch rätselhaft.

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		2012	
	n	%	n	%	n	%
Primärprävention	17.936	70,1 %	20.450	71,9 %	21.371	72,3 %
Sekundärprävention	7.646	29,9 %	8.002	28,1 %	8.203	27,7 %
Summe	25.582	100,0 %	28.452	100,0 %	29.574	100,0 %

Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 27 Krankenhäusern lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2012)

Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern	2010	2011	2012
	n	n	n
< 10 %	29	22	16
10 % bis < 20 %	5	1	1
20 % bis < 30 %	7	15	7
30 % bis < 40 %	10	19	17
40 % bis < 50 %	33	26	27
50 % bis < 60 %	91	77	76
60 % bis < 70 %	125	127	149
70 % bis < 80 %	144	146	170
80 % bis < 90 %	81	116	114
≥ 90 %	71	99	77
Summe	596	648	654

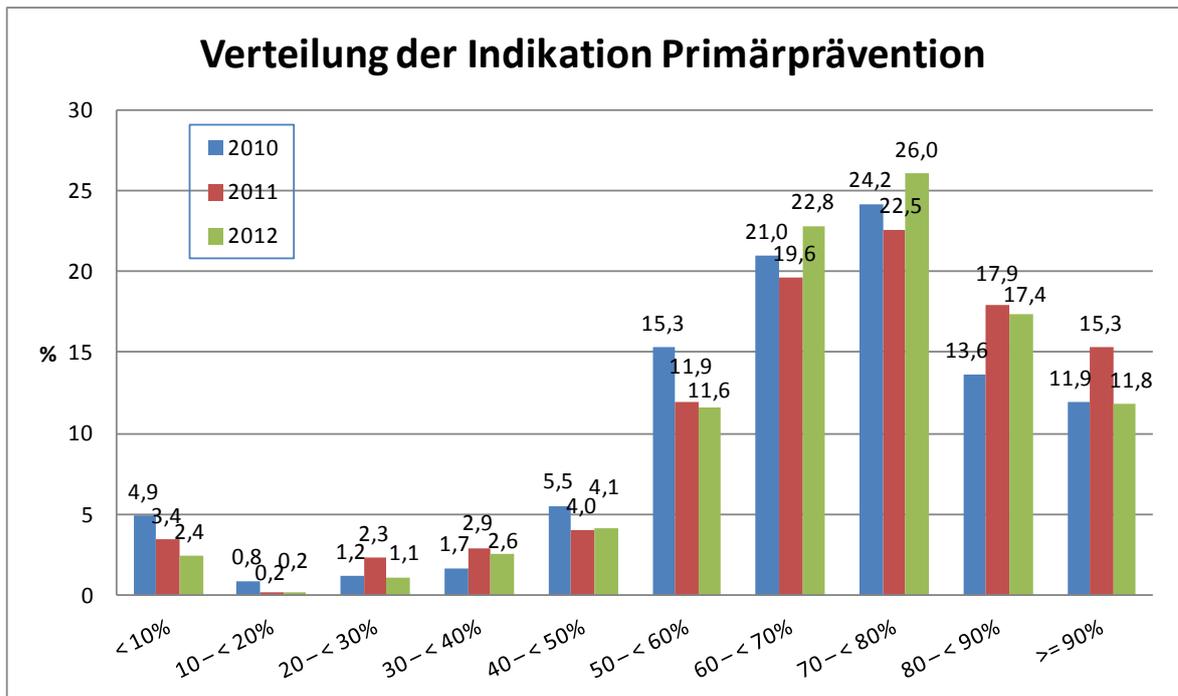


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 4,1 % der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2012)

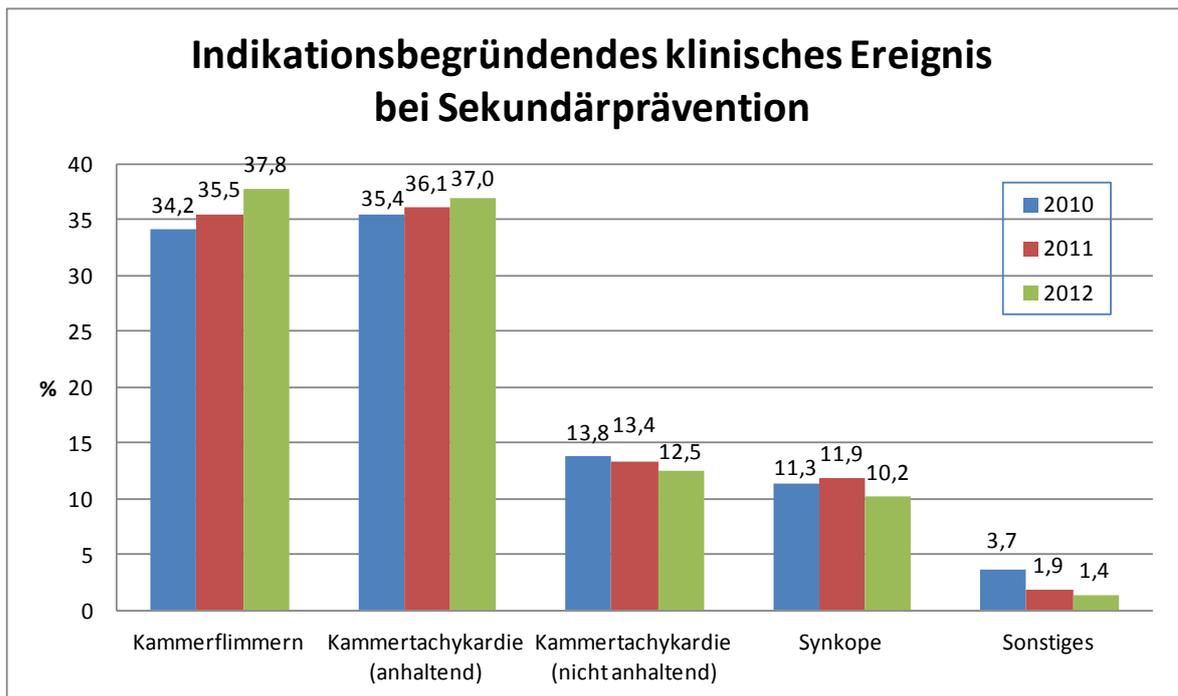


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2012 wurde bei 37,8 % aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität hat sich im Jahre 2012 weiter verbessert (siehe Anhang 2 Tabelle 5), nähere Informationen zur KHK und anderen Ätiologien sowie zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei den Patienten, die sich einer ICD-Implantation unterzogen, ist im Anhang 2 zu finden (siehe Anhang 2 Tabelle 6, Anhang 2 Tabelle 7, Anhang 2

Tabelle 8, Anhang 2 Tabelle 9). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich diese Zahlen nur wenig verändert.

Eventuelle bradykarde Rhythmusstörungen sind in Anhang 2 Tabelle 10 aufgeführt.

3.2. ICD-Systemauswahl

Bei der Auswahl der ICD-Systeme fällt auf, dass die am häufigsten implantierten VVI-Systeme kontinuierlich abnehmen und CRT-Systeme zunehmen (siehe Abbildung 4).

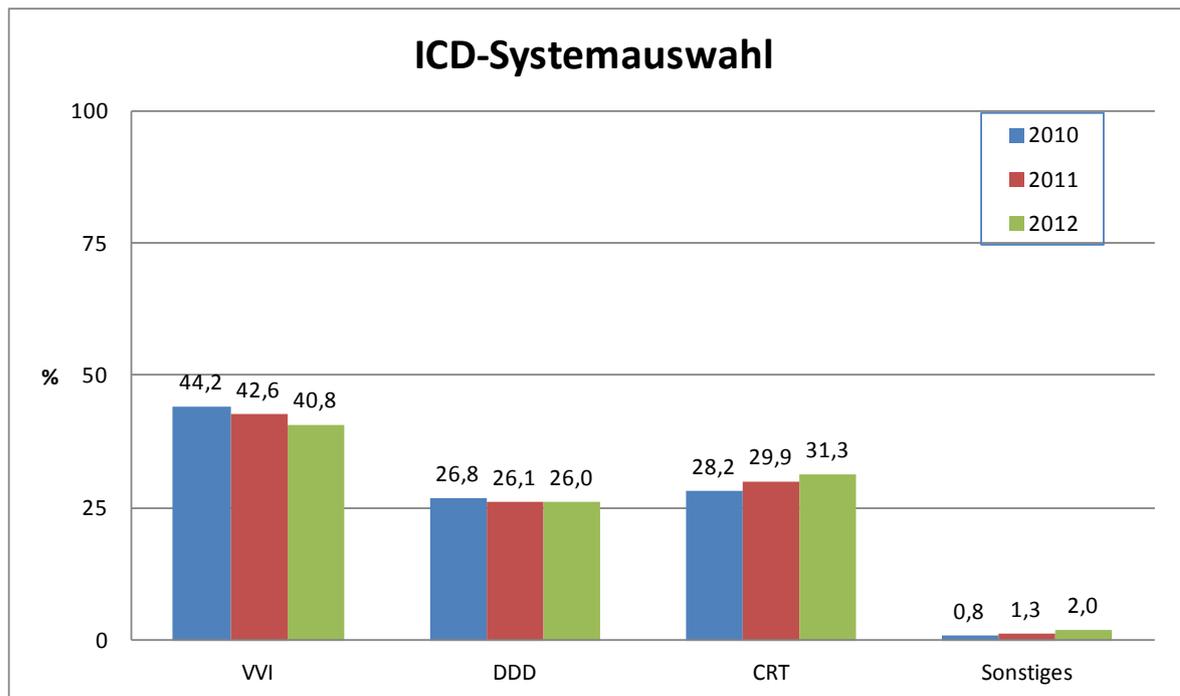


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges = Sonstige + VDD)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Bei der Auswahl der rechtsventrikulären Defibrillationssonde hat die Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode weiter deutlich abgenommen (siehe Tabelle 8), was möglicherweise zumindest teilweise durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber der Single-Coil-Elektrode (4) sowie die erfahrungsgemäß schlechtere Entfernbareit der Dual-Coil-Sonden in den Registerberichten der vergangenen Jahre bedingt ist. Dennoch liegt die Häufigkeit der Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode weiterhin in einem unverständlich hohen Prozentbereich. Aus der Sicht des Praktikers erscheint die Verwendung einer Dual-Coil-Sonde nur bei rechtsseitiger Implantation von vornherein sinnvoll. Bei Implantationen von links stellt die Implantation einer zweiten Defibrillationselektrode, wenn eine Single-Coil-Elektrode alleine nicht ausreicht, eine sehr erwägenswerte Alternative dar, von der weiterhin extrem selten (1,77 %) Gebrauch gemacht wird (siehe Tabelle 9).

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

	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Defibrillationselektroden						
Single Coil	9.896	38,7 %	11.935	41,9 %	14.665	49,6 %
Dual Coil	15.686	61,3 %	16.517	58,1 %	14.909	50,4 %
Position						
rechtsventrikulärer Apex	22.786	89,1 %	24.813	87,2 %	25.267	85,4 %
rechtsventrikuläres Septum	2.557	10,0 %	3.421	12,0 %	3.908	13,2 %
Andere	239	0,9 %	218	0,8 %	399	1,3 %

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

Art und/oder Implantationsort	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Vena cava superior	433	1,69 %	429	1,51 %	255	0,86 %
Vena subclavia	125	0,49 %	99	0,35 %	91	0,31 %
Rechter Vorhof	57	0,22 %	50	0,18 %	38	0,13 %
Subkutan (Sub-Q-Array)	16	0,06 %	18	0,06 %	38	0,13 %
Epimyokardial (Patch-Elektrode)	5	0,02 %	7	0,02 %	6	0,02 %
Mehrere	2	0,01 %	0	0,00 %	2	0,01 %
Andere	58	0,23 %	104	0,37 %	93	0,31 %
Summe: Alle weiteren Defibrillationssonden	696	2,72 %	707	2,48 %	523	1,77 %
Keine weitere(n) Defibrillationssonde(n)	24.886	97,28 %	27.745	97,52 %	29.051	98,23 %

3.4. Operationsdaten

Hier bleibt es dabei, dass die Vena cephalica unverständlich selten verwendet wird (siehe Tabelle 10), obwohl dies bei der Patientengruppe, die einen ICD benötigen, erfahrungsgemäß häufiger möglich ist als bei Schrittmacher-Patienten. Weiter hat die Zahl der Häuser, in denen die Vena cephalica in weniger als 10 % der Fälle verwendet wird, auf 261 (39,9 %) zugenommen, wohingegen die Zahl der Häuser, in denen dies in mindestens 60 % der Fälle gelingt, gleich geblieben ist (n=210 in 2012 vs. n=210 in 2011) (siehe Abbildung 5). Die entsprechenden Vergleichszahlen aus der Herzschrittmachertherapie werden weiterhin deutlich über- bzw. unterboten.

Die Operationszeiten bei der ICD-Implantation bleiben ca. 10 Minuten über denen bei den Herzschrittmachereingriffen (siehe Tabelle 11). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den Krankenhäusern setzt sich fort

(siehe Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10 und Abbildung 11 sowie Anhang 2 Tabelle 11). Die Durchleuchtungszeiten sind weiterhin fast identisch (siehe Tabelle 12).

Der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich ähnlich wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen in 2012 für alle Fallzahlklassen auch bei den ICD-Implantationen (siehe Tabelle 13). Besonders deutlich wird dies bei den Zweikammer- und CRT-Systemen, wohingegen bei den VVI-Systemen der Unterschied ab einer Implantationszahl von $n = 51$ marginal ist.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

Venöser Zugang	2010	2011		2012	
	%	n	%	n	%
Vena cephalica	34,4 %	9.646	33,9 %	10.011	33,9 %
Vena subclavia	73,6 %	21.191	74,5 %	22.130	74,8 %
Andere	2,7 %	644	2,3 %	648	2,2 %

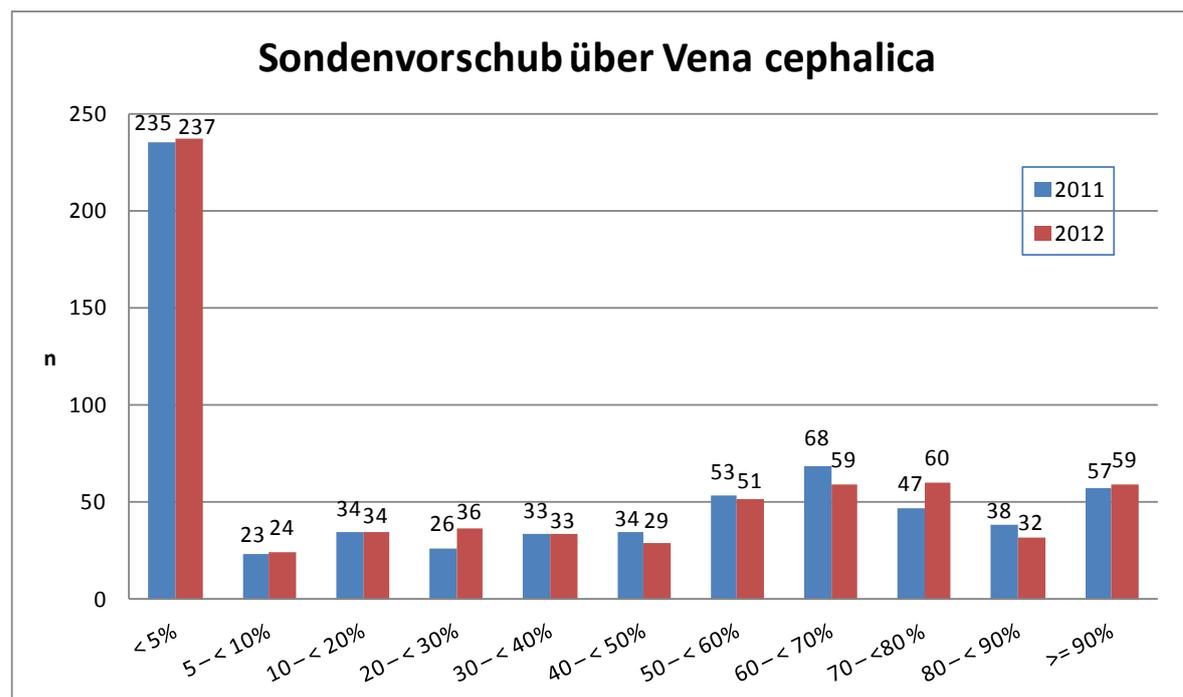


Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation
(Beispiel: Bei 23 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20 % und < 30 % in 2012)

Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012

(bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

ICD-System	2011	2012				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	49,3	12.070	48,1	23,4	45,0	57,0
DDD	70,2	7.678	69,1	36,6	60,0	80,0
CRT	120,8	9.249	116,8	48,8	110,0	145,0
Sonstige (inkl. VDD)	71,4	577	60,3	34,8	50,0	68,0
Gesamt	76,5	29.574	75,3	46,8	60,0	95,0

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012

(bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

ICD-System	2011	2012				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
VVI	3,8	11.901	3,6	4,9	2,4	4,2
DDD	7,3	7.579	7,3	10,0	4,3	8,0
CRT	21,3	9.104	20,4	15,6	16,0	26,1
Sonstige (inkl. VDD)	8,2	513	5,3	12,9	2,3	4,5
Gesamt	10,0	29.097	9,9	13,0	5,0	12,0

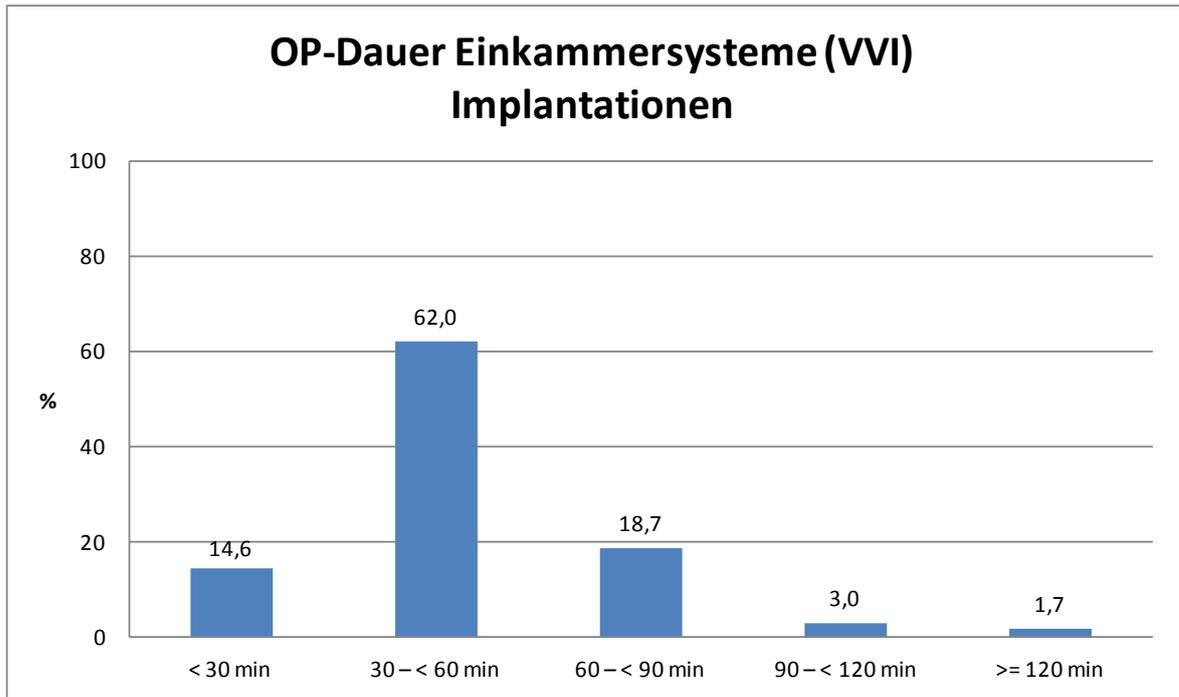


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)
(Beispiel: Bei 62,0 % der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

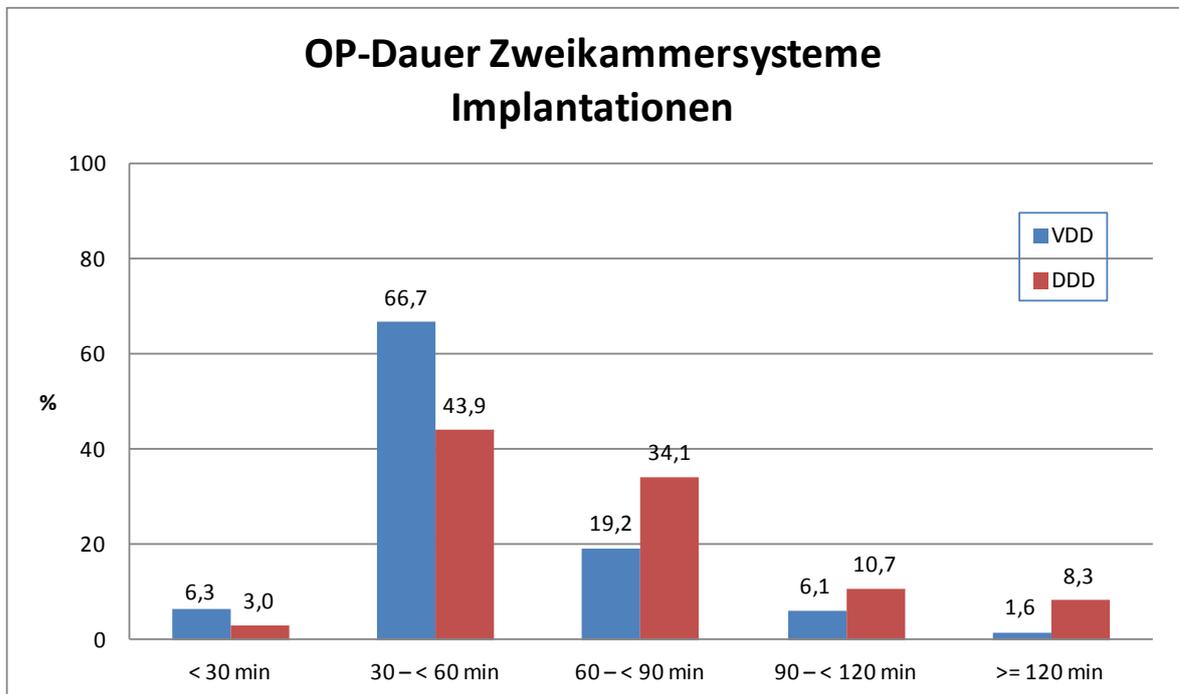


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
(Beispiel: Bei 43,9 % der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

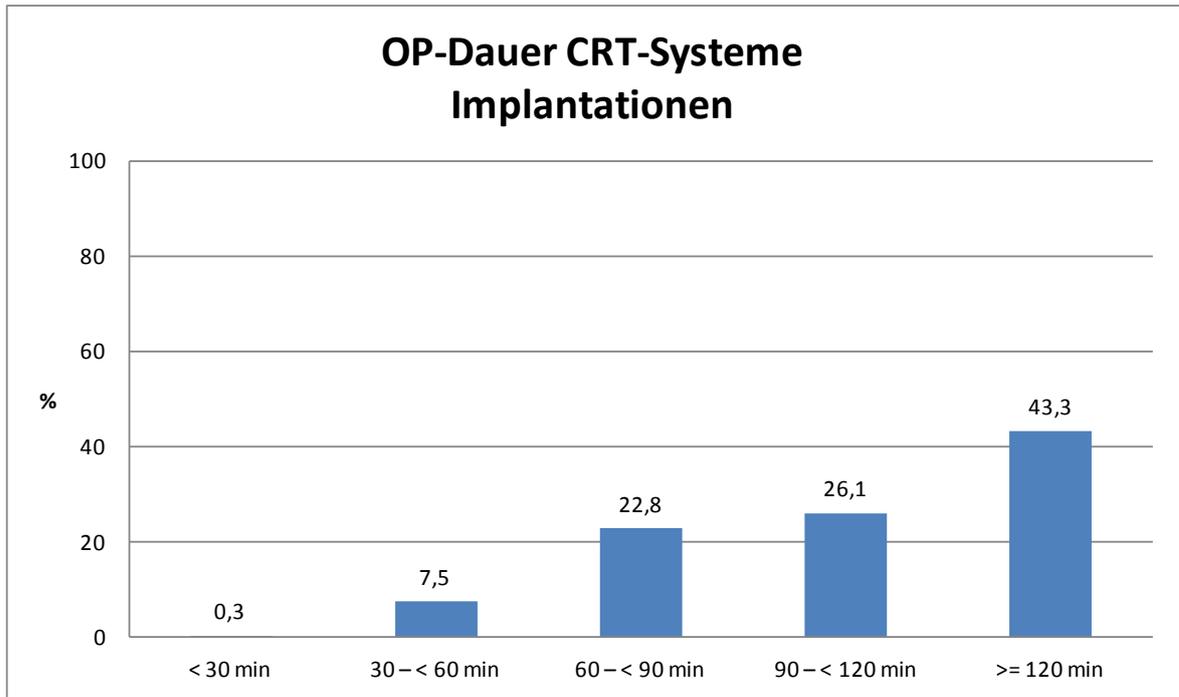


Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen
(Beispiel: Bei 7,5 % der implantierten CRT-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

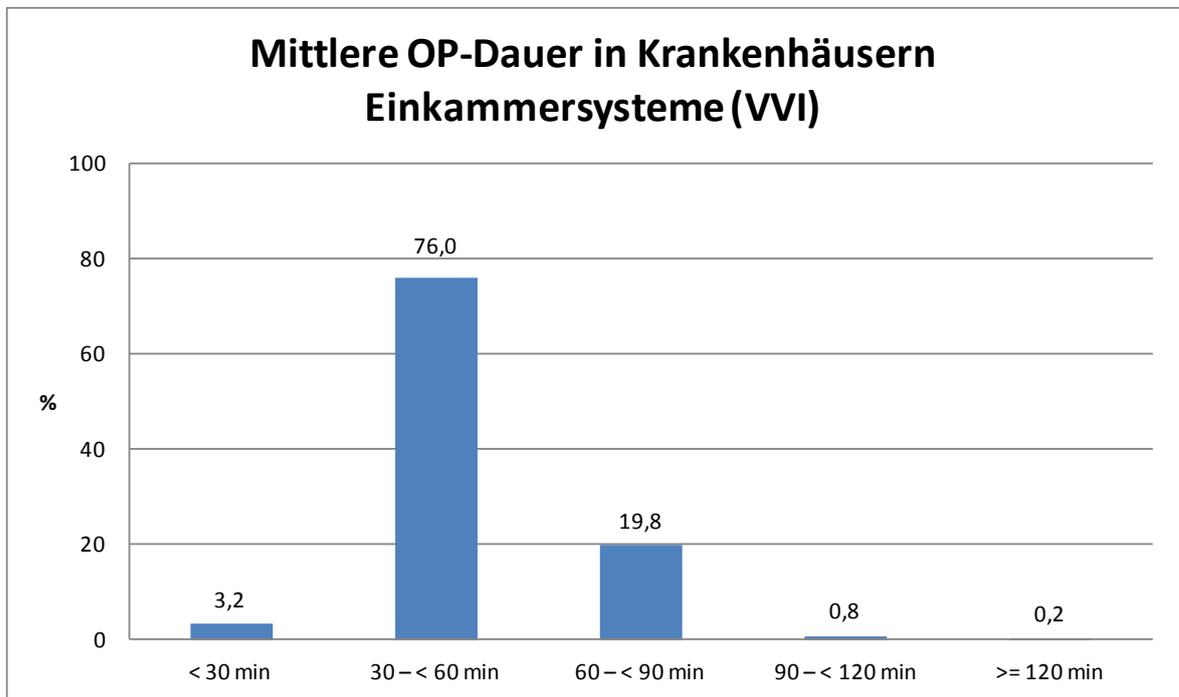


Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 3,2 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer VVI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

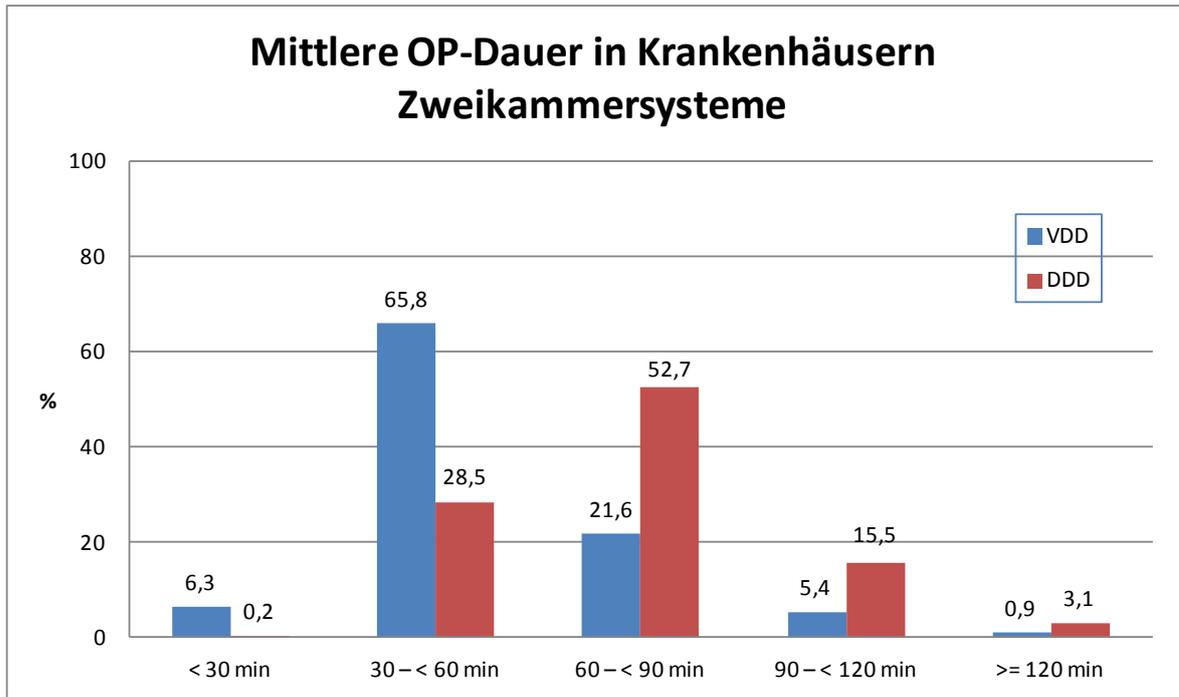


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,2 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

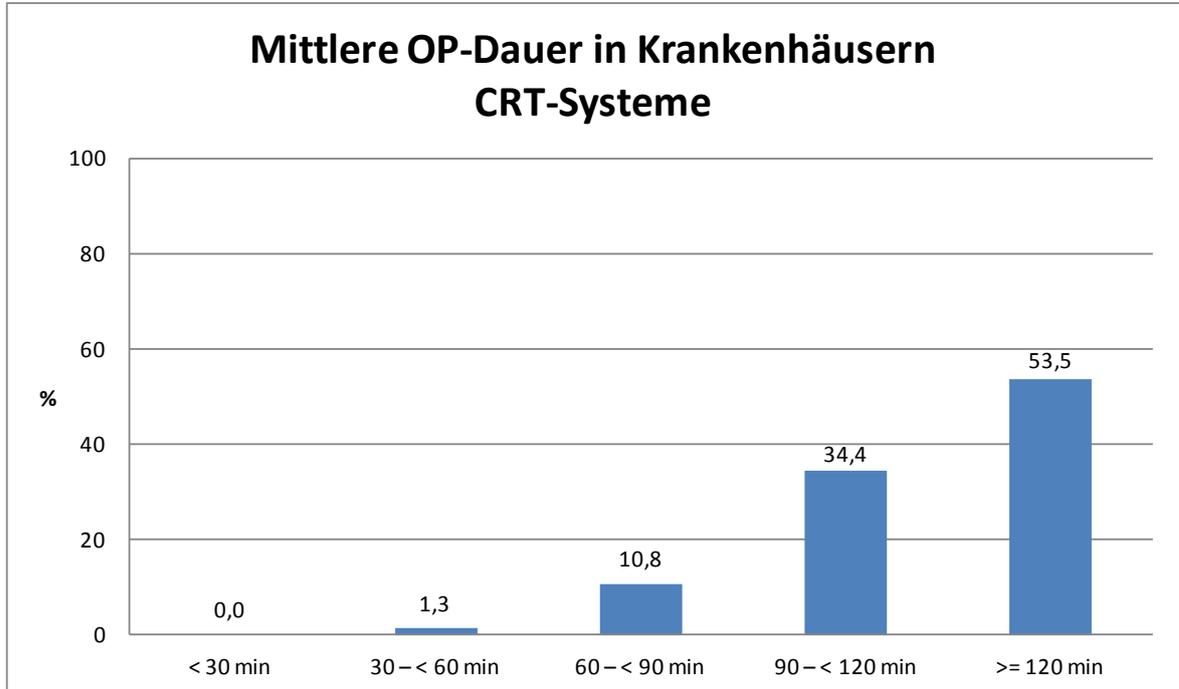


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,0 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer CRT-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2012)

OP-Dauer	Fallzahlklassen			Gesamt
	≤ 50	51 – 100	> 100	
Einkammersysteme (VVI)				
n	4.081	3.816	4.173	12.070
Mittelwert	51,9 min	46,9 min	45,6 min	48,1 min
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
n	2.735	2.842	2.528	8.105
Mittelwert	74,1 min	66,6 min	63,8 min	68,3 min
CRT-Systeme				
n	2.141	3.327	3.781	9.249
Mittelwert	131,1 min	119,3 min	106,6 min	116,8 min

Die Ergebnisse der Reizschwellenbestimmung sowie der Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden bleiben im Vergleich zum Vorjahr unverändert und sind 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 sind in Anhang 2 Tabelle 12, Anhang 2 Tabelle 13 und in Anhang 2 Tabelle 14 zu finden.

Die traditionelle Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) wird zunehmend seltener ausgeführt (siehe Tabelle 15). Die Bedeutung der Defibrillationsschwellentestung wird gegenwärtig kontrovers diskutiert und es ist unklar ob ein Verzicht darauf vertretbar oder sinnvoll ist (5, 6, 7). Die mit 42,1 % häufigste Erklärung („sonstige Gründe“) für den Verzicht auf die DFT-Bestimmung könnte Ausdruck der unklaren Evidenzlage sein.

Evidenz-basierte Antworten auf die Fragestellung „DFT-Test oder kein DFT-Test“ sind nur durch entsprechende prospektive kontrollierte Studien, wie z.B. die derzeit durchgeführte „Study of Defibrillation Testing In Patients Undergoing Initial ICD Implantation (TNT-ICD) (8)“, oder die „Trop-Shock DFT-testing Versus None“-Studie (9) zu erwarten.

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

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	14.444	0,8 V	0,5 V	0,7 V
P-Wellen-Amplitude	16.270	3,0 mV	1,7 mV	2,7 mV
Ventrikel (1.Sonde)⁶	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	29.393	0,7 V	0,4 V	0,6 V
R-Amplitude	29.019	13,5 mV	5,4 mV	12,0 mV

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Implantationen durchgeführt?	2010	2011		2012	
	%	n	%	n	%
Ja	65,9 %	15.668	55,1 %	13.721	46,4 %
▪ Sicherheitsabstand nicht eingehalten	1,9 %	487	1,7 %	430	1,5 %
▪ Sicherheitsabstand eingehalten	64,0 %	15.181	53,4 %	13.291	44,9 %
Nein, wegen intrakardialen Thromben	6,0 %	1.871	6,6 %	2.051	6,9 %
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	3,2 %	1.231	4,3 %	1.363	4,6 %
Nein, aus sonstigen Gründen	24,9 %	9.682	34,0 %	12.439	42,1 %

Der Trend, die Aggregattasche nicht mehr unter, sondern auf dem M. pectoralis major anzulegen, setzt sich auch in 2012 fort (siehe Tabelle 16). Der an dieser Stelle bereits in den Vorjahren erfolgte Hinweis, dass dieses Vorgehen im Hinblick auf die nach wie vor nicht kleinen Dimensionen mancher Aggregate nicht bei jedem Patienten unbedenklich erscheint, entspricht offensichtlich in über der Hälfte der Fälle nicht der Einschätzung der deutschen ICD-Implantateure. Demgegenüber scheint der Hinweis aus den vergangenen Jahren, dass die sogenannte subkutane Tasche lege artis unter der Faszie des M. pectoralis major, also subfaszial angelegt wird, von einer zunehmenden Anzahl von Implantateuren wahrgenommen worden zu sein, was man am kontinuierlichen Anstieg der Angabe einer subfaszialen Taschenanlage ablesen kann.

⁶ Die Ergebnisse zur 2. und 3. Ventrikelsonde sind Anhang 2 Tabelle 14 zu entnehmen.

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

Aggregatposition	2010	2011		2012	
	%	n	%	n	%
Infraclaviculär subcutan	24,5 %	6.593	23,2 %	6.520	22,0 %
Infraclaviculär subfaszial	26,1 %	8.084	28,4 %	8.964	30,3 %
Infraclaviculär submuskulär	49,1 %	13.680	48,1 %	13.878	46,9 %
Abdominal	0,1 %	16	0,1 %	25	0,1 %
Andere	0,3 %	79	0,3 %	187	0,6 %

Die Häufigkeit perioperativer Komplikationen bleibt im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert (siehe Abbildung 12 und Tabelle 17).

Im Vergleich zu den Schrittmacher-Implantationen wurde nur das Hämatom häufiger, alle anderen Komplikationen gleich häufig oder seltener beobachtet. Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, mit n = 545 von 600 (90,8 %) weiterhin deutlich höher als bei den Schrittmachern (69,4 %). Die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mindestens 5 % disloziert, hat mit 3,3 % im Vergleich zu 2011 mit 3,7 % abgenommen, und liegt weiter deutlich niedriger als bei den Schrittmacher-Implantationen (7,5 %) (siehe Abbildung 13).

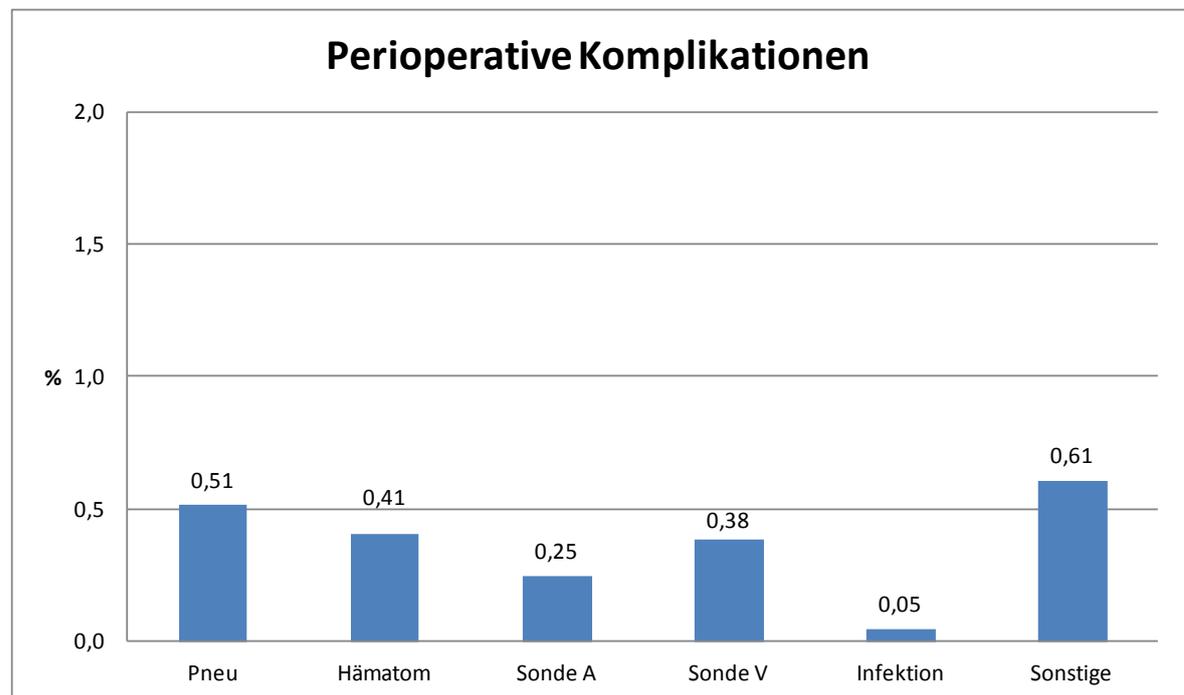


Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(Pneu = interventionspflichtiger Pneumothorax; Hämatom = interventionspflichtiges Taschenhämatom; Sonde A = Sondendislokation der Vorhofelektrode; Sonde V = Sondendislokation der Ventrikel­elektrode; 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 2011 und 2012 im Vergleich

	2011		2012	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	625	2,2 %	621	2,1 %
Kardiopulmonale Reanimation	46	0,2 %	48	0,2 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	144	0,5 %	152	0,5 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	38	0,1 %	32	0,1 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	104	0,4 %	120	0,4 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	21	0,1 %	11	< 0,1 %
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	9	< 0,1 %	14	0,1 %
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	45	0,2 %	42	0,1 %
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	199	0,7 %	180	0,6 %
▪ nur Vorhofsonde	63	0,2 %	67	0,2 %
▪ nur Ventrikelsonde	131	0,5 %	107	0,4 %
▪ Vorhof- und Ventrikelsonde	5	< 0,1 %	6	< 0,1 %
▪ andere Defibrillationssonde	0	0,0 %	0	0,0 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	68/15.793	0,4 %	73/16.841	0,4 %
▪ Ventrikelsonde	136/28.452	0,5 %	113/29.574	0,4 %
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	55	0,2 %	54	0,2 %
▪ nur Vorhofsonde	3	< 0,1 %	9	< 0,1 %
▪ nur Ventrikelsonde	51	0,2 %	44	0,2 %
▪ Vorhof- und Ventrikelsonde	1	< 0,1 %	1	< 0,1 %
▪ andere Defibrillationssonde	0	0,0 %	0	0,0 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	4/15.793	< 0,1 %	10/16.841	0,1 %
▪ Ventrikelsonde	52/28.452	0,2 %	45/29.574	0,2 %

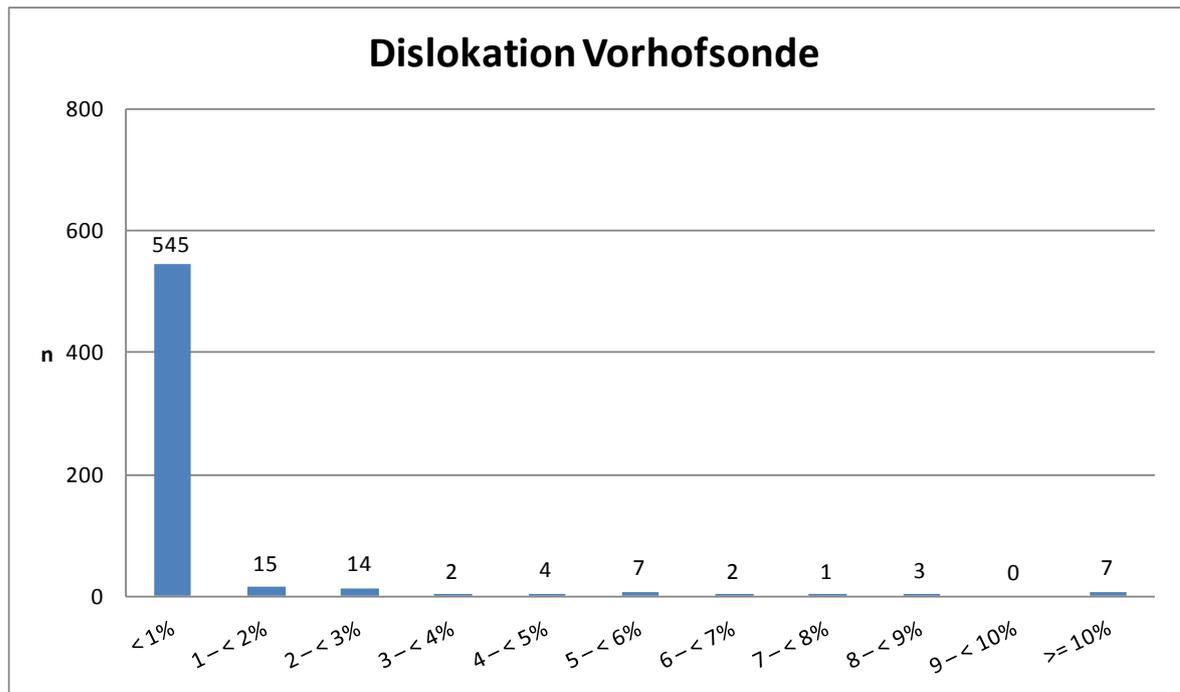


Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 545 Krankenhäuser wiesen in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde; berücksichtigt wurden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

Der Nachweis eines eindeutigen Zusammenhangs zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg gelingt 2012 noch eindrucksvoller als im Vorjahr (siehe Tabelle 18), und der Zusammenhang ist zudem ausgeprägter als bei den Schrittmacherimplantationen.

Demgegenüber zeigen die Ergebnisse von Fallzahlen und Komplikationen die bereits aus den Vorjahren bekannten Unterschiede zu den entsprechenden Zahlen bei Schrittmacherimplantation: Der Zusammenhang existiert nur für den Zugang über die Vena cephalica und ist dort v.a. bedingt durch die niedrigere Rate an Sondendislokationen in den Fallzahlklassen mit mehr als einem Eingriff pro Woche (siehe Tabelle 19). Demgegenüber ist in der Subclavia-Gruppe die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse > 100 erneut die höchste, v.a. bedingt durch die höhere Rate an Sondendislokationen, Hämatomen sowie interventionspflichtigen Perikardergüssen und Pneumothoraxen. Die chirurgische Erfahrung hätte das Gegenteil erwarten lassen, und eine wirkliche Begründung für diese Beobachtung müssen wir schuldig bleiben.

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

Komplikation 2012	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz ^a
Kardiopulmonale Reanimation	0,03 %	0,21 %	***
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,11 %	0,65 %	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,06 %	0,13 %	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,21 %	0,46 %	**
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00 %	0,04 %	
Sondendislokation	0,41 %	0,65 %	*
Sondendysfunktion	0,11 %	0,21 %	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,03 %	0,06 %	
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,13 %	0,14 %	
Mindestens eine periop. Komplikation	1,04 %	2,44 %	***

^a 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 2012	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Kardiopulmonale Reanimation	0,04 %	0,04 %	0,00 %	0,28 %	0,17 %	0,20 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,20 %	0,04 %	0,09 %	0,59 %	0,59 %	0,77 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,00 %	0,04 %	0,14 %	0,11 %	0,02 %	0,24 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,20 %	0,35 %	0,09 %	0,43 %	0,34 %	0,60 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,05 %	0,03 %	0,04 %
Sondendislokation	0,80 %	0,22 %	0,18 %	0,52 %	0,59 %	0,81 %

Perioperative Komplikationen 2012	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Sondendysfunktion	0,12 %	0,13 %	0,09 %	0,20 %	0,12 %	0,30 %
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,00 %	0,09 %	0,00 %	0,04 %	0,08 %	0,07 %
Sonstige interven- tionspflichtige periop. Komplika- tion	0,12 %	0,17 %	0,09 %	0,11 %	0,15 %	0,16 %
Mindestens eine periop. Komplika- tion	1,44 %	1,08 %	0,54 %	2,26 %	1,99 %	2,99 %

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe entspricht mit 15,5 % denen bei der Schrittmachertherapie (16,1 %), und die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin erheblich kürzer (siehe Abbildung 14). Informationen zu Laufzeitunterschieden je nach Hersteller werden frühestens ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung stehen.

VVI-ICD-Aggregate halten erwartungsgemäß länger als DDD-ICD-Aggregate und diese wiederum länger als CRT-ICD-Aggregate (siehe Tabelle 20).

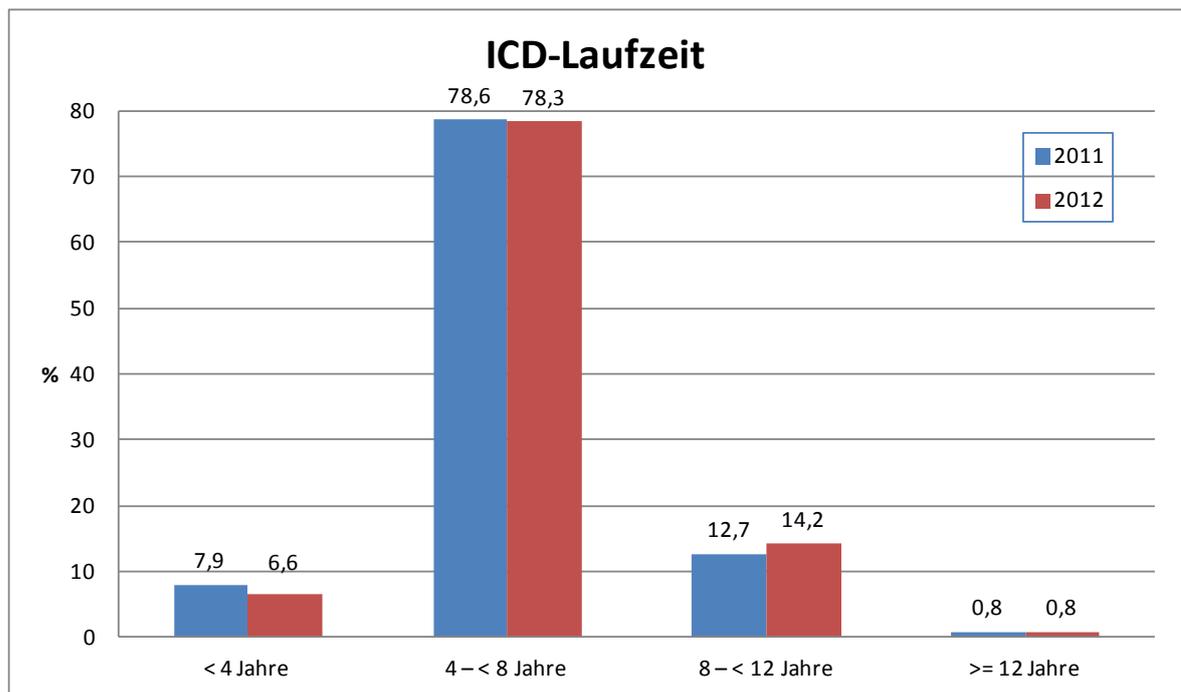


Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten
(Beispiel: 2012 lag bei 78,3 % der Austausch Eingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)

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	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
VVI	2.758	2.581	6,4	6,6	1,9	1,9	6	6
VDD	47	28	5,5	5,7	1,8	1,0	5	6
DDD	1.621	1.778	5,7	5,8	1,6	1,6	6	6
CRT	2.158	2.407	4,6	4,7	1,3	1,4	5	5

Etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden. Die Angabe von lediglich 4,5 % inadäquater Therapieabgaben (siehe Tabelle 21) erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (10).

Die Rate an durchgeführten DFT-Testungen bei Austauschoperationen nimmt rapide ab, und wie bei den Neuimplantationen sind es die „sonstigen“ Gründe, die am häufigsten darauf verzichten lassen (siehe Tabelle 22).

Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

Therapien abgegeben?	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Nein	3.361	56,0 %	4.052	59,4 %	4.233	60,0 %
Adäquat	2.347	39,1 %	2.452	36,0 %	2.511	35,6 %
Inadäquat	145	2,4 %	163	2,4 %	170	2,4 %
Beides	149	2,5 %	151	2,2 %	145	2,1 %

Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

Intraoperativer Defibrillationstest bei Aggregatwechsel durchgeführt?	2010	2011		2012	
	%	n	%	n	%
Ja	48,6 %	2.607	38,2 %	2.139	30,3 %
▪ Sicherheitsabstand: nein	1,5 %	94	1,4 %	90	1,3 %
▪ Sicherheitsabstand: ja	47,1 %	2.513	36,9 %	2.049	29,0 %
Nein, wegen intrakardialen Thromben	4,0 %	290	4,3 %	337	4,8 %
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	2,2 %	178	2,6 %	164	2,3 %
Nein, aus sonstigen Gründen	45,2 %	3.743	54,9 %	4.419	62,6 %

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Wie eingangs erwähnt, ist die relative Häufigkeit dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) bei den ICD mit 19,3 % deutlich höher als bei Herzschrittmachern.

Revisionen für andere Häuser werden deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 23). Sondenprobleme stellen weiter mit 52,9 % die häufigste Indikation zur Revision dar (siehe Tabelle 24). Die im Vergleich zu den Schrittmachern deutlich höhere Infektionsrate bleibt weiterhin auffällig, Hinweise auf die Ursache sind aus den Daten nicht ableitbar. Es liegt allerdings nahe zu vermuten, dass die Dimensionen der Aggregate dabei eine Rolle spielen.

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

Bei den Sondenproblemen gibt es ebenfalls nur wenig Veränderungen (siehe Tabelle 26): die rechtsventrikulären ICD-Sonden sind weiterhin am häufigsten betroffen, und die Kennzahlen für die relative Häufigkeit einer Dislokation und eines Stimulationsverlustes/Reizschwellenanstiegs sind 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 (11, 12), und es bleibt festzuhalten, dass solche Probleme nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne einer nach wie vor nicht realisierten sektorübergreifenden Datenerfassung analysiert werden können. Bei den Infektionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um Infektionen im Zusammenhang mit einer Tascheninfektion oder um eine von den Sonden ausgehende Infektion handelt.

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

Wie bei allen anderen Eingriffen wird auch bei Revisionsoperationen die DFT immer seltener ermittelt (siehe Anhang 2 Tabelle 16). Mit der Begründung, dass eine DFT-Testung nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt, lassen sich die extrem hohen Raten an nicht durchgeführten DFT-Testungen und der Angabe von „sonstigen“ Gründen nur unzureichend erklären, da sich an den Indikationen zur Revision kaum etwas verändert hat.

Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging

Ort des letzten Eingriffs	2011		2012	
	n	%	n	%
Eigene Institution	5.755	71,4 %	6.202	70,6 %
Andere Institution	2.301	28,6 %	2.584	29,4 %
Summe	8.056	100,0 %	8.786	100,0 %

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2011		2012	
	n	%	n	%
Infektion	1.088	13,5 %	1.173	13,4 %
Taschenproblem	768	9,5 %	813	9,3 %
Aggregatproblem	2.288	28,4 %	2.472	28,1 %
Systemumwandlung	2.131	26,5 %	2.449	27,9 %
Sondenproblem	4.250	52,8 %	4.650	52,9 %
Ineffektive Defibrillation	110	1,4 %	122	1,4 %
Sonstiges	776	9,6 %	713	8,1 %

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

	2011		2012	
	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen	n
ICD-Aggregatproblem				
Batterieerschöpfung	16,6 %	1.541	17,5 %	
Fehlfunktion/Rückruf	1,3 %	93	1,1 %	
Vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation	4,7 %	361	4,1 %	
Sonstige Indikation	5,9 %	477	5,4 %	
Mindestens ein Aggregatproblem	28,4 %	2.472	28,1 %	
Systemumwandlung (Modul 09/6)	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen	n
Zwischen ICD-Systemen	24,4 %	2.318	26,4 % ⁷	
Systemumwandlung (Modul 09/4)	% aller Implantationen	n	% aller Implantationen	
Vom Schrittmacher zum Defibrillator	5,3 %	1.582	5,3 %	

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.

Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen
(Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

Sondenprobleme	2011	2012 (n = 8.786)					Mindestens eine Sonde betroffen
	Mindestens eine Sonde betroffen	Betroffene Sonde					
		Vorhof Sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	Ventrikel 3. Sonde	Andere Sonde	
Dislokation	13,9 %	5,0 %	5,9 %	3,8 %	0,1 %	< 0,1 %	13,4 %
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	17,9 %	3,0 %	15,4 %	2,2 %	0,1 %	0,1 %	18,3 %
Zwerchfellzucken	1,6 %	< 0,1 %	0,2 %	1,3 %	< 0,1 %	–	1,6 %
Oversensing	5,2 %	0,4 %	4,4 %	0,6 %	0,1 %	–	4,9 %
Undersensing	3,8 %	0,6 %	3,1 %	0,6 %	0,1 %	–	3,8 %
Stimulationsverlust	12,1 %	1,8 %	9,1 %	2,9 %	0,2 %	–	12,5 %
Perforation	1,2 %	0,3 %	1,0 %	0,2 %	< 0,1 %	< 0,1 %	1,2 %
Infektion	7,9 %	4,8 %	7,4 %	3,3 %	0,4 %	0,2 %	7,6 %
Sonstiges	11,2 %	3,4 %	6,2 %	2,9 %	0,2 %	0,2 %	9,7 %
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	70,2 % (n = 5.652)	19,3 % (n = 1.693)	52,7 % (n = 4.631)	17,7 % (n = 1.557)	1,2 % (n = 105)	0,5 % (n = 46)	68,6 % ⁸ (n = 6.024)

⁸ 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 als Anlass zur Revision genannt wurden. Dies gilt für die Angaben zu den Erfassungsjahren 2011 und 2012 gleichermaßen.

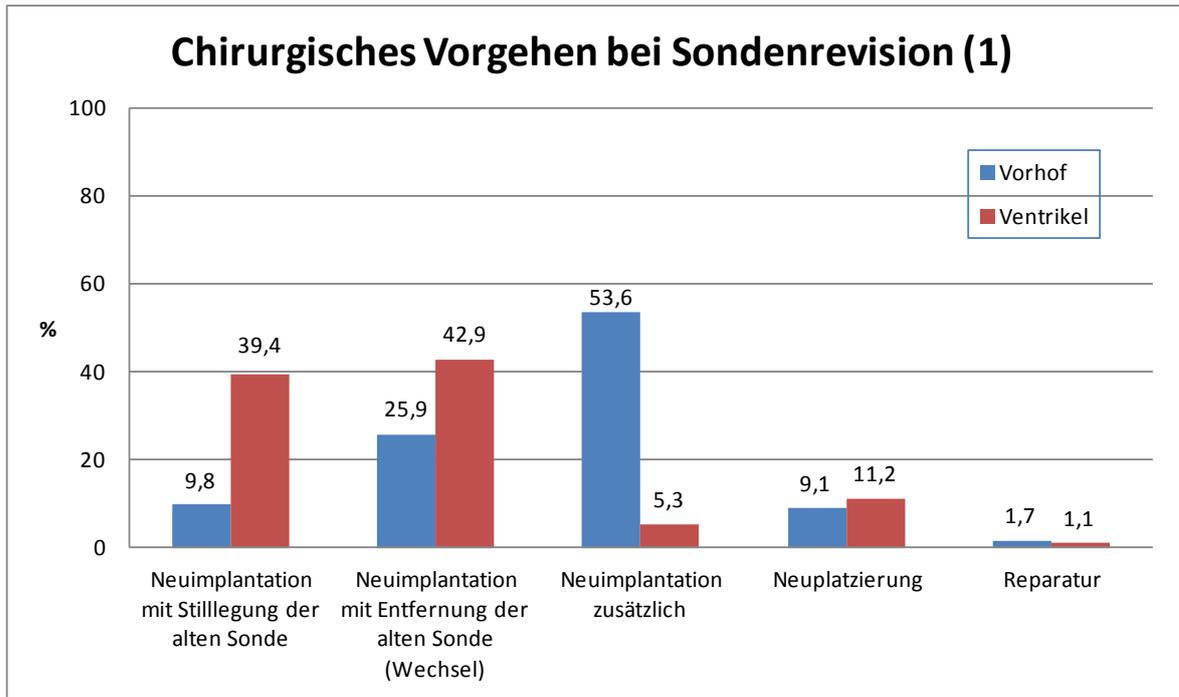


Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
 (Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

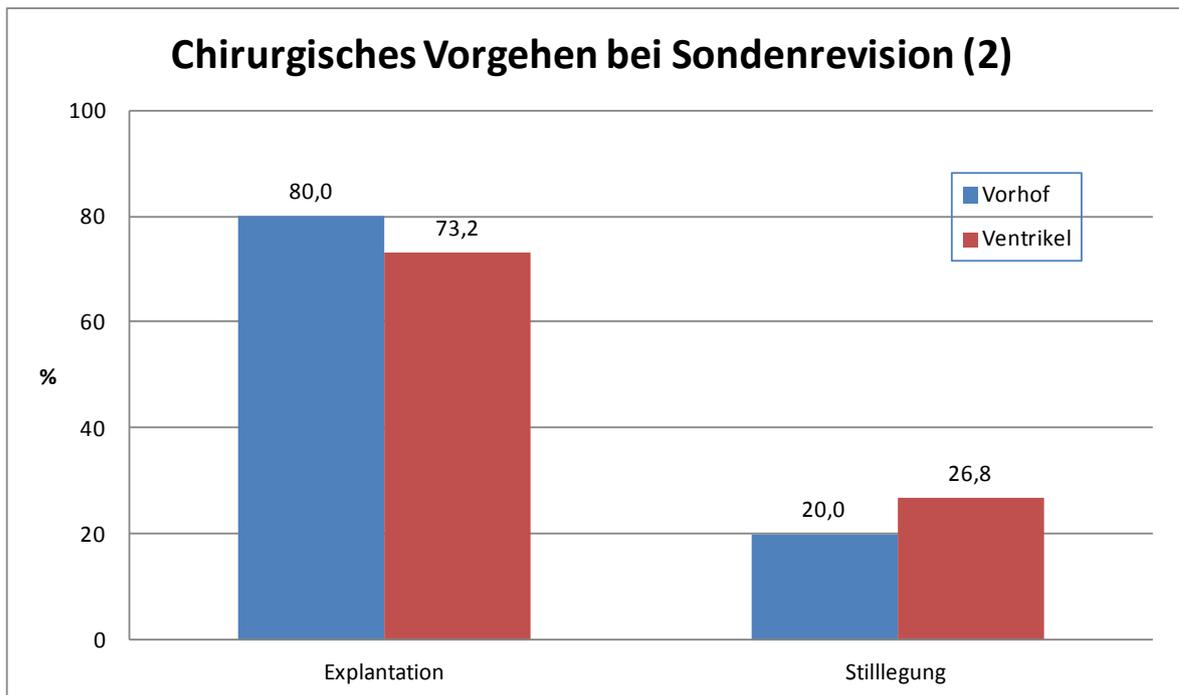


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
 (Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

Die Rate an Komplikationen nach Austauschoperationen oder Revisionsoperationen ist inzwischen mit den Ergebnissen bei entsprechenden Schrittmachereingriffen vergleichbar (siehe Tabelle 27).

Todesfälle im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 28) traten bei den Neuimplantationen wie in den Vorjahren seltener auf als bei den Schrittmacherimplantationen (0,5 % vs. 1,3 %), die Raten bei den Austauschoperationen (0,2 % vs. 0,2 %) und bei den Revisionsoperationen (1,4 % vs. 1,3 %) sind nahezu identisch.

Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation 2012 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	48	0,68 % (0,73 %)	211	2,40 % (2,71 %)
Kardiopulmonale Reanimation	4	0,06 % (0,04 %)	24	0,27 % (0,25 %)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	42	0,48 % (0,67 %)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	13	0,15 % (0,10 %)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	28	0,40 % (0,35 %)	66	0,75 % (0,50 %)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	9	0,10 % (0,16 %)
Sondendislokation	–	–	32	0,36 % (0,52 %)
▪ Vorhof	–	–	8	0,09 % (0,16 %)
▪ Ventrikel	–	–	22	0,25 % (0,32 %)
▪ beide	–	–	2	0,02 % (0,02 %)
Sondendysfunktion	–	–	13	0,15 % (0,31 %)
▪ Vorhof	–	–	4	0,05 % (0,05 %)
▪ Ventrikel	–	–	8	0,09 % (0,26 %)
▪ beide	–	–	1	0,01 % (0,00 %)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	4	0,06 % (0,06 %)	6	0,07 % (0,10 %)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	13	0,18 % (0,29 %)	22	0,25 % (0,34 %)

Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation in 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2011		2012	
	n	n	n	%
Neuimplantation	176	0,6 %	148	0,5 %
Aggregatwechsel	15	0,2 %	16	0,2 %
Revision/Systemwechsel/ Explantation	103	1,3 %	122	1,4 %

6. Internationaler Vergleich

6.1. Datenbasis

Auch im Jahre 2012 können die Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden verglichen werden (2, 3). Der Bericht aus der Schweiz erlaubt allerdings nur die in Tabelle 29 dargestellten Vergleiche, wohingegen aus dem schwedischen Bericht mehr vergleichbare Informationen hervorgehen. In den USA existiert inzwischen ebenfalls ein ICD-Register (National ICD Registry) (13), dessen Daten allerdings unvollständig sind, völlig anders aufgearbeitet werden und bislang nur bis zum Erfassungsjahr 2011 publiziert sind, sodass ein umfassender Vergleich (noch) nicht sinnvoll erscheint. Auf die Daten der European Heart Rhythm Association (EHRA) (14) sowie der britischen Kollegen (15) aus dem Jahre 2012 und die Gründe, warum sie für einen Vergleich mit den deutschen Daten nicht geeignet erscheinen, wurde bereits in Teil 1 dieses Berichts hingewiesen.

Beim Vergleich der Datenbasis zeigt sich weiter das gleiche Bild wie bei den Herzschrittmachern: In Deutschland werden sowohl absolut als auch relativ die meisten ICD implantiert (siehe Tabelle 29 und Abbildung 17). Man kann also mit einiger Berechtigung davon ausgehen, dass Deutschland europaweit (15), vermutlich sogar weltweit führend ist.

Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	41	32	672
Implantierende Institutionen	41	32	654
Erstimplantationen	1.144	1.298	29.574
▪ im Mittel je Institution	28	41	45
▪ pro 1 Mio. Einwohner	143	136	367
Folgeeingriffe	434	456	15.845
Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe	2,64	2,85	1,87
Summe	1.578	1.754	45.419

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2012)

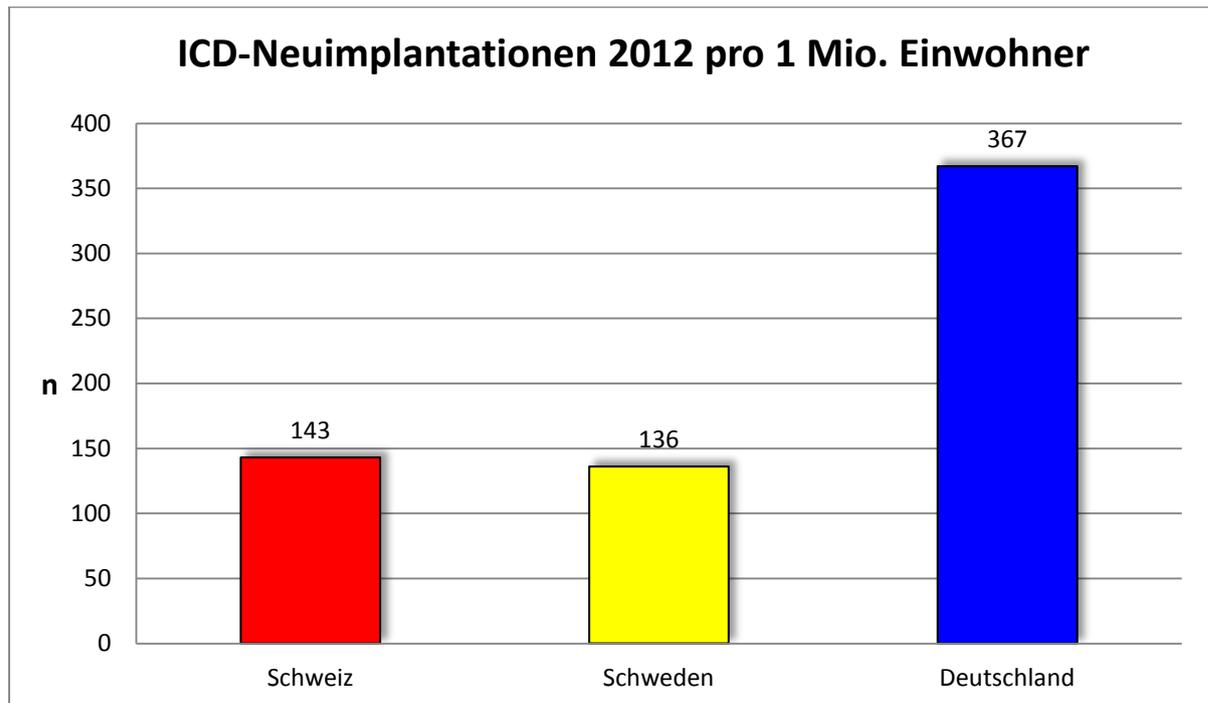


Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2012)

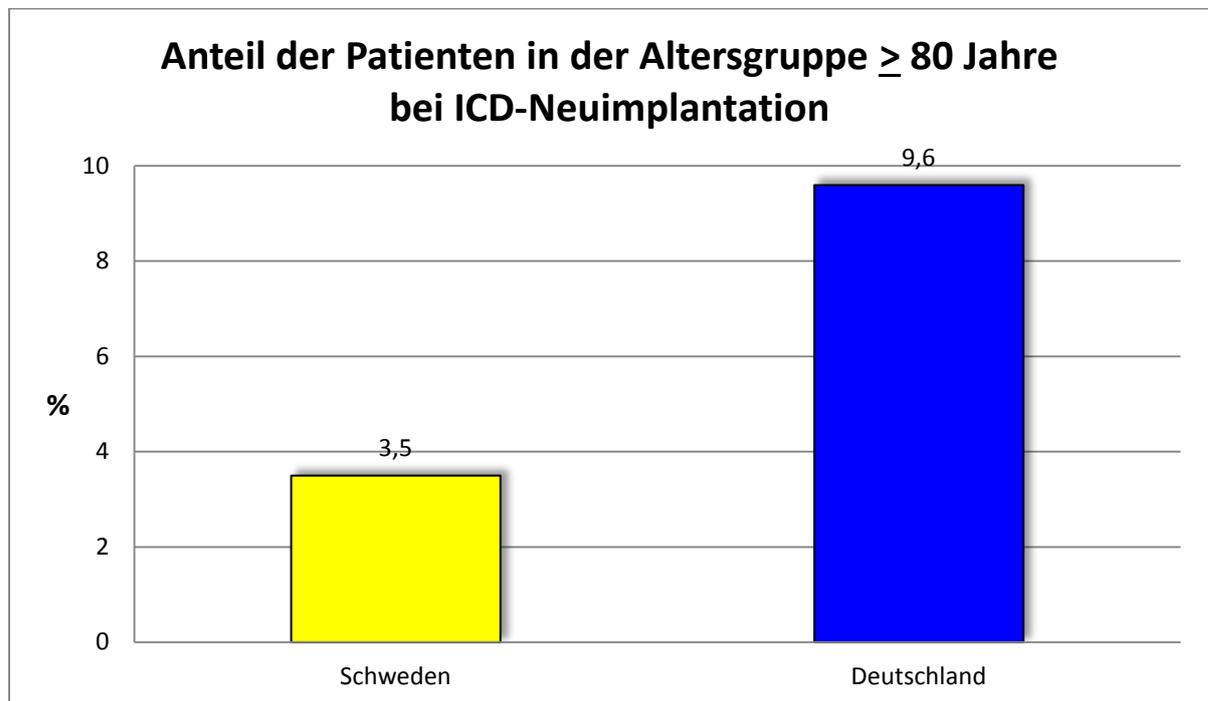


Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Wir suchen seit Jahren nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate und betrachten dabei zum einen die Altersverteilung (siehe Abbildung 18) und zum anderen die regionalen Unterschiede (siehe Abbildung 19 und Anhang 2 Tabelle 17) sowie die Leitlinienkonformität in den einzelnen Bundesländern (siehe Abbildung 20).

Die Altersverteilung bleibt als Erklärung weiterhin unergiebig. Bei den lokalen Implantationsraten zeigen bis auf Berlin, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Thüringen alle anderen Bundesländer eine Zunahme.

Die Leitlinienkonformität liegt nur noch in Mecklenburg-Vorpommern unter 90 %, hat aber dort wie in fast allen anderen Bundesländern mit Ausnahme von Berlin, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz und Sachsen-Anhalt zugenommen.

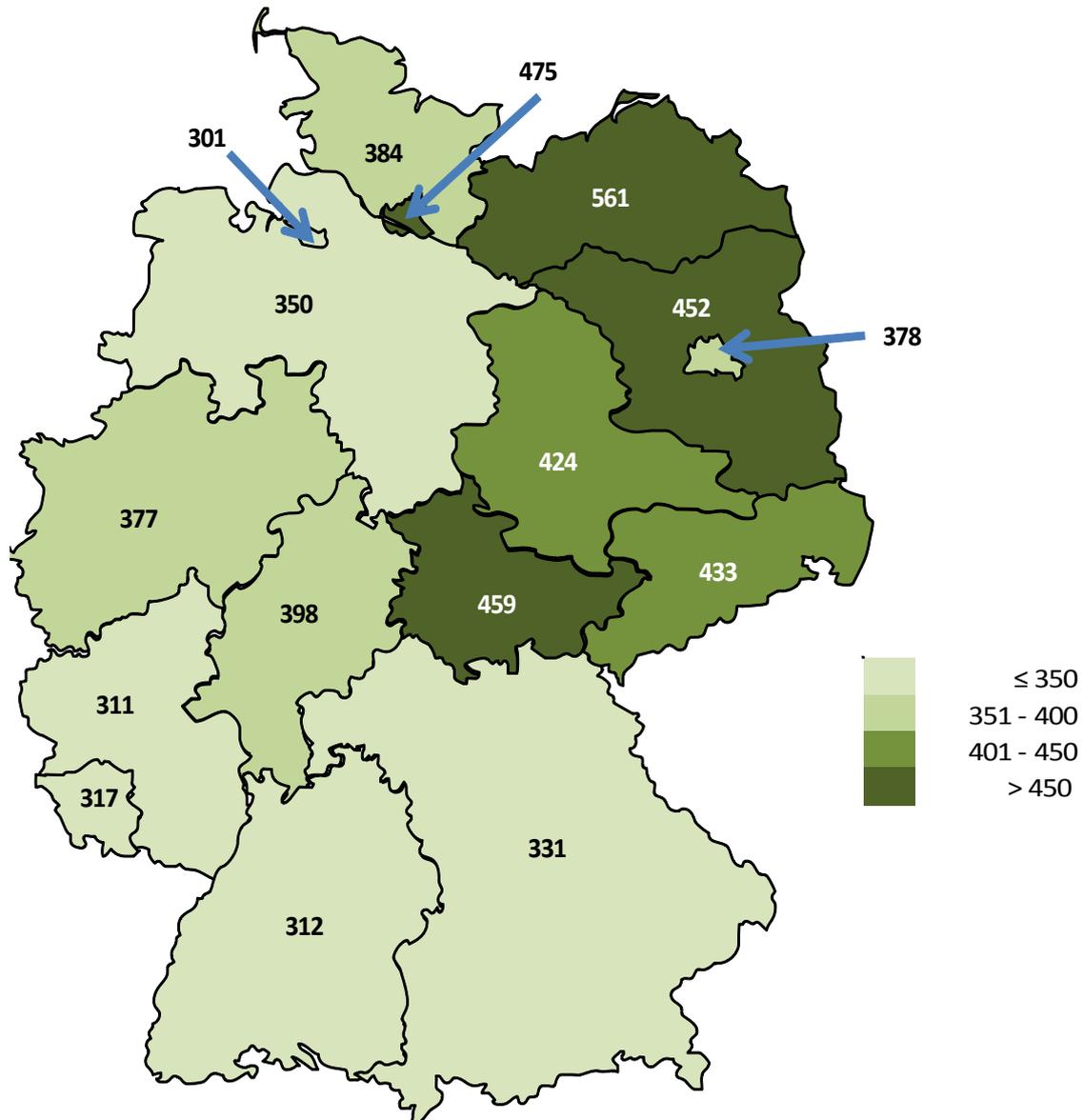


Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>; Stand: 31. Dezember 2012)

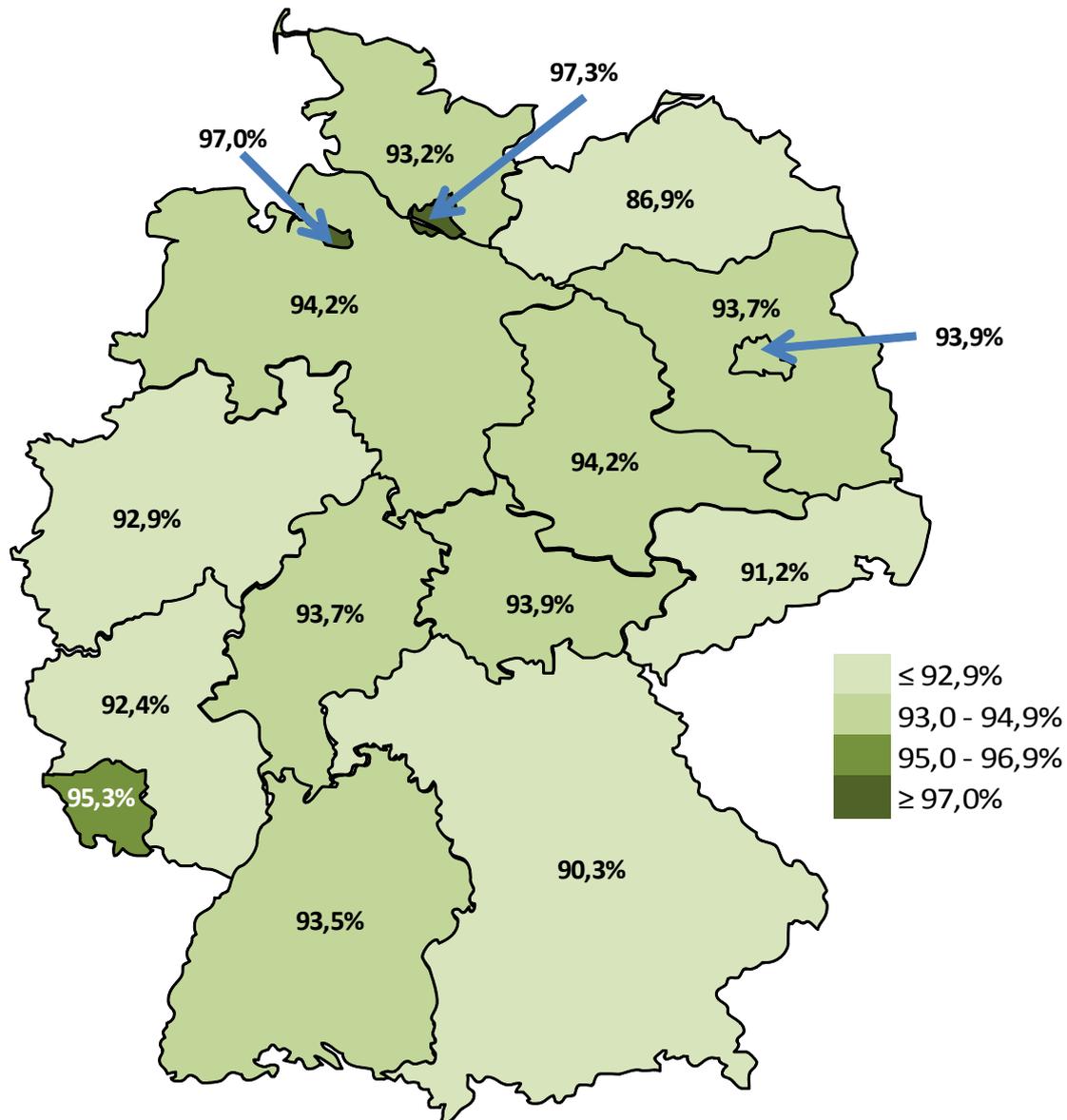


Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Damit müssen wir fast schon traditionsgemäß wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu unseren europäischen Nachbarn schuldig bleiben. Dies kann zwei Ursachen haben:

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

Letzteres können wir im Hinblick auf die nachweisbar hohe Datenvollständigkeit ausschließen, für ersteres haben wir auch nach jahrelangen internen Diskussionen keinen Hinweis. Damit bleibt es weiter Spekulation, welchem der beiden im Folgenden genannten Szenarien man den Vorzug geben möchte:

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

Beim Vergleich der Indikationen zur ICD-Implantation zeigt sich erneut, dass in Schweden weniger ICDs als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden (siehe Abbildung 21). Während die Verteilung im Vereinigten Königreich dem in Schweden ähnelt (15), wurden in den USA in 2010 und 2011 in 73,8 % der Fälle ICD aus primärprophylaktischer Indikation implantiert (16).

Auch bei der ICD-Systemauswahl zeigen sich deutliche Unterschiede zu den Schweden, die deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und ein CRT-ICD-System implantieren (siehe Abbildung 22). Die Implantationsrate an VVI-ICD-Systemen ist dementsprechend deutlich niedriger. Eine Bewertung dieser Unterschiede ist aufgrund fehlender Daten im schwedischen Register schwierig. Die Ergebnisse aus den USA in den Jahren 2010 und 2011 sind denen aus Schweden sehr ähnlich, ohne dass sich dort eine überzeugende Erklärung hätte finden lassen (16). Insgesamt erscheint die Frage, welche ICD-Systemauswahl dem aktuellen Wissenstand eher entspricht, aufgrund der jeweils vorhandenen Daten nicht beantwortbar.

Bei der ICD-Sondenauswahl zeigt sich – allerdings weniger ausgeprägt als in den Vorjahren – dass die Schweden mehr Single-Coil-ICD-Sonden als die Deutschen verwenden (siehe Abbildung 23), was aus den weiter oben ausgeführten Gründen auch sinnvoll erscheint.

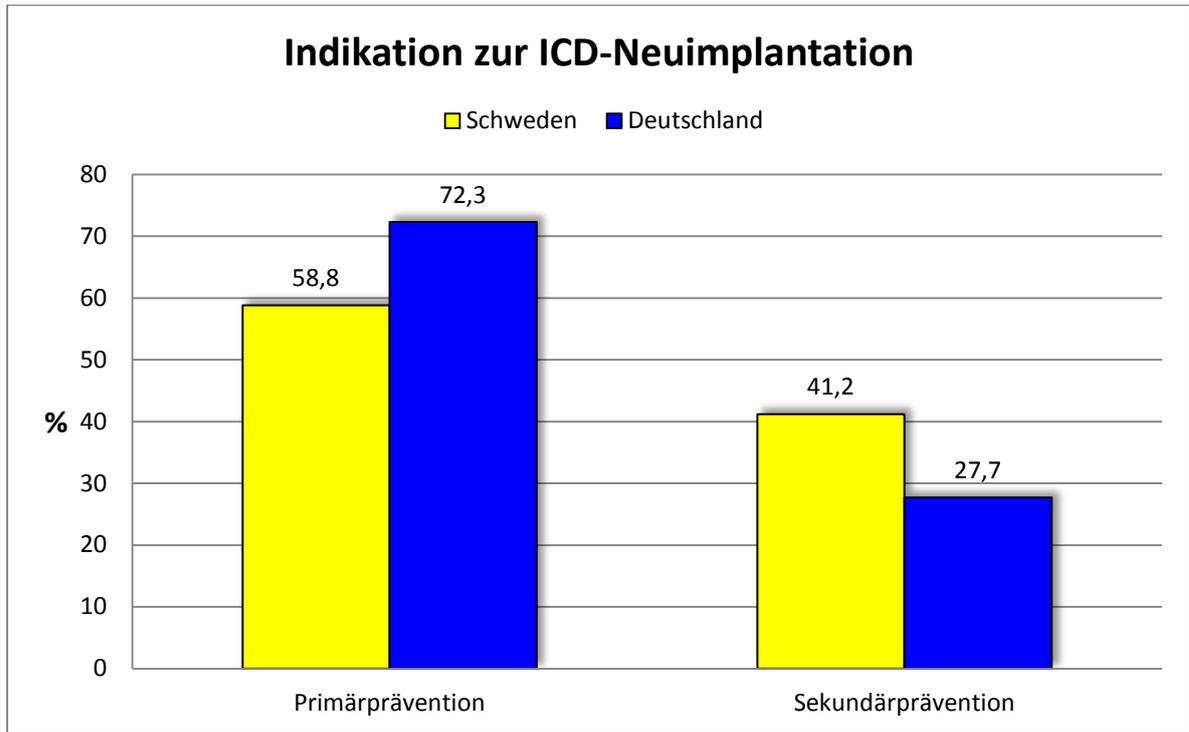


Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

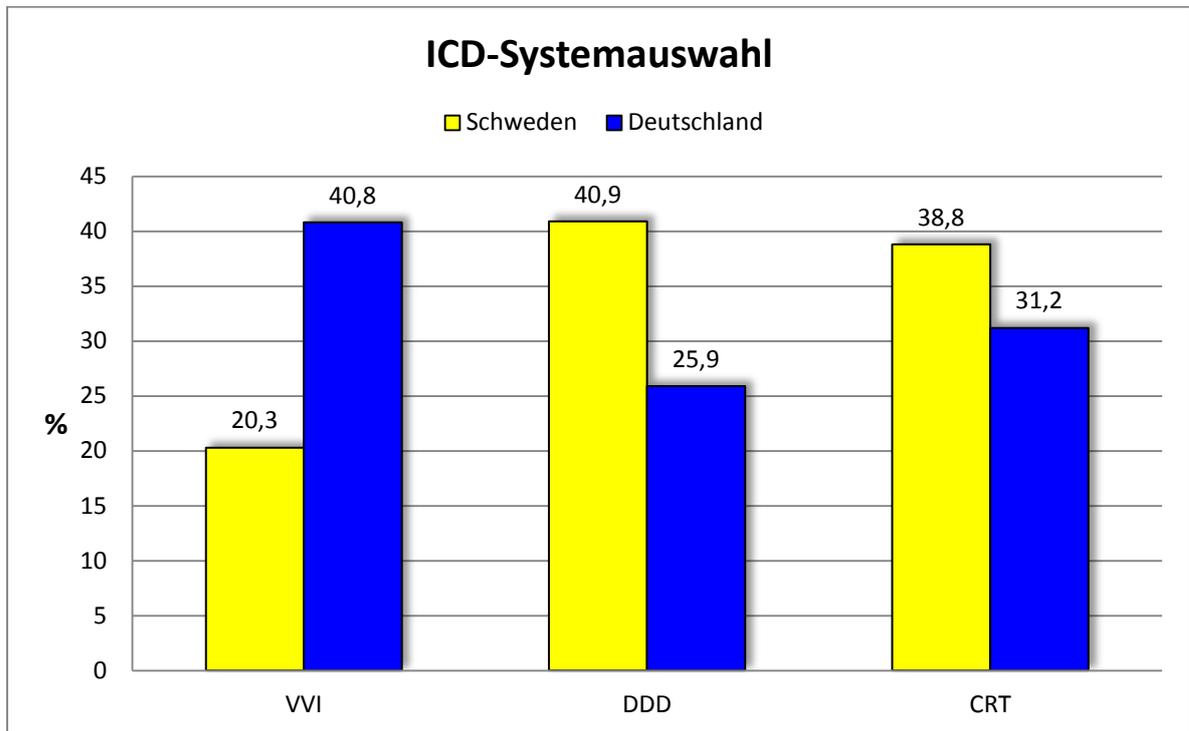


Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

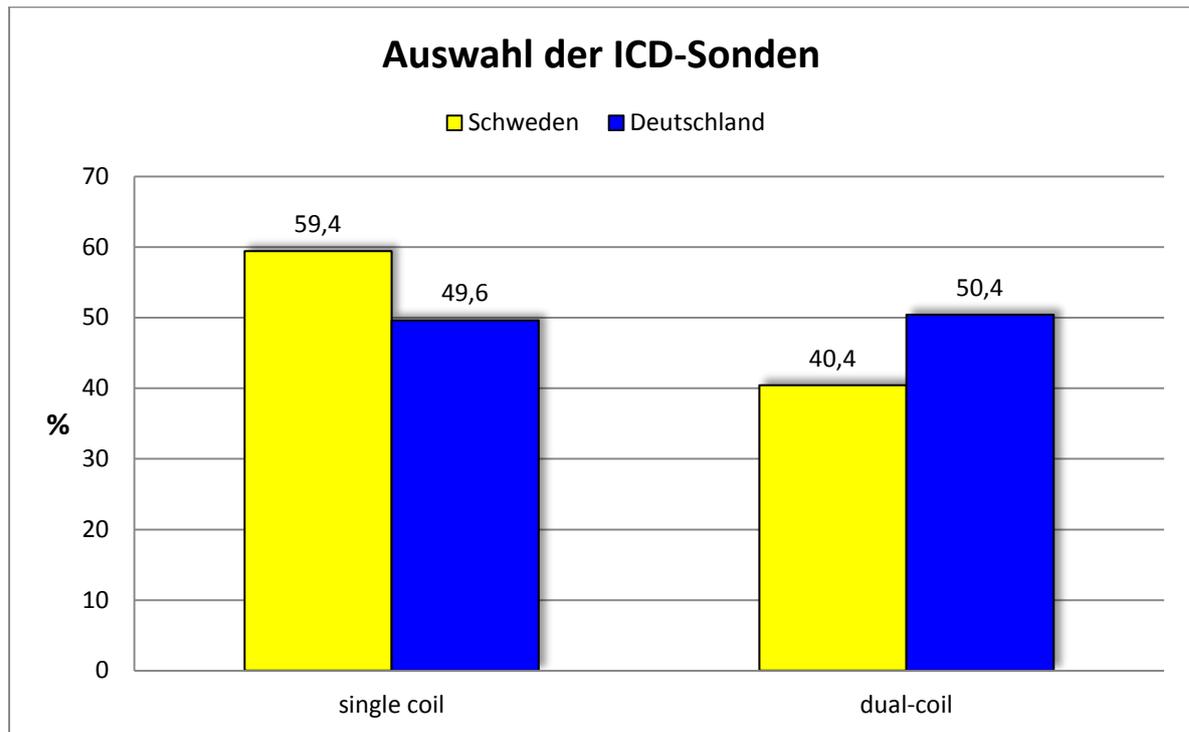


Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen einige neue Unterschiede zwischen Schweden und Deutschland: Zunächst bleibt es dabei, dass die Schweden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die V. cephalica häufiger und v.a. die V. subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub verwenden als die Deutschen (siehe Tabelle 30).

Bei den Operationszeiten haben die Deutschen aufgeholt und implantieren inzwischen VVI- und CRT-ICD-Systeme schneller (siehe Abbildung 24). Nur bei den Zweikammer-ICD-Systemen haben die Schweden ihren Vorsprung halten können. Die Ursache dafür ist allerdings nicht allein die diskrete Abnahme der OP-Zeiten in Deutschland, sondern v.a. eine zumindest für den Verfasser unerklärliche Zunahme der OP-Zeiten in Schweden insbesondere bei den CRT-Systemen: Seit 2006 publizieren die Schweden ihre OP-Zeiten, und so langsam waren sie bei CRT-ICD Implantationen noch nie. Insofern ist die Zunahme der Implantationszeiten bei den CRT-Systemen um fast 30 Minuten im Vergleich zum Vorjahr ein Ergebnis, das möglicherweise einer Überprüfung bedarf.

Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen weiterhin besser ab (siehe Abbildung 25), wobei die wesentliche Ursache dafür die unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträume sein dürften.

Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	48,8 %	33,9 %
Vena subclavia	48,0 %	74,8 %
Andere	3,2 %	2,2 %

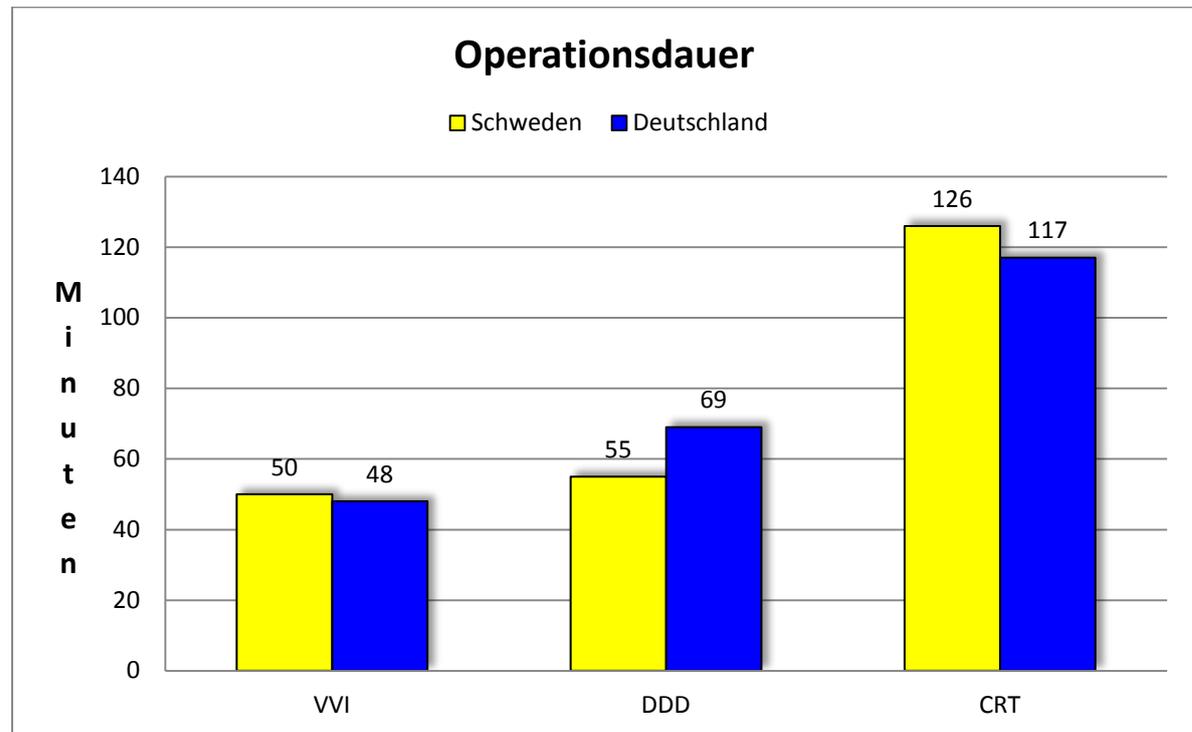


Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

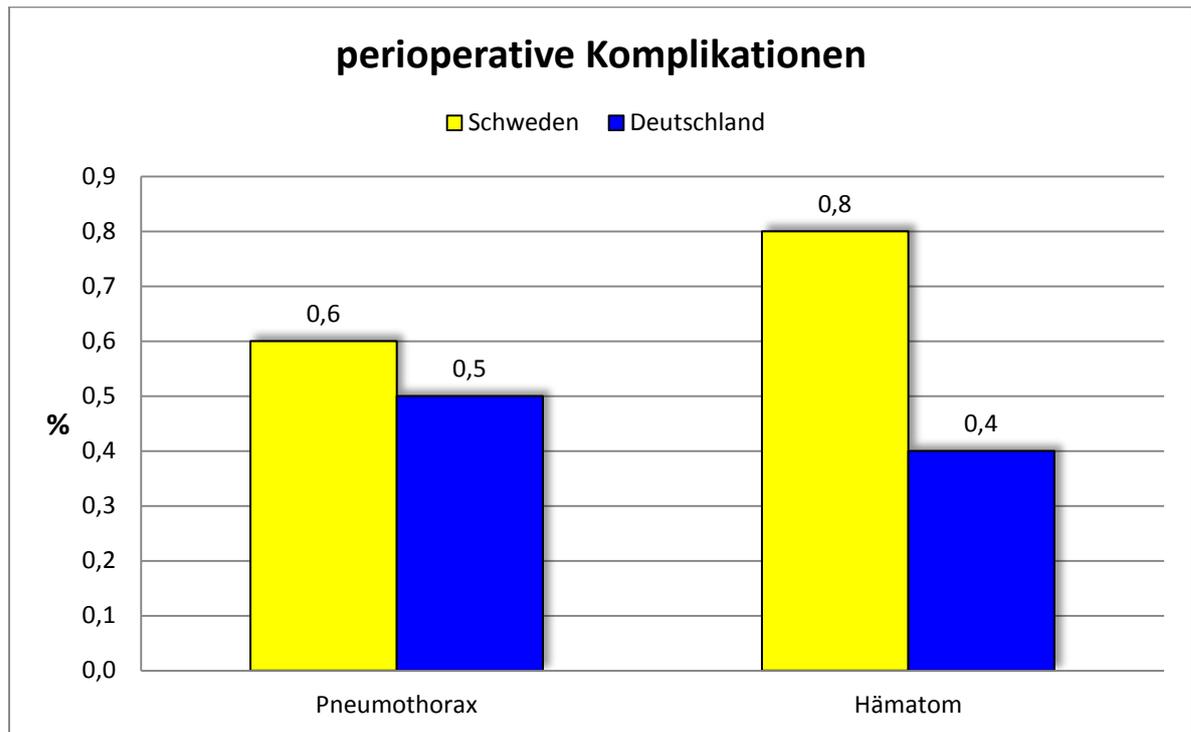


Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

7. Zusammenfassung und Ausblick

Wie bereits im Vorjahr festgestellt zeigen die Ergebnisse des ICD-Registerberichts 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 Vena cephalica wird weiterhin relativ selten als Zugangsweg verwendet.

Die offensichtliche Ignoranz der deutlich höheren Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia stimmt bedenklich, da dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch und v.a. bei der ICD-Implantation immer mehr an Beliebtheit gewinnt.

Demgegenüber ist der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen bei den ICD-Implantationen weniger eindeutig als bei den Schrittmacherimplantationen. Es bleibt allerdings unklar, warum die Komplikationsrate nur bei der Verwendung der Vena cephalica einen Zusammenhang zwischen Operationsvolumen und Komplikationen zeigt, wohingegen bei der Verwendung der Vena subclavia Institutionen mit mehr als 100 Operationen die höchste Komplikationsrate haben. Letzteres kann allerdings als weiterer Hinweis auf die Vorteile der Vena cephalica als Zugangsweg verstanden werden.

Außerdem ist die Rate an Sondenkomplikationen besorgniserregend hoch, 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.

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 2011 und 2012

Krankenhäuser		2011		2012	
		N = 648		N = 654	
		n	%	n	%
1.	Verwendung der Vena cephalica in < 10 %	258	39,8 %	261	39,9 %
2.	Verwendung einer Dual-Coil-Sonde in ≥ 90 %	222	34,3 %	177	27,1 %
3.	Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5 %	11	1,7 %	12	1,8 %

Wie bei den Schrittmacher-Operationen betrachten wir auch bei den ICD-Operationen drei Parameter, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der ICD-Therapie werten kann. Die Ergebnisse sind in Tabelle 31 aufgeführt und wurden bis auf den Punkt 3 bereits weiter oben kommentiert. Der Rückgang der Zahlen bei der unverständlich hohen Implanta-

tionsrate von Dual-Coil-Sonden ist dabei ebenso erfreulich wie die im Vergleich zu den Schrittmacher-Operationen konstant niedrige Rate an Häusern, in denen eine Dislokation der rechtsventrikulären Sonde häufiger als in 5 % der Fälle auftrat.

Abschließend sei allen, die zu diesem Bericht beigetragen haben, insbesondere den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beim AQUA-Institut herzlich gedankt. In ungebrochenem Optimismus hoffen wir zudem weiter, dass auch die Informationen des Teils 2 des Registerberichts 2012 dem Anwender in der täglichen Praxis hilfreich sein können. Noch mehr würden wir uns darüber freuen, wenn die Resultate kommender Jahre zeigen, dass die im Registerbericht vorgestellten Ergebnisse auch zu Konsequenzen beim operativen Vorgehen führen.

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 12. März 2014.
4. Aoukar PS1, Poole JE, Johnson GW, Anderson J, Hellkamp AS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH. No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: Evidence from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial. *Heart Rhythm* 2013;10:970-6.
5. Theuns DAMJ, Szili-Torok T, Jordaens LJ. Defibrillation efficacy testing: Long-term follow-up and mortality. *Europace* 2005; 7:509-515.
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* 2013; 24:437-441.
7. Russo AM1, Wang Y, Al-Khatib SM, Curtis JP, Lampert R. Patient, physician, and procedural factors influencing the use of defibrillation testing during initial implantable cardioverter defibrillator insertion: findings from the NCDR®. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013;36:1522-31.
8. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01905007?term=defibrillation+threshold+testing&rank=4>, letzter Zugriff am 22. März 2014.
9. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230086?term=defibrillation+threshold+testing&rank=6>, , letzter Zugriff am 22. März 2014.
10. 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* 2011; 57:556-562.
11. 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* 2012; 125:1217-25.
12. Hauser RG. Here we go again – another failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 2012;366:873-5.
13. <http://www.hrsonline.org/Practice-Guidance/Quality-Outcomes-Reporting/ICD-Registry#axzz2veYt8cKG>, letzter Zugriff am 11. März 2014.
14. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf>, letzter Zugriff am 11. März 2014.
15. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012, letzter Zugriff am 11. März 2014.
16. www.hrsonline.org/content/download/13081/595885/file/ICD_2010_2011.pdf, 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.....	4
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2011 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	6
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	6
Tabelle 5: Demografische Daten zu Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen	7
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	12
Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012.....	13
Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2011 und 2012	13
Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2012).....	17
Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden bei Implantationen.....	18
Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)	18
Tabelle 16: Position der Aggregattasche	19
Tabelle 17: Perioperative Komplikationen bei Implantationen in den Jahren 2011 und 2012 im Vergleich	20
Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub	22
Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen	22
Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System.....	24
Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate.....	25
Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)	25

Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging	27
Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich).....	27
Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich)	27
Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen	28
Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2012	30
Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2012 im Vergleich zu den Vorjahresdaten	31
Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich	32
Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich	39
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 2011 und 2012	41

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland	49
Anhang 2 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2010, 2011 und 2012	50
Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2011 und 2012	50
Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen..	51
Anhang 2 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen	51
Anhang 2 Tabelle 6: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen	52
Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn	52
Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen	53
Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen.....	54
Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen.....	55
Anhang 2 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten).....	56
Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen.....	56
Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen	57
Anhang 2 Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen.....	57
Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision.....	57
Anhang 2 Tabelle 16: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation).....	58
Anhang 2 Tabelle 17: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung	59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser	5
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern.....	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.....	12
Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)	14
Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen.....	14
Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen.....	15
Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser.....	15
Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser.....	16
Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser.....	16
Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation.....	19
Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen.....	21
Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten.....	24
Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision.....	29
Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden.....	29
Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich.....	33
Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich.....	33
Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt).....	34
Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern.....	35

Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich	37
Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich	37
Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich	38
Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme.....	39
Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich	40

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland

Operationsvolumen 2012		
Neuimplantationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	243	37,2 %
n = 20 – 49	203	31,0 %
n = 50 – 99	142	21,7 %
n ≥ 100	66	10,1 %
Summe	654	100,0 %
Aggregatwechsel	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	465	81,6 %
n = 20 – 49	82	14,4 %
n = 50 – 99	21	3,7 %
n ≥ 100	2	0,4 %
Summe	570	100,0 %
Revisionsoperationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	417	77,9 %
n = 20 – 49	75	14,0 %
n = 50 – 99	31	5,8 %
n ≥ 100	12	2,2 %
Summe	535	100,0 %

Anhang 2 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	11	< 0,1 %	13	< 0,1 %	18	0,1 %
10 – 19 Jahre	85	0,3 %	79	0,3 %	105	0,4 %
20 – 29 Jahre	215	0,8 %	213	0,7 %	228	0,8 %
30 – 39 Jahre	389	1,5 %	434	1,5 %	447	1,5 %
40 – 49 Jahre	1.757	6,9 %	1.766	6,2 %	1.843	6,2 %
50 – 59 Jahre	4.277	16,7 %	4.757	16,7 %	4.920	16,6 %
60 – 69 Jahre	6.882	26,9 %	7.288	25,6 %	7.482	25,3 %
70 – 79 Jahre	9.850	38,5 %	11.312	39,8 %	11.693	39,5 %
80 – 89 Jahre	2.100	8,2 %	2.561	9,0 %	2.816	9,5 %
≥ 90 Jahre	16	0,1 %	29	0,1 %	22	0,1 %
Summe	25.582	100,0 %	28.452	100,0 %	29.574	100,0 %

Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2011 und 2012

Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	2011		2012	
	n	%	n	%
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention) ⁹	9.600	33,7 %	9.647	32,6 %
▪ Kammerflimmern	2.880	10,1 %	3.124	10,6 %
▪ Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	2.957	10,4 %	3.096	10,5 %
▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	2.014	7,1 %	1.787	6,0 %
▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation	1.024	3,6 %	945	3,2 %
▪ sonstiges	725	2,5 %	695	2,4 %
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	18.852	66,3 %	19.927	67,4 %

⁹ Davon 3.557 Patienten mit Myokardinfarkt (siehe Anhang 2 Tabelle 7).

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

Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie	2011		2012	
	n	%	n	%
Keine	926	3,3 %	872	2,9 %
Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)	3.126	11,0 %	3.316	11,2 %
Kardiogener Schock	370	1,3 %	416	1,4 %
Lungenödem	316	1,1 %	285	1,0 %
Synkope	2.314	8,1 %	2.282	7,7 %
Präsynkope	1.448	5,1 %	1.348	4,6 %
Sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)	414	1,5 %	403	1,4 %
Angina pectoris	179	0,6 %	154	0,5 %
Sonstiges	507	1,8 %	571	1,9 %

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

Leitlinienkonforme Indikation 2012	%
Führende Indikation für ICD-Implantation	
Primärprävention	93,9 %
Sekundärprävention	90,1 %
Gesamt	92,8 %
Indikationsbegründendes klinisches Ereignis	
Kammerflimmern	96,1 %
Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec)	96,1 %
Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)	67,9 %
Synkope ohne EKG-Dokumentation	82,9 %
Sonstiges	85,8 %
Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention)	94,7 %
Gesamt	92,8 %
Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie	
Nein	91,0 %
Ja	96,3 %
Gesamt	92,8 %

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

KHK	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Ja, ohne Myokardinfarkt	6.110	23,9 %	6.692	23,5 %	7.103	24,0 %
Ja, mit Myokardinfarkt	9.840	38,5 %	11.123	39,1 %	11.076	37,5 %
▪ ≤ 28 Tage	539	2,1 %	530	1,9 %	522	1,8 %
▪ > 28 Tage – < 40 Tage	325	1,3 %	327	1,1 %	290	1,0 %
▪ > 40 Tage	8.976	35,1 %	10.266	36,1 %	10.264	34,7 %
Nein	9.632	37,7 %	10.637	37,4 %	11.395	38,5 %

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 48 h nach Infarktbeginn?	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Nein	3.360	91,1 %	3.255	91,4 %	3.236	91,0 %
Ja	327	8,9 %	306	8,6 %	321	9,0 %
Summe	3.687	100,0 %	3.561	100,0 %	3.557	100,0 %

Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

Herzerkrankung	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Keine Herzerkrankung	753	2,9 %	618	2,2 %	602	2,0 %
Ischämische Kardiomyopathie	13.643	53,3 %	15.489	54,4 %	15.913	53,8 %
Dilatative Kardiomyopathie DCM	8.638	33,8 %	9.632	33,9 %	10.409	35,2 %
Hypertensive Herzerkrankung	612	2,4 %	656	2,3 %	621	2,1 %
Erworbener Klappenfehler	268	1,0 %	302	1,1 %	261	0,9 %
Angeborener Herzfehler	96	0,4 %	81	0,3 %	108	0,4 %
Brugada-Syndrom	113	0,4 %	112	0,4 %	107	0,4 %
Kurzes QT-Syndrom	6	< 0,1 %	10	< 0,1 %	5	< 0,1 %
Langes QT-Syndrom	187	0,7 %	198	0,7 %	236	0,8 %
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	412	1,6 %	490	1,7 %	512	1,7 %
<ul style="list-style-type: none"> ▪ abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg \leq 20 mmHg) 						
- nein	235	0,9 %	288	1,0 %	293	1,0 %
- ja	77	0,3 %	96	0,3 %	114	0,4 %
- unbekannt	100	0,4 %	106	0,4 %	105	0,4 %
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Septumdicke \geq 30 mm 						
- nein	257	1,0 %	305	1,1 %	303	1,0 %
- ja	127	0,5 %	162	0,6 %	190	0,6 %
- unbekannt	28	0,1 %	23	0,1 %	19	0,1 %
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	98	0,4 %	78	0,3 %	69	0,2 %
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung 						
- nein	38	0,1 %	31	0,1 %	22	0,1 %
- ja	52	0,2 %	44	0,2 %	44	0,1 %
- unbekannt	8	< 0,1 %	3	< 0,1 %	3	< 0,1 %
Sonstige Herzerkrankung	756	3,0 %	786	2,8 %	731	2,5 %

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

Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt?	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Nein	1.796	7,0 %	1.692	5,9 %	1.510	5,1 %
Ja	23.786	93,0 %	26.760	94,1 %	28.064	94,9 %
▪ Betablocker	22.353	87,4 %	25.444	89,4 %	26.876	90,9 %
▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer	21.869	85,5 %	24.827	87,3 %	26.128	88,3 %
▪ Diuretika	20.545	80,3 %	23.372	82,1 %	24.542	83,0 %
▪ Aldosteronantagonisten	12.003	46,9 %	14.155	49,8 %	15.669	53,0 %
▪ Herzglykoside	3.883	15,2 %	3.819	13,4 %	3.498	11,8 %

Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen

EKG-Befunde	2011		2012	
	n	%	n	%
Vorhofrhythmus				
Normofrequenter Sinusrhythmus	18.685	65,7 %	19.269	65,2 %
Sinusbradykardie/SA-Blockierungen	2.586	9,1 %	2.844	9,6 %
Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern	2.607	9,2 %	2.857	9,7 %
Permanentes Vorhofflimmern	3.576	12,6 %	3.618	12,2 %
Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)	888	3,1 %	900	3,0 %
Sonstiges	110	0,4 %	86	0,3 %
AV-Block				
Keiner	20.592	72,4 %	21.511	72,7 %
AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms	3.102	10,9 %	3.059	10,3 %
AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms	447	1,6 %	498	1,7 %
AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach	241	0,8 %	245	0,8 %
AV-Block II. Grades, Typ Mobitz	489	1,7 %	462	1,6 %
AV-Block III. Grades	1.362	4,8 %	1.529	5,2 %
Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	2.219	7,8 %	2.270	7,7 %
Intraventrikuläre Leitungsstörungen				
Keine (QRS < 120 ms)	17.111	60,1 %	17.505	59,2 %
Rechtsschenkelblock (RSB)	961	3,4 %	989	3,3 %
Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	605	2,1 %	588	2,0 %
Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	47	0,2 %	44	0,1 %
Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms	2.931	10,3 %	2.924	9,9 %
Linksschenkelblock, QRS ≥ 150 ms	5.730	20,1 %	6.489	21,9 %
Alternierender Schenkelblock	91	0,3 %	72	0,2 %
QRS ≥ 120 ms ohne Differenzierung	479	1,7 %	480	1,6 %
Sonstiges	497	1,7 %	483	1,6 %

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

OP-Dauer	VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 min	20	3,2%	7	6,3%	1	0,2%	0	0,0%	2	2,8%
30 – 59 min	479	76,0%	73	65,8%	165	28,5%	6	1,3%	20	28,2%
60 – 89 min	125	19,8%	24	21,6%	305	52,7%	50	10,8%	24	33,8%
90 – 119 min	5	0,8%	6	5,4%	90	15,5%	160	34,4%	6	8,5%
≥ 120 min	1	0,2%	1	0,9%	18	3,1%	249	53,5%	19	26,8%
Summe	630	100,0%	111	100,0%	579	100,0%	465	100,0%	71	100,0%
DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 5 Min	504	80,4%	89	80,2%	188	32,6%	1	0,2%	27	48,2%
5 – 9 min	107	17,1%	20	18,0%	267	46,4%	18	3,9%	13	23,2%
10 – 14 min	12	1,9%	2	1,8%	75	13,0%	66	14,2%	3	5,4%
≥ 15 min	4	0,6%	0	0,0%	46	8,0%	380	81,7%	13	23,2%
Summe	627	100,0%	111	100,0%	576	100,0%	465	100,0%	56	100,0%

Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

Zweite Ventrikelsonde	2010		2011		2012	
Position	n	%	n	%	n	%
Rechtsventrikulärer Apex	193	0,8 %	258	0,9 %	206	0,7 %
Rechtsventrikuläres Septum	113	0,4 %	107	0,4 %	104	0,4 %
Koronarvene, anterior	290	1,1 %	301	1,1 %	271	0,9 %
Koronarvene, lateral, posterolateral	6.238	24,4 %	7.192	25,3 %	8.038	27,2 %
Koronarvene, posterior	438	1,7 %	655	2,3 %	627	2,1 %
Epimyokardial linksventrikulär	255	1,0 %	231	0,8 %	331	1,1 %
Andere	165	0,6 %	219	0,8 %	165	0,6 %
Summe	7.692	30,1 %	8.963	31,5 %	9.742	32,9 %

Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

Dritte Ventrikelsonde	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Rechtsventrikulärer Apex	5	0,02 %	10	0,04 %	7	0,02 %
Rechtsventrikuläres Septum	2	0,01 %	7	0,02 %	2	0,01 %
Koronarvene, anterior	1	< 0,01 %	13	0,05 %	11	0,04 %
Koronarvene, lateral, posterolateral	10	0,04 %	20	0,07 %	19	0,06 %
Koronarvene, posterior	0	0,00 %	1	< 0,01 %	3	0,01 %
Epimyokardial linksventrikulär	3	0,01 %	0	0,00 %	2	0,01 %
Andere	0	0,00 %	4	0,01 %	0	0,0 %
Summe	21	0,08 %	55	0,19 %	44	0,15 %

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	9.561	1,1 V	0,7 V	0,9 V
R- Amplitude	8.943	14,2 mV	7,5 mV	12,4 mV
Ventrikel (3.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	37	1,0 V	0,6 V	0,8 V
R- Amplitude	34	14 mV	8 mV	13 mV

Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

Operatives Vorgehen	2011		2012	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	212	1.352	220	1.566
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	503	1.866	582	1.946
Neuimplantation zusätzlich	1.110	2.029	1.205	2.241
Neuplatzierung	212	514	204	524
Reparatur	27	72	38	74
Explantation	560	913	573	935
Stilllegung	67	413	143	411
Sonstiges	64	157	52	132
Summe	2.755	7.316	3.017	7.829

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

Intraoperativer Defibrillationstest bei Revisionen/Systemwechsel/Explantation durchgeführt?	2010		2011		2012	
	n	%	n	%	n	%
Ja	3.122	44,5 %	3.099	38,5 %	2.849	32,4 %
▪ Sicherheitsabstand: nein	91	1,3 %	101	1,3 %	96	1,1 %
▪ Sicherheitsabstand: ja	3.031	43,2 %	2.998	37,2 %	2.753	31,3 %
Nein, wegen intrakardialen Thromben	272	3,9 %	336	4,2 %	378	4,3 %
Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem)	270	3,8 %	307	3,8 %	384	4,4 %
Nein, aus sonstigen Gründen	3.350	47,8 %	4.314	53,6 %	5.175	58,9 %

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

Bundesland	ICD-Implantationen 2012	Einwohner (Stand: 31.12.2012)	Implantationsrate pro 1 Mio	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	3.273	10.569.111	310	99,73 %	312
Bayern	4.041	12.519.571	323	97,56 %	331
Berlin	1.279	3.375.222	379	100,31 %	378
Brandenburg	1.104	2.449.511	451	99,82 %	452
Bremen	197	654.774	301	100,51 %	301
Hamburg	823	1.734.272	475	100,00 %	475
Hessen	2.385	6.016.481	396	99,92 %	398
Mecklenburg-Vorpommern	896	1.600.327	560	100,11 %	561
Niedersachsen	2.720	7.778.995	350	100,07 %	350
Nordrhein-Westfalen	6.514	17.554.329	371	98,56 %	377
Rheinland-Pfalz	1.242	3.990.278	311	100,08 %	311
Saarland	316	994.287	318	100,32 %	317
Sachsen	1.801	4.050.204	445	102,97 %	433
Sachsen-Anhalt	909	2.259.393	402	94,89 %	424
Schleswig-Holstein	1.070	2.806.531	381	99,26 %	384
Thüringen	1.004	2.170.460	463	100,90 %	459
Summe	29.574	80.523.746	367	99,30 %	370
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	22.581	64.618.629	349	99,08 %	353
Neue Länder (mit Berlin)	6.993	15.905.117	440	100,21 %	439

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

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