
Jahresbericht 2013 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, Prof. Dr. C. **Kolb**, München

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Prof. Dr. B. **Lemke**, Lüdenscheid, 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. 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 mit internationalem 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 nunmehr 13. 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 2013 in Deutschland vorgestellt und kommentiert. Damit können wir erneut einen nahezu vollständigen Überblick über die Situation bei kardialen Rhythmusimplantaten geben, wie dies auch für die vergleichbaren Register aus Schweden und der Schweiz zutrifft. (1, 2, 3). Die dänischen Kollegen sind leider weiterhin offline.

Zur vollständigen Erfassung aller in Deutschland durchgeführten Eingriffe bei Herzschrittmachern fehlen uns die Zahlen aus dem ambulanten Bereich. Wie viele dort durchgeführt werden, entzieht sich unserer Kenntnis. Es ist aber davon auszugehen, dass nur bei den isolierten Aggregatwechseln ein relevanter Anteil der Eingriffe dem ambulanten Sektor zuzurechnen ist. 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 in 2011 erstmals beobachtet, erneut, allerdings vergleichsweise geringer ausgeprägt als im Vorjahr, zurückgegangen. Die Gesamtzahl der Eingriffe ist erstmals nicht mehr gestiegen, sondern nahezu gleich geblieben, bei den Implantationen sogar erstmals erkennbar abgefallen (siehe Tabelle 1).

Die Zahl der Institutionen, die wenige Schrittmacher-Operationen, d.h. weniger als 50 Eingriffe pro Jahr, durchführen, hat im Jahre 2013 nicht weiter abgenommen, sondern wieder zugenommen. Zahl und Anteil der Häuser mit mittelgroßem Operationsvolumen (n = 50 – 199) haben um nahezu den gleichen Betrag abgenommen. 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).

Die Datenvollständigkeit ist weiter nahezu perfekt (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	2011	2012	2013
Krankenhäuser			
09/1: Implantationen	1.031	983	973
09/2: Aggregatwechsel	947	929	920
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	937	906	884
Alle 3 Leistungsbereiche ¹	1.035	988	982
Eingriffe			
09/1: Implantationen	75.702	76.233	75.575
09/2: Aggregatwechsel	16.704	17.229	17.740
09/3: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.556	13.447	13.525
Alle 3 Leistungsbereiche (Summe)	105.962	106.909	106.840

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 131 Krankenhäusern wurden 2013 weniger als 20 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

Anzahl gemeldeter Herzschrittmacher-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel)	2011	2012	2013
0	2	1	1
1 – 19	168	133	131
20 – 49	247	234	248
50 – 99	273	281	243
100 – 199	239	236	260
200 – 299	79	76	66
≥ 300	27	27	33
Summe	1.035	988	982

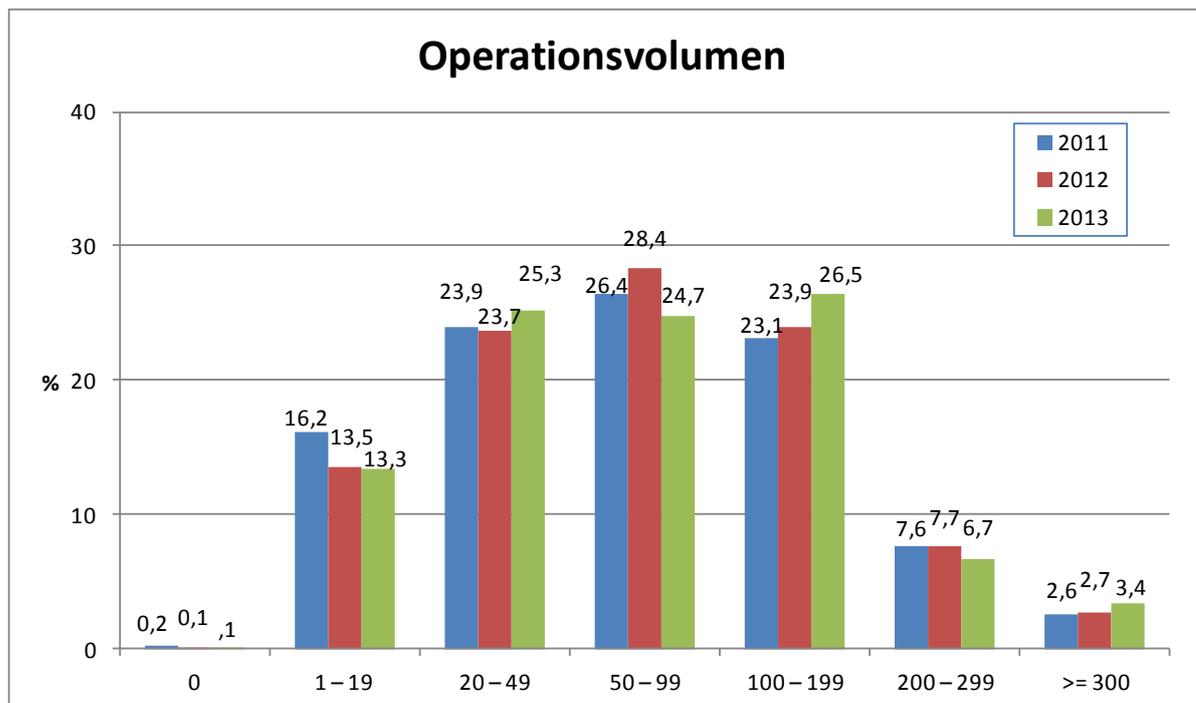


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser
(Beispiel: Im Jahre 2013 führten 25,3 % der Institutionen zwischen 20 und 49 SM-Implantationen oder Aggregatwechsel durch, im Jahre 2011 waren dies 23,9 % und im Jahre 2012 23,7 %)

Tabelle 3: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2012	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	1.001	988 ²	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	99,7 %
09/2 Aggregatwechsel	16.893	17.238	102,0 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.728	13.508	98,4 %

Tabelle 4: Vollzähligkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (Minimaldatensätze berücksichtigt)

Datenbasis 2013	Soll	Ist	%
Krankenhäuser			
09/1 Implantationen	979	977	99,8 %
09/2 Aggregatwechsel	917	920	100,3 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	884	885	100,1 %
Eingriffe			
09/1 Implantationen	75.694	75.661	100,0 %
09/2 Aggregatwechsel	17.486	17.756	101,5 %
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.690	13.591	99,3 %

2.2. Demografische Daten

Die Zahl der Eingriffe pro Institution ist gleich geblieben, die Verweildauer wird, wie auch bei nahezu allen anderen Krankheitsbildern in dieser Republik kontinuierlich kürzer und die Rate an permanent stimulationsbedürftigen, d.h. schrittmacherabhängigen Patienten nimmt leicht zu. Bei den übrigen Ergebnissen zeigen sich allenfalls marginale Veränderungen (siehe Tabelle 5 und Anhang 1 Tabelle 2).

² Die Angaben zur Anzahl der meldenden Krankenhäuser und zur Menge der Datensätze in Tabelle 3 und Tabelle 4 weichen von den Einträgen in Tabelle 1 ab, da auch Minimaldatensätze mitgezählt werden..

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

	2011	2012	2013
09/1 Implantationen	75.702	76.233	75.575
Im Mittel je Institution	73,4	77,6	77,7
Geschlecht			
▪ männlich	53,9 %	54,1 %	54,7 %
▪ weiblich	46,1 %	45,9 %	45,3 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	74,8	75,0	75,1
▪ bei Frauen	77,7	77,6	77,5
Patienten < 60 Jahre	6,1 %	5,9 %	6,3 %
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	23,6 %	24,1 %	24,7 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,1	5,0	4,9
09/2 Aggregatwechsel	16.704	17.229	17.740
Im Mittel je Institution	17,6	18,6	19,3
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	76,6	76,7	77,0
▪ bei Frauen	79,3	79,5	79,8
Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre)	8,7	8,8	9,0
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	41,1 %	42,0 %	42,3 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	2,3	2,1	2,0
09/3 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	13.556	13.447	13.525
Im Mittel je Institution	14,5	14,8	15,3
Geschlecht			
▪ männlich	56,1 %	55,2 %	54,6 %
▪ weiblich	43,9 %	44,8 %	45,4 %
Mittleres Alter (Jahre)			
▪ bei Männern	73,1	73,5	74,0
▪ bei Frauen	75,6	75,4	75,6
Permanente Stimulationsbedürftigkeit	31,8 %	32,3 %	34,0 %
Mittlere postoperative Verweildauer (Tage)	5,0	4,9	4,7

3. Implantationen

3.1. EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Bei den Indikationen zur Schrittmacherimplantation hat im Jahr 2013 nur die Indikationsgruppe AV-Block III absolut und relativ zugenommen (siehe Tabelle 6), die Indikationsgruppe Sinusknotenerkrankung hat relativ zugenommen, die Gruppe mit bradykardem Vorhofflimmern abgenommen. 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.

Die Ausprägung der Leitlinienkonformität ist weiter nahezu unverändert (siehe Anhang 1 Tabelle 5). Dies gilt leider auch für die Zahlen bei dem kleinsten, heterogenen Bereich „Sonstiges“, die erneut sehr deutlich aus dem Rahmen fallen, was aus Sicht der Experten weniger als Qualitätsmangel denn als Problem bei der Erfassung und Auswertung aufzufassen ist (1).

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

EKG Indikation	2011	2012	2013
AV-Block II. Grades	9.394	9.777	9.585
AV-Block III. Grades	19.719	20.370	21.000
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.410	28.276	28.307
Bradykardes Vorhofflimmern	13.552	13.503	12.535
CSS + Sonstiges ³	4.627	4.307	4.148
Summe	75.702	76.233	75.575

³ CSS = Karotis-Sinus-Syndrom; Sonstiges = Vasovagales Syndrom, faszikuläre Leitungsstörung, AV-Block I, kardiale Resynchronisationstherapie, sonstiger führender EKG-Befund.

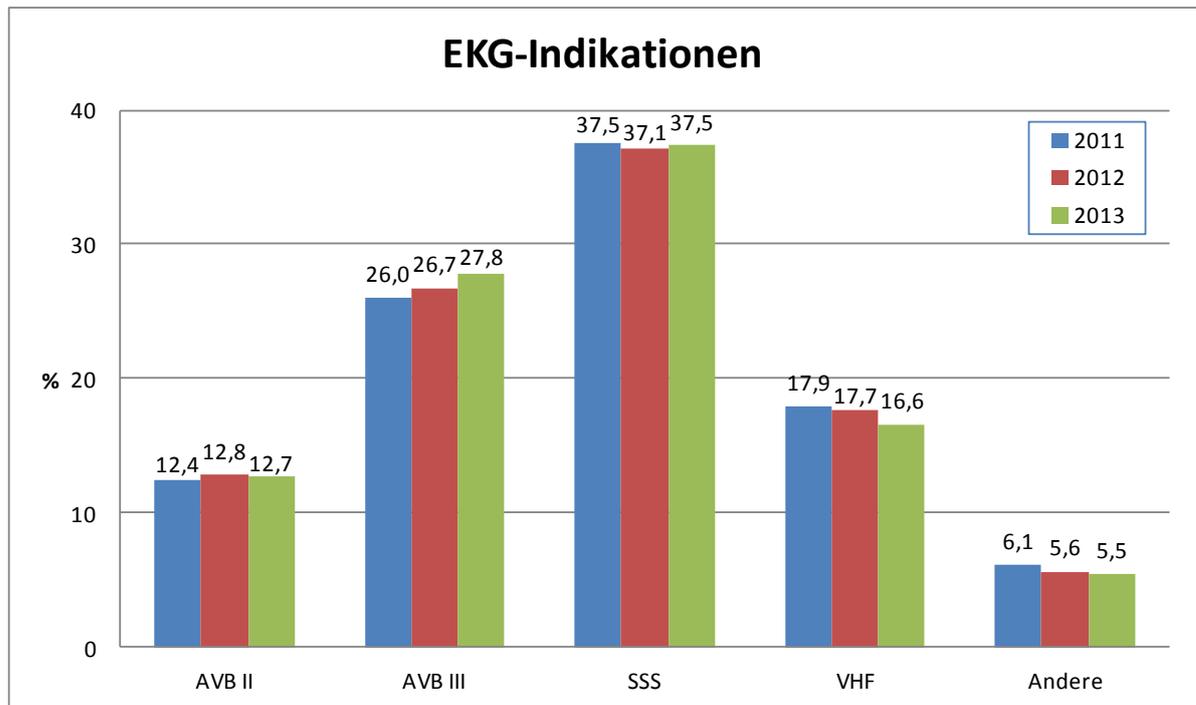


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der EKG-Indikationen bei Implantationen
(AVB = AV-Block, SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

3.2. Auswahl der Schrittmachersysteme

Die Auswahl der Schrittmachersysteme zeigt weiterhin, dass in der täglichen Praxis nur noch VVI-Systeme oder DDD-Systeme implantiert werden. Letztere in zunehmender, erstere in abnehmender Zahl (siehe). Der Trend zu immer mehr DDD-Systemen in den dafür geeigneten Indikationsgruppen hat sich auch 2013 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). Zumindest die Zahl an Krankenhäusern, die bei 50 % oder mehr ihrer Patienten VVI-Systeme implantieren, hat in 2013 wieder etwas abgenommen ($59/973 = 6,06\%$). Allerdings wäre die Frage, was in den 16 Häusern passiert, die bei 90% und mehr ihrer Patienten ein VVI-System implantieren, durchaus eine Sonderauswertung wert.

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 seinen Marktanteil gehalten, die Treue deutscher Operateure zu deutschen Produzenten hat weiter zugenommen. Dass nach wie vor Schrittmacher von einem Hersteller implantiert werden, dessen Geräte in Deutschland seit Jahren nicht mehr vertrieben werden, bleibt auch 2013 erstaunlich, zumal die Zahl wieder zugenommen hat.

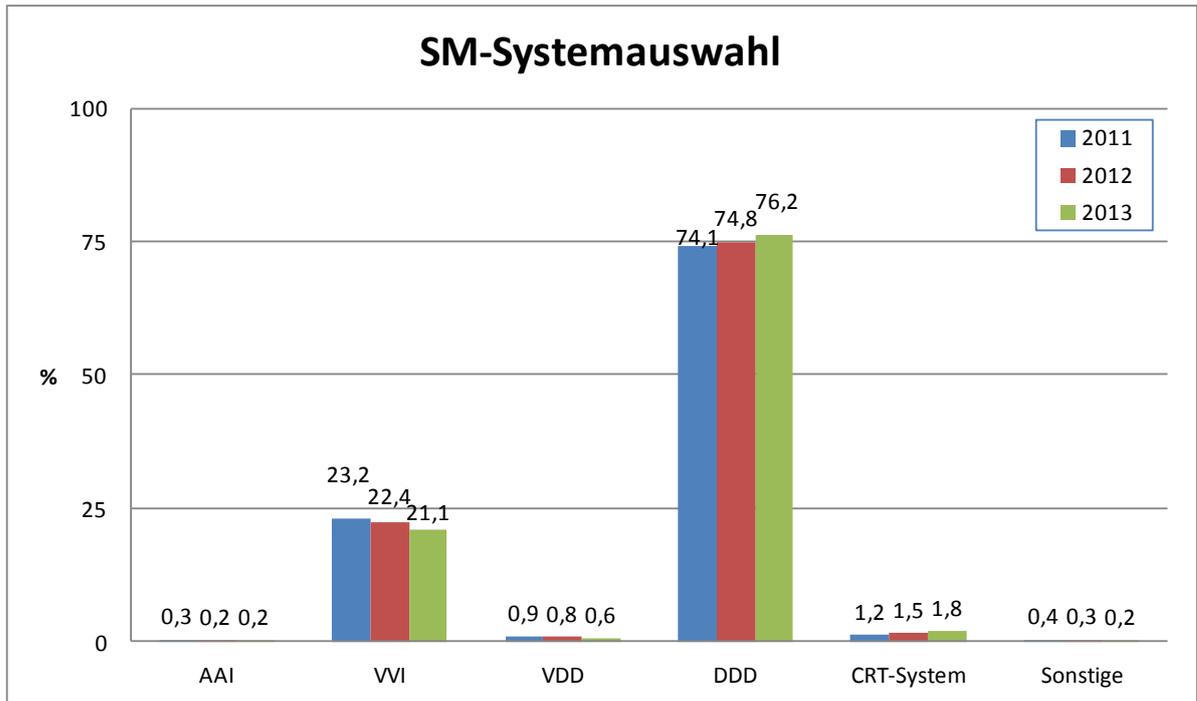


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen im Vergleich zu den Vorjahren

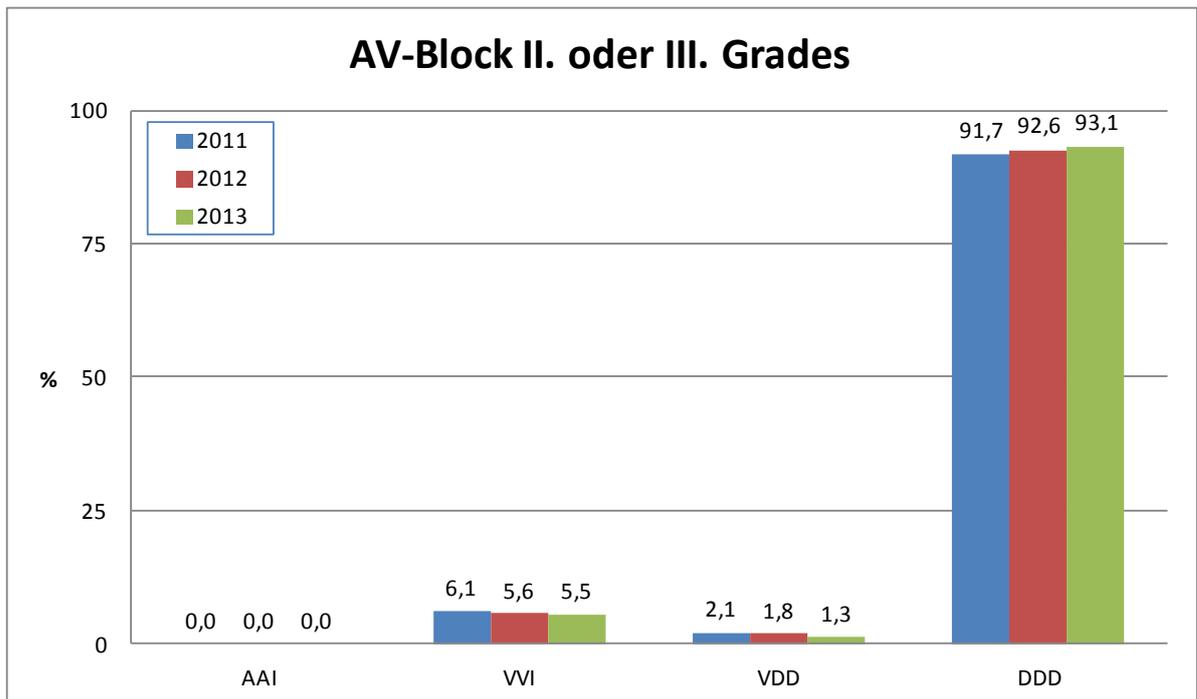


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation AV-Block II. oder III. Grades im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

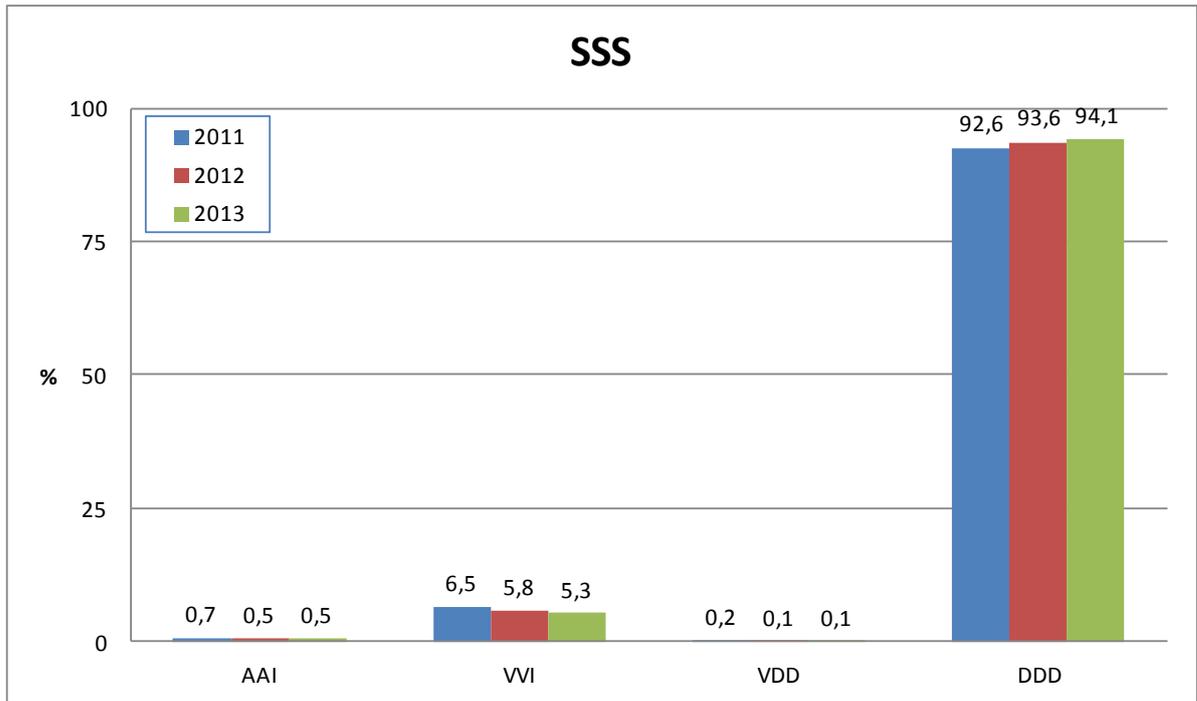


Abbildung 5: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation Sick-Sinus-Syndrom im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

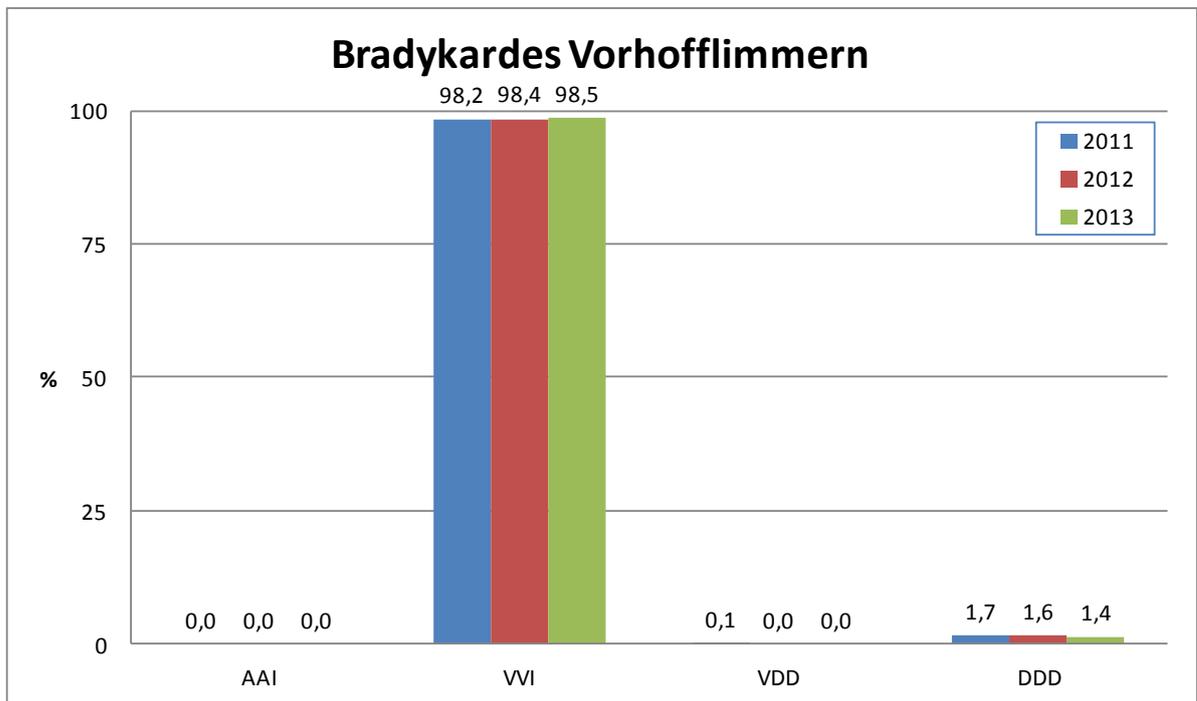


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Schrittmachersysteme bei Implantationen mit EKG-Indikation bradykardes Vorhofflimmern im Vergleich zu den Vorjahren (CRT und „Sonstige“ nicht aufgeführt)

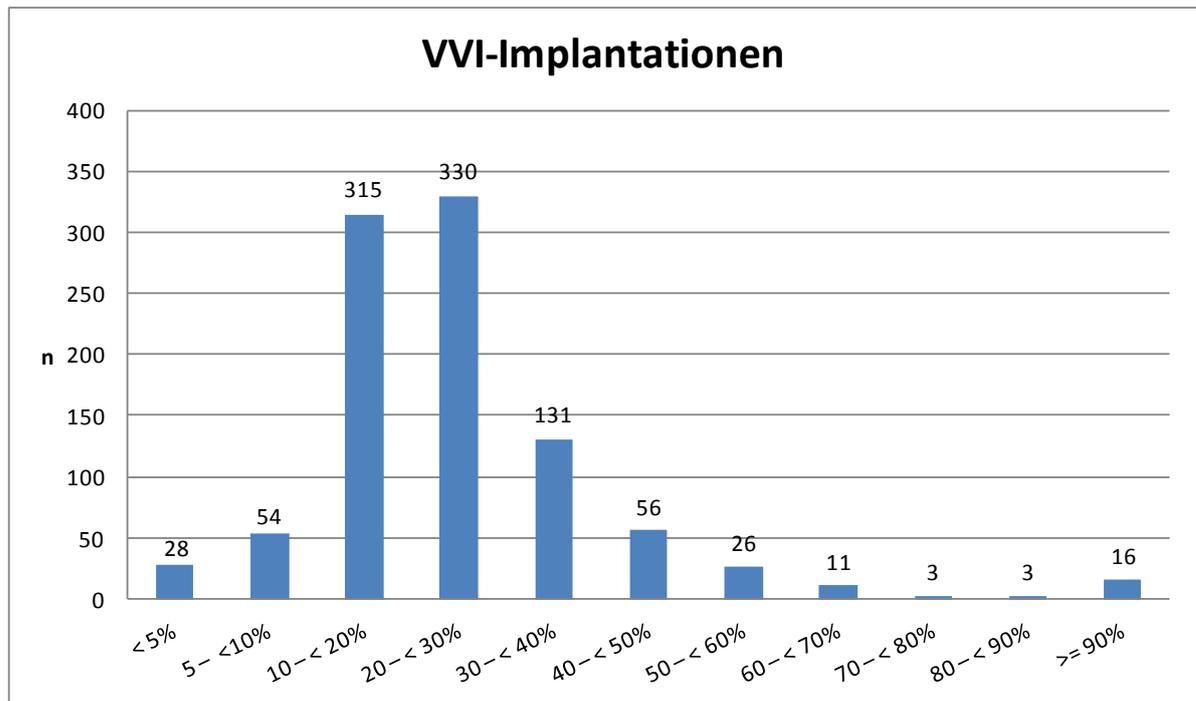


Abbildung 7: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung von VVI-Systemen bei der Implantation je Krankenhaus (Beispiel: 28 Krankenhäuser verwenden in weniger als 5 % ihrer Fälle bei Implantation ein VVI-System.)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Nachdem die Ergebnisse bei der Elektrodenauswahl seit Jahren das gleiche Bild bzw. die gleiche Tendenz zeigten, wird dieses Kapitel demnächst geschlossen werden können, da es ab 2015 nur noch bipolare Sonden geben wird. Im Vorhof werden seit Jahren fast ausschließlich Schraubsonden verwendet. Dass die Rate an Schraubsonden im Ventrikel rasant ansteigt, ist aus Sicht des Praktikers zu begrüßen, da deren Entfernung einfacher sein wird als bei bipolaren Ankerelektroden, die gerne am 2. Pol abreißen (siehe Tabelle 7, Tabelle 8 und Abbildung 8).

Auf die fehlende Evidenz bei der Sondenauswahl wurde mehrfach an dieser Stelle hingewiesen. Die Frage hat sich seit 2015 erübrigt, wurde allerdings nicht wissenschaftlich, sondern ökonomisch gelöst. Der Standhaftigkeit des über lange Jahre einzigen Herstellers von unipolaren Sonden und Elektroden mit fest stehender Schraube sei an dieser Stelle ein letztes Mal mit Wehmut gedacht, nachdem die Produktion dieser Sonden eingestellt wird.

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

2013	Vorhof		Ventrikel	
	n	%	n	%
Polarität				
Unipolar	129	0,2 %	459	0,6 %
Bipolar	58.089	98,0 %	73.492	97,5 %
Multipolar	1.079	1,8 %	1.419	1,9 %
Fixationsmechanismus				
Aktive Fixation	56.902	96,0 %	47.567	63,1 %
Passive Fixation	2.054	3,5 %	27.472	36,4 %
Keine Fixation	328	0,6 %	334	0,4 %

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

	2011	2012	2013
Stimulationsort	%	%	%
Vorhof			
Unipolar	0,2 %	0,2 %	0,2 %
Bipolar	98,2 %	97,7 %	98,0 %
Multipolar	1,6 %	2,0 %	1,8 %
Ventrikel			
Unipolar	1,1 %	0,8 %	0,6 %
Bipolar	97,2 %	97,1 %	97,5 %
Multipolar	1,6 %	2,1 %	1,9 %

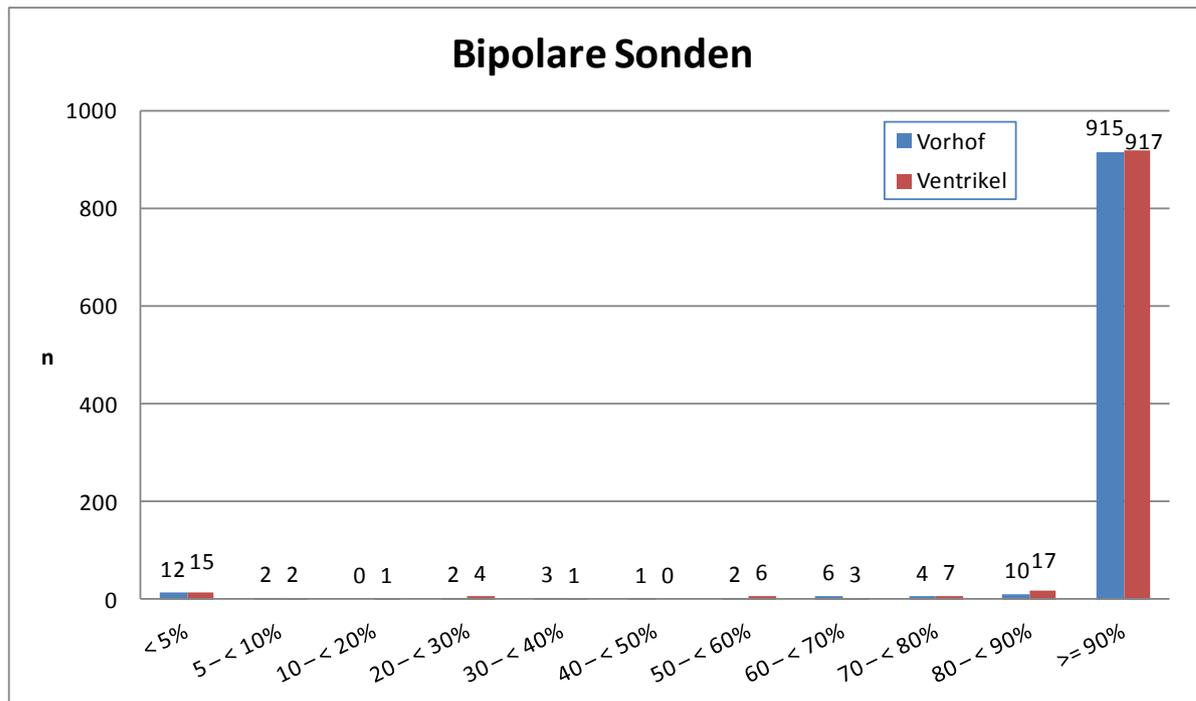


Abbildung 8: Verteilung der Implantationshäufigkeit bipolarer Vorhofsonden und bipolarer Ventrikelsonden in den Krankenhäusern.
 (Nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Beispiel: Bei 4 Krankenhäusern lag der Anteil bipolarer Sonden zwischen 20 % und < 30 % der implantierten Ventrikelsonden.)

3.4. Operationsdaten

Die Ergebnisse beim venösen Zugang zeigen seit Jahren den gleichen 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 rasant zu (271/973 = 27,9 %) (siehe Abbildung 9). Dass dieser Trend für die Patienten gefährlich ist, weil der alternative Zugangsweg durch eine höhere Rate an methodenimmanenten Komplikationen belastet ist, wird ebenfalls seit Jahren an dieser Stelle erwähnt, scheint aber allenfalls die von einer Komplikation direkt Betroffenen zu interessieren.

Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahren

Venöser Zugang	2011	2012		2013	
	%	n	%	n	%
Vena cephalica	41,8 %	30.908	40,5 %	29.931	39,6 %
Vena subclavia	64,1 %	49.505	64,9 %	49.454	65,4 %
Andere	1,2 %	878	1,2 %	1.089	1,4 %

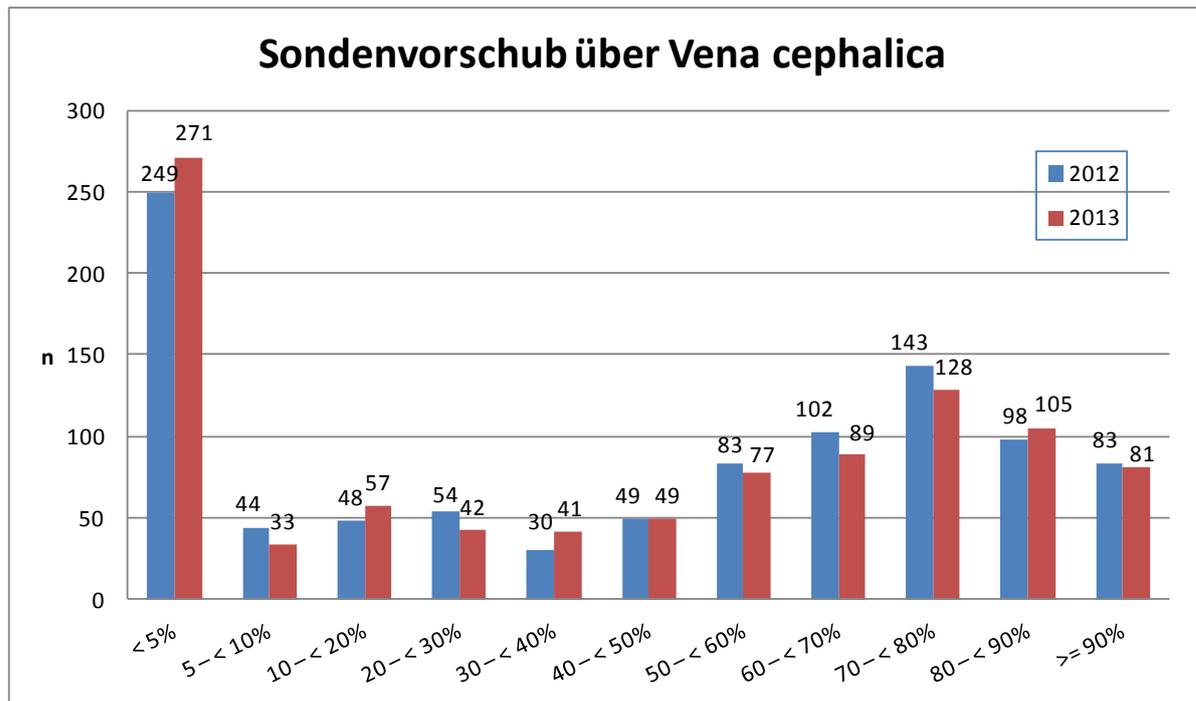


Abbildung 9: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 42 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20 % und 30 % im Jahr 2013.)

Die Operations- und Durchleuchtungszeiten sind nahezu gleich geblieben, mit etwas gutem Willen kann man sogar einen Trend zu schnelleren OP-Zeiten bei einigen Eingriffen erkennen (siehe Tabelle 10, Tabelle 11, Abbildung 10, Abbildung 11, Abbildung 12 und Abbildung 13). Weitere Details sind Anhang 1 Tabelle 12 zu entnehmen.

Dass Operateure umso schneller werden, je mehr sie operieren, bleibt auch im Jahr 2013 so, ist aber für den Praktiker wenig überraschend (siehe Tabelle 12). Innerhalb der einzelnen Fallzahlklassen zeigen sich allerdings im Vergleich zu den Vorjahren allenfalls marginale Veränderungen.

Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2012	2013				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	54,2	151	53,8	44,7	45,0	59,0
VVI	41,6	15.934	41,8	26,3	37,0	50,0
VDD	44,7	453	46,7	25,2	41,0	55,0
DDD	57,1	57.575	56,5	25,1	52,0	67,0
CRT	105,6	1.333	103,5	50,4	95,0	126,0
Sonstige	85,6	129	74,7	55,5	62,0	100,0
Gesamt	54,4	75.575	54,2	27,6	50,0	65,0

Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

SM-System	2012	2013				
	MW	n	MW	SD	Median	75. Perzentil
AAI	3,5	142	4,0	6,2	2,0	4,2
VVI	3,3	15.267	3,2	3,7	2,1	3,9
VDD	3,6	440	3,8	3,7	2,6	4,8
DDD	5,1	56.079	4,9	4,5	3,7	6,0
CRT	18,3	1.266	18,3	15,4	13,3	25,0
Sonstige	6,1	121	7,9	11,2	5,0	7,3
Gesamt	4,9	73.315	4,8	5,1	3,3	5,9

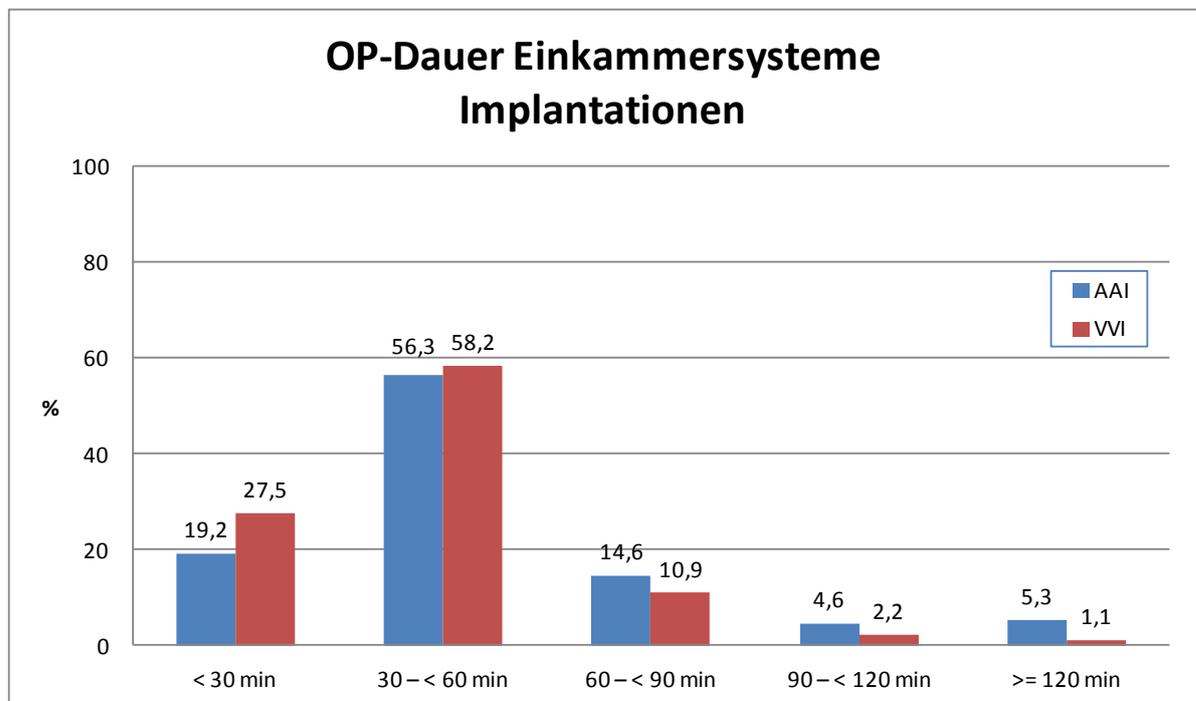


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (Beispiel: Bei 56,3 % der implantierten AAI-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

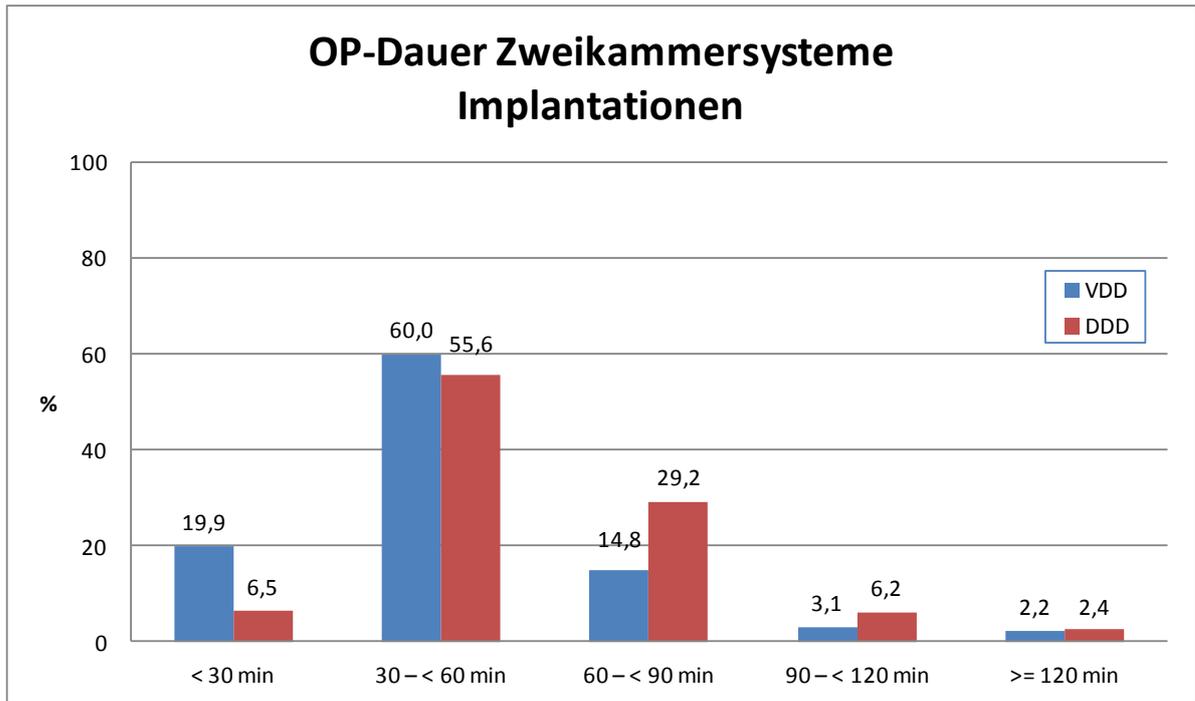


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
(Beispiel: Bei 60,0 % der implantierten VDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

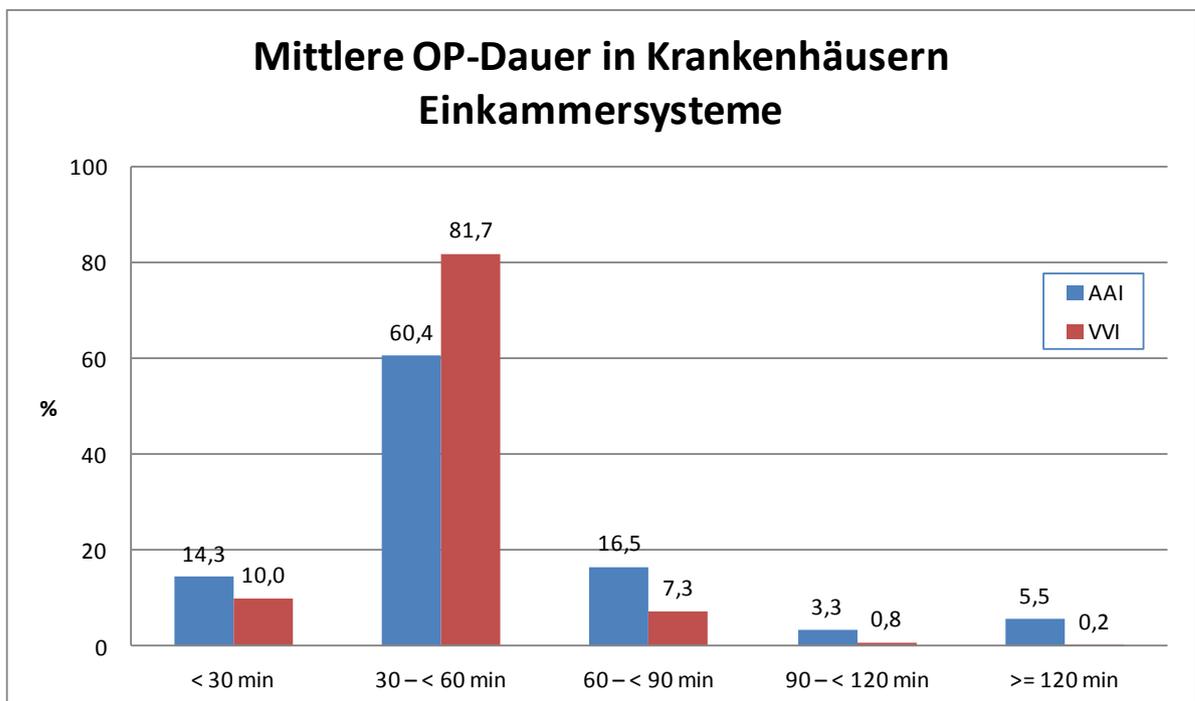


Abbildung 12: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 14,3 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer AAI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

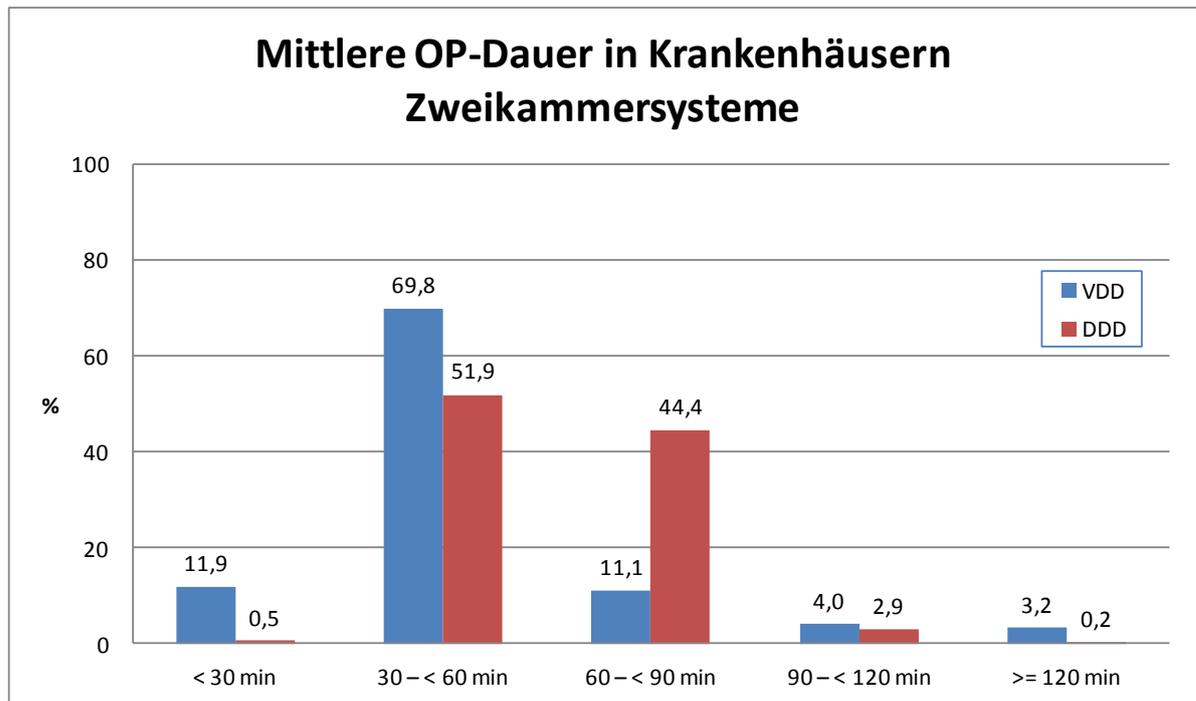


Abbildung 13: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,5 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen (= Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013

OP-Dauer	Fallzahlklassen			Alle Krankenhäuser
	≤ 50	51 – 100	> 100	
Einkammersysteme (AAI, VVI)				
Implantationen	3.025	4.309	8.751	16.085
Mittelwert	45,0 min	41,3 min	41,1 min	41,9 min
Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Implantationen	7.779	14.955	35.294	58.028
Mittelwert	63,2 min	58,5 min	54,1 min	56,4 min

Die Konstanz der Ergebnisse für die Reizschwellenbestimmung sowie für die Ermittlung der intrakardialen Signalamplituden ist seit Jahren bemerkenswert (siehe Tabelle 13).

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

Die erfreulich große Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, hat leider etwas abgenommen, dafür ist die Zahl an Krankenhäusern, in denen unerfreulicherweise mindestens jede 10 Vorhofsonde disloziert, im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurückgegangen (siehe Abbildung 15).

Anhang 1 Tabelle 13 zeigt detaillierter, dass der Trend bei den prozeduralen Defiziten wieder in die richtige Richtung geht, da die Anzahl der Krankenhäuser, in denen Pneumothoraces, Taschenhämatome und/oder Sondendislokationen bei 10 oder mehr Prozent der Behandlungsfälle beobachtet werden, nach einem deutlichen Anstieg von n = 30 im Jahr 2010 auf n = 57 im Jahr 2011 bzw. n = 55 im Jahr 2012 im Jahr 2013 wieder auf n = 33 abgefallen ist.

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	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	52.963	0,8 V	0,4 V	0,7 V
P-Wellen-Amplitude	57.471	3,1 mV	1,6 mV	2,8 mV
Ventrikel (1.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	75.136	0,6 V	0,5 V	0,5 V
R-Amplitude	73.751	13,0 mV	5,3 mV	12,0 mV
Linksventrikuläre Sonde (2.Sonde)	n	MW	SD	Median
Reizschwelle	1.316	1,1 V	0,7 V	1,0 V
R-Amplitude	1.231	13,2 mV	6,9 mV	12,0 mV

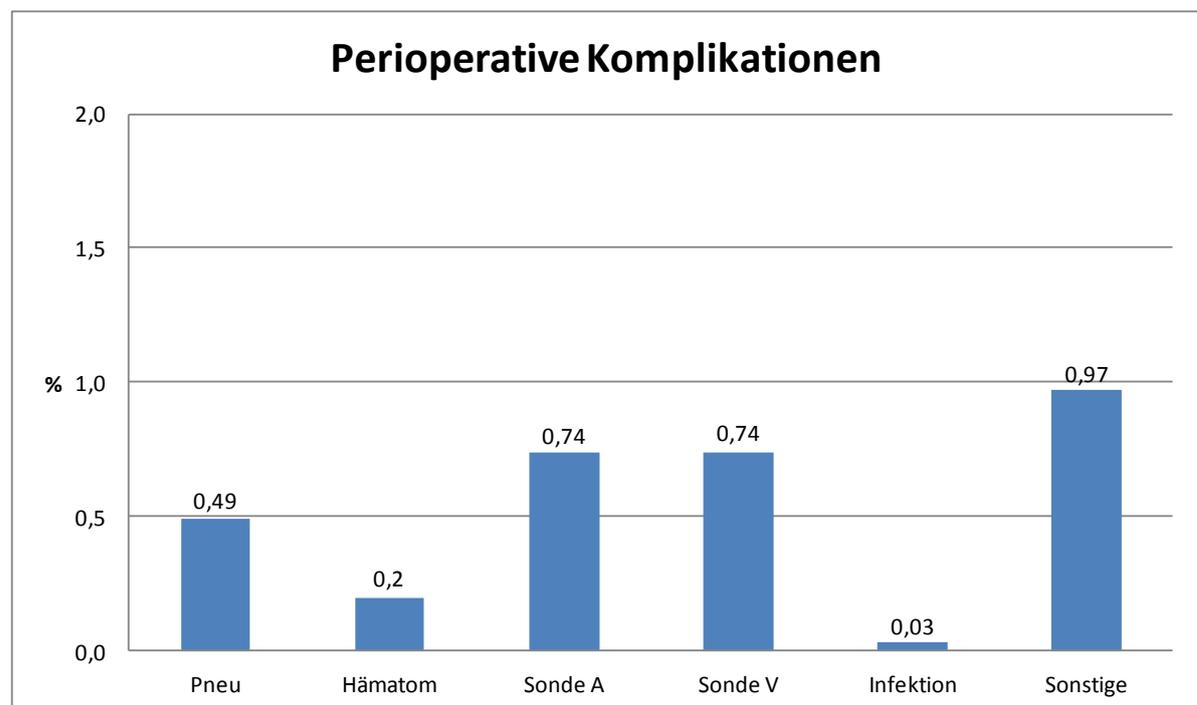


Abbildung 14: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(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 2012 und 2013 im Vergleich

	2012		2013	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	2.304	3,0 %	2.239	3,0
Asystolie	127	0,2 %	129	0,2 %
Kammerflimmern	45	0,1 %	42	0,1 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	374	0,5 %	372	0,5 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	142	0,2 %	125	0,2 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	178	0,2 %	150	0,2 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	41	0,1 %	30	< 0,1 %
Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC)	36	< 0,1 %	21	< 0,1 %
Sonstige interventionspflichtige Komplikationen	142	0,2 %	125	0,2 %
Sondendislokation				
Bezogen auf alle Patienten	1.089	1,4 %	1.086	1,4 %
▪ nur Vorhofsonde	490	0,6 %	523	0,7 %
▪ nur Ventrikelsonde	562	0,7 %	528	0,7 %
▪ beide	37	< 0,1 %	35	< 0,1 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	527/58.767	0,9 %	558/59.301	0,9 %
▪ Ventrikelsonde	599/76.053	0,8 %	563/75.375	0,7 %
Sondendysfunktion				
Bezogen auf alle Patienten	309	0,4 %	307	0,4 %
▪ nur Vorhofsonde	74	0,1 %	78	0,1 %
▪ nur Ventrikelsonde	220	0,3 %	215	0,3 %
▪ beide	15	< 0,1 %	14	< 0,1 %
Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde				
▪ Vorhofsonde	89/58.767	0,2 %	92/59.301	0,2 %
▪ Ventrikelsonde	235/76.053	0,3 %	229/75.375	0,3 %

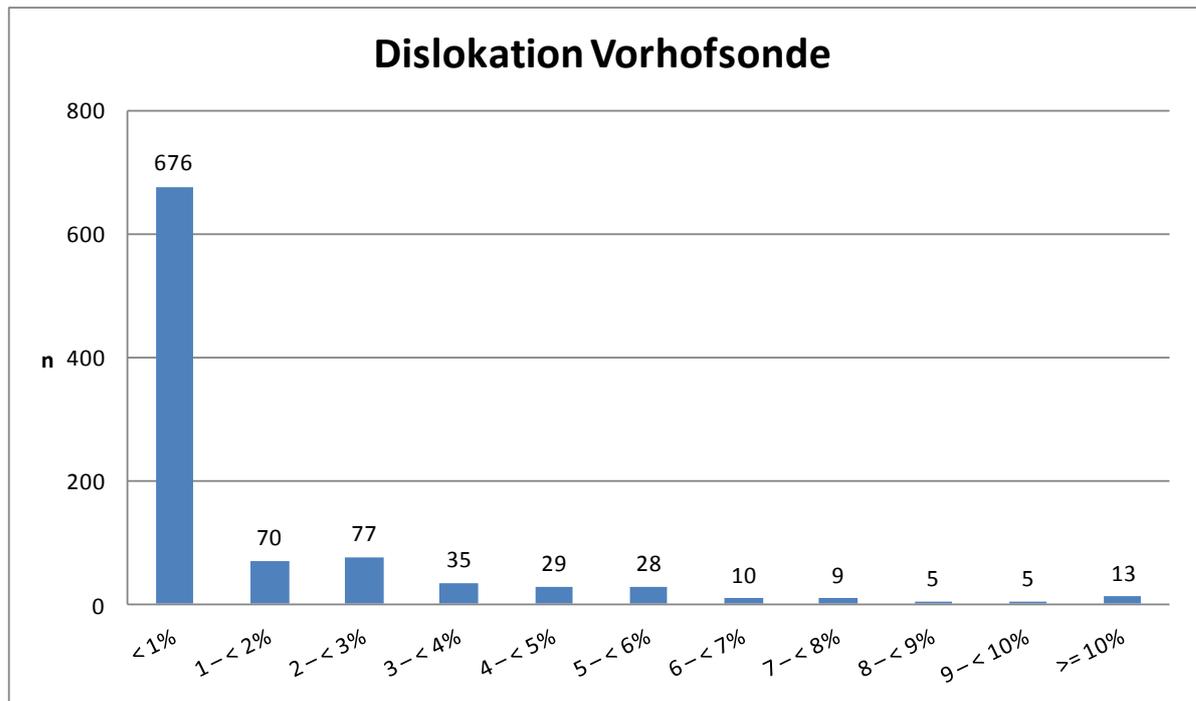


Abbildung 15: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 676 Krankenhäuser wiesen in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten.)

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

Komplikationen 2013	Zugang nur über Vena cephalica	Zugang nur über Vena subclavia	Signifikanz ^a
Asystolie	0,13 %	0,19 %	*
Kammerflimmern	0,04 %	0,06 %	
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,13 %	0,66 %	***
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,15 %	0,17 %	
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,22 %	0,18 %	
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02 %	0,05 %	*
Sondendislokation	1,54 %	1,32 %	**
Sondendysfunktion	0,37 %	0,39 %	
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,01 %	0,04 %	*
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,17 %	0,16 %	
Mindestens eine periop. Komplikation	2,62 %	3,03 %	**

^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

Komplikationen 2013	Zugang nur über Vena cephalica			Zugang nur über Vena subclavia		
	Fallzahlklassen			Fallzahlklassen		
	≤ 50	51 – 100	> 100	≤ 50	51 – 100	> 100
Asystolie	0,21 %	0,12 %	0,11 %	0,21 %	0,16 %	0,21 %
Kammerflimmern	0,07 %	0,04 %	0,04 %	0,03 %	0,09 %	0,06 %
Interventionspflichtiger Pneumothorax	0,21 %	0,10 %	0,12 %	0,76 %	0,66 %	0,63 %
Interventionspflichtiger Perikarderguss	0,14 %	0,16 %	0,14 %	0,22 %	0,15 %	0,17 %
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	0,49 %	0,25 %	0,13 %	0,33 %	0,15 %	0,16 %
Interventionspflichtiger Hämatothorax	0,02 %	0,03 %	0,01 %	0,10 %	0,03 %	0,05 %
Sondendislokation	2,18 %	1,89 %	1,18 %	2,38 %	1,45 %	1,04 %
Sondendysfunktion	0,53 %	0,49 %	0,26 %	0,66 %	0,24 %	0,40 %
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	0,05 %	0,00 %	0,01 %	0,05 %	0,02 %	0,05 %
Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation	0,23 %	0,17 %	0,14 %	0,31 %	0,11 %	0,15 %
Mindestens eine periop. Komplikation	3,89 %	3,01 %	2,04 %	4,61 %	2,89 %	2,75 %

Der Zusammenhang zwischen der Gesamtkomplikationsrate und dem venösen Zugangsweg (siehe Tabelle 15), v.a. bedingt durch die deutlich höhere Rate an Pneumothoraces beim Zugang über die Vena subclavia, konnte auch im Jahr 2013 erneut nachgewiesen werden.

Auch der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Komplikationen ist wie bei den Operationszeiten einleuchtend und gilt für beide Zugangswege (siehe Tabelle 16). Wie im Jahr 2012 fällt besonders auf, wie sehr sich die Gruppe mit den kleinen Fallzahlen < 50 von den anderen beiden unterscheidet.

Beim Vergleich der Zugangswege zeigen sich bei Krankenhäusern mit höchstens 50 Behandlungsfällen sowie bei Krankenhäusern mit über 100 Behandlungsfällen in 2014 klare Unterschiede zugunsten des Zugangswegs über die Vena cephalica.

4. Aggregatwechsel

Die Zahl dieser Eingriffe ist im Jahre 2013 erneut geringfügig angestiegen (siehe Tabelle 1). Die vor Jahren noch zu beobachtende, abnehmende Laufzeit der Aggregate ist 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 und bestätigen den Trend zu längeren Laufzeiten aller Aggregate.

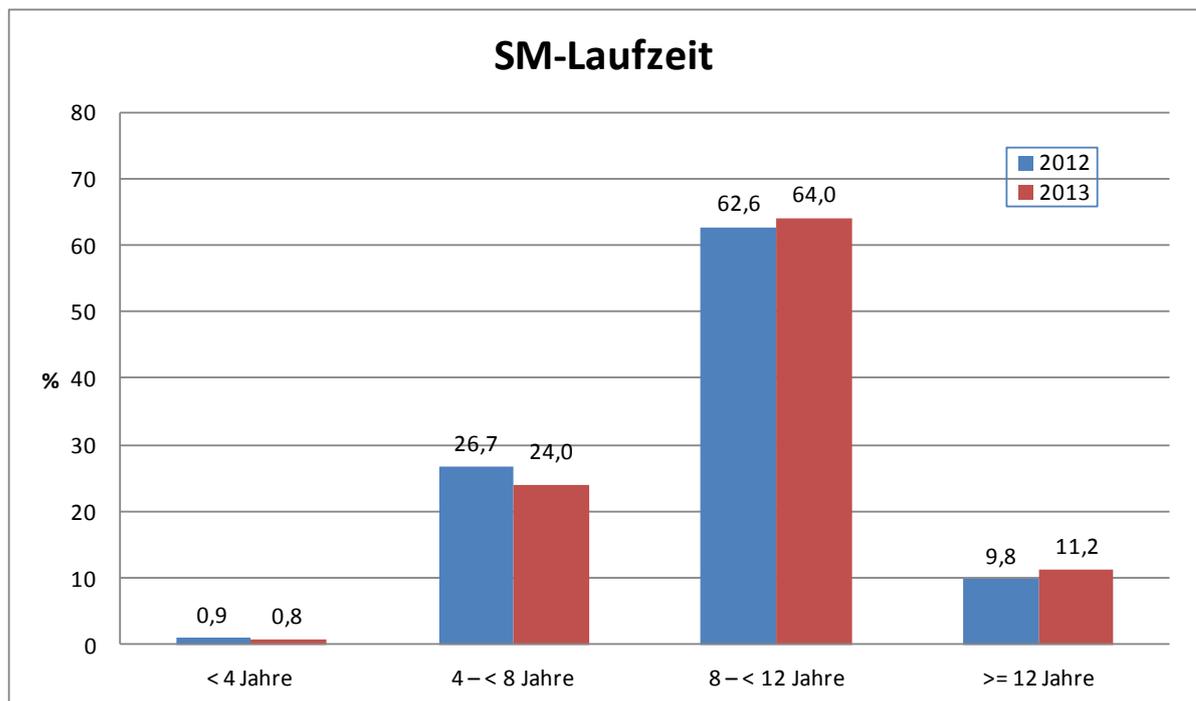


Abbildung 16: Verteilung der Aggregatlaufzeiten

(Beispiel: 2013 lag bei 64,0 % 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	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
AAI	244	230	9,8	10,0	3,5	3,1	9	9
VVI	3.919	3.872	9,9	9,9	3,2	3,2	9	10
DDD	11.534	12.178	8,5	8,7	2,2	2,3	8	9
VDD	365	328	8,8	8,7	2,4	2,2	9	9

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Zahl dieser Eingriffe, die im Folgenden als Revisionen zusammengefasst werden, hat im Jahr 2013 im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas zugenommen (siehe Tabelle 1, Tabelle 18).

Die Zahl an Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden, nimmt weiter ab, die Zahl an Revisionen für andere Häuser dementsprechend zu (siehe Tabelle 18). Die Indikationen zur Revision sind cum grano salis gleich geblieben (siehe Tabelle 19).

Dies trifft auch für die Schrittmacher-Aggregat-Probleme (siehe Tabelle 20) und die Sondenprobleme zu (siehe Tabelle 21): In beiden Fällen zeigen die Kennzahlen keine wesentlichen Unterschiede zum Vorjahr.

Bei der chirurgischen Korrektur von Sondenproblemen (siehe Abbildung 17 bzw. Abbildung 18 und Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16) wird weiterhin eine Neuimplantation bevorzugt. Die Explantation funktionsloser Sonden wird in 2013 erneut vergleichsweise häufiger und die Stilllegung vergleichsweise seltener durchgeführt. Da das operative Vorgehen aber nicht nur von der Art der Sondenkompli- kation, sondern auch z.B. vom zeitlichen Abstand zur vorangegangenen OP oder den Sondereigenschaften zum Zeitpunkt der Revision bestimmt wird, sind Abbildung 17, Abbildung 18 sowie Anhang 1 Tabelle 15 bzw. Anhang 1 Tabelle 16 als Beschreibung und nicht als Wertung gemeint.

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

Ort des letzten Eingriffs vor der aktuellen Operation	2012		2013	
	n	%	n	%
Eigene Institution	8.777	65,3 %	8.717	64,5 %
Andere Institution	4.670	34,7 %	4.808	35,5 %
Alle Eingriffe	13.447	100,0 %	13.525	100,0 %

Tabelle 19: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

Indikation zur Revision	2012		2013	
	n	%	n	%
Schrittmacher-Aggregat-Problem	4.768	35,5 %	4.820	35,6 %
Sondenproblem	8.459	62,9 %	8.480	62,7 %
Systemumwandlung	2.101	15,6 %	2.240	16,6 %
Sonstiges	1.247	9,3 %	1.238	9,2 %

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

Schrittmacher-Aggregatproblem	2012		2013	
	n	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Batterieerschöpfung	3.121	23,2 %	3.043	22,4 %
▪ vorzeitig	145	1,1 %	169	1,2 %
▪ regulär	2.976	22,1 %	2.874	21,2 %
Vermutete Schrittmacher-Fehlfunktion	130	1,0 %	113	0,8 %
Schrittmacher-Fehlfunktion mit Rückruf	2	< 0,1 %	1	< 0,1 %
Pectoraliszucken	43	0,3 %	32	0,2 %
Taschenhämatom	60	0,4 %	69	0,5 %
Infektion	698	5,2 %	762	5,6 %
Anderes Taschenproblem	436	3,2 %	484	3,6 %
Aggregatperforation	285	2,1 %	308	2,3 %
Sonstige Indikation	346	2,6 %	392	2,9 %
Mindestens ein Aggregatproblem	4.768	35,5 %	4.820	35,6 %
Systemumwandlung (Modul 09/3)	n	% aller Revisionen	n	% aller Revisionen
Zwischen SM-Systemen	2.406	17,9 %	2.567	19,0 %
Systemumwandlung (Modul 09/1)	n	% aller Implantationen	n	% aller Implantationen
Vom Defibrillator zum Schrittmacher	65	0,1 %	105	0,1 %

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

Sondenprobleme	2012	2013 (n = 13.525)			Mindestens eine Sonde betroffen
	Mindestens eine Sonde betroffen	Betroffene Sonde			
		Vorhofsonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	
Dislokation	21,5 %	11,7 %	10,2 %	0,6 %	21,1 %
Sondenbruch	4,1 %	1,0 %	2,8 %	0,1 %	3,8 %
Isolationsdefekt	3,6 %	1,3 %	2,5 %	0,1 %	3,5 %
Konnektordefekt	0,6 %	0,3 %	0,4 %	0,0 %	0,6 %

Sondenprobleme	2012	2013 (n = 13.525)			Mindestens eine Sonde betroffen
	Mindestens eine Sonde betroffen	Betroffene Sonde			
		Vorhof-sonde	Ventrikel 1. Sonde	Ventrikel 2. Sonde	
Zwerchfellzucken	1,1 %	0,2 %	0,9 %	0,2 %	1,2 %
Oversensing	0,7 %	0,2 %	0,6 %	0,0 %	0,7 %
Undersensing	4,2 %	1,9 %	2,7 %	0,0 %	4,4 %
Stimulationsverlust	20,4 %	3,5 %	16,8 %	0,4 %	20,0 %
Infektion	4,0 %	3,3 %	3,9 %	0,4 %	4,0 %
Perforation	2,2 %	0,7 %	2,1 %	0,1 %	2,5 %
Sonstiges	3,4 %	2,3 %	2,3 %	0,4 %	3,9 %
Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle)	62,9 % (n = 8.459)	26,4 % (n = 3.567)	45,2 % (n = 6.116)	2,2 % (n = 298)	62,7 % (n = 8.480)

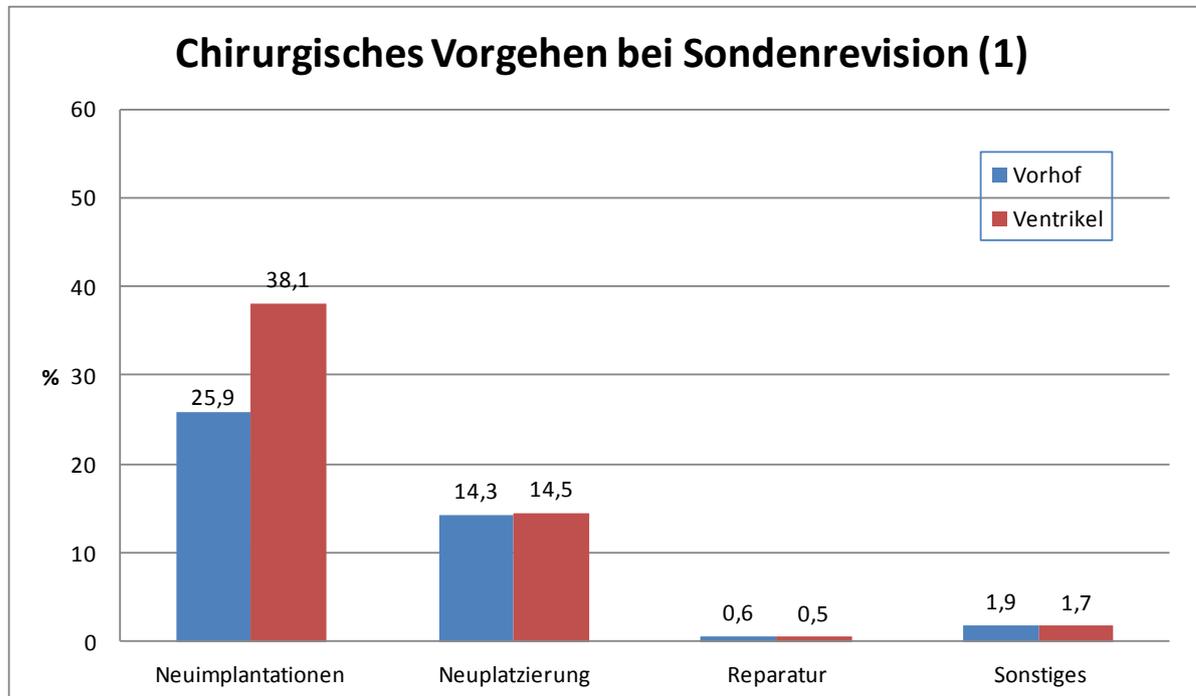


Abbildung 17: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
(Bezug: Alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

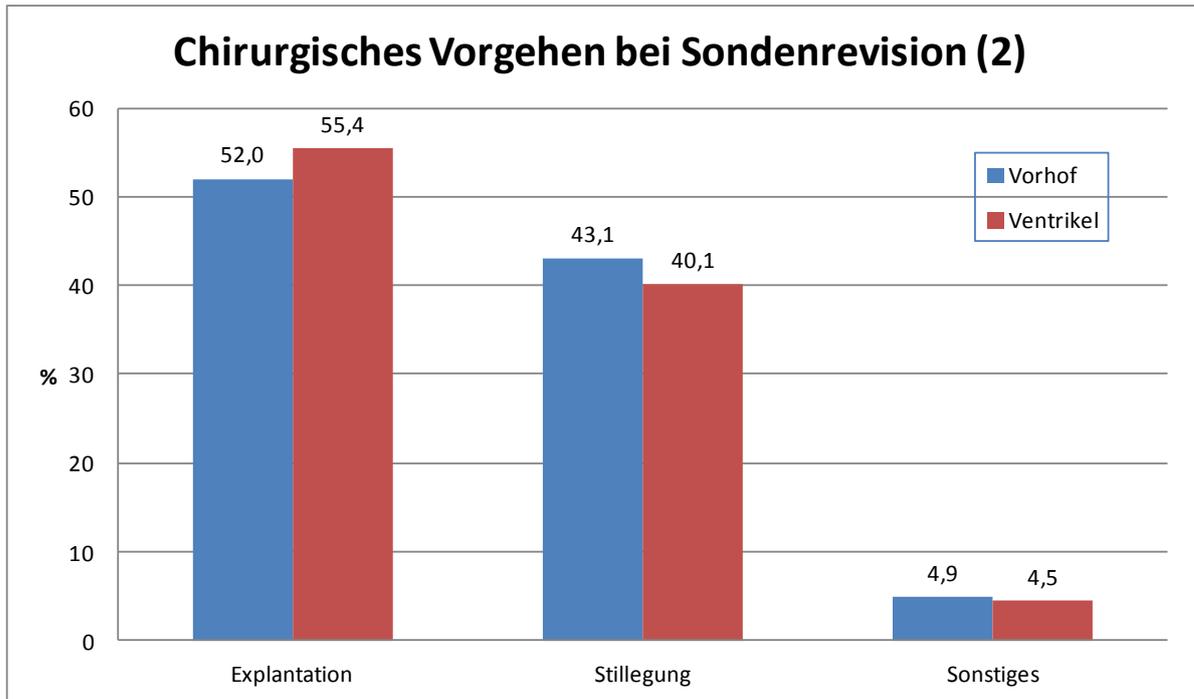


Abbildung 18: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden

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

Die Komplikationen nach Austausch- und Revisionsoperationen haben an absoluter und relativer Häufigkeit abgenommen (siehe Tabelle 22).

Die operative Sterblichkeit ist nach Neuimplantationen wie in den Vorjahren am höchsten, wobei die Ursache dafür nach wie vor nicht vollständig erklärbar ist. Demgegenüber ist die Beobachtung, dass die Sterblichkeit nach Revisionen höher ist als nach Austauschoperationen verständlicher. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Ergebnisse erneut kaum verändert (siehe Tabelle 23).

Tabelle 22: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 (in Klammern Vorjahresdaten; Basis der Prozentberechnung sind jeweils alle Aggregatwechsel bzw. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen)

	Aggregatwechsel		Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	
	n	%	n	%
Mindestens eine perioperative Komplikation	64	0,36 % (0,44 %)	303	2,24 % (2,45 %)
Asystolie	7	0,04 % (0,02 %)	17	0,13 % (0,07 %)
Kammerflimmern	1	0,01 % (0,02 %)	4	0,03 % (0,08 %)
Interventionspflichtiger Pneumothorax	–	–	53	0,39 % (0,35 %)
Interventionspflichtiger Perikarderguss	–	–	16	0,12 % (0,22 %)
Interventionspflichtiges Taschenhämatom	28	0,16 % (0,24 %)	39	0,29 % (0,48 %)
Interventionspflichtiger Hämatothorax	–	–	11	0,08 % (0,08 %)
Sondendislokation	–	–	87	0,64 % (0,61 %)
▪ nur Vorhof	–	–	29	0,21 % (0,27 %)
▪ nur Ventrikel	–	–	54	0,40 % (0,32 %)
▪ beide	–	–	4	0,03 % (0,02 %)
Sondendysfunktion	–	–	44	0,33 % (0,30 %)
▪ nur Vorhof	–	–	10	0,07 % (0,04 %)
▪ nur Ventrikel	–	–	30	0,22 % (0,25 %)
▪ beide	–	–	4	0,03 % (0,00 %)
Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC	3	0,02 % (0,04 %)	10	0,07 % (0,07 %)
Sonstige interventionspflichtige Komplikation	25	0,14 % (0,12 %)	43	0,32 % (0,30 %)

Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

Tod bei oder nach	2012		2013	
	n	%	n	%
Neuimplantation	1.026	1,3 %	1.067	1,4 %
Aggregatwechsel	33	0,2 %	35	0,2 %
Revisionen/Systemwechsel/Explantationen	172	1,3 %	161	1,2 %

6. Kommentar mit internationalem Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionsgemäß werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit anderen europäischen Registerberichten verglichen. Für das Jahr 2013 liegen wiederum Berichte aus der Schweiz und Schweden vor (2, 3). Die Berichte der European Heart Rhythm Association (EHRA) (7) sowie der britischen Kollegen (8) aus dem Jahre 2013 sind aufgrund der nicht vollständigen Daten sowie der unterschiedlichen Datenaufbereitung für einen Vergleich (noch) nicht geeignet.

Der Vergleich der Datenbasis zeigt 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 inzwischen kaum noch ein Anstieg der Implantationsraten zu verzeichnen.

Tabelle 24: Datenbasis im internationalen Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Meldende Institutionen	74	42	982
Implantierende Institutionen	76	42	973
Erstimplantationen	4.614	6.854	75.575
▪ im Mittel je Institution	61	163	78
▪ pro 1 Mio. Einwohner	567	708	936
Folgeeingriffe	1.483	2.748	31.265
Verhältnis Erstimplantation / Folgeeingriffe	3,11	2,49	2,42
Eingriffe insgesamt (Erstimplantationen + Folgeeingriffe)	6.097	9.602	106.840

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

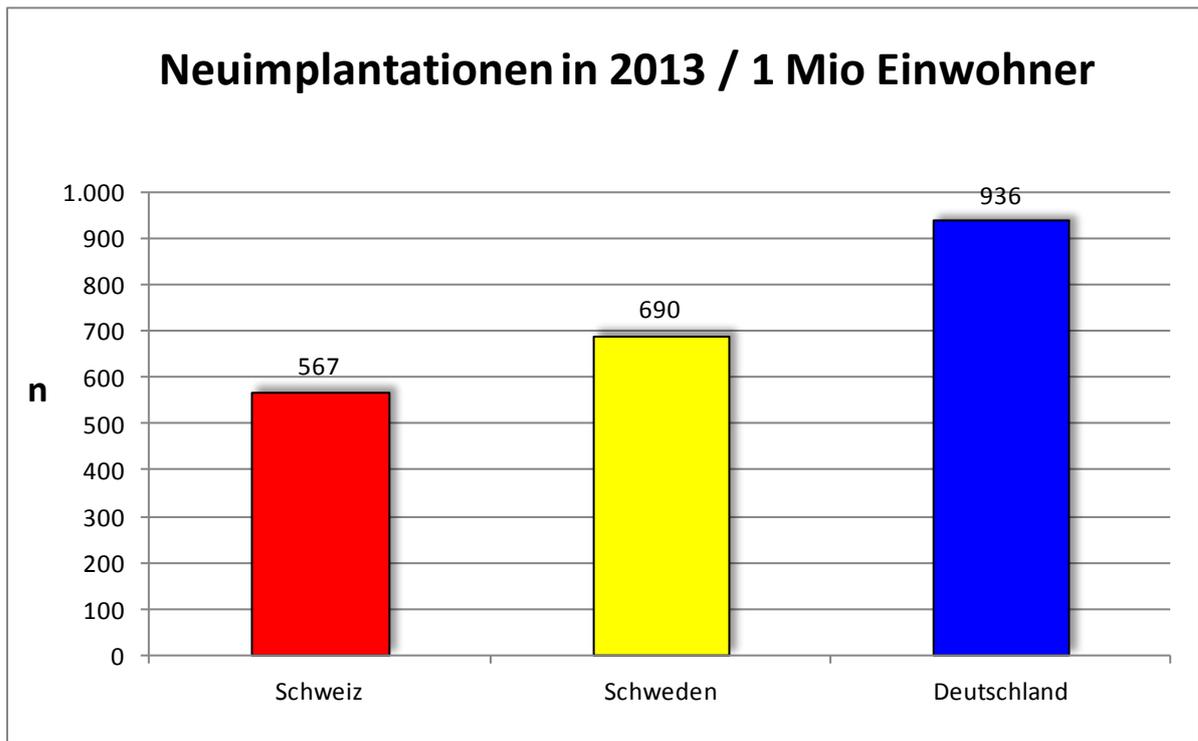


Abbildung 19: Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

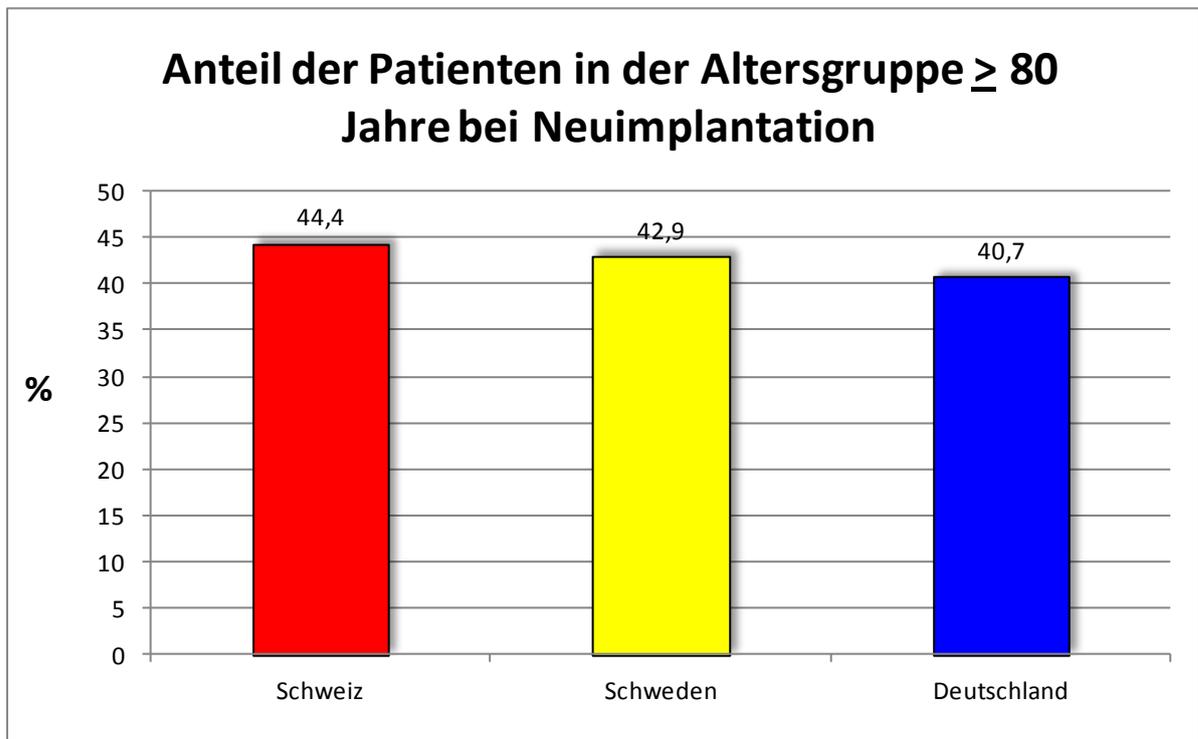


Abbildung 20: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahren an allen Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher implantiert wurde, im Vergleich

Eine Erklärung für die hohe Implantationsrate in Deutschland suchen wir seit Jahren vergeblich. 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 nahezu gleich geblieben (siehe Abbildung 20). Weiterhin unergiebig als Erklärung für die hohen Implantationszahlen ist auch die regionale Verteilung, die eher ein Abbild der Altersstruktur der Regionen darstellt (siehe Abbildung 21 und Anhang 1 Tabelle 17).

Die Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen liegt inzwischen in allen Bundesländern über 95 %, die Unterschiede zwischen den Bundesländern sind weiterhin marginal, wobei die Leitlinienkonformität weiterhin im Saarland und in Bremen am höchsten und in Mecklenburg-Vorpommern am niedrigsten ist (siehe Abbildung 22).

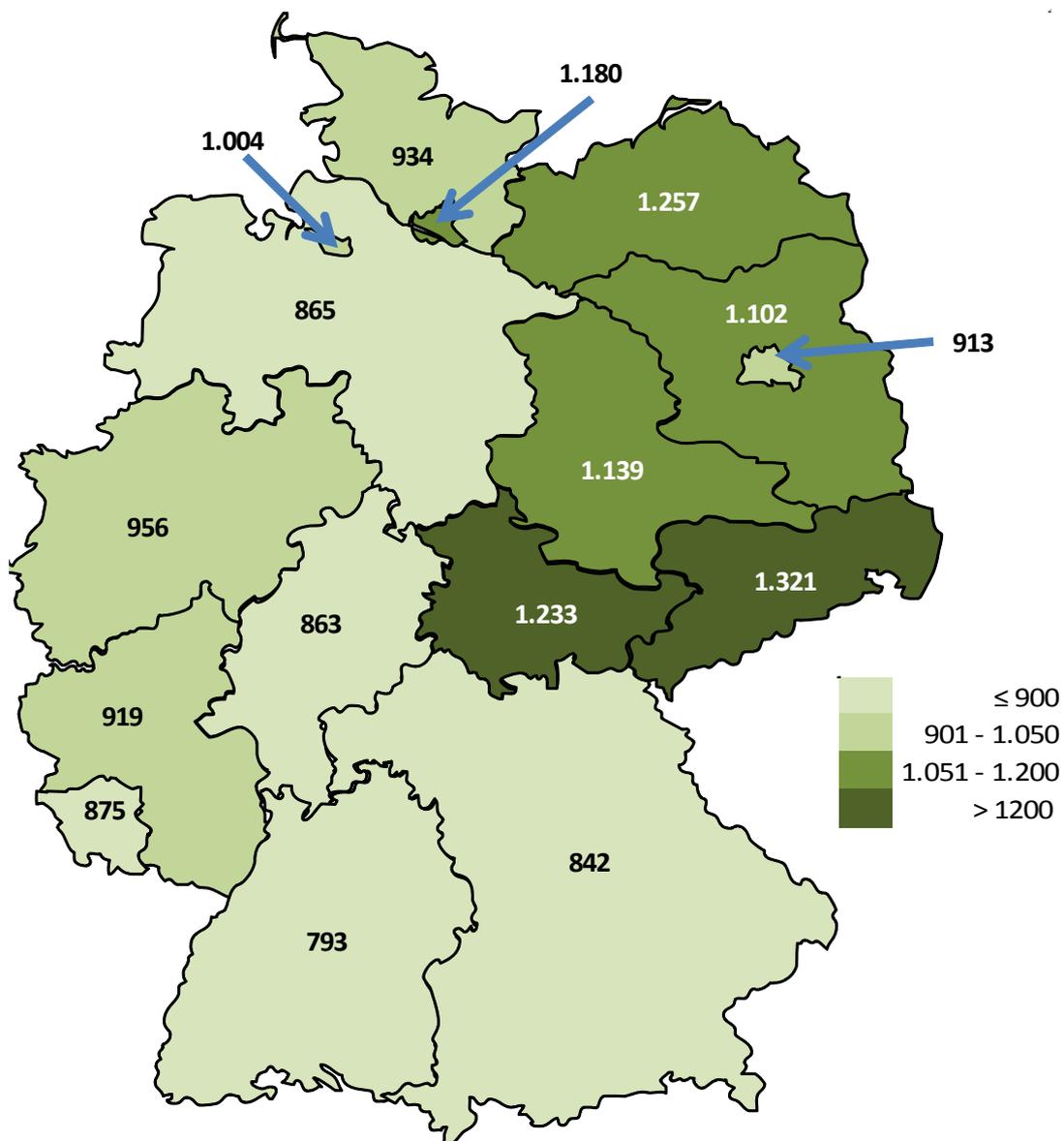


Abbildung 21: Implantationsrate pro 1 Mio. Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021>; Stand: 31. Dezember 2013)

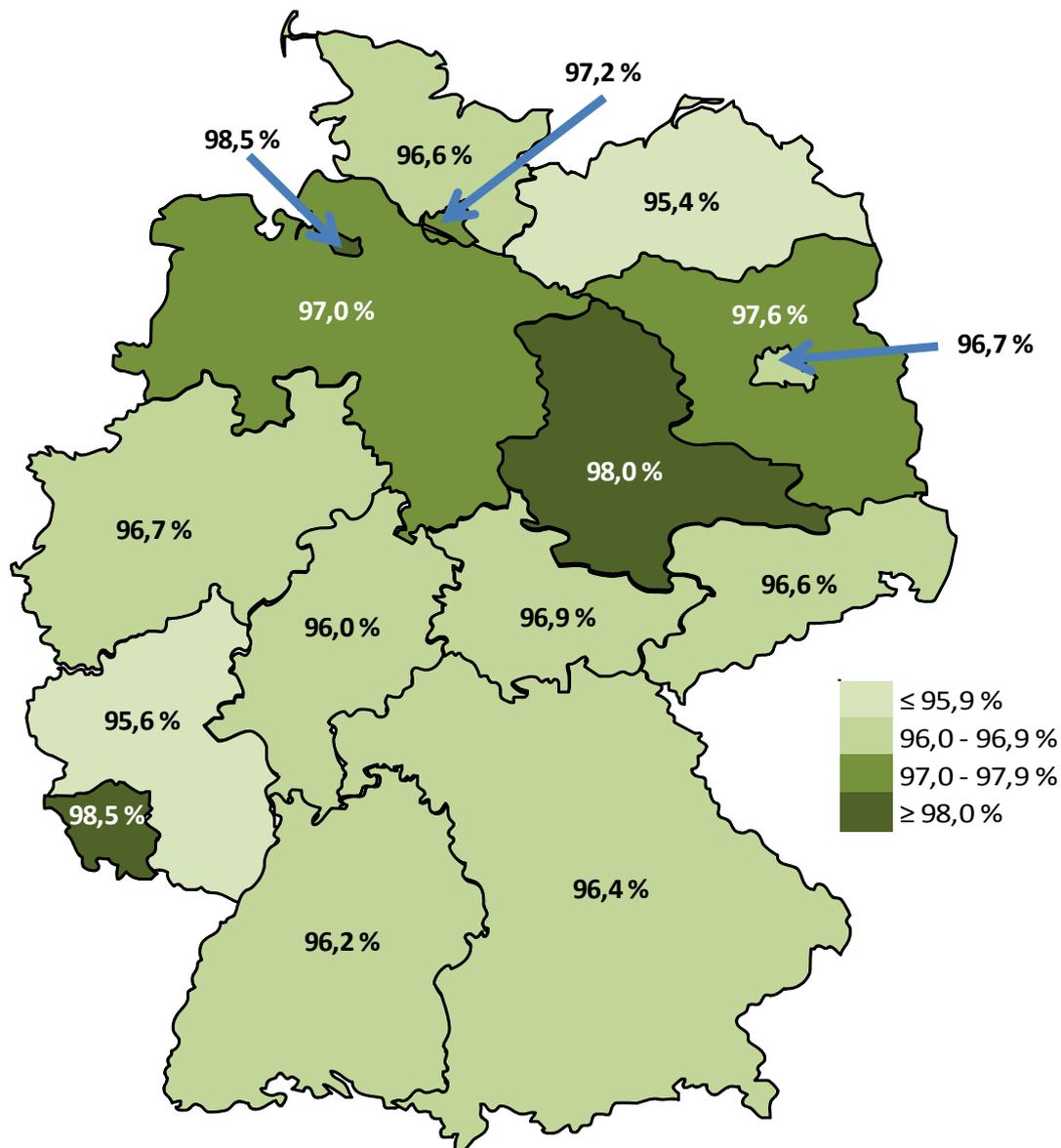


Abbildung 22: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung in den einzelnen deutschen Bundesländern

6.2. EKG-Indikationen zur Schrittmachertherapie

Bei den EKG-Indikationen (siehe Abbildung 23 und Anhang 1 Tabelle 18) gibt es kaum Veränderungen: Der AV-Block ist weiterhin in allen 3 Ländern die häufigste Bradykardieform, und die Sinusknotenerkrankungen sind in Deutschland vergleichsweise häufiger als in anderen Ländern eine Indikation zur Schrittmachertherapie.

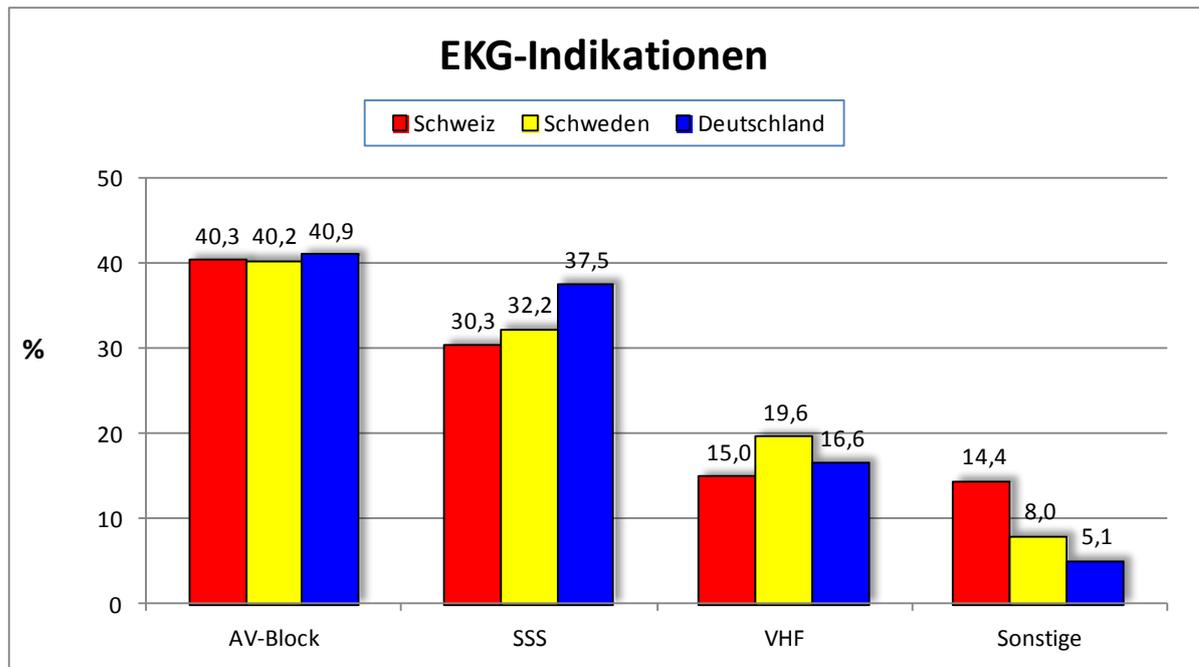


Abbildung 23: EKG-Indikationen im internationalen Vergleich
(SSS = Sick-Sinus-Syndrom inkl. BTS, VHF = bradykardes Vorhofflimmern, Sonstige = Sonstige Rhythmusstörungen)

6.3. Schrittmachersystemauswahl

Die Ergebnisse bei der Systemauswahl zeigen im Vergleich zu den Vorjahren kaum Unterschiede: Nach wie vor werden vor allem in der Schweiz, aber auch in Deutschland mehr VVI-Systeme implantiert als in Schweden, in der Schweiz hat die Rate sogar wieder zugenommen. Die AAI und VDD-Systeme spielen zahlenmäßig kaum noch eine Rolle, und Deutschland hat bei der Implantation von DDD-Systemen wieder mit Schweden gleich gezogen (siehe Abbildung 24). Die Rate der Implantationen von CRT-Systemen an allen implantierten Schrittmachern bleibt in Deutschland vergleichsweise am niedrigsten von allen 3 Ländern.

Seit 2009 implantieren die Schweden beim AV-Block mehr DDD-Systeme als die Deutschen, wohingegen bei der Sinusknotenerkrankung die Deutschen mehr vorhofgesteuerte Systeme verwenden. Die Unterschiede sind weiterhin gering (siehe Abbildung 25 und Abbildung 26).

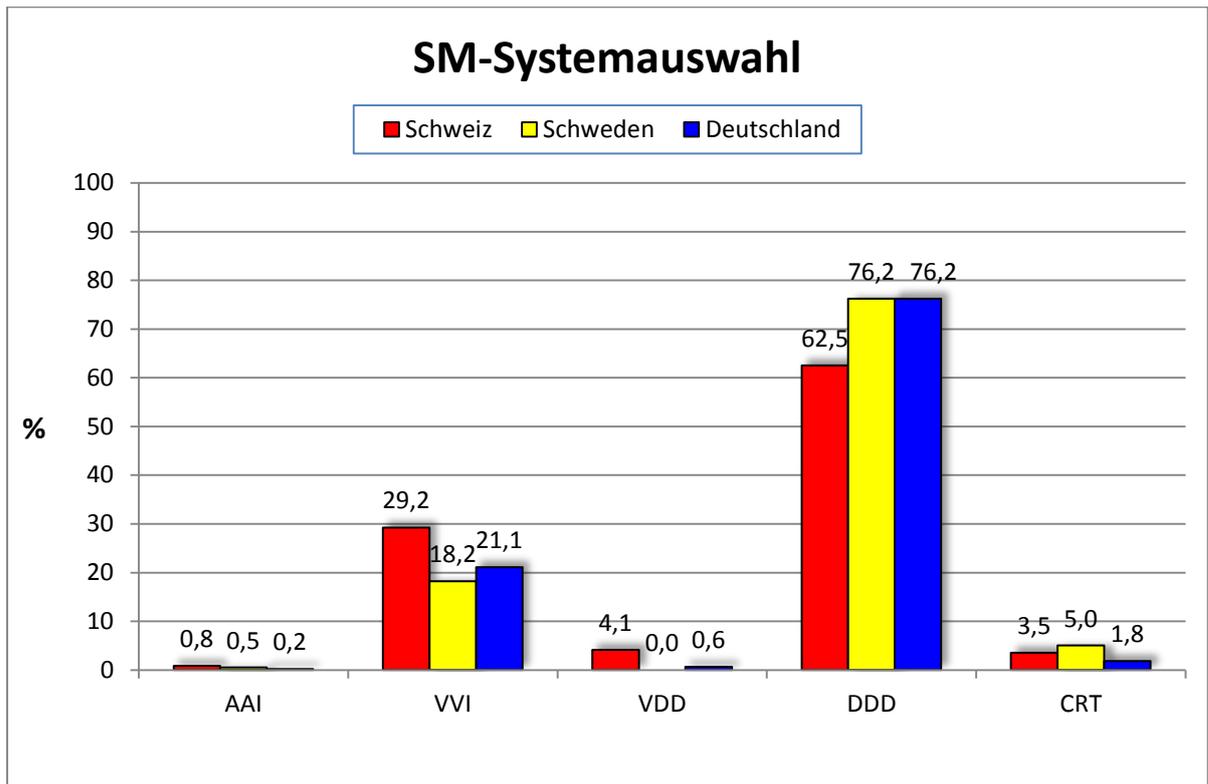


Abbildung 24: Auswahl des Schrittmacher-Systems im Vergleich

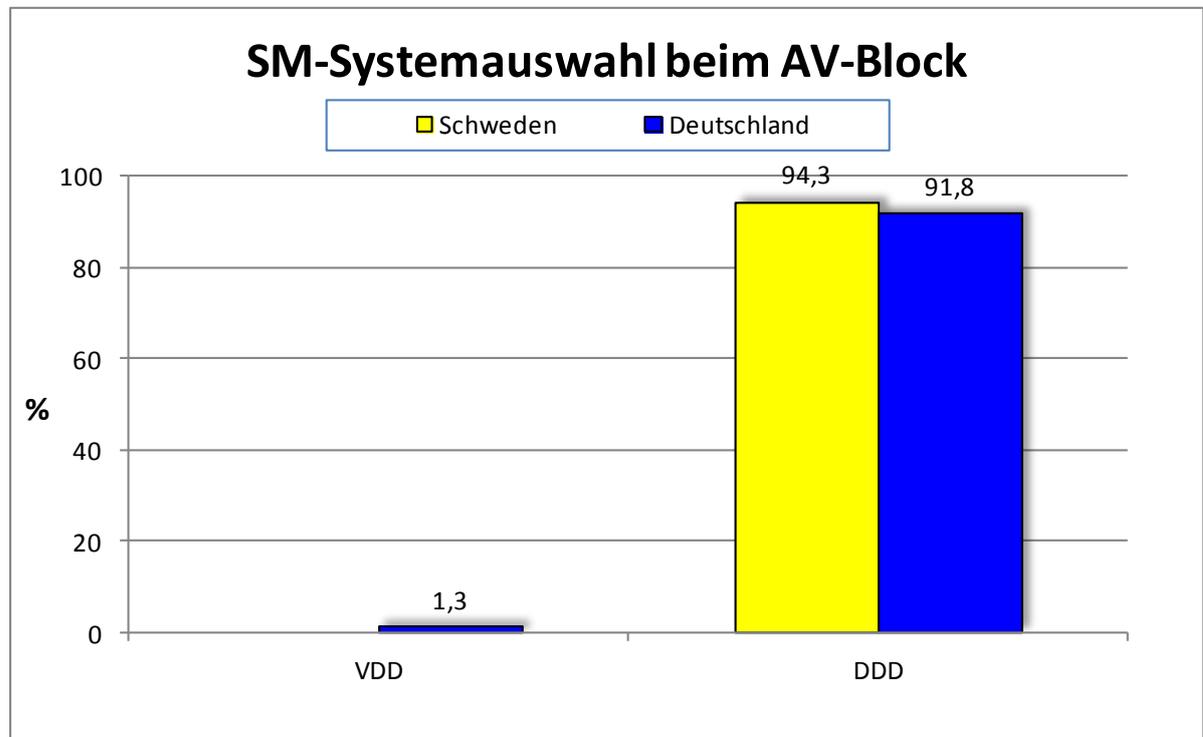


Abbildung 25: Auswahl der Stimulationsarten beim AV-Block im Vergleich

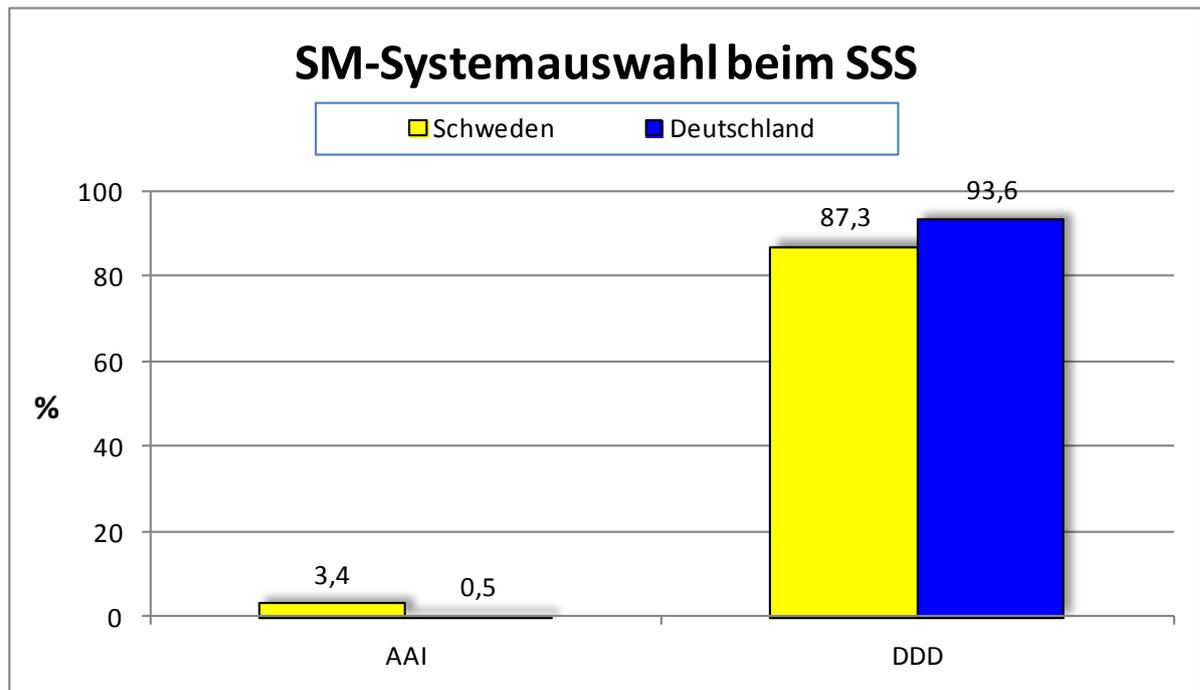


Abbildung 26: Auswahl der Stimulationsarten bei der Sinusknotenerkrankung (SSS) im Vergleich

6.4. Operationsdaten

Im Jahr 2013 sind die Ergebnisse bei der Verwendung der V. cephalica zum Sondenvorschub nahezu unverändert geblieben, nur in Deutschland hat die Rate weiter abgenommen. Die Schweden verwenden weiterhin die V. cephalica deutlich häufiger als die Deutschen und diese wiederum häufiger als die Schweizer (siehe Tabelle 25).

Bei den Operationszeiten bleiben die Schweden weiterhin schneller als die Deutschen und diese wiederum bis auf die Implantation von AAI-Systemen geringfügig schneller als die Eidgenossen (siehe Abbildung 27).

Die Auswahl der Vorhof- und Ventrikelsonden zeigt über die Jahre hinweg ein nahezu unverändertes Bild bzw. einen unveränderten Trend (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29): Es werden fast ausschließlich bipolare Sonden verwendet, die im Vorhof fast immer und im Ventrikel ständig zunehmend über aktive Fixationsmechanismen verfügen.

Tabelle 25: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

	Schweiz	Schweden	Deutschland
Vena cephalica	30,4 %	53,4 %	39,6 %
Vena subclavia	62,2 %	42,5 %	65,4 %
Andere	7,3 %	4,1 %	1,4 %

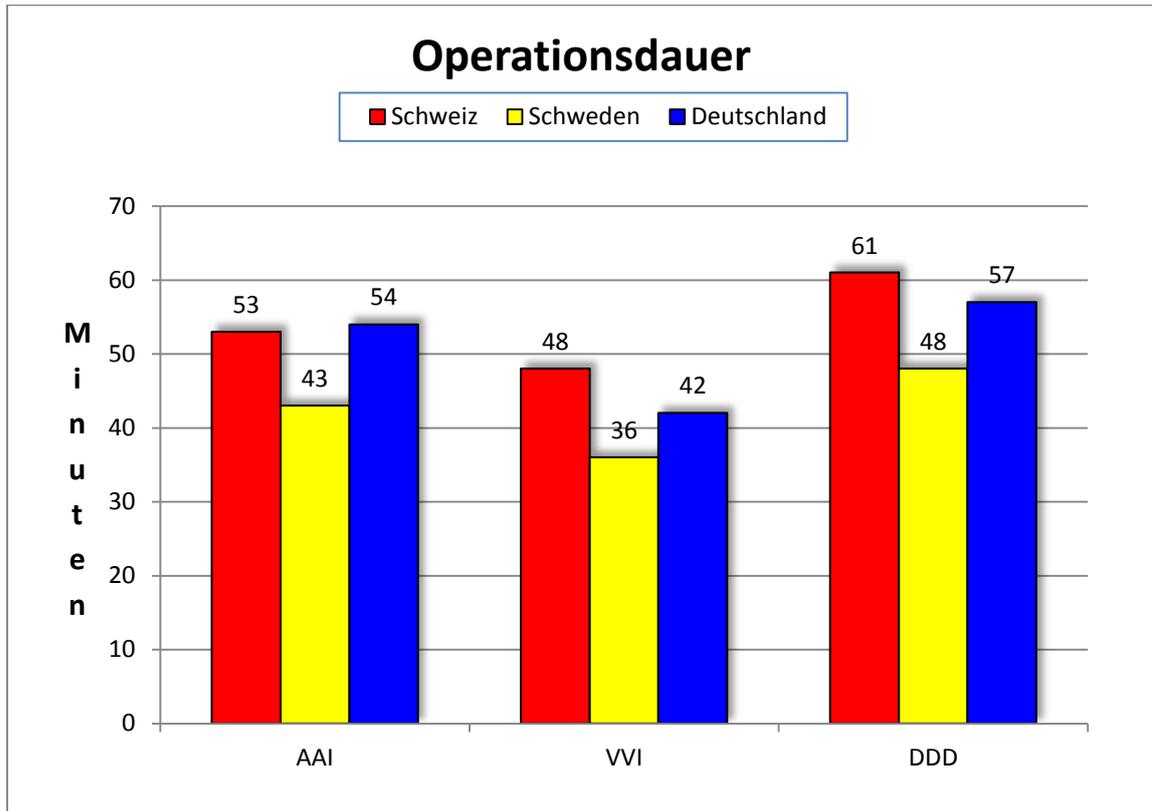


Abbildung 27: Vergleich der mittleren Operationsdauer für verschiedene Systeme

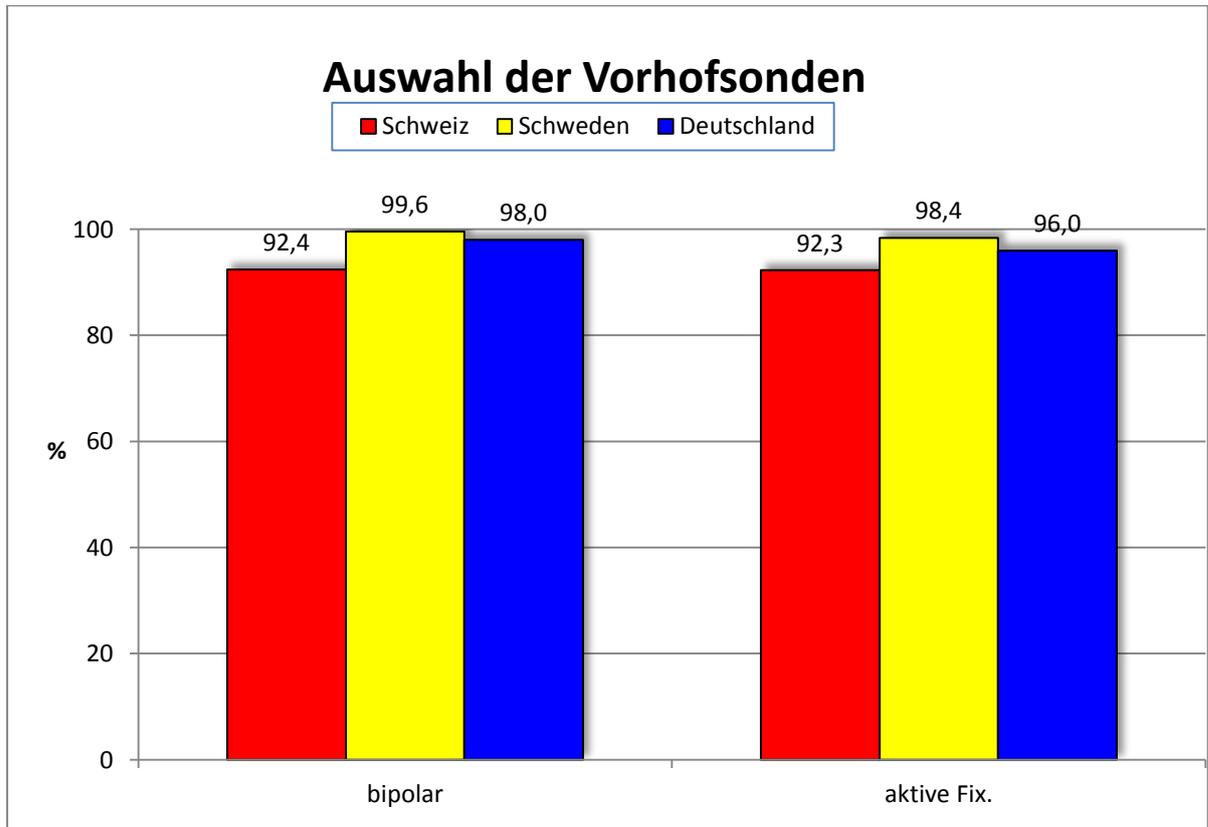


Abbildung 28: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Vorhofsonden (Fix. = Fixationsmechanismus)

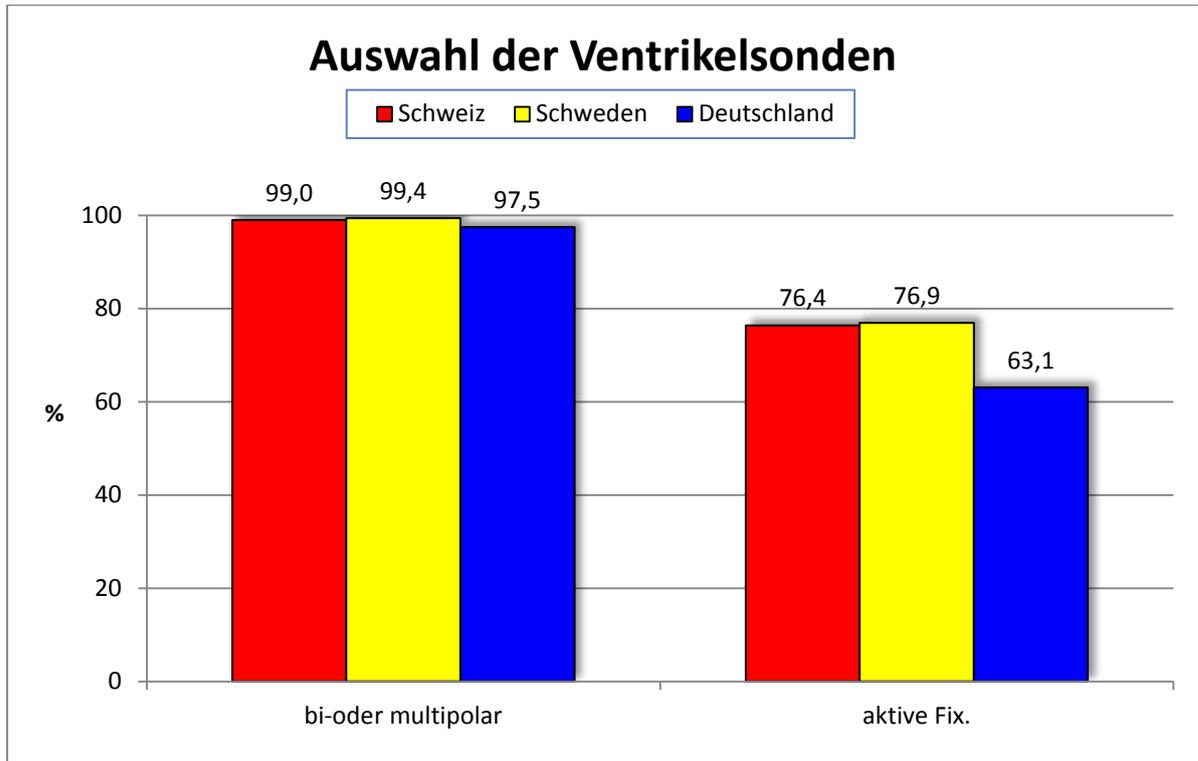


Abbildung 29: Vergleich der Eigenschaften der verwendeten Ventrikelsonden
(Fix. = Fixationsmechanismus; nur erste Ventrikelsonde)

7. Zusammenfassung und Ausblick

An dieser Stelle des Registerberichtes werden seit Jahren drei Ergebnisse von Sonderauswertungen vorgestellt, die man als Indikatoren für unterschiedliche Aspekte der Therapie mit Herzschrittmachern werten kann (siehe Tabelle 26). Im Jahr 2013 fand sich dabei abweichend von den Ergebnissen der Vorjahre nur noch bei 1 von 3 Parametern eine Entwicklung in die richtige Richtung: Die Rate an Krankenhäusern, in denen (zu) viele Vorhofsonden dislozieren hat erneut sowohl absolut wie relativ abgenommen. Weniger erfreulich ist die Entwicklung bei den anderen beiden Parametern, da auch in diesem Jahr die Rate an Krankenhäusern, die so gut wie nie die Vena cephalica zum Sondenvorschub verwenden, weiter angestiegen ist, und die Rate an Krankenhäusern, die (zu) häufig VVI-Systeme implantieren, erstmals seit Jahren wieder zunimmt. Während das letztgenannte Ergebnis möglicherweise dem Problem der kleinen Zahlen geschuldet ist, gibt die offensichtliche Abnahme von Kenntnissen und Fertigkeiten bei einem Grundprinzip der Schrittmacherchirurgie Anlass zur Sorge. Insbesondere in Kenntnis der deutlich höheren Komplikationsrate beim Zugang über die Vena subclavia ist es höchst bedauerlich und aus Sicht eines Chirurgen unverständlich, dass der venöse Zugangsweg der 1. Wahl von immer weniger Operateuren ausreichend beherrscht wird. Dies wird sich vermutlich erst dann ändern, wenn die nicht nachvollziehbar seltene Verwendung der Vena cephalica als Qualitätsmangel definiert und mit Vergütungsabschlägen sanktioniert 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 2012 und 2013

Krankenhäuser		2012		2013	
		N = 983		N = 973	
		n	%	n	%
1.	Auswahl eines VVI-Systems in ≥ 80 %	12/983	1,2 %	19/973	2,0 %
2.	Verwendung der Vena cephalica in < 10 %	293/983	29,8 %	304/973	31,2 %
3.	Dislokation der Vorhofsonde in ≥ 5 %	73/972 ⁴	7,5 %	70/957 ⁵	7,3 %

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

1. Die Implantationszahlen in Deutschland zählen weltweit mit zu den höchsten und haben sich auf hohem Niveau stabilisiert.
2. Indikation und Systemauswahl erfolgen mit hoher Leitlinienkonformität,

⁴ Hier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.

⁵ Hier gibt der Nenner – abweichend von den Angaben in den darüber liegenden Zeilen – nur die Krankenhäuser an, in denen Systeme mit Vorhofsonde implantiert wurden.

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.

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 10. Juni 2015.
2. http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2013_pm_de.pdf , letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
3. https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/docbankView.do?id=-er3_cQ----JdDWDno-1uFMR, letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
4. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/alter/gesamt.html>, letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
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/26046 , letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
6. <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0021> ; Stand: 31. Dezember 2013, letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
7. <http://www.escardio.org/The-ESC/Communities/European-Heart-Rhythm-Association-%28EHRA%29/Publications/The-EHRA-White-Books>, letzter Zugriff am 10. Juni 2015.
8. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiacrhythm/documents/annual-reports/CRM_National_Annual_Report_2013-14 , letzter Zugriff am 10. Juni 2015.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren.....	4
Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser.....	5
Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2012 (Minimaldatensätze berücksichtigt)	6
Tabelle 4: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser im Jahre 2013 (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 Sonde mit gültigen Angaben).....	13
Tabelle 8: Elektrodenpolarität bei Implantation im Vergleich zu den Vorjahren (nur Vorhof- bzw. erste Ventrikelsonde; Prozent bezogen auf die jeweilige Sonde mit gültigen Angaben)	13
Tabelle 9: Venöser Zugang bei Schrittmacher-Implantationen 2013 im Vergleich zu den Vorjahren	14
Tabelle 10: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur OP-Dauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	15
Tabelle 11: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013 (bezogen auf alle Fälle mit gültiger Angabe zur Durchleuchtungsdauer > 0; MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung)	16
Tabelle 12: Mittlere Operationsdauer bei der Implantation von Ein- und Zweikammersystemen nach Fallzahlklassen (= Anzahl der Implantationen pro Krankenhaus) im Jahr 2013	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 2012 und 2013 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 2013	28
Tabelle 23: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechsel/ Explantationen 2013 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 2012 und 2013.....	38

Tabellenverzeichnis: Anhang 1

Anhang 1 Tabelle 1: Operationsvolumen in Deutschland	46
Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)	47
Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2012 und 2013..	47
Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2013 (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 2012.....	55
Anhang 1 Tabelle 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013	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 Krankenhäuser	5
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	14
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 älterer 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 2013		
Neuimplantationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	170	17,5 %
n = 20 – 49	271	27,9 %
n = 50 – 99	262	26,9 %
n ≥ 100	270	27,7 %
Summe	973	100,0 %
Aggregatwechsel	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	591	64,2 %
n = 20 – 49	267	29,0 %
n = 50 – 99	55	6,0 %
n ≥ 100	7	0,8 %
Summe	920	100,0 %
Revisionsoperationen	Anzahl Krankenhäuser	%
n < 20	690	78,1 %
n = 20 – 49	145	16,4 %
n = 50 – 99	39	4,4 %
n ≥ 100	10	1,1 %
Summe	884	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 (nur Fälle mit gültiger Altersangabe)

Alter	2011		2012		2013	
	n	%	n	%	n	%
0 – 9 Jahre	124	0,2 %	123	0,2 %	118	0,2 %
10 – 19 Jahre	81	0,1 %	90	0,1 %	110	0,1 %
20 – 29 Jahre	172	0,2 %	152	0,2 %	212	0,3 %
30 – 39 Jahre	297	0,4 %	288	0,4 %	311	0,4 %
40 – 49 Jahre	995	1,3 %	938	1,2 %	990	1,3 %
50 – 59 Jahre	2.920	3,9 %	2.942	3,9 %	3.005	4,0 %
60 – 69 Jahre	9.566	12,6 %	9.161	12,0 %	8.936	11,8 %
70 – 79 Jahre	30.298	40,0 %	31.384	41,2 %	31.166	41,2 %
80 – 89 Jahre	27.882	36,8 %	27.664	36,3 %	27.103	35,9 %
≥ 90 Jahre	3.367	4,4 %	3.491	4,6 %	3.624	4,8 %
Summe	75.702	100,0 %	76.233	100,0 %	75.575	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 3: Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation 2012 und 2013

Führende Indikation zur Schrittmacher-Implantation	2012		2013	
	n	%	n	%
AV-Block I	310	0,4 %	321	0,4 %
AV-Block II Wenckebach	1.045	1,4 %	998	1,3 %
AV-Block II Mobitz	8.732	11,5 %	8.587	11,4 %
AV-Block III	20.370	26,7 %	21.000	27,8 %
Faszikuläre Leitungsstörung	1.185	1,6 %	1.196	1,6 %
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	28.276	37,1 %	28.307	37,5 %
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	13.503	17,7 %	12.535	16,6 %
Carotis-Sinus-Syndrom (CSS)	661	0,9 %	632	0,8 %
Vasovagales Syndrom (VVS)	134	0,2 %	132	0,2 %
Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)	620	0,8 %	670	0,9 %
Sonstiges	1.397	1,8 %	1.197	1,6 %
Summe	76.233	100,0 %	75.575	100,0 %

Anhang 1 Tabelle 4: Symptome und EKG-Indikationen vor Implantation in Deutschland für 2013 (VHF = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern)

Anzahl (n)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	22	96	51	91	11	4	25	3	18	321
AV-Block II Wenckebach	47	529	117	189	17	40	25	9	25	998
AV-Block II Mobitz	260	4.641	925	1.796	142	374	285	53	111	8.587
AV-Block III	676	7.547	2.601	6.293	583	609	1.032	1.029	630	21.000
Fasz. Leitungsstörung	80	272	209	456	72	9	61	20	17	1.196
Sick-Sinus-Syndrom	386	14.255	2.912	8.237	673	569	677	206	392	28.307
VHF + Bradykardie	187	6.515	1.101	2.956	290	380	794	117	195	12.535
CSS	5	115	87	392	25	4	1	0	3	632
VVS	1	9	11	92	16	0	2	0	1	132
CRT	16	53	11	22	1	59	497	3	8	670
Sonstiges	69	369	119	355	26	37	52	22	148	1.197
Summe	1.749	34.401	8.144	20.879	1.856	2.085	3.451	1.462	1.548	75.575

Spalten-Prozent (%)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	1,3 %	0,3 %	0,6 %	0,4 %	0,6 %	0,2 %	0,7 %	0,2 %	1,2 %	0,4 %
AV-Block II Wenckebach	2,7 %	1,5 %	1,4 %	0,9 %	0,9 %	1,9 %	0,7 %	0,6 %	1,6 %	1,3 %
AV-Block II Mobitz	14,9 %	13,5 %	11,4 %	8,6 %	7,7 %	17,9 %	8,3 %	3,6 %	7,2 %	11,4 %
AV-Block III	38,7 %	21,9 %	31,9 %	30,1 %	31,4 %	29,2 %	29,9 %	70,4 %	40,7 %	27,8 %
Fasz. Leitungsstörung	4,6 %	0,8 %	2,6 %	2,2 %	3,9 %	0,4 %	1,8 %	1,4 %	1,1 %	1,6 %
Sick-Sinus-Syndrom	22,1 %	41,4 %	35,8 %	39,5 %	36,3 %	27,3 %	19,6 %	14,1 %	25,3 %	37,5 %
VHF + Bradykardie	10,7 %	18,9 %	13,5 %	14,2 %	15,6 %	18,2 %	23,0 %	8,0 %	12,6 %	16,6 %
CSS	0,3 %	0,3 %	1,1 %	1,9 %	1,3 %	0,2 %	< 0,1 %	0,0 %	0,2 %	0,8 %
VVS	0,1 %	< 0,1 %	0,1 %	0,4 %	0,9 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	0,1 %	0,2 %
CRT	0,9 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	2,8 %	14,4 %	0,2 %	0,5 %	0,9 %
Sonstiges	3,9 %	1,1 %	1,5 %	1,7 %	1,4 %	1,8 %	1,5 %	1,5 %	9,6 %	1,6 %
Summe	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0%	100,0%

Zeilen-Prozent (%)	Keines (asymptomatisch)	Prä-synkope/ Schwindel	Synkope einmalig	Synkope rezidivierend	Synkopenbedingte Verletzung	Herzinsuffizienz NYHA II	Herzinsuffizienz NYHA III oder IV	Asymptomatisch unter externer Stimulation	Sonstiges	Summe
AV-Block I	6,9 %	29,9 %	15,9 %	28,3 %	3,4 %	1,2 %	7,8 %	0,9 %	5,6 %	100,0 %
AV-Block II Wenckebach	4,7 %	53,0 %	11,7 %	18,9 %	1,7 %	4,0 %	2,5 %	0,9 %	2,5 %	100,0 %
AV-Block II Mobitz	3,0 %	54,0 %	10,8 %	20,9 %	1,7 %	4,4 %	3,3 %	0,6 %	1,3 %	100,0 %
AV-Block III	3,2 %	35,9 %	12,4 %	30,0 %	2,8 %	2,9 %	4,9 %	4,9 %	3,0 %	100,0 %
Fasz. Leitungsstörung	6,7 %	22,7 %	17,5 %	38,1 %	6,0 %	0,8 %	5,1 %	1,7 %	1,4 %	100,0 %
Sick-Sinus-Syndrom	1,4 %	50,4 %	10,3 %	29,1 %	2,4 %	2,0 %	2,4 %	0,7 %	1,4 %	100,0 %
VHF + Bradykardie	1,5 %	52,0 %	8,8 %	23,6 %	2,3 %	3,0 %	6,3 %	0,9 %	1,6 %	100,0 %
CSS	0,8 %	18,2 %	13,8 %	62,0 %	4,0 %	0,6 %	0,2 %	0,0 %	0,5 %	100,0 %
VVS	0,8 %	6,8 %	8,3 %	69,7 %	12,1 %	0,0 %	1,5 %	0,0 %	0,8 %	100,0 %
CRT	2,4 %	7,9 %	1,6 %	3,3 %	0,1 %	8,8 %	74,2 %	0,4 %	1,2 %	100,0 %
Sonstiges	5,8 %	30,8 %	9,9 %	29,7 %	2,2 %	3,1 %	4,3 %	1,8 %	12,4 %	100,0 %
Summe	2,3 %	45,5 %	10,8 %	27,6 %	2,5 %	2,8 %	4,6 %	1,9 %	2,0 %	100,0 %

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

Leitlinienkonforme Indikation in %	2011	2012	2013
AV-Block II & III	99,4 %	99,4 %	99,4%
Sick-Sinus-Syndrom	98,5 %	98,7 %	98,7%
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	94,1 %	95,0 %	95,1%
Sonstiges	41,3 %	43,4 %	42,0%
Gesamt	96,1 %	96,6 %	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	Sonstiges	Summe
AV-Block II & III	3	1.666	407	28.093	376	40	30.585
SSS	128	1.504	20	26.488	127	40	28.307
VHF + Bradykardie	5	12.254	4	174	73	25	12.535
Sonstiges	15	510	22	2.820	757	24	4.148
Summe	151	15.934	453	57.575	1.333	129	75.575
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT	Sonstiges	Summe
AV-Block II & III	2,0 %	10,5 %	89,8 %	48,8 %	28,2 %	31,0 %	40,5 %
SSS	84,8 %	9,4 %	4,4 %	46,0 %	9,5 %	31,0 %	37,5 %
VHF + Bradykardie	3,3 %	76,9 %	0,9 %	0,3 %	5,5 %	19,4 %	16,6 %
Sonstiges	9,9 %	3,2 %	4,9 %	4,9 %	56,8 %	18,6 %	5,5 %
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	3	128	5	15	151
VVI	1.666	1.504	12.254	510	15.934
VDD	407	20	4	22	453
DDD	28.093	26.488	174	2.820	57.575
CRT	376	127	73	757	1.333
Sonstiges	40	40	25	24	129
Summe	30.585	28.307	12.535	4.148	75.575
%	AV-Block II & III	SSS	VHF + Bradykardie	Sonstiges	Summe
AAI	< 0,1 %	0,5 %	< 0,1 %	0,4 %	0,2 %
VVI	5,4 %	5,3 %	97,8 %	12,3 %	21,1 %
VDD	1,3 %	0,1 %	< 0,1 %	0,5 %	0,6 %
DDD	91,9 %	93,6 %	1,4 %	68,0 %	76,2 %
CRT	1,2 %	0,4 %	0,6 %	18,2 %	1,8 %
Sonstiges	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,6 %	0,2 %
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			
	2011	2012	2013
AAI	0,0 %	< 0,1 %	< 0,1 %
VVI	6,1 %	5,5 %	5,4 %
VDD	2,1 %	1,8 %	1,3 %
DDD	90,8 %	91,5 %	91,9 %
Sick-Sinus-Syndrom			
	2011	2012	2013
AAI	0,7 %	0,4 %	0,5 %
VVI	6,5 %	5,8 %	5,3 %
VDD	0,2 %	0,1 %	0,1 %
DDD	92,2 %	93,0 %	93,6 %
VHF + Bradykardie			
	2011	2012	2013
AAI	< 0,1 %	< 0,1 %	< 0,1 %
VVI	97,5 %	97,5 %	97,8 %
VDD	0,1 %	< 0,1 %	< 0,1 %
DDD	1,7 %	1,5 %	1,4 %
Sonstiges			
	2011	2012	2013
AAI	0,6 %	0,4 %	0,4 %
VVI	15,2 %	13,7 %	12,3 %
VDD	0,6 %	0,8 %	0,5 %
DDD	69,7 %	67,8 %	68,0 %
Alle Indikationen			
	2011	2012	2013
AAI	0,3 %	0,2 %	0,2 %
VVI	23,2 %	22,4 %	21,1 %
VDD	0,9 %	0,8 %	0,6 %
DDD	74,1 %	74,8 %	76,2 %

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: 56 Krankenhäuser (5,8 %) haben bei über 90 % ihrer Patienten ein DDD-System implantiert.)

n	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5 %	961	28	927	18	915
5 bis < 10 %	10	54	27	0	43
10 bis < 20 %	2	315	14	3	12
20 bis < 30 %	0	330	1	5	1
30 bis < 40 %	0	131	3	13	0
40 bis < 50 %	0	56	0	20	1
50 bis < 60 %	0	26	0	73	1
60 bis < 70 %	0	11	0	173	0
70 bis < 80 %	0	3	1	337	0
80 bis < 90 %	0	3	0	275	0
≥ 90 %	0	16	0	56	0
Summe	973	973	973	973	973
%	AAI	VVI	VDD	DDD	CRT
0 bis < 5 %	98,8 %	2,9 %	95,3 %	1,8 %	94,0 %
5 bis < 10 %	1,0 %	5,5 %	2,8 %	0,0 %	4,4 %
10 bis < 20 %	0,2 %	32,4 %	1,4 %	0,3 %	1,2 %
20 bis < 30 %	0,0 %	33,9 %	0,1 %	0,5 %	0,1 %
30 bis < 40 %	0,0 %	13,5 %	0,3 %	1,3 %	0,0 %
40 bis < 50 %	0,0 %	5,8 %	0,0 %	2,1 %	0,1 %
50 bis < 60 %	0,0 %	2,7 %	0,0 %	7,5 %	0,1 %
60 bis < 70 %	0,0 %	1,1 %	0,0 %	17,8 %	0,0 %
70 bis < 80 %	0,0 %	0,3 %	0,1 %	34,6 %	0,0 %
80 bis < 90 %	0,0 %	0,3 %	0,0 %	28,3 %	0,0 %
≥ 90 %	0,0 %	1,6 %	0,0 %	5,8 %	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 2012

Hersteller	2012	
	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 11: Verteilung der Hersteller von Herzschrittmachern bei Implantationen in Deutschland im Jahr 2013

Hersteller	2013	
	n	%
Biotronik	21.704	28,7 %
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	4.679	6,2 %
Medtronic	30.011	39,7 %
Osypka	9	< 0,1 %
Sorin Biomedica/ELA Medical	1.760	2,3 %
Vitatron	85	0,1 %
St. Jude Medical	17.207	22,8 %
Sonstige/unbekannt	120	0,2 %
Summe	75.575	100,0 %

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

OP-Dauer	AAI		VVI		VDD		DDD		CRT		Sonstiges	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 30 min	13	14,3 %	95	10,0 %	15	11,9 %	5	0,5 %	2	0,7 %	10	15,4 %
30 – 59 min	55	60,4 %	777	81,7 %	88	69,8 %	496	51,9 %	14	4,6 %	25	38,5 %
60 – 89 min	15	16,5 %	69	7,3 %	14	11,1 %	424	44,4 %	75	24,4 %	13	20,0 %
90 – 119 min	3	3,3 %	8	0,8 %	5	4,0 %	28	2,9 %	90	29,3 %	9	13,8 %
≥ 120 min	5	5,5 %	2	0,2 %	4	3,2 %	2	0,2 %	126	41,0 %	8	12,3 %
Summe	91	100,0 %	951	100,0 %	126	100,0 %	955	100,0 %	307	100,0 %	65	100,0 %
DL-Dauer	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 5 Min	66	75,9 %	833	88,1 %	99	79,8 %	521	54,7 %	12	4,0 %	31	51,7 %
5 – 9 min	14	16,1 %	100	10,6 %	21	16,9 %	394	41,3 %	35	11,6 %	16	26,7 %
10 – 14 min	2	2,3 %	10	1,1 %	4	3,2 %	35	3,7 %	69	22,9 %	5	8,3 %
≥ 15 min	5	5,7 %	3	0,3 %	0	0,0 %	3	0,3 %	185	61,5 %	8	13,3 %
Summe	87	100,0 %	946	100,0 %	124	100,0 %	953	100,0 %	301	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, Hämatothorax, Perikarderguss, Sondendysfunktion und sonstige interventionspflichtige Komplikationen. (Beispiel: 805 Krankenhäuser (82,7 %) haben in 0 % bis < 1 % ihrer Fälle einen interventionspflichtigen Pneumothorax)

Anteil perioperativer Komplikationen	mindestens 1 Komplikation		interventionspflichtiger Pneumothorax		interventionspflichtiges Taschenhämatom		Dislokation Vorhof ⁶		Dislokation Ventrikel ⁷		Wundinfektion	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
0 bis < 1 %	326	33,5	805	82,7 %	901	92,6 %	676	70,6 %	696	71,5 %	966	99,3 %
1 bis < 2 %	114	11,7	84	8,6 %	31	3,2 %	70	7,3 %	117	12,0 %	2	0,2 %
2 bis < 3 %	111	11,4	38	3,9 %	8	0,8 %	77	8,0 %	63	6,5 %	2	0,2 %
3 bis < 4 %	82	8,4	17	1,7 %	11	1,1 %	35	3,7 %	33	3,4 %	2	0,2 %
4 bis < 5 %	77	7,9	9	0,9 %	6	0,6 %	29	3,0 %	14	1,4 %	0	0,0 %
5 bis < 6 %	66	6,8	8	0,8 %	5	0,5 %	28	2,9 %	16	1,6 %	1	0,1 %
6 bis < 7 %	48	4,9	3	0,3 %	4	0,4 %	10	1,0 %	14	1,4 %	0	0,0 %
7 bis < 8 %	37	3,8	7	0,7 %	2	0,2 %	9	0,9 %	2	0,2 %	0	0,0 %
8 bis < 9 %	12	1,2	1	0,1 %	0	0,0 %	5	0,5 %	1	0,1 %	0	0,0 %
9 bis < 10 %	17	1,7	0	0,0 %	0	0,0 %	5	0,5 %	3	0,3 %	0	0,0 %
≥ 10 %	83	8,5	1	0,1 %	5	0,5 %	13	1,4 %	14	1,4 %	0	0,0 %
Summe	973	100,0	973	100,0 %	973	100,0 %	957 ⁸	100,0 %	973	100,0 %	973	100,0 %

⁶ Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation einer Vorhofsonde.

⁷ Basis der Prozentberechnung sind hier alle Behandlungsfälle mit Implantation mindestens einer Ventrikelsonde.

⁸ 16 Krankenhäuser implantierten 2013 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	1.382	9,5	2,4	10
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	283	9,1	2,9	9
Medtronic	1.482	9,8	3,2	9
Osypka	4	16,3	6,5	18
Sorin Biomedica/ELA Medical	98	11,1	4,0	10
Vitatron	346	10,4	3,2	10
St. Jude Medical	401	10,0	3,6	10
Nicht bekannt	57	11,1	3,9	10
Sonstiger	49	15,5	7,4	13
Alle Hersteller	4.102	9,9	3,2	10
Laufzeit der Zweikammersysteme (VDD, DDD)				
Hersteller	n	MW	SD	Median
Biotronik	3.783	8,3	2,0	8
Boston Scientific/CPI/Guidant/ Intermedics	1.032	8,2	2,4	8
Medtronic	4.258	9,2	2,4	9
Osypka	1	16,0	-	16
Sorin Biomedica/ELA Medical	155	8,6	2,9	8
Vitatron	1.435	8,3	1,8	8
St. Jude Medical	1.638	9,0	2,5	9
Nicht bekannt	135	9,2	3,0	9
Sonstiger	69	10,1	3,7	9
Alle Hersteller	12506	8,7	2,3	9

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

Operatives Vorgehen	2012		2013	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Neuimplantation	2.355	5.341	2.250	5.296
Neuplatzierung	1.179	1.774	1.247	1.766
Reparatur	41	67	51	72
Sonstiges	189	238	162	216
Summe	3.764	7.420	3.710	7.350

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

Operatives Vorgehen	2012		2013	
	Vorhofsonde	Ventrikelsonden	Vorhofsonde	Ventrikelsonden
Explantation	1.488	1.934	1.602	2.069
Stilllegung	1.331	1.571	1.327	1.496
Sonstiges	192	239	150	181
Summe	3.011	3.744	3.079	3.746

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

Bundesland	SM-Implantationen 2013	Einwohner (Stand: 31. Dezember 2013)	Implantationsrate pro 1 Mio.	Vollständigkeit	Implantationsrate pro 1 Mio. adjustiert nach Vollständigkeit
Baden-Württemberg	8.383	10.631.278	789	99,53 %	793
Bayern	10.641	12.604.244	844	100,39 %	842
Berlin	3.110	3.421.829	909	99,55 %	913
Brandenburg	2.697	2.449.193	1.101	100,00 %	1.102
Bremen	659	657.391	1.002	99,85 %	1.004
Hamburg	2.068	1.746.342	1.184	100,39 %	1.180
Hessen	5.207	6.045.425	861	100,23 %	863
Mecklenburg-Vorpommern	1.849	1.596.505	1.158	98,46 %	1.179
Niedersachsen	6.746	7.790.559	866	100,19 %	865
Nordrhein-Westfalen	16.775	17.571.856	955	99,98 %	956
Rheinland-Pfalz	3.670	3.994.366	919	100,14 %	919
Saarland	866	990.718	874	99,88 %	875
Sachsen	5.078	4.046.385	1.255	99,92 %	1.257
Sachsen-Anhalt	2.525	2.244.577	1.125	98,75 %	1.139
Schleswig-Holstein	2.637	2.815.955	936	100,46 %	934
Thüringen	2.664	2.160.840	1.233	100,00 %	1.233
Summe	75.575	80.767.463	936	99,96 %	937
Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin)	57.652	64.848.134	889	100,08 %	889
Neue Länder (mit Berlin)	17.923	15.919.329	1.126	99,56 %	1.131

(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 2013			
	Schweiz	Schweden	Deutschland
AV-Block I, II & III	40,3 %	40,2 %	40,9 %
SSS	30,3 %	32,2 %	37,5 %
VHF + Brady	15,0 %	19,6 %	16,6 %
Sonstiges	14,4 %	8,0 %	5,1 %
Summe	100,0 %	100,0 %	100,0 %