
Jahresbericht 2013 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, 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. Indikation zur ICD-Implantation | 8 |
| 3.2. ICD-Systemauswahl..... | 10 |
| 3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation | 10 |
| 3.4. Operationsdaten..... | 11 |
| 4. Aggregatwechsel | 23 |
| 5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen..... | 25 |
| 6. Internationaler Vergleich | 31 |
| 6.1. Datenbasis | 31 |
| 6.2. Indikationen zur ICD-Therapie..... | 35 |
| 6.3. Operationsdaten..... | 37 |
| 7. Zusammenfassung und Ausblick | 39 |
| Literatur..... | 41 |
| Tabellenverzeichnis..... | 43 |
| Tabellenverzeichnis: Anhang 2..... | 45 |
| Abbildungsverzeichnis | 46 |
| Anhang 2: Detaillierte Tabellen..... | 48 |

1. Einleitung

Im zweiten Teil des Jahresberichts 2013 werden die Daten zur Therapie mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus dem stationären Bereich in Deutschland, sowie der Vergleich mit den Ergebnissen aus den Vorjahren bzw. mit den Registern aus Schweden und der Schweiz vorgestellt (1, 2, 3).

2. Datenbasis

2.1. Datenvolumen

Die Zahl der Krankenhäuser, die in Deutschland ICD-Operationen durchführen, nimmt auch in 2013 erneut zu, gleiches gilt für die Eingriffszahlen bis auf die Neuimplantationen, die geringfügig abgenommen haben. Anlass zur Sorge gibt weiterhin die Entwicklung bei den Revisionsoperationen: Die Rate der Revisionen an allen ICD-Eingriffen liegt mit 19,5 % erneut, wenngleich nur um einen kleinen Betrag über den Vorjahreszahlen (19,3 %), aber deutlich höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen (12,7 %, siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewerteter Datensätze im Vergleich zu den Vorjahren

| Datenbasis | 2011 | 2012 | 2013 |
|---|--------|--------|--------|
| Krankenhäuser | | | |
| 09/4: Implantationen | 648 | 654 | 672 |
| 09/5: Aggregatwechsel | 538 | 570 | 596 |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 511 | 535 | 558 |
| Alle 3 Leistungsbereiche ¹ | 664 | 672 | 700 |
| Eingriffe | | | |
| 09/4: Implantationen | 28.452 | 29.574 | 29.458 |
| 09/5: Aggregatwechsel | 6.818 | 7.059 | 8.419 |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 8.056 | 8.786 | 9.160 |
| Alle 3 Leistungsbereiche (Summe) | 43.326 | 45.419 | 47.037 |

Tabelle 2: Operationsvolumina (Implantationen und Aggregatwechsel) der meldenden Krankenhäuser
(Beispiel: In 185 Krankenhäusern wurden 2013 zwischen 20 und 49 Implantations- oder Aggregatwechseloperationen vorgenommen)

| Anzahl gemeldeter ICD-Operationen (Implantationen und Aggregatwechsel) | 2011 | 2012 | 2013 |
|---|------|------|------|
| 0 | 2 | 5 | 6 |
| 1 – 19 | 249 | 231 | 234 |
| 20 – 49 | 171 | 188 | 185 |
| 50 – 99 | 144 | 140 | 165 |
| 100 – 199 | 72 | 80 | 84 |
| 200 – 299 | 21 | 21 | 20 |
| ≥ 300 | 5 | 7 | 6 |
| Summe | 664 | 672 | 700 |

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

Die Zahl der Institutionen, die kaum ICD-Implantationen oder ICD-Aggregatwechsel durchführen (d.h. weniger als 20 Eingriffe im Berichtsjahr), ist wie in den Vorjahren sehr hoch ($n=234/700=33,4\%$) und damit deutlich über den vergleichbaren Zahlen bei Herzschrittmacher-Operationen. In fast 60 % der Krankenhäuser wurde in 2013 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 berücksichtigt die Tatsache, dass es unter den meldenden Einrichtungen Häuser gibt, die ausschließlich Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen 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.

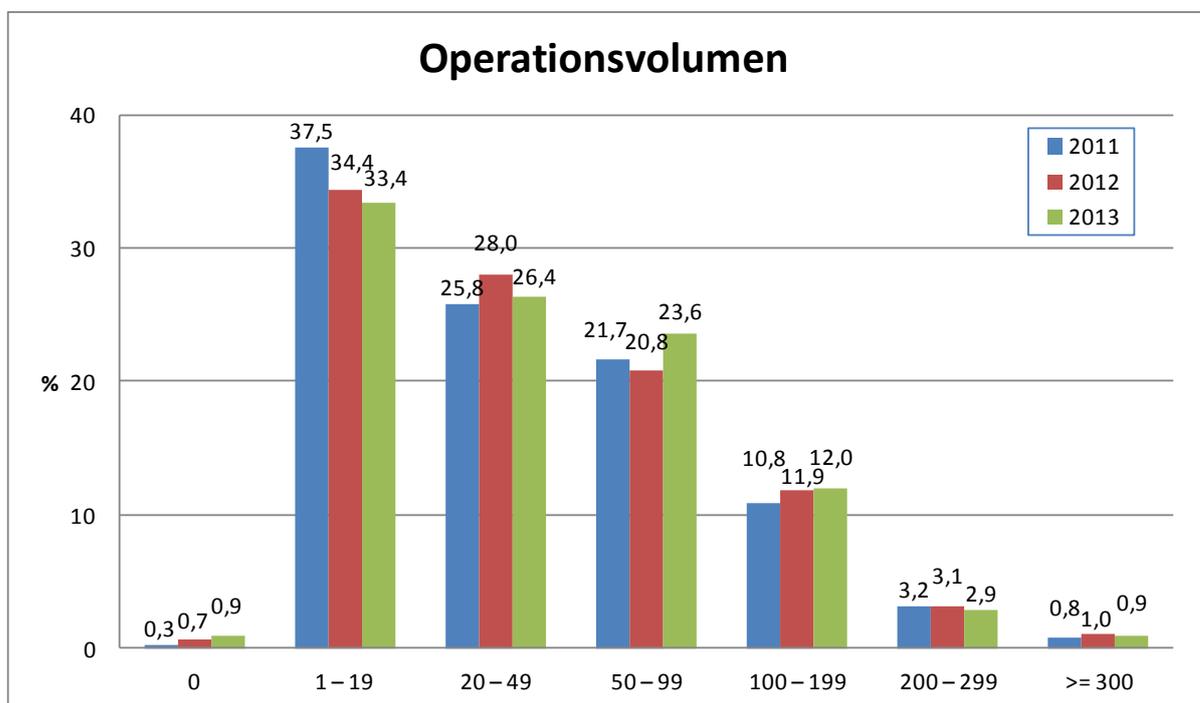


Abbildung 1: Prozentuale Verteilung des Operationsvolumens der einzelnen Krankenhäuser (Beispiel: Im Jahre 2013 führten 26,4 % der Einrichtungen zwischen 20 und 49 ICD-Implantationen bzw. -Aggregatwechsel durch, im Jahre 2011 waren dies 25,8 % und im Jahre 2012 28,0 %.)

Die Datenvollständigkeit (siehe Tabelle 4) zeigt im Vergleich zum Vorjahr (siehe Tabelle 3) weitere Verbesserungen und nähert sich den fast perfekten Zahlen bei den Herzschrittmachern. Wie bei diesen handelt es sich bei den Zahlen über 100 % wahrscheinlich um Kodierprobleme.

Tabelle 3: Vollständigkeit der ausgewerteten Datensätze bzw. Krankenhäuser² 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 | 98,2 % |
| Eingriffe | | | |
| 09/4: Implantationen | 29.808 | 29.612 | 99,3 % |
| 09/5: Aggregatwechsel | 7.062 | 7.066 | 100,1 % |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 8.991 | 8.826 | 98,2 % |

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

| Datenbasis 2013 | Soll | Ist | % |
|---|--------|--------|---------|
| Krankenhäuser | | | |
| 09/4: Implantationen | 673 | 673 | 100,0 % |
| 09/5: Aggregatwechsel | 600 | 596 | 99,3 % |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 565 | 558 | 98,8 % |
| Eingriffe | | | |
| 09/4: Implantationen | 29.534 | 29.514 | 99,9 % |
| 09/5: Aggregatwechsel | 8.412 | 8.436 | 100,3 % |
| 09/6: Revisionen/Systemwechsel/Explantationen | 9.183 | 9.217 | 100,4 % |

2.2. Demografische Daten

Die Anzahl der Eingriffe pro Institution liegt sowohl bei den Neuimplantationen als auch den Aggregatwechseln unter den entsprechenden Zahlen für die Herzschrittmacher. Bei den Revisionen sind die Ergebnisse jedoch höher als bei den Herzschrittmacher-Operationen. Erneut sind vergleichsweise deutlich mehr Männer vertreten, und die ICD-Patienten sind weiterhin im Durchschnitt 8 – 11 Jahre jünger als die Schrittmacher-Patienten (siehe Tabelle 5 und Anhang 2 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, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation

| | 2011 | 2012 | 2013 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| 09/4 Implantationen | 28.452 | 29.574 | 29.458 |
| Im Mittel je Institution | 43,9 | 45,2 | 43,8 |
| Geschlecht | | | |
| ▪ männlich | 78,6 % | 78,4 % | 78,5 % |
| ▪ weiblich | 21,4 % | 21,6 % | 21,5 % |
| Mittleres Alter (Jahre) | | | |
| ▪ bei Männern | 66,3 | 66,4 | 66,7 |
| ▪ bei Frauen | 66,5 | 66,3 | 66,8 |
| Patienten < 60 Jahre | 25,5 % | 25,6 % | 25,5 % |
| Permanente atriale oder ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit | 39,0 % | 39,9 % | 40,6 % |
| Mittlere postoperative Verweildauer (Tage) | 4,7 | 4,7 | 4,5 |
| 09/5 Aggregatwechsel | 6.818 | 7.059 | 8.419 |
| Im Mittel je Institution | 12,7 | 12,4 | 14,1 |
| Mittleres Alter (Jahre) | | | |
| ▪ bei Männern | 68,2 | 68,6 | 69,0 |
| ▪ bei Frauen | 67,5 | 68,1 | 68,5 |
| Mittlere Zeit zw. Implantation und Austausch (Jahre) | 5,7 | 5,7 | 5,9 |
| Mittlere postoperative Verweildauer (Tage) | 2,7 | 2,4 | 2,3 |
| 09/6 Revisionen/Systemwechsel/Explantation | 8.056 | 8.786 | 9.160 |
| Im Mittel je Institution | 15,8 | 16,4 | 16,4 |
| Geschlecht | | | |
| ▪ männlich | 78,7 % | 78,5 % | 78,6 % |
| ▪ weiblich | 21,3 % | 21,5 % | 21,4 % |
| Mittleres Alter (Jahre) | | | |
| ▪ bei Männern | 66,4 | 66,9 | 66,9 |
| ▪ bei Frauen | 64,4 | 65,3 | 65,3 |
| Mittlere postoperative Verweildauer (Tage) | 5,9 | 5,6 | 5,5 |

3. Implantationen

3.1. Indikation zur ICD-Implantation

Die Primärprävention ist weiterhin die häufigste Indikation zur ICD-Implantation (siehe Tabelle 6). Die erhebliche Spannweite der Ergebnisse bleibt unverändert (siehe Tabelle 7 und Abbildung 2). Die Zahl der Häuser, die in weniger als 20 % eine primärprophylaktische ICD-Implantation durchführten, nimmt wieder zu; was aber ohne weitere Informationen rätselhaft bleibt.

Die häufigsten EKG-Befunde bzw. Symptome, die eine sekundärpräventive ICD-Implantation begründeten, sind in Abbildung 3 aufgeführt und zeigen über die Jahre wenig Veränderungen. 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 | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|--|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Primärprävention | 20.450 | 71,9 % | 21.371 | 72,3 % | 21.247 | 72,1 % |
| Sekundärprävention | 8.002 | 28,1 % | 8.203 | 27,7 % | 8.211 | 27,9 % |
| Summe | 28.452 | 100,0 % | 29.574 | 100,0 % | 29.458 | 100,0 % |

Tabelle 7: Verteilung der Indikation Primärprävention bei Implantationen in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 21 Krankenhäusern lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2013)

| Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern | 2011 | 2012 | 2013 |
|--|------|------|------|
| | n | n | n |
| < 10 % | 22 | 16 | 26 |
| 10 % bis < 20 % | 1 | 1 | 1 |
| 20 % bis < 30 % | 15 | 7 | 9 |
| 30 % bis < 40 % | 19 | 17 | 18 |
| 40 % bis < 50 % | 26 | 27 | 21 |
| 50 % bis < 60 % | 77 | 76 | 83 |
| 60 % bis < 70 % | 127 | 149 | 131 |
| 70 % bis < 80 % | 146 | 170 | 174 |
| 80 % bis < 90 % | 116 | 114 | 123 |
| ≥ 90 % | 99 | 77 | 86 |
| Summe | 648 | 654 | 672 |

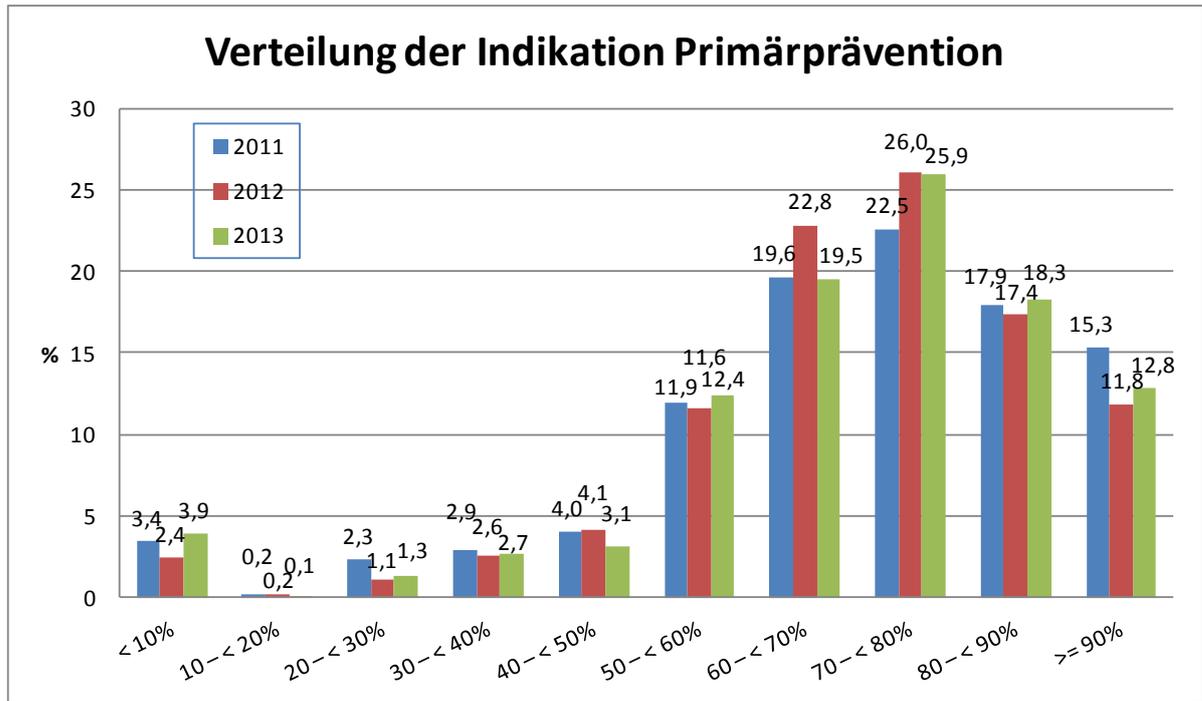


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Indikation Primärprävention in den einzelnen Krankenhäusern (Beispiel: Bei 3,1 % der Krankenhäuser lag der Anteil der Indikation Primärprävention zwischen 40 % und < 50 % in 2013)

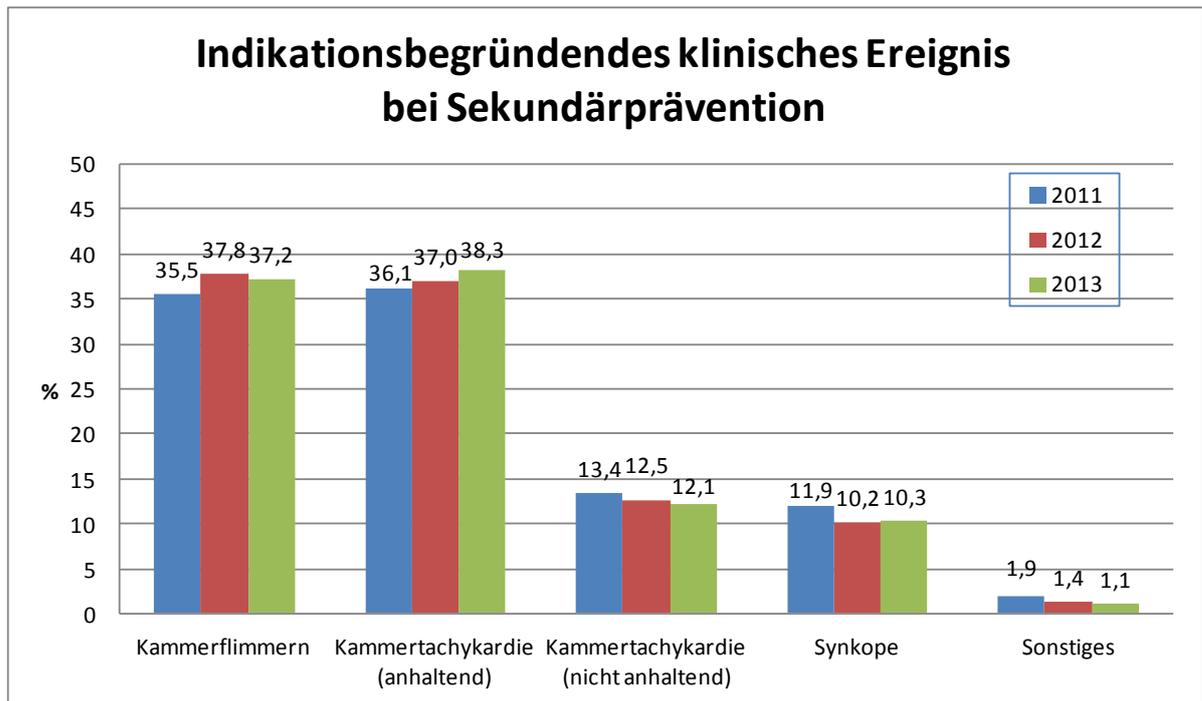


Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der indikationsbegründenden klinischen Ereignisse bei Sekundärprävention (Beispiel: Im Jahre 2013 wurde bei 37,2 % aller Implantationen zur Sekundärprävention Kammerflimmern als indikationsbegründendes klinisches Ereignis angegeben)

Der Grad der Leitlinienkonformität ist im Jahre 2013 gleich geblieben (2013 93,6%, im Vorjahr 92,8%) und zeigt nur noch bei einzelnen Indikationen Verbesserungsbedarf, wobei unklar bleibt, ob der Verbesserungsbedarf die Indikationsstellung oder deren Erfassung betrifft. (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 nehmen die am häufigsten implantierten VVI-Systeme weiterhin kontinuierlich ab und CRT-Systeme zu (siehe Abbildung 4).

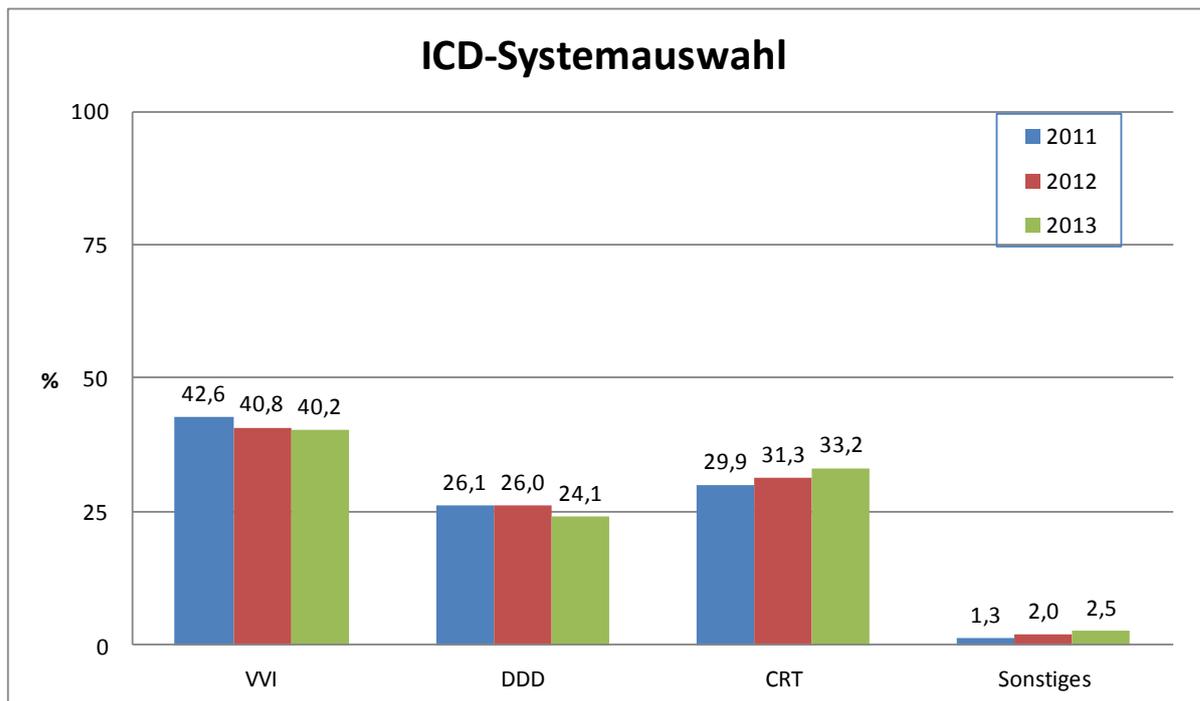


Abbildung 4: Prozentuale Verteilung der ICD-Systeme bei Implantationen (Sonstiges = Sonstige + VDD)

3.3. Elektrodenauswahl bei Implantation

Die Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode als rechtsventrikuläre Defibrillationssonde nimmt weiter rapide ab (siehe Tabelle 8), was zumindest zum Teil durch die Hinweise auf die fehlende Evidenz für einen Vorteil gegenüber Single-Coil-Sonden (4) sowie durch die Erfahrung bedingt sein mag, dass Dual- schlechter als Single-Coil-Sonden zu entfernen sind. Allerdings liegt die Häufigkeit der Verwendung einer Dual-Coil-Elektrode weiterhin in einem hohen Prozentbereich. Die Verwendung einer Dual-Coil-Sonde ist allenfalls 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 und immer seltener (1,5 %) Gebrauch gemacht wird (siehe Tabelle 9).

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

| | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Defibrillationselektroden | | | | | | |
| Single Coil | 11.935 | 41,9 % | 14.665 | 49,6 % | 17.789 | 60,4 % |
| Dual Coil | 16.517 | 58,1 % | 14.909 | 50,4 % | 11.429 | 38,8 % |
| Sonstige | - | - | - | - | 50 | 0,2 % |
| Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD) | - | - | - | - | 190 | 0,6 % |
| Position | | | | | | |
| rechtsventrikulärer Apex | 24.813 | 87,2 % | 25.267 | 85,4 % | 24.853 | 84,4 % |
| rechtsventrikuläres Septum | 3.421 | 12,0 % | 3.908 | 13,2 % | 4.087 | 13,9 % |
| Andere | 218 | 0,8 % | 399 | 1,3 % | 328 | 1,1 % |
| Keine Ventrikelsonde/ Defibrillationssonde (S-ICD) | - | - | - | - | 190 | 0,6 % |

Tabelle 9: Weitere Defibrillationssonden

| Art und/oder Implantationsort | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|---|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Vena cava superior | 429 | 1,51 % | 255 | 0,86 % | 210 | 0,7 % |
| Vena subclavia | 99 | 0,35 % | 91 | 0,31 % | 76 | 0,3 % |
| Rechter Vorhof | 50 | 0,18 % | 38 | 0,13 % | 35 | 0,1 % |
| Subkutan (Sub-Q-Array) | 18 | 0,06 % | 38 | 0,13 % | 9 | < 0,1 % |
| Subkutan (S-ICD) | - | - | - | - | 68 | 0,2 % |
| Epimyokardial (Patch- Elektrode) | 7 | 0,02 % | 6 | 0,02 % | 4 | < 0,1 % |
| Mehrere | 0 | 0,00 % | 2 | 0,01 % | 1 | < 0,1 % |
| Andere | 104 | 0,37 % | 93 | 0,31 % | 31 | 0,1 % |
| Summe: Alle weiteren Defibrilla- tionssonden | 707 | 2,48 % | 523 | 1,77 % | 434 | 1,5 % |
| Keine weitere(n) Defibrillations- sonde(n) | 27.745 | 97,52 % | 29.051 | 98,23 % | 29.024 | 98,5 % |

3.4. Operationsdaten

Noch mehr als bei den Herzschrittmachern fällt die unverständlich seltene Verwendung der Vena cephalica auf (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 277 (41,2 %) zugenommen, wohingegen die Zahl der Häuser, in denen dies in

mindestens 60 % der Fälle gelingt, gleich geblieben ist (n = 209 in 2013 vs. n = 210 in 2012 und 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. 5 – 10 Minuten über denen bei den Herzschrittmachereingriffen (siehe Tabelle 11). Die Tendenz zu kürzeren Implantationszeiten sowohl bei den einzelnen Eingriffen als auch bei den durchschnittlichen Operationszeiten der Krankenhäuser 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, sowohl im Vergleich zu den Ergebnissen des Vorjahres als auch im Vergleich zu den Herzschrittmacher-Operationen (siehe Tabelle 12). Allerdings kam es in 20 Fällen bei der Implantation eines Einkammer-ICD zu Durchleuchtungszeiten von über 1 Stunde, was aus der Sicht des Praktikers ein Ereignis darstellt, das auf gar keinen Fall vorkommen darf und in den einzelnen Krankenhäusern Konsequenzen haben sollte.

Tabelle 10: Venöser Zugang bei ICD-Implantationen

| Venöser Zugang | 2011 | 2012 | | 2013 | |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | % | n | % | n | % |
| Vena cephalica | 33,9 % | 10.011 | 33,9 % | 9.691 | 32,9 % |
| Vena subclavia | 74,5 % | 22.130 | 74,8 % | 21.988 | 74,6 % |
| Andere | 2,3 % | 648 | 2,2 % | 884 | 3,0 % |

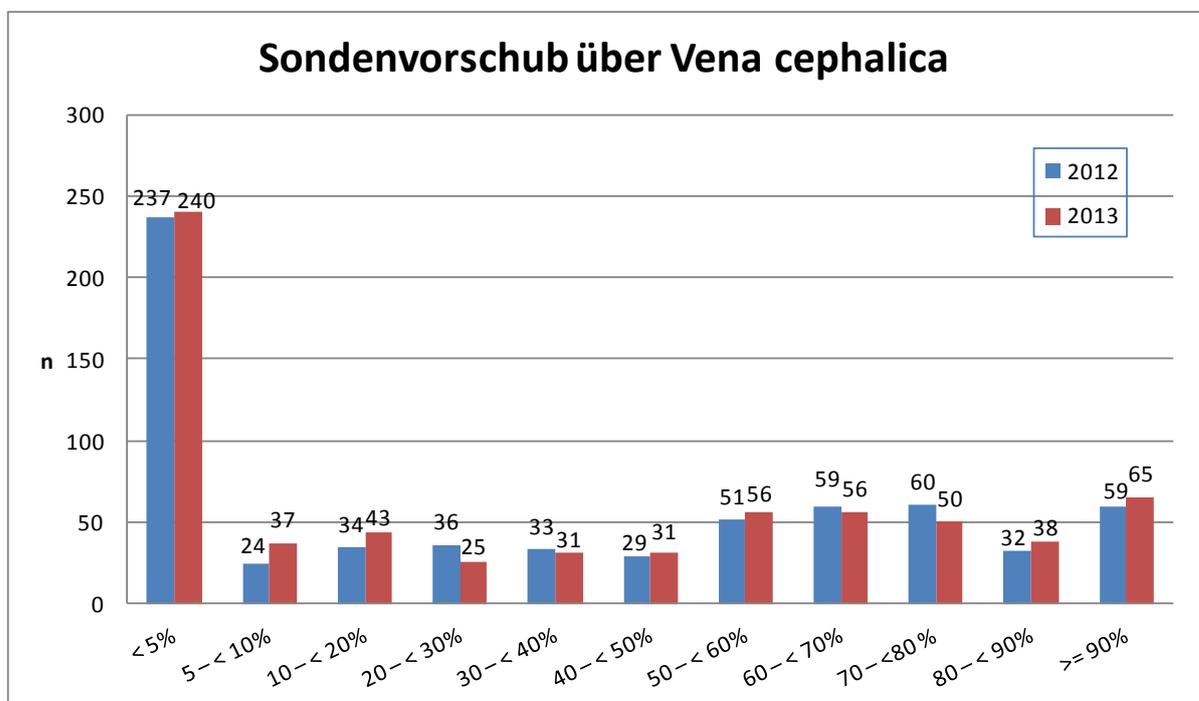


Abbildung 5: Verteilung der Häufigkeit der Verwendung der Vena cephalica bei der Implantation (Beispiel: Bei 25 Krankenhäusern lag der Anteil der Patienten mit Verwendung der Vena cephalica zwischen 20 % und < 30 % in 2013)

Tabelle 11: Operationszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013

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

| ICD-System | 2012 | 2013 | | | | |
|-------------------------|-------|--------|-------|------|--------|---------------|
| | MW | n | MW | SD | Median | 75. Perzentil |
| VVI | 48,1 | 11.838 | 47,0 | 25,1 | 42,0 | 55,0 |
| DDD | 69,1 | 7.107 | 66,5 | 34,7 | 59,0 | 78,0 |
| CRT | 116,8 | 9.775 | 114,1 | 49,1 | 105,0 | 140,0 |
| Sonstige (inkl. VDD) | 60,3 | 738 | 57,4 | 31,0 | 50,0 | 66,0 |
| Gesamt | 75,3 | 29.458 | 74,3 | 47,0 | 60,0 | 95,0 |

Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013

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

| ICD-System | 2012 | 2013 | | | | |
|-------------------------|------|--------|------|------|--------|---------------|
| | MW | n | MW | SD | Median | 75. Perzentil |
| VVI | 3,6 | 11.658 | 3,5 | 5,1 | 2,2 | 4,0 |
| DDD | 7,3 | 7.013 | 6,8 | 9,7 | 4,0 | 7,0 |
| CRT | 20,4 | 9.650 | 19,9 | 15,5 | 15,1 | 25,8 |
| Sonstige (inkl. VDD) | 5,3 | 658 | 4,7 | 10,3 | 2,2 | 4,0 |
| Gesamt | 9,9 | 28.979 | 9,8 | 13,0 | 4,8 | 12,0 |

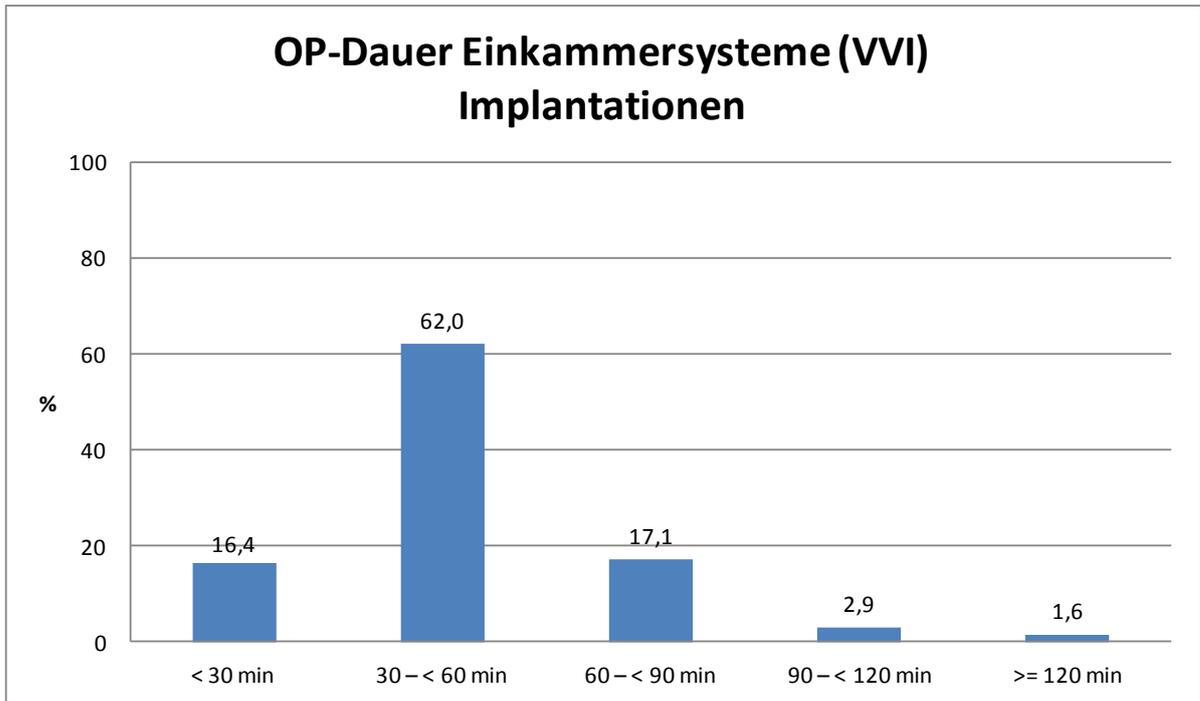


Abbildung 6: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf alle Implantationen von Einkammersystemen (VVI)
(Beispiel: Bei 62,0 % der implantierten Einkammersysteme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten.)

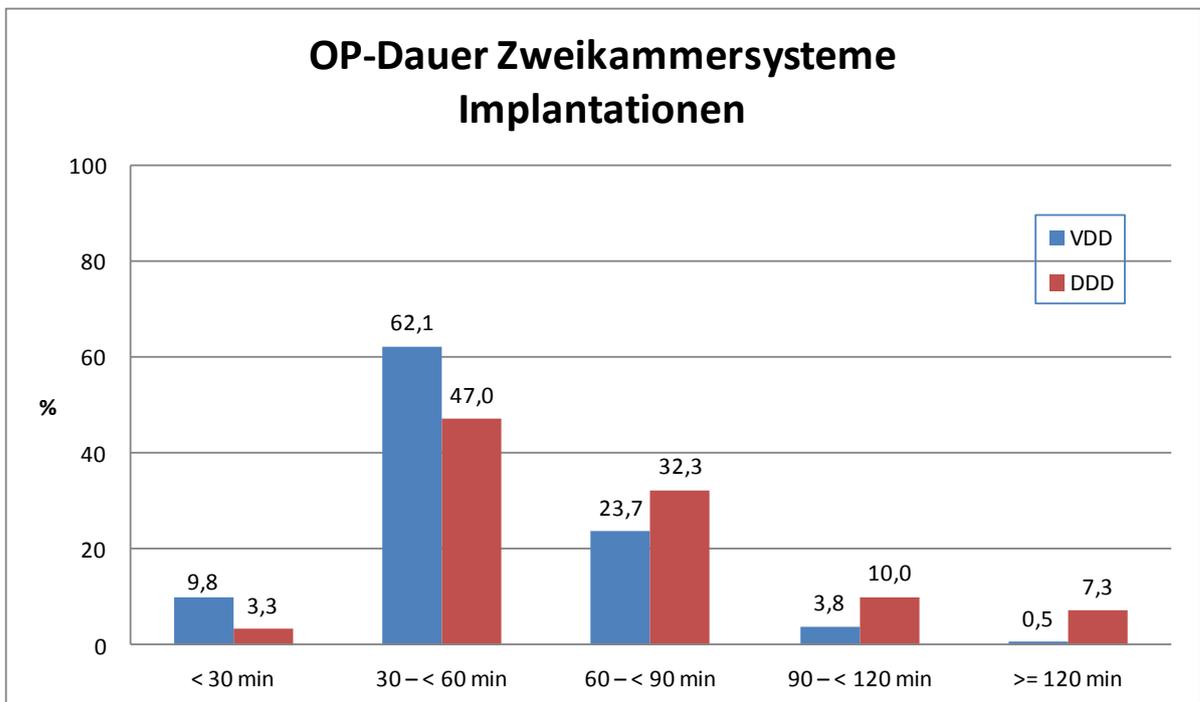


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf alle Implantationen von Zweikammersystemen
(Beispiel: Bei 47,0 % der implantierten DDD-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

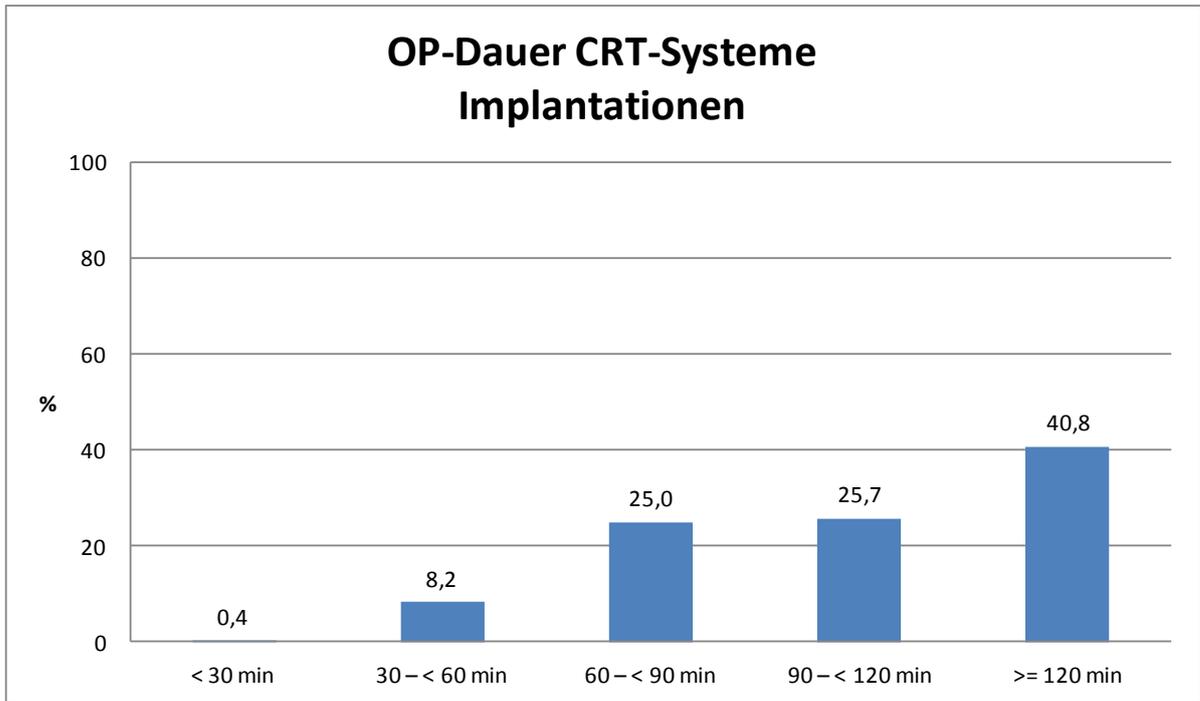


Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der Operationszeiten bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf alle Implantationen von CRT-Systemen
(Beispiel: Bei 8,2 % der implantierten CRT-Systeme lag die OP-Dauer zwischen 30 und < 60 Minuten)

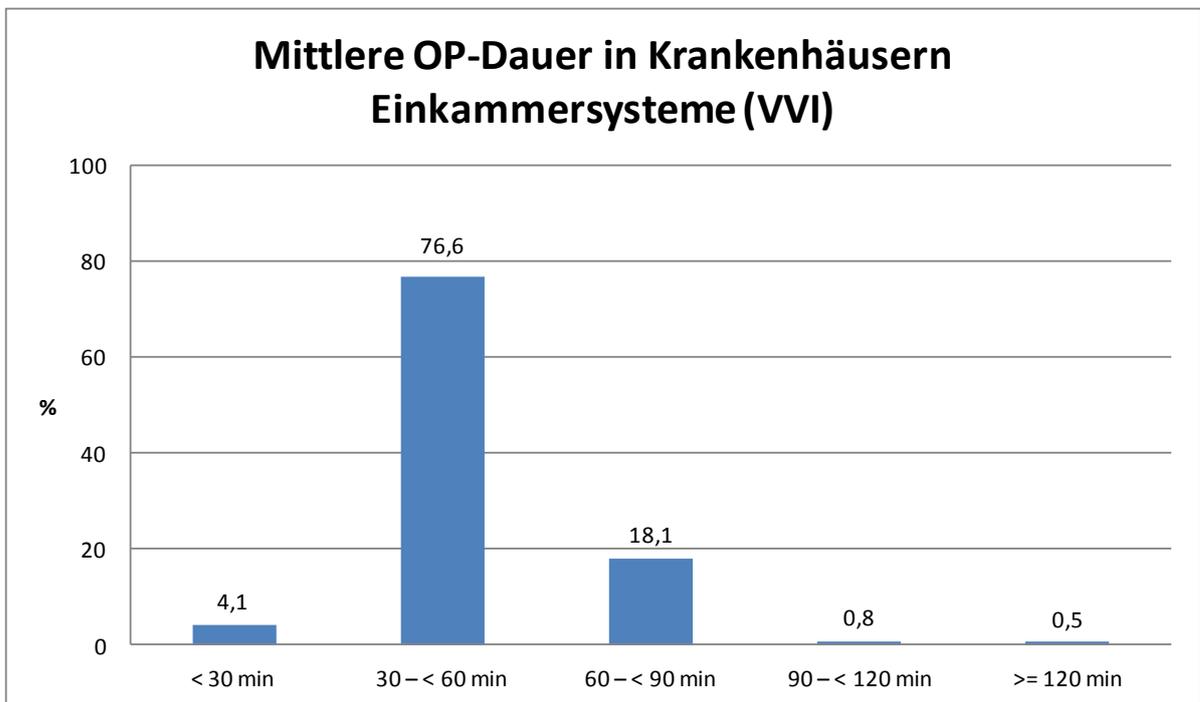


Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Einkammersystemen (VVI) bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 4,1 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer VVI-Implantation bei unter 30 Minuten.)

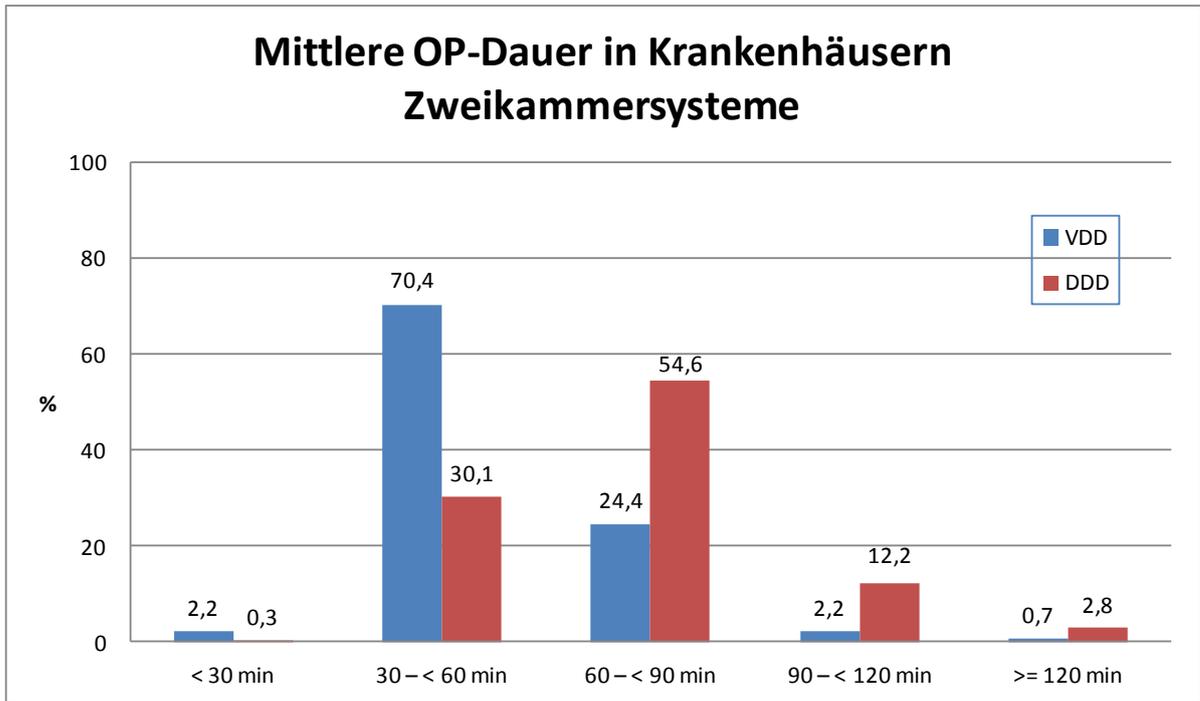


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von Zweikammersystemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,3 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer DDD-Implantation bei unter 30 Minuten.)

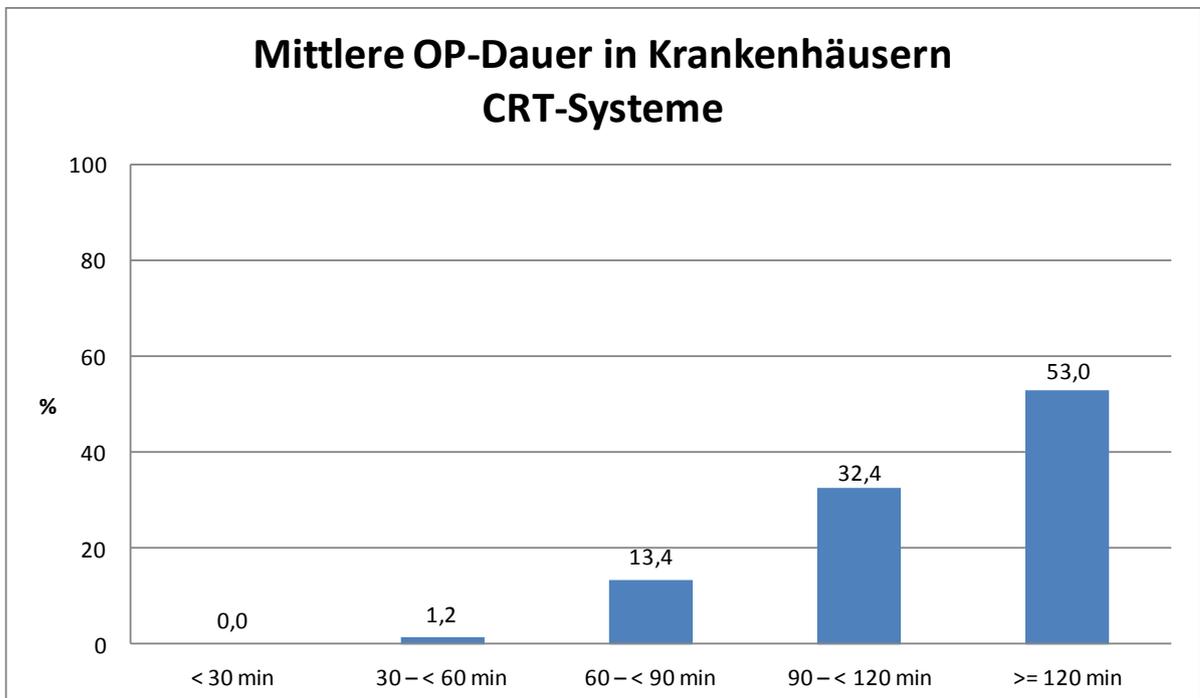


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der OP-Dauer bei der Implantation von CRT-Systemen bezogen auf die Mittelwerte der Krankenhäuser
(Beispiel: Bei 0,0 % aller Krankenhäuser lag der Mittelwert der OP-Dauer einer CRT-Implantation bei unter 30 Minuten.)

Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2013)

| OP-Dauer | Fallzahlklassen | | | Gesamt |
|-------------------------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| | ≤ 50 | 51 – 100 | > 100 | |
| Einkammersysteme (VVI) | | | | |
| n | 4.132 | 3.384 | 4.322 | 11.838 |
| Mittelwert | 50,3 min | 46,1 min | 44,5 min | 47,0 min |
| Zweikammersysteme (VDD, DDD) | | | | |
| n | 2.761 | 2.525 | 2.370 | 7.656 |
| Mittelwert | 70,4 min | 63,1 min | 62,1 min | 65,4 min |
| CRT-Systeme | | | | |
| n | 2.480 | 3.298 | 3.997 | 9.775 |
| Mittelwert | 128,5 min | 112,0 min | 106,9 min | 114,1 min |

Der Zusammenhang zwischen Operationszeiten und Fallzahlen bestätigt sich ähnlich wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen in 2013 für alle Fallzahlklassen auch bei den ICD-Implantationen (siehe Tabelle 13). Besonders deutlich wird dies bei den CRT-Systemen, wohingegen bei den Ein- und Zweikammersystemen der Unterschied ab einer Implantationszahl von $n = 51$ marginal ist.

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 Häufigkeit der Bestimmung der sogenannten Defibrillationsschwelle (DFT) nimmt rapide ab (siehe Tabelle 15), was nicht zuletzt dadurch begründet ist, dass die Bedeutung der Defibrillationsschwellentestung seit einiger Zeit kontrovers diskutiert wird. Inzwischen mehren sich die Hinweise, dass ein Verzicht darauf vertretbar ist (5,6), was durch 2 im Jahre 2015 publizierte prospektiv randomisierte Studien untermauert wird (7,8).

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.

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 | n | MW | SD | Median |
|----------------------------------|--------|---------|--------|---------|
| Reizschwelle | 14.298 | 0,8 V | 0,4 V | 0,7 V |
| P-Wellen-Amplitude | 16.259 | 3,1 mV | 1,7 mV | 2,8 mV |
| Ventrikel (1.Sonde) ³ | n | MW | SD | Median |
| Reizschwelle | 29.155 | 0,7 V | 0,4 V | 0,6 V |
| R-Amplitude | 28.775 | 13,5 mV | 5,4 mV | 12,0 mV |

Tabelle 15: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Implantationen)

| Intraoperativer Defibrillationstest bei Implantationen durchgeführt? | 2011 | 2012 | | 2013 | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|
| | % | n | % | n | % |
| Ja | 55,1 % | 13.721 | 46,4 % | 10.871 | 36,9 % |
| ▪ Sicherheitsabstand nicht eingehalten | 1,7 % | 430 | 1,5 % | 339 | 1,2 % |
| ▪ Sicherheitsabstand eingehalten | 53,4 % | 13.291 | 44,9 % | 10.532 | 35,8 % |
| Nein, wegen intrakardialen Thromben | 6,6 % | 2.051 | 6,9 % | 1.786 | 6,1 % |
| Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 4,3 % | 1.363 | 4,6 % | 1.371 | 4,7 % |
| Nein, aus sonstigen Gründen | 34,0 % | 12.439 | 42,1 % | 15.430 | 52,4 % |

Die Aggregattasche wird zunehmend nicht mehr unter, sondern auf dem M. pectoralis major angelegt, ein Trend, der aus den vergangenen Jahren bekannt ist (siehe Tabelle 16). Der 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 zunehmenden Maße nicht der Einschätzung der deutschen ICD-Implantateure. Damit stehen sie im übrigen nicht allein, die Schweizer legen in fast 90% der Fälle die Aggregattasche subfaszial an (2).

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

Tabelle 16: Position der Aggregattasche

| Aggregatposition | 2011 | 2012 | | 2013 | |
|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | % | n | % | n | % |
| Infraclaviculär subcutan | 23,2 % | 6.520 | 22,0 % | 6.426 | 21,8 % |
| Infraclaviculär subfaszial | 28,4 % | 8.964 | 30,3 % | 9.500 | 32,2 % |
| Infraclaviculär submuskulär | 48,1 % | 13.878 | 46,9 % | 13.309 | 45,2 % |
| Abdominal | 0,1 % | 25 | 0,1 % | 20 | 0,1 % |
| Andere | 0,3 % | 187 | 0,6 % | 203 | 0,7 % |

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

Ebenfalls wie in den Vorjahren wurde nur das Hämatom häufiger, alle anderen Komplikationen gleich häufig oder seltener als bei den Schrittmacher-Implantationen beobachtet. Daher ist auch die Zahl der Krankenhäuser, in denen die Vorhofsonde in weniger als 1 % disloziert, mit $n = 563$ von 617 (91,2 %) weiterhin deutlich höher als bei den Schrittmachern (70,6 %). Die Zahl an Krankenhäusern, in denen die Vorhofsonde in mindestens 5 % disloziert, hat mit 3,1 % im Vergleich zu 2012 (3,3 %) erneut abgenommen, und liegt weiter deutlich niedriger als bei den Schrittmacher-Implantationen (7,3 %) (siehe Abbildung 13).

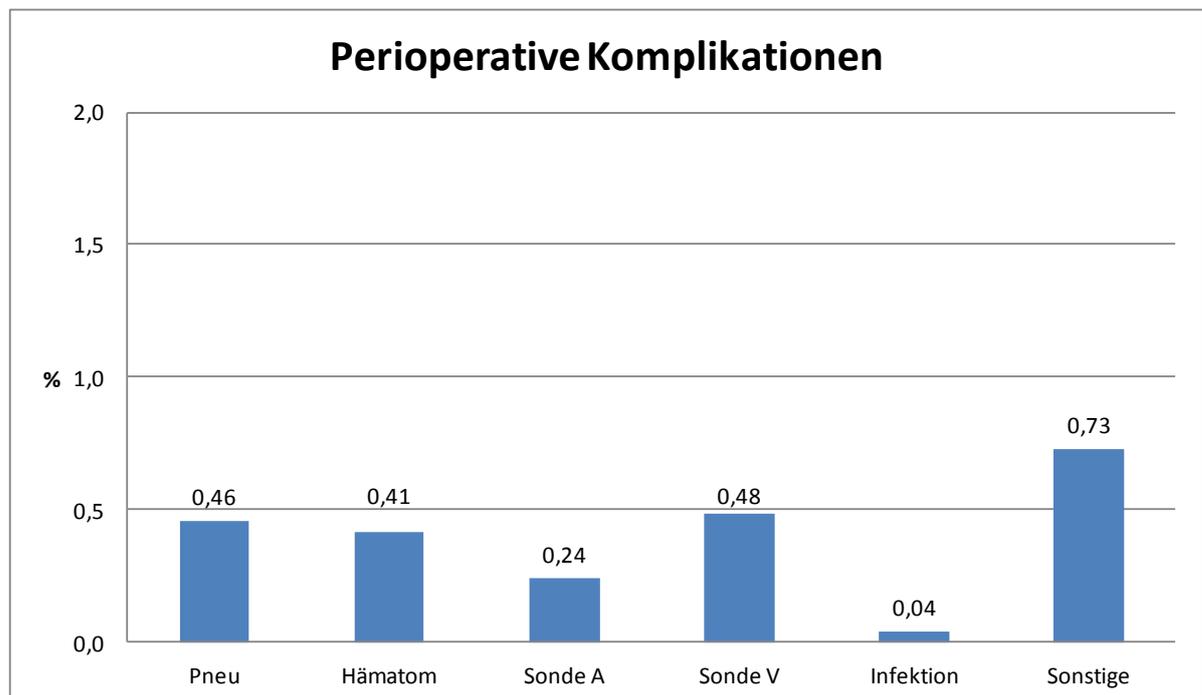


Abbildung 12: Überblick über die perioperativen Komplikationen nach Implantation

(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 2012 und 2013 im Vergleich

| | 2012 | | 2013 | |
|--|------------|---------|------------|---------|
| | n | % | n | % |
| Mindestens eine perioperative Komplikation | 621 | 2,1 % | 652 | 2,2 % |
| Kardiopulmonale Reanimation | 48 | 0,2 % | 53 | 0,2 % |
| Interventionspflichtiger Pneumothorax | 152 | 0,5 % | 135 | 0,5 % |
| Interventionspflichtiger Perikarderguss | 32 | 0,1 % | 39 | 0,1 % |
| Interventionspflichtiges Taschenhämatom | 120 | 0,4 % | 122 | 0,4 % |
| Interventionspflichtiger Hämatothorax | 11 | < 0,1 % | 21 | 0,1 % |
| Postoperative Wundinfektion (nach Definition der CDC) | 14 | 0,1 % | 12 | < 0,1 % |
| Sonstige interventionspflichtige Komplikationen | 42 | 0,1 % | 43 | 0,1 % |
| Sondendislokation | | | | |
| Bezogen auf alle Patienten | 180 | 0,6 % | 201 | 0,7 % |
| ▪ nur Vorhofsonde | 67 | 0,2 % | 59 | 0,2 % |
| ▪ nur Ventrikelsonde | 107 | 0,4 % | 130 | 0,4 % |
| ▪ Vorhof- und Ventrikelsonde | 6 | < 0,1 % | 12 | < 0,1 % |
| ▪ andere Defibrillationssonde | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde | | | | |
| ▪ Vorhofsonde | 73/16.841 | 0,4 % | 71/16.844 | 0,4 % |
| ▪ Ventrikelsonde | 113/29.574 | 0,4 % | 142/29.268 | 0,5 % |
| Sondendysfunktion | | | | |
| Bezogen auf alle Patienten | 54 | 0,2 % | 73 | 0,2 % |
| ▪ nur Vorhofsonde | 9 | < 0,1 % | 5 | < 0,1 % |
| ▪ nur Ventrikelsonde | 44 | 0,2 % | 65 | 0,2 % |
| ▪ Vorhof- und Ventrikelsonde | 1 | < 0,1 % | 3 | < 0,1 % |
| ▪ andere Defibrillationssonde | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Bezogen auf Patienten mit Vorhof- bzw. Ventrikelsonde | | | | |
| ▪ Vorhofsonde | 10/16.841 | 0,1 % | 8/16.844 | < 0,1 % |
| ▪ Ventrikelsonde | 45/29.574 | 0,2 % | 68/29.268 | 0,2 % |

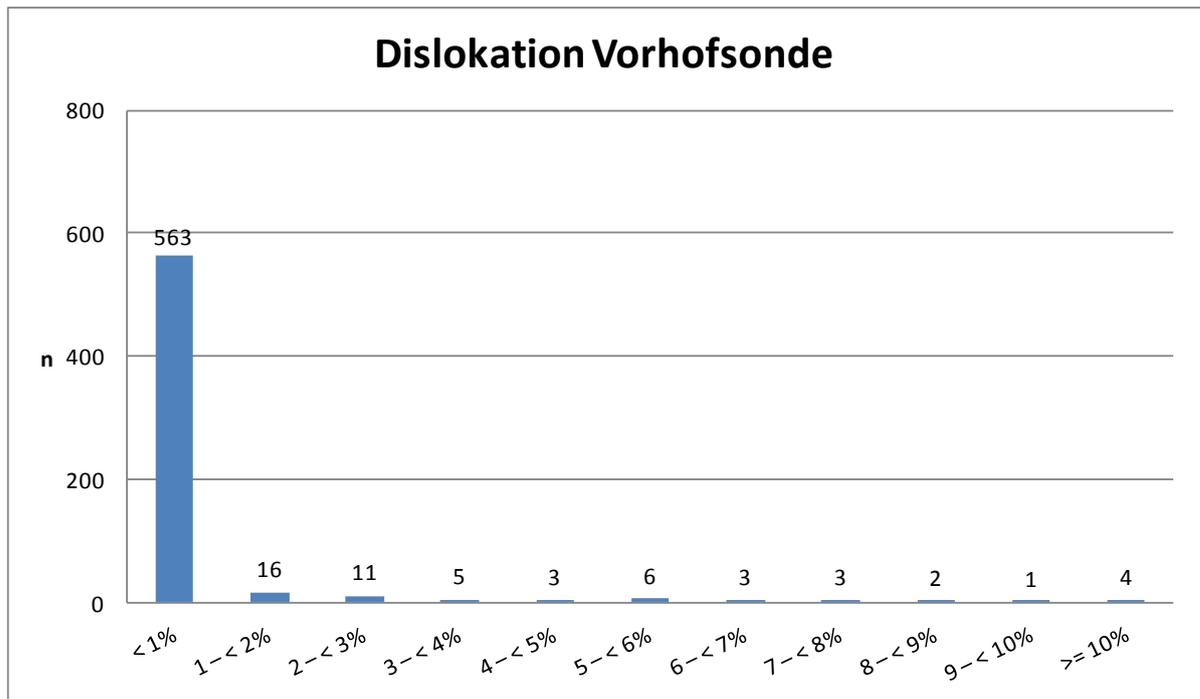


Abbildung 13: Verteilung der Häufigkeit von Dislokationen der Vorhofsonde je Krankenhaus bei Implantationen (Beispiel: 563 Krankenhäuser wiesen in unter 1 % ihrer Fälle eine Vorhofsondendislokation auf; Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit Vorhofsonde; berücksichtigt wurden alle Krankenhäuser, die Systeme mit Vorhofsonde implantierten)

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

| Komplikation 2013 | Zugang nur über Vena cephalica | Zugang nur über Vena subclavia | Signifikanz ^a |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Kardiopulmonale Reanimation | 0,15 % | 0,18 % | |
| Interventionspflichtiger Pneumothorax | 0,15 % | 0,51 % | *** |
| Interventionspflichtiger Perikarderguss | 0,10 % | 0,13 % | |
| Interventionspflichtiges Taschenhämatom | 0,38 % | 0,45 % | |
| Interventionspflichtiger Hämatothorax | 0,01 % | 0,08 % | * |
| Sondendislokation | 0,60 % | 0,69 % | |
| Sondendysfunktion | 0,19 % | 0,26 % | |
| Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC | 0,03 % | 0,05 % | |
| Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation | 0,10 % | 0,17 % | |
| Mindestens eine periop. Komplikation | 1,68 % | 2,35 % | *** |

^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 2013 | Zugang nur über Vena cephalica | | | Zugang nur über Vena subclavia | | |
|---|--------------------------------|----------|--------|--------------------------------|----------|--------|
| | Fallzahlklassen | | | Fallzahlklassen | | |
| | ≤ 50 | 51 – 100 | > 100 | ≤ 50 | 51 – 100 | > 100 |
| Kardiopulmonale Reanimation | 0,37 % | 0,00 % | 0,04 % | 0,08 % | 0,26 % | 0,21 % |
| Interventionspflichtiger Pneumothorax | 0,21 % | 0,05 % | 0,17 % | 0,56 % | 0,43 % | 0,55 % |
| Interventionspflichtiger Perikarderguss | 0,17 % | 0,05 % | 0,08 % | 0,15 % | 0,11 % | 0,13 % |
| Interventionspflichtiges Taschenhämatom | 0,71 % | 0,34 % | 0,08 % | 0,44 % | 0,32 % | 0,58 % |
| Interventionspflichtiger Hämatothorax | 0,00 % | 0,05 % | 0,00 % | 0,13 % | 0,02 % | 0,10 % |
| Sondendislokation | 0,50 % | 0,78 % | 0,54 % | 0,67 % | 0,69 % | 0,71 % |
| Sondendysfunktion | 0,29 % | 0,24 % | 0,04 % | 0,23 % | 0,26 % | 0,30 % |
| Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC | 0,00 % | 0,00 % | 0,08 % | 0,07 % | 0,03 % | 0,04 % |
| Sonstige interventionspflichtige periop. Komplikation | 0,12 % | 0,05 % | 0,13 % | 0,18 % | 0,10 % | 0,22 % |
| Mindestens eine periop. Komplikation | 2,33 % | 1,56 % | 1,13 % | 2,29 % | 2,08 % | 2,66 % |

Wie in den Jahren zuvor ist die Gesamtkomplikationsrate bei einer Sondenimplantation über die Vena cephalica signifikant niedriger als bei einer Punktion der Vena subclavia für den Sondenvorschub (siehe Tabelle 18). Der Unterschied ist zudem ausgeprägter als bei den Schrittmacherimplantationen.

Demgegenüber zeigen die Ergebnisse von Fallzahlen und Komplikationen die 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 in diesem Jahr v.a. bedingt durch die niedrigere Rate an Taschenhämatomen (siehe Tabelle 19). Demgegenüber ist in der Subclavia-Gruppe die Komplikationsrate in der Fallzahlklasse > 100 erneut die höchste. Dieses Ergebnis entspricht nicht den Erwartungen, und eine wirkliche Begründung für diese Beobachtung müssen wir schuldig bleiben.

4. Aggregatwechsel

Die relative Häufigkeit dieser Eingriffe hat mit 17,9 % im Vergleich zum Vorjahr zugenommen und liegt etwas über der Rate bei der Schrittmachertherapie (16,6 %). Die Laufzeiten der Aggregate sind weiterhin erheblich kürzer (siehe Abbildung 14). Informationen zu Laufzeitunterschieden je nach Hersteller werden voraussichtlich ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung stehen.

Einkammer-ICD-Aggregate halten etwas länger als Zweikammer-ICD-Aggregate und beide wiederum deutlich länger als CRT-ICD-Aggregate (siehe Tabelle 20).

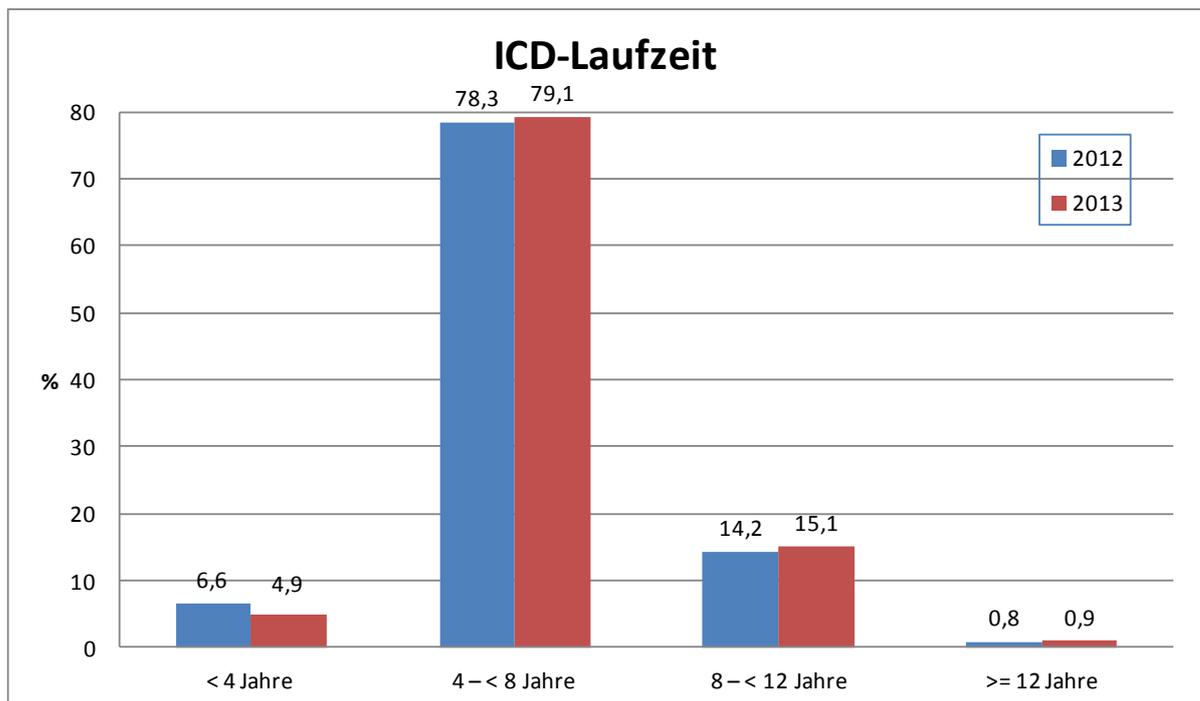


Abbildung 14: Verteilung der Aggregatlaufzeiten

(Beispiel: 2013 lag bei 79,1 % der Austauscheingriffe mit Laufzeitangabe die Laufzeit zwischen 4 und < 8 Jahren)

Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System

(Datensatz 09/5 Defibrillatoren-Aggregatwechsel; nur gültige Angaben zur Lebensdauer und zum implantierten ICD-System wurden ausgewertet)

| | n | | MW | | SD | | Median | |
|-----|-------|-------|------|------|------|------|--------|------|
| | 2012 | 2013 | 2012 | 2013 | 2012 | 2013 | 2012 | 2013 |
| VVI | 2.581 | 2.910 | 6,6 | 6,7 | 1,9 | 1,9 | 6 | 6 |
| VDD | 28 | 18 | 5,7 | 6,2 | 1,0 | 1,0 | 6 | 6 |
| DDD | 1.778 | 2.190 | 5,8 | 6,0 | 1,6 | 1,6 | 6 | 6 |
| CRT | 2.407 | 2.982 | 4,7 | 5,0 | 1,4 | 1,4 | 5 | 5 |

Nur etwas mehr als ein Drittel der Aggregate hatte zum Zeitpunkt des Austauschs Therapien abgegeben, die überwiegend als adäquat eingestuft wurden (siehe Tabelle 21). Die Angabe von lediglich 4,2% inadäquater Therapieabgaben erscheint nach den Ergebnissen der Literatur weiterhin zu niedrig (9).

DFT-Testungen bei Austauschoperationen werden nur noch selten, bei etwa jedem 5. Patienten durchgeführt, und noch häufiger als bei den Neuimplantationen sind es die „sonstigen“ Gründe, die den Verzicht auf die Testung rechtfertigen sollen (siehe Tabelle 22).

Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate

| Therapien abgegeben? | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|----------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Nein | 4.052 | 59,4 % | 4.233 | 60,0 % | 5.406 | 64,2 % |
| Adäquat | 2.452 | 36,0 % | 2.511 | 35,6 % | 2.661 | 31,6 % |
| Inadäquat | 163 | 2,4 % | 170 | 2,4 % | 202 | 2,4 % |
| Beides | 151 | 2,2 % | 145 | 2,1 % | 150 | 1,8 % |

Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel)

| Intraoperativer Defibrillationstest bei Aggregatwechsel durchgeführt? | 2011 | 2012 | | 2013 | |
|--|--------|-------|--------|-------|--------|
| | % | n | % | n | % |
| Ja | 38,2 % | 2.139 | 30,3 % | 1.922 | 22,8 % |
| ▪ Sicherheitsabstand: nein | 1,4 % | 90 | 1,3 % | 86 | 1,0 % |
| ▪ Sicherheitsabstand: ja | 36,9 % | 2.049 | 29,0 % | 1.836 | 21,8 % |
| Nein, wegen intrakardialen Thromben | 4,3 % | 337 | 4,8 % | 400 | 4,8 % |
| Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 2,6 % | 164 | 2,3 % | 189 | 2,2 % |
| Nein, aus sonstigen Gründen | 54,9 % | 4.419 | 62,6 % | 5.908 | 70,2 % |

5. Revisionen/Systemwechsel/Explantationen

Die Rate dieser Eingriffe (im Folgenden als Revisionen zusammengefasst) ist bei den ICD mit 19,5 % deutlich höher als bei Herzschrittmachern.

Überweisungen zur Revision aus anderen Häusern nehmen zu, werden aber nach wie vor deutlich seltener durchgeführt als Revisionen bei Patienten, die zuvor am eigenen Hause operiert wurden (siehe Tabelle 23). Sondenprobleme stellen weiterhin mit 51,3 % 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 ist jeweils ein geringer Anstieg im Vergleich zum Vorjahr zu verzeichnen (siehe Tabelle 25).

Bei den Sondenproblemen ist demgegenüber ein leichter Rückgang zu sehen (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 weiterhin um einiges niedriger als bei den Herzschrittmacher-Revisionen. Im Gegensatz dazu sind Sondenbrüche/Isolationsdefekte, Oversensing und Infektionen z.T. deutlich häufiger. Auf die zahlenmäßig weiterhin nur schwer abschätzbare Problematik der konstruktionsbedingten Sondendysfunktionen wie Sondenbrüche und Isolationsdefekte wurde schon in den Vorjahren hingewiesen (10, 11). Es bleibt festzuhalten, dass solche Probleme nur durch eine Längsschnittbeobachtung sowie eine adäquate Produktverfolgung im Sinne der nach wie vor nicht realisierten sektorübergreifenden Datenerfassung analysiert werden können. Bei den Infektionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um Sondeninfektionen 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.

Die DFT wird wie bei allen anderen Eingriffen auch bei Revisionsoperationen immer seltener ermittelt (siehe Anhang 2 Tabelle 16). Die Begründung, dass eine DFT-Testung nicht bei jeder Revision notwendig erscheint, solange die RV-Elektrode nicht verändert wird und die Aggregatposition unverändert bleibt, erklärt nicht die extrem hohen Raten an nicht durchgeführten DFT-Testungen und die sehr häufige Angabe von „sonstigen“ Gründen, 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 | 2012 | | 2013 | |
|---------------------------|-------|---------|-------|---------|
| | n | % | n | % |
| Eigene Institution | 6.202 | 70,6 % | 6.170 | 67,4 % |
| Andere Institution | 2.584 | 29,4 % | 2.990 | 32,6 % |
| Summe | 8.786 | 100,0 % | 9.160 | 100,0 % |

Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)

| Indikation zur Revision | 2012 | | 2013 | |
|----------------------------|-------|--------|-------|--------|
| | n | % | n | % |
| Infektion | 1.173 | 13,4 % | 1.197 | 13,1 % |
| Taschenproblem | 813 | 9,3 % | 787 | 8,6 % |
| Aggregatproblem | 2.472 | 28,1 % | 2.643 | 28,9 % |
| Systemumwandlung | 2.449 | 27,9 % | 2.697 | 29,4 % |
| Sondenproblem | 4.650 | 52,9 % | 4.700 | 51,3 % |
| Ineffektive Defibrillation | 122 | 1,4 % | 122 | 1,3 % |
| Sonstiges | 713 | 8,1 % | 748 | 8,2 % |

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

| | 2012 | | 2013 | |
|---|-------|--------------------|-------|--------------------|
| | n | % aller Revisionen | n | % aller Revisionen |
| ICD-Aggregatproblem | | | | |
| Batterieerschöpfung | 1.541 | 17,5 % | 1.741 | 19,0 % |
| Fehlfunktion/Rückruf | 93 | 1,1 % | 79 | 0,9 % |
| Vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation | 361 | 4,1 % | 386 | 4,2 % |
| Sonstige Indikation | 477 | 5,4 % | 437 | 4,8 % |
| Mindestens ein Aggregatproblem | 2.472 | 28,1 % | 2.643 | 28,9 % |
| Systemumwandlung (Modul 09/6) | | | | |
| Zwischen ICD-Systemen | 2.318 | 26,4 % | 2.573 | 28,1 % |
| Systemumwandlung (Modul 09/4) | | | | |
| Vom Schrittmacher zum Defibrillator | 1.582 | 5,3 % | 1.732 | 5,9 % |

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

| Sondenprobleme | 2012 | 2013 (n = 9.160) | | | | | Mindestens eine Sonde betroffen |
|--|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-------------------|------------------------------------|
| | Mindestens eine Sonde betroffen | Betroffene Sonde | | | | | |
| | | Vorhof Sonde | Ventrikel 1. Sonde | Ventrikel 2. Sonde | Ventrikel 3. Sonde | Andere Sonde | |
| Dislokation | 13,4 % | 4,7 % | 5,3 % | 3,8 % | 0,1 % | < 0,1 % | 12,6 % |
| Sondenbruch/ Isolationsdefekt | 18,3 % | 2,8 % | 14,7 % | 2,0 % | 0,2 % | 0,1 % | 17,6 % |
| Zwerchfellzucken | 1,6 % | 0,1 % | 0,2 % | 1,1 % | 0,1 % | – | 1,3 % |
| Oversensing | 4,9 % | 0,6 % | 3,7 % | 0,5 % | 0,2 % | – | 4,3 % |
| Undersensing | 3,8 % | 0,6 % | 3,3 % | 0,5 % | 0,1 % | – | 4,0 % |
| Stimulationsverlust | 12,5 % | 1,7 % | 8,6 % | 3,5 % | 0,2 % | – | 12,6 % |
| Perforation | 1,2 % | 0,3 % | 1,2 % | 0,3 % | < 0,1 % | < 0,1 % | 1,4 % |
| Infektion | 7,6 % | 5,4 % | 8,1 % | 3,4 % | 0,5 % | 0,2 % | 8,3 % |
| Sonstiges | 9,7 % | 3,1 % | 5,8 % | 2,9 % | 0,2 % | 0,3 % | 9,2 % |
| Anteil Behandlungsfälle mit einem der aufgeführten Sondenprobleme (Anzahl der Fälle) | 68,6 % (n = 6.024) | 19,3 % (n = 1.772) | 50,9 % (n = 4.664) | 18,1 % (n = 1.654) | 1,4 % (n = 130) | 0,6 % (n = 56) | 66,8 % ⁴ (n = 6.118) |

⁴ 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 2012 und 2013 gleichermaßen.

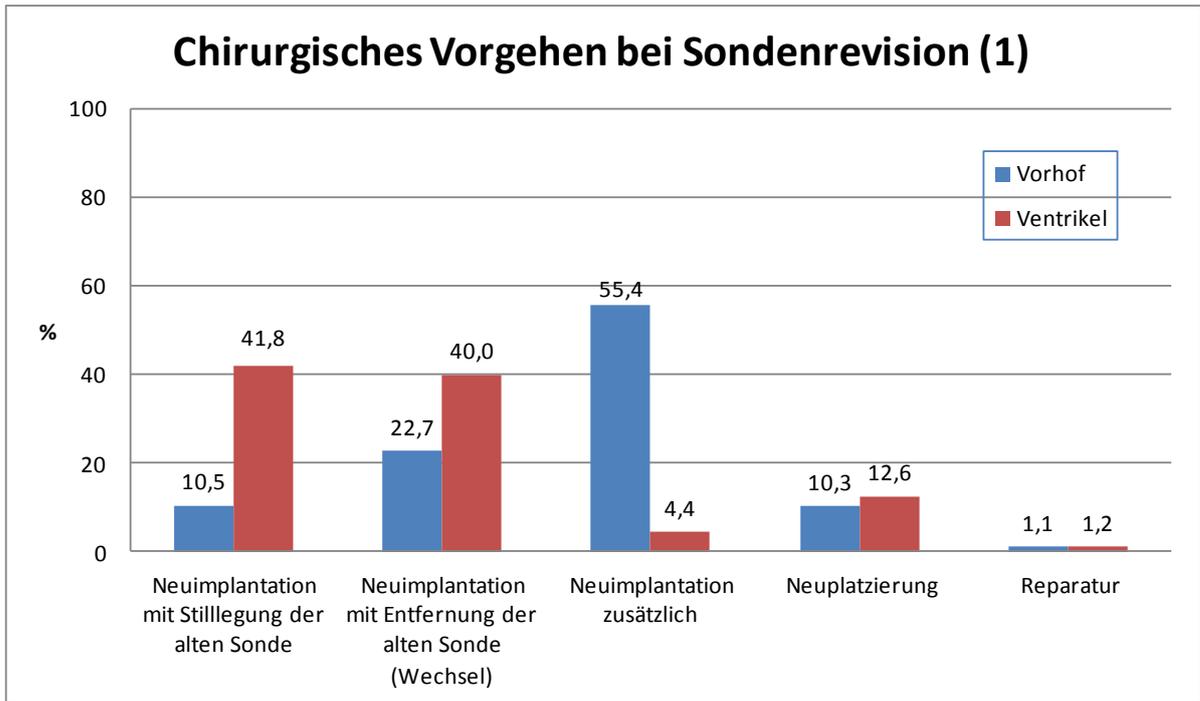


Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision
(Bezug: alle postoperativ funktionell aktiven Sonden (1. Sonde), an denen ein Eingriff vorgenommen wurde)

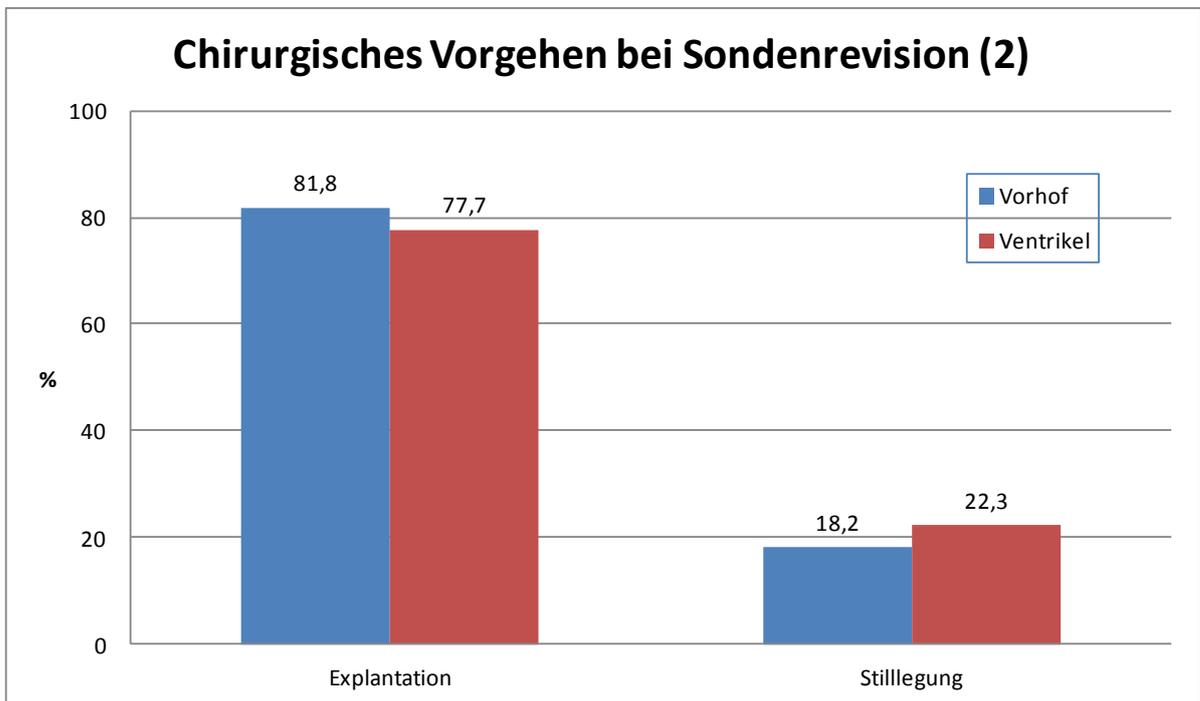


Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden
(Bezug: alle postoperativ funktionell nicht aktiven Sonden (1. Sonde), bei denen die Art des Vorgehens dokumentiert wurde)

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

Bei den Todesfällen im Zusammenhang mit ICD-Operationen (siehe Tabelle 28) fällt erneut auf, dass Patienten nach ICD-Neuimplantationen seltener versterben als nach Schrittmacherimplantationen (0,6 % vs. 1,4 %). Demgegenüber ist die Sterblichkeit nach Revisionsoperationen bei ICD-Patienten häufiger als bei Schrittmacher-Patienten (1,6 % vs. 1,2 %). Die Rate bei den Austauschoperationen (0,2 % vs. 0,2 %) ist identisch.

Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantation 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 | 51 | 0,61 % (0,68 %) | 228 | 2,49 % (2,40 %) |
| Kardiopulmonale Reanimation | 5 | 0,06 % (0,06 %) | 28 | 0,31 % (0,27 %) |
| Interventionspflichtiger Pneumothorax | – | – | 43 | 0,47 % (0,48 %) |
| Interventionspflichtiger Perikarderguss | – | – | 17 | 0,19 % (0,15 %) |
| Interventionspflichtiges Taschenhämatom | 31 | 0,37 % (0,40 %) | 48 | 0,52 % (0,75 %) |
| Interventionspflichtiger Hämatothorax | – | – | 9 | 0,10 % (0,10 %) |
| Sondendislokation | – | – | 53 | 0,58 % (0,36 %) |
| ▪ Vorhof | – | – | 16 | 0,17 % (0,09 %) |
| ▪ Ventrikel | – | – | 35 | 0,38 % (0,25 %) |
| ▪ beide | – | – | 2 | 0,02 % (0,02 %) |
| Sondendysfunktion | – | – | 17 | 0,19 % (0,15 %) |
| ▪ Vorhof | – | – | 2 | 0,02 % (0,05 %) |
| ▪ Ventrikel | – | – | 15 | 0,16 % (0,09 %) |
| ▪ beide | – | – | 0 | 0,00 % (0,01 %) |
| Postoperative Wundinfektion nach Definition der CDC | 5 | 0,06 % (0,06 %) | 5 | 0,05 % (0,07 %) |
| Sonstige interventionspflichtige Komplikation | 11 | 0,13 % (0,18 %) | 31 | 0,34 % (0,25 %) |

Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/Explantation in 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten

| Tod bei oder nach | 2012 | | 2013 | |
|---|------|-------|------|-------|
| | n | n | n | % |
| Neuimplantation | 148 | 0,5 % | 184 | 0,6 % |
| Aggregatwechsel | 16 | 0,2 % | 15 | 0,2 % |
| Revision/Systemwechsel/ Explantation | 122 | 1,4 % | 146 | 1,6 % |

6. Internationaler Vergleich

6.1. Datenbasis

Traditionell werden an dieser Stelle die Daten aus Deutschland mit den Berichten aus der Schweiz und Schweden verglichen (2, 3) (siehe Tabelle 29). In den USA existiert inzwischen ebenfalls ein ICD-Register (National ICD Registry) (12), dessen Daten allerdings unvollständig sind, 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) (13) sowie der britischen Kollegen (14) aus dem Jahre 2013 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 (14), vermutlich sogar weltweit führend ist.

Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich

| | Schweiz | Schweden | Deutschland |
|--|--------------|--------------|---------------|
| Meldende Institutionen | 46 | 30 | 700 |
| Implantierende Institutionen | 46 | 30 | 672 |
| Erstimplantationen | 1.025 | 1.323 | 29.458 |
| ▪ im Mittel je Institution | 22 | 44 | 44 |
| ▪ pro 1 Mio. Einwohner | 126 | 137 | 365 |
| Folgeeingriffe | 579 | 588 | 17.579 |
| Verhältnis Erstimplantation/Folgeeingriffe | 1,77 | 2,25 | 1,68 |
| Summe | 1.604 | 1.911 | 47.037 |

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

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

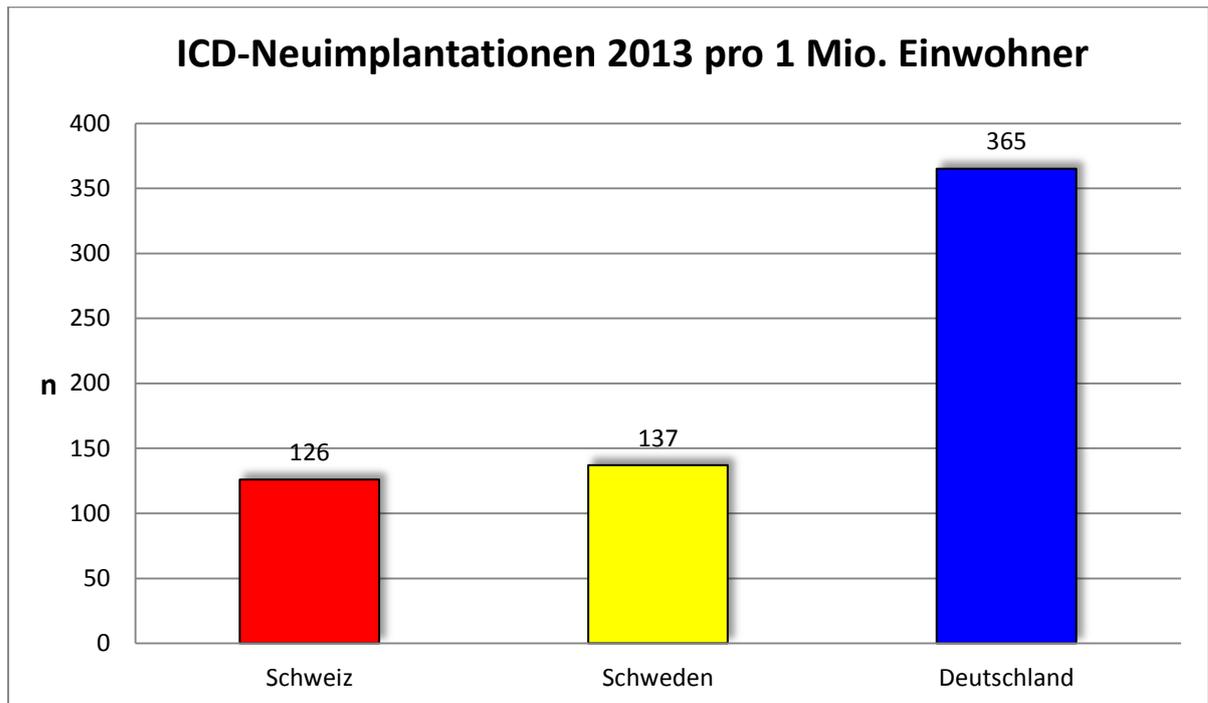


Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich
(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabelleErgebnis/12411-0020>; Stand: 31. Dezember 2013)

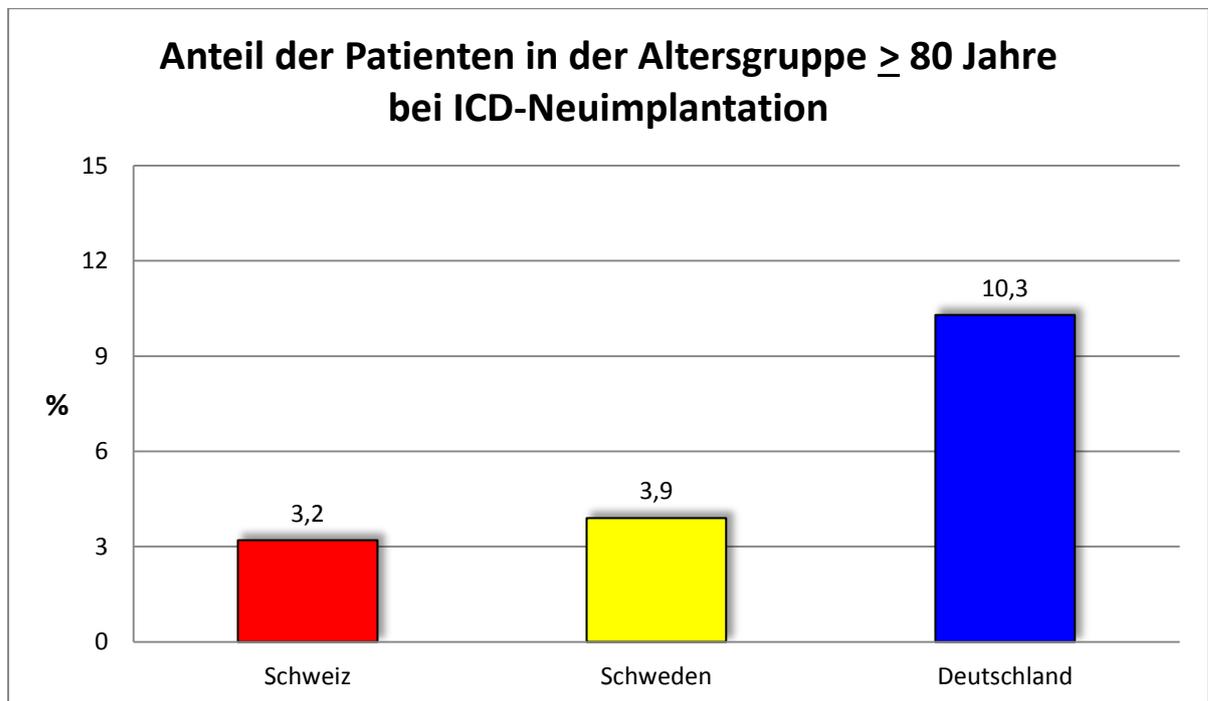


Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich

Auf der Suche nach einer tragfähigen Erklärung für die hohe Implantationsrate betrachten wir traditionell 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).

Weder die Altersverteilung noch die lokalen Implantationsraten können sinnvolle Erklärungsansätze liefern.

Die Leitlinienkonformität liegt inzwischen überall über 90 % und hat in neun Bundesländern zugenommen.

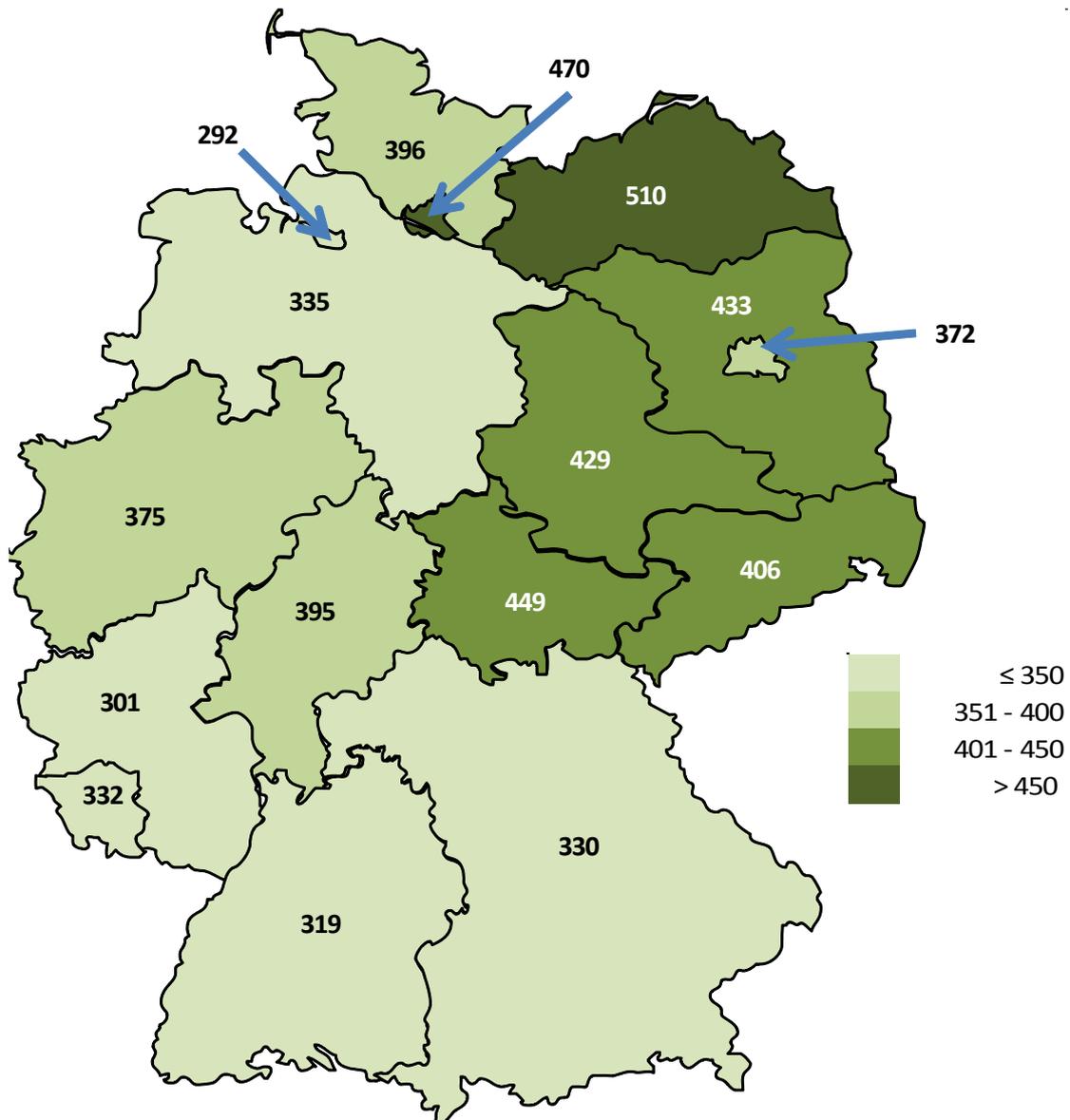


Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

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

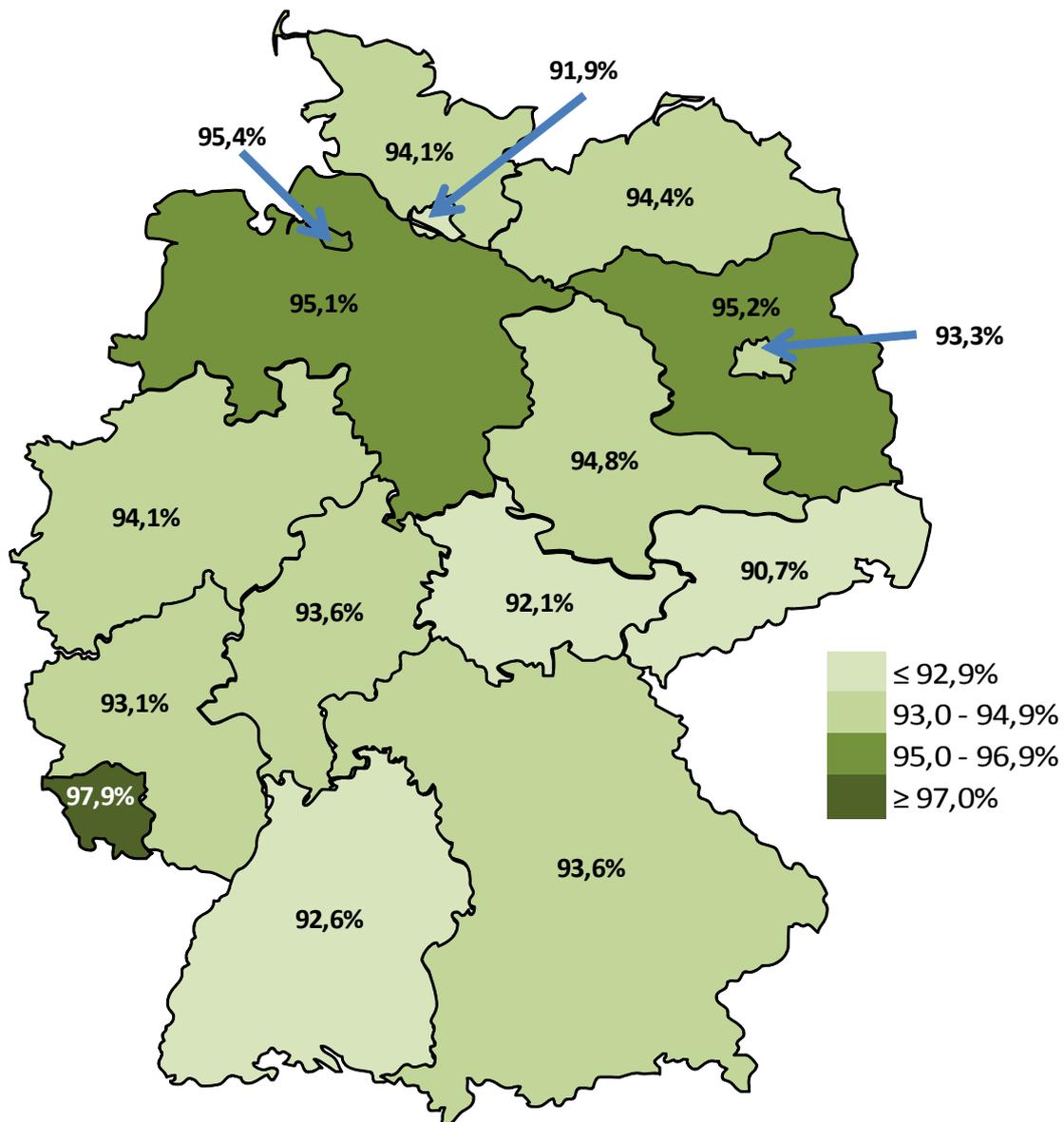


Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern

Damit bleibt es auch in 2013 dabei: Wie bei den Herzschrittmacher-Implantationen müssen wir eine schlüssige Erklärung für den deutlichen Unterschied bei der ICD-Implantationsrate im Vergleich zu den Schweizern und Schweden 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.

Für Möglichkeit 1 haben wir nach wie vor keinen Hinweis, und die nachweislich hohe Datenvollständigkeit schließt Möglichkeit 2 aus. Damit bleibt es weiter Spekulation, welches der beiden im Folgenden genannten Szenarien man als Erklärung bevorzugt:

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, dass in Schweden und in der Schweiz weniger ICDs als in Deutschland primärprophylaktisch implantiert werden (siehe Abbildung 21), wobei sich die Zahlen in Schweden inzwischen deutlich den deutschen Ergebnissen angenähert haben.

Bei der ICD-Systemauswahl sind die Unterschiede gleich geblieben, die Schweden implantieren deutlich häufiger ein DDD-ICD-System und ein CRT-ICD-System (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. Damit lässt sich die Frage, welche ICD-Systemauswahl dem aktuellen Wissenstand eher entspricht, aufgrund der jeweils vorhandenen Daten nicht beantworten.

Bei der ICD-Sondenauswahl sind die in den Vorjahren beobachteten Unterschiede, als die Schweden mehr Single-Coil-ICD-Sonden als die Deutschen verwendeten, nicht mehr nachweisbar (siehe Abbildung 23).

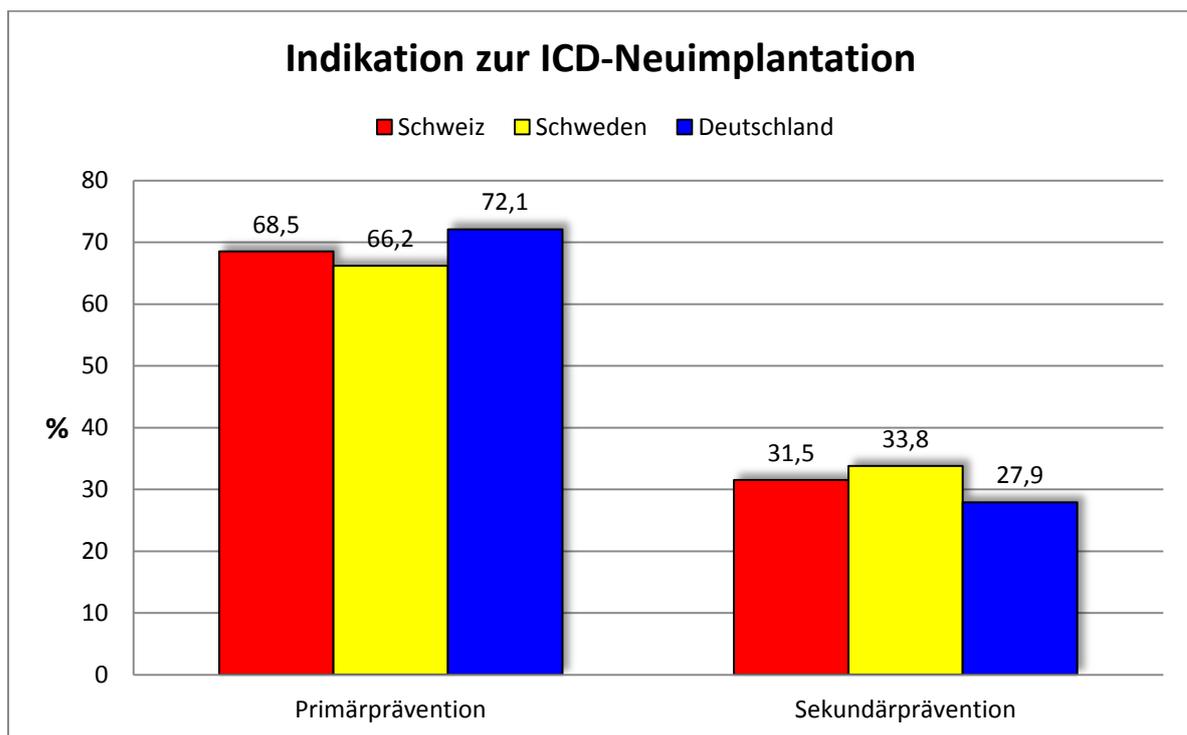


Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich

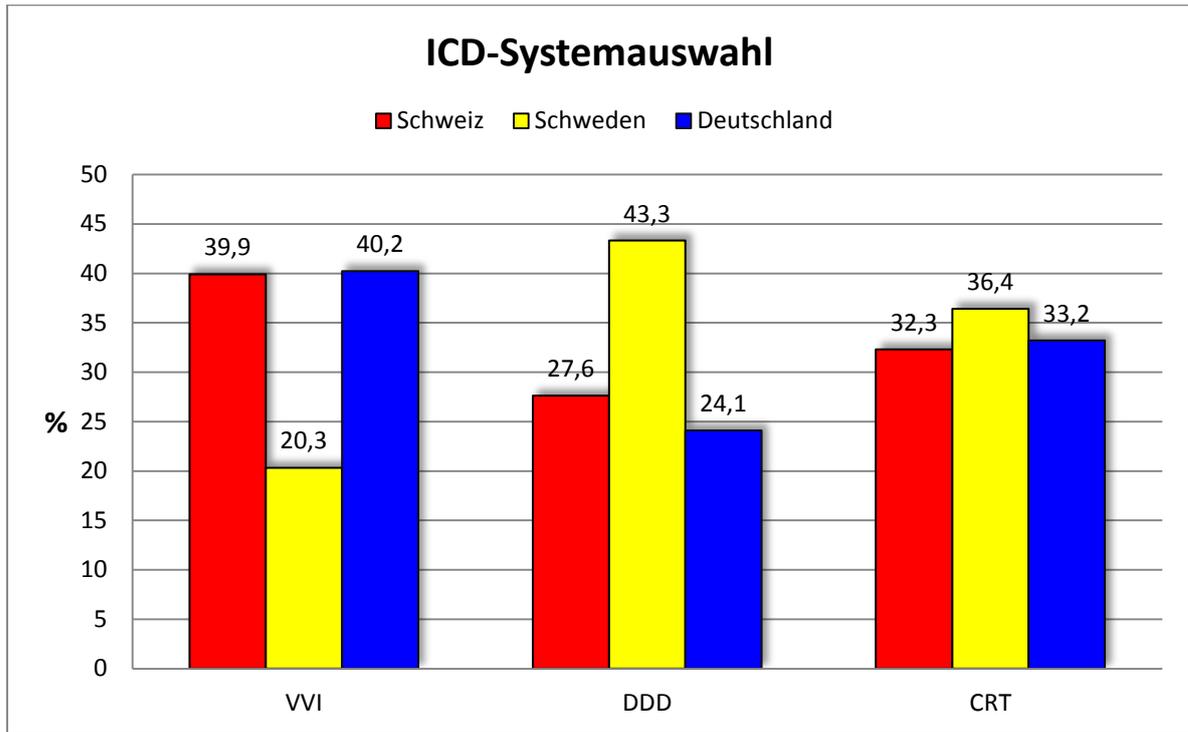


Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich

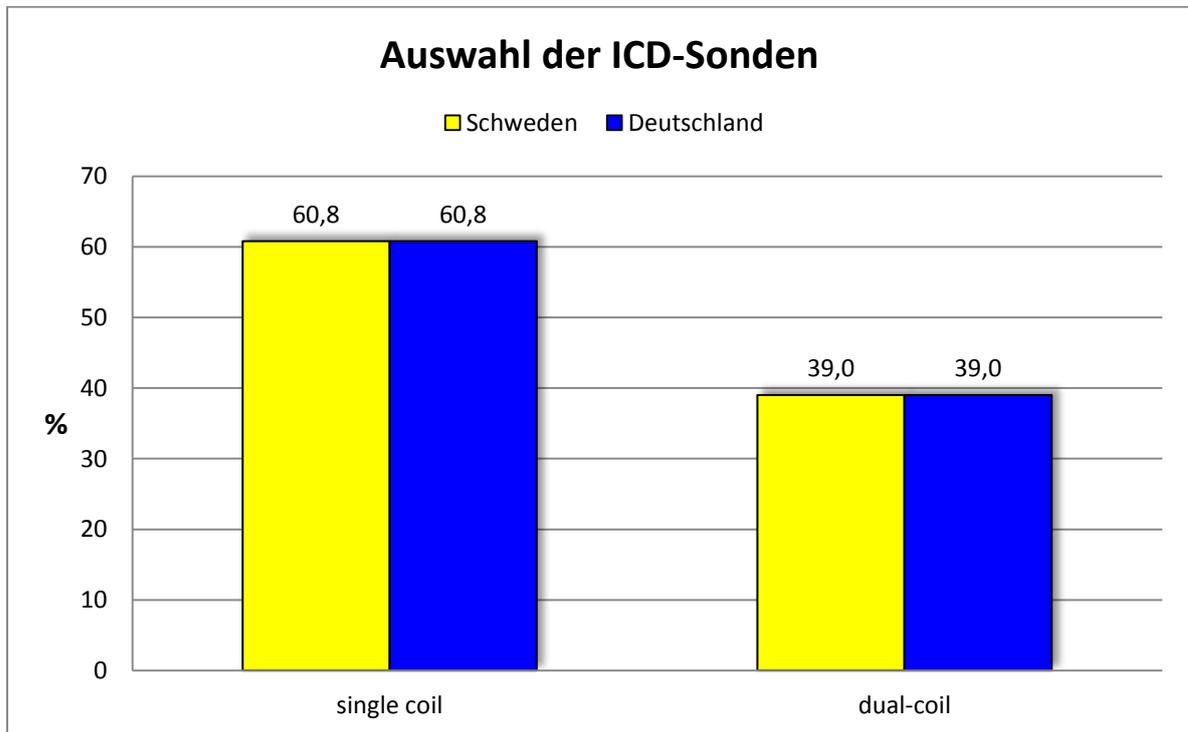


Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich (Basis der Prozentberechnung sind alle implantierten Systeme mit 1. Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)

6.3. Operationsdaten

Die Ergebnisse bei den Operationsdaten zeigen in 2013 wieder die seit Jahren bekannten Unterschiede. Zunächst zeigt sich wie in den Jahren zuvor, dass die Schweden wie bei den Schrittmacher-Implantationen die Vena cephalica häufiger und v.a. die Vena subclavia wesentlich seltener zum Sondenvorschub verwenden als die Deutschen. Nach wie vor am seltensten wird die Vena cephalica in der Schweiz verwendet (siehe Tabelle 30).

Für die Operationszeiten gibt es in 2013 erstmals auch Schweizer Daten. Die Schweden implantieren alle Systeme am schnellsten, und die Schweizer (bis auf CRT) am wenigsten schnell (siehe Abbildung 24). Die im Vorjahr für uns unerklärbar langen OP-Zeiten bei VVI- und CRT-ICD Implantationen in Schweden dürften daher am ehesten einer Fehlauswertung entsprechen.

Bei den perioperativen Komplikationen schneiden die Deutschen in 2013 nur noch bei den Hämatomen besser ab, wohingegen die Pneumothoraces in Schweden inzwischen seltener auftreten als in Deutschland (siehe Abbildung 25), was zum größten Teil mit der selteneren Verwendung der Vena subclavia in Schweden zusammenhängen dürfte.

Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich

| | Schweiz | Schweden | Deutschland |
|----------------|---------|----------|-------------|
| Vena cephalica | 20,9 % | 50,3 % | 32,9 % |
| Vena subclavia | 72,1 % | 46,2 % | 74,6 % |
| Andere | 7,0 % | 3,5 % | 3,0 % |

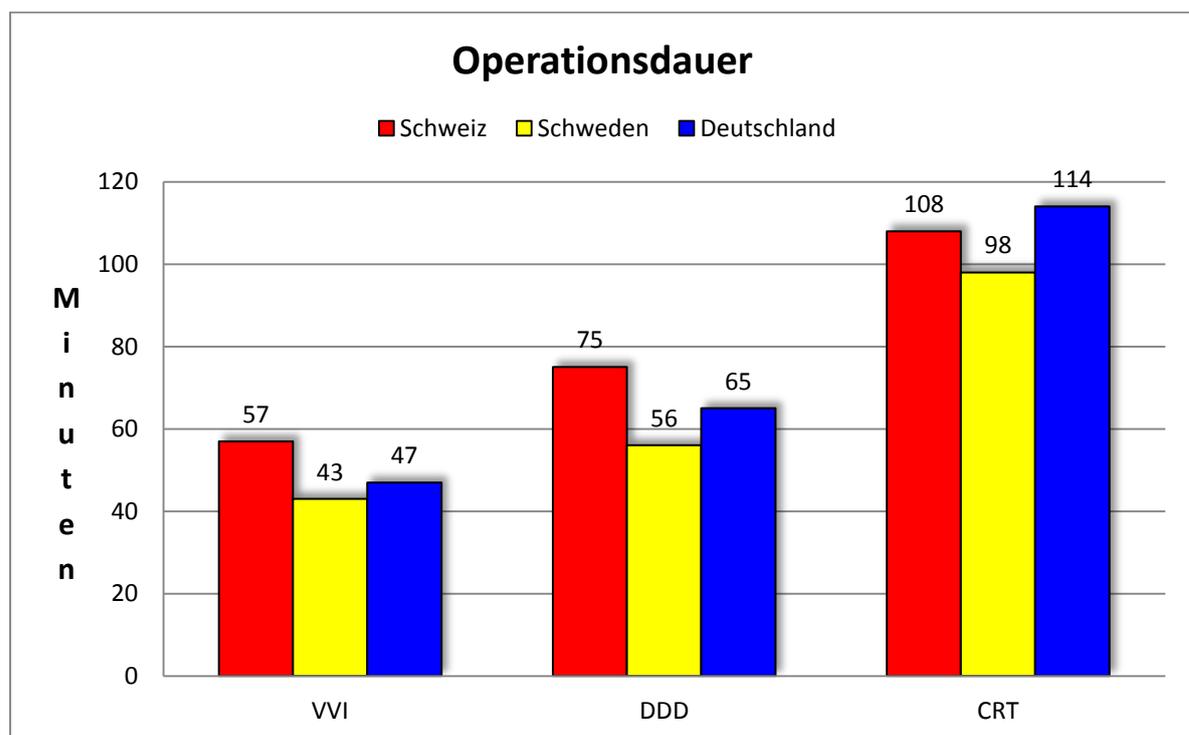


Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme

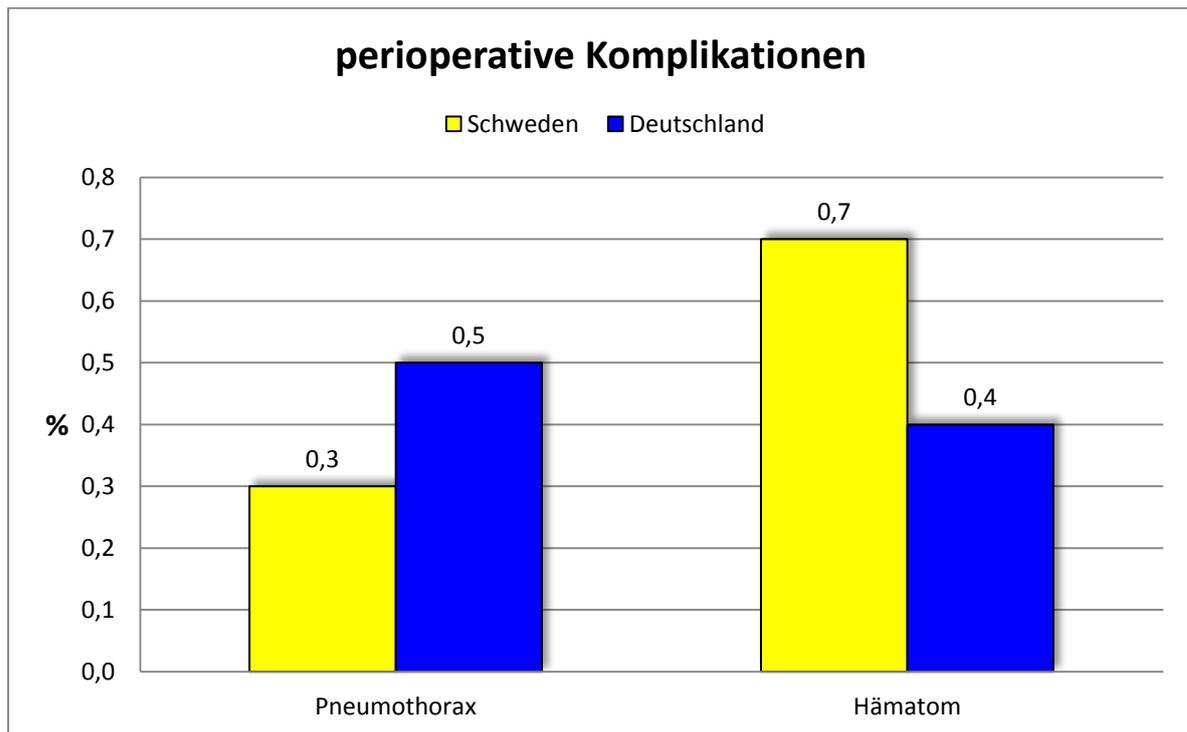


Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich

7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse des ICD-Registerberichts zeigen über die Jahre hinweg eine beachtliche Konstanz: Die Implantationsrate bleibt sehr hoch, die Leitlinienkonformität hat erwartungsgemäß weiter zugenommen, die Implantationsrate an Dual-Coil-Sonden zeigt eine abnehmende Tendenz, und die Vena cephalica wird weiterhin zu selten als Zugangsweg verwendet.

Die deutlich höhere Komplikationsrate bei der Sondenimplantation mittels Punktion der Vena subclavia wird in der Praxis offensichtlich bislang nicht zur Kenntnis genommen, was allein schon bedenklich genug ist, an Brisanz aber dadurch noch gewinnt, dass dieser Zugangsweg sowohl bei der Schrittmacherimplantation als auch und v.a. bei der ICD-Implantation immer mehr an Beliebtheit gewinnt.

Der Zusammenhang zwischen Anzahl der Operationen und Komplikationen ist bei den ICD-Implantationen weniger eindeutig als bei den Schrittmacherimplantationen. Es bleibt zudem 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 auch als weiterer Hinweis auf die Vorteile der Vena cephalica als Zugangsweg verstanden werden.

Weiter 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 2012 und 2013

| Krankenhäuser | | 2012 | | 2013 | |
|---------------|--|---------|--------|---------|--------|
| | | N = 654 | | N = 672 | |
| | | n | % | n | % |
| 1. | Verwendung der Vena cephalica in < 10 % | 261 | 39,9 % | 277 | 41,2 % |
| 2. | Verwendung einer Dual-Coil-Sonde in ≥ 90 % | 177 | 27,1 % | 130 | 19,3 % |
| 3. | Dislokation der Ventrikelsonde in ≥ 5 % | 12 | 1,8 % | 14 | 2,1 % |

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 hohen Implantationsrate 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 einer Ventrikelsonde 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 2013 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 10.Juni 2015.
2. http://www.pacemaker-stiftung.ch/statistiken/stat_2013_icd_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. 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. 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.
6. 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.
7. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, Neuzner J, Mabo P, Vinolas X, Kautzner J, O'Hara G, VanErven L, Gadler F, Pogue J, Appl U, Gilkerson J, Pochet T, Stein KM, Merkely B, Chrolavicius S, Meeks B, Foldesi C, Thibault B, Connolly SJ, on behalf of the Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 2015; 385: 785–91
8. Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Taborsky M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, for the NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2015, doi:10.1093/eurheartj/ehv292
9. 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.
10. 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.
11. Hauser RG. Here we go again – another failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 2012;366:873-5.
12. <http://www.hrsonline.org/Practice-Guidance/Policy-Updates/2013/National-ICD-Registry-Annual-Report-2010-and-2011>, letzter Zugriff am 10.Juni 2015.
13. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2013.pdf>, letzter Zugriff am 10.Juni 2015.

14. http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/cardiocrhythmmanagement/publicreports/pdfs/CRM_public_report_2012, 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..... | 4 |
| 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, 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 2012 und 2013 | 13 |
| Tabelle 12: Durchleuchtungszeiten in Minuten bei Implantationen 2012 und 2013..... | 13 |
| Tabelle 13: Mittlere Operationsdauer der Systeme nach Fallzahlklassen (= Anzahl an ICD-Implantationen pro Krankenhaus in 2013)..... | 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 2012 und 2013 im Vergleich | 20 |
| Tabelle 18: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub | 21 |
| Tabelle 19: Perioperative Komplikationen in Abhängigkeit vom venösen Zugangsweg für den Sondenvorschub nach Fallzahlklassen | 22 |
| Tabelle 20: Laufzeit der ICD-Aggregate in Jahren bezogen auf das ICD-System..... | 23 |
| Tabelle 21: Häufigkeit der Therapieabgabe der ausgetauschten ICD-Aggregate..... | 24 |
| Tabelle 22: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Aggregatwechsel) | 24 |

| | |
|---|----|
| Tabelle 23: Ort des letzten Eingriffs, welcher der Revisionsoperation vorausging | 26 |
| Tabelle 24: Indikation zur Revisionsoperation (Mehrfachnennung möglich)..... | 26 |
| Tabelle 25: Indikation zur Revisionsoperation bei Aggregatproblemen bzw. Systemumwandlungen (Mehrfachnennungen möglich) | 26 |
| Tabelle 26: Indikation zur Revisionsoperation bei Sondenproblemen | 27 |
| Tabelle 27: Komplikationen bei Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen 2013 | 29 |
| Tabelle 28: Todesfälle im Zusammenhang mit Implantationen, Aggregatwechseln und Revisionen/Systemwechseln/ Explantationen in 2013 im Vergleich zu den Vorjahresdaten | 30 |
| Tabelle 29: Datenbasis im internationalen Vergleich | 31 |
| Tabelle 30: Prozentuale Verteilung venöser Zugänge bei Neuimplantationen im Vergleich | 37 |
| 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 2012 und 2013..... | 39 |

Tabellenverzeichnis: Anhang 2

| | |
|---|----|
| Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland | 48 |
| Anhang 2 Tabelle 2: Altersverteilung der Patienten mit Implantation in Deutschland für 2011, 2012 und 2013 | 49 |
| Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2012 und 2013 | 49 |
| Anhang 2 Tabelle 4: Führende klinische Symptomatik der Arrhythmie bei Implantationen.. | 50 |
| Anhang 2 Tabelle 5: Prozentuale Häufigkeit einer leitlinienkonformen Indikationsstellung bei Implantationen | 50 |
| Anhang 2 Tabelle 6: Details der Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Implantationen | 51 |
| Anhang 2 Tabelle 7: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 Stunden nach Infarktbeginn | 51 |
| Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen | 52 |
| Anhang 2 Tabelle 9: Durchführung einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) bei Implantationen | 53 |
| Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen | 54 |
| Anhang 2 Tabelle 11: Verteilung der mittleren OP- und Durchleuchtungsdauer bei Implantation in den meldenden Institutionen (nur Fälle mit gültigen Angaben über 0 Minuten)..... | 55 |
| Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen | 55 |
| Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen | 55 |
| Anhang 2 Tabelle 14: Ergebnisse der Reizschwellenmessungen und Bestimmungen der intrakardialen Signalamplituden für die 2. und 3. Ventrikelsonde bei Implantationen | 56 |
| Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision..... | 56 |
| Anhang 2 Tabelle 16: Durchführung des intraoperativen Defibrillationstests (Revisionen/Systemwechsel/Explantation) | 57 |
| Anhang 2 Tabelle 17: ICD-Implantationsrate pro 1 Million Einwohner aufgeteilt nach Bundesländern und adjustiert nach der Vollständigkeit der Datenerfassung | 58 |

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..... | 23 |
| Abbildung 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision..... | 28 |
| Abbildung 16: Chirurgisches Vorgehen bei funktionslosen Sonden..... | 28 |
| Abbildung 17: Implantationen pro 1 Million Einwohner im internationalen Vergleich..... | 32 |
| Abbildung 18: Anteil älterer Patienten ≥ 80 Jahre an allen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde, im Vergleich..... | 32 |
| Abbildung 19: Implantationsrate pro 1 Million Einwohner in den einzelnen deutschen Bundesländern (korrigiert nach Vollständigkeit, Minimaldatensätze berücksichtigt)..... | 33 |
| Abbildung 20: Grad der leitlinienkonformen Indikationsstellung zur ICD-Implantation in den einzelnen deutschen Bundesländern..... | 34 |

| | |
|--|----|
| Abbildung 21: Indikationen zur ICD-Implantation im internationalen Vergleich | 35 |
| Abbildung 22: Auswahl des ICD-Systems im Vergleich | 36 |
| Abbildung 23: Auswahl der ICD-Sonden im Vergleich | 36 |
| Abbildung 24: Vergleich der mittleren Operationsdauer bei Implantationen für verschiedene Systeme..... | 37 |
| Abbildung 25: Auftreten von perioperativen Komplikationen bei Implantationen im Vergleich | 38 |

Anhang 2: Detaillierte Tabellen

Anhang 2 Tabelle 1: ICD-Operationsvolumen in Deutschland

| Operationsvolumen 2013 | | |
|-------------------------------|-----------------------------|----------|
| Neuimplantationen | Anzahl Krankenhäuser | % |
| n < 20 | 250 | 37,2 % |
| n = 20 – 49 | 215 | 32,0 % |
| n = 50 – 99 | 135 | 20,1 % |
| n ≥ 100 | 72 | 10,7 % |
| Summe | 672 | 100,0 % |
| Aggregatwechsel | Anzahl Krankenhäuser | % |
| n < 20 | 469 | 78,7 % |
| n = 20 – 49 | 96 | 16,1 % |
| n = 50 – 99 | 28 | 4,7 % |
| n ≥ 100 | 3 | 0,5 % |
| Summe | 596 | 100,0 % |
| Revisionsoperationen | Anzahl Krankenhäuser | % |
| n < 20 | 436 | 78,1 % |
| n = 20 – 49 | 76 | 13,6 % |
| n = 50 – 99 | 36 | 6,5 % |
| n ≥ 100 | 10 | 1,8 % |
| Summe | 558 | 100,0 % |

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

| Alter in Jahren | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|-----------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | n | % | n | % | n | % |
| 0 – 9 | 13 | < 0,1 % | 18 | 0,1 % | 13 | < 0,1 % |
| 10 – 19 | 79 | 0,3 % | 105 | 0,4 % | 80 | 0,3 % |
| 20 – 29 | 213 | 0,7 % | 228 | 0,8 % | 212 | 0,7 % |
| 30 – 39 | 434 | 1,5 % | 447 | 1,5 % | 444 | 1,5 % |
| 40 – 49 | 1.766 | 6,2 % | 1.843 | 6,2 % | 1.829 | 6,2 % |
| 50 – 59 | 4.757 | 16,7 % | 4.920 | 16,6 % | 4.946 | 16,8 % |
| 60 – 69 | 7.288 | 25,6 % | 7.482 | 25,3 % | 7.210 | 24,5 % |
| 70 – 79 | 11.312 | 39,8 % | 11.693 | 39,5 % | 11.692 | 39,7 % |
| 80 – 89 | 2.561 | 9,0 % | 2.816 | 9,5 % | 3.001 | 10,2 % |
| ≥ 90 | 29 | 0,1 % | 22 | 0,1 % | 31 | 0,1 % |
| Alle Patienten | 28.452 | 100,0 % | 29.574 | 100,0 % | 29.458 | 100,0 % |

Anhang 2 Tabelle 3: Indikationsbegründendes klinisches Ereignis bei ICD-Implantationen in 2012 und 2013

| Indikationsbegründendes klinisches Ereignis | 2012 | | 2013 | |
|---|--------|--------|--------|--------|
| | n | % | n | % |
| Indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Sekundärprävention) ⁵ | 9.647 | 32,6 % | 9.429 | 32,0 % |
| ▪ Kammerflimmern | 3.124 | 10,6 % | 3.070 | 10,4 % |
| ▪ Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) | 3.096 | 10,5 % | 3.211 | 10,9 % |
| ▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) | 1.787 | 6,0 % | 1.638 | 5,6 % |
| ▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation | 945 | 3,2 % | 918 | 3,1 % |
| ▪ sonstiges | 695 | 2,4 % | 592 | 2,0 % |
| Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) | 19.927 | 67,4 % | 20.029 | 68,0 % |

⁵ Davon 3.354 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 | 2012 | | 2013 | |
|--|-------|--------|-------|--------|
| | n | % | n | % |
| Keine | 872 | 2,9 % | 775 | 2,6 % |
| Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) | 3.316 | 11,2 % | 3.372 | 11,4 % |
| Kardiogener Schock | 416 | 1,4 % | 434 | 1,5 % |
| Lungenödem | 285 | 1,0 % | 240 | 0,8 % |
| Synkope | 2.282 | 7,7 % | 2.219 | 7,5 % |
| Präsynkope | 1.348 | 4,6 % | 1.347 | 4,6 % |
| Sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) | 403 | 1,4 % | 385 | 1,3 % |
| Angina pectoris | 154 | 0,5 % | 155 | 0,5 % |
| Sonstiges | 571 | 1,9 % | 502 | 1,7 % |

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

| Leitlinienkonforme Indikation 2013 | % |
|---|--------|
| Führende Indikation für ICD-Implantation | |
| Primärprävention | 95,1 % |
| Sekundärprävention | 89,8 % |
| Gesamt | 93,6 % |
| Indikationsbegründendes klinisches Ereignis | |
| Kammerflimmern | 96,5 % |
| Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) | 96,3 % |
| Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) | 67,7 % |
| Synkope ohne EKG-Dokumentation | 81,8 % |
| Sonstiges | 82,9 % |
| Kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) | 95,8 % |
| Gesamt | 93,6 % |
| Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie | |
| Nein | 91,9 % |
| Ja | 97,0 % |
| Gesamt | 93,6 % |

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

| KHK | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Ja, ohne Myokardinfarkt | 6.692 | 23,5 % | 7.103 | 24,0 % | 7.345 | 24,9 % |
| Ja, mit Myokardinfarkt | 11.123 | 39,1 % | 11.076 | 37,5 % | 10.779 | 36,6 % |
| ▪ ≤ 28 Tage | 530 | 1,9 % | 522 | 1,8 % | 508 | 1,7 % |
| ▪ > 28 Tage – < 40 Tage | 327 | 1,1 % | 290 | 1,0 % | 274 | 0,9 % |
| ▪ > 40 Tage | 10.266 | 36,1 % | 10.264 | 34,7 % | 9.997 | 33,9 % |
| Nein | 10.637 | 37,4 % | 11.395 | 38,5 % | 11.334 | 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)

| Lag das indikationsbegründende klinische Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn? | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|--|-------|---------|-------|---------|-------|---------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Nein | 3.255 | 91,4 % | 3.236 | 91,0 % | 3.066 | 91,4 % |
| Ja | 306 | 8,6 % | 321 | 9,0 % | 288 | 8,6 % |
| Summe | 3.561 | 100,0 % | 3.557 | 100,0 % | 3.354 | 100,0 % |

Anhang 2 Tabelle 8: Formen der Herzerkrankung bei Implantationen

| Herzerkrankung | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|--|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Keine Herzerkrankung | 618 | 2,2 % | 602 | 2,0 % | 589 | 2,0 % |
| Ischämische Kardiomyopathie | 15.489 | 54,4 % | 15.913 | 53,8 % | 15.676 | 53,2 % |
| Dilatative Kardiomyopathie DCM | 9.632 | 33,9 % | 10.409 | 35,2 % | 10.563 | 35,9 % |
| Hypertensive Herzerkrankung | 656 | 2,3 % | 621 | 2,1 % | 579 | 2,0 % |
| Erworbener Klappenfehler | 302 | 1,1 % | 261 | 0,9 % | 266 | 0,9 % |
| Angeborener Herzfehler | 81 | 0,3 % | 108 | 0,4 % | 83 | 0,3 % |
| Brugada-Syndrom | 112 | 0,4 % | 107 | 0,4 % | 95 | 0,3 % |
| Kurzes QT-Syndrom | 10 | < 0,1 % | 5 | < 0,1 % | 6 | < 0,1 % |
| Langes QT-Syndrom | 198 | 0,7 % | 236 | 0,8 % | 251 | 0,9 % |
| Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) | 490 | 1,7 % | 512 | 1,7 % | 505 | 1,7 % |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg \leq 20 mmHg) | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - nein | 288 | 1,0 % | 293 | 1,0 % | 289 | 1,0 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - ja | 96 | 0,3 % | 114 | 0,4 % | 99 | 0,3 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - unbekannt | 106 | 0,4 % | 105 | 0,4 % | 117 | 0,4 % |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Septumdicke \geq 30 mm | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - nein | 305 | 1,1 % | 303 | 1,0 % | 324 | 1,1 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - ja | 162 | 0,6 % | 190 | 0,6 % | 161 | 0,5 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - unbekannt | 23 | 0,1 % | 19 | 0,1 % | 20 | 0,1 % |
| Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) | 78 | 0,3 % | 69 | 0,2 % | 84 | 0,3 % |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - nein | 31 | 0,1 % | 22 | 0,1 % | 22 | 0,1 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - ja | 44 | 0,2 % | 44 | 0,1 % | 54 | 0,2 % |
| <ul style="list-style-type: none"> - unbekannt | 3 | < 0,1 % | 3 | < 0,1 % | 8 | < 0,1 % |
| Sonstige Herzerkrankung | 786 | 2,8 % | 731 | 2,5 % | 761 | 2,6 % |

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

| Medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung) durchgeführt? | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Nein | 1.692 | 5,9 % | 1.510 | 5,1 % | 1.385 | 4,7 % |
| Ja | 26.760 | 94,1 % | 28.064 | 94,9 % | 28.073 | 95,3 % |
| ▪ Betablocker | 25.444 | 89,4 % | 26.876 | 90,9 % | 26.898 | 91,3 % |
| ▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer | 24.827 | 87,3 % | 26.128 | 88,3 % | 26.263 | 89,2 % |
| ▪ Diuretika | 23.372 | 82,1 % | 24.542 | 83,0 % | 24.644 | 83,7 % |
| ▪ Aldosteronantagonisten | 14.155 | 49,8 % | 15.669 | 53,0 % | 16.765 | 56,9 % |
| ▪ Herzglykoside | 3.819 | 13,4 % | 3.498 | 11,8 % | 2.773 | 9,4 % |

Anhang 2 Tabelle 10: EKG-Befunde bei Implantationen

| EKG-Befunde | 2012 | | 2013 | |
|--|--------|--------|--------|--------|
| | n | % | n | % |
| Vorhofrhythmus | | | | |
| Normofrequenter Sinusrhythmus | 19.269 | 65,2 % | 18.909 | 64,2 % |
| Sinusbradykardie/SA-Blockierungen | 2.844 | 9,6 % | 2.856 | 9,7 % |
| Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern | 2.857 | 9,7 % | 3.055 | 10,4 % |
| Permanentes Vorhofflimmern | 3.618 | 12,2 % | 3.633 | 12,3 % |
| Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) | 900 | 3,0 % | 917 | 3,1 % |
| Sonstiges | 86 | 0,3 % | 88 | 0,3 % |
| AV-Block | | | | |
| Keiner | 21.511 | 72,7 % | 21.223 | 72,0 % |
| AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms | 3.059 | 10,3 % | 2.922 | 9,9 % |
| AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms | 498 | 1,7 % | 465 | 1,6 % |
| AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach | 245 | 0,8 % | 222 | 0,8 % |
| AV-Block II. Grades, Typ Mobitz | 462 | 1,6 % | 472 | 1,6 % |
| AV-Block III. Grades | 1.529 | 5,2 % | 1.649 | 5,6 % |
| AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt) | - | - | 29 | 0,1 % |
| Nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns | 2.270 | 7,7 % | 2.476 | 8,4 % |
| Intraventrikuläre Leitungsstörungen | | | | |
| Keine (QRS < 120 ms) | 17.505 | 59,2 % | 17.295 | 58,7 % |
| Rechtsschenkelblock (RSB) | 989 | 3,3 % | 927 | 3,1 % |
| Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB | 588 | 2,0 % | 606 | 2,1 % |
| Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB | 44 | 0,1 % | 45 | 0,2 % |
| Linksschenkelblock, QRS 120 bis < 150 ms | 2.924 | 9,9 % | 2.881 | 9,8 % |
| Linksschenkelblock, QRS ≥ 150 ms | 6.489 | 21,9 % | 6.721 | 22,8 % |
| Alternierender Schenkelblock | 72 | 0,2 % | 74 | 0,3 % |
| QRS ≥ 120 ms ohne Differenzierung | 480 | 1,6 % | 476 | 1,6 % |
| Sonstiges | 483 | 1,6 % | 433 | 1,5 % |

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 (min) | VVI | | VDD | | DDD | | CRT | | Sonstige | |
|---------------------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|----------|--------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| < 30 | 26 | 4,1% | 3 | 2,2% | 2 | 0,3% | 0 | 0,0% | 4 | 5,3% |
| 30 – 59 | 491 | 76,6% | 95 | 70,4% | 180 | 30,1% | 6 | 1,2% | 22 | 28,9% |
| 60 – 89 | 116 | 18,1% | 33 | 24,4% | 327 | 54,6% | 65 | 13,4% | 26 | 34,2% |
| 90 – 119 | 5 | 0,8% | 3 | 2,2% | 73 | 12,2% | 157 | 32,4% | 10 | 13,2% |
| ≥ 120 | 3 | 0,5% | 1 | 0,7% | 17 | 2,8% | 257 | 53,0% | 14 | 18,4% |
| Alle Implantationen | 641 | 100,0% | 135 | 100,0% | 599 | 100,0% | 485 | 100,0% | 76 | 100,0% |
| DL-Dauer (min) | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| < 5 | 517 | 80,9% | 110 | 82,1% | 224 | 37,5% | 3 | 0,6% | 32 | 57,1% |
| 5 – 9 | 111 | 17,4% | 20 | 14,9% | 273 | 45,7% | 30 | 6,2% | 7 | 12,5% |
| 10 – 14 | 9 | 1,4% | 1 | 0,7% | 59 | 9,9% | 81 | 16,7% | 1 | 1,8% |
| ≥ 15 | 2 | 0,3% | 3 | 2,2% | 42 | 7,0% | 370 | 76,4% | 16 | 28,6% |
| Alle Implantationen | 639 | 100,0% | 134 | 100,0% | 598 | 100,0% | 484 | 100,0% | 56 | 100,0% |

Anhang 2 Tabelle 12: Position der zweiten Ventrikelsonde bei Implantationen

| Zweite Ventrikelsonde | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|--------------------------------------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|
| Position | n | % | n | % | n | % |
| Rechtsventrikulärer Apex | 258 | 0,9 % | 206 | 0,7 % | 168 | 0,6 % |
| Rechtsventrikuläres Septum | 107 | 0,4 % | 104 | 0,4 % | 103 | 0,3 % |
| Koronarvene, anterior | 301 | 1,1 % | 271 | 0,9 % | 217 | 0,7 % |
| Koronarvene, lateral, posterolateral | 7.192 | 25,3 % | 8.038 | 27,2 % | 8.638 | 29,3 % |
| Koronarvene, posterior | 655 | 2,3 % | 627 | 2,1 % | 540 | 1,8 % |
| Epimyokardial linksventrikulär | 231 | 0,8 % | 331 | 1,1 % | 339 | 1,2 % |
| Andere | 219 | 0,8 % | 165 | 0,6 % | 136 | 0,5 % |
| Summe | 8.963 | 31,5 % | 9.742 | 32,9 % | 10.141 | 34,4 % |

Anhang 2 Tabelle 13: Position der dritten Ventrikelsonde bei Implantationen

| Dritte Ventrikelsonde | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|----------------------------|------|--------|------|--------|------|----------|
| Position | n | % | n | % | n | % |
| Rechtsventrikulärer Apex | 10 | 0,04 % | 7 | 0,02 % | 7 | 0,02 % |
| Rechtsventrikuläres Septum | 7 | 0,02 % | 2 | 0,01 % | 1 | < 0,01 % |
| Koronarvene, anterior | 13 | 0,05 % | 11 | 0,04 % | 1 | < 0,01 % |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|----|----------|----|--------|----|----------|
| Koronarvene, lateral, posterolateral | 20 | 0,07 % | 19 | 0,06 % | 7 | 0,02 % |
| Koronarvene, posterior | 1 | < 0,01 % | 3 | 0,01 % | 0 | 0,0 % |
| Epimyokardial linksventrikulär | 0 | 0,00 % | 2 | 0,01 % | 2 | 0,01 % |
| Andere | 4 | 0,01 % | 0 | 0,0 % | 1 | < 0,01 % |
| Summe | 55 | 0,19 % | 44 | 0,15 % | 19 | 0,06 % |

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 | 9.956 | 1,0 V | 0,6 V | 0,9 V |
| R- Amplitude | 9.347 | 13,8 mV | 7,3 mV | 12,0 mV |
| Ventrikel (3.Sonde) | n | MW | SD | Median |
| Reizschwelle | 16 | 1,1 V | 0,9 V | 1,0 V |
| R- Amplitude | 13 | 13 mV | 6,0 mV | 12,0 mV |

Anhang 2 Tabelle 15: Chirurgisches Vorgehen bei der Sondenrevision

| Operatives Vorgehen | 2012 | | 2013 | |
|--|--------------------|------------------------|--------------------|------------------------|
| | Vorhofsonde | Ventrikelsonden | Vorhofsonde | Ventrikelsonden |
| Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde | 220 | 1.566 | 246 | 1.650 |
| Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) | 582 | 1.946 | 534 | 1.836 |
| Neuimplantation zusätzlich | 1.205 | 2.241 | 1.304 | 2.374 |
| Neuplatzierung | 204 | 524 | 243 | 563 |
| Reparatur | 38 | 74 | 27 | 79 |
| Explantation | 573 | 935 | 628 | 1.046 |
| Stilllegung | 143 | 411 | 140 | 403 |
| Sonstiges | 52 | 132 | 106 | 170 |
| Summe | 3.017 | 7.829 | 3.228 | 8.121 |

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

| Intraoperativer Defibrillationstest bei Revisionen/Systemwechsel/Explantation durchgeführt? | 2011 | | 2012 | | 2013 | |
|---|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Ja | 3.099 | 38,5 % | 2.849 | 32,4 % | 2.429 | 26,5 % |
| ▪ Sicherheitsabstand: nein | 101 | 1,3 % | 96 | 1,1 % | 118 | 1,3 % |
| ▪ Sicherheitsabstand: ja | 2.998 | 37,2 % | 2.753 | 31,3 % | 2.311 | 25,2 % |
| Nein, wegen intrakardialen Thromben | 336 | 4,2 % | 378 | 4,3 % | 362 | 4,0 % |
| Nein, wegen hämodynamischer Instabilität (katecholaminpflichtig oder Lungenödem) | 307 | 3,8 % | 384 | 4,4 % | 415 | 4,5 % |
| Nein, aus sonstigen Gründen | 4.314 | 53,6 % | 5.175 | 58,9 % | 5.954 | 65,0 % |

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

| Bundesland | ICD-Implantationen 2013 | Einwohner (Stand: 31.12.2013) | Implantationsrate pro 1 Mio | Vollständigkeit | Implantationsrate pro 1 Mio adjustiert nach Vollständigkeit |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------|---|
| Baden-Württemberg | 3.349 | 10.631.278 | 315 | 99,32 % | 319 |
| Bayern | 4.187 | 12.604.44 | 332 | 100,79 % | 330 |
| Berlin | 1.269 | 3.421.829 | 371 | 99,76 % | 372 |
| Brandenburg | 1.055 | 2.449.193 | 431 | 99,53 % | 433 |
| Bremen | 195 | 657.391 | 297 | 101,56 % | 292 |
| Hamburg | 819 | 1.746.342 | 469 | 99,76 % | 470 |
| Hessen | 2.384 | 6.045.425 | 394 | 100,54 % | 395 |
| Mecklenburg-Vorpommern | 807 | 1.596.505 | 505 | 99,26 % | 510 |
| Niedersachsen | 2.608 | 7.790.559 | 335 | 99,89 % | 335 |
| Nordrhein-Westfalen | 6.572 | 17.571.856 | 374 | 99,73 % | 375 |
| Rheinland-Pfalz | 1.197 | 3.994.366 | 300 | 99,50 % | 301 |
| Saarland | 330 | 990.718 | 333 | 100,30 % | 332 |
| Sachsen | 1.643 | 4.046.385 | 406 | 100,06 % | 406 |
| Sachsen-Anhalt | 962 | 2.244.577 | 429 | 100,00 % | 429 |
| Schleswig-Holstein | 1.110 | 2.815.955 | 394 | 99,46 % | 396 |
| Thüringen | 971 | 2.160.840 | 449 | 100,10 % | 449 |
| Summe | 29.458 | 80.767.463 | 365 | 99,85 % | 366 |
| Früheres Bundesgebiet (ohne Berlin) | 22.751 | 64.848.134 | 351 | 99,96 % | 352 |
| Neue Länder (mit Berlin) | 6.707 | 15.919.329 | 421 | 99,82 % | 422 |

(Quelle der Einwohnerzahlen in Deutschland:

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