

A. Markewitz

Jahresbericht 2000/2001 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher

**Expertengruppe Herzschrittmachertherapie*
und Fachgruppe Kardiologie** beim Bundeskuratorium
Qualitätssicherung (Vorsitzender: H. T. Riegel)
und BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
gGmbH*** (Geschäftsführer: Dr. V. D. Mohr), Düsseldorf**

* *Mitglieder der Expertengruppe
Herzschrittmachertherapie:*
Prof. Dr. D. W. Behrenbeck, Solingen
Prof. Dr. A. Markewitz, Koblenz
Prof. Dr. G. Fröhlig, Homburg
PD Dr. B. Lemke, Bochum
F. Wienkamp, Düsseldorf

** *Mitglieder der Fachgruppe
Kardiologie:*
Für die Bundesärztekammer:
Prof. Dr. H.-W. Höpp, Köln,
Dr. B. Levenson, Berlin
Für die Deutsche Krankenhausgesell-
schaft:
Prof. Dr. D. W. Behrenbeck, Solingen,
Prof. Dr. P. Hanrath, Aachen
Für den Deutschen Pflegerat:
Frau C. Sanmann, Hamburg,
Frau M. Leutenegger, Hamburg
Für die Spitzenverbände der Kranken-
kassen und den Verband der Privaten
Krankenversicherung:
Dr. S. Knoblich, Recklinghausen,
Dr. M. Schwartau, Hannover
Für die Deutsche Gesellschaft für
Kardiologie – Herz- und Kreislauffor-
schung:

Prof. Dr. C. W. Hamm, Bad Nauheim
*** *Projektteam BQS Bundesgeschäftsstelle
Qualitätssicherung gGmbH:*
O. Boy
J. H. Seidel
Dr. K. Döbler
B. Fischer
Dr. C. Veit

Prof. Dr. med. A. Markewitz, OFA (✉)
Abt. XVII – Herz- und Gefäßchirurgie
Bundeswehrzentralrankenhaus
Rübenacher Str. 170
56072 Koblenz
Tel.: 0261/281-3701
Fax: 0261/281-3702
E-Mail: AndreasMarkewitz@bwb.org

Einleitung

Der folgende Bericht des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher umfasst die Jahre 2000 und 2001. Es ist der erste Report, seitdem das Deutsche Zentralregister Herzschrittmacher von Gießen nach Düsseldorf zur BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH verlagert wurde. Der Ortswechsel des Registers bot sich u. a. deswegen an, weil Prof. Dr. Ing. W. Irnich, der über zwei Dekaden das Register mit großem persönlichen Engagement geführt hat, diese Aufgabe aus mehreren, bereits an anderer Stelle (1) aufgeführten Gründen nicht fortführen konnte. Zudem waren und sind von der nach § 137 SGB V verbindlichen externen Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten auch die Schrittmachereuimplantation und der Schrittmacherwechsel betroffen (Modul 09/1 und Modul 09/2).

Es lag daher nahe, die Bemühungen der mit der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen beauftragten Institution (BQS) mit denen der Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung) und ihrer Gremien (Arbeitsgruppe

Herzschrittmacher) zu koordinieren, mit den Zielen:

1. das Register fortzuführen und
2. den Inhalt der Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie zu definieren.

Als Ergebnis gemeinsamer Gespräche wurde eine Expertengruppe Herzschrittmacher gebildet, die zusammen mit Mitarbeitern der BQS die Qualitätsziele definierten, Qualitätsindikatoren- und -merkmale festlegten und die dazu gehörigen Datensätze erarbeiteten, sowie eine Expertengruppe Schrittmacherregister (Mitglieder: Prof. Dr. D. Behrenbeck, PD Dr. B. Lemke, Prof. Dr. A. Markewitz und zusätzlich Dr. Batz), die sich der Fortführung des Registers annahmen. Beide Gruppen arbeiten der Fachgruppe Kardiologie bei der BQS zu.

Der vorliegende Bericht basiert im großen Teil und letztmalig auf den freiwilligen Einsendungen von Durchschriften der Europäischen Herzschrittmacherpatientenidentifikationskarte und wird ab 2002 durch eine Datenerfassung in neuer Form (mit elektronischen Qualitätssicherungssoftwareprogrammen) bzw. ab 2003 durch eine Auswertung in neuer Form ersetzt. Dadurch wird sich auch die Struktur des Berichts ändern, der sich für die Jahre

2000 und 2001 noch an die von Prof. Irnich gewählte Darstellung anlehnt.

Ziel der neuen Struktur ist es, dem derzeitigen Benchmark unter den Registern, dem dänischen Schrittmacherregister, im Informationsgehalt nahe zu kommen und es vielleicht sogar eines Tages zu übertreffen. Vor allem aber wird mittelfristig die Datenerfassung vollständiger werden. Eines der Probleme des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher bestand von Anfang daran, dass die Teilnahme am Register freiwillig und damit unvollständig war. Dennoch verfügt das Deutsche Zentralregister Herzschrittmacher mit derzeit knapp 400 000 Datensätzen weltweit über die größte Datensammlung von Herzschrittmacheroperationen, eine Leistung, die in großen Teilen Herrn Prof. Irnich zu verdanken ist. Seine Nachfolger werden sich bemühen, den von ihm gesetzten Standard fortzuführen und zu verbessern. Dieser Bericht ist der erste Schritt dazu.

Datenbasis

Die von Prof. Irnich zur Verfügung gestellten Meldungen des Jahres 2000 sowie alle weiteren bei der BQS eingegangenen schriftlichen Herzschrittmachermeldungen der Jahre 2000 und 2001 sind Basis dieses Berichts.

Insgesamt gingen bis zum 01.07.2002 bei der BQS 29 340 Meldungen aus dem Jahre 2000 und 26 915 Meldungen aus dem Jahre 2001 ein. Einsender waren neben den Krankenhäusern bzw. Herzkatheterlabors auch einige Herzschrittmacherhersteller, welche bei Ihnen eingegangene Meldungen an die BQS weiterreichten. Die Eingabe der Daten wurde durch ein professionelles Datenerfassungsunternehmen geleistet.

Die meisten Meldungen lagen auf Standardformularen der European Pacemaker Patient Identification Card der International Association of Pacemaker Manufacturers/European Working Group of Cardiac Pacing (IAPM/EWGCP) des Jahres 1998 (sog. Europäische Herzschrittmacherkarte), vereinzelt auch des Jahres 1993 (sog. Europäischer Herzschrittmacher-Pass) vor. Darüber hinaus reichte das Spektrum der Formate von Formularen des Herzschrittmacherregisters Berlin-Brandenburg über Ausweise der Schrittmacherhersteller und selbst entwickelte Formulare bis hin zu (anonymisierten) Operationsberichten.

Neben unterschiedlichen Formaten und einer z.T. schlechten Lesbarkeit erschwerten fehlende bzw. nicht zuzuordnende Einträge die Datenerfassung. So waren weniger als die Hälfte aller Erstimplantationsmeldungen komplett ausgefüllt.

Wie schon in früheren Jahresberichten beziehen sich im Folgenden die meisten Tabellen jeweils auf vollständige Datensätze, was je nach betrachteten Daten zu unterschiedlichen Grundgesamtheiten führt. Im Gegensatz zu früheren Berichten wird auf eine getrennte Darstellung der Ergebnisse in alte Bundesländer und neue Bundesländer verzichtet. Inwieweit in zukünftigen Berichten eine detaillierte Darstellung nach Bundesländern möglich und sinnvoll ist, wird geprüft.

Datenbasis im Detail (Tab. 1)

Tab. 1 zeigt, dass die Zahl der meldenden Institutionen ebenso wie die Zahl an Im- und Explantationsmeldungen im Vergleich zu den Vorjahren gleich geblieben ist. Dafür sei allen einsendenden Institutionen an dieser Stelle ganz herzlich gedankt. Damit hat durch den Ortswechsel des Zentralregisters der Umfang der Stichprobe erfreulicherweise nicht abgenommen. Es konnte vielmehr die Konstanz zu den Registerergebnissen vergangener Jahre gewahrt werden. Daher ist grundsätzlich die Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit früheren Auswertungen gegeben.

Die Zahl der verkauften SM, eine Angabe, die die Verfasser dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) verdanken, ist jedoch gestiegen, so dass die Meldungen ca. 30–35% aller SM-Operationen, bei denen ein SM-Aggregat implantiert oder ausgetauscht wurde, erfassen. Weiter zeigt sich, dass die in den Jahren zuvor mit 45 000–50 000 geschätzte Zahl an Neuimplantationen und Austauschoperationen deutlich zu niedrig angesetzt war, was auch Auswirkungen auf den Erstimplantationsindex hat: Dieser wurde zuvor mit 440–500/10⁶ Einwohnern angenommen und lag damit im Bereich anderer europäischer Länder. Wie bereits zuvor angedeutet (1) muss diese Zahl deutlich nach oben korrigiert werden; sie dürfte tatsäch-

Tab. 1 Übersicht ausgewerteter Meldungen im Verhältnis zu den tatsächlich verkauften SM im Vergleich zu den Vorjahren

	1998	1999	2000	2001
Meldende Institutionen	559	540	562	544
Erstimplantationsmeldungen			22 792	20 927
Austauschmeldungen			4 055	4 163
Summe	25 244	25 465	26 847	25 090
Explantationsmeldungen	2 009	2 221	2 440	2 366
Anzahl verkaufter SM	60 858	67 873	77 147	83 721
Verhältnis gemeldet:verkauft	0,4148	0,3752	0,3480	0,2997

lich bei 720–850/10⁶ Einwohnern liegen. Damit hat Deutschland vermutlich eine der höchsten Implantationsraten weltweit, was sich jedoch aufgrund weltweit fehlender Daten derzeit weder endgültig nachweisen noch widerlegen lässt (siehe auch Kommentar weiter unten).

Betrachtet man das Implantationsvolumen der meldenden Institutionen (Tab. 2), so zeigt sich, dass Zentren mit kleinem Implantationsvolumen (n < 50) mit nahezu 2/3 die Mehrheit ausmachen.

Große Zentren mit über 100 Neuimplantationen bzw. Austauschoperationen sind mit 12,3% (2000) bzw. 11,8% (2001) wesentlich seltener vertreten. Inwieweit die Tab. 2 dabei die bundesdeutsche Wirklichkeit oder eine in Abhängigkeit von der zu meldenden Anzahl unterschiedliche Motivationslage, sich am Register zu beteiligen, widerspiegelt, bleibt Spekulation.

Demographische Daten

Eine Übersicht über die demographischen Daten der Jahresauswertungen 2000 und 2001 zeigt Tabelle 3.

Beim Vergleich der Zahlen mit den Vorjahresergebnissen ist zu berücksichtigen, dass letztere nach alten und neuen Bundesländern getrennt vorliegen. Dennoch findet sich eine nahezu vollständige Übereinstimmung mit den zuvor ermittelten Daten. Auf die Angabe des Erstimplantationsindex wurde aus den o.g. Gründen verzichtet.

Im Mittel wurden im Jahre 2000 42,0 Erstimplantationen und 7,5 Austauschoperationen und im Jahre 2001 39,9 Erstimplantationen und 7,9 Austauschoperationen pro Institution gemeldet. Die Erstimplantationsquote, d.h. der Anteil von Erstimplantationen an allen Implantationen, betrug im

Tab. 2 Implantationsvolumen (Neuimplantationen und Austauschoperationen) der meldenden Institutionen

Implantationsvolumen	2000		2001	
	n	%	n	%
<20	179	32,4	200	37,2
20–49	178	32,2	157	29,2
50–99	128	23,1	118	21,9
100–199	54	9,8	50	9,3
200–299	10	1,8	10	1,9
≥300	4	0,7	3	0,6
Total	553	100	538	100

Tab. 3 Demographische Daten (Irnich et al. 2000), bezogen auf Erstimplantationen mit Angabe * des Geschlechts/ ** des Alters/ *** der SM-Abhängigkeit

	1999		2000	2001
	aBL	nBL		
Erstimplantationen im Mittel je Institution	44,6	67,8	22 792	20 927
Erstimplantationsquote	84%	87%	84,9%	83,4%
Geschlecht*				
männlich	51,2%	49,8%	51,4%	51,9%
weiblich	48,8%	50,2%	48,6%	48,1%
Mittleres Implantationsalter (Jahre)				
bei Männern	72,9	71,2	73,1	73,3
bei Frauen	76,5	75,5	76,8	77,1
Patienten <60 Jahren** (Jahre)	7,8%	10,5%	7,0%	6,4%
Anteil SM-abhängiger Patienten***	29,7%	27,8%	27,9%	26,9%
Austauschoperationen im Mittel je Institution	8,5	10,2	7,5	7,9
Austauschquote	16%	13%	15,1%	16,6%
Mittleres Austauschalter (Jahre)				
bei Männern	74,3	70,4	73,7	74,2
bei Frauen	76,9	72,7	76,6	77,3
Zeit zw. Erstimplantation-Austausch (Jahre):			8,7	8,7
bei Männern	9,4	8,0	8,5	8,5
bei Frauen	10,0	8,5	8,9	9,0
Anteil SM-abhängiger Patienten***	41,2%	48,2%	42,8%	40,3%

Jahre 2000 84,9% und im Jahre 2001 83,4%, ähnlich hoch wie zuletzt 1999 in den alten Bundesländern (84,0%). Diese Zahl dürfte zu hoch sein, wie im Kommentar ausgeführt werden wird.

Die demographische Zusammensetzung der Stichproben der Jahre 2000 und 2001 entsprach in hohem Maße den Zahlen aus 1999: Die Mehrheit der zum ersten Mal mit Schrittmacher versorgten Patienten war im Jahre 2000 mit 51,4% bzw. im Jahre 2001 mit 51,9% männlich (1999

51,2%). Sowohl bei Männern (1999 aBL 72,9 Jahre, 2000 73,1 bzw. 2001 73,3 Jahre) als auch bei Frauen (1999 76,5, 2000 76,8 bzw. 2001 77,1 Jahre) war eine leichte aber stetige Zunahme des Implantationsalters zu verzeichnen. Der Anteil der unter 60-jährigen nahm seit 1999 (7,8% in den aBL) mit 7,5% im Jahre 2000 und 6,8% im Jahre 2001 stetig ab. Das Alter bei Austauschoperationen zeigte mit 73,7 (2000) und 74,2 Jahren (2001) bei Männern bzw. 76,7 (2000) und 77,3 Jahren (2001)

demgegenüber keinen klaren Trend (aBL: Männer 74,3 und Frauen 76,9 Jahre). Die Altersverteilung ist in Abb. 1 dargestellt, sie blieb in den beiden Jahren nahezu unverändert.

Der Anteil schrittmacherabhängiger Patienten bei den Erstimplantationen betrug 27,9% (2000) bzw. 26,9% (2001) und war damit geringer als 1999 (29,7% aBL). Bei Austauschoperationen war dieser Anteil wie schon 1999 (41,2 % in den aBL) mit 42,8 bzw. 40,3% deutlich höher.

Der zeitliche Abstand zwischen einer gemeldeten Austauschoperation und der Erstimplantation eines Schrittmachers beim jeweiligen Patienten verkürzte sich in den beobachteten Jahren 2000 und 2001 gegenüber 1999 (aBL) um ca. ein Jahr auf 8,5 Jahre bei Männern und 8,9 bzw. 9,0 Jahre bei Frauen. Dies kann, muss aber nicht als Hinweis darauf gewertet werden, dass langsam SM-Aggregate mit verkürzter Lebensdauer aufgrund der Miniaturisierung den Austauschzeitpunkt erreichen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich das demographische Spektrum der Schrittmacherpatienten nicht wesentlich von denen früherer Registerauswertungen unterscheidet. Der Trend scheint bestehen zu bleiben, dass mit steigender Lebenserwartung immer ältere Patienten einen Schrittmacher erhalten. Personen, die zum wiederholten Mal einen Schrittmacher erhalten, sind nicht wesentlich älter, dafür aber in höherem Maße auf Schrittmacher angewiesen.

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Mit „EKG-Indikation“ ist der führende EKG-Befund gemeint, der Beschwerden verursacht und damit die Indikation begründet. 71,8% der Erstimplantationsmel-

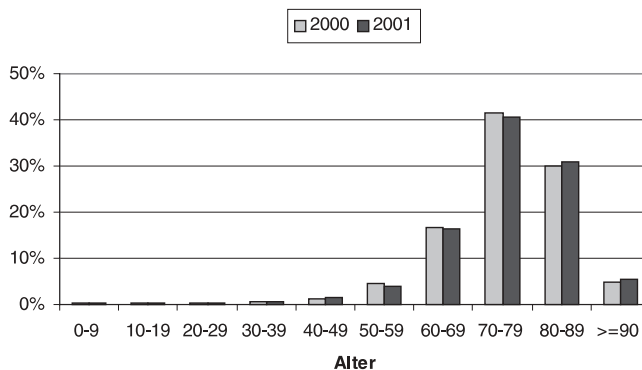


Abb. 1 Altersverteilung bei Neuimplantation und Austauschoperationen

Tab. 4 Angaben zu EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

	2000	2001
Angabe zu EKG-Indikationen	16 357 (71,8%)	14 748 (70,5%)
„Häufige“ EKG-Indikationen (Tabelle 5)	15 623 (68,5%)	14 137 (67,6%)
Seltene EKG-Indikationen (Tabelle 6)	734 (3,2%)	611 (2,9%)
Keine Angabe zu EKG-Indikationen	6 435 (28,2%)	6 179 (29,5%)
Gesamt	22 792 (100%)	20 927 (100%)

dungen in 2000 und 70,5% in 2001 enthielten eine Angabe zur EKG-Indikation (Tabelle 4).

Bei den „häufigen“ EKG-Indikationen handelte es sich in 33,8% (2000) bzw. 34,3% (2001) um AV-Blöcke 2. oder 3. Grades, ein Sinusknotensyndrom lag in 27,0% (2000) bzw. 27,2% (2001) vor. Ein Bradykardie-Tachykardie-Syndrom wurde in 13,2% (2000) bzw. 12,3% und ein bradykardes Vorhofflimmern/-flattern in 22,2% (2000) bzw. 21,7% (2001) angegeben. Die Kombinationsbefunde „SSS + AV-Block“ gab man in 2,0% (2000) bzw. 2,2% (2001) an.

Damit entsprechen die Ergebnisse der Jahre 2000 und 2001 cum grano salis denen der Vorjahre (Tabelle 5).

Seltene EKG-Indikationen wurden in 3,2% (2000) bzw. 2,9% (2001) der Erstimplantationen genannt. Von diesen nahm der AV-Block 1. Grades 19,8% (2000) bzw. 19,6% (2001), Schenkelblockbilder 29,3% (2000) bzw.

33,6% (2001) und ein „normaler Sinusrhythmus mit anormalen EPS“ 49,6% (2000) bzw. 46,3% (2001) ein (Tabelle 6).

Eine detaillierte Übersicht über die EKG-Indikationen findet sich im Anhang 1.

Symptome

Bei ca. 2/3 der Erstimplantationsmeldungen des Jahres 2000 (67,7%) bzw. des Jahres 2001 (65,3%) wurden Symptome gemeldet. Tabelle 7 zeigt auf, dass die Verteilung der Symptome bei den einzelnen EKG-Indikationen ähnlich war: Bei AV-Block und Sinusknotensyndrom wurde die Synkope, gefolgt von Schwindelzuständen am häufigsten genannt, bei Bradykardie-Tachykardie-Syndrom und bei Vorhofflimmern war die Reihenfolge umgekehrt. Das unspezifische Symptom „Bradykardie“ wurde zwischen 13,9%

Tab. 5 Verteilung häufiger EKG-Indikationen bei Erstimplantationen bezogen auf Meldungen mit Angabe einer EKG-Indikation

Häufige EKG-Indikationen	1999		2000	2001
	aBL	nBL		
AV-Block II	12,0%	10,6%	10,8%	11,6%
AV-Block III	23,4%	24,6%	23,0%	22,7%
Sick-Sinus-Syndrom (SSS)	27,3%	27,1%	27,0%	27,2%
SSS+AV-Block	2,1%	2,1%	2,0%	2,2%
Bradykardie-Tachykardie	12,7%	12,0%	13,2%	12,3%
bradykardes Vorhofflattern/-flimmern	22,5%	23,6%	23,9%	23,9%
Gesamt	100%	100%	100%	100%

Tab. 6 Verteilung der seltenen EKG-Indikationen bei Erstimplantationen

Seltene EKG-Indikationen	2000	2001
AV-Block I	19,8%	19,6%
Schenkelblock (BBB)	29,3%	33,6%
Norm. Sinusrhythmus + anormale EPS	49,6%	46,3%
Andere	1,4%	0,5%

Tab. 7 EKG-Indikationen und klinische Symptome bei Erstimplantationen (bezogen auf alle Erstimplantationen mit Angabe einer EKG-Indikation)

	AV-Block II/III		SSS/SSS+AV-Block		Brady-Tachykardie		Vorhofflimmern/-flattern	
	2000	2001	2000	2001	2000	2001	2000	2001
Gesamtzahl	5296	4875	4543	4183	2076	1747	3485	3079
Davon Synkope	36,5%	36,8%	37,7%	37,8%	30,6%	27,8%	24,4%	24,9%
Schwindelzustände o. ä.	25,5%	25,6%	29,7%	30,7%	34,6%	35,3%	32,5%	31,2%
Bradykardie	15,0%	14,0%	15,2%	13,9%	14,5%	14,3%	18,6%	19,2%
Herzinsuffizienz	7,7%	6,8%	3,7%	3,9%	4,6%	5,0%	10,3%	9,9%
Prophylaktisch	2,1%	1,8%	1,9%	1,8%	3,3%	4,2%	2,2%	1,9%
Sonstige (z. B. Tachykardie, cerebrale Dysfunktion)	2,0%	1,9%	2,4%	1,8%	5,4%	3,8%	3,1%	2,7%
Ohne Symptomangabe	11,2%	13,1%	9,5%	10,0%	7,0%	9,7%	8,9%	10,1%

und 19,2% gemeldet. Eine Herzinsuffizienz wurde insbesondere im Zusammenhang mit Vorhofflimmern als Symptom erwähnt (10,3% in 2000 bzw. 9,9% in 2001), bei anderen EKG-Indikationen zwischen 3,7% und 7,7%. Die Angabe „prophylaktisch“ wurde am häufigsten bei Bradykardie-Tachykardie-Syndrom genannt (3,3 bzw. 4,2%), sonst zwischen 1,8% und 2,2%.

Eine detaillierte Aufschlüsselung der Symptome findet sich in Anhang 1.

Schrittmachersystemauswahl

Der Anteil der Einkammersysteme bei Erstimplantationen lag im Jahr 2000 bei 41,1% und im Jahre 2001 bei 40,5% und damit niedriger als 1999 (43,7% in aBL) (Tabelle 8). Insbesondere der Anteil der VVI-Systeme hat mit 38,6% bzw. 37,5% von ehemals 42,1% abgenommen. Bei AAI-Systemen lag der Anteil mit 2,5% (2000) bzw. 3,0% (2001) höher als 1999 (1,6% in aBL). Die Zunahme bei den Zweikammersystemen fand

v. a. bei den DDD-Systemen statt. Hier stieg der Anteil von ehemals 52,1% (1999 aBL) auf 55,9% (2000) bzw. 56,0% (2001). Abgenommen hat der Anteil der VDD-Systeme von 4,2% (1999 aBL) auf 3,0 bzw. 2,8%.

Der Vergleich mit der ergänzend angegebenen Summe der verkauften 1- und 2-Kammersysteme zeigt, dass die eingegangenen Meldungen offensichtlich in diesem Punkt in den Jahren 2000 und 2001 eine repräsentative Stichprobe darstellen. Zumindest stimmt die prozentuale Verteilung besser überein als im Jahre 1999.

Der Anteil frequenzvariabler Systeme war mit 41,7% (2000) bzw. 46,6% (2001) deutlich niedriger als 1999 (58,2%). Zur letztgenannten Zahl muss allerdings kritisch angemerkt werden, dass die Frequenzvariabilität, d. h. die Möglichkeit der sensorgesteuerten Steigerung der Stimulationsfrequenz, lediglich einen von vielen programmierbaren Parametern darstellt, der bei Bedarf (nicht immer schon bei der Implantation gegeben, aber absehbar) zugeschaltet werden kann. Insofern arbeitet nicht jeder SM mit frequenzvariablen Optionen von vornherein sensorgesteuert, so dass die angegebene Zahl u. U. falsch niedrig ist. Möglicherweise ist der niedrige Anteil frequenzvariabler Systeme in Deutschland auch Ausdruck einer geringeren Kodierqualität, in dem Sinne, dass man hier häufiger darauf verzichtete, die vierte Stelle des NASPE/BPEG (NBG)-Codes anzugeben.

Eine Analyse, welches System bei welcher Indikation verwendet wurde, ermöglichen Tabelle 9 und Tabelle 10. Hier gingen jeweils alle Meldungen ein, die sowohl zur EKG-Indikation, als auch zur Stimulationsart verwertbare Daten enthielten.

Die schon in Tabelle 8 dargestellte Zunahme des Anteils der DDD-Systeme konnte über alle

EKG-Indikationen hinweg beobachtet werden. Am deutlichsten war der Anstieg beim SSS von 52,8% (1999 aBL) auf 68,1% (2000) bzw. 71,5% (2001). Der Anteil der AAI-Systeme fiel bei Patienten mit dieser Indikation im Vergleich zu 1999 (4,7% aBL) stetig ab auf 4,2% im Jahre 2000 und 3,2% im Jahre 2001.

Beim AV-Block 2. und 3. Grades nahm der Anteil von VVI-Systemen von 22,7% 1999 auf 18,8% (2000) bzw. 19,1% (2001) ab, auch hier bei deutlicher Zunahme der Anzahl von DDD-Systemen von 66,0% 1999 auf 71,2% (2000) bzw. 71,7% (2001).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich der Trend einer zunehmenden Verwendung von vorhofgesteuerten, physiologischen SM-Systemen auch im neuen Jahrtausend fortsetzt.

Bei den AV-Blockierungen ist dabei ein Rückgang von VDD-Systemen zu verzeichnen, der von der Zunahme der DDD-Systeme aber mehr als kompensiert wird. Die Angabe, ein AAI-System bei AV-Block implantiert zu haben, dürfte am ehesten einer Falschmeldung entsprechen.

Bei den Sinusknotenerkrankungen hat der Anteil der AAI-Systeme weiter abgenommen, der für einen Teil der Indikationen ausreichen könnte. Dies zeigt eine geringe Akzeptanz einer Stimulationsform, die auf die Ventrikelstimulation verzichtet. Inwieweit hier der ökonomische Zwang durch das G-DRG-System, das bislang die unterschiedlichen SM-Systeme bei der Vergütung nur unzureichend differenziert (2), ein Umdenken bewirkt, oder die aus ökonomischer Sicht (allerdings nicht aus elektrophysiologischer oder hämodynamischer Sicht) gleichwertige Verwendung von VVI-Systemen ab 2004 wieder zunehmen wird, bleibt abzuwarten.

Bei den Zweiknotenerkrankungen (SSS+AV-Block) ist die Zu-

Tab. 8 Verteilung der Schrittmachersysteme bei Erstimplantation (Irnich et al. 2000)

	1999		2000	2001
	aBL	nBL		
VVI	42,1%	38,9%	38,6%	37,5%
AAI	1,6%	1,4%	2,5%	3,0%
Summe 1-Kammer-Systeme	43,7%	40,3%	41,1%	40,5%
Summe verkaufter 1-Kammersysteme	45,7%		41,8%	40,7%
DDD	52,1%	53,5%	55,9%	56,0%
VDD	4,2%	6,3%	3,0%	2,8%
Summe 2-Kammer-Systeme	56,3%	59,8%	58,9%	59,5%
Summe verkaufter 2-Kammersysteme	54,3%		58,2%	59,3%
Gesamtsumme	100%	100%	100%	100%
RR (frequenzvariabel)	58,2%	54,1%	41,7%	46,6%

Tab. 9 EKG-Indikation und Schrittmacher-Mode (in Prozent bezogen auf EKG-Indikation) Irnich et al. 2000

	AV-Blöcke II/III				SSS			SSS + AV-Block				
	1999		2000	2001	1999#		2000	2001	1999		2000	2001
	aBL	nBL			aBL	nBL			aBL	nBL		
VVI/VVIR	22,7	16,0	18,8	19,1	31,8	22,6	27,2	25,0	22,2	24,4	12,2	17,9
DDD/DDDR	66,0	69,1	71,2	71,7	52,8	72,0	68,1	71,5	77,1	75,6	86,5	81,4
AAI/AAIR	0	0	0,3	0,3	4,7	4,0	4,2	3,2	0	0	0	0
VDD (R)	11,3	14,1	9,7	8,8	0,7	0,4	0,4	0,3	0,7	0	1,3	0,6
Summe	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Tab. 10 EKG-Indikation und Schrittmacher-Mode (in Prozent bezogen auf EKG-Indikation), # Irnich et al. 2000

	Bradykardie-Tachykardie				Vorhofflimmern/-flattern				Sonstige			
	1999#		2000	2001	1999#		2000	2001	1999#		2000	2001
	aBL	nBL			aBL	nBL			aBL	nBL		
VVI/VVIR	44,2	38,6	38,6	37,0	91,8	95,4	90,9	90,4	45,9	25,0	40,7	39,6
DDD/DDDR	53,8	58,3	60,0	61,6	7,0	4,0	8,5	8,5	49,8	66,6	55,4	57,4
AAI/AAIR	1,5	3,1	1,0	1,1	0,9	0,2	0,4	0,7	1,5	0,6	1,5	1,2
VDD (R)	0,5	0	0,4	0,3	0,3	0	0,2	0,4	2,8	2,7	2,4	1,7
Summe	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

nahme der VVI-Systeme in 2001 erstaunlich, beim Brady-Tachykardie-Syndrom die nach wie vor zurückhaltende Verwendung von DDD-Systemen zu hinterfragen, ohne dass zum derzeitigen Zeitpunkt eine befriedigende Antwort möglich ist.

Beim Vorhofflimmern/-flattern entspricht der Anteil der VVI±R-Systeme mit über 90% den Erwartungen, bei den übrigen ist zu

vermuten, dass es sich um intermittierendes Vorhofflimmern gehandelt hat.

Die Gruppe der Sonstigen ist zu inhomogen, um einen Kommentar zuzulassen, allerdings fällt auf, dass hier der Anteil an VVI-Systemen am zweithöchsten ist. Insofern verbergen sich vermutlich (hoffentlich) mehr episodenhaft auftretende Rhythmusstörungen hinter dieser Gruppe.

Elektrodenart bei Erstimplantation

Sowohl im Vorhof als auch in der Kammer setzt sich der Trend zu bipolaren Elektroden fort (siehe Tabelle 11).

Grund dafür dürfte sein, dass bipolare Sonden eine vergleichsweise größere Sicherheit gegenüber der Beeinflussung des SM durch externe Störsignale geben. Da insbesondere das Vorhofpotential häufig niedrige Amplitudenhöhen aufweist, was zur Einstellung hoher Empfindlichkeiten zwingt, und damit die Wahrnehmung von unerwünschten Störsignalen wahrscheinlicher macht, erscheint offensichtlich vielen Anwendern eine Wahrnehmung und Stimulation über eine bipolare Sonde im Vorhof die optimale Versorgung darzustellen. Der geringere Anteil bipolarer Sonden im Ventrikel erscheint dadurch verständlich, dass die ventrikulären Signale eine deutlich höhere Amplitude aufweisen. Dadurch sind Empfindlichkeitseinstellungen möglich, die auch bei unipolaren Sonden die Beeinflussung durch Störsignale minimieren.

Insgesamt bleibt bei der zunehmenden Verwendung bipolarer Sonden zu hoffen, dass unsere dänischen Kollegen mit ihrer Aussage, dass die ab 1993 verwendeten bipolaren Elektroden eine ähnliche mechanische Zuverlässigkeit aufweisen wie die unipolaren (3), sich auch in den nächsten Jahren bestätigt.

Austauscheingriffe

Abweichend von der von Irnich gewählten Darstellung wurden Gruppen gebildet, die zwischen erwarteter und unerwarteter Explantation unterscheiden (Tabelle 12).

Die reguläre Erschöpfung einer Batterie war die häufigste Ursache

Tab. 11 Anteil bipolarer Elektroden (bezogen auf alle Implantationsmeldungen mit vollständigen Angaben)

Stimulationsort	1999		2000	2001
	aBL	nBL		
Atrium	88,7%	97,3%	92,8%	95,1%
Ventrikel	48,3%	34,3%	53,1%	62,0%

für einen Schrittmacher-Austausch (68,8% in 2000 bzw. 71,1% in 2001). Eine vorzeitige Batterieerschöpfung bzw. ein Aggregat-austausch wegen eines Rückrufs wurde in 5,4% (2000) bzw. 5,8% (2001) gemeldet.

Leichte oder schwerwiegendere Batteriedefekte (z. B. Low Output, Frequenzabfall, Frequenzanstieg) traten im Jahre 2000 in insgesamt 3,3% und 2001 in 2,9% der Fälle auf.

Chirurgische Probleme, wie Infektionen oder Aggregatperforationen, wurden in 2,9% (2000) bzw. 4,4% (2001) gemeldet.

Systemumwandlungen, z. B. aus hämodynamischen Erwägungen oder wegen eines SM-Syndroms, wurden in 6,4% (2000) bzw. 6,1% (2001) der Fälle durchgeführt.

Hinter den Sonstigen verbergen sich Austauschoperationen wegen Fehlwahrnehmung von Myopotentialen bzw. ekstrakardialer Stimulation, die in einem kaum nennenswerten Prozentsatz durchgeführt wurden.

Eine detaillierte Darstellung der Explantationsgründe findet sich in Anhang 1.

Kommentar

Der vorliegende Zwei-Jahresbericht zeigt eine erfreuliche Konstanz bzw. logische Weiterentwicklung im Vergleich zu den Vorberichten von Irnich. Darüber hinaus deutet die Übereinstimmung der Ergebnisse bei der Verteilung der verwendeten SM-Systeme mit den Zahlen der Industrie (siehe Tabelle 8) darauf hin, dass die Ergebnisse zumindest annäherungsweise den Alltag der SM-Praxis in Deutschland wiedergeben.

Auffällig ist der hohe Erstimplantationsindex, dessen Ursachen sich aus den Ergebnissen dieses Berichts aber nicht ableiten lassen, nicht zuletzt aufgrund der unvollständigen Erfassung der in Deutschland durchgeführten SM-Operationen. Daher erscheint eine kritische Diskussion des Erstimplantationsindex angebracht.

Zunächst ist zu beachten, dass der hohe Index nicht gleichbedeutend ist mit einem zu hohen Index, d. h. einer unangebracht hohen Rate an SM-Implantationen in

Tab. 12 Verteilung der Explantationsgründe (bezogen auf alle Meldungen mit vollständigen Angaben)

Explantationsgrund	2000	2001
Batterieerschöpfung (B1+F1)	68,8%	71,1%
Vorzeitige Batterieerschöpfung (B2+F2)	5,4%	5,8%
Geringfügiger Defekt (D)	1,4%	1,3%
Schwerer Defekt (E)	1,9%	1,7%
Summe Defekte (D+E)	3,3%	2,9%
Chirurgisches Problem (C)	2,9%	4,4%
Systemumwandlung (B3-6)	6,4%	6,1%
Sonstiges (B7-8)	0,2%	0,0%
Keine Angaben	12,9%	9,6%
Summe	100%	100%

Deutschland. Genau so wahrscheinlich ist die Annahme, dass aufgrund einer vergleichsweise detaillierteren und sorgfältigeren Diagnostik in Deutschland mehr SM-pflichtige bradykarde Rhythmusstörungen festgestellt werden. Welche der beiden Hypothesen richtig ist, wird sich annäherungsweise erst aus den Ergebnissen der Erhebungen im Rahmen der Qualitätssicherung Herzschrittmacher ergeben, bei der die leitliniengerechte SM-Implantation dargestellt wird.

Bis dahin sind wir für eine Erklärung des Erstimplantationsindex, aber auch die Einordnung unserer Ergebnisse auf einen Vergleich mit anderen Registern angewiesen, die bereits jetzt eine repräsentative Menge, d.h. >95% aller Implantationen erfassen. Nach dem Kenntnisstand der Verfasser sind dies das dänische (3) und das Schweizer SM-Register (4), deren Ergebnisse aus dem Jahre 2001 im Folgenden denen dieses Berichts aus dem gleichen Jahr gegenübergestellt werden sollen.

Datenbasis

Tabelle 13 zeigt zunächst, dass in der Schweiz und in Dänemark die Zahl an Institutionen, die SM-Operationen durchführen, bekannt ist, und (fast) alle Institutionen sich am nationalen Register beteiligen. Die Zahl an Implantations- und Austauschmeldungen ist aufgrund der geringeren Bevölkerungszahl niedriger. Auffällig sind die beiden fett gedruckten Zahlenreihen:

1. Zunächst ist das Verhältnis zwischen Erstimplantations- und Austauschmeldungen in beiden Ländern deutlich niedriger als in Deutschland, d.h. es werden vergleichsweise mehr Austauschoperationen durchgeführt. Dies kann bedeuten, dass in diesen Ländern

SM-Aggregate mit niedrigerer Batterielaufzeit eingesetzt werden bzw. nur eine kürzere Laufzeit erreichen, oder dass in Deutschland die Bereitschaft, Erstimplantationen zu melden, größer ist als die, Austauschoperationen registrieren zu lassen. Geht man von Wahrscheinlichkeiten aus, so erscheint die zweite Erklärung plausibler.

Wenn die zweite Erklärung zutrifft, so muss die bisherige Ansicht über die bundesdeutsche SM-Wirklichkeit revidiert werden (Tabelle 14):

Bekannt ist die Zahl an verkauften SM-Aggregaten, in Dänemark ist weiter das Verhältnis zwischen Erstimplantationen und Austauschoperationen bekannt, in Deutschland ist es geschätzt. Legt man die deutschen Zahlen zugrunde, so re-

sultieren die Zahlen der beiden linken Spalten, legt man die Zahlen Dänemarks zugrunde, die Zahlen der beiden rechten Spalten der Tabelle 14.

Würden die bislang geschätzten Zahlen für Deutschland annäherungsweise der Realität entsprechen, so hätten wir einen Erstimplantationsindex von 848/106 Einwohner und lediglich knapp 400 der ca. 2250 Krankenhäuser der Republik würden keine SM-Operationen durchführen.

Berechnet man die gleichen Zahlen in der Annahme, dass ermittelt besser ist als geschätzt, und hält gleichzeitig die Zahl an implantierenden Institutionen mit 1813 für deutlich zu hoch, so zeigt sich eine weiterhin beachtliche Zahl von 728 Erstimplantationen/106 Einwohner. Es wird aber auch

Tab. 13 Datenbasis im Vergleich

Datenbasis 2001	Dänemark	Schweiz	Deutschland
Implantierende Institutionen	14	65	?
Meldende Institutionen	14 (100%)	63 (97%)	544
Erstimplantationsmeldungen	2429	3014	20927
Austauschmeldungen	964	847	4163
Verhältnis Erstimplantation/Austausch	2,52:1	3,56:1	5,03:1
Summe	3393	3861	25090
Einwohner (Mio.)	5,33	7,26	82,34
Institutionen/Mio. Einw.	2,62	8,95	12-22
Erstimplantationen/Mio. Einw.	456	415	728-848
Erstimplantationen/Institution	173,5	47,8	38-84
Austauschoperationen/Mio. Einw.	181	117	169-289
Austauschoperationen/Institution	68,9	13,4	7-24

Tab. 14 Kalkulationen zur Zahl an Erstimplantationen, Austauschoperationen und implantierenden Institutionen in Deutschland

Anzahl verkaufter SM: n = 83 721			
Grundlage: Deutsches SM-Register		Grundlage: Dänisches SM-Register	
Verhältnis Erstimplantation/Austausch	5,03:1	Verhältnis Erstimplantation/Austausch	2,52:1
Anzahl Erstimplantationen	69 823	Anzahl Erstimplantationen	59 944
Erstimplantationen/Mio. Einw.	848	Erstimplantationen/Mio. Einw.	728
Erstimplantationen/Institution	38,51	Implantationen/Institution	83,72
Anzahl implantierender Institutionen	1813	Anzahl implantierender Institutionen	1 000
Anzahl Austauschoperationen	13 898	Anzahl Austauschoperationen	23 777
Austauschoperationen/Mio. Einw.	169	Austauschoperationen/Mio. Einw.	289
Austauschoperationen/Institution	7,66	Austauschoperationen/Institution	23,78

deutlich, dass die durchschnittliche Zahl an Erstimplantationen und Austauschoperationen pro Institution unterschätzt wurde.

2. Weiter fällt in der Tabelle 13 auf, dass die Zahl an Institutionen, die SM-Operationen durchführen, in beiden Ländern niedriger ist als in Deutschland, was einen Blick auf das Implantationsvolumen der einzelnen Länder gerechtfertigt erscheinen lässt (siehe Abbildung 2; Tabelle zur Abbildung in Anhang 2):

Es zeigt sich, dass in Deutschland die überwiegende Zahl an meldenden Institutionen < 50 SM-Operationen durchführt, während das Implantationsvolumen pro Zentrum in der Schweiz, v.a. aber in Dänemark deutlich höher ist. Wie im Zusammenhang mit Tabelle 14 ausgeführt, spricht allerdings vieles dafür, dass die aufgezeigte Verteilung in Deutschland eher Ausdruck von Meldegewohnheiten in Abhängigkeit von der Zahl an Eingriffen ist, als Ausdruck der Wirklichkeit.

Demographische Daten

Der Vergleich der demographischen Daten in Tabelle 15 und Abbildung 3 zeigt eine fast vollständige Übereinstimmung beim Alter, wohingegen bei der Geschlechtsverteilung weniger einheitliche Zahlen zur Darstellung kommen, deren Ursache jedoch unklar bleiben muss.

Es lässt sich aber zumindest feststellen, dass es offensichtlich nicht an den demographischen Daten liegt, wenn in Deutschland mehr SM implantiert werden.

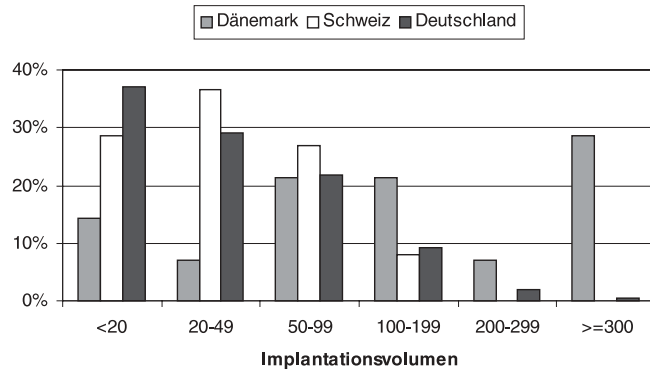


Abb. 2 Implantationsvolumen im Vergleich

EKG-Indikation zur Schrittmacherimplantation

Vergleicht man die EKG-Indikationen zur SM-Implantation in der Übersicht (detailliert sind die EKG-Indikationen im Anhang 2 aufgeführt), so zeigen sich die in Tabelle 16 und Abbildung 4 wiedergegebenen Resultate:

Demnach sind in Deutschland AV-Blockierungen seltener, Sinusknotenerkrankungen und v.a. Bradykardien bei Vorhofflimmern/-flattern häufiger als bei unseren nördlichen und südlichen Nachbarn.

Gerade bei diesen Indikationen lässt sich aber bisweilen nur eine Klasse II-Indikation herstellen, so dass im Zusammenhang mit der

Tab. 15 Demographische Daten im Vergleich

	Dänemark	Schweiz	Deutschland
Mittleres Implantationsalter (Jahre)	74,6		75,1
bei Männern	72,9		73,3
bei Frauen	76,8		77,1
Implantationsalter (Median)	77		77
Patienten < 60 Jahren	11,7%	9,0%	6,4%
Geschlecht*			
Männlich	54,6%	58,8%	51,9%
Weiblich	45,4%	41,2%	48,1%

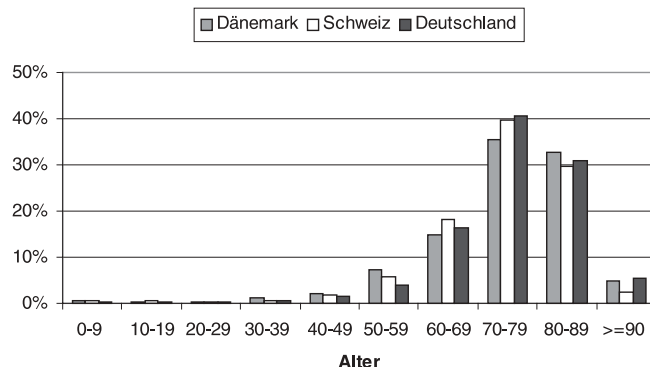


Abb. 3 Altersverteilung im Vergleich

hohen Implantationsrate in der Zukunft noch größerer Wert auf eine klare und (auch für den MDK) nachvollziehbare Dokumentation gelegt werden sollte.

Andererseits gibt auch die vergleichsweise höhere Rate an Erregungsbildungsstörungen als Indikation zur SM-Implantation keine zufriedenstellende Erklärung für die hohen Implantationszahlen und ist v.a. keine hinreichende Grundlage, von einer Überversorgung auszugehen. Für die korrekte Versorgung wesentlich sind die Symptome, die zur SM-Implantation geführt haben.

Symptome

Angaben hierzu fehlten in 38% aller Meldungen aus Deutschland, wohingegen in Dänemark lediglich in 1,4% und in der Schweiz in 8,9% der Fälle keine Angabe über die Symptome gemacht wurden. Bereinigt man die Auswertung um die fehlenden Angaben ergibt sich das Bild der Tabelle 17 bzw. der Abbildung 5:

Die Synkope und der Schwindel, als klare Symptome, die eine SM-Implantation begründen, wurden in Deutschland mindestens genau so häufig wie in den anderen beiden Ländern beobachtet. Die weniger als Symptom denn als Befund aufzufassende Angabe Bradykardie wurde demgegenüber seltener gemacht als in der Schweiz oder Dänemark, so dass sich zusammenfassend auch im detaillierten Vergleich der EKG-Indikationen (siehe Anhang 2) kein Hinweis auf eine auffällige Besonderheit in der Versorgungswirklichkeit ergibt.

Tab. 16 Anzahl der EKG-Indikationen im Vergleich

EKG-Indikationen 2001	Dänemark	Schweiz	Deutschland
AV-Block (C1–C8)	1034	1224	5 248
SSS (E1–E5, E7–E8)	845	1035	5 930
Bradykardes AF (E6)	396	367	3 079
Seltene EKG-Indikationen (B, D, F, G)	139	158	491
Keine Angaben (A1–A2)	15	213	617
Gesamt	2429	2997	15 365

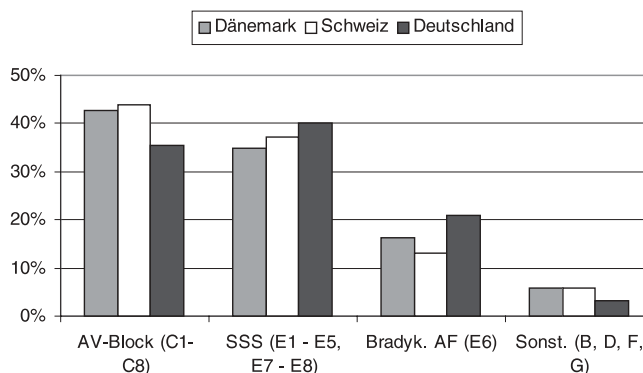


Abb. 4 EKG-Indikationen im Vergleich

Tab. 17 Symptome vor Neuimplantation im Vergleich

Code	Symptom	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
		n	%	n	%	n	%
B1	Synkope	998	41,7%	991	36,0%	5 250	38,4%
B2	Schwindel	685	28,6%	540	19,6%	4 390	32,1%
B3	Bradykardie	475	19,8%	789	28,7%	2 354	17,2%
C+D	Sonstige	237	9,9%	431	15,7%	1 665	12,2%
Summe		2395	100%	2751	100%	13 659	100%

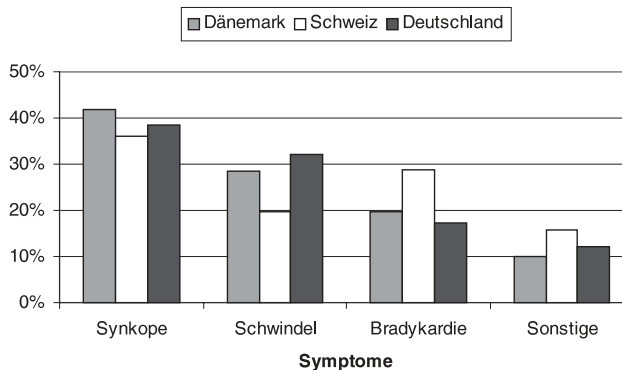


Abb. 5 Symptome vor Erstimplantation im Vergleich

Schrittmachersystemauswahl

In Tabelle 18 und Abbildung 6 sind die Ergebnisse für die SM-Systemauswahl wiedergegeben. Trotz der weiter oben konstatierten Zunahme an vorhofbeteiligten, sog. physiologischen SM-Systemen über die Jahre in Deutschland, ist der Anteil an diesen Systemen im Vergleich zu Dänemark und der Schweiz niedriger.

Das dänische SM-Register macht überdies Angaben zu den SM-Systemen, die bei den einzelnen Rhythmusstörungen verwendet wurden, so dass für den AV-Block und die Sinusknotenerkrankung ein detaillierter Vergleich möglich ist, der in den Abbildungen 7 und 8 graphisch dargestellt ist.

In beiden Fällen, bei der Sinusknotenerkrankung mehr als beim AV-Block, wird in Deutschland noch wesentlich häufiger auf die prinzipiell nach den vorhandenen Leitlinien (6, 7) wenig bis gar nicht geeignete rein ventrikuläre Stimulationsform (VVI±R) zurückgegriffen. Dies kann als Hinweis darauf gewertet werden, dass die betreffenden Rhythmusstörungen in Deutschland häufiger intermittierend auftreten, bzw. häufiger intermittierende Rhythmusstörungen mit einem SM versorgt werden, oder aber als Hinweis darauf, dass die vorhofgesteuerten Stimulationsarten nach wie vor zu selten eingesetzt werden.

Bei den Sinusknotenerkrankungen ist weiterhin der um eine Zehnerpotenz kleinere Anteil an AAI-Systemen auffällig, wobei die Daten der Europäischen SM-Arbeitsgruppe (EWGCP) (5) aus den Jahren 1997–1999 zeigen, dass die reine Vorhofstimulation insbesondere von den Ostseeanrainern (mit Ausnahme Deutschlands) wesentlich häufiger eingesetzt wird als im übrigen Europa. Die Unterschiede in der Verwendungshäufigkeit sind durch die

Tab. 18 SM-Systemauswahl im Vergleich

	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
VVI	588	24,2	1038	34,4	7 672	37,5
AAI	222	9,1	33	1,1	614	3,0
Summe 1-Kammersysteme	810	33,3	1071	35,5	8 286	40,5
DDD	1559	64,2	1677	55,6	11 598	56,7
VDD	60	2,5	266	8,8	569	2,8
Summe 2-Kammersysteme	1619	66,7	1943	64,5	12 167	59,5
Summe vorhofbeteiligte Systeme	1901	78,3	2242	74,4	12 781	62,5
Gesamtsumme	2429	100	3014	100	20 453	100
RR (frequenzvariabel)	2300	94,7	2494	82,7		46,6

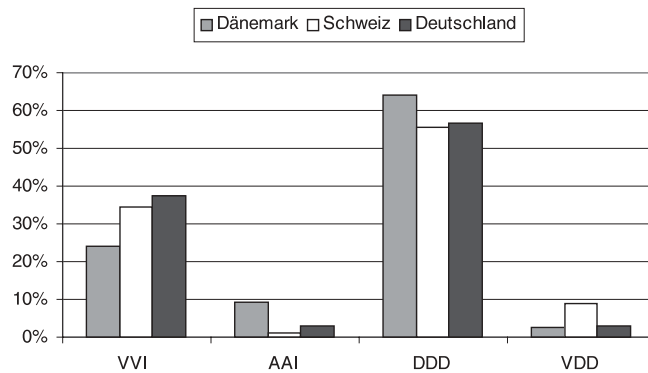


Abb. 6 Stimulationsarten im Vergleich

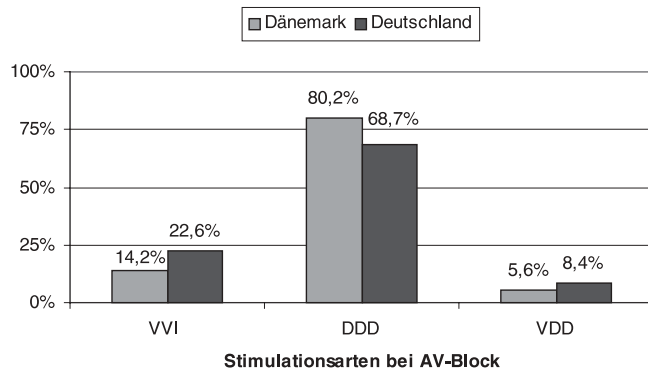


Abb. 7 Stimulationsarten bei AV-Block im Vergleich

nach wie vor nicht endgültig und zufriedenstellend beantwortete Frage begründet, wie häufig postoperativ auftretende AV-Blockierungen eine Systemumwandlung in ein Zweikammersystem notwendig machen, was je nach Inzidenz die Implantation eines AAI-Systems wirtschaftlich sinnvoll

machen oder mit unnötigen Zusatzkosten belastet erscheinen lassen könnte. Hier wird die DANPACE-Studie (3) in einigen Jahren hoffentlich eine Antwort geben können und eventuell eine Revision der vorhandenen Leitlinien (6, 7) hinsichtlich des insbesondere in den USA wenig geschätzten

AAI-Modus notwendig machen. Bis dahin sind die deutschen Zahlen zwar im Vergleich zu Dänemark als auffallend niedrig, aber keineswegs als Hinweis auf eine Fehlversorgung zu werten.

Elektrodenart bei Erstimplantation

Tabelle 19 und Abbildung 9 zeigen die in den einzelnen Ländern übliche Praxis bei der Auswahl der Elektrodenpolarität.

Demnach ist die Situation im Vorhof eindeutig, es werden überall fast nur noch bipolare Elektroden verwendet, wohingegen bei Ventrikelelektroden aus bereits weiter oben aufgeführten Gründen von vielen die Implantation einer unipolaren Sonde bevorzugt wird.

Besondere Auffälligkeiten ergeben sich nicht.

Austauscheingriffe

Auch bei den Gründen für eine Aggregatentfernung (Tabelle 20, Abbildung 10, Anhang 2) zeigen sich keine Besonderheiten im Vergleich. Der wegen einer regulären Batterieerschöpfung erwartete SM-Austausch ist in allen Ländern die häufigste Indikation zur SM-Explantation. Auffallend niedrig ist in der Schweiz die Inzidenz an vorzeitigen Batterieerschöpfungen bzw. Recalls, an Defekten und an Systemumwandlungen. Die Inzidenz an fehlenden Angaben ist in der Schweiz und in Deutschland im Vergleich zu Dänemark relativ hoch.

Zusammenfassung und Ausblick

Der Vergleich der Jahresauswertung 2001 mit den Ergebnissen

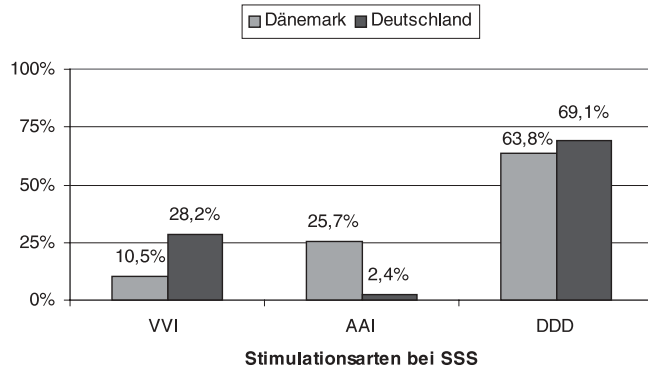


Abb. 8 Stimulationsarten bei Sinusknotenerkrankung im Vergleich

Tab. 19 Elektrodenpolarität im Vergleich

Stimulationsort	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Atrium	1897		1563		8796	
Unipolar	1	0,1	1	0,1	428	4,9
Bipolar	1896	99,9	1562	99,9	8368	95,1
Ventrikel	2393		2761		14189	
Unipolar	1426	59,6	156	5,7	5394	38,0
Bipolar	967	40,4	2605	94,3	8795	62,0

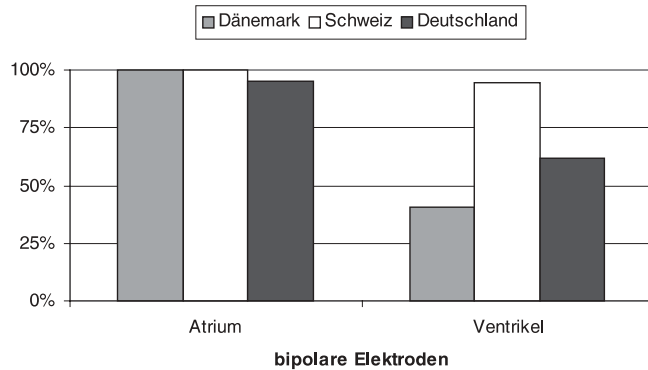


Abb. 9 Verwendung von bipolaren Elektroden im Vorhof bzw. Ventrikel im Vergleich

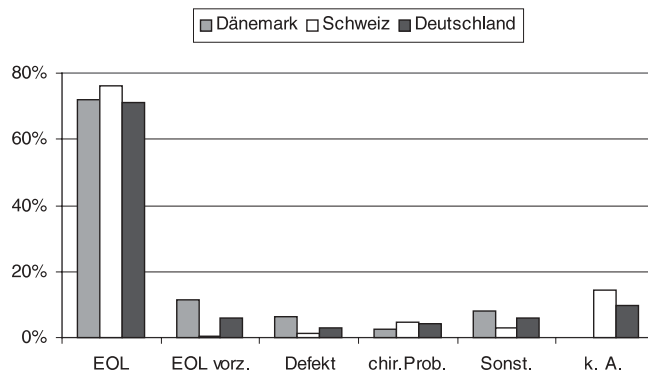
von 2 anderen europäischen Registern mit repräsentativen Datenmengen konnte keine Hinweise auf eine Über-, Unter- oder Fehlversorgung geben. Es zeigten sich zwar im Detail Unterschiede, die je nach Interpretation auf ein Verbesserungspotential hindeuten könnten, genau so gut aber durch plausible, nachvollziehbare und an der jeweiligen Stelle aufgeführte Gründe bedingt sein können.

Auf die in den anderen beiden Registern vorhandene Auswertung der Ätiologie wurde in unserem Bericht bewusst verzichtet, weil diese in der Mehrzahl der Fälle (in der Schweiz in 55%, in Dänemark in 83% der Fälle) unbekannt bleibt.

Die wesentliche Limitation dieses Berichts, die trotz der weltweit höchsten Absolutzahl an ausgewerteten Meldungen niedrige

Tab. 20 Gründe für die Aggregatexplantation im Vergleich

Explantationsgrund	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Batterieerschöpfung (B1+F1)	694	71,8	645	76,3	1114	71,1
Vorzeitige Batterieerschöpfung (B2+F2)	109	11,3	4	0,5	91	5,8
Defekt (D+E)	62	6,4	11	1,3	46	2,9
Chirurgisches Problem (C)	25	2,6	40	4,7	69	4,4
Systemumwandlung (B3-6)	76	7,9	24	2,8	96	6,1
Sonstiges (B7-8)	1	0,1	1	0,1	0	0,0
Keine Angaben	0	0,0	120	14,2	151	9,6
Summe	967	100	845	100	1567	100

**Abb. 10** Gründe für die Aggregatexplantation im Vergleich (EOL=End of life=Batterieerschöpfung)

Beteiligung an der freiwilligen Datenerfassung, die nur ca. 30–35% aller SM-Operationen abbilden konnte, wurde bereits er-

wähnt. Obwohl diese Stichprobengröße weit von einer repräsentativen Grundgesamtheit entfernt ist, deutet der Vergleich mit

dem dänischen und schweizerischen SM-Register aber darauf hin, dass ein offensichtlich praxisnaher Querschnitt der bundesdeutschen Wirklichkeit zur Auswertung kam.

Mehr Klarheit darüber, wie nah die bislang publizierten Ergebnisse der Realität gekommen sind, werden aber erst die kommenden Berichte geben können.

Dabei wird sich neben der Vollständigkeit auch die Datenbasis ändern: Grundlage der nächsten Berichte des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher werden die Auswertungen der Datensätze sein, die für die externe vergleichende Qualitätssicherung Anwendung finden. Es bleibt abzuwarten, wie groß der Stichprobenumfang im Jahre 2002 sein wird, nachdem die Qualitätssicherung Herzschrittmacher in diesem Jahr noch sanktionsfrei durchgeführt wird. Es bleibt aber zu hoffen, dass er den Umfang der freiwilligen Meldungen nicht unterschreitet, denn nur durch eine möglichst präzise Erfassung der Praxis lassen sich Argumentationsgrundlagen generieren, auf die alle Beteiligten, so auch die Ärzteschaft, in Zukunft mehr denn je angewiesen sein wird.

Literatur

1. Irnich W, Stertmann WA, Batz L (2000) Jahresbericht 1999 des Deutschen Zentralregisters Herzschrittmacher. Herzschrittmacher 20:390–401
2. Roeder N, Rochell B, Glocker S (2002) Gleiche DRG-Leistung = Gleiche Real-Leistung (I). Oder stimmt das: Gleiches Geld für gleiche Leistung? das Krankenhaus, S 702–709
3. <http://www.pacemaker.dk>
4. <http://www.pacemaker.ch>
5. <http://www.heart.org.uk/ewgcp>
6. Lemke B, Fischer W, Schulten HK (1996) Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie Indikationen, Systemwahl, Nachsorge. Z Kardiologie 85:611–628
7. Gregoratos G, Chaitlin MD, Conill A, et al (1998) ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. J Am Coll Cardiol 31:1175–1209

Anhang 1: Detaillierte Tabellen Deutschland

Tab. 1 Implantationsvolumen in Deutschland in 2000 und 2001

Implantationsvolumen	2000		2001	
	n	%	n	%
Anzahl SM-Implantationen				
< 20	179	32,4	200	37,2
20–49	178	32,2	157	29,2
50–99	128	23,1	118	21,9
100–199	54	9,8	50	9,3
200–299	10	1,8	10	1,9
≥ 300	4	0,7	3	0,6
Summe	553	100	538	100

Tab. 2 Symptome vor Neuimplantation in Deutschland in 2000 und 2001

Code	Symptom	2000		2001	
		n	%	n	%
A1	keine Angaben	1 271	5,6	1 090	5,2
A2	nicht kodiert	253	1,1	192	0,9
B1	Synkope	5 819	25,5	5 250	25,1
B2	Schwindel	4 893	21,5	4 390	21,0
B3	Bradykardie	2 740	12,0	2 354	11,2
C1	Tachykardie	148	0,6	116	0,6
D1	prophylaktisch	387	1,7	336	1,6
D2	Herzinsuffizienz	1 104	4,8	962	4,6
D3	Zerebrale Dysfunktion	284	1,2	211	1,0
D4	Brustschmerz	32	0,1	30	0,1
D5	nach elektr. Reanimation	21	0,1	10	0,0
	fehlende Angaben	5 840	25,6	5 986	28,6
Summe		22 792	100	20 927	100

Tab. 3 EKG-Indikationen zur Neuimplantation in Deutschland in 2000 und 2001

Code	Rhythmusstörung	2000		2001	
		n	%	n	%
Gruppe A – keine Angaben					
A1	keine Angaben	554	3,2	500	3,3
A2	nicht codiert	164	1,0	117	0,8
Gruppe B – Sinusrhythmus					
B1	Normaler Sinusrhythmus (NSR)	335	2,0	246	1,6
B2	NSR + abnormale EPS	29	0,2	37	0,2
Gruppe C – AV Block					
C1	AV Block I	145	0,8	120	0,8
C2	AV Block II ohne Angaben	305	1,8	292	1,9
C3	AV Block II Wenckebach	166	1,0	180	1,2
C4	AV Block II Mobitz	1 225	7,2	1 178	7,7
C5	AV Block III – QRS ohne Angaben	1 515	8,9	1 378	9,0
C6	AV Block III – schmales QRS	1 178	6,9	1 021	6,6
C7	AV Block III – breites QRS	907	5,3	826	5,4
C8	Chronisches AF + AV Block	223	1,3	253	1,6

Tab. 3 (Fortsetzung)

Code	Rhythmusstörung	2000		2001	
		n	%	n	%
Gruppe D – Schenkelblock (BBB)					
D1	BBB – ohne Angaben	60	0,4	55	0,4
D2	RBBB – inkomplett	6	0,0	4	0,0
D3	RBBB – komplett	12	0,1	8	0,1
D4	LBBB	27	0,2	26	0,2
D5	LAHB	5	0,0	2	0,0
D6	LPHB	3	0,0	3	0,0
D7	RBBB + LAHB + normales PR	15	0,1	19	0,1
D8	RBBB + LPHB + normales PR	2	0,0	3	0,0
D9	RBBB + LAHB + langes PR	85	0,5	85	0,6
D10	RBBB + LPHB + langes PR	0	0,0	0	0,0
D11	LBBB + langes PR	0	0,0	0	0,0
D12	LBBB/RB BB (alternans)	0	0,0	0	0,0
Gruppe E – Sinusknotenerkrankung					
E1	SSS – ohne Angaben	843	4,9	833	5,4
E2	SSS – SA exit block	381	2,2	398	2,6
E3	SSS – SA arrest	1 223	7,2	1 047	6,8
E4	SSS – Bradykardie	1 780	10,4	1 589	10,3
E5	SSS – Brady/Tachykardie	2 076	12,2	1 747	11,4
E6	Chronisches AF + Bradykardie	3 485	20,4	3 079	20,0
E7	SSS + AV Block	316	1,9	316	2,1
Gruppe F – atriale Tachykardien					
F1	Atriale Tachykardie – ohne Angaben	4	0,0	1	0,0
F2	AV Re-entry Tachykardie	0	0,0	0	0,0
F3	AV Knoten Tachykardie	4	0,0	0	0,0
Gruppe G – ventrikuläre Tachykardien					
G1	Extrasystolen	3	0,0	1	0,0
G2	nicht-anhaltende VT/VF	2	0,0	1	0,0
G3	anhaltende VT/VF	1	0,0	0	0,0
G4	Torsades de pointe	0	0,0	0	0,0
Summe		17 079	100	15 365	100

Tab. 4 Indikationen zur Aggregatexplantation in Deutschland in 2000 und 2001

	2000		2001		
	n	%	n	%	
Gruppe A – Keine Angaben					
A1	keine Angaben	148	8,52	114	7,28
A2	nicht codiert	77	4,43	37	2,36
Gruppe B – Elektiv					
B1	Elektiv	29	1,67	16	1,02
B2	Recall	15	0,86	24	1,53
B3	Systemumwdlg. – hämodynamisch	52	2,99	46	2,94
B4	Systemumwdlg. – SM Syndrom	18	1,04	22	1,40
B5	Systemumwdlg. – Palpitationen	3	0,17	4	0,26
B6	Systemumwdlg. – elektr. Problem	38	2,19	24	1,53
B7	Inhibition d. Myopotentiale	3	0,17		0,00
B8	Extrakardiale Stimulation	1	0,06		0,00

Tab. 4 (Fortsetzung)

	2000		2001	
	n	%	n	%
Gruppe C – Chirurgisch				
C1 Penetration	19	1,09	20	1,28
C2 Erosion	3	0,17	4	0,26
C3 Infektion	28	1,61	45	2,87
C4 Wundschmerz	1	0,06		0,00
Gruppe D – Defekt (gering)				
D1 Defekt – keine Angaben	9	0,52	8	0,51
D2 Defekt – Wahrnehmungsfehler	7	0,40	5	0,32
D3 Defekt – Fehlwahrnehmung	3	0,17	3	0,19
D4 Defekt – Magnetschalter	1	0,06	2	0,13
D5 Defekt – Programmierung	4	0,23	2	0,13

Tab. 4 (Fortsetzung)

	2000		2001	
	n	%	n	%
Gruppe E – Defekt (schwer)				
E1 Defekt – keine Angaben	10	0,58	10	0,64
E2 Defekt – no output	6	0,35	3	0,19
E3 Defekt – low output	1	0,06	2	0,13
E4 Defekt – Frequenzabfall	4	0,23	5	0,32
E5 Defekt – Frequenzanstieg	0	0,00		0,00
E6 Defekt – Konnektor	10	0,58	3	0,19
E7 Defekt – Gehäuse	2	0,12	3	0,19
Gruppe F – Defekt Batterie				
F1 Normale Batterieerschöpfung	1167	67,15	1098	70,07
F2 vorzeitige Batterieerschöpfung	79	4,55	67	4,28
Summe	1738	100	1567	100

Anhang 2: Detaillierte Tabellen Vergleich Dänemark – Schweiz – Deutschland

Tab. 1 Implantationsvolumen in 2001 im Vergleich

Implantationsvolumen 2001	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	n	%	n	%	n	%
Anzahl SM-Implantationen						
<20	2	14,3	18	28,6	200	37,2
20–49	1	7,1	23	36,5	157	29,2
50–99	3	21,4	17	27,0	118	21,9
100–199	3	21,4	5	7,9	50	9,3
200–299	1	7,1			10	1,9
≥300	4	28,6			3	0,6
Summe	14	100	63	100	538	100

Tab. 2 Symptome vor Neuimplantation in 2001 im Vergleich

Code Symptom	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	n	%	n	%	n	%
A1 keine Angaben	29	1,19	219	7,25	1 090	5,21
A2 nicht kodiert	5	0,21	51	1,69	192	0,92
B1 Synkope	998	41,09	991	32,80	5 250	25,09
B2 Schwindel	685	28,20	540	17,87	4 390	20,98
B3 Bradykardie	475	19,56	789	26,12	2 354	11,25
C1 Tachykardie	38	1,56	47	1,56	116	0,55
D1 prophylaktisch	56	2,31	110	3,64	336	1,61
D2 Herzinsuffizienz	135	5,56	248	8,21	962	4,60
D3 Zerebrale Dysfunktion	3	0,12	26	0,86	211	1,01
D4 Brustschmerz	5	0,21	0	0,00	30	0,14
D5 nach elektr. Reanimation	0	0,00	0	0,00	10	0,05
fehlende Angaben	0	0,00	0	0,00	5 986	28,60
Summe	2429	100	3021	100	20 927	100

Tab. 3 EKG-Indikationen zur Neuimplantation in 2001 im Vergleich

Code Rhythmusstörung	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Gruppe A – keine Angaben						
A1 keine Angaben	9	0,37	199	6,64	500	3,3
A2 nicht codiert	6	0,25	14	0,47	117	0,8
Gruppe B – Sinusrhythmus						
B1 Normaler Sinusrhythmus (NSR)	30	1,24	40	1,33	246	1,6
B2 NSR + abnormale EPS	2	0,08		0,00	37	0,2
Gruppe C – AV Block						
C1 AV Block I	26	1,07	37	1,23	120	0,8
C2 AV Block II ohne Angaben	42	1,73	57	1,90	292	1,9
C3 AV Block II Wenckebach	36	1,48	46	1,53	180	1,2
C4 AV Block II Mobitz	140	5,76	289	9,64	1 178	7,7
C5 AV Block III – QRS ohne Angaben	281	11,57	211	7,04	1 378	9,0
C6 AV Block III – schmales QRS	290	11,94	273	9,11	1 021	6,6
C7 AV Block III – breites QRS	204	8,40	311	10,38	826	5,4
C8 Chronisches AF + AV Block	15	0,62		0,00	253	1,6
Gruppe D – Schenkelblock (BBB)						
D1 BBB – ohne Angaben	10	0,41	4	0,13	55	0,4
D2 RBBB – inkomplett	1	0,04	2	0,07	4	0,0
D3 RBBB – komplett	8	0,33	8	0,27	8	0,1
D4 LBBB	27	1,11	8	0,27	26	0,2
D5 LAHB	3	0,12	1	0,03	2	0,0
D6 LPHB		0,00		0,00	3	0,0
D7 RBBB + LAHB + normales PR	10	0,41	12	0,40	19	0,1
D8 RBBB + LPHB + normales PR	1	0,04		0,00	3	0,0
D9 RBBB + LAHB + langes PR	7	0,29	50	1,67	85	0,6
D10 RBBB + LPHB + langes PR	3	0,12	8	0,27	0	0,0
D11 LBBB + langes PR	12	0,49	10	0,33	0	0,0
D12 LBBB/RB BB (alternans)		0,00		0,00	0	0,0

Tab. 3 (Fortsetzung)

CodeRhythmusstörung	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Gruppe E – Sinusknotenerkrankung						
E1 SSS – ohne Angaben	42	1,73	160	5,34	833	5,4
E2 SSS – SA exit block	52	2,14	36	1,20	398	2,6
E3 SSS – SA arrest	248	10,21	203	6,77	1047	6,8
E4 SSS – Bradykardie	137	5,64	249	8,31	1589	10,3
E5 SSS – Brady/Tachykardie	310	12,76	300	10,01	1747	11,4
E6 Chronisches AF + Brady- kardie	396	16,30	367	12,25	3079	20,0
E7 SSS + AV Block	56	2,31	87	2,90	316	2,1
Gruppe F – atriale Tachykardien						
F1 Atriale Tachykardie – ohne Angaben	13	0,54	7	0,23	1	0,0
F2 AV Re-entry Tachykardie		0,00		0,00	0	0,0
F3 AV Knoten Tachykardie		0,00		0,00	0	0,0
Gruppe G – ventrikuläre Tachykardien						
G1 Ventrikuläre Extrasystolen	4	0,16	3	0,10	1	0,0
G2 nicht-an haltende VT/VF	5	0,21	2	0,07	1	0,0
G3 anhaltende VT/VF	3	0,12	3	0,10	0	0,0
G4 Torsades de pointe		0,00		0,00	0	0,0
Summe	2429	100	2997	100	15365	100

Tab. 4 Indikationen zur Aggregatexplantation in 2001 im Vergleich

	Dänemark		Schweiz		Deutschland	
	n	%	n	%	n	%
Gruppe A – keine Angaben						
A- keine Angaben	0	0,00	90	10,65	114	7,28
1						
A- nicht codiert	0	0,00	30	3,55	37	2,36
2						
Gruppe B – Elektiv						
B1Elektiv	225	23,27	19	2,25	16	1,02
B2Recall	36	3,72		0,00	24	1,53
B3Systemumwdlg. – hämody- namisch	52	5,38	17	2,01	46	2,94
B4Systemumwdlg. – SM Syn- drom	2	0,21	4	0,47	22	1,40
B5Systemumwdlg. – Palpita- tionen		0,00	3	0,36	4	0,26
B6Systemumwdlg. – elektr. Problem	22	2,28		0,00	24	1,53
B7Inhibition d. Myopotientiale		0,00	1	0,12		0,00
B8Extrakardiale Stimulation	1	0,10		0,00		0,00
Gruppe C – Chirurgisch						
C1Penetration	2	0,21	2	0,24	20	1,28
C2Erosion	1	0,10	7	0,83	4	0,26
C3Infektion	21	2,17	31	3,67	45	2,87
C4Wundschmerz	1	0,10		0,00		0,00
Gruppe D – Defekt (gering)						
D-Defekt – keine Angaben	46	4,76	0	0,00	8	0,51
1						
D-Defekt – Wahrnehmungs- fehler	3	0,31		0,00	5	0,32
D-Defekt – Fehlwahrneh- mung		0,00		0,00	3	0,19
D-Defekt – Magnetschalter		0,00		0,00	2	0,13
4						
D-Defekt – Programmierung	1	0,10	3	0,36	2	0,13
5						
Gruppe E – Defekt (schwer)						
E1 Defekt – keine Angaben	6	0,62	1	0,12	10	0,64
E2 Defekt – no output	4	0,41	2	0,24	3	0,19
E3 Defekt – low output	1	0,10	2	0,24	2	0,13
E4 Defekt – Frequenzabfall		0,00	2	0,24	5	0,32
E5 Defekt – Frequenzanstieg		0,00		0,00		0,00
E6 Defekt – Konnektor	1	0,10		0,00	3	0,19
E7 Defekt – Gehäuse		0,00	1	0,12	3	0,19
Gruppe F – Defekt Batterie						
F1 Normale Batterieer- schöpfung	469	48,50	626	74,08	1098	70,07
F2 vorzeitige Batterieer- schöpfung	73	7,55	4	0,47	67	4,28
Summe	967	100	845	100	1567	100