

**Aus der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf**  
*Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Artur Lichtenberg*

**Atrium- und Ventrikelperforationen von ICD- und  
Schrittmacherelektroden nach Aggregatimplantation  
-Ursachen, Häufigkeit, Diagnostik und Therapie-  
Zusammenhänge zwischen elektrodenspezifischen Eigenschaften und  
dem hiervon abzuleitendem Perforationsrisiko**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von  
Boris Dörner  
2014

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekanin / Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Referentin / Referent: Prof. Dr. med. Winter

Korreferentin / Korreferent: PD Dr. med. Kröpil

Meinen Eltern gewidmet

## Inhaltsverzeichnis

|                                   | Seite   |
|-----------------------------------|---------|
| I. Einleitung                     | 5 - 7   |
| II. Methoden                      | 8 - 9   |
| III. Eigene Ergebnisse            | 10 - 32 |
| IV. Diskussion der Ergebnisse     | 33 - 43 |
| V. Zusammenfassung                | 44 - 45 |
| VI. Literaturverzeichnis          | 46 –56  |
| VII. Eidesstattliche Versicherung | 57      |
| VIII. Danksagung                  | 58      |

## I. Einleitung

Die elektrische interne Stimulation des Herzens geht auf eine über fünfzigjährige Entwicklung von Schrittmacheraggregaten und Stimulationselektroden zurück. Waren es zu Beginn überwiegend bradykarde Herzrhythmusstörungen, die eine entsprechende Therapie notwendig machten, so hat sich im Laufe der Jahre das Indikationsspektrum für die Schrittmacherversorgung von Patienten massiv erweitert. Durch die Entwicklung sogenannter antitachykarder ICD-Systeme ist es heute möglich auch atriale und ventrikuläre Tachykardien effektiv zu therapieren. Eine weitere Indikation für den Einsatz von Schrittmachersystemen ist die Herzinsuffizienz bei vorliegendem Linksschenkelblock; hierbei wird eine Synchronisation der Kontraktionsabläufe beider Ventrikel und damit eine verbesserte Pumpfunktion angestrebt.

Die technische Entwicklung seit der ersten vollständigen Implantation eines Herzschrittmachers 1958 von dem Arzt Åke Senning und dem Ingenieur Rune Elmqvist in Stockholm bis heute ist beeindruckend.

In Deutschland implantierte Heinz-Joachim Sykosch 1961 am Universitätsklinikum Düsseldorf den ersten Herzschrittmacher gegen den ausdrücklichen Willen seines damaligen Vorgesetzten. Empfänger war ein 18-Jähriger, der nach einem Motorradunfall einen kompletten traumatischen AV-Block erlitt. Es bestand ein hämodynamisch nicht ausreichender Kammerersatzrhythmus von weniger als 20 Schlägen pro Minute. Die Applikation der epimyokardialen Elektroden musste am freigelegten Herzen erfolgen. (1)

Obwohl beide Pioniere Senning und Elmqvist selbst nicht davon überzeugt waren, dass die Herzschrittmachertherapie aufgrund des damals enormen technischen Aufwandes breite Anwendung finden würde, sind Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren heute, durch die Möglichkeit der transvenösen Elektrodenapplikation und den Entfall der für den Patienten belastenden Thorakotomie, aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken. (1)

Die Schrittmacher- und ICD-Systeme kommen bei entsprechender Indikation vom Säuglings- bis ins Greisenalter zur Anwendung. Der Einsatz von Schrittmacher- und ICD-Systemen steigt bei wachsender Altersmorbidity stetig, begründet durch die rasante technische Entwicklung und die überzeugenden medizinischen Ergebnisse. Der therapeutische Erfolg bezogen auf die geringe Mortalität ist durch zahlreiche Studien belegt. (2)

Der erste automatische Defibrillator wurde nach langer Entwicklungsarbeit von Mirowski et al. im Jahre 1980 im Johns Hopkins Hospital in Baltimore implantiert. Auch hier bestanden anfangs wie in der Entwicklungsgeschichte des Herzschrittmachers erhebliche Zweifel an der klinischen Routine-Anwendbarkeit.

„The implanted defibrillator system represents an imperfect solution in search of a plausible and practical application“ (3)

In der Folgezeit wurde der automatische implantierbare Kardioverter/Defibrillator (ICD) eines der erfolgreichsten therapeutischen Geräte zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes in der Kardiologie. Heutzutage werden allein in Deutschland jedes Jahr etwa 30.000 ICD-Systeme neu implantiert. (4,5)

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren sind heute Therapie der ersten Wahl zur Terminierung lebensbedrohlichen tachykarder Herzrhythmusstörungen, darüber hinaus bewirkt die primärprophylaktische Implantation von ICD's bei ischämischer oder dilatativer Kardiomyopathie und deutlich verringerter ventrikulärer Ejektionsfraktion (<35%) ein verlängertes Überleben. (6)

Herzschrittmacher sind eine wirksame Therapieoption bei verschiedenen symptomatischen bradykarden Herzrhythmusstörungen. Hauptindikationen einer Schrittmachertherapie sind AV-Blockierungen °II und °III, bi-/trifaszikuläre Leitungsstörungen, symptomatische Herzinsuffizienz NYHA III / IV und symptomatische Bradyarrhythmien bei Vorhofflimmern.

Europaweit werden in Deutschland mit Abstand die meisten Schrittmachersysteme therapeutisch eingesetzt. Jährlich werden etwa 70.000 Herzschrittmacher in der Bundesrepublik neu implantiert. (7,8)

Die steigende Anzahl von Schrittmacher- und ICD-Implantationen (SM ca. 70.000/ ICD ca. 30.000 pro Jahr), die Ausweitung der Indikationen und die zunehmende Lebenserwartung, geht erwartungsgemäß mit einer gesteigerten Anzahl an Komplikationen einher. (8,9)

Zu den typischen Komplikationen der Schrittmacher- und ICD-Therapie gehören Infektionen, Thrombosen im Bereich der Venenzugänge, Schrittmacherdysfunktion, Sondendislokation, Sondenbruch und Perforationen der Stimulationssonden.

Diese Studie befasst sich mit möglichen Ursachen von Sondenperforationen, der klinischen Symptomatik, den angewendeten diagnostischen Maßnahmen und einer effizienten Therapie.

Das Ziel dieser Dissertation ist die Aufarbeitung und Analyse von Schrittmacher- und ICD-Sondenperforationen, die in einer kardiochirurgischen Abteilung einer deutschen Universitätsklinik operiert wurden. Ein möglicher Zusammenhang zwischen Sondendesign und Perforationsereignissen soll herausgearbeitet werden.

## II. Methoden

In der vorliegenden Studie wurden retrospektiv alle Fälle von Sondenperforationen, die in einer kardiochirurgischen Abteilung einer deutschen Universitätsklinik im Zeitraum von Anfang Mai 2004 bis Ende Juli 2011 therapiert wurden, aufgearbeitet.

Die Patienten wurden ausnahmslos in auswärtigen Krankenhäusern mit Schrittmacher- bzw. ICD-Systemen versorgt und mit der Diagnose bzw. dem Verdacht auf Sondenperforationen an das kardiochirurgische Zentrum einer deutschen Universitätsklinik zur Revisionsoperation überwiesen.

Alle Perforationsrevisionen wurden durch ein und denselben Operateur durchgeführt. Die Revisionsoperationen bei Schrittmacher und ICD-Sondenperforationen aus dem Großraum der Universitätsklinik wurden überwiegend dem Universitätsklinikum zugewiesen, das als tertiäres Zentrum für diese Eingriffe gilt.

Die Daten wurden aus den Verlegungsberichten und, sofern vorhanden, aus den Operationsberichten der Primär- und Revisionsoperationen erhoben.

Im Fokus dieser Arbeit standen Zusammenhänge zwischen Implantationstechniken, Sondendesign und aufgetretenen Perforationen von Schrittmacher- und ICD-Sonden. Ob die Entscheidung zur Verwendung von Schraub- (aktiv) oder Ankerelektroden (passiv) eine besondere Rolle beim Auftreten von Perforationsereignissen spielt, sollte bezüglich der Indikationen und Vorerkrankungen der Patienten untersucht und diskutiert werden.

Die verschiedenen Isolationsmaterialien der verwendeten Schrittmacher- und ICD-Sonden, wie Silikon und Polyurethan, wurden auf einen Zusammenhang mit einem erhöhten Perforationsrisiko beurteilt.

Weitere inhaltlich wichtige Punkte betrafen die klinischen Zeichen bzw. die klinischen Symptome bei stattgehabten Sondenperforationen und die diagnostische Vorgehensweise bei Verdacht auf ein Perforationsereignis.

Die therapeutischen Maßnahmen bzw. die Techniken von Revisionsoperationen wurden in dieser Studie dargestellt und bewertet. Die Vor- und Nachteile bzw. Notwendigkeiten von Thorakotomie und „einfacher“ Retraktion bei durchgemachter Sondenperforationen wurden gegenübergestellt.

Da es sich um ein selektiertes Patientengut aus 29 Krankenhäusern im Umkreis bis zu 280 Kilometern zu dem Universitätsklinikum handelt, ist weder das Selektionskriterium noch die komplette Gruppe der behandelten Patienten bekannt. Daher wurde eine beschreibende Statistik angewandt.

### III. Eigene Ergebnisse

Das deutsche Schrittmacherregister weist für das Jahr 2008 eine Revisionsoperationsrate wegen Schrittmacherperforationen von 1,6% und für das Jahr 2009 von 1,9% auf. (8)

Die Perforationsrate von atrialen und ventrikulären Schrittmachersonden liegt, soweit aus internationalen Literaturangaben ersichtlich, unter einem Prozent im Bereich von 0,1–0,8%. Sonden von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren perforieren wie in der Literatur beschrieben offensichtlich häufiger, die Wahrscheinlichkeit liegt hier bei 0,6–5,2%.

Es handelt sich somit um eine insgesamt relativ seltene, nichtsdestotrotz potenziell lebensbedrohliche Komplikation. (10,11,12,13,14,15,16,17)

Zahlen über die Perforationshäufigkeit sind nur begrenzt zu entnehmen, da es sich häufig nur um Einzelfallbeobachtungen handelt. Eine der größten Serien mit sieben Schrittmacher- und drei ICD-Patienten stammt aus Frankreich. (18)

Die Symptomatik von Patienten mit Perforationsereignissen reicht von teils heftigen Brustkorb- bzw. retrosternalen Schmerzempfindungen, über wechselnd ausgeprägte Dyspnoe, Hypotension, Schwindel, Synkopen bei Stimulationsverlust (Exitblock), Zwerchfellzucken bis hin zu völlig asymptomatischen Verläufen. (19,20,21)

Als klinisches Korrelat können Perikarderguss bzw. Herzbeutel tamponade auftreten. Die Herzbeutel tamponade als potentiell lebensbedrohliche Komplikation ist definiert als eine Behinderung der diastolischen Ventrikelfüllung, aufgrund einer Kompression des rechten Herzens durch eine im Herzbeutel befindliche Flüssigkeit. Das Perikard besteht aus einem viszeralem und einem parietalem Anteil. Das parietale Blatt ist bei akutem Flüssigkeitseinstrom nur geringfügig dehnbar. Die Volumen-Druck-Kurve steigt exponentiell an. Geringe Flüssigkeitszunahmen im Perikard haben einen enormen Druckanstieg und somit eine geringere Ventrikelfüllung zur Folge. (22)

Typische Symptome einer Perikardtamponade sind innere Unruhe, zunehmende Dyspnoe, Hypotension und retrosternaler Schmerz. Der kennzeichnende Symptomkomplex aus Hypotension, erhöhtem ZVD und leisen Herztönen wird als Beck'sche Trias bezeichnet. (23)

Bei der klinischen Untersuchung finden sich häufig gestaute Halsvenen im Sinne einer oberen Einflusstauung. Ein hämodynamisch bedeutsamer Perikarderguss muss umgehend adäquat therapiert werden; bei nicht konsequenter Therapie kann diese Komplikation im Extremfall tödlich enden. In der Literatur wird die Letalität bei Herzbeutelamponade mit 70% angegeben; nur die rasche Diagnose und die sofortige Entlastung des Ergusses können dieses hohe Risiko senken. (24) Seltener können Pneumothorax und Pleuraerguss (hämorrhagisch/serös) auftreten.

Neben technisch und physisch bedingten Komplikationen können, insbesondere in der Gruppe der ICD-versorgten Patienten, durch inadäquate Schockabgaben Psychosen, depressive Zustände oder Angststörungen entstehen oder verschlimmert werden. (9) Inadäquate Schockabgaben bei Sondenperforation sind jedoch eher selten.

Die Fixierung der ICD- und Schrittmachersonden erfolgt entweder passiv durch Ankerelektroden im Trabekelwerk des Herzens oder aktiv durch das Einbringen von Einschraubelektroden in das Myokard.

Schrittmacher- und ICD-Elektroden stehen in zahlreichen Ausführungen zur Verfügung. Unterschiede bestehen insbesondere bei Sondendurchmessern und Isolationsmaterialien.

Die Durchmesser der Schrittmacherstimulationselektroden liegen bei etwa 2 Millimetern. Der überwiegende Teil der Elektrodenhersteller gibt den Sondendurchmesser in der Einheit French (FR) an. In den hier beschriebenen Fällen lagen die Werte in einem Bereich von 5 FR bis 8 FR.

Zur Erläuterung der Einheiten: 1 Charrière = 1 French = 1/3 mm.

Die Sonden bestehen aus leitenden metallischen Legierungen. Die Isolierung der Elektroden ist uneinheitlich und kann aus Silikon oder aus einer Kombination aus

Silikon und Polyurethan bestehen. Laut Herstellerangaben soll der Polyurethan-überzug die Abriebrate gegenüber Silikon verringern und für eine erhöhte Gleitfähigkeit sorgen. Die bessere Gleitfähigkeit scheint besonders bei der Implantation und bei Verwendung mehrerer Stimulationssonden vorteilhaft zu sein.

Schrittmacherimplantationen werden in Rückenlage meist in Lokalanästhesie durchgeführt. ICD-Implantationen erfolgen in der Mehrzahl der Fälle in Intubationsnarkose.

Es erfolgt eine drei bis fünf Zentimeter lange Inzision über der Mohrenheim'schen Grube. Im Sulcus deltoideopectoralis wird die relativ oberflächlich liegende Vena cephalica aufgesucht. Nach Freipräparation wird eine venae sectio durchgeführt und je nach Kaliberstärke der Vena cephalica werden die Schrittmacher- und ICD-Elektroden eingeführt und bis ins Herz vorgeschoben und dort fixiert. Es erfolgt die Durchmessung der Sonden zur Überprüfung der korrekten Lage. Die Messwerte sollten in bestimmten Toleranzbereichen liegen (Tabelle 2). (4)

| Sensing (Atrium) | Sensing (Ventrikel) | Reizschwelle (Atrium) | Reizschwelle (Ventrikel) | Impedanz<br>Elektrodenabhängig | Slew rate |
|------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------------|-----------|
| 2 mV             | 5 mV                | 1,5 V/0,5 ms          | <1,0 V/0,5 ms            | 300-1200                       | >1 V/s    |

Tabelle 2: Angestrebte Messwerte bei Schrittmacher- und ICD-Implantation. (3)

Die Slew rate wird als ein indirektes Maß für den Frequenzgehalt des elektrischen Signals verwendet. Damit der Herzschrittmacher ein Signal erkennt, muss es eine bestimmte Slew rate überschreiten.

Die Impedanz ist der wichtigste Parameter für die Überprüfung der Funktion der Schrittmachersonde, des Leiters und der Isolation. Veränderungen der Impedanz können ein Hinweis für einen Schaden der Schrittmacherelektrode sein. Ein Impedanzabfall unter 300 Ohm ist ein Hinweis auf Risse in der Isolation und führt zu Oversensing durch induzierte Potentiale. Ein Anstieg der Sondenimpedanz über 2000 Ohm kann auf einen Elektrodenbruch hindeuten.

Bei kaliberschwachen Venen oder bei thrombosierten Gefäßen kann es vorkommen, dass nicht alle bzw. keine Stimulationssonde eingeführt werden kann. In dieser Situation kann eine Subklaviapunktion in Seldingertechnik durchgeführt werden, um die Stimulationselektroden in das Gefäßsystem einzubringen. Der Zugang über die Vena cephalica wird in der kardiochirurgischen Abteilung der beschriebenen deutschen Universitätsklinik eindeutig präferiert.

Die Implantationen können durch die oberflächliche Lage der Vena cephalica zügiger und sicherer durchgeführt werden und die Gefahr eines iatrogenen Pneumothorax und Hämatothorax ist gleich Null. Das Risiko für das Auftreten eines Pneumothorax bei Vena-subclavia-Punktion wird in der Literatur mit 1% angegeben. (6)

Nach Einbringen der Schrittmacher- bzw. ICD-Elektroden wird eine subfasziale Schrittmachertasche präpariert. Das Aggregat wird nach Konnektion der Sonden und ausreichender Blutstillung in die präparierte Tasche verlagert. Danach erfolgt der schrittweise Wundverschluss.

### **Krankengut:**

Die durchgeführte retrospektive Studie schließt insgesamt 66 Patienten ein, 58 wurden mit einem Schrittmachersystem und 8 mit einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD) versorgt. Die Erfassung der Daten bezog sich auf einen Zeitraum von Anfang Mai 2004 bis Ende Juli 2011.

Erwartungsgemäß zeigte sich ein heterogenes Krankengut sich bezüglich Alter, Geschlecht, implantierter Aggregate und Sonden sowie dem Intervall zwischen Primäroperation und Revision.

Der Altersmedian in der gesamten eingeschlossenen Kohorte lag bei 73,8 Jahren, die Altersspanne reichte von 40 bis 92 Jahren. In der Geschlechtsverteilung fiel auf, dass mit 2/3 (n=41) wesentlich mehr Frauen als Männer 1/3 (n=25) von einer Sondenperforation betroffen waren.

In der Gruppe der mit Schrittmacher versorgten Patienten lag das Durchschnittsalter bei den Revisionsoperationen bei Männern und Frauen jeweils bei 74,8 Jahren. Bei der insgesamt geringen Patientenzahl der ICD-Gruppe, lag das Patientenalter bei Revision beim männlichen Geschlecht im Durchschnitt bei 71,8 Jahren beim weiblichen Geschlecht bei 56 Jahren.

Der Altersdurchschnitt lag bei den Schrittmacherpatienten bei 74,8 Jahren und in der Patientengruppe mit implantiertem ICD-System bei 65,8 Jahren. Die ICD versorgten Patienten waren erwartungsgemäß im Durchschnitt neun Jahre jünger als die Schrittmacherpatienten.

Die Verteilung im untersuchten Patientenkollektiv zeigte bezüglich des zeitlichen Auftretens der Perforationen einen deutlichen Unterschied im Verteilungsmuster bei Schrittmacher- und ICD-Versorgten Patienten.

Die Perforationen der Schrittmachersonden ereigneten sich gehäuft in den ersten dreißig Tagen postoperativ (n=44), mit einer auffallenden Häufung in den ersten acht Tagen (n=24). Zehn weitere Fälle ereigneten sich zwischen dem 30sten und 65sten Tag nach Implantation. Die spätesten Perforationsereignisse von Schrittmachersonden fielen auf den 70sten, 76sten, 82sten 94sten und 566sten Tag post implantationem.

Die Perforationen der Schrittmachersonden in den ersten acht Tagen nach Implantation spiegelt die oben erwähnte Geschlechterverteilung mit Frauen (n=14) und Männern (n=8) wieder, was in etwa einem Verhältnis von 2/3 (w) zu 1/3 (m) entspricht. Dieses Verteilungsverhältnis bestätigt sich in etwa auch in den folgenden Zeitintervallen.

Offensichtlich ergibt sich aus dieser Konstellation kein Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen Geschlecht und Perforationsintervall.

Aus dem Jahresbericht 2009 des Deutschen Herzschrittmacherregisters geht hervor, dass bei Schrittmacherimplantationen die weiblichen Patienten mit 3,1 Jahren, bei Revisionen, Systemwechsel und Explantation im Durchschnitt 2 Jahre älter waren.

(8)

Die zeitliche Verteilung der in die Studie eingeschlossen ICD-Sondenperforationen (n=8) zeigten keine eindeutige Häufung in einem bestimmten Intervall. Es gab eine große Streuung bezüglich des Intervalls zwischen Aggregatimplantation und Diagnose einer Sondenperforation. Der kürzeste Zeitraum betrug sechs Tage, der größte zeitliche Abstand bis zum Auftreten klinischer Symptome einer Sondenperforation lag bei 407 Tagen. Vier Fälle ereigneten sich in den ersten dreißig postoperativen Tagen, die weiteren vier Fälle verteilten sich auf den 92sten, 361sten, 367sten und 407ten Tag postoperativ.

In der Literatur sind Perforationsfälle beschrieben, die erst Jahre nach der Schrittmacher- und ICD-Implantation symptomatisch wurden bzw. im Rahmen von Routineuntersuchungen bei fehlender Klinik zu diagnostizieren waren. Das unterstreicht ein potentiell lebenslanges, wenn auch seltenes Perforationsrisiko von Stimulationselektroden. (25)

Die zugewiesenen, am dem Universitätsklinikum durchgeführten Revisionsoperationen nach Sondenperforation bewegten sich pro Jahr zwischen zwei und elf bei Schrittmacher- sowie ein bis drei bei ICD-Patienten.

Außer einer auffälligen Häufung von perforierten Schrittmachersonden in den Jahren 2008 und 2009 lassen sich aus dieser Übersicht keine weiteren validen Aussagen über zu- oder abnehmende Häufigkeit der jährlichen Perforationsereignisse treffen.

| Jahr                | Perforationen Schrittmachersonden | Perforationen ICD-Sonden |
|---------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 2004 (Mai-Dezember) | 2                                 | 0                        |
| 2005                | 8                                 | 1                        |
| 2006                | 4                                 | 0                        |
| 2007                | 8                                 | 1                        |
| 2008                | 11                                | 2                        |
| 2009                | 11                                | 0                        |
| 2010                | 5                                 | 5                        |
| 2011 (Januar-Juli)  | 4                                 | 1                        |

Schrittmacher- und ICD-Implantationen werden zunehmend auch in Krankenhäusern mit kardiologischen Abteilungen ohne kardiochirurgische Abteilung durchgeführt. Notwendig werdende Revisionsoperationen bei Perforation von Stimulationssonden erfolgen in der Regel in kardiochirurgischen Zentren.

Bei Auftreten von hämodynamisch relevantem Perikarderguß, Hämato-perikard und Perikardtamponade durch perforierte Schrittmacher- oder ICD-Elektroden kommen je nach Ätiologie und Ausprägung unterschiedliche Verfahren der Perikarddrainage zur Anwendung, die teilweise nur in einer kardiochirurgischen Abteilung durchgeführt werden können.

Bei der Perikardiozentese wird nach subxiphoidaler Punktion mittels Seldingertechnik ein flexibler Pigtailkatheter in den Perikardialraum eingebracht. Diese minimalinvasive Technik hat ihren Vorteil in der relativ einfachen technischen Durchführbarkeit; allerdings eignet sich diese Vorgehensweise nur für seröse Ergüsse wegen des geringen Katheterdurchmessers von fünf bis acht French. Bei bestehendem Hämato-perikard ist die Anlage einer chirurgischen Drainage zu bevorzugen. Hier bietet sich der subxiphoidale Zugang als am wenigsten invasiv und schnell durchführbar an. Es erfolgt eine Inzision drei bis fünf Zentimeter unterhalb des Xiphoids, das Perikard wird eröffnet und eine Drainage wird eingeführt. Es können Drains mit weitaus größerem Durchmesser von zum Beispiel 24 French eingelegt werden. Der größere Querschnitt geht mit einem geringeren Verstopfungsrisiko einher und bei eingetretener Verstopfung ist eine Spülung möglich. (26)

Das an dem beschriebenen Universitätsklinikum standardisierte Procedere bei Schrittmacher- bzw. ICD-Elektrodenextraktionen erfolgt im Operationssaal unter Intubationsnarkose in Thorakotomiebereitschaft, der gesamte Brustkorb des Patienten wird wie zur Thorakotomie steril abgewaschen und abgedeckt. Das perioperative Monitoring umfasst die kontinuierliche Messung des arteriellen und zentralvenösen Druckes.

Eine großvolumige Schleuse in der Vena jugularis interna ermöglicht im Bedarf das Einführen einer passageren Schrittmacherelektrode. TEE und Bildwandler dienen der Diagnosestellung eines bestehenden oder intraoperativ aufgetretenen Perikardergusses.

Mit Hilfe eines Mandrins werden die Elektroden unter manuellem Zug und Bildwandlerkontrolle in das Cavum des Herzens retrahiert. Die Schraubelektroden werden bei erhaltener Funktionstüchtigkeit, ein intaktes Fixierungssystem der Sonde vorausgesetzt, in gleicher Sitzung im rechten Herzohr bzw. im Ausflusstrakt des rechten Ventrikels oder im Septum erneut platziert. Häufig müssen die Schraubelektroden jedoch ausgetauscht werden, weil im Schraubmechanismus verbleibendes Muskelmaterial eine weitere Verwendung unmöglich macht (Bild 1).



Bild: (1)

Um eine stabile Position außerhalb des Apex cordis, der die bevorzugte Perforationslokalisation ist, zu gewährleisten werden die Ankerelektroden in toto entfernt und durch Stimulationssonden mit aktiver Fixierung ersetzt. (27)

Postoperativ erfolgt eine kontinuierliche 48stündige Überwachung der Herz-Kreislaufparameter auf der Intermediate-Care-Station. Thorakale echokardiographische Kontrolluntersuchungen erfolgen Anfangs alle zwei, später alle sechs Stunden.

### **Auswertung ICD:**

Die perforierten ICD-Sonden wurden bei je zwei Patienten durch Endotak Reliance und Medtronic CapSure Fix Novus 5076 ersetzt. Bei zwei Patienten wurde jeweils eine SJM Durata 7120 Sonde und Biotronik Linux S Sonde implantiert. Eine perforierte rechtsventrikuläre Metronic Sprint Quattro Secure 6947 Elektrode wurde durch eine Sonde des gleichen Typs ersetzt. In einem Fall konnte die perforierte Sonde neu platziert werden. Eine Patientin verzichtete nach dem Perforationsereignis auf eine weitere ICD-Therapie, nachdem sie eine Vielzahl an Operationen bzw. Revisionen wegen Sondenbruch und Elektrodenfehlkonnektion hinter sich gebracht und insgesamt elf inadäquaten Schocks erlitten hatte.

Bei zwei Patienten (Patient 6, (76), Patientin 7, (63)) perforierten sowohl die atriale, als auch die ventrikuläre Elektrode; insofern lagen bei der Anzahl von acht Patienten insgesamt zehn Sondenperforationen vor. Bei Patientin 7 einer von zwei Personen die mit einem 2-Kammer-System versorgt wurden lag ein Pneumothorax rechts vor, was für die Perforation der atrialen Elektrode in den Pleuraraum spricht. Bei dem anderen 2-Kammer-versorgten Patient 6, bestand kein Pneumothorax.

Bei sechs der acht untersuchten Patienten beschränkte sich die Perforation, auf den Perikardialraum, die drei verbliebenen Perforationen erstreckten sich bis in den Pleuraraum mit Ausbildung teils hämorrhagischer Pleuraergüsse.

Das Durchschnittsalter in der Gruppe von acht Patienten mit stattgehabter ICD-Elektrodenperforation lag bei etwa 65,9 Jahren und mit ca. neun Jahren erwartungsgemäß deutlich unter dem Altersmedian der gesamten Kohorte. Auch die Geschlechterverteilung in dieser Personengruppe war unterschiedlich; 2/3 Frauen und 1/3 Männer Verteilung im Schrittmacherkollektiv zu drei weiblichen und fünf männlichen Personen in der ICD-Gruppe. Bei zwei ICD-Patienten ereignete sich sowohl eine Perforation der Ventrikel-, als auch der Vorhofelektrode. In den zehn Fällen von ICD-Sondenperforationen waren neun aktiv (Einschraubelektrode) und nur eine passiv (Ankerelektrode) fixiert. Bei den ICD-Patienten perforierten acht Sonden durch den Ventrikel und zwei Sonden durch den Vorhof.

Die zehn perforierten Stimulationselektroden stammten von drei verschiedenen Herstellern. Zwei der perforierten Elektroden wurden von Biotronik hergestellt (Kentrox RV-S und Linux S), drei von St. Jude Medical (Riata 1581, Durata 7120 und 7122) und fünf der Sonden stammten von Medtronic (RV: Sprint Fidelis, RA: CapSureFix 4076, RV: Sprint Quattro Secure 6947, RA: Medtronic Capsure Fix 5568, RV: Medtronic Sprint Quattro Secure 6935).

Sechs der ICD-Patienten mit Sondenperforation zeigten einen Reizschwellenanstieg im Rahmen der routinemäßigen Schrittmacherabfrage; zwei dieser Personen klagten über progrediente Dyspnoe, ursächlich war ein Pleuraerguss und ein postoperativ drainagepflichtiger Pneumothorax. Bei zwei weiteren Personen stand wechselnd stark ausgeprägter Thoraxschmerz im Vordergrund.

Patientin 1 (65) mit implantierter Biotronik RV-S Elektrode zeigte einen Anstieg der Ventrikelreizschwelle sowie Ausbildung eines hämorrhagischen Pleuraergusses links ohne Hinweis auf einen Perikarderguß. Als klinisches Korrelat entwickelte sich zunehmende Dyspnoe. Die Patientin berichtete außerdem über intermittierendes „Herzstechen“.

Patientin 2 (40): Implantation Mitte 2007 der Sprint Fidelis Sonde; in der Vorgeschichte zahlreiche Komplikationen. Der Einbau des ersten ICD erfolgte 2005 nach kardiopulmonaler Reanimation im Rahmen einer ventrikulären Tachykardie. Im Verlauf ereigneten sich eine Elektrodenfehlkonnektion und zusätzlich ein Elektrodenbruch 2007, die in der Folge zu 11 inadäquaten Schocks führten. Durch den schwierigen Krankheitsverlauf und die vielen unangenehmen Schocks traumatisiert, bestand die Patientin entgegen ärztlichem Rat auf Explantation des gesamten ICD-Systems. In der Literatur wird die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von inadäquaten ICD-Schocks mit 12% angegeben. (6)

Patient 3 (67) wurde Anfang 2007 bei ischämischer Kardiomyopathie und hochgradig eingeschränkter LV-Funktion mit einer St. Jude Medical Riata 1581 ICD-Elektrode versorgt. Es bestand ein Zustand nach Hinterwandinfarkt mit ausgedehnter Akinesiezone inferior und an der Herzspitze mit systolischer und diastolischer Funktionsstörung. Der Patient wurde auffällig durch Sensingverschlechterung und

Reizschwellenanstieg im Rahmen einer routinemäßigen ICD-Abfrage. Er gab keine thorakalen Schmerzen oder Muskelzucken an.

Patient 4 (75) zeigte eine zweizeitige Ventrikelperforation; die ICD-Implantation erfolgte bei hochgradig eingeschränkter LVEF von 24%. Die Perforation der rechtsventrikulären St. Jude Medical Durata-7122 Single-Coil-Einschraubdefibrillationselektrode wurde in diesem Fall durch CT gesichert. Der Patient war subjektiv beschwerdefrei, bei einer Routinekontrolle wurde ein Sensing- und Pacingdefect festgestellt.

Patient 5 (81): Die Implantation des ICD-Systems erfolgte bei Zustand nach Kammerflimmern mit erfolgreicher Reanimation. Die implantierte Dual-Coil-Einschraubelektrode SJM Typ Durata 7120 perforierte partiell in den Herzbeutel mit begleitendem Stimulationsverlust. Es bestand eine hochgradig eingeschränkte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF). Der Patient machte 1978 einen Myokardinfarkt durch. Klinisch ließ sich ein deutlicher Reizschwellenanstieg und Sensingverlust objektivieren. Der Patient berichtete seit mehreren Wochen über Angina pectoris.

Patient 6 (76): Primär bestand eine dilatative Kardiomyopathie bei hochgradig eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion. Die rechtsatriale Elektrode, Medtronic CapsureFix 4076 BBL, perforierte nach substernal, die rechtsventrikuläre ICD-Elektrode, Medtronic Sprint Quattro Secure 6947, nach epikardial. Die Diagnose der Perforationen wurde anlässlich einer Routinekontrolle des ICD-Systems erhoben. Die Messwerte wiesen auf eine Fehlfunktion der rechtsatrialen Sonde hin. Bestätigt wurde die Perforationsdiagnose mittels Röntgen-Thorax und Computertomographie. Der Patient war nach eigenen Angaben beschwerdefrei.

Bei Patientin 7 (63) ereignete sich die Perforation der rechtsatrialen Medtronic Capsure Fix 5568 und der rechtsventrikulären Medtronic Sprint Quattro 6935 Sonde nach Implantation eines biventrikulären ICD-Systems mit rechtsseitigem Pneumothorax aufgrund der Perforation der Vorhofsonde in den Pleuraraum.

Es bestand eine dilatative Kardiomyopathie mit hochgradig eingeschränkter LV-Pumpfunktion. Klinische Zeichen der Sondenperforation waren Pneumothorax mit Dyspnoe, Zwerchfellzucken rechts zwei Tage nach Implantation. Es fand sich eine komplette Dysfunktion der Vorhofelektrode sowie eine erhöhte Reizschwelle und erniedrigtes Sensing der Defibrillationselektrode in der Abfrage.

Patient 8 (60): Perforation der Biotronic Linx S Defibrillations-Elektrode in das Perikard. Die Implantation erfolgte primärprophylaktisch bei ischämischer Kardiomyopathie und Vorderwand-Spitzen-Aneurysma. Postoperativ entwickelte sich ein drainagepflichtiger Pneumothorax links. Einen Tag post implantationem zeigte eine Röntgen-Thorax-Aufnahme eine progrediente Vergrößerung der Herzsilhouette. Die nachfolgende Computertomographie objektiviert eine ICD-Sondenperforation ventral der Herzspitze. Die perforierte Elektrode berührte eine der linksseitigen Rippen, wobei eine Verletzung der Pleura in diesem Bereich als Ursache für den Pneumothorax links anzunehmen ist. Der Patient berichtete über plötzlich aufgetretene stärkste Thoraxschmerzen, „jeder Herzschlag täte weh“.

**Tabelle 1: ICD-Implantationen mit konsekutiver Sondenperforation**

| Pat. | Alter (Jahre) | Sex | Indikation         | Sondenmodell Fixation   | Intervall bis Symptom | Hauptsymptome   |
|------|---------------|-----|--------------------|---|-----------------------|---|
| 1    | 65            | W   | Sekundärprophylaxe | Biotronik Kentrox RV-S 65<br>Steroid<br>Aktiv<br>Einschraubelektrode<br>Durchmesser: 9.3FR<br>3,1mm<br>Isolierung: Silikon  | 31                    | Reizschwellenanstieg<br>Hämor. Pleuraerguss<br>Dyspnoe        |
| 2    | 40            | W   | Sekundärprophylaxe | Medtronic Sprint Fidelis<br>Aktiv<br>Durchmesser: 6.6 FR<br>Isolierung:<br>Silikon/ETFE(Ethylentetrafl<br>ourethylen)   | 15                    | Thoraxschmerz<br>Links  |
| 3    | 67            | M   | Primärprophylaxe   | SJM Riata 1581<br>Passiv<br>Durchmesser: 8 FR<br>Isolierung: Silikon  | 407                   | Reizschwellenanstieg  |
| 4    | 75            | M   | Primärprophylaxe   | SJM<br>Durata-7122/65<br>Aktiv<br>Durchmesser: 6.8 FR 2,2<br>mm<br>Isolierung: Optim Isolierung<br>Copolymer aus Silikon und<br>Polyurethan   | 72                    | Reizschwellenanstieg  |
| 5    | 81            | M   | Sekundärprophylaxe | SJM Typ Durata 7120 Aktiv<br>Durchmesser: 6.8 FR 2,2<br>mm<br>Isolierung: Optim Isolierung<br>Copolymer aus Silikon und<br>Polyurethan  | 376                   | Reizschwellenanstieg  |
| 6    | 76            | M   | Primärprophylaxe   | RV Medtronic Sprint Quatro<br>Secure 6947;<br>Aktiv<br>Durchmesser: 8.6 FR 2,9<br>mm<br>Isolierung: Silikon mit<br>Polyurethan<br>RA Medtronic CapsureFix<br>4076<br>Aktiv<br>Durchmesser: 5.7 FR 1,9<br>mm<br>Isolierung: Silikon(4719)<br>mit Siloxane/<br>Polyurethan(55D) | 361                   | Reizschwellenanstieg  |
| 7    | 63            | W   | Primärprophylaxe   | RV Medtronic Sprint Quatro<br>Secure 6935;<br>Aktiv<br>Durchmesser: 8.2 FR 2,7<br>mm<br>Isolierung: Silikon mit<br>Polyurethan<br>RA Medtronic Capsure Fix<br>5568<br>Aktiv<br>Durchmesser: 7.2 FR 2,4<br>mm<br>Isolierung: Silikon   | 6                     | Reizschwellenanstieg<br>Diaphragmastimulation<br>Pneumothorax |
| 8    | 60            | M   | Sekundärprophylaxe | Biotronik Linox S65<br>Aktiv<br>Durchmesser: 7.8 FR 2,6<br>mm<br>Isolierung: Silikon  | 27                    | Thoraxschmerz   |

## **Auswertung Schrittmacher**

Die 60 implantierten Stimulationselektroden der 58 Schrittmacherpatienten stammen von vier verschiedenen Herstellern: Medtronic Inc., Minnesota, USA; Vitatron B.V., Dieren, Niederlande; Biotronik SE & Co. KG, Berlin-Neuköln, Deutschland; St. Jude Medical (SJM), Saint Paul, Minnesota, USA.

Die Perforationsereignisse verteilten sich in unterschiedlicher Häufigkeit auf die verschiedenen Stimulationssonden der vier oben erwähnten Hersteller.

Den größten Anteil an stattgehabten Perforationen hatten die Medtronic-Sonden (n=32), 18 mit aktiver und mit 14 passiver Fixierung. Von den Biotronik-Sonden perforierten 12, bei den Vitatron-Sonden waren 11 Perforationen zu verzeichnen. In der Biotronik-Gruppe waren acht der Stimulationssonden aktiv und vier passiv fixiert, von den Vitatron-Elektroden hatten vier eine aktive und sieben eine passive Fixierung. Die fünf perforierten St. Jude Medical-Elektroden waren sämtlich aktiv fixiert.

Bei zwei Patienten perforierten sowohl Vorhof-, als auch Ventrikel Elektrode, daher die Diskrepanz von 60 perforierten Sonden bei 58 Patienten.

Bei insgesamt 58 schrittmacherversorgten Patienten perforierten 35 der insgesamt 60 verwendeten Schrittmacher Sonden mit einem aktiven Fixationsmechanismus, 25 waren passiv fixiert.

Passiv fixierte (Anker-)Elektroden scheinen somit ein geringeres Perforationsrisiko zu besitzen. Bei der Implantation entsteht vermutlich ein wesentlich geringeres Gewebstrauma mit entsprechend weniger stark ausgeprägter entzündlicher Reaktion als bei Einschraubelektroden. Der Vorteil von aktiv fixierten Sonden besteht darin, dass die Platzierung nicht von dem Vorhandensein eines Trabekelwerkes abhängt; die Elektroden können so nicht nur in der Herzspitze, sondern auch zum Beispiel septal oder im RVOT positioniert werden. Ein weiterer Vorteil der aktiv fixierten Elektroden liegt in der erleichterten Explantation durch die retrahierbare Schraube. (28) Die Wahl der Elektrode hängt somit von individuell unterschiedlichen Anforderungsprofilen ab. Berücksichtigt werden sollte die Handhabung bei Implantation, die Zuverlässigkeit der Funktion, die Langlebigkeit und das Verhalten bei notwendiger Explantation bevorzugt bei jüngeren Patienten. (29)

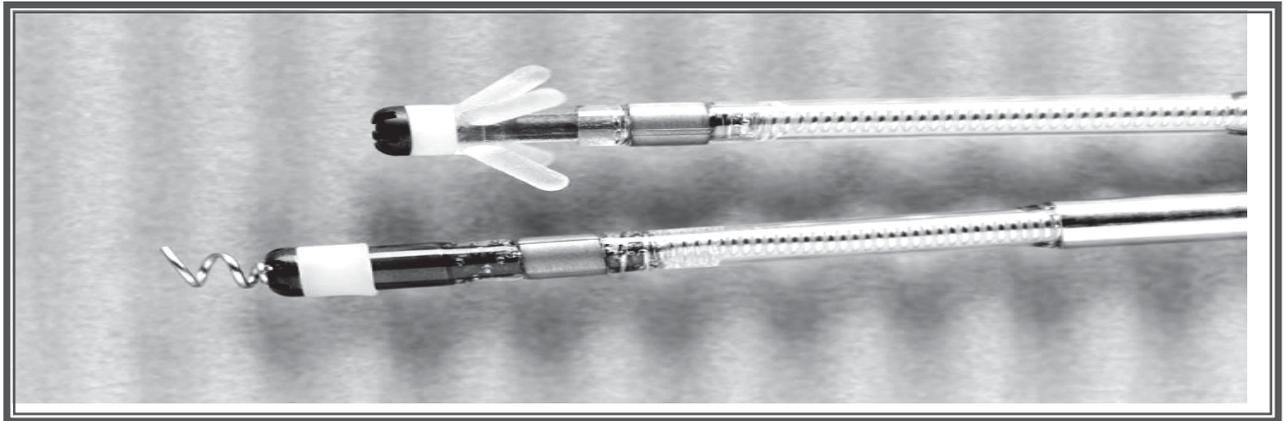


Bild: (2)

Die Patienten mit Perforationsereignis wurden aus insgesamt 29 Krankenhäusern an das Universitätsklinikum überwiesen. Es gab eine deutliche Häufung an Ereignissen in einem Krankenhaus (n=12), ein bis drei Patienten wurden aus den verbleibenden 28 Krankenhäusern überwiesen.

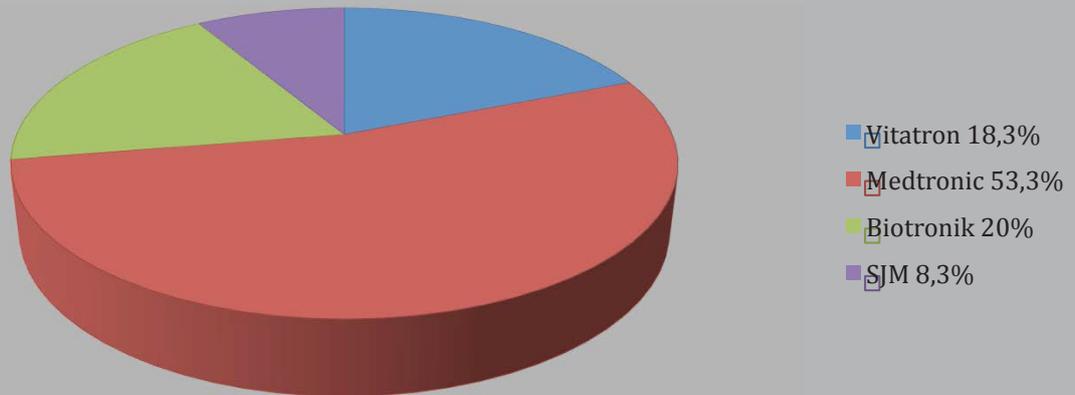
Von den Medtronic-Elektroden (n=32) perforierten fünf atrial, die restlichen 27 durch das Ventrikelmyokard. Die Vitatron-Elektroden (n=11) perforierten acht Mal ventrikulär und drei Mal atrial. Bei den Biotronik-Elektroden gab es 12 ventrikuläre und eine atriale Perforation. Von den fünf St. Jude Medical-Elektroden perforierten vier durch die Wand des Ventrikels und eine durch die atriale Wand.

Insgesamt gab es in der untersuchten Schrittmachergruppe 50 ventrikuläre und zehn atriale Sondenperforationen. Es gab Perforationen von insgesamt 15 verschiedenen Sondentypen. Ein Zusammenhang zwischen gehäuften Perforationsereignissen und Verwendung bestimmter Stimulationselektroden konnte auf Grund von zum Teil sehr geringen Fallzahlen nicht in allen Fällen überzeugend aufgezeigt werden.

Es existieren keine verwertbaren Daten über die Präferenzen der implantierenden auswärtigen Kliniken bezüglich der Sondenhersteller und der verwendeten Elektrodentypen.

Zusammenhänge zwischen Häufigkeit an Perforationen einzelner Sondentypen in Relation zu deren Implantationshäufigkeit im Einzugsgebiet der Universitätsklinik können allenfalls im Vergleich mit den Marktanteilen (in Deutschland) der verschiedenen Hersteller gesehen werden.

## Elektrodenhersteller und revidierte Perforationereignisse an der Heinrich-Heine-Universität



### Marktanteile in Deutschland

Von den im Jahr 2008 registrierten 67.689 Implantationen in Deutschland stammen nach Angaben des Deutschen Herzschrittmacher Registers die Herzschrittmacher von folgenden Herstellern:

| Anzahl der HSM | Prozentanteil | Hersteller  |
|----------------|---------------|---|
| 21.863         | 32,3 %        | Biotronik   |
| 19.685         | 29,1 %        | Medtronic   |
| 13.401         | 19,8 %        | St. Jude Medical                                      |
| 5.773          | 8,5 %         | Guidant, jetzt Boston Scientific                      |
| 4.417          | 6,5 %         | Vitatron  |
| 2.265          | 3,3 %         | Sorin Group (ehemals Sorin Biomedica und ELA medical) |
| 278            | 0,5 %         | Sonstige  |

Quelle: (1)

Zusammenhänge zwischen Perforationshäufigkeit und der Verwendung besonders „komplikationsträchtiger“ Stimulationssonden herzustellen war nicht möglich, zumal die Patienten selbst unterschiedliche „prädisponierende“ Vorerkrankungen des Herzens aufwiesen, die möglicherweise bei der Entstehung von Perforationsereignissen eine nicht unerhebliche Rolle spielen dürften.

Lediglich die ICD-Elektrode Riata 1581 von St. Jude Medical scheint in der Literatur mit einer größeren Perforationsgefahr belastet zu sein.

Im Rahmen der Schrittmacherrevisionsoperationen der Universitätsklinik wurden in einigen Fällen (12/60) die perforierte Sonde aus der Perforationsstelle retrahiert und in gleicher Sitzung neu platziert.

Die Perforationen der 15 verschiedenen Sondentypen in absteigender Reihenfolge:

| Sonde (Perforationsanzahl)                         | Isolation    | Fixierung | FR  |
|--|--------------|-----------|-----|
| - Medtronic CapSureFix Novus 4076 BBL (n=9)        | Silikon/Poly | Schraube  | 5.7 |
| - Medtronic CapSure SP 4092 (n=9)                  | Silikon/Poly | Anker     | 5.3 |
| - Medtronic CapSureFix Novus 5076 PJN (n=7)        | Silikon      | Schraube  | 6.0 |
| - Vitatron Crystalline ICL08B (n=7)                | Silikon      | Anker     | 8.0 |
| - Medtronic CapSureFix Novus 4074 BBD (n=5)        | Polyurethan  | Anker     | 5.3 |
| - Biotronik Setrox S (n=5)                         | Silikon      | Schraube  | 6.7 |
| - Vitatron Crystalline Actfix ICF09 (n=4)          | Silikon      | Schraube  | 6.0 |
| - Biotronik Siello S (n=3)                         | Silikon/Poly | Schraube  | 5.6 |
| - Medtronic CapSureFix MRI SureScan 5086 MRI (n=2) | Silikon      | Schraube  | 6.9 |
| - Biotronik Selox ST (n=2)                         | Silikon      | Anker     | 6.6 |
| - Biotronik Polyrox PX (n=2)                       | Silikon      | Anker     | 6.6 |
| - SJM Tendril ST-1788ST (n=2)                      | Silikon      | Schraube  | 5.9 |
| - SJM Tendril 1688T (n=1)                          | Silikon      | Schraube  | 6.2 |
| - SJM Tendril ST 1788TC (n=1)                      | Silikon/Poly | Schraube  | 5.9 |
| - SJM Tendril ST Optim 1888TC (n=1)                | Silikon/Poly | Schraube  | 6.0 |

Der Großteil der Sonden wurde in toto entfernt und durch neue Stimulationssonden, überwiegend (42/60) durch Medtronic CapSure Fix Novus 5076 ersetzt. Bei einem Patienten wurde eine Biotronik Selox ST Elektrode implantiert (1/60). In zwei Fällen war eine Versorgung mit einer passageren Schrittmachersonde notwendig (2/60) da der Patient keinen hämodynamisch ausreichenden Kammerersatzrhythmus hatte.

Weitere zwei Patienten wurden mit der neuen MRT-fähigen Medtronic Capsurefix MRI SureScan 5086MRI Schrittmacherelektrode versorgt (2/60).

Bei einer perforierten Elektrode wurde auf eine Neuplatzierung verzichtet. Die Schrittmachersonde wurde in toto entfernt ohne folgende Neuimplantation (1/60). Das bestehende Schrittmacheraggregat wurde auf VVIR-Mode umprogrammiert.

Betrachtet man die Isolierungen der implantierten Stimulationselektroden, perforierten 25 Elektroden mit einer Isolierung bestehend aus Silikon (MED 4719) mit einem Polyurethanüberzug (55D). Die verbleibenden 34 Elektroden haben eine alleinige Silikonisolierung (MED 4719). Eine Elektrode hatte eine Optim™ Isolierung.

*Die Optim™ Isolierung ist die erste Isolierung aus einem Silikon-Polyurethan-Copolymer, das speziell für Herzelektroden entwickelt wurde. Optim™ ist ein neues Isolationsmaterial, das die Biostabilität und Flexibilität von Silikon mit Haltbarkeit, Gleitfähigkeit und Abriebebeständigkeit von Polyurethan verbindet. (30)*

Inwieweit die unterschiedliche Isolierung der einzelnen Sondentypen Einfluss auf ein gesteigertes Perforationsrisiko hat, ist schwer abzuschätzen.

Die Verwendung polyurethanisolierter Stimulationselektroden erscheint zunächst vorteilhaft gegenüber silikonisolierten Sonden; Polyurethan als Isolationsmaterial zeigt nach Herstellerangaben eine geringere Abnutzung (Abriebrate), bessere Gleitfähigkeit und eine höhere Steifigkeit, verglichen mit Silikon. Es bedarf geringerer Schichtdicken, bei gleicher Funktionalität im Vergleich zu Silikonwerkstoffen.

Die bessere Gleitfähigkeit der Polyurethane bewirkt sowohl eine geringere Reibung zwischen mehreren Sonden im Gefäß, als auch zwischen Sonde(n) mit der Gefahr von lead-to-lead-abrasio und der Gefäßwand selbst. Dies erleichtert das Vorschieben der Sonde bei der Implantation. (31)

Die erhöhte Reissfestigkeit spielt besonders bei der Sondenextraktion eine große Rolle, da die Sondenisolierung bei manuellem Zug den Großteil der auftretenden Zugkräfte aufnimmt. Bei beschädigter oder wenig belastbarer Isolierungsschicht besteht die Gefahr einer Sondenruptur beziehungsweise eines Sondenbruchs.

Ob eine bessere Gleitfähigkeit der Elektroden, auch besonders bei der Verwendung von mehreren Sonden durch Verminderung von Reibungseffekten (lead-to-lead-abrasio), bei der Entstehung von Sondenperforationen eine Rolle spielt, darf vermutet werden.

Es wäre denkbar, dass es bei extremeren Armbewegungen zu Verschiebungen der Elektrode(n) im Gefäß kommt, welche sich bis ins Herz fortsetzt und eine erhöhte Kraftentwicklung pro Fläche auf die Herzwand ausübt und somit einer Perforation Vorschub leisten könnte.

Die Steifigkeit der polyurethanbeschichteten Sonden ist temperaturabhängig. Außerhalb des Körpers bei Temperaturen unter 37°C besteht eine erhöhte Steifigkeit, diese verbessert die Steuerbarkeit der Sondenspitze bei der Implantation, könnte aber gleichzeitig in den Händen unerfahrener Implantateure bei zu forschem Vorschieben ein erhöhtes Perforationsrisiko während der Implantation begünstigen.

Nach der Implantation wird jedoch eine erhöhte Steifigkeit des Sondenschaftes als nachteilig angesehen; es gilt „zur Vermeidung eines erhöhten Gewebstraumas die Elektrode so flexibel wie möglich zu halten“. (29)

Wird also die Temperatur von 37 °C dauerhaft unterschritten, könnte durch die erhöhte Steifigkeit der Sonde ein gesteigertes Perforationsrisiko durch erhöhten Druck auf die Herzwand angenommen werden. Die normale Körpertemperatur liegt zwischen 35,8 und 37,2 °C.

Im Rahmen der durchgeführten therapeutischen Maßnahmen bei den an das Universitätsklinikum zugewiesenen Perforationsfälle gab es erfreulicherweise keine ernsthaften Komplikationen oder Todesfälle, die mit den Sondenextraktionsoperationen in Zusammenhang zu bringen wären.

**Tabelle 2: Schrittmacherimplantationen mit konsekutiver Sondenperforation**

| Elektrode  | Sex | Intervall | Alter | Perforation | Wohin perforiert  |
|--|-----|-----------|-------|-------------|-------------------|
| <b>Vitatron Crystalline ICL08B;</b><br>bipolare Ankerelektrode<br>passiv fixiert, Atrium/Ventrikel<br>Isolierung: Silikon MED 4719<br>Durchmesser 8 FR 2,64 mm   | M   | 3         | 63    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 14        | 65    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 5         | 55    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 3         | 84    | Ventrikel   | Pleura            |
|  | M   | 96        | 60    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 29        | 79    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 4         | 58    | Ventrikel   | Perikard          |
| <b>Vitatron Crystalline Actfix ICF09</b><br>bipolare Einschraubelektrode<br>aktiv fixiert,<br>Atrium/Ventrikel<br>Silikon MED 4719<br>Durchmesser 6 FR 1,98 mm   | W   | 64        | 83    | Atrium      | Pleura            |
|  | M   | 5         | 92    | Atrium      | Perikard          |
|  | M   | 41        | 74    | Atrium      | Perikard          |
|  | W   | 5         | 81    | Ventrikel   | Pleura            |
| <b>Medtronic 4074 BBD ;</b><br>bipolare Ankerelektrode<br>passiv<br>Ventrikel<br>Silikon(4719)/Polyurethan(55D)<br>Durchmesser 5.3 FR Body<br>5.0 FR Tip 1,65 mm   | W   | 28        | 72    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 52        | 64    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 13        | 68    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W+  | 21+       | 86+   | Ventrikel+  | Perikard+         |
|  | W   | 6         | 79    | Ventrikel   | Perikard          |
| <b>Medtronic Typ Capsure Fix Novus</b><br>4076 BBL ; bipolare<br>Einschraubelektrode<br>aktiv<br>Atrium/Ventrikel<br>Silikon(4719) mit Siloxane/<br>Polyurethan(55D)<br>Durchmesser 5.7 FR 1,88 mm<br>Body | M   | 9         | 87    | Atrium      | Perikard          |
|  | W   | 1         | 79    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 27        | 76    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 38        | 76    | Ventrikel   | Freies<br>Abdomen |
|  | W   | 3         | 86    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 74        | 73    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 41        | 85    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 5         | 76    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 8         | 84    | Ventrikel   | Perikard          |
| <b>Medtronic Typ CapSure SP 4092</b><br>LEP; Bipolare Ankerelektrode<br>passiv<br>Ventrikel<br>Silikon (4719)/Polyurethan(55D)<br>Durchmesser 5.3 FR Body<br>5.0 FR Tip 1,65 mm                            | W   | 26        | 69    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 1         | 80    | Atrium      | Pleura            |
|  | M   | 14        | 62    | Atrium      | Perikard          |
|  | W   | 2         | 73    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 2         | 79    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 8         | 64    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 21        | 82    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 55        | 85    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 14        | 52    | Ventrikel   | Perikard          |
| <b>Medtronic Typ CapSure Fix</b><br>Novus 5076 ; Bipolar ;<br>Einschraubelektrode<br>Aktiv<br>Atrium/Ventrikel<br>Silikon (4719) mit Siloxane<br>Durchmesser 6.0 FR 2,01 mm<br>Tip Stiffness 1.58 psi      | M   | 7         | 80    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 2         | 81    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W+  | 21+       | 86+   | Atrium+     | Perikard          |
|  | W   | 3         | 77    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | M   | 14        | 66    | Atrium      | Perikard          |
|  | W   | 1         | 78    | Ventrikel   | Perikard          |
|  | W   | 60        | 75    | Ventrikel   | Pleura            |

| Elektrode   | Sex | Intervall | Alter | Perforationsort        | Wohin perforiert |
|---|-----|-----------|-------|------------------------|------------------|
| <b>Medtronic Capsurefix MRI SureScan 5086MRI ;<br/>Einschraubelektrode,<br/>Aktiv / Atrium/Ventrikel<br/>Silikon(4719) mit Siloxane<br/>Durchmesser 6.9 FR 2,28 mm<br/>Tip Stiffness 2.0 psi</b>                | W   | 18        | 70    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | W   | 82        | 71    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>Biotronik Setrox S ; bipolare<br/>Einschraubelektrode<br/>Aktiv<br/>Atrium/Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 6.7 FR 2,21 mm</b>  | W++ | 65++      | 85++  | Ventrikel/Atrium<br>++ | Perikard<br>++   |
|   | W   | 6         | 85    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | W   | 27        | 86    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | W   | 34        | 76    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>Biotronik Selox ST ; bipolare<br/>Ankerelektrode<br/>Passiv / Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 6.6 FR 2,18 mm</b>   | W   | 27        | 63    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | M   | 13        | 77    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>Biotronik Typ Siello S ; bipolare<br/>Einschraubelektrode<br/>Aktiv<br/>Ventrikel<br/>Silikon/Polyurethan<br/>Durchmesser 5.6 FR 1,85 mm</b>   | W   | 19        | 64    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | M   | 20        | 75    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | M   | 76        | 79    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>Biotronik Typ Polyrox PX 60-BP<br/>Bipolare Ventrikelankerelektrode<br/>Passiv / Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 6.6 FR 2,18 mm</b>  | W   | 15        | 63    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | W   | 22        | 74    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>SJM Typ Tendril 1688T ;<br/>bipolare Einschraubelektrode<br/>Aktiv / Atrium/Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 6.2 FR 2,05 mm<br/>Steroid</b>   | W   | 566       | 87    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>SJM Tendril ST-1788T<br/>Aktiv / Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 5.9 FR 1,95 mm<br/>Steroid</b>  | W   | 14        | 76    | Ventrikel              | Perikard         |
|   | M   | 2         | 85    | Ventrikel              | Perikard         |
| <b>St. Jude Medical Tendril ST<br/>1788TC<br/>Aktiv / Ventrikel<br/>Silikon<br/>Durchmesser 5.9 FR 1,9 mm<br/>Steroid</b>   | M   | 0         | 85    | Atrium                 | Perikard         |
| <b>SJM Typ Tendril ST Optim 1888TC<br/>; bipolare Einschraubelektrode<br/>Aktiv / Ventrikel<br/>Optim Isolierung Copolymer aus<br/>Silikon und Polyurethan<br/>Durchmesser &gt;6 FR &gt; 1,9 mm<br/>Steroid</b> | M   | 57        | 58    | Ventrikel              | Perikard         |

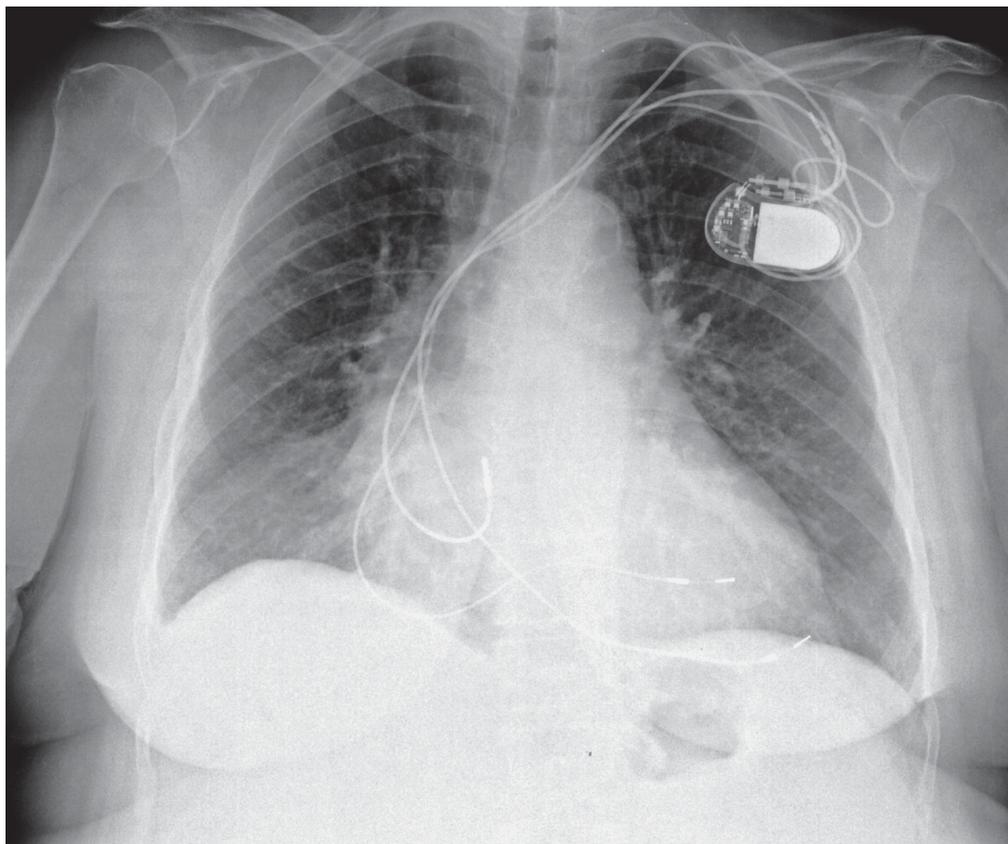


Bild: (3)

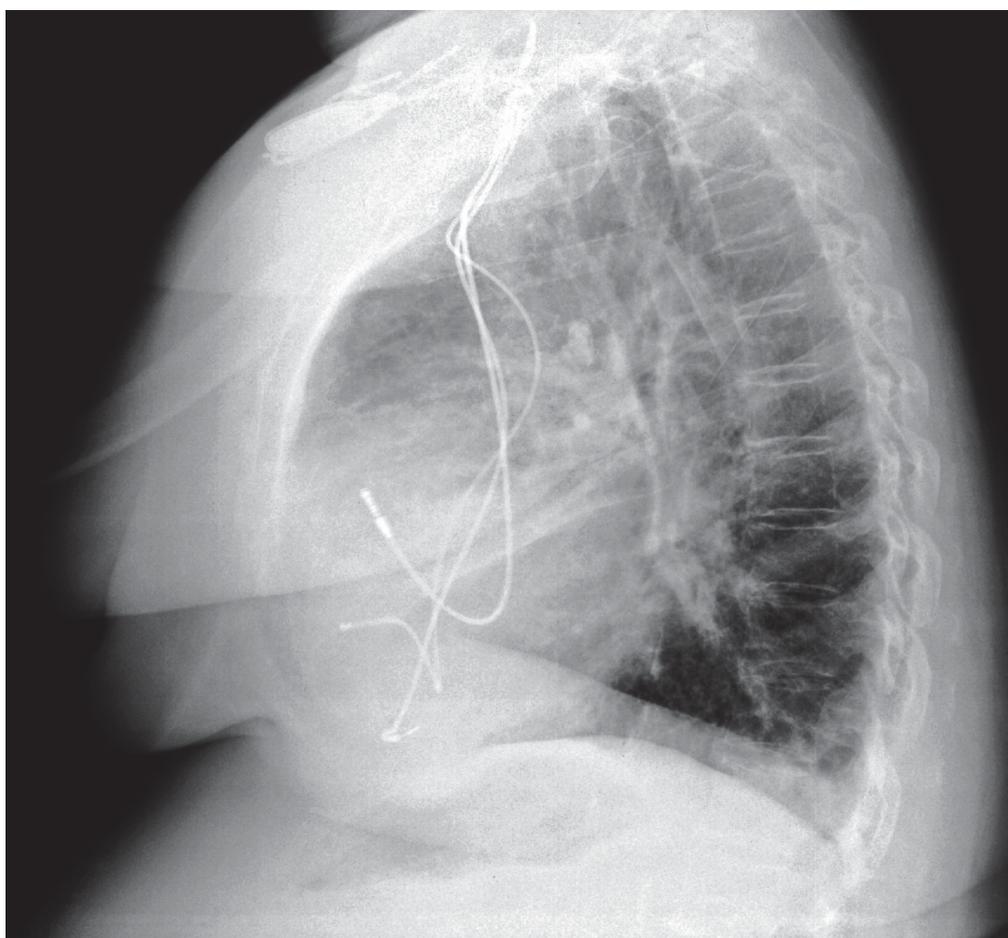


Bild: (4)

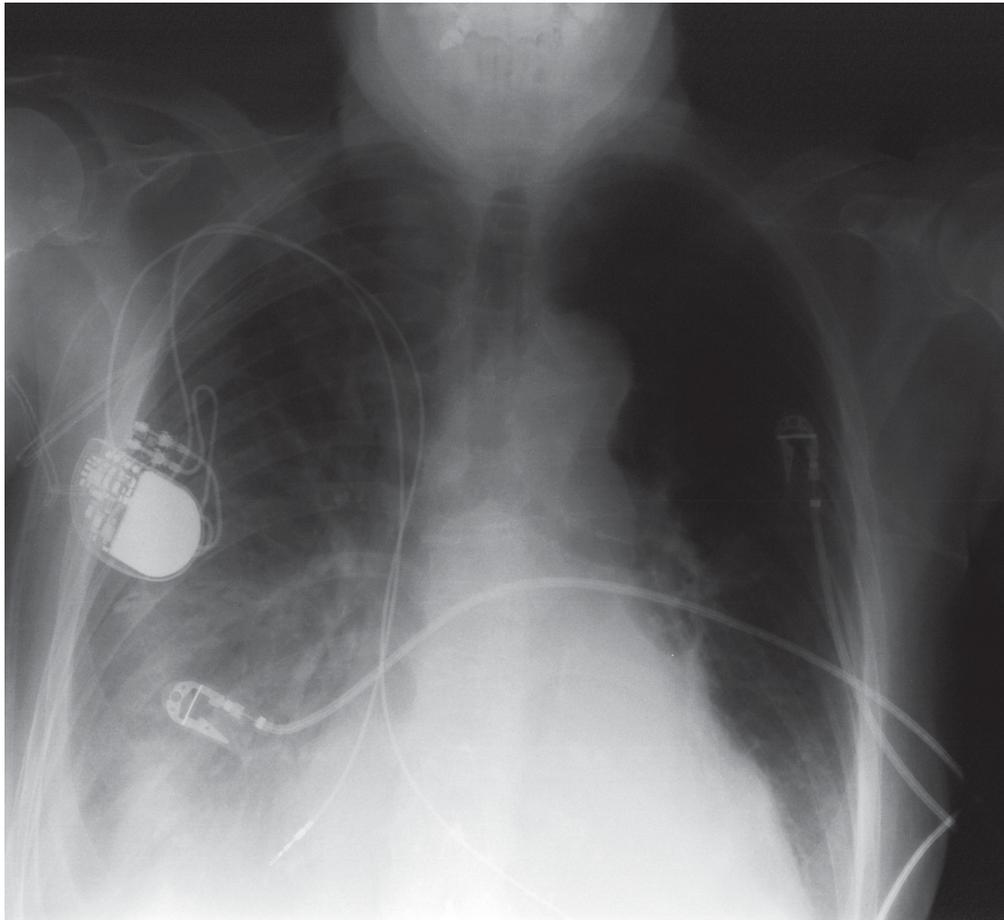


Bild: (5)

Die Bilder drei bis fünf zeigen Röntgenaufnahmen von stattgehabten Elektrodenperforationen von Patienten aus dem beschriebenen Krankengut.

Bild 3 zeigt eine Elektrodenperoration durch den Apex des rechten Ventrikels in den Perikardraum mit Ausbildung eines Perikardergusses in a-p-Projektion.

Bild 4 ist eine Aufnahme in seitlicher Projektion des selben Patienten (Bild 3).

Bild 5 bringt eine atriale Elektrodenperforation in die Pleurahöhle mit Ausbildung eines Perikardergusses in a-p-Projektion zur Darstellung.

## IV. Diskussion der Ergebnisse

Eine der schwerwiegendsten Früh- und Spätkomplikation bei Schrittmacher- und ICD-Implantationen ist die Ventrikel- bzw. Atriumperforation mit der Entwicklung einer Herzbeutelamponade; das Risiko für ein solches Ereignis liegt laut Literaturangaben bei etwa 0,1- 0,9% und wird möglicherweise durch ein zu energisches, unvorsichtiges Vorschieben der mandrinvertärkten Stimulationselektroden bei der Implantation provoziert. (9,32,33,34)

Im dänischen Register (Danish Pacemaker Register:DPR) der Jahre 1997-2008, das 28860 Patienten umfasst, finden sich 49 Perforationen dies entspricht einem Prozentsatz von 0,2%. 50% dieser Myokardperforationen mussten entlastet werden. Das Follow-up betrug drei Monate. Alle Komplikationen der 13 implantierenden Zentren wurden im dreimonatigem Follow-up erfasst. (35)

Der Jahresbericht des deutschen Herzschrittmacherregisters weist einen interventionspflichtigen Perikarderguss bei 97 Patienten, das entspricht einem Prozentsatz von 0,1%. Im Gegensatz zum dänischen Register wurde im deutschen Register nur der stationäre Aufenthalt in den 1031 implantierenden Krankenhäusern berücksichtigt. (8)

Vergleicht man die Perforationszahlen der Stimulationselektroden, sechzig bei den schrittmacherversorgten Patienten und acht bei den ICD-versorgten Patienten, könnte der Eindruck entstehen, Sondenperforationen würden sich bei Schrittmacherpatienten häufiger ereignen als bei ICD-Patienten; setzt man jedoch die jährlichen Implantationszahlen (Deutschland) von Schrittmacher- (ca. 70.000) und ICD-Systemen (ca. 10.000) ins Verhältnis zu den Perforationszahlen, kann dieser Eindruck nicht aufrecht erhalten werden.

Zieht man bezüglich der Sondenkopfdurchmesser der Schrittmacherelektroden eine Grenze bei 6.1 French bzw. 2 Millimetern fällt auf, dass 40 der perforierten Elektroden einen Durchmesser von 5.0 French (1,65 mm) bis einschließlich 6.1 French (2,01 mm) aufwiesen. Die restlichen 20 Stimulationssonden hatten einen Durchmesser von 6.2 French (2,05 mm) bis 8 French (2,64 mm). Dieses 2/3 (n=40) zu 1/3 (n=20) Verhältnis nährt den Verdacht, dass ein zu geringer Kopfdurchmesser der Stimulationselektroden, bedingt durch eine größere Krafteinwirkung pro Fläche, mit einem erhöhten Perforationsrisiko behaftet zu sein scheint. (18,36,37,38,39)

Betrachtet man dagegen die Durchmesser der perforierten ICD-Stimulationselektroden stellt sich eine völlig andere Situation dar. Von den acht perforierten ICD-Sonden hatten sieben einen Kopfdurchmesser über der oben gewählten Grenze von 6.1 French (2,01 mm); die Durchmesser der Elektrodenspitzen lag zwischen 6.6 French (2,2 mm) und 9.3 French (3,1 mm). Nur eine der perforierten ICD-Sonden hatte einen Durchmesser unter 6.1 French (2,01 mm) und lag bei 5.7 French (1,9 mm).

Die Studie von Corbisiero und Armbruster (Does Size Really Matter? A Comparison of the Riata Lead Family Based on Size and Its Relation to Performance) aus dem Jahr 2007 vergleicht Riata Elektroden (Modelle: 1580, 1581, 1582; FR 8) (Modelle: 7000, 7001, 7002; FR 8) bezüglich ihres Durchmessers auf ein mögliches erhöhtes Perforationsrisiko. In die Studie waren 714 Patienten eingebunden, eine Hälfte (357) wurde mit einer 7 French-, die andere Hälfte mit einer 8 French-Riataelektrode versorgt. Alle Sondenimplantationen wurden von einem Implantateur durchgeführt um Unregelmäßigkeiten bei der Implantationstechnik auszuschließen. Die Elektroden wurden entweder im Apex, septal oder am RVOT platziert. Aus beiden Gruppen perforierte jeweils nur eine Elektrode. Beide perforierten Sonden waren im Apex platziert. Es lässt sich ableiten, dass im Größenbereich von sieben bis acht French der Unterschied des Durchmessers der Sonden keine bedeutende Rolle zu spielen scheint. Ob eine ähnliche Studie mit Vergleich von Elektroden geringeren SONDENDURCHMESSERS durchgeführt ein anderes Ergebnis hervorbringen würde, kann nicht sicher ausgeschlossen werden. (40)

Die Studie von Rordorf et al. (Delayed ICD lead cardiac perforation: comparison of small versus standard-diameter leads implanted in a single center) aus dem Jahr 2010 vergleicht ICD-Elektroden mit Durchmessern von 8.2 bis 9.6 French (N=421) mit ICD-Elektroden mit Durchmessern von 6.3 bis 7.3 French (N=437) bezüglich des Auftretens von Perforationsereignissen. In einem Beobachtungszeitraum von ungefähr siebeneinhalb Jahren ereigneten sich sieben Perforationen. Alle perforierten ICD-Sonden gehörten zur Gruppe der Elektroden mit geringerem Durchmesser, wurden im Apex des rechten Ventrikels positioniert und waren aktiv fixiert. (41)

Die insgesamt neun Perforationen beider o. e. Studien ereigneten sich ausschließlich im Bereich des Apex; ob eine generelle Prädisposition für Perforationen in apikaler Position abzuleiten ist muss durch weitere Studien belegt werden.

Die auffällige Diskrepanz zwischen den oben erhobenen Ergebnissen bezüglich der Kopfdurchmesser und Perforationszahlen bei Schrittmacher- und ICD-Patienten könnte mit den schwereren kardialen Vorerkrankungen in der ICD-Kohorte in Zusammenhang stehen.

Anamnestisch lässt sich in der Gruppe der acht ICD versorgten Patienten bei einem Großteil (n=5) eine strukturelle Herzerkrankung auf dem Boden einer ischämischen Kardiomyopathie vorlag. Bei bestehender koronarer Herzerkrankung kann es durch Infarzierung und konsekutivem Remodeling zu strukturellen Veränderungen der Architektur des Myokards mit einhergehender Ausdünnung des Infarktareals und dessen Umgebungszone kommen. Bei zwei der fünf Patienten mit nachgewiesener myokardialer Vorschädigung lag eine dilatative Kardiomyopathie vor. Bei der dilatativen Kardiomyopathie ist grundsätzlich von einer Ausdünnung des Myokards auszugehen.

Es liegt nahe eine Verdünnung des Myokards als einen der wesentlichen pathogenetischen Faktoren für das Auftreten von Sondenperforationen anzusehen. Ob durch die bei der Sondenplatzierung möglicherweise auftretenden inflammatorischen Prozesse die Perforationsgefahr potenzieren, kann vermutet werden.

Unter der Annahme eines ausgeglichen Geschlechterverhältnisses bezüglich der Bedürftigkeit einer Schrittmacherversorgung, besteht offensichtlich eine erhöhte Perforationsrate beim weiblichen Geschlecht. Von den 60 beschriebenen Schrittmachersondenperforationen bei den 58 untersuchten Personen, ereigneten sich 41 beim weiblichen und 19 beim männlichen Geschlecht. Als ursächlich könnte die geringere Myokarddicke bei Frauen im Vergleich zu der der Männer angenommen werden, wobei geschlechtsspezifische Unterschiede in Bezug auf das verwendete Sondendesign bei der Sondenapplikation nicht ersichtlich sind.

Berücksichtigt man den Umstand, dass in dem ICD-Patientenkollektiv acht aktive Fixierungen einer passiven Fixierung gegenüberstehen, könnte ein Zusammenhang zwischen Fixationsmodus und Perforationsrisiko bestehen. Zieht man in Betracht, dass die myokardiale Vorschädigung per se das Perforationsrisiko erhöht und mit der überwiegend gewählten aktiven Fixierung korreliert ergibt sich die Frage, ob einer passiven Fixation bei vorgeschädigtem Myokard und weiblichem Geschlecht der Vorzug gegeben werden sollte.

Auf Grund der geringen Fallzahl in der ICD-Gruppe lassen sich keine weiteren validen Zusammenhänge zwischen Patientenalter, Patientengeschlecht und erhöhtem Perforationsrisiko aufdecken.

Die einzige Elektrode, die offensichtlich mit einem erhöhten Perforationsrisiko in Zusammenhang gebracht, wurde ist in der Literatur von verschiedenen Autoren beschrieben. (42,43,44,36,45,46,47)

Insgesamt sind bei den angegebenen Autoren 21 Perforationsfälle der Riata Defibrillationssonde beschrieben.

Eine einheitliche Symptomatologie bei ICD-Sondenperforation lässt sich in dem untersuchten Kollektiv nicht nachweisen. Vier Patienten waren subjektiv beschwerdefrei, eine Patientin klagte über zunehmende Dyspnoe bei gesichertem hämorrhagischen Pleuraerguß, drei Patienten klagten über zum Teil heftigste thorakale Schmerzempfindungen und bei einer Patientin wurde Zwerchfellzucken beschrieben.

20 der Schrittmacherpatienten gaben teils heftige thorakale Schmerzen an, 14 klagten über Dyspnoe und fünf Patienten waren subjektiv beschwerdefrei. Die verbleibenden Perforationsereignisse wurden durch veränderte Messwerte im Rahmen der routinemäßigen Schrittmacherabfrage (n=21) diagnostiziert.

Die Diagnosesicherung bei Verdacht auf ein Perforationsereignis erfolgte darüber hinaus aufgrund von Röntgenaufnahmen des Thorax in zwei Ebenen, der Feststellung eines Sensing- und/oder Pacingverlustes (Entrance-, bzw. Exitblock) bei der Schrittmacherabfrage, von echokardiographisch erhobenen Befunden (TTE, TEE) und in 15 der 66 Fälle durch ein Thorax-CT.

Die durchgeführten Thorax-Computertomographien sind in der Perforationsdiagnostik durch gehäuft auftretende Artefakte nicht in allen Fällen aussagekräftig.

Die Bestimmung präziser Lageverhältnisse der Sondenspitze ist jedoch die Voraussetzung für eine eindeutige Diagnosestellung und Therapieplanung.

Die Bildgebung in der Computertomographie (CT) basiert auf der Abschwächung von Röntgenstrahlung durch ein Objekt. Metallobjekte, wie in unserem Fall der leitende Teil der Elektrodenspitze, weisen im Gegensatz zu Ihrer Umgebung einen hohen Abschwächungskoeffizienten auf. In den scharfen Übergängen zwischen dem Metallobjekt und seiner Umgebung kann die Änderung des Abschwächungskoeffizienten besonders hohe Werte annehmen und zum Auftreten von sogenannten Sternartefakten führen.

Es resultiert eine deutliche Beeinträchtigung der Bildqualität, wodurch eine eindeutige Interpretation bei der Diagnosestellung erheblich erschwert beziehungsweise unmöglich wird. Schlimmstenfalls resultiert eine Fehldiagnose auf Grund der nicht eindeutigen Bildstrukturen. (48)

Andererseits beschreibt Hirschl et al. in einer Studie, dass bei relativ vielen Patienten, trotz klinisch asymptomatischem Verlauf, eine stattgehabte Sondenperforation durch CT-Untersuchungen aufgedeckt werden konnte. In die Studie waren 72 Schrittmacher- und 28 ICD-versorgte Personen eingebunden, bei denen anlässlich anderer Indikation eine computertomographische Untersuchung des Thorax durchgeführt wurde. Die hier durch CT-Untersuchung „zufällig“ dokumentierte Perforationsrate von Stimulationselektroden lag bei auffälligen 15%. Vertraut man dieser Studie, wäre von einer großen Dunkelziffer von nicht oder fehldiagnostizierten Perforationsereignissen bei sonst asymptomatischen Verläufen auszugehen. (49)

Durch die unlängst erfolgte Markteinführung von magnetresonanztauglichen Schrittmacher- und ICD-Aggregaten mit entsprechenden Stimulationselektroden eröffnet sich voraussichtlich eine neue diagnostische Methode zur sicheren Feststellung und exakten Dokumentation von Perforationsereignissen.

Die große Herausforderung bei Schrittmacher- und ICD-Implantationen ist die optimale Positionierung der Elektroden mit akzeptablen Messwerten (Tabelle 2) unter Vermeidung von Perforationen. Üblicherweise werden die Stimulationselektroden im Apex des rechten Ventrikels fixiert. Schwierigkeiten können besonders bei Patienten mit durchgemachtem apikalen Myokardinfarkt bei koronarer Herzerkrankung auftreten.

Das narbige Herzmuskelgewebe besitzt schlechte Leitungseigenschaften; daher muss in diesen Fällen gegebenenfalls eine „atypische“ Positionierung herzbasisnah oder septal gewählt werden. Hier kommen ausschließlich Stimulationselektroden mit aktiver Fixierung zur Anwendung die nicht von dem Vorhandensein von Trabekelstrukturen abhängig sind. Die vorgeschädigten Herzmuskelareale und deren unmittelbare Umgebung können prädisponierend für das Auftreten von Stimulations-elektrodenperforationen sein. Diesen erschwerten Umständen muss der Operateur bei der Implantation durch seine Erfahrung Rechnung tragen.

Die Implantation der Elektroden sollte nach den gewonnenen Erfahrungen der Universitätsklinik nicht mit maximal vorgeschobenem Mandrin erfolgen, da hierdurch die Steifigkeit besonders der Sondenspitze erhöht und die Perforationsgefahr gesteigert wird. Der stabilisierende Mandrin sollte einige Zentimeter zurückgezogen werden, was die Steifigkeit insbesondere der Elektrodenspitze herabsetzt, somit den optimalen Wandkontakt zur Implantationsstelle ermöglicht, ohne die Gefahr einer übermäßige Schädigung durch Druck auf die myokardialen Wand mit konsekutiver Perforation. Neben der geschilderten technischen Vorgehensweise sind offensichtlich die Erfahrungen und das Fingerspitzengefühl des Operateurs bei der Sondenimplantation zur Vermeidung der Perforationsereignisse von größter Bedeutung.

Das therapeutische Vorgehen bei stattgehabten Perforationen ist offensichtlich nicht einheitlich und noch nicht in vielen Fällen wissenschaftlich beschrieben. In der kardiochirurgischen Abteilung der Heinrich-Heine-Universität erfolgten alle Revisionen durch „einfaches“ manuelles Zurückziehen der perforierten Schrittmacher- und ICD-Sonden in das Cavum des Herzens. Allerdings war bei einem der beschriebenen 66 Patienten eine Thorakotomie notwendig. Die betroffene Patientin wurde jedoch reanimationspflichtig an das kardiochirurgische Zentrum der Universitätsklinik überstellt. Alle Sondenexplantationen erfolgten in kardiochirurgischem stand-by.

Die Erfahrungen der Kardiochirurgen der Universitätsklinik zeigen, dass eine primäre Thorakotomie bei Schrittmacher- und ICD-Elektrodenperforationen sehr selten erforderlich ist und nur bei Patienten mit hämodynamisch bedeutsamen Perikarderguss der nicht durch eine Drainageanlage beherrschbar ist, durchgeführt wird. (27)

Die Entscheidung die perforierte Elektrode neu zu platzieren oder in toto zu entfernen und durch eine neue Sonde zu ersetzen wurde vom Operateur prä- und intraoperativ unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren getroffen.

Bei der Implantation von aktiv fixierten Elektroden, besonders wenn mehrere Versuche zur ordnungsgemäßen Platzierung bei der Implantation notwendig waren, bleibt bei jeder Ein- und Ausschraubaktion mehr oder weniger Blut und Gewebe im Fixationsmechanismus zurück. Der Fixationsmechanismus wird dadurch in seiner Funktion eingeschränkt und damit möglicherweise für die weitere Verwendung unbrauchbar.

Ein weiterer Grund für eine vollständige Sondenextraktion vor der Neuimplantation ist ein Wechsel von einer passiv zu einer aktiv fixierten Elektrode, um eine Rezidivperforation an der gleichen vulnerablen Position zu vermeiden. Die aktive Fixierung erlaubt eine variabelere Position der Elektrode. Logischerweise wird die Elektrode nicht mehr im Bereich der Perforationsstelle, d. h. im Apex des rechten Ventrikels sondern an der lateralen Wand des rechten Ventrikels platziert.

Die Entfernung von perforierten Sonden ist kein alltäglicher Eingriff und stellt hohe Anforderung an die Qualifikation und Erfahrung des Operateurs. Diese sollte in Zentren mit kardiochirurgischem stand-by erfolgen, da es beim zurückziehen der Sonde zu einem Perikarderguss kommen kann. Durch bindegewebige Verwachsungen kann es beim Zurückziehen zu Einrissen des Endokards mit entsprechenden Blutungen kommen.

Das Risiko bzw. die Schwierigkeit der Revisionsoperation hängt wesentlich von der Verweildauer der Sonden nach Implantation ab. (50)

Auch gibt es Unterschiede zwischen Anker- und Schraubelektroden, die Schraubelektroden sind erfahrungsgemäß auf Grund ihres Designs grundsätzlich einfacher zu entfernen. (51,52)

Sämtliche perforierten Sonden der beschriebenen Patientengruppe konnten durch manuellem Zug, unter invasivem Monitoring (kontinuierliche arterielle und zentralvenöse Druckmessung) und intraoperativer transösophagealer Echokardiographie entfernt werden.

Die transösophageale Echokardiographie stellt eine besondere Form der Echokardiografie dar. Bei dieser Ultraschalluntersuchung wird ein Endoskop mit einem Schallkopf in den Ösophagus eingeführt. Durch die unmittelbare Nähe des Schallkopfes zum Herzen lassen sich detailliertere Aussagen zu bestimmten Strukturen und Fragestellungen machen. Diese Technik wird insbesondere zur Diagnostik von Erkrankungen der Herzhöhlen und Herzklappen, aber auch intraoperativ bei kardialen Eingriffen angewendet. (53)

Schrittmacher- und ICD-Sondenperforationen sind Phänomene, die offensichtlich erst seit dem Jahr 2004 zunehmende Häufigkeit und besondere Bedeutung erlangt haben. In der vorangegangenen Zeit sind derartige Ereignisse nicht in so hohem Maße als Komplikation aufgetreten. Die Gründe hierfür sind bislang nicht aufgeklärt. Als ursächlich sind die zunehmenden Implantationszahlen bei Ausweitung der Indikationen anzunehmen. Zusätzlich dürfte die myokardiale Vorschädigung bei polymorbiden Patienten eine wesentliche Rolle spielen.

Der Trend zur Entwicklung kleinerer Sondendurchmesser, bei gleichzeitig erhöhter Steifigkeit an den Sondenspitzen könnten eine Rolle beim Auftreten von erhöhten Perforationsraten bei der ICD- und Schrittmachertherapie spielen. (36,37,38,39,43,44,54,55,56,57)

In dem meisten Fällen werden Schrittmacher- und ICD-Systeme linksseitig implantiert. Nach Angaben der *Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin* sind etwa 85 bis 90 Prozent der europäischen Bevölkerung Rechtshänder. (58,59)

Um die mechanische Belastung im Bereich der Aggregate und Elektrodenabgänge so gering wie möglich zu halten, ist es erstrebenswert, die Geräte auf Seiten der nicht dominanten Hand zu implantieren.

In der durchgeführten Studie ist festzustellen, dass bei 42 von 66 (ca. 2/3) schrittmacherversorgten Patienten mit Elektrodenperforation die Geräte rechtsseitig implantiert wurden. Nur 15 Aggregate wurden auf der linken Seite platziert. Alle acht ICD-Aggregate wurden auf der linken Seite eingebracht.

Schenkt man den Angaben der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin Glauben, ist aus statistischer Sicht unwahrscheinlich, dass zwei Drittel, also 42 von 66, der mit Schrittmacher therapierten Patienten Linkshänder waren; genaue Angaben hierzu konnten leider nicht erhoben werden. (59)

Warum in der Mehrzahl der Fälle die Implantation auf Seiten der dominanten Hand durchgeführt wurde, lässt sich nicht eruieren; allerdings gibt es durchaus Indikationen, zum Beispiel wegen eines Dialyseschunts bei der Implantation von Stimulationssonden auf die „dominante Seite“ auszuweichen.

Ob die mechanischen Mehrbelastung auf Elektroden und Aggregate bei der Implantation auf der Seite der dominanten Hand eine perforationsfördernde Rolle spielt, kann nicht sicher festgestellt aber auch nicht völlig ausgeschlossen werden. Nur bei einer von 66 behandelten Personen innerhalb von acht Jahren war lediglich eine Thorakotomie erforderlich. Die Patientin wurde allerdings notfallmäßig bei Reanimationsbedürftigkeit aus einem auswärtigen Krankenhaus an die Universitätsklinik überführt.

Der Implantateur sollte die spezifischen Eigenschaften der von ihm verwendeten Elektrodentypen genau kennen und sollte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers bei der Anwendung beachten. Die sondenspezifischen Empfehlungen differieren nicht nur bei den verschiedenen Herstellern, sondern auch von Elektrode zu Elektrode eines Herstellers. Es sollten Sonden zur Anwendung kommen mit denen der Chirurg selbst gute Erfahrungen gemacht und komplikationslose Ergebnisse erzielt hat. Die Verwendung neuerer Sondentypen muss bezüglich der Risiken und technischem Nutzen abgewogen werden, da durch Unerfahrenheit mit dem neuen Produkt Komplikationen gefördert werden könnten.

Bessere Handlingeigenschaften durch Sonden geringeren Durchmessers und Zeitersparnis durch steifere Sondenspitzen sollten nicht ausschließlich die Wahl der Sonde beeinflussen. Der komplikationslose Langzeitverlauf bezüglich Lage und Funktion der Stimulationselektrode sollte bei der Auswahl berücksichtigt werden und einen größeren Stellenwert haben, als eine kürzere Implantationsdauer. (29)

Faktoren, die das Auftreten bzw. die Entstehung von Schrittmacher- und ICD-Elektrodenperforationen beeinflussen, können patientenabhängige Faktoren (Geschlecht, kardiale Vorerkrankungen), das Design der Stimulationselektroden (Fixationsmodus, Elektrodendurchmesser und Sondensteifigkeit) und die Erfahrungen des chirurgischen Personals sein. (7,20)

Das große Spektrum im zeitlichen Auftreten von Schrittmacher- und ICD-Sondenperforationen verdeutlicht die Notwendigkeit der engmaschigen Überwachung über längere Zeiträume von Patienten mit Verdacht auf Sondenperforation auch zur Erfassung eines Postperikardiotomiesyndroms. (60)

Besonders Patienten mit Perikarditis nach erfolgter Implantation müssen aufmerksam überwacht werden aufgrund der möglichen Entwicklung einer Herzbeuteltamponade. (50)

Das Postperikardiotomiesyndrom und das Dressler-Syndrom werden im englischen Sprachraum als postcardiac injury syndrome (PCIS) zusammengefasst. (61)

Das Dressler-Syndrom beschreibt das Auftreten eines PCIS nach durchgemachtem Myokardinfarkt. (62)

Das postcardiac injury syndrome (PCIS) ist ein entzündlicher Prozess, der mit Pleura- und Perikardergüssen und Perikarditis infolge von Verletzungen des Herzens auftreten kann. (63)

Das Postperikardiotomiesyndrom ist eine bekannte Komplikation in der Herzchirurgie, das Auftreten eines PCIS ist im Rahmen von chirurgischen Eingriffen, nach aufgetretenen Traumen des Herzens bzw. des Thorax, infolge von Myokardinfarkten (Dressler-Syndrom), nach Lungenembolie, nach Schrittmacher- und ICD-Implantation und nach perkutaner transluminaler coronarer Angioplastie (PTCA), beschrieben. (61,62,64,65,66,67,68)

Das postcardiac injury syndrome (PCIS) ist ein Symptomkomplex aus Fieber, Leukozytose, erhöhter Blutsenkung, Thoraxschmerz sowie Perikarditis- und Pleuritiszeichen. (61,69)

Das Auftreten des Postperikardiotomiesyndroms ist nach Schrittmacherimplantation relativ selten; dennoch sind Fälle beschrieben in denen die transvenöse Sondenapplikationen zu diesem Krankheitsbild führten. (63,64,70,71,72,73)

Der verantwortliche Mechanismus für die Entstehung eines PCIS ist bislang noch nicht eindeutig geklärt. Vermutet wird ein viraler oder immunologischer Hintergrund, der zu einer Entzündung von Perikard, Pleura und Lungenparenchym führt. (63)

Das nach Schrittmacherimplantation auftretende PCIS wird in der Mehrzahl der Fälle durch Perikardiozentese oder eine offene Operation therapiert. Früh erkannt, können operative Eingriffe durch den therapeutischen Einsatz von NSAIDS (Non-steroidal anti-inflammatory drugs), Colchicin und Prednison vermieden werden. (63)

Selten kann sich, infolge eines postcardiac injury syndromes (PCIS) als Langzeitkomplikation, eine konstriktive Perikarditis entwickeln. Diese Komplikation ist im Zusammenhang mit der transvenösen Schrittmachersondenapplikation in seltenen Fällen beschrieben. (74,75)

Die konstriktive Perikarditis ist ein narbiger Folgezustand der akuten Perikarditis, der das Herz von außen einengen, die normale Ausdehnung behindern und die reguläre Vorhof- und Ventrikelfüllung beeinträchtigen kann. Dadurch kann ebenfalls der Rückstrom zum Herzen behindert sein (Einflussstauung). Die Behandlung erfolgt primär chirurgisch durch möglichst vollständige Entfernung des Perikards (Dekortikation).

## V. Zusammenfassung

Die vorliegende Studie zielte darauf ab, die Gründe für Schrittmacher- und ICD-Sondenperforationen aufzudecken und gegebenenfalls bestimmte Charakteristika von Stimulationselektroden als Perforationsursache herauszustellen.

Die Auswertung der Daten erfolgte retrospektiv.

Im Vergleich zu vorangegangenen Ausarbeitungen dieses Thema betreffend, wurde in der Arbeit mit 58 Schrittmacher- und acht ICD-Patienten eine relativ große Patientengruppe mit stattgehabter Stimulationssondenperforation untersucht und analysiert. Nichtsdestotrotz ist der Umfang nicht ausreichend, um gesicherte, verallgemeinernde Aussagen zu treffen, da es sich um ein heterogenes Krankengut handelt. Es bedarf zukünftig weiterer Untersuchungen zur Sicherung der im Rahmen dieser Untersuchung getätigten Aussagen und dokumentierten Ergebnisse.

Es existieren einige Fallberichte, die sich ebenfalls mit dem Thema der Sondenperforationen bei der Schrittmacher- und ICD-Therapie befassen. Im Vergleich besitzt die vorliegende Ausarbeitung einen weitaus größeren Umfang bzw. Aussagekraft. (19,20,59,28,76,77,78,79)

Da die Patienten mit durchgemachter Sondenperforation von auswärtigen Krankenhäusern aus dem Großraum um an das Universitätsklinikum überwiesen wurden, handelt es sich um die therapeutischen Verfahren und Erfahrungen nur eines Zentrums.

Die Anzahl der einzelnen untersuchten Modelle von Stimulationselektroden war zu gering, um ein erhöhtes Risiko bei der Verwendung einer bestimmten Sonde festzustellen.

Die im Vergleich mit anderen Komplikationen im Rahmen von Schrittmacher- und ICD-Therapie als selten angenommene Sondenperforation erschwert die Durchführung einer kontrollierten Studie.

Betrachtet man die Ergebnisse der Arbeit *Prevalence and characterisation of asymptomatic pacemaker and ICD lead perforation on CT* von *Hirschl et al.*, hier werden die fehl- und nicht diagnostizierten Sondenperforationen mit einer Häufigkeit von 15% angegeben, erlangt dieses Krankheitsbild zukünftig durch verbesserte Diagnostik größere Bedeutung und macht weitere Studien in diesem Bereich notwendig. (49)

Die Verwendung von aktiv fixierten Sonden scheint zumindest im Bereich der ICD-Therapie mit einem gesteigerten Perforationsrisiko assoziiert zu sein, unter Berücksichtigung der kardialen Vorerkrankungen (KHK, DCM).

Bei der Schrittmacherversorgung von weiblichen Patienten scheint eine erhöhte Perforationsgefahr vorzuliegen, die ursächlich durch eine geringere Myokarddicke bedingt sein könnte. Geschlechtsspezifische Unterschiede im Bezug auf das Sondendesign bei der Elektrodenapplikation waren nicht ersichtlich.

Auch der Einsatz von Elektroden geringen Durchmessers scheint, aufgrund der größeren Kraftereinwirkung pro Flächeneinheit, bei der Entstehung von Perforationsereignissen eine nicht unerhebliche Rolle zu spielen.

Nur bei einer Patientin (1/66) kam es akut zur Ausbildung eines hämodynamisch relevanten Perikardergusses bei der Revisionsoperation; im peripheren Krankenhaus wurde zunächst notfallmäßig eine Perikarddrainage eingelegt. Diese erwies sich im Verlauf bei 1500ml Blut als nicht effektiv. Die Patientin wurde im Verlauf reanimationspflichtig, sodass eine Thorakotomie erforderlich war.

In allen anderen Fällen (65/66) konnten, unter den kontrollierten Bedingungen im Operationssaal mit kardiochirurgischem stand-by und dem beschriebenen intra- und postoperativen Monitoring, die perforierten Elektroden unter manuellem Zug ohne primäre Thorakotomie komplikationslos entfernt werden. Eine primäre Thorakotomie scheint nach Auswertung dieser Ergebnisse nur bei Patienten mit einem hämodynamisch wirksamen Perikarderguß, der nicht durch Drainage beherrschbar ist, indiziert zu sein. (27)

## VI. Literaturverzeichnis

(1) Herzschrittmacher in Wikipedia. Stand 20.02.2012.

<http://de.wikipedia.org/wiki/Herzschrittmacher> (abgerufen am 05.03.2012)

Normdaten: SWD in der DNB: 4024697-8.

(2) Buxton AE.

The Clinical Use of Implantable Cardioverter Defibrillators: Where Are We Now?

Where Should We Go?

*Ann Intern Med* 138:512-514;2003

(3) Lown B, AXELROD P.

Implanted Standby Defibrillators

*Circulation*. 46:637-639;1972

(4) Schmid C.

Leitfaden Erwachsenen Chirurgie 2. Auflage 2007

Steinkopff Verlag Darmstadt ISBN 3-7985-1561-1

(5) Mieczysław „Michel“ Mirowski in Wikipedia.

[http://de.wikipedia.org/wiki/Michel\\_Mirowski](http://de.wikipedia.org/wiki/Michel_Mirowski) Stand 26.02.2012

(abgerufen am 05.03.2012)

(6) Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W.

Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 28:926–932;2005

(7) Lau EW, Shannon HJ, McKavanagh P.

Delayed Cardiac Perforation by Defibrillator Lead Placed in the Right Ventricular Outflow Tract Resulting in Massive Pericardial Effusion

*Pacing Clin Electrophysiol*. 31:1646–1649;2008

(8) Markewitz A.

Jahresbericht 2009 des deutschen Herzschrittmacher-Zentralregisters.

*Herzschr Elektrophys* 22:259-280;2011

(9) Trappe HJ, Gummert J.

Aktuelle Schrittmacher- und Defibrillatortherapie.

*Dtsch Arztebl Int* 21:372-380;2011

(10) Khan MN, Joseph G, Khaykin Y, Ziada KM, Wilkoff BL.

Delayed lead perforation: a disturbing trend.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 28:251–253;2005

(11) Fahy GJ, Kleman JM, Wilkoff BL, Morat VA, Pinski SL.

Low incidence of lead related complications associated with nonthoracotomy implantable cardioverter defibrillator systems.

*Pacing Clin Electrophysiol* 18:172-178;1995

(12) Matsuura Y, Yamashina H, Higo M, Fujii T.

Analysis of complications of permanent transvenous implantable cardiac pacemaker related to operative and postoperative management in 717 consecutive patients.

*Hiroshima J Med Sci* 39:131-137;1990

(13) Molina JE.

Perforation of the right ventricle by transvenous defibrillator leads: Prevention and treatment.

*Pacing Clin Electrophysiol* 19:288-292;1996

(14) Trigano AJ, Taramasco V, Paganelli F, Gerard R, Levy S.

Incidence of perforation and other mechanical complications during dual active fixation.

*Pacing Clin Electrophysiol* 19:1828-1831;1996

(15) Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK.

Delayed complications following pacemaker implantation.

*Pacing Clin Electrophysiol* 25:1155–1158;2002.

(16) Carlson MD, Freedman RA, Levine PA.

Lead perforation: incidence in registries.

*Pacing Clin Electrophysiol* 31:13–15;2008.

(17) Marwan M. Refaat, MD; Jana G. Hashash, MD; Alaa A. Shalaby, MD.

Late Perforation by Cardiac Implantable Electronic Device Leads: Clinical Presentation, Diagnostic Clues, and Management.

*Clin. Cardiol.* 33,8,466 – 475;2010

(18) Laborderie J, Barandon L, Ploux S, Deplagne A, Mokrani B, Reuter S, et al..

Management of Subacute and Delayed Right Ventricular Perforation With a Pacing or an Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead.

*Am J Cardiol.* 102:1352-1355;2008

(19) Celik T, Kose S, Bugan B, Iyisoy A, AkguncV, Cingoz F.

Hiccup as a result of late lead perforation: report of two cases and review of the literature

*Europace* 11:963-965;2009

(20) Sterlinski M, Przybylski A, Maciag A, Syska P, Pytkowski M, Lewandowski M,

Kowalik I, Firek B, Kołsut P, Religa G, Kusmierczyk M, Walczak F, Szwed H.

Subacute cardiac perforations associated with active fixation leads

*Europace* 11:206– 212;2009

(21) Barriaes Alvarez V, Alvarez Tamargo JA, García Aguado M, Martín Fernández

M, Morales C.

Delayed myocardial perforation following pacemaker implantation,

*Int J Cardiol.* 93(1):89-91;2004

(22) Spodick D.

Threshold of pericardial constraint: the pericardial reserve volume and auxiliary pericardial functions.

*J Am Coil Cardiol* 6:296-299;1985

(23) Viereckl J, Grieshaber S, Roth H, Gahlen J, Kuschyk J, Fiedler F, Kerger H.  
Perikardtampnade bei transvenöser Herzschrittmacherimplantation: Perakuter und  
protrahierter Verlauf.

*Anästh Intensivmed* 47:32-34;2006

(24) Jelen-Esselborn S, Präuer HW, Wagner P.

Herzbeutelampnade nach Extraktion einer Schrittmacherelektrode.

*Anästh. Intensivther. Notfallmed.* 24:236-240;1989

(25) Venkata M. Alla, Yeruva M. Reddy, William Abide, Tom Hee, and Claire Hunter.  
Case Report: Delayed Lead Perforation: Can We Ever Let the Guard Down?

*Cardiology Research and Practice* Article ID 741751:4 pages;2010

(26) Niclauss L, von Segesser LK.

Der Perikarderguss – perkutane versus offen chirurgische Behandlungsoptionen.

*Schweiz Med Forum* 11:187-191;2011

(27) Winter J, Boeken U, Hennersdorf M, Noetges P, Loer S, Gams E, Sunderdiek U  
Erfordert die zweizeitige Schrittmacher- bzw. ICD-Elektrodenperforation immer eine  
Thorakotomie?

72. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 20. April 2006

*Clin Res Cardiol* 95: Suppl 5 (2006)

(28) Eber B, Lehner S, Lassnig E, Pichler F, Porodko M, Rammer M, Ammer M,  
Komplikationen bei Schrittmacherimplantation - eine Analyse anlässlich eines  
Fallberichtes.

*Austrian Journal of Cardiology* 16 (3-4),108-111;2009

(29) Fröhling G, Carlsson J, Jung J, Koglek W, Lemke B, Markewitz A, Neuzner J.  
Referenzreihe Kardiologie:

Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie – Indikationen – Programmierung –  
Nachsorge

Thieme-Verlag, ISBN 3-13-117181-2:2006

(30) Optim™ Elektrodenisolierung in St. Jude Medical (SJM). Stand 2012.  
<http://www.sjm.de/Produkte/Optim-Elektrodenisolierung-> (abgerufen am 05.03.2012)

(31) Nowak, B.  
Trends in der Schrittmachertherapie.  
*Austrian Journal of Cardiology* 8,379-383;2001

(32) Aizawa K, Kaneko Y, Yamagishi T, Utsugi T, Suzuki T, Ishikawa S et al.  
Oozing from the pericardium as an etiologie of cardiac tamponade associated with screw-in atrial leads.  
*Pacing Clin Electrophysiol* 24:381-383,2001

(33) Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eranen HJ, Kettunen, RV, Hartikainen JE.  
Complications related to permanent pacemaker therapie.  
*Pacing Clin Electrophysiol* 22:711-720;1999

(34) Trigano JA, Paganelli F, Ricard P, Ferracci A, Avierinos JF, Levy S.  
Heart perforation following transvenous implantation of a cardiac pacemaker.  
*Presse Med* 28:836-840;1999

(35) Kirkfeldt RE, Johansen JB , Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC.  
Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients.  
*Heart Rythm.* 8:1622-1628;2011

(36) Danik SB, Mansour M, Singh J, Reddy VY, Ellinor PT, Milan D, et al.  
Increased incidence of subacute lead perforation noted with one implantable cardioverter-defibrillator.  
*Heart Rhythm.* 4:439–442;2007

(37) Mahapatra S, Bybee KA, Bunch TJ, Espinosa RE, Sinak LJ, McGoon MD, et al.  
Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement.  
*Heart Rhythm.* 2:907–911;2005

(38) Greenberg S, Lawton J, Chen J.

Right ventricular lead perforation presenting as left chest wall muscle stimulation.  
*Circulation*. 111:451–452;2005

(39) Wiegand UK, Wilke I, Bonnemeier H, Eberhardt F, Bode F.

Inadequate ICD discharges due to diaphragmatic electromyopotential oversensing as the first sign of right ventricular lead perforation.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 29:1176–1178;2006

(40) Corbisiero R, Armbruster R.

Does Size Really Matter? A Comparison of the Riata Lead Family Based on Size and Its Relation to Performance.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 31:722–726;2008

(41) Rordorf R, Canevese F, Vicentini A, Petracci B, Savastano S, Sanzo A, Gandolfi E, Dore R, Landolina M.

Delayed ICD lead cardiac perforation: comparison of small versus standard-diameter leads implanted in a single center.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 34:475-483;2011

(42) Lloyd MS, Shaik MN, Riley M, Langberg JJ.

More late perforations with the Riata defibrillator lead from a high-volume center: an update on the numbers.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 31(6):784-785;2008

(43) Krivan L, Kozák M, Vlasínová J, Sepsí M.

Right ventricular perforation with an ICD defibrillation lead managed by surgical revision and epicardial leads: case reports.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 31:3–6;2008

(44) Fisher JD, Fox M, Kim SG, Goldstein D, Haramati LB.

Asymptomatic anterior perforation of an ICD lead into subcutaneous tissues.

*Pacing Clin Electrophysiol*. 31:7–9;2008

(45) Suri R, Keller S.

Lead perforation with a small body diameter implantable defibrillator lead.

*Heart Rhythm.* 4(4):439-442;2007

(46) Satpathy R, Hee T, Esterbrooks D, Mohiuddin S.

Delayed defibrillator lead perforation: an increasing phenomenon.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 31(1):10-12;2008

(47) Park RE, Melton IC, Crozier IG.

Delayed Defibrillator Lead Perforation.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 31:785–786;2008

(48) Kratz B, Buzug TM.

Metallartefakte in der Computertomographie. Softwarebasierte Ansätze zur Artefaktreduktion,

39. Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik,

*Lecture Notes in Informatics (LNI)*, Lübeck, 1213-1222:2009

(49) Hirschl DA, Jain VR, Spindola-Franco H, Gross JN, Haramati LB.

Prevalence and characterization of asymptomatic Pacemaker and ICD lead perforation on CT.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 30:28–32;2007

(50) Sivakumaran S, Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP.

Postpacemaker implant pericarditis: incidence and outcomes with active-fixation leads.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 25(5):833-837;2002

(51) Schläpfer J, Babotai I, Bauersfeld U, Burri H, Fuhrer J, Gloor H, Sticherling C, Zwicky P.

Richtlinien 2011 zur Herschrittmacher- und Defibrillatortherapie und perkutanen Katheterablation

*Cardiovascular Medicine.* 14(3):86–91;2011

(52) Einsatz einer neuen Extraktionsschleuse zur Entfernung eingewachsener Schrittmacherelektroden.

Klinik aktuell, 3:3;2010, Schüchtermann-Klinik

<http://www.schuechtermann->

[klinik.de/e11/e3257/e5154/e19426/KLINIKaktuellAusgabe3,2010,Druck-undFreigabeversion21.06.2010\\_ger.pdf](http://www.schuechtermann-klinik.de/e11/e3257/e5154/e19426/KLINIKaktuellAusgabe3,2010,Druck-undFreigabeversion21.06.2010_ger.pdf) (abgerufen am 05.03.2012)

(53) Transösophageale Echokardiographie in Wikipedia. Stand 04.07.2010.

[http://de.wikipedia.org/wiki/Transösophageale\\_Echokardiographie](http://de.wikipedia.org/wiki/Transösophageale_Echokardiographie)

(abgerufen am 05.03.2012)

(54) Vlay SC.

Concerns about the Riata ST (St. Jude Medical) ICD lead.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 31:1–2;2008

(55) Shein MJ, Moynahan M.

FDA viewpoint: St. Jude Medical's Riata ST leads.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 31:16;2008

(56) Laborderie J, Bordachar P, Reuter S, Clémenty J.

Myocardial pacing lead perforation revealed by mammary hematoma next to the device pocket.

*J Cardiovasc Electrophysiol.* 18:338–339;2007

(57) Singhal S, Cooper JM, Cheung AT, Acker AM.

Rib perforation from a right ventricular pacemaker lead.

*Circulation.* 115:391–392;2007

(58) Händigkeit in Wikipedia.

<http://de.wikipedia.org/wiki/Händigkeit> Stand 06.01.2012.

(abgerufen am 05.03.2012)

(59) Wirth D, Liphardt M, Sattler JB

Untersuchung der Händigkeit, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. Juni 2004, Stand 1. Juli 2010

[http://www.abekra.de/Berufskrankheiten/arbeitsmed\\_Erkrankungen/DGAUM-Leitlinien/Leitlinien/haendigkeit.pdf](http://www.abekra.de/Berufskrankheiten/arbeitsmed_Erkrankungen/DGAUM-Leitlinien/Leitlinien/haendigkeit.pdf) (aufgerufen am 05.03.2012)

(60) Spindler M, Burrows G, Kowallik P.

Postpericardiotomie syndrome and cardiac tamponad as a late complication after pacemaker implantation.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 24(9Pt1):1433-1434;2001,

(61) Hearne, C, Forjuoh SN.

Postcardiac Injury Syndrome After Coronary Angioplasty and Stenting.

*J Am Board Fam Med.* 16:73-74;2003

(62) Dressler W.

A post-myocardial infarction syndrome; preliminary report of a complication resembling idiopathic, recurrent, benign pericarditis.

*JAMA* 160:1379–1383;1956

(63) Cevik C, Wilborn T, Corona R, Schanzmeyer E, Nugent K.

Post-cardiac injury syndrome following transvenous pacemaker insertion: A case report and review of the literature.

*Heart Lung Circ.* 18(6):379-383;2009

(64) Bajaj B, Evans K, Thomas P.

Postpericardiotomy syndrome following temporary and permanent transvenous pacing

*Postgrad Med J.* 75(884):357–359:1999

(65) Loughlin V, Murphy A, Russell C.

The post-pericardiotomy syndrome and penetrating injury of the chest.

*Injury.* 18(6):412-414;1987

(66) ITO T, ENGLE MA, GOLDBERG HP.  
Postpericardiotomy Syndrome Following Surgery for Nonrheumatic Heart Disease  
*Circulation*. 17:549-556;1958

(67) Sklaroff HJ.  
The post-pulmonary infarction syndrome.  
*Am Heart J*. 98:722-726;1979

(68) Velandar M, Grip L, Mogensen L.  
The postcardiac injury syndrome following percutaneous transluminal coronary angioplasty.  
*Clin Cardiol*. 16(4):353-354;1993

(69) Frömke J.  
Standardoperationen in der Herzchirurgie  
*Steinkopff Verlag Darmstadt* 2003;112.

(70) Miller GL, Coccio EB, Sharma SC.  
Postpericardiotomy syndrome and cardiac tamponade following transvenous pacemaker placement.  
*Clin Cardiol*. 19:255-256;1996

(71) Kaye D, Frankl W, Arditi LI.  
Probable postpericardiotomy syndrome following implantation of a transvenous pacemaker: Report of the first case.  
*Am Heart J* 90:627-630;1975

(72) Lau CD, Fong PC, Tai YT, Li JP, Chui CC.  
Postpericardiotomy syndrome complicating transvenous dual-chamber right-adaptive pacing: Diagnosis aided by transesophageal echocardiography.  
*Am Heart J* 123:1388-1390;1992

(73) Snow ME, Agatston AS, Kramer HC, Samet P.  
The postcardiotomy syndrome following transvenous pacemaker insertion.  
*Pacing Clin Electrophysiol*. 10:934-936;1987

(74) Elinav E, Leibowitz D.

Constrictive pericarditis complicating endovascular pacemaker implantation.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 25:376-377;2002

(75) Foster CJ.

Constrictive pericarditis complicating an endocardial pacemaker.

*British Heart Journal.* 47:497-499;1982

(76) Polin GM, Zado E, Nayak H, Cooper JM, Russo AM, Dixit S, et al.

Proper Management of Pericardial Tamponade as a Late Complication of Implantable Cardiac Device Placement,

*Am J Cardiol.* 98:223-225;2006

(77) Akyol A, Aydin A, Erdinler I, Oguz E.

Late Perforation of the Heart, Pericardium, and Diaphragm by an Active-Fixation Ventricular Lead.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 28:350-351;2005

(78) Tziakas D, Alexoudis A, Konstantinou F, Chalikias G, Stakos D, Bougioukas G:

A rare case of late right ventricular perforation by a passive-fixation permanent pacemaker lead.

*Europace.* 11(7):968-969;2009

(79) Ferrero-de-Loma-Osorio A, Albors-Martín J, Ruiz-Granell R, et al.

Delayed Right Ventricular Perforation by a Transvenous Active Fixation Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead - Echocardiographic Diagnosis and Surgical Management.

*Circulation.* 119: 2112-2113;2009

## VII. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere an Eides statt, dass die Dissertation selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erstellt worden ist und die hier vorgelegte Dissertation nicht von einer anderen Medizinischen Fakultät abgelehnt worden ist.

02.02.2014, Boris Dörner

Unterschrift: \_\_\_\_\_

## VIII. Danksagung

Meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. med. J. Winter danke ich herzlich für die Überlassung des Themas, die hervorragende Betreuung und die hilfreichen Anregungen.

Dank gilt auch Frau A. Tüffers, Sekretärin der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie, die mir in organisatorischen Angelegenheiten hilfreich zur Seite stand.