

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

Überprüfung der Sicherheit, Haltbarkeit und Wirtschaftlichkeit bei
Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-
Defibrillatoren, die sich einer Elektrodenreparatur unterzogen haben

Dissertation

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

vorgelegt von

Asmaa Berraissoul

(2022)

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

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. med. Brigitte Osswald

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Malte Kelm

Gewidmet

meinen Eltern und meinen Söhnen Imran & Luay

Zusammenfassung

Überprüfung der Sicherheit, Haltbarkeit und Wirtschaftlichkeit bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren, die sich einer Elektrodenreparatur unterzogen haben

Asmaa Berraissoul

Hintergrund: Konventionelle kardiale Rhythmusgeräte (Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren, ICD-Systemen) benötigen ein Verbindungselement zum Herzen. Eine oder mehrere Elektroden stellen dieses Verbindungselement zwischen Gerät (Batterie und Schaltkreis, ggf. Kondensator) und Herzen dar. Die Hauptfunktionen einer Elektrode sind die Wahrnehmung der Herzeigenaktion (Sensing) und die Stimulation der Herzmuskulatur (Pacing). Für diese Funktionen ist eine einwandfreie Isolation der Elektrode von immenser Bedeutung. Aufgrund der hohen Prävalenz kardialer Rhythmusgeräte nehmen elektrodenabhängige Komplikationen zu. Eines der Elektrodenprobleme ist die sogenannte Elektrodenfehlfunktion, die u. a. aufgrund eines Defektes der äußeren Isolationsschicht der Elektrode entstehen kann. In manchen Fällen entscheidet sich der Operateur diesen Isolationsdefekt unter Verwendung von speziellen, bis vor wenigen Jahren von manchen Herstellern produzierten Reparaturkits oder sonstigen sterilen Materialien zu ‚reparieren‘. Neben der Umhüllung der Elektrode wird oftmals der Isolationsdefekt mit Hilfe von medizinischem Silikonkleber abgedichtet. Das Ziel dieser Studie ist es die Ergebnisse und Befunde solcher Operationsverfahren zu überprüfen und anhand der Literatur zu überprüfen, inwieweit die Risiken einer ‚Reparatur‘ moderner Elektroden eine Handlungsempfehlung erfordern.

Fragestellung: Wie sicher, haltbar und ökonomisch ist die ‚Reparatur‘ von Elektroden kardialer Rhythmusgeräte?

Methode: Retrospektiv wurden Daten von 25 Patienten, die von Juni 2013 bis Juni 2018 in der Kardiochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Düsseldorf eine Revisionsoperation aus diversen Indikationen erhalten haben und sich intraoperativ eine Reparatur zeigte, erhoben und anonym analysiert. Bei diesen Patienten wird im Rahmen dieser Studie die Indikation für eine Elektroden- ‚Reparatur‘ überprüft. Die Mehrheit der Patienten erhielten die ‚Reparatur‘ vor dem Jahr 2013 im Universitätsklinikum Düsseldorf, bei einzelnen Patienten wurde die Elektrodenreparatur in externen Kliniken durchgeführt.

Ergebnisse: 18 der 25 Patienten waren männlich. Das Alter zum Revisionszeitpunkt betrug im Mittel 61,7 Jahre \pm 18,3 Jahre. 19 von 25 Patienten zeigten eine Sondendysfunktion (75 Prozent). Bei fünf von 25 Patienten bestand eine Systeminfektion (20 Prozent). Ein Patient mit inadäquaten Schockabgaben als Hinweis für eine Sondendysfunktion wies zusätzlich eine Tascheninfektion auf. Bei den 25 Patienten waren 34 Elektroden repariert worden. Zum Zeitpunkt der Revision betrug das Sondenalter im Mittelwert 12,1 \pm 6,3 Jahre (Median: 10,9 Jahre, Min: 2,7 Jahre, Max: 32,1 Jahre). Insgesamt erlitten sieben von 17 ICD-Trägern (41 Prozent) eine inadäquate Schockabgabe. Die Zeit zwischen Reparatur und Revision beträgt im Mittel vier Jahre \pm 2,6 Jahre (Median: 3,2 Jahre, Min: 1 Monat, Max: 8,9 Jahre). Die Dauer des Revisionseingriffs betrug im Mittel 95,2 Minuten \pm 51,6 Minuten (Median: 100 Minuten, Min: 34 Minuten, Max: 200 Minuten). Die älteste reparierte Elektrode wurde im Jahr 1983 implantiert, die modernste Elektrode wurde im Jahr 2012 implantiert. 15 von 34 reparierten Elektroden (44 Prozent) erreichten nicht das zu erwartende Elektrodenmodellabhängige Alter. Die kürzeste Lebensdauer einer reparierten Elektrode betrug 2,7 Jahre, die längste Lebensdauer lag bei 15,4 Jahre. Der Mittelwert des erreichten Alters in dieser Studie eingeschlossener reparierter Elektroden betrug 7,8 Jahre (Median 7,6 Jahre). Im Vergleich zum durchschnittlichen Alter einer modernen Elektrode (~15 Jahre), findet sich eine Verkürzung der Lebensdauer reparierter Elektroden dieser Gruppe im Mittel um 7,2 Jahre.

Schlussfolgerungen: Die Elektrodenreparatur von implantierten kardialen elektronischen Geräten ist ein unsicheres Verfahren und entspricht damit einem Behandlungsversuch mit potentiell lebensbedrohlichem Ausgang.

Abstract

Review of safety, durability and cost-efficiency in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators that have undergone lead repair

Asmaa Berraissoul

Background information: In order to transfer their function to the heart, conventional cardiac implantable electronic devices (CIED; pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronization systems) require a connecting element, such as a lead, between the device and the heart. The key functions of a lead are sensing (perception of the heart's actions) and pacing (stimulation of the heart muscles). Proper lead insulation is of immense importance for these functions. According to the high prevalence of CIEDs, lead-related complications are increasing. A well-known lead issue leading to malfunction represents the defects of the insulation of the lead. Until several years, so-called "repair kits" have been on the market. 'Repair' of the lead was performed using medical silicone adhesive and different tube-like polyurethane. The aim of this study is to investigate the results of lead repair and to review the literature to obtain some kind of recommendation for action.

Question: How safe, durable and cost-efficient is the 'repair' of leads in CIEDs?

Method: The data are obtained from 25 patients who underwent reparative surgery for various indications within the period from June 2013 to June 2018 at the Department of Cardiac Surgery at the University of Düsseldorf. The data have been collected and underwent anonymized retrospective analysis. All of the patients underwent lead. The majority of the patients received the lead 'repair' prior to 2013 at the Department of Cardiac Surgery at the University of Düsseldorf, but some patients had their lead repair performed in an external clinic.

Findings: 18 of the 25 patients were male. The mean age at follow-up procedure date was 61.7 years \pm 18.3 years. In 19 of 25 patients lead dysfunction was present (75%). 5 of 25 patients had system infections (20 %). A patient with inadequate shock delivery as an indication of probe dysfunction also had a device pocket infection. 34 leads had been repaired among the 25 patients. The mean age of the lead at follow-up was 12.1 \pm 6.3 years (median: 10.9 years, minimum: 2.7 years, maximum: 32.1 years). 7 out of 17 ICD patients (41%) suffered from inadequate shock delivery. The mean time period between repair and follow-up procedure was 4 years \pm 2.6 years (median: 3.2 years, minimum: 1 month, maximum: 8.9 years). The average duration of the related revision surgery was 95.2 minutes \pm 51.6 minutes (median: 100 minutes, minimum: 34 minutes, maximum: 200 minutes). The oldest repaired lead was implanted in 1983, the most modern lead was implanted in 2012. 15 of 34 repaired leads (44%) did not reach the expected lead model-dependent age. The shortest service life of a repaired lead was 2.7 years, the longest service life was 15.4 years. The mean age of repaired leads included in this study was 7.8 years (median: 7.6 years). Compared to the average age of a modern lead (~15 years), the service life of repaired leads this group is reduced by an average of 7.2 years.

Conclusions: Lead repair in CIED systems is an unsafe procedure and bears the risk of potentially life-threatening complications.

Abkürzungsverzeichnis

AAI*	Einkammer Herzschrittmacher mit Platzierung im rechten Vorhof
Abb.	Abbildung
Asymp.	Asymptomatisch (Keine Beschwerden)
AV	Atrioventrikulär
BMI	Body-Mass-Index
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group
Bsp.	Beispiel
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
CRT-D	Kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator Funktion
CRT-P	Kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacherfunktion
DCM	Dilatative Kardiomyopathie
DDD*	Zweikammer Herzschrittmacher, inhibierende und triggerende Funktion
DDI*	Zweikammer Herzschrittmacher, inhibierende Funktion
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DVI*	2-Kammer HSM, Stimulation im Vorhof und Ventrikel, Wahrnehmung im Ventrikel
EF	Ejektionsfraktion
EHRA	European Heart Rhythm Association
EKG	Elektrokardiogramm
EPU	Elektrophysiologische Untersuchung
FDA	Federal Food and Drug Administration
HI	Herzinsuffizienz
HOCM	Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie
HRS	Heart Rhythm Society

HSM	Herzschrittmacher
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
KHK	Koronare Herzerkrankung
KT	Kammertachykardie
LBFW	Landesbasisfallwert
LSB	Linksschenkelblock
LV	Linker Ventrikel
LV Dp/dt	Rate des linksventrikulären Druckanstiegs
NAPSE	North American Society of Pacing and Electrophysiology
NYHA	New York Heart Association
o. g.	oben genannt
O2	Sauerstoff
PHT	Plötzlicher Herztod
RA	Rechter Herzvorhof
RV	Rechter Herzventrikel
S-ICD	Subkutaner implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
SR	Sinusrhythmus
SSS	Sick Sinus Syndrom
Symp.	Symptomatisch (Beschwerden)
Tbl.	Tabelle
VAT*	Zweikammer HSM, Stimulation im Ventrikel, Wahrnehmung im Vorhof
VHF	Vorhofflimmern
VT	Ventrikuläre Tachykardie
VVI*	Einkammer Herzschrittmacher mit Sonden Platzierung im rechten Ventrikel
WCD	Defibrillatorweste

*Zum besseren Verständnis der Schrittmachermodi AAI, DDD, DDI, DVI, VAT und VVI sind nähere Informationen im Kapitel NAPSE/BPEG-Code zu finden.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung (Deutsch)	I
Zusammenfassung (Englisch).....	II
Abkürzungsverzeichnis	III
1 Einleitung	1
1.1 Herzschrittmacher	2
1.1.1 Funktion und Geschichte	2
1.1.2 Aufbau eines Herzschrittmachers	2
1.1.3 Die Indikation und Auswahl von Herzschrittmachersystemen.....	3
1.2 Implantierbarer kardioverter-Defibrillator (ICD).....	10
1.2.1 Historische Entwicklung	10
1.2.2 Plötzlicher Herztod.....	10
1.2.3 Indikation zur ICD-Implantation	11
1.2.4 Funktion und Systemwahl implantierbarer kardioverter-Defibrillatoren	14
1.2.5 Psychische Aspekte bei ICD-Trägern.....	16
1.3 Sonden	16
1.3.1 Wie ist eine Sonde aufgebaut?.....	17
1.3.2 Isolationsmaterial Silikon versus Polyurethan.....	18
1.3.3 Fixierungsmechanismus	18
1.3.4 Unipolare und bipolare Sonden	19
1.3.5 ICD-Sonden.....	20
1.3.6 Postoperative Komplikationen	21
1.4 Wie erfolgt die chirurgische Implantation eines kardialen Rhythmusgerätes?	21
2 Ziele der Arbeit.....	23
3 Publierte Originalarbeiten	24
4 Material und Methoden.....	26
4.1 Patientenkollektiv.....	26
4.2 Studienbeschreibung	30
4.3 Daten und Statistik	30

4.4	Revisionsoperationen	31
4.5	Sondenextraktion	33
5	Ergebnisse.....	36
5.1	Geschlechter- und Altersverteilung in der Patientenpopulation	36
5.1.1	Differenzierung Patientenalter zum Revisionszeitpunkt.....	37
5.2	Indikation der ICD-/SM-Therapie	38
5.3	Art, Umfang und Hersteller der inkludierten Rhythmussysteme	40
5.4	Indikation zur Sondenrevision	40
5.5	Eigenschaften der reparierten Elektroden.....	42
5.5.1	Lokalisation	42
5.5.2	Elektroden Hersteller	43
5.5.3	Implantationsjahre	43
5.6	Erreichtes Alter der reparierten Elektroden.....	44
5.6.1	Reparierte Defibrillator-Sonden.....	45
5.6.2	Erreichtes Sondenalter reparierter Elektroden unterschiedlicher Herstellerfirmen im Vergleich.....	46
5.6.3	Langlebigkeit reparierter Elektroden vs. Herstellerangaben.....	47
5.7	Zeit zwischen Reparatur bis Revision	49
5.7.1	Ältere vs. jüngere Patientenpopulation	49
5.8	Sondenextraktionswerkzeug	50
6	Diskussion	52
6.1	Interpretation der eigenen Ergebnisse	52
6.1.1	Sicherheit reparierter Elektroden.....	52
6.1.2	Haltbarkeit reparierter Elektroden	55
6.1.3	Wirtschaftlichkeit reparierter Elektroden.....	58
6.2	Vergleich mit anderen Autoren.....	60
6.3	Methodenkritik des eigenen Vorgehens (Limitationen).....	62
7	Schlussfolgerungen	63
8	Literatur- und Quellenverzeichnis.....	65
9	Anhang.....	77

1 Einleitung

In den deutschen Kliniken wurden im Jahr 2017 mehr als 100.000 Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren implantiert, sodass Deutschland bezüglich der Implantation von kardialen Rhythmusgeräten weltweit führend ist (Markewitz u. a. 2019a) (Markewitz u. a. 2019b). Laut dem Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers 2017 zeigt sich die Rate der Revisionsoperationen sowohl für Herzschrittmachersysteme als auch für ICD-Systeme trotz eines leichten tendenziellen jährlichen Rückgangs seit dem Jahr 2015 bis 2017 weiterhin als hoch. Eine elektrodenbezogene Störung zählt hier zu den bedeutendsten Indikationen einer Revisionsoperation. Im Jahr 2017 zeigte sich im Vergleich zum Jahr 2015 zwar eine Abnahme der Revisionsrate aufgrund eines Sondenproblems von 54,4 Prozent für Herzschrittmacher im Jahr 2015 auf 52,1 Prozent im Jahr 2017. Bei ICD-Implantaten fiel sie von 66,4 Prozent im Jahr 2015 auf 64,5 Prozent im Jahr 2017 ab, ein Sondenproblem bleibt allerdings die relevanteste Indikation für eine Revisionsoperation (Markewitz u. a. 2019a) (Markewitz u. a. 2019b).

Die Elektrode eines Herzschrittmachers ist das zentrale Element zum Informationsaustausch zwischen Herz und Aggregat (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2). So bedeutsam diese Funktion auch ist, lässt sich eine Häufung von Sondenproblemen als Folgekomplikation (bis 4 Jahre postoperativ) nach Implantation eines kardialen Rhythmusgerätes beobachten (Luria u. a. 2001) (Hauser u. a. 2011). Insbesondere die ICD-Elektroden zeigen sich aufgrund des komplexeren Aufbaus für Störungen anfälliger als die Herzschrittmacherelektroden (Fröhlig u.a. 2013, S. 265 f.). Sondenkomplikationen können sich unter anderem in Form von Isolationsdefekten oder Sondenbrüchen darstellen (Gradaus, Breithardt, und Böcker 2003) (Kleemann u. a. 2007).

Eine funktionsgestörte oder funktionslose Sonde sowie eine Sondeninfektion gehören zu den Indikationen einer Sondenextraktion (Wilkoff, Love, u. a. 2009). Letztgenannte ist mit einer gewissen perioperativen Komplikationsrate verbunden (Hauser u. a. 2010), nicht zuletzt aufgrund sich im Verlauf bildenden Vernarbungen der Elektroden mit dem Kardiovaskulären System (Osswald Brigitte 2019, S. 258, 286). Das Auftreten von schweren Komplikationen wurde in zwei großen Studien mit 0,7 bis 0,9 Prozent und mit einer Mortalität von 0 bis 0,3 Prozent angegeben (Bongiorni u. a. 2008) (Kennergren u. a. 2009).

In der Regel ist in den meisten Kliniken die Therapie der Wahl, eine funktionsgestörte oder funktionslose Elektrode durch eine neue Elektrode zu ersetzen, auch wenn oft die nicht funktionstüchtige Elektrode in situ belassen wird (Osswald u. a. 2016). In der letzten Zeit wuchs allerdings auch der Trend der ‚Elektrodenreparatur‘. Bis vor wenigen Jahren wurden von zwei Herstellerfirmen (Medtronic und Boston Scientific) sogenannte ‚Reparaturkits‘ produziert, die mithilfe von Silikonkleber die Abdichtung des Isolationsdefektes durch Ummantelung des betroffenen Isolationsdefektes an der Elektrode oder den Einsatz von bestimmten Adaptern als Ersatz für das abgetrennte defekte Elektrodenteil vorsahen (Mahapatra u. a. 2003) (Chambers u. a. 2011). In der Literatur gibt es einzelne Studien, die eine Elektrodenreparatur als Äquivalent für eine Sonden-Neuimplantation ansehen. Bisher fehlen aber Daten in der nationalen und internationalen Literatur, mit denen die Anwendung und Risiken der ‚Reparatur‘ moderner Elektroden beschrieben wird.

1.1 Herzschrittmacher

1.1.1 Funktion und Geschichte

Die erste erfolgreiche Herzschrittmacherimplantation erfolgte in Schweden am 8. Oktober 1958 und wurde von dem Physiker Elmqvist und dem Chirurgen Senning bei einem Patienten mit Adams-Stokes-Anfällen durchgeführt (Thorsten Lewalter, Bernd Lüderitz 2010, S. 15). Drei Jahre später kam es erstmalig in Deutschland durch den Herzchirurg H-J Sykosch am 6. Oktober 1961 zur ersten Implantation eines Herzschrittmachers bei einem 19-jährigen Patienten mit posttraumatischen Adams-Stocks-Anfällen an der Universitätsklinik Düsseldorf (Sykosch Heinz Joachim 1964, S. 98–101).

Ein Herzschrittmacher dient der elektrischen Stimulation des Herzens durch Stromstöße, die nach der Detektion einer bradykarden Herzrhythmusstörung vom Generator abgegeben werden (Morschhäuser und Fischer 2011, S. 2). Die Funktionseinstellung eines Herzschrittmachers kann heute mit vielfältigen Optimierungsmöglichkeiten an spezielle Verhältnisse des Patienten angepasst werden (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2).

1.1.2 Aufbau eines Herzschrittmachers

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Gerät, mindestens einer Elektrode und einem Konnektor als Verbindungsstelle zwischen beiden Einheiten. Das Aggregat wird aus für den Körper schonendem Titan hergestellt, die Steuerung der Elektronik erfolgt durch ein

in dem Gerät eingebauten kleinen Computer (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2). Die Elektroden sind mit dem distalen Ende am Myokard fixiert, und das proximale Ende einer Elektrode wird mittels Konnektor am Aggregat verbunden. Der Schrittmacherkonnektor wurde für den Fall eines Aggregatswechsels in den 90er Jahren vereinheitlicht (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2). In der Regel werden ein oder zwei Elektroden ausschließlich in Vorhof oder Kammer, gegebenenfalls in beiden Kompartimenten implantiert und an ein entsprechendes Gerät konnektiert. Die Auswahl des Systems erfolgt anhand der Indikation. Für eine CRT-Therapie wird zusätzlich eine dritte Elektrode am linken Ventrikel, weit überwiegend in einer linksseitigen Koronarvene eingesetzt (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2).

Die Erhaltungsdauer einer Herzschrittmacherbatterie hängt stark von ihrer elektrischen Aktivität, bzw. dem Stimulationsbedarf des Patienten und der Nutzung von Sonderfunktionen ab. Als Energiequelle etablierten sich Lithium-Jod und Lithium Silber Batterien, sodass die Lebensdauer eines modernen Herzschrittmachers zwischen acht bis 15 Jahre betragen kann (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2).

1.1.3 Die Indikation und Auswahl von Herzschrittmachersystemen

Wann wird ein Herzschrittmacher implantiert?

Es wird zwischen einer definitiven und vorläufigen Schrittmachertherapie unterschieden, wobei die letztgenannte bei passageren, jedoch stimulationspflichtigen bradykarden Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird. Des Weiteren wird sie auch als vorbeugende Maßnahme, bis die Implantation eines dauerhaften Herzschrittmachers erfolgt, verwendet. Zeigen sich anhaltende oder intervallweise auftretende symptomatische Bradykardien, so ist die Indikation für eine permanente Schrittmacherimplantation gegeben (Reiner Thorspecken 1986, S. 27).

Ferner ist zwischen einem ‚Bedarfsschrittmacher‘, der nur beim Unterschreiten einer vorprogrammierten Herzfrequenz zum Einsatz kommt, und einem herzfrequenzunabhängigen Herzschrittmacher zu unterscheiden. Letztgenannter verlor zunehmend an Bedeutung und wird heute ausschließlich zu Messzwecken eingesetzt (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 67).

Sollten folgende Herzrhythmusstörungen dokumentiert sein, empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (2005) eine Herzschrittmachertherapie:

- Bradyarrhythmie bei permanentem Vorhofflimmern,
- erworbene AV-Leitungsstörungen,

Einleitung

- symptomatische Sinusknotenfunktionsstörung,
- angeborener AV-Block,
- dauerhafte Schenkelblockierungen,
- prophylaktisch bei intermittierenden Vorhofftachyarrhythmien,
- bleibende AV-Überleitungsstörung nach Herzinfarkt.

Ferner sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung sowie in Einzelfällen eine Schrittmacher-Implantation in folgenden Fällen diskutiert werden: überempfindlicher Carotissinus-Reaktion, prophylaktisch bei intermittierenden Vorhofftachyarrhythmien, neural bedingte Synkopen, Long-QT-Syndrom, Schlafapnoe-Syndrom, postoperative Bradykardien und HOCM. Eine CRT-Therapie empfiehlt sich bei terminaler therapierefraktärer Herzinsuffizienz mit hochgradiger LV-Dysfunktion (EF < 35 Prozent) sowie beim Vorhandensein eines Linksschenkelblocks und einer fortgeschrittenen Luftnotsymptomatik (NYHA III/IV).

(Lemke B., Nowak B., Pfeiffer D. 2005, S. 1–8)

Die folgende Tabelle 1, erstellt nach Lemke u. a. 2005, bietet eine Übersicht über die Indikationsklassen bei Patienten mit AV-Leitungsstörungen, kongenitalem AV-Block sowie chronischen faszikulären Störungen:

Einleitung

	Atrioventrikuläre Leitungssörungen		Kongenitaler AV-Block		Chronische faszikuläre Leitungsstörungen
Indikation	Symptomatischer Patient	Asymptomatischer Patient	Symptomatischer Patient	Asymptomatischer Patient	
Klasse I	Dauerhafter oder paroxysmaler AV-Block III° und II° [B]	1) Permanenter AV-Block III° [C] 2) AV-Block III° und II° Typ Mobitz (2:1) [B] 3) AV-Block III° nach His-Bündel-Ablation [C]	AV-Block II° und III° [C]	AV-Block II° und III° mit LV-Dysfunktion, Herzfehler, Bradykardie bis Asystolie > 3s, ventrikuläre Ektopien, verlängerte QT-Zeit [B]	1) Bifaszikulärer Block mit totaler AV-Block [C] 2) Bifaszikulärer Block mit AV-Block II° Typ Mobitz 2:1 oder höhergradig [B] 3) Abwechselnder Schenkelblock [C]
Klasse IIa		1) Paroxysmaler AV-Block III° im Wachzustand, LV-Dysfunktion [C] 2) AV-Block II° bei His-Purkinje-Blockade [B] 3) AV-Block II° Typ Mobitz II, 2:1 und persistierende Blockierung unter Belastung [C] 4) Neuromuskuläre Erkrankung [B]		AV-Block II° und III° ohne die oberen Kriterien [B]	1) Bifaszikulärer Block mit v. a. kardiale synkope [B] 2) Ausgeprägte HV-Zeitverzögerung (>100 ms), infrahissäre Blockierung, dauerhafte Vorhofstimulation bei fehlenden Symptomen unter EPU [B]
Klasse IIb	1) AV-Block I° mit deutlich verlängerter AV-Überleitung 300ms 2) Patienten mit LV-Funktionsstörung und sympt. Herzinsuffizienz, wenn Symptomverbesserung durch AV-Dauer-Korrektur zu erwarten ist [C]	1) Intermittierender AV-Block II° ohne obere Kriterien [C] 2) AV-Block II° Typ Wenckebach bei älteren Patienten oder LV-Dysfunktion [C] 3) Neuromuskuläre Erkrankung + AV-Block I° [B]			Neuromuskuläre Erkrankung und Faszikulärer Block [B]

Tabelle 1: Indikation zur Herzschrittmachtherapie, erstellt nach Lemke et al. 2005

Die Buchstaben [A], [B] und [C] signalisieren die jeweiligen Evidenzgrade. Eine genauere Definition und Erklärung der Klassengrade findet sich im Anhang.

NAPSE/BPEG-Code

Im April 2001 wurde im Hinblick auf die fortschreitende Entwicklung der Schrittmachertechnologie von der „North American Society of Pacing and Electrophysiology“ der NBG-Code (NAPSE/BPEG-Code) revidiert (Bernstein u. a. 2002).

Der Stimulations- und Wahrnehmungsort werden durch die ersten zwei Buchstaben gekennzeichnet. Der dritte Buchstabe zeichnet die Art der Reaktion auf die Stimulation. Die Inhibition wird mit I und die Stimulation mit T gekennzeichnet. Die vierte Stelle des

Codes beschreibt das Vorhandensein (R) oder die Abwesenheit (O) der Frequenzadaption. Die fünfte Stelle präsentiert die multifokale Stimulation (Bernstein u. a. 2002). Die Tabelle 2 bietet eine Übersicht zum revidierten NAPSE/BPEG-Code:

		Bedeutung	
S t e l l e	1.	Stimulationsort	0: keine, A: Antrium, V: Ventrikel, D: Dual (A und V) S: Single (A o. V)
	2.	Wahrnehmungsort	0: keine, A: Antrium, V: Ventrikel, D: Dual (A und V) S: Single (A o. V)
	3.	Betriebsart	0: keine, T: Getriggert, I: Inhibiert, D: Dual (T und I)
	4.	Frequenz-Adaptation	0: Keine, R: rate modulation
	5.	Multifokale Stimulation	0: keine, A: Antrium, V: Ventrikel, D: Dual (A und V)

Tabelle 2: revidierter NAPSE/BPEG-Code, erstellt nach Bernstein et al. 2002

Schrittmachersysteme

Die Belastbarkeit des Patienten sowie die dokumentierte Arrhythmie sind entscheidend für die Wahl des richtigen Herzschrittmachersystems, so wird eine Balance zwischen Patientenleistung und kardialer Hämodynamik angestrebt (Johannes Frömke 2003, S. 83). Im Allgemeinen wird zwischen dem Einkammer-, Zweikammer- und Dreikammer-Herzschrittmacher unterschieden. Im Folgenden sollen die einzelnen Herzschrittmachersysteme vorgestellt werden:

Einkammer-Herzschrittmacher

VVI

Sowohl die Impulsabgabe und Wahrnehmung als auch die Unterdrückung der Herzschrittmacheraktion finden ausschließlich in der Herzkammer statt. Die durch in der Herzkammer implantierte Sonde wahrgenommene Eigenaktion des Herzens führt zur Inhibition der Herzschrittmacherstimulation (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 70 f.).

Einleitung

AAI

Bei diesem Schrittmachertyp erfolgt die Impulsabgabe und das Sensing ausschließlich in der Vorkammer des Herzens, hierbei führen die detektierten Vorhofsignale zur Unterdrückung der Schrittmacherimpulsabgabe (Johannes frömke 2003, S. 83).

Zweikammer-Schrittmacher

Der Zweikammer-Schrittmacher zeichnet sich durch das Vorhandensein von zwei Elektroden, jeweils im Vorhof und im Ventrikel, aus. Hierdurch besteht die Möglichkeit der synchronen Zusammenarbeit beider Herzkavitäten, weshalb diese Schrittmacherart auch „physiologischer Herzschrittmacher“ genannt wird (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 89). Zudem bietet ein Zweikammer-Schrittmacher zahlreiche Stimulationskombinationen, von denen die Modi DDD und DDI am häufigsten eingesetzt werden (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 89).

DDD

Der DDD-Schrittmacher koordiniert Vorhof-Sensing und Kammer-Pacing. Detektiert der DDD-Schrittmacher im Vorhof oder Ventrikel ein Ereignissignal, so wird die Impulsabgabe vom Generator für den jeweiligen Detektionsort (Vorhof oder Ventrikel) inhibiert (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 90).

DDI

Ähnlich wie der DDD-Schrittmacher findet die Wahrnehmung und Impulsabgabe sowohl im Vorhof als auch in der Herzkammer statt. Dieser Stimulationsmodus agiert allerdings erst beim Unterschreiten einer vorprogrammierten Grundfrequenz des Herzens (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 122). Das Detektieren einer der voreingestellten frequenzüberschreitenden Kontraktion in der Herzvorkammer und Herzkammer führt zur Verhinderung einer Impulsabgabe durch den Herzschrittmacher an den Detektionsort (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 122).

VDD

Eine Besonderheit des Zweikammer-Schrittmachers stellt der VDD-Modus (Single-Lead-Schrittmacher) dar. Es wird zwar nur eine Elektrode in den rechten Ventrikel implantiert, zwei Elektrodenringe auf Höhe des rechten Vorhofs ermöglichen jedoch hier eine Signalaufnahme (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 2), auf diese Weise kann eine AV-synchrone Ventrikelstimulation bei intakter Funktion des Sinusknotens und gestörter AV-Überleitung (z.B. AV-Blockierungen) ermöglicht werden (Osswald 2019, S. 22 f).

Dreikammer-Schrittmacher (biventrikulärer Schrittmacher), CRT

Zeigt ein symptomatischer Patient eine therapierefraktäre Herzinsuffizienz mit einer EF \leq 35 Prozent, eine Erweiterung des linken Ventrikels um Werte bis \geq 55 mm enddiastolisch sowie einen Linksschenkelblock, so ist die Indikation für eine kardiale Resynchronisationstherapie gegeben (DGK 2005). Darüber hinaus bieten die Indikationsklassen (I, IIa, IIb) eine weitere Differenzierung der Indikationsstellung zur CRT-Therapie (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Poketleitlinie: HSM-Therapie, 2005, S. 4).

Die nachfolgende Tabelle 3 zeigt die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (2005) bezüglich der Indikation zur CRT-Implantation bei Patienten mit Sinusrhythmus, wobei die Buchstaben [A], [B] und [C] die Evidenzgrade kennzeichnen (Näheres dazu s. Anhang).

Empfehlungen	Indikation		
	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb
Symptomatische therapierefraktäre Herzinsuffizienz	NYHA III/IV, LSB mit QRS-Breite > 150 ms, Sinusrhythmus (SR) [A]	1) NYHA III/IV, LSB mit QRS-Breite (120-150 ms), SR [A] 2) NYHA III/IV, LSB mit QRS-Breite >150 ms, VHF [C]	1) NYHA III/IV, QRS-Breite >120 ms ohne LSB [B] 2) NYHA III/IV, SM-Indikation mit notwendiger rechtsventrikulärer Stimulation [C] 3) NYHA II, LSB mit QRS-Breite > 150 ms, SR [B]

Tabelle 3: Indikation zur CRT-Therapie, erstellt nach Lemke et al. 2005

Bereits 1993 beschrieben Bakker et al. den positiven Einfluss von einem biventrikulären Schrittmacher auf die Pumpfunktion des Herzens (Bakker u. a. 2000). 1999 bestätigten Daubert et al. eine signifikante Verbesserung der Pumpfunktion des Herzens sowie der Patientenbelastbarkeit und Lebensqualität durch eine kardiale Resynchronisationstherapie (Daubert u. a. 1999).

Zahlreiche internationale Studien belegen die Effizienz der kardialen Resynchronisationstherapie. So wurde 2002 in einer randomisierten kontrollierten Studie (MUSTIC-Studie) sowie in der MIRACLE-Studie mit 453 Patienten eine signifikante Besserung von verschiedenen medizinischen und sozialen Aspekten (Sechs-Minuten-Gehtest, maximale O₂-Aufnahme unter Belastung, NYHA-Klassifikation, Lebensqualität,

EF und Mitralklappen Regurgitation) nach einer kardialen Resynchronisationstherapie bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz beobachtet (Linde u. a. 2002) (Abraham u. a. 2002). Eine schnelle signifikante Besserung der kardialen Parameter (Sechs-Minuten-Gehtest, der aortale Pulsdruck, LV dp/Dt, O₂-Aufnahme unter Belastung, NYHA-Klassifikation) sowie der Lebensqualität konnte ebenfalls durch die PATH-CHF-Studie belegt werden (Huth u. a. 2001).

Die umfangreiche COMPANION-Studie umfasste 1530 Patienten mit ischämischer oder nichtischämischer fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA III, IV) und erweitertem QRS-Komplex $>_{12}$ ms. Die Patienten wurden in drei Gruppen unterteilt. Die erste Gruppe erhielt ausschließlich eine medikamentöse Therapie, die zweite bekam zusätzlich einen Schrittmacher ohne Defibrillatorfunktion, bei der dritten Gruppe wurde ein implantierbarer Cardioverter-Defibrillator eingesetzt. Es wurde ein primärer Endpunkt, nämlich Tod oder Hospitalisation aus irgendeinem Grund, und ein kombinierter Endpunkt bestimmt. Das Risiko für das Eintreten der erstgenannten Situationen ist bei den Gruppen mit CRT-Herzschrittmachern mit oder ohne Defibrillator im Vergleich zu der pharmakologischen Gruppe reduziert. Der kombinierte Endpunkt zeigt eine signifikante Reduktion der Mortalität und Hospitalisation bei der Herzschrittmachergruppe um 34 Prozent im Vergleich zur pharmakologischen Gruppe; in der Gruppe mit Defibrillator lag sie bei 40 Prozent (Bristow u. a. 2004). Ähnliche Ergebnisse erbrachte die 2005 veröffentlichte CARE-HF Studie. Hier wurde eine signifikante Verringerung u. a. des Mortalitätsrisikos in der Gruppe, die sowohl eine medikamentöse als auch eine kardiale Resynchronisationstherapie erhielt, im Vergleich zur pharmakologischen Gruppe, bewiesen (Cleland u. a. 2005).

Zusammenfassend zeigen die o. g. und zahlreichen anderen Studien einen positiven Beitrag der kardialen Resynchronisationstherapie auf die Lebensqualität und die Mortalität und Morbidität der Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, die für diese Therapieform geeignet sind.

Der sondenlose Herzschrittmacher (Leadless Pacemaker)

In den letzten Jahren wurde ein neues innovatives Schrittmachersystem entwickelt. Der sondenlose Herzschrittmacher (Leadless Pacemaker) stellt eine kompakte Version des normalen Herzschrittmachersystems mit allen relevanten Bestandteilen (Batterie, Sonde, Mikrocomputer, Fixierungsmechanismus) dar, die in einer Kapselform vereint sind (Morschhäuser u. a. 2019, S. 5–6). Es handelt sich bei diesem seit 2013 am Markt verfügbaren Schrittmachermodell um einen Einkammer-Schrittmacher, der durch die Leistenvene in der rechten Herzkammer positioniert wird und bei schlechten venösen anatomischen Verhältnissen der Implantation eines normalen Herzschrittmachers überlegen ist (Morschhäuser u. a. 2019, S. 5–6). Es gibt zwei verfügbare rechtsventrikuläre sondenlose Schrittsysteme, das Nanostim™ Leadless Cardiac

Pacemaker der Firma Abbott und das Transcatheter Pacing System der Firma Medtronic Micra™. Erstgenanntes System wurde aufgrund zahlreicher Komplikationen vom Markt genommen. Im Vergleich zur transvenösen Sondenimplantation zeigen sich die ersten Daten bezüglich Komplikationen und Tascheninfektionen vielversprechend (Ammari u. a. 2018). Allerdings gibt es bereits Berichte über Infektionen auch dieser Fremdmaterialien.

1.2 Implantierbarer kardioverter-Defibrillator (ICD)

1.2.1 Historische Entwicklung

Mit dem polnischen Arzt Michael Mirowski begann 1970 eine neue Ära in der präventiven Behandlung des plötzlichen Herztods. Mirowski begann trotz skeptischer Meinungen seiner Berufskollegen mit der Entwicklung einer Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren, bis letztendlich ein ICD-Gerät der zweiten Generation 1985 durch die FDA (Federal Food and Drug Administration) zugelassen wurde (Klein und Nisam 2015).

1.2.2 Plötzlicher Herztod

Die von der Herzkammer stammenden Reentry-Tachykardien, Kammerflimmern/-flattern, die Torsade-de-Pointes-Tachykardien, das Brugada-Syndrom und andere Tachykardien sind Formen von ventrikulären Tachyarrhythmien, die im Gegensatz zu den supraventrikulären Arrhythmien potentiell tödlich sein können (Lewalter und Lüderitz 2010, S. 221).

Der plötzliche Herztod (PHT) wird definiert als der Tod, der innerhalb einer Stunde nach Symptombeginn auftritt und bedingt durch einen Kreislaufstillstand infolge einer kardialen Arrhythmie (Zipes u. a. 2006). In Deutschland wurden erstmalig in einer sächsischen Studie konkrete Daten über die Inzidenz des PHT geliefert. Der Studie nach wurde die Zahl auf 81 Fälle/100 000 pro Jahr angegeben, 34 Prozent davon betrafen Patienten, die jünger als 65 Jahre waren (Martens u. a. 2014). In den USA wurde die jährliche Sterberate an PHT zwischen 1989 und 1998 auf 400.000 bis 450.000 Personen geschätzt (Zheng u. a. 2001). In dieser Studie wurde herausgefunden, dass die Sterblichkeitsrate an PHT bei Männern höher liegt als bei Frauen. Zudem nimmt die Inzidenz mit zunehmendem Alter zu (Zheng u. a. 2001). Trotz unterschiedlichen Schätzungen bleibt allerdings eine genaue Inzidenz über die jährliche Sterberate an PHT in den USA

weiterhin unklar (Kong u. a. 2011). Währenddessen wird die Opferzahl des PHT in den westlichen Ländern auf 1000 pro 1 Million Einwohner pro Jahr geschätzt (Seidl und Senges 2002).

1.2.3 Indikation zur ICD-Implantation

Die Indikation zur ICD-Implantation war initial als sekundärprophylaktische Maßnahme für Patienten mit überstandem Herzstillstand vorgesehen. Die Veröffentlichung der Ergebnisse zahlreicher Studien führte jedoch dazu, dass die ICD-Therapie großzügiger eingesetzt wird, nämlich aus primärprophylaktischer Indikation zur Vorbeugung eines plötzlichen Herztodes bei gefährdeten Patienten (Fröhlig u. a. 2013, S. 154–155). Zudem stellen hereditäre Erkrankungen, wie das Lange- oder Kurze-QT-Syndrom, das Brugada-Syndrom, die hypertrophe Kardiomyopathie, die arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie und idiopathische Kammertachykardie, ebenfalls eine Indikation für eine prophylaktische ICD-Implantation dar. Hier sollte die Indikation allerdings abhängig von der Klinik und den Symptomen der Patienten sorgfältig abgewogen werden, da es aufgrund der Rarität dieser Erkrankungen bisher keine randomisierten Studien dazu gibt (Jung u. a. 2006, S. 8 ff.).

Basierend auf multiplen randomisierten Studien veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie 2006 Empfehlungen bezüglich der Indikation zur ICD-Therapie, die in der folgenden Tabelle 4 zusammengefasst sind. Im Anhang wird näher auf die Definition der Evidenz- und Klassengrade eingegangen.

Empfehlungsgrad		I			IIa			IIb			III		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Sekundärprävention	Z. n. Herzstillstand	X											
	Hämodynamisch instabile VT (Synkope)	X											
	Hämodynamisch stabile KT								X				
Primärprävention	KHK, Z. n. akuter Myokardinfarkt (innerhalb 3 Wo.)											X	
	Nicht ischämische Dilatative Kardiomyopathie							X					
	HI, EF < 35%, unabhängig von der Ätiologie		X										
Hereditäre Erkrankungen	Brugada-Syndrom mit unklarer Synkope			X									
	Brugada-Syndrom asym. mit erhöhtem Risiko						X						
	Brugada-Syndrom asym. ohne erhöhtes Risiko								X				
	Kurzes-/Langes-QT-Syndrom mit med. ind. Synkope						X						
	Genetisch bedingtes hohes Risiko für PHT						X						

Tabelle 4: Indikationen zur ICD-Therapie, erstellt nach Jung et al. 2006

Sekundärprophylaxe

Eine ICD-Therapie ist nach überlebtem Herzkreislaufstillstand sowie bei ventrikulären Tachykardien aus sekundärprophylaktischer Indikation empfohlen (Jung u. a. 2006, S. 4). Wie zahlreiche Studien belegt haben, stellen ventrikuläre Arrhythmien, die auf dem Boden einer behebbaren Ursache entstanden sind, wie Entgleisungen des Elektrolythaushaltes, medikamenteninduzierte und infarzielle Herzrhythmusstörungen, eine Klasse III Indikation für eine ICD-Therapie dar (Fröhlig u. a. 2013, 154 ff.).

2002 wurden in einer kanadischen Untersuchung die drei relevantesten randomisierten Studien zur Sekundärprophylaxe der ICD-Therapie (CASH the Cardiac Arrest Study Hamburg, AVID the antiarrhythmic versus Implantable Defibrillators und CIDS the Canadian Implantable Defibrillator Study) analysiert. Das Resultat war in allen drei Studien, dass bei Patienten mit überlebten malignen ventrikulären Arrhythmien die ICD-Therapie zu einer 28-prozentigen Reduktion des relativen Todesrisikos führt. Dieser Rückgang ist zu 50 Prozent auf die Terminierung von kardialen Arrhythmien zurückzuführen (Connolly u. a. 2000).

Primärprophylaxe

Mit 80 Prozent ist die koronare Herzkrankheit (KHK) die Hauptursache für den PHT (Zipes und Wellens 1998). So empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bei diagnostizierter nichtischämischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) sowie bei einer Herzinsuffizienz mit hochgradig reduzierter LV-Dysfunktion (EF von ≤ 35 Prozent) und bei Bestehen einer KHK eine ICD-Therapie zur Primärprophylaxe (Jung u. a. 2006, S. 4).

An der MADIT-Studie nahmen 196 Patienten mit Zustand nach Myokardinfarkt (Frühphase) teil. Das Patientenkollektiv zeigte eine $EF \leq 35$ Prozent asymptotische ventrikuläre Tachykardie sowie therapierefraktäre ventrikuläre Tachyarrhythmien, die anhand einer elektrophysiologischen Untersuchung dokumentiert wurden. 95 Patienten wurden mit einem kardialen Defibrillator therapiert, während sich 101 Erkrankte einer medikamentösen Herzinsuffizienztherapie unterzogen haben. Die Studie konnte belegen, dass Patienten mit einem Zustand nach einem Myokardinfarkt und einer Neigung zu ventrikulären Tachyarrhythmien von einer ICD-Therapie profitieren, indem die Mortalitätsrate im Vergleich zur pharmakologischen Gruppe gesenkt wird (Moss u. a. 1996). Die MADIT-II Studie (the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II) unterscheidet sich von der MADIT-Studie im Kriterium der elektrophysiologischen Induzierbarkeit ventrikulärer Arrhythmien. Dies wurde in der MADIT-II Studie nicht berücksichtigt. In dieser Untersuchung wurde ebenfalls eine Mortalitätssenkung durch eine prophylaktische ICD-Implantation bei Patienten mit Z. n. Myokardinfarkt bewiesen (Moss u. a. 2002). Im Gegensatz zu den bisher beschriebenen positiven Studienergebnissen bezüglich einer ICD-Therapie lieferte die DINAMIT-Studie neue Erkenntnisse. Bei den insgesamt 674 teilnehmenden Patienten in der akuten bis subakuten Phase nach einem Myokardinfarkt (6–40 Tage) mit den Kriterien LV-Dysfunktion ($EF \leq 35$ Prozent) und Herzfrequenzstörungen erwies sich die prophylaktische ICD-Therapie als nicht mortalitätssenkend (Hohnloser u. a. 2004).

Bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz (NYHA II/III) sowie einer EF von ≤ 35 Prozent ist die ICD-Therapie der Amiodaron-Therapie überlegen. Diese Erkenntnis wurde in der SCD-HeFT Studie festgestellt, die insgesamt 2521 herzinsuffiziente Patienten einschloss. Der Studie nach reduziert eine Single-Lead-Schock-ICD-Therapie die Mortalität um 23 Prozent, während Amiodaron sich ohne günstigen Einfluss auf die Mortalität zeigte (Bardy u. a. 2005).

Unter Berücksichtigung der elektrophysiologisch (EPU) gesteuerten antiarrhythmischen Therapie setzte die MUSTT-Studie dieser Therapieform ein Ende. An dieser Untersuchung nahmen insgesamt 2202 Patienten teil, von denen 704 induzierbare ventrikuläre Tachykardien aufwiesen. Die Studienteilnehmer wurden Behandlungsgruppen zugeordnet. Die Ergebnisse zeigen sogar eine Mortalitätserhöhung in der Gruppe der EPU-gesteuerten antiarrhythmischen Therapie im Vergleich zur Gruppe ohne antiarrhythmische Therapie. Die ICD-Therapie zeigte sich in dieser Studie ebenfalls als signifikant mortalitätssenkend (Buxton u. a. 1999).

1.2.4 Funktion und Systemwahl implantierbarer kardioverter-Defibrillatoren

Funktion

Ursächlich für den plötzlichen Herztod sind in 84 Prozent der Fälle ventrikuläre Tachyarrhythmien und in 16 Prozent Bradyarrhythmien, die auf eine Sinus-Fehlfunktion zurückzuführen sind (Luna u. a. 1989). Daher besteht die Funktion eines implantierbaren Kardioverten-Defibrillators darin, diese maligne ventrikuläre Herzrhythmusstörungen zu detektieren und mit Schockabgaben zu terminieren, um prophylaktisch einem plötzlichen Herztod vorzubeugen (Hauer u. a. 2001, 1075).

Die Hauptfunktion eines ICD-Gerätes besteht unabhängig von der Systemart (Einkammer- oder biventrikulärer-ICD) darin, Arrhythmien zu detektieren und durch Schockabgaben zu beenden. In diesem Zusammenhang stellt die im Verlauf entwickelte antitachykarde Therapie durch die Überstimulation eine Systemmodernisierung dar, die erheblich zur Verbesserung der Lebensqualität beiträgt und die Laufdauer der Batterie erhöht (Fröhlig u. a. 2006, S. 381).

Zweikammer- oder Einkammer-ICD?

Die Zweikammer-ICD-Systeme bieten aufgrund vorteilhafterer Detektionsalgorithmen eine niedrigere Rate inadäquater Schockabgaben, da sie supraventrikuläre Tachyarrhythmien einfacher von ventrikulären Tachyarrhythmien unterscheiden können und differenzierte Therapieeinstellungen helfen, unnötige Schockabgaben zu vermeiden (Fröhlig u. a. 2006, S. 381). Aus diesem Grund lässt sich in den USA eine Zunahme der Zweikammer-ICD-Implantationen beobachten (Fröhlig u. a. 2006, S. 381).

Für ein ausgewähltes Patientenkollektiv (Standard-Indikation für die ICD-Therapie, $EF \leq 40$ Prozent, fehlende Indikation für eine antibradykarde-Therapie) ist ein Zwei-Kammer-ICD nicht effektiver als ein Einkammer-ICD-Gerät. Ersteres kann sogar die Mortalität und Hospitalisation wegen einer Stimulations-bedingten Herzinsuffizienz erhöhen. Diese Ergebnisse wurden durch die 2002 veröffentlichte DAVID-Studie belegt (Wilkoff u. a. 2002). Die in dieser Untersuchung initial angenommene Störung der kardialen Synchronisation bei einer Zweikammer-ICD-Therapie durch die atriale Mitstimulation, die folglich als verantwortlich für die Mortalitäts- und Hospitalisationserhöhung anzusehen ist, konnte die Resultate aus DAVID-II-Studie widerlegen. Hier wurde die atriale Stimulation für eine „sichere Alternative“ erklärt (Wilkoff, Kudenchuk, u. a. 2009).

Bei Erkrankten mit fehlender Indikation für ein Zweikammer-ICD-Gerät, ist ein Einkammer-ICD-System zu favorisieren. Zudem ist bei Patienten mit Zweikammer-ICD-Systemen eine individuelle Programmierung zur Vermeidung einer ventrikulären Stimulation zu beachten (Fröhlig u. a. 2006, S. 384).

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT)

Diese Therapieform kann zwar bei Patienten mit bestimmten Kriterien (echokardiographischer Nachweis von Asynchronie, LSB, fortgeschrittene Herzinsuffizienz, Indikation für eine antitachykarde- und antibradykarde-Therapie) indiziert sein, sie sollte jedoch aufgrund des nachgewiesenen negativen Einflusses dauerhafter rechtsventrikulärer Stimulation gut abgewogen werden (Fröhlig u. a. 2006, S. 385). Heutige Systeme favorisieren die linksventrikuläre Stimulation, die rechtsventrikuläre Stimulation wird damit vermieden und dient als *Backup*. So empfehlen die in diesem Jahr veröffentlichten ESC-Leitlinien zur Herzinsuffizienztherapie eine CRT-Aufrüstung bei Patienten mit Herzinsuffizienz (EF < 35 Prozent) und bestehender Herzschrittmacher- oder ICD-Therapie mit hohem rechtsventrikulären Stimulationsanteil (McDonagh u. a. 2021).

Dreikammer-ICD mit Vorhoftherapiefunktionen

Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung wird eine Defibrillator-Therapie mit der Option einer atrialen Stimulation als skeptisch betrachtet. Im klinischen Alltag können jedoch Einzelfallentscheidungen bei entsprechender Indikation erwogen werden (Fröhlig u. a. 2006, S. 385 f.).

Defibrillatorweste („wearable cardioverter/defibrillator“, WCD)

Basierend auf zahlreichen Studien, veröffentlichte 2015 die DGK eine Stellungnahme bezüglich der Indikation zu einem tragbaren Kardioverter-Defibrillator („wearable cardioverter/defibrillator“, WCD). Den Empfehlungen zufolge stellt er einen Ersatz für die längerfristige ICD-Therapie dar, sofern die Indikation für einen implantierbaren ICD nicht gegeben ist. Zudem weisen die Autoren Schwab u. a. auf einzelne Patientengruppen hin, die von dieser vorläufigen Therapieform profitieren können, z. Bsp. in der frühen Postinfarkt-Phase, bei Systeminfektionen mit passagerer Systementfernung oder zur Überbrückung von Wartezeiten bis zur Herztransplantation. Allerdings fehlen bisher wissenschaftliche Daten über den Profit dieser Therapie und die Gesamtmortalität, was die Stellung einer sicheren Indikation der Defibrillatorweste erschwert (Schwab u. a. 2015, S. 165–168).

Subkutaner Defibrillator (S-ICD)

Durch die extrakardiale Implantation sowohl des subkutanen ICD-Aggregates als auch der dazugehörigen Elektrode werden elektrodenassoziierte Komplikationen einer herkömmlichen ICD-Implantation mit intrakardialer Sondenlage elegant verhindert (Kuschyk u. a. 2015, S. 251 f.). Auch wenn bisher weltweit > 10 000 subkutane Defibrillatoren implantiert wurden, bleibt die Indikation bei fehlender antibradykarder, aber insbesondere auch antitachykarder Funktion als eingeschränkt zu betrachten (Kuschyk u. a. 2015, S. 251 f.).

Die Effektivität dieser innovativen Therapieform konnte, auch wenn die Rate an inadäquaten Schockabgaben bei bis zu 8,3 Prozent der S-ICD-Patienten auftrat, durch mehrere Studien bewiesen werden. Besonders betroffen sind Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM) und atrialer Arrhythmien (Olde Nordkamp u. a. 2015). Burke und seine Arbeitsgruppe analysierten die Daten zweier großen Studien bezüglich der Effektivität und Sicherheit einer S-ICD-Therapie (IDE: S-ICD System IDE Clinical Investigation und EFFORTLESS: Boston Scientific Post Market S-ICD Registry) unabhängig voneinander. Wiederholt zeigt sich die S-ICD Therapie als sicher und effizient, insbesondere beim Detektieren und Terminieren von ventrikulären Tachykardien und Kammerflimmern. Zudem belegen die Studien eine Reduktion von Komplikationen und inadäquaten Schockabgaben durch ein präoperatives Screening des Oberflächen-EKGs (Vermeiden der Fehldetektion von T-Wellen als ventrikuläre Aktion, adäquate Geräteprogrammierung sowie ausreichende Erfahrung des ärztlichen Personals (Burke u. a. 2015).

1.2.5 Psychische Aspekte bei ICD-Trägern

Auch wenn die Inzidenz psychischer Störungen mit anderen kardiologischen Patientenkollektiven vergleichbar ist, legen wissenschaftliche Daten nahe, dass ca. 13 bis 38 Prozent der ICD-Träger spezifische Geräte-bedingte Angstzustände aufweisen, z.B. Todesangst, Angst vor Schockabgabe oder Angst vor Gerätefehlfunktionen (Sears u. a. 1999). Aufgrund einer verschlechterten Prognose und Lebensqualität bei Patienten mit undiagnostizierten und unbehandelten posttraumatischen Erlebnissen empfiehlt sich eine dringende Zusammenarbeit zwischen Kardiologen und Psychiatern, um im Interesse des Erkrankten mögliche ICD-bedingte psychische Störungen rechtzeitig zu erkennen und therapeutische Maßnahmen einzuleiten (Ginzburg u. a. 2011, S. 4).

1.3 Sonden

Die Flexibilität, Langlebigkeit sowie eine gute Stimulation sind die wesentlichen Eigenschaften, über die Elektroden eines kardiologischen Rhythmusgerätes verfügen müssen (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 4). Aus diesem Grund lassen sich die Sonden in ihrer Fixierung, Konfiguration sowie ihrem Isolationsmaterial und ihrer Medikamentenfreisetzung differenzieren (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 4).

1.3.1 Wie ist eine Sonde aufgebaut?

Die Elektrode eines Herzschrittmachers dient dem Informationsaustausch zwischen Herz und Schrittmacher. So wird das distale Elektrodenteil am Herzmuskel verankert, und das andere Ende der Elektrode wird mittels Adapter am Aggregat konnektiert (Reiner Thorspecken 1986, S. 42). Die Einstimmigkeit zwischen Konnektor und Aggregat ist für eine einwandfreie elektrische Funktion des Herzschrittmachers von immenser Bedeutung (Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 48 ff.).

Ein Leiter bildet das Hauptelement einer Elektrode, Dieser kann je nach Sondenart und der vorgesehenen Funktion, einzelgewendelt, als Spirale oder Seil vorkommen sowie eine einfache als auch koaxiale und koradiale Bauweise aufweisen (Fröhlig u. a. 2013, S. 255). Während die einwendigen Leiter nur bei unipolaren Sonden vertreten sind, kommen koaxiale und koradiale Typen in der Herstellung von bipolaren Sonden zur Geltung (Fröhlig u. a. 2013, S. 255).

Von modernen Elektroden wird eine bessere Handlichkeit und Langlebigkeit sowie ein ökonomischer Stromverbrauch erwartet (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 4 ff.). Die Leiter einer Sonde setzen sich aus einer Edelmetalllegierung (Cobalt-Chrom-Nickel-Mo) zusammen. Diese Edelmetalle stehen in bestimmten prozentualen Anteilen im Verhältnis zueinander (Fröhlig u. a. 2013, S. 256). Die Abbildung 1a-b zeigt den Aufbau moderner Elektroden.



Abb. 1a: Aufbau einer modernen Elektrode, mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

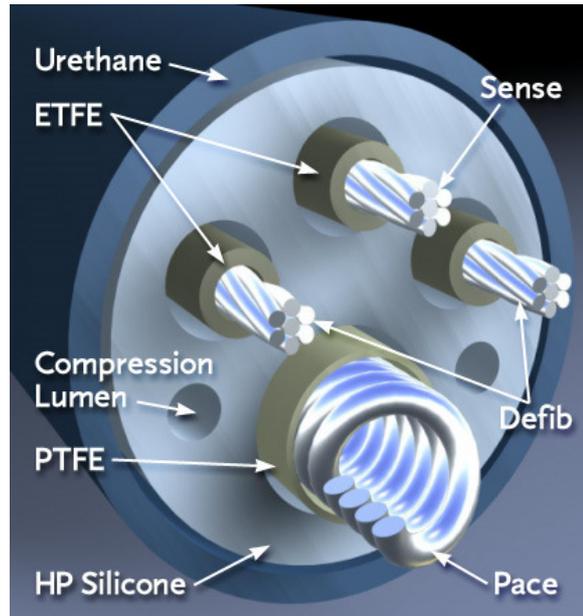


Abb. 1b: Aufbau einer ICD-Elektrode, mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

1.3.2 Isolationsmaterial Silikon versus Polyurethan

Als Isolationsmaterial einer Sonde bieten sich zwei Elemente an: Silikonkautschuk und Polyurethan. Beide Materialien zeigen Vor- und Nachteile. So zeichnet sich Silikon zwar durch seine Flexibilität und Langlebigkeit aus, eine dicke Schichtbildung und Neigung zum schnellen, dennoch reparablen Zerreißen lassen es allerdings gegenüber Polyurethan als nachteilig erscheinen. Letztgenannter Stoff hat eine dünnere Schicht und höhere Stabilität. Die Polyurethan-Elektroden lassen sich allerdings nicht reparieren, zudem weisen sie ein hohes intraoperatives Verletzungsrisiko auf. Nichtsdestotrotz hat sich die Polyurethan- im Vergleich zur Silikon-Beschichtung weitgehend durchgesetzt.

(Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 53) (Fröhlig u. a. 2013, S. 256)

1.3.3 Fixierungsmechanismus

Es kann zwischen einer passiven und aktiven Fixierung der Herzschrittmacherelektroden unterschieden werden (Morschhäuser und Fischer 2011, S. 4). Die erste Fixierungsart

kann aufgrund der Verankerung am Myokard-Trabekel nicht in allen Bereichen des Herzens fixiert werden. Die Schraubelektrode ist dagegen in allen Herzkammern frei implantierbar, weswegen sie heute die mit Abstand häufigste Fixation darstellt. Eine kleine Helix wird vom Konnektorstecker aus am Endo-/Myokard befestigt (Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 4 f.). Die Abbildung 2 zeigt das Beispiel einer Anker-Sonde, hier befinden sich am distalen Ende der Sonde Haken-ähnliche Plastikanteile, die an dem kardialen Trabekelwerk „greifen“ (Reiner Thorspecken 1986, S. 43). Die Schraubelektrode ist in Abbildung 3 dargestellt. Zu beobachten ist das Schraubensystem mit kleiner Spirale, die während der Elektrodenimplantation in das Endo-/Myokard eingeschraubt wird (Reiner Thorspecken 1986, S. 43).

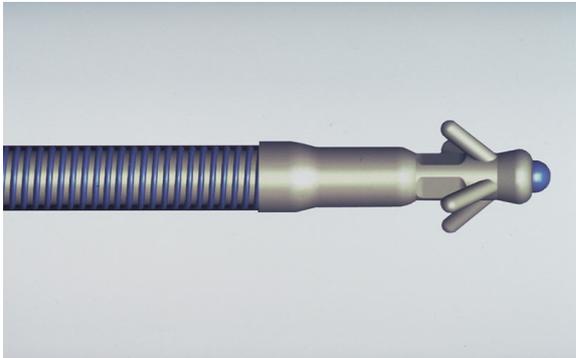


Abb. 2: Ankerelektrode, entnommen aus www.medtronicacademy.com, mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

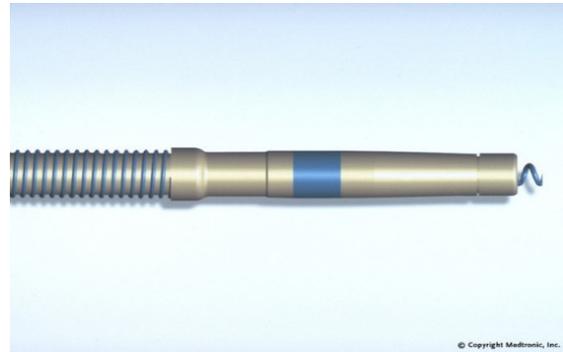


Abb. 3: Schraubelektrode, entnommen aus www.medtronicacademy.com, mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

1.3.4 Unipolare und bipolare Sonden

Es lassen sich unipolare von bipolaren Elektroden unterscheiden. Die unipolare Konfiguration bedingt einen elektrischen Informationsaustausch zwischen Schrittmacher und Herz, der sowohl vom Sondenleiter als auch von der umgebenden Thoraxmuskulatur gesteuert wird. So ergibt sich eine große Fläche für das elektrische Feld mit konsekutiver erhöhter Störanfälligkeit. Bei der bipolaren Elektrode zirkulieren die elektrischen Ströme an ihrem distalen Ende zwischen der Sondenspitze (Kathode) und der ca. 2,5 cm nach proximal entfernten Ringelektrode (Anode). Aufgrund dieser intrakardialen Lage des Stromfeldes sind muskelbedingte Störsignale unbedeutend. Die Spikes lassen sich auf dem EKG bei der bipolaren Elektrode im Gegensatz zur unipolaren Elektrode viel schlechter erkennen, da das elektrische Feld nicht über den Thorax zum Gerät zieht,

Einleitung

sondern intrakardial begrenzt ist. Bei der Elektrodenwahl werden die bipolaren Elektroden aufgrund der überwiegenden Vorteile zunehmend favorisiert.

(Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer 2011, S. 5–6).

(Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 55 ff.).

1.3.5 ICD-Sonden

Fehlfunktionen lassen sich bei ICD-Sonden häufiger beobachten, da der Aufbau aufwändiger ist (Integration von bis zu zwei Schockwendeln). Darüber hinaus kann eine Systemstörung fatale Folgen haben, beispielsweise das Nichtdetektieren von kardialen Arrhythmien (Fröhlig u. a. 2013, S. 265 f.). Die Dual-Coil-Elektroden (zwei Schockwendeln) führen zu einer Veränderung des elektrischen Feldes in den Bereich der V. cava superior, sie sind allerdings im Gegensatz zu den Single-Coil-Elektroden (eine Schockwendel) aufgrund von Gewebsverwachsungen schwerer zu entfernen (Fröhlig u. a. 2013, S. 265 f.).

Die Abbildung 4 zeigt eine Dual-Coil-ICD-Elektrode mit distalem Schraubsystem.

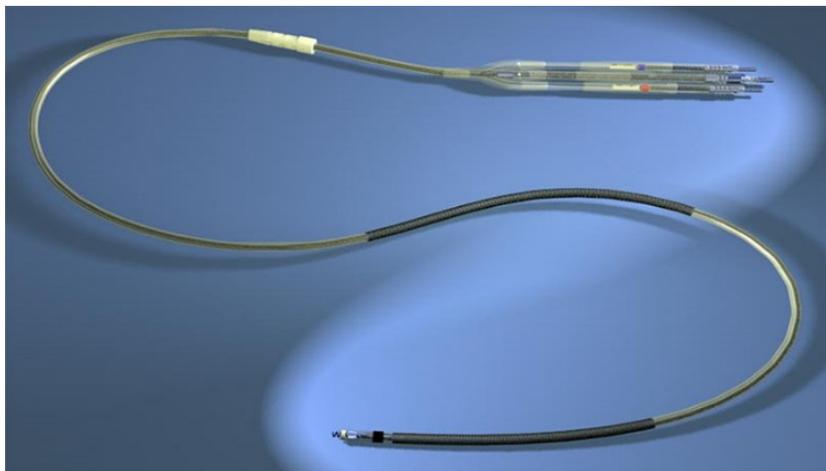


Abb. 4: Beispiel einer Dual-Coil-ICD-Sonde, entnommen aus www.medtronicacademy.com, mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

1.3.6 Postoperative Komplikationen

Sondenprobleme gehören zu den relevantesten Komplikationen nach Implantation eines kardialen Rhythmusgerätes (Markewietz u. a. 2019). Registerdaten aus Deutschland und dem Ausland belegen, dass ICD-Sonden im Vergleich zu Schrittmachersonden zwei Mal anfälliger für Störungen sind (Fröhlig u. a. 2013, S. 300). Sondenbezogene und andere Komplikationen können unmittelbar nach dem Eingriffsbeginn bis drei Monate nach der Operation auftreten (Fröhlig u. a. 2013, S. 299–300).

Sondenkomplikationen können in Form von Verlagerungen und Sensing-/Pacing-Störungen sowie als Isolationsleck und als Elektrodenbrüche vorkommen (Fischer u. Ritter 1997, S. 269–279):

- Sondendislokationen: Mechanische Zerrkräfte können zu einer inzwischen selten vorkommenden Sondendislokation oder zum sog. Twiddler-Syndrom als Sonderform führen. Beschädigte Sonden müssen ersetzt werden.
- Detektions-/Stimulationsstörungen: Solche Störungen können Jahre nach der Implantation auftreten. Insbesondere kann die Reizschwelle sowohl bei Herzmuskelerkrankungen, Vernarbungen am Fixationsort der Elektrode, gewissen Stoffwechselstörungen als auch beim Vorliegen von strukturellen Defekten der Elektrode vorkommen.
- Leckagen der Sondenoberfläche: Sie werden auch als Isolationsdefekt bezeichnet. Hier können EKG-Veränderungen oder eine ungewollte Mitstimulation der Thoraxmuskulatur einen Hinweis für ein solches Problem geben.
- Sondenbruch: Das Fehlen von Stimulationsspikes auf dem EKG ist ein klares Zeichen für einen Sondenbruch. Dieser kann von einem Isolationsdefekt ausgehen und führt zur Impedanzerhöhung.

(Wilhelm Fischer, Philippe Ritter 1997, S. 271–279)

1.4 Wie erfolgt die chirurgische Implantation eines kardialen Rhythmusgerätes?

Transvenöser Zugang

Nach entsprechender Aufklärung des Patienten über die Risiken des Eingriffs erfolgt der Eingriff in Rückenlage. Als Punktionstelle für die Elektrodenanlage bieten sich die Vena Cephalica, Vv. Subclavia, Jugularis externa oder Jugularis interna (Reiner Thorspecken 1986, S. 51–52). Nach dem Hautschnitt wird die Elektrode intravenös bis zum Erreichen

Einleitung

der Herzspitze des rechten Ventrikels vorgeschoben und dann fixiert. Sowohl hiernach als auch nach Implantation des Aggregates in der präparierten thorakalen Tasche erfolgt eine Ermittlung der Messwerte (Reizschwelle, Sensing) (Reiner Thorspecken 1986, S. 52 ff.).

Epimyokardialer Zugang

Nach erfolgtem Schnitt oberhalb des Xiphoids und nach Eröffnung des Perikards wird die Schraubelektrode am Herzen fixiert und das Aggregat in einer epifaszialen subkutanen Tasche am linken Oberbauch eingebettet. Die Messwerte werden hiernach detektiert (Johannes frömke 2003, S. 85). Dieser Zugang eignet sich u. a. bei thrombosierten venösen Verhältnissen des Oberkörpers (Fröhlig u. a. 2013, S. 285). Ein neuerer Ansatz stellt die retrokostale Aggregatlage dar, die insbesondere für Zweikammersysteme geeignet ist (Osswald Brigitte 2019, S. 70).

2 Ziele der Arbeit

Die vorliegende Arbeit analysiert bei einem bestimmten Patientenkollektiv, nämlich bei Patienten, die einen Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter Defibrillatoren tragen und sich einer Sondenreparatur unterzogen haben, folgende Punkte:

1. Die Sicherheit: Wie sicher ist eine reparierte Elektrode? An dieser Stelle sind reparierte ICD-Elektroden von besonderer Bedeutung, da die Einschränkung oder gar der Verlust der Funktion einer reparierten ICD-Elektrode für den Patienten inadäquate, massiv belastende Folgen haben kann. Bei ICD- und Schrittmacherelektroden kann eine Elektrodenfehlfunktion potentiell letale Folgen haben.
2. Die Haltbarkeit: Ist die Lebensdauer einer reparierten Elektrode vergleichbar mit der einer neuen Elektrode? Die Studie ermittelt die Zeit zwischen der Sondenreparatur bis zur nächsten Revisionsoperation. Hieraus kann die Lebensdauer der reparierten Elektrode bei den an der Studie teilnehmenden Patienten eruiert werden.
3. Die Wirtschaftlichkeit: Führt eine Sondenreparatur zur Kosteneinsparung aufgrund des Verzichts auf eine Elektrodenneuanlage mit konsekutiver Verlängerung der Operationsdauer sowie des Einsatzes von speziellen Werkzeugen und neuen Elektroden mit damit verbundenen höheren Materialkosten? Oder steht die höhere Rate der Revisionsoperationen nach der Elektrodenreparatur mit den daraus folgenden Mehrkosten für einen unökonomischen Nutzen einer Elektrodenreparatur?

Darüber hinaus ist es Ziel, mit der vorliegenden Studie für die Forschungsliteratur eine Grundlage bezüglich den Risiken von Reparatur moderner Elektroden für Herzschrittmacher- und ICD-Patienten zu schaffen.

3 Publizierte Originalarbeiten

Studien, die auf die Sicherheit reparierter Elektroden eines Herzschrittmachers oder implantierbare Kardioverter Defibrillatoren eingehen, sind in der internationalen und nationalen Literatur sehr selten vertreten. Insgesamt finden sich lediglich zwei Studien, eine aus der Erwachsenenmedizin und eine aus der Kinder- und Jugendmedizin sowie eine Fallvorstellung. Nachfolgend wird auf diese Literatur detaillierter eingegangen.

Mahapatra et al. beobachteten in dreimonatigen Abständen in einer nichtrandomisierten Studie zwischen Januar 1995 bis Dezember 1999 52 Patienten (ICD-Träger), die sich einer Sondenreparatur (25 Patienten) oder Sondenneuanlage (27 Patienten) unterzogen haben. Die geschädigten Sonden wurden im Rahmen von Revisionsoperationen im Sinne eines Aggregatwechsels oder während bzw. nach der Operation mithilfe der dokumentierten Sensing-Defekte detektiert. Ob eine Sonde intraoperativ reparabel ist, wurde individuell abhängig vom frakturierten Sondenteil sowie von der Funktion der Sonde vom Operateur entschieden. Laut dem Autor ist die gute Sichtbarkeit des geschädigten Teils der Sonde ein bedeutendes Kriterium für ihre Reparatur. In der Studie konnte kein Unterschied bezüglich der Lebensdauer reparierter Elektroden im Vergleich zu neu implantierten Sonden festgestellt werden. Somit wurde bei technischer Machbarkeit die Reparatur von ICD-Sonden empfohlen, da diese auch zu einer Verkürzung von Krankenhausaufenthalten und den damit verbundenen Kosten sowie der Morbidität führt (Mahapatra u. a. 2003).

2011 wurde eine New Yorker Studie veröffentlicht, die pädiatrische Patienten (jünger als 21 Jahre), bei denen eine Elektrodenreparatur erfolgte, aufnahm und in einem Zeitraum zwischen Dezember 1995 bis Dezember 2008 beobachtete. Bei dieser Patientenpopulation wurde nach prä- oder intraoperativem Detektieren eines Isolationslecks der Herzschrittmachersonde eine Reparatur des Sondendefektes unter Verwendung von bestimmten Sondenreparatur Kits der Firma Medtronic unternommen. Von den in diesem Zeitraum insgesamt 415 veranlassten Herzschrittmacheroperationen kam es zur Durchführung von 21 Sondenreparaturen bei 17 Patienten. Im Rahmen dieser Studie ließ sich kein signifikanter Unterschied bei den Messungen der Reizschwelle und der Impedanz der Elektroden vor und nach der Reparatur feststellen. Somit wurde eine klare Empfehlung der Elektrodenreparatur, wenn chirurgisch durchführbar, bei pädiatrischer Population ausgesprochen (Chambers u. a. 2011b).

Eine neue Reparaturmethode wurde 2009 von Ali et al. im Rahmen einer Fallvorstellung beschrieben. Hier erhielt ein 69-jähriger Patient während einer Revisionsoperation zum Aggregatwechsel bei Batterieerschöpfung aufgrund einer intraoperativ entstandenen Zerrung der Elektrodenoberfläche eine Elektrodenreparatur aus Kostengründen. Eine Elektrodenneuanlage wurde aufgrund mangelnder finanzieller Mittel des betroffenen

Patienten als Problemlösung nicht in Betracht gezogen. Diese Reparaturmethode setzt die sorgfältige Präparation einer Hülle aus der Polyurethanbeschichtung des proximalen Elektrodenteils voraus. Diese Hülle wird vorsichtig mobilisiert und ummantelt das defekte Elektrodenteil, seitlich wird diese Ummantelung durch Fäden fixiert. Vorteile dieser Reparaturmethode ist, laut dem Autor, die fehlende Notwendigkeit der Sterilisation des verwendeten Reparaturmaterials sowie die bereits vorherig bestehende Körperverträglichkeit. Postoperativ normalisierten sich die Messwerte der reparierten Elektrode. Demzufolge wurde eine Elektrodenreparatur empfohlen und einer Elektrodenneuanlage vorgezogen. Dieser Eingriff erfordert allerdings eine chirurgische Geschicklichkeit (Manzoor Ali u. a. 2009a).

4 Material und Methoden

Mit der Nr. 5083 wurde den Autoren dieser Studie am 07.05.2015 nach entsprechender Überprüfung der Ethikkommission der Universitätsklinik Düsseldorf das Votum für die retrospektive anonymisierte Datenanalyse der Untersuchung erteilt. Ethische oder rechtliche Bedenken bestanden seitens der Ethikkommission nicht.

4.1 Patientenkollektiv

An der Studie nahmen Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren teil, bei denen im Vorfeld eine notwendige Revisionsoperation mit mindestens einer Elektrodenreparatur durchgeführt wurde. Die Elektrodenreparatur-Eingriffe fanden in der Zeit zwischen Juli 2007 und Juni 2015 statt. Die im Universitätsklinikum Düsseldorf erfolgten Eingriffe, insgesamt 16, wurden von einem Chirurgen in der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt. Neun Operationen fanden in externen Kliniken statt. Die Revisionsoperationen erfolgten bei diesen Patienten aus diversen Indikationen in der Zeit zwischen Juni 2013 bis Juni 2018. Insgesamt konnten 25 Patienten mit den vorherig beschriebenen Konditionen in die Studie mit einbezogen werden. Der Altersmittelwert zum Revisionszeitpunkt betrug 61,7 \pm 18,3 Jahre (Median: 72,3 Jahre, Min: 14,3 Jahre, Max: 82,6 Jahre). Beim Reparaturzeitpunkt lag der Mittelwert des Patientenalters bei 57,7 \pm 18,4 Jahre (Median: 65,9 Jahre, Min: 12,6 Jahre, Max: 79,5 Jahre).

Die Elektrodenreparaturen erfolgten mithilfe von Reparaturkits, die bis vor wenigen Jahren von zwei bekannten Herstellerfirmen Medtronic und Boston Scientific produziert und im Verlauf aus dem Markt genommen wurden, teilweise aber auch mit Drainagen-Material.

Chambers u. a. verwendeten bei der in ihrer Studie mit einbezogenen Patientenpopulation einen bestimmten Reparaturkit der Firma Medtronic für die Erneuerung der defekten Elektroden. Im Folgenden beschreibt der Autor die Reparaturmöglichkeit einer defekten Elektrode, abhängig vom betroffenen Element der Elektrode, mithilfe einer Isolationsabdichtung, eines Einsatzes von Spitz-Spleißer sowie eines Austauschs vom Extender. In dieser Studie wurde ein besonderes Augenmerk auf die Spitz-Spleiß-Methode zur Elektrodenreparatur gelegt. Hier erfolgte eine Reparatur von sowohl unipolaren als auch bipolaren Elektroden unter Verwendung des von der Medtronic GmbH hergestellten Reparatursets (Chambers u. a. 2011). Die Abbildung 5 zeigt Beispiele solcher Reparatursets, die einen Adapter für unipolare oder bipolare

Elektroden, einen Sechskantschlüssel und einen medizinischen Kleber enthalten (Medtronic GmbH). Das Prinzip dieser Reparaturmethode ist, das geschädigte Elektrodensegment abzutrennen und zu resezieren. An der Bruchstelle wird ein Adapter angeschlossen und mithilfe von Schrauben und einem Sechskantschlüssel sowie einem medizinischen Kleber fixiert. Der Adapter wird abhängig vom Elektrodenmodell (uni- oder bipolar) ausgewählt und am Aggregat konnektiert (Chambers u. a. 2011).

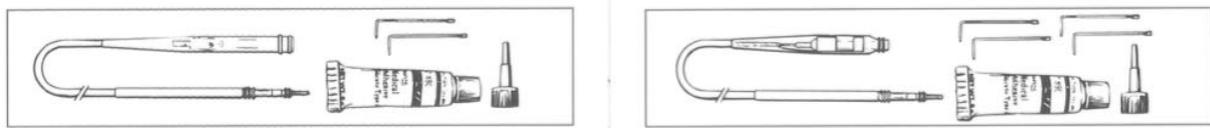


Abb. 5: Adapter-Reparatursets von Medtronic GmbH. Links: Modell 6981M für unipolaren IS-1 Stecker geeignet. Rechts: Modell 6984M für bipolaren IS-1 Stecker geeignet. Mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

Mahapatra et al. beschrieben dagegen in ihrer Studie ein Sonden-Reparaturkit, bestehend aus einem Klebstoff und Silikonhülsen unterschiedlicher Durchmesser. Diese Silikonhülsen decken den geschädigten Elektrodenabschnitt, als Haftmittel dient der Silikonkleber. Zudem wurde die Hülle zusätzlich mit Ligaturen fixiert (Mahapatra u. a. 2003). Eine ähnliche Reparaturmethode wurde in einer Fallvorstellung 2009 von Ali M. et al. veröffentlicht. Hier verwendete der Autor allerdings eine intraoperativ präparierte Hülle aus der Polyurethan-Beschichtung des Konnektor-Abschnittes der defekten Elektrode für die Abdichtung des Isolationsdefektes der Einkammer-Herzschrittmacherelektrode. Die Fixierung dieser Hülle erfolgte zudem mithilfe von zwei Ligatur-Applikationen an beiden Enden der Hülle ohne Verwendung eines Silikonklebers (Manzoor Ali u. a. 2009b). Ein Beispiel eines medizinischen Silikonklebers stellt die Abbildung 6 dar.



Abb. 6: medizinischer Kleber mit Dosierhilfe (Medical Adhesive), mit freundlicher Genehmigung von Medtronic GmbH

Insgesamt wurden bei den 25 Patienten, die an der Studie teilnahmen, 34 Elektrodenreparaturen vorgenommen. Folgende Tabelle 5 fasst den Umfang und die Art der durchgeführten Reparaturen zusammen:

Anzahl reparierter Elektroden		
34		
Rechtsatriale Elektroden	Rechtsventrikuläre Elektroden	Linksventrikuläre Elektroden
14	17	3

Tabelle 5: Art und Umfang der durchgeführten Elektrodenreparaturen

In der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf konnten im Rahmen mehrerer Revisionsoperationen vormals durchgeführte Elektroreparaturen sowohl bei Herzschrittmacher- als auch bei ICD- und CRT-Trägern manifestiert und bilddokumentiert werden.

Die folgenden Abbildungen (7, 8 und 9), die nach freundlicher Genehmigung von Frau Prof. Dr. Brigitte Osswald in dieser Arbeit veröffentlicht werden können, zeigen einzelne Beispiele in situ von den durchgeführten Elektrodenreparaturen bei der Patientenpopulation.

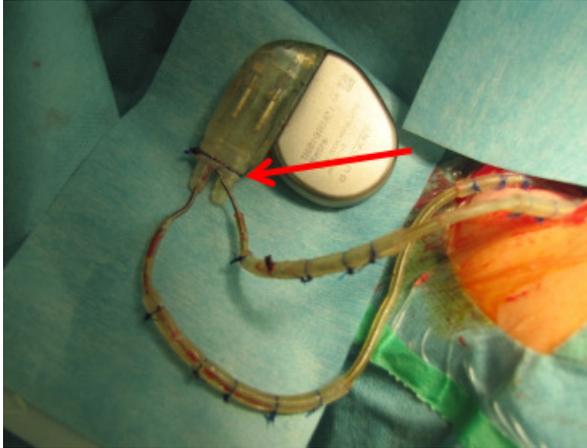


Abb. 7: Detektion ausgedehnter Reparaturen beider Elektroden (Vorhof- und Ventrikel) im Rahmen eines elektiven Eingriffs (Aggregatwechsel). Neben oberflächlicher Schädigung der atrialen Elektrode, zeigt der Rote Pfeil auf eine Trennung der reparierten Ventrikel-Elektrode nach leichtem Zug vom Schrittmacher Gehäuse



Abb. 8: Reparatur des Verbindungselements der Defi-, Pace- und Sense-Konnektoren einer ICD-Sonde



Abb. 9: Im Rahmen einer Revisionsoperation aufgrund einer Sondendysfunktion, lassen sich bei einer 24-jährigen schrittmacherabhängigen Patientin viele Reparaturen der Vorhof- und Ventrikel-Elektroden nachweisen. Während des Eingriffs erfolgte die Entfernung der defekten Elektrode, zuvor wurde die Stimulation des Herzens durch die Anlage einer Opferelektrode (erkennbar anhand der krokodilklemmen) sichergestellt

4.2 Studienbeschreibung

Es handelt sich um eine retrospektive Studie, an der insgesamt 25 Patienten teilgenommen haben. Dabei erfolgte eine Erhebung von 60 Parametern pro Patient. Die Parameter wurden retrospektiv anhand des vorhandenen Datensatzes analysiert und beziehen sich auf klinische und soziale Aspekte der Erkrankten.

4.3 Daten und Statistik

Die pro Patient erhobenen Parameter wurden in anonymisierter Form in einer Excel-Tabelle aufgeführt. Die Daten wurden ausschließlich aus den Patientenakten (in Papier- und digitaler-Form) entnommen. Insgesamt wurden 18 Männer und sieben Frauen erfasst. 14 Patienten waren Träger eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators, und bei sechs Erkrankten handelte es sich um Herzschrittmacherträger. Insgesamt fünf Teilnehmer trugen ein CRT-System, wobei drei CRT-Systeme eine zusätzliche Defibrillator-Funktion aufwiesen (Tabelle 6).

Patientenalter (Jahre)		
Bei Revision	M	61,7
Bei Reparatur	M	57,7
Geschlecht		
Männlich	n (%)	18 (72%)
Weiblich	n (%)	7 (28%)
Kardiales Rhythmusgerät		
ICD	n (%)	14 (56%)
CRT	n (%)	5 (20%)
Herzschrittmacher	n (%)	6 (24%)

Tabelle 6: Patientencharakteristika

Folgende Kategorisierung bietet einen Überblick über die erfassten Parameter pro Patient:

- **persönliche Daten:** Alter (bei Revision und Reparatur), Geschlecht und Beruf des Patienten
- **klinische Daten:** kardiale Grunderkrankung, begleitende medikamentöse Therapie, kardiale Voroperationen, Herzrhythmusstörungen

- **gerätebezogene Daten:** Art des kardialen Rhythmusgerätes (SM/ICD/CRT) zum Reparatur- und Revisionszeitpunkt, Name, Firma und Indikation der Implantation des Gerätes
- **elektrodenbezogene Daten:** Anzahl aktive/passive Sonden, Elektrodenmodelle, prä- und postoperative Messwerte der einzelnen Elektroden, dokumentierte Ummantelungen der reparierten Elektroden einschl. ICD-Elektroden mit Pace-/Sense- und Hochenergie-Anteilen, Implantations- und Explantationsdatum bzw. Datum der Stilllegung der Elektroden
- **eingriffsbezogene Daten:** Ort und Datum des Erst-, Revisions- und Reparatüreingriffs, perioperative Komplikationen, Operationsdauer der Revision, Indikation der Revisionsoperation

Die statistische Aufarbeitung erfolgt aufgrund des großen Umfangs der erhobenen Parameter pro Patient mit deskriptiven Verfahren. Grafiken und Diagramme dienen dazu, bestimmte, für die Studie relevante Daten zu veranschaulichen. Die Datenerhebung und die Berechnungen wurden durch das Microsoft Excel Programm 2016 vorgenommen.

4.4 Revisionsoperationen

Die Berichtsstatistiken des Jahresberichts 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers mit beiden Teilen 1 und 2 belegen, dass jährlich über 100.000 Herzschrittmachereingriffe und implantierbare Kardioverter-Defibrillator-Eingriffe in deutschen Kliniken durchgeführt werden. So wurden im Jahr 2017 für Herzschrittmacher 77.283 und für implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren 25.824 Neuimplantationen dokumentiert. Mit diesen hohen Zahlen an implantierten kardialen Rhythmusgeräten steigt auch die Rate an Revisionsoperationen. Zudem wurde im zweiten Teil des Registerberichtes 2017 eine um 19 Prozent höhere Revisionsrate bei ICD-Geräten im Vergleich zu Herzschrittmacherimplantaten beschrieben (Markewitz u. a. 2019a) (Markewitz u. a. 2019b).

Den Registerdaten zufolge zeigte sich im Jahr 2017 im Vergleich zum Jahr 2015 zwar einen Abfall der Revisionsrate für Herzschrittmacherimplantate aufgrund eines Sondenproblems von 54,4 Prozent im Jahr 2015 und von 52,1 Prozent im Jahr 2017. Für ICD-Geräte senkte sich diese Rate auf 66,4 Prozent im Jahr 2015 und auf 64,5 Prozent im Jahr 2017. Ein Sondenproblem bleibt allerdings eine relevante Indikation für eine Revisionsoperation in Deutschland. Besonders anfällig sind rechtsventrikuläre ICD-Sonden. Bezüglich der Herzschrittmachersysteme zeigen sich Vorhofsonden am anfälligsten für Probleme, gefolgt von rechtsventrikulären und linksventrikulären Sonden. Rechtsventrikuläre Sonden von ICD-Systemen weisen die höchste Rate für Probleme

auf, gefolgt von Vorhofsonden und linksventrikulären Sonden (Markewitz u. a. 2019a) (Markewitz u. a. 2019b).

Eine Revisionsoperation muss nicht zwingend bei jedem Träger eines kardialen Rhythmusgerätes im Verlauf indiziert sein. Umso bedeutsamer ist eine durchdachte Handlungsstrategie im Falle eines komplexen operativen Verlaufes, die u. U. die Verlegung des Patienten in ein spezialisiertes Zentrum ermöglicht (Osswald u. a. 2016).

Die insgesamt 25 erfassten Revisionsoperationen bei der an dieser Studie teilnehmenden Patientenpopulation wurden von einem Kardiochirurgen in der Zeit zwischen Juni 2013 bis Juni 2018 in der Herzchirurgischen Klinik der Universitätsklinik Düsseldorf durchgeführt. In 19 von 25 Fällen erfolgte die Revision aufgrund einer Sonden-dysfunktion. Infektionen machten mit fünf Fällen einen 20-prozentigen Anteil der Indikationen zur Revision aus. Lediglich ein Eingriff geschah elektiv im Rahmen einer geplanten Device-Umrüstung mit geplantem Aggregatwechsel bei Batterieerschöpfung. Die Abbildung 10 zeigt eine schematische Darstellung der Indikationen zu Revisionsoperationen beim Patientenkollektiv.

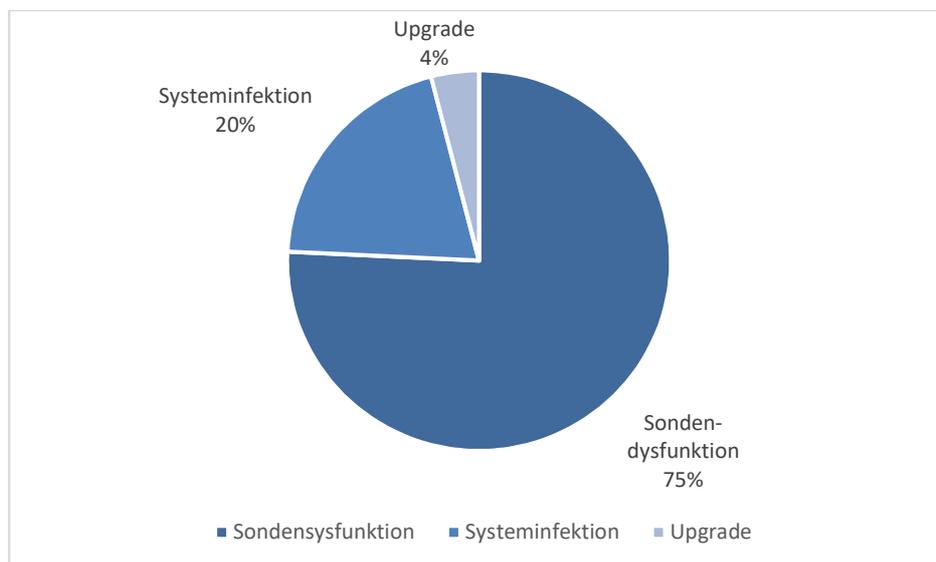


Abb. 10: Verteilung der Indikationen zu Revisionsoperationen beim Patientenkollektiv

Bei der Mehrzahl der revidierten Geräte handelte es sich um Zweikammer-Geräte (16), von denen sechs Herzschrittmacheraggregate und zehn ICD-Aggregate zu unterscheiden sind. Fünf Geräte waren Dreikammer-Geräte, sogenannte CRT-Systeme,

von denen drei Systeme mit einer zusätzlichen integrierten Defibrillator-Funktion ausgestattet waren. Vier Geräte waren Einkammer-ICD-Systeme.

4.5 Sondenextraktion

Die steigende Anzahl an Neuimplantationen von kardialen Rhythmusgeräten erklärt die zunehmende Rate an Revisionsoperationen, insbesondere stellen Sondendefekte die relevanteste Indikation für eine Revisionsoperation dar (Markewitz u. a. 2019). Darüber hinaus kommen vorzeitige Elektrodenrevisionen vor, wenn man unter anderem grenzwertige Messwerte initial nicht geschädigter Elektroden toleriert (Osswald u. a. 2016).

Indikation zur Sondenextraktion

Die Heart Rhythm Society (HRS, vormals NAPSE) spricht von einer Sondenextraktion, wenn die Sonde länger als ein Jahr in situ liegt. Zudem wurden im Expertenkonsens der HRS vom Jahr 2000 und 2009 Empfehlungen zur Indikation der Sondenextraktion veröffentlicht. Hier werden drei Indikationsklassen unterschieden:

Klasse I fasst medizinische Indikationen zusammen, die eine Sondenentfernung begründen für die eine generelle Zustimmung besteht.

Klasse II sind Indikationen, bei denen eine Sondenentfernung oft durchgeführt wird, es bestehen allerdings Konflikte bezüglich der Nutzen-Risiko-Abwägung. Hier unterscheidet man eine IIa-Indikation mit belegtem höherem Benefit als das Risiko von einer IIb-Indikation mit fehlendem Evidenz für den Nutzen des Eingriffs.

Klasse III sind Indikationen, bei denen eine Sondenentfernung nicht indiziert ist und schädlich sein kann.

Ferner werden Evidenzgrad A (basierend auf Daten aus mehreren randomisierten klinischen Studien und Metaanalysen), von Evidenzgrad B (Daten aus einer einzelnen randomisierten Studie, oder nicht randomisierten Studien) und Evidenzgrad C (Keine Studien, lediglich Konsensmeinung von Experten, Fallstudien und Behandlungsstandard) unterschieden.

(Love u. a. 2000) (Wilkoff u. a. 2009)

Darüber hinaus wird von der HRS empfohlen, neben der Indikationsstellung der Sondenentfernung, den Gesamtzustand des Patienten (Alter, Geschlecht, Komorbiditäten) zu würdigen (Love u. a. 2000).

Smith und Love gingen 2008, anlehnend an die Empfehlungen der HRS, auf weitere Indikationen zur Sondenextraktion ein. Hierunter zählen Infektionen, venöse Thrombosen, multiple sowie wandernde und brüchige Elektroden (Smith und Love 2008).

Grundsätzlich ist die Extraktion von Elektroden mit kurzer Liegedauer problemloser, dennoch sollte der Operateur auf mögliche Eventualitäten, u. a. den Einsatz von Hilfsmitteln, unabhängig von der Liegedauer der Elektroden und selbst bei ICD-Elektroden neuer Generation, vorbereitet sein (Maytin, Epstein, und John 2011). Wird im Verlauf eine Anbindung des betroffenen Patienten in einem spezialisierten Zentrum für spätere prophylaktische Sondenentfernung angestrebt, können nicht beschädigte, allerdings funktionsgestörte Elektroden in situ belassen und durch neue Elektrodenimplantationen ersetzt werden (Osswald u. a. 2016).

Operative Techniken

Für die Sondenentfernung gibt es unterschiedliche operative Techniken und Methoden, am unkompliziertesten ist der Zug an der Sonde nach deren Stabilisierung. Darüber hinaus finden sich unterschiedliche Werkzeuge, die intraoperativ zum Einsatz kommen (Smith und Love 2008). Die Explantation der Sonden innerhalb des ersten Jahres nach Implantation, kann nach Stabilisierung des Innenleiters zumeist mit einem leichten Zug erfolgen (Osswald Brigitte 2019, S. 266). Anders können nach Reevaluation der Indikation zur Sondenextraktion unterschiedliche Werkzeuge eingesetzt werden. Hier unterscheidet man als gängige Techniken zur Sondenentfernung neben Elektrodenstabilisatoren – bilden essentielle Tools vor jeder Sondenentfernung -, mechanische- von mechanisch kontrolliert drehende Schleusen und Laserschleusen (Osswald Brigitte, S. 266-269).

Perioperative Komplikationen

Folgende Faktoren wurden im Positionspapier 2012 von der European Heart Rhythm Association (EHRA) als beeinflussende Aspekte auf das prozedurale Risiko einer Sondenextraktion eingestuft: BMI, Komorbiditäten, venöser Status, angeborene Herzerkrankungen, Anzahl der Elektroden, Fixationsmechanismus, Körpergeometrie der Elektrode, ICD-Elektrode, Implantationszeitpunkt und spezielle Elektroden (Deharo u. a. 2012). So konnten 2010 WAZNI u. a. im Rahmen der retrospektiven LEXICon Studie zeigen, dass die perioperative Komplikationsrate einer Sondenextraktion niedrig und die Erfolgsrate des lasergestützten Verfahrens erfolgreich sind. Die Gesamtmortalität ist aufgrund von Infektionen und gerätebedingter Endokarditis insbesondere bei Begleiterkrankungen (Adipositas, Diabetes Mellitus und Niereninsuffizienz) höher (Wazni u. a. 2010). Ferner fand sich in einer multizentrischen Studie, die sich auf die Bergung der Sprint Fidelis ICD-Elektroden spezialisierte, ein Zusammenhang zwischen dem

Einsatz von Hilfsmitteln bei der Sondenextraktion und dem Implantationszeitpunkt, dem Alter des Patienten sowie dem Vorhandensein einer Geräteinfektion (Maytin u. a. 2010).

Die Werkzeugassistierte Sondenextraktion ist mit einer hohen intraprozeduralen komplikationsrate, einschließlich tödlicher Ausgang trotz notfallmäßiger kardiochirurgischer Operation, verbunden (Hauser u. a. 2010). Das Auftreten von schweren Komplikationen wurde in zwei großen Studien zwischen 0,7 bis 0,9 Prozent und einer Mortalität zwischen 0 bis 0,3 Prozent angegeben (Bongiorni u. a. 2008) (Kennergren u. a. 2009). Ferner belegte eine im Jahr 2010 veröffentlichte große Studie (LExiCon Study) mit der Teilnahme von insgesamt 1449 Patienten mit Zustand nach einer lasergestützten Elektrodenextraktion aus insgesamt 13 Zentren eine geringere Erfolgsrate für Kliniken mit geringer Ausstattung (Wazni u. a. 2010). Ähnliche Ergebnisse veröffentlichte die ELECTRa-Studie im Jahr 2017, so kam es zu einem geringeren Auftreten von sondenextraktionsbedingten schwerwiegenden Komplikationen in Zentren mit mehr als 30 Eingriffen /Jahr im Vergleich zur zentren mit niedrigerer jährlicher Rate an Sondenextraktionen (Bongiorni MG u. a. 2017). Zur Detektion der Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung schwerwiegender Komplikationen und prozedurbedingter Mortalität im Rahmen einer Sondenextraktion, wurde aus dem ELECTRa-Daten-Register einen Score entwickelt, das sogenannte EROS (ELECTRa-Registry-Outcome-Score). Hier erfolgt eine Risikostratifizierung der Patienten in 3 Klassen; EOS 1 mit niedrigem Risiko, EOS 2-Patienten haben ein mittleres und EOS 3 ein hohes prozedurales Risiko (Baldeep S Sidhou u. a. 2021).

5 Ergebnisse

5.1 Geschlechter- und Altersverteilung in der Patientenpopulation

Von den 25 in dieser Studie mitwirkenden Patienten waren 18 Teilnehmende männlich und sieben weiblich (Abbildung 11).

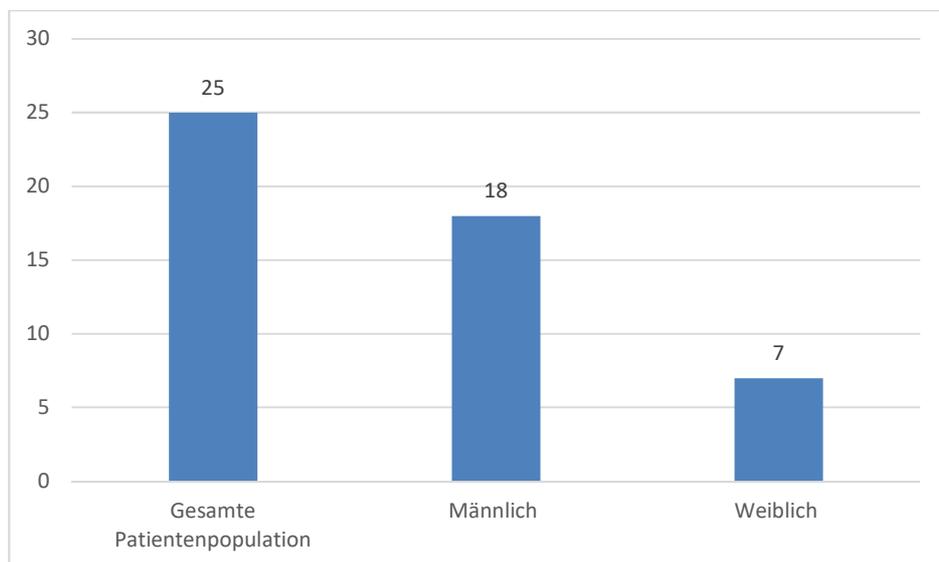


Abb. 11: Geschlechterverteilung in der Patientenpopulation

Zum Revisionszeitpunkt waren die Patienten im Mittel 61,7 Jahre alt \pm 18,3 Jahre. Der Medianwert lag bei 72,3 Jahre (Min: 14,3 Jahre, Max: 79,5 Jahre). Zum Reparaturzeitpunkt betrug das mittlere Alter der Erkrankten 57,7 \pm 18,4 Jahre. Der Medianwert lag bei 65,9 Jahre (Min: 12,6 Jahre, Max: 79,5 Jahre). Die Abbildung 12 zeigt die medianen und mittleren Alter der Patienten jeweils zum Revisions- und Reparaturzeitpunkt.

Ergebnisse

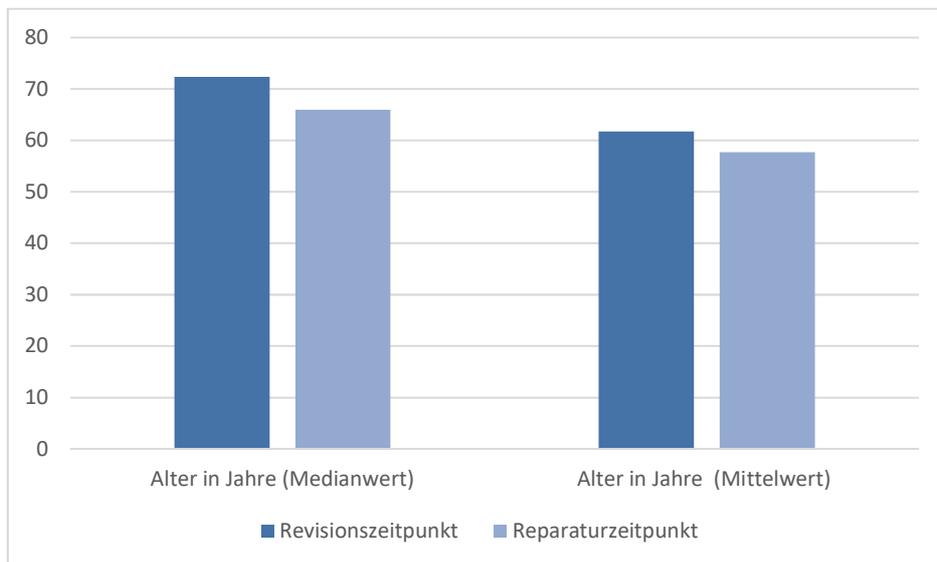


Abb. 12: Median- und Mittelwerte des Alters der Patientenpopulation zum Revisions- und Reparaturzeitpunkt

5.1.1 Differenzierung Patientenalter zum Revisionszeitpunkt

Die Mehrzahl der Patienten (12) befand sich zum Revisionszeitpunkt in der siebten Lebensdekade, gefolgt von vier Patienten im Alter zwischen 60 und 70 Jahre und drei Teilnehmer in der vierten Lebensdekade. Jüngere Patienten bis zum 40. Lebensjahr waren lediglich einzeln vertreten (Abbildung 13).

Ergebnisse

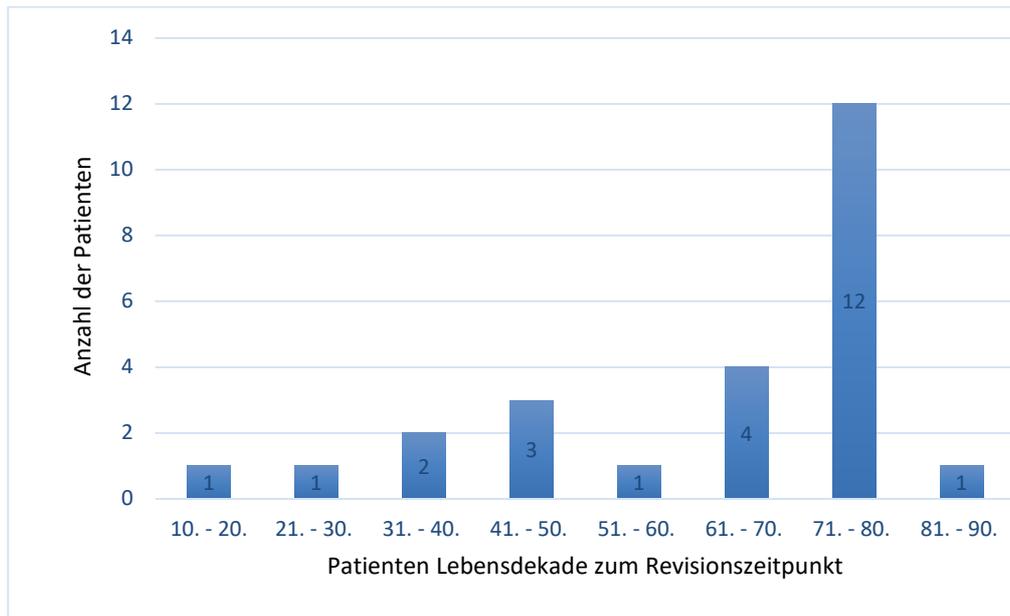


Abb. 13: Patientenanzahl zum Revisionszeitpunkt bezogen auf Patientenalter in Lebensdekade

5.2 Indikation der ICD-/SM-Therapie

Insgesamt trugen 17 Patienten ein kardiales Rhythmusgerät mit Defibrillatorfunktion (14 ICD-Geräte, drei CRT-D Systeme). Fünf Patienten erhielten die Defibrillatortherapie aus primärprophylaktischer Indikation. Sekundärprophylaktisch wurden sieben Erkrankte aufgrund eines malignen Rhythmusereignisses (Kammerflimmern), sowie fünf Patienten mit ventrikulärer Tachykardie (VT) mit einem Defibrillator versorgt. Die dominierende Indikation für die Herzschrittmachertherapie bei insgesamt sieben Teilnehmenden inkl. einem CRT-P-System ist ein AV-Block III°, gefolgt von einem Patienten mit Sick-Sinus-Syndrom (Abbildungen 14, 15 und 16).

Ergebnisse

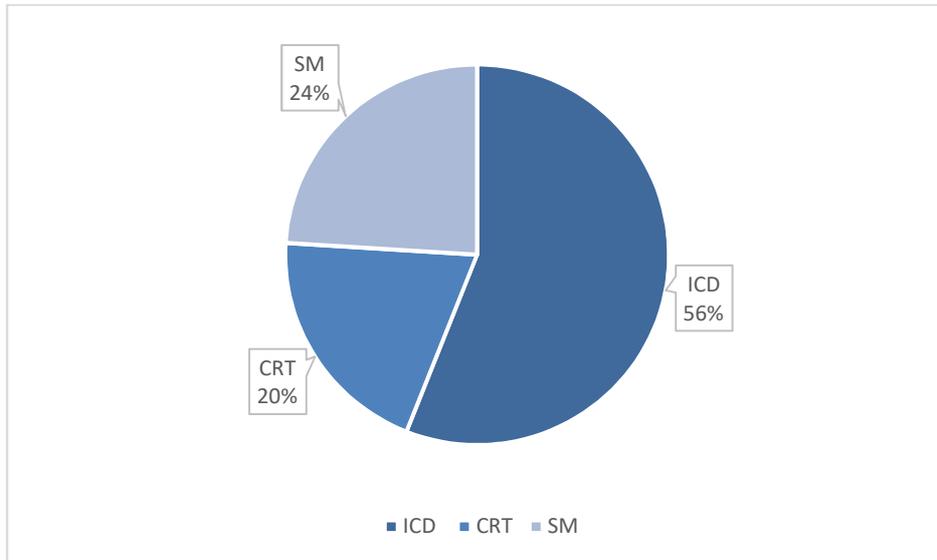


Abb. 14: prozentualer Anteil an ICD-, CRT- und SM-Implantationen bei der Patientenpopulation

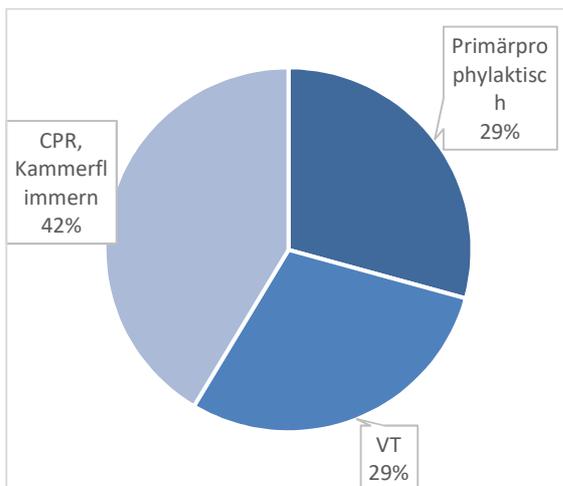


Abb. 15: Indikationen zur Defibrillatortherapie beim Patientenkollektiv

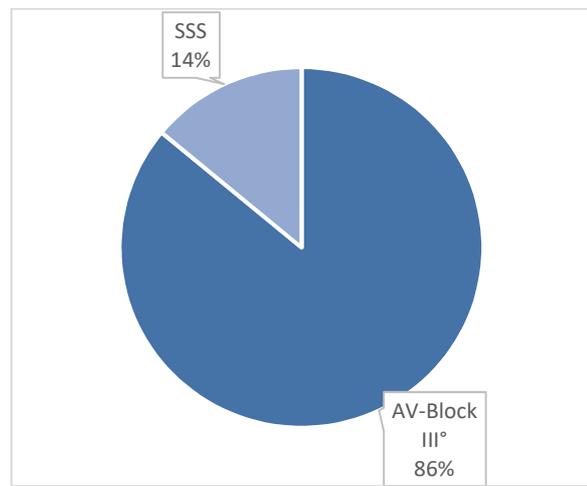


Abb. 16: Indikationen zur Herzschrittmachertherapie beim Patientenkollektiv

5.3 Art, Umfang und Hersteller der inkludierten Rhythmussysteme

Die meisten untersuchten Patienten (n 14) mit einer Elektrodenreparatur trugen zum Reparaturzeitpunkt einen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator. Fünf Erkrankte waren Träger eines CRT-Systems. Insgesamt sechs Patienten trugen einen Herzschrittmacher. Die Mehrzahl der revidierten Geräte waren Zweikammer-Geräte (16), von denen sechs Herzschrittmacheraggregate und 10 ICD-Aggregate zu unterscheiden sind. Bei fünf Geräten handelte es sich um Dreikammer-Geräte (CRT-Systeme), drei Systeme davon waren mit einer zusätzlichen Defibrillator-Funktion (CRT-D) ausgestattet und ein CRT-System verfügte über eine Schrittmacherfunktion (CRT-P). Vier Geräte zeigten sich als Einkammer-implantierbare-Kardioverter-Defibrillatoren (Tabelle 7).

Einkammer Geräte	Zweikammer Geräte		Dreikammer Geräte	
4	16		5	
ICD	SM	ICD	CRT-D	CRT-P
4	6	10	3	1

Tabelle 7: Klassifizierung und Anzahl der kardialen Rhythmusgeräte des Patientenkollektivs

5.4 Indikation zur Sondenrevision

Den verwendeten Statistiken zufolge stellt eine Sondendysfunktion die häufigste Indikation zur Revision dar, so mussten deswegen 19 von 25 Patienten revidiert werden (75 Prozent). Systeminfektionen zeigten sich mit 20 Prozent als zweithäufigste Indikation (Es konnten insgesamt fünf Systeminfektionen dokumentiert werden), wobei es sich bei den Infektionen um vier Tascheninfektionen und um eine Sondeninfektion handelte (Abbildung 17, Tabelle 8). Ein Patient mit inadäquaten Schockabgaben als Hinweis für eine Sondendysfunktion wies zusätzlich eine Tascheninfektion auf.

Ergebnisse

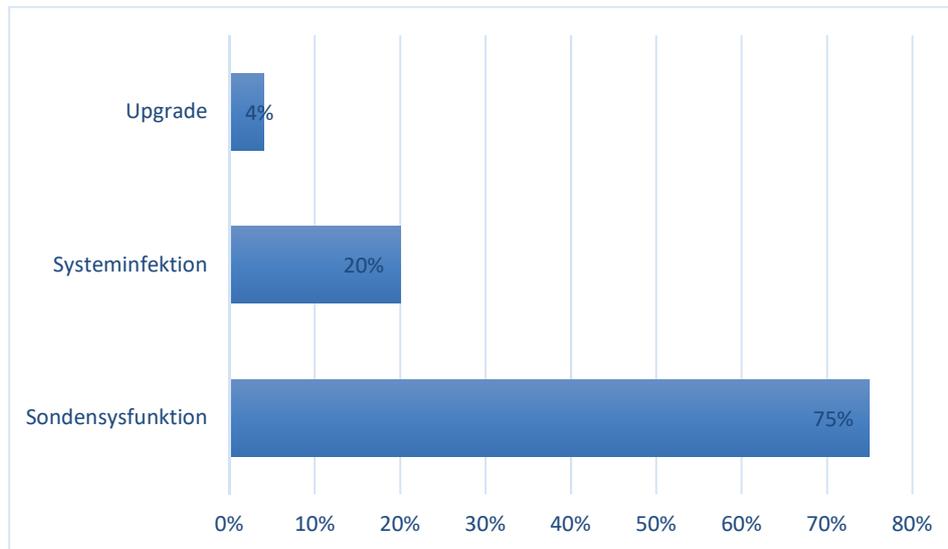


Abb. 17: Indikation zur Revisionsoperation beim Patientenkollektiv

Systeminfektion	
5 von 25 (20%)	
Tascheninfektion	Sondeninfektion
4	1

Tabelle 8: Einteilung der Systeminfektionen

Die Systeme bestanden aus 50 aktiven- und 14 passiven Elektroden (im Mittel 2,56 Elektroden pro Patient). Die Formen der Sondenfunktionsstörungen teilten sich wie folgt auf: elf reparierte Elektroden wiesen ein Oversensing und eine Elektrode ein Undersensing auf. Bei fünf reparierten Sonden fand sich eine Reizschwellenerhöhung und bei einer Elektrode konnte ein intermittierender Exitblock und bei drei Sonden Impedanzerhöhungen festgestellt werden (Abbildung 18).

Ergebnisse

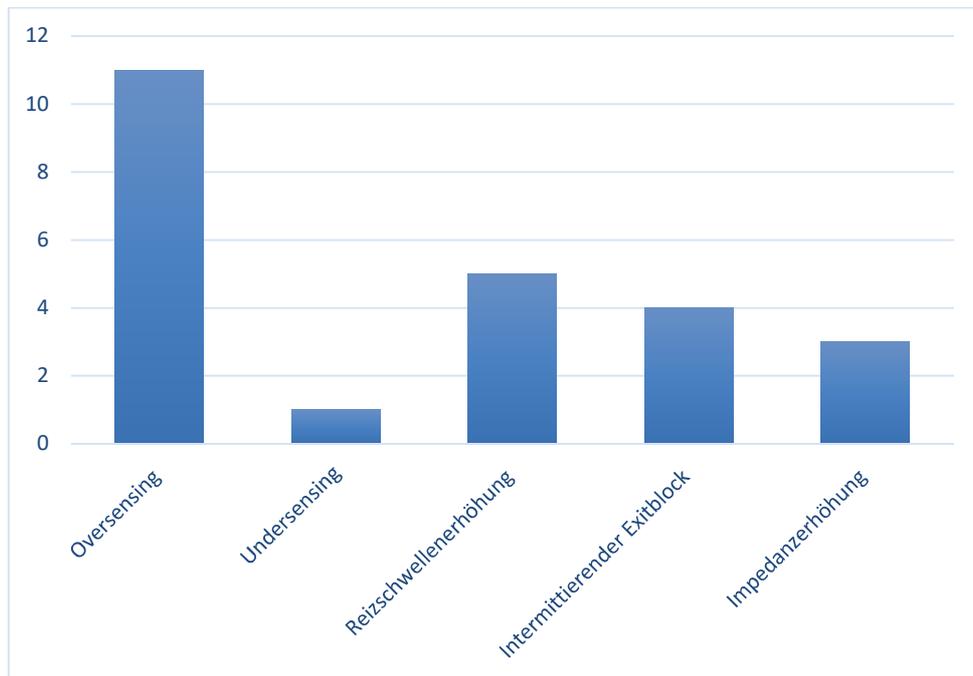


Abb. 18: Anteil und Art der Sondendysfunktionen

5.5 Eigenschaften der reparierten Elektroden

5.5.1 Lokalisation

Bei den 25 Patienten wurden 34 Elektroden repariert. Hierbei handelte es sich um 14 rechtsatrial, 17 rechtsventrikulär und drei linksventrikulär platzierte Elektroden (Abbildung 19).

Ergebnisse

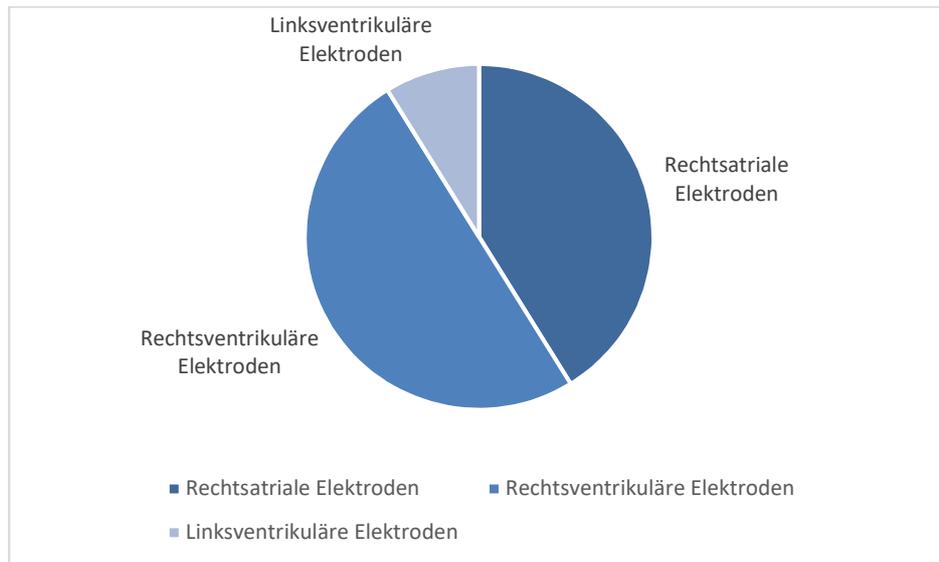


Abb. 19: Anteil und Art der ‚reparierten‘ Elektroden

5.5.2 Elektroden Hersteller

Bei 19 Elektroden handelt es sich um den Hersteller Medtronic/Vitatron. Acht Elektroden stammen von der Firma Boston Scientific/Guidant, fünf Elektroden von Biotronik und zwei von St. Jude Medical (Tabelle 9).

Hersteller	Medtronic	Boston Scientific	Biotronik	Abbott (SJM)
Anzahl Elektroden	19	8	5	2

Tabelle 9: Anzahl und Hersteller der ‚reparierten‘ Elektroden

5.5.3 Implantationsjahre

Die vorliegende Studie schloss insgesamt 34 ‚reparierte‘ Elektroden ein. Den größten Teil davon, mit insgesamt 17 RV-Elektroden, umfassen Elektroden, die in der rechten Herzkammer platziert wurden, gefolgt von 14 reparierten RA-Elektroden mit Lokalisation im rechten Vorhof. Lediglich drei LV-Elektroden (Elektroden mit Platzierung in die linke Herzkammer durch den Coronarsinus) wurden in die Studie mit einbezogen (Abbildung 19). Bei der ältesten reparierten Elektrode handelte es sich um eine RA-Elektrode, die im

Ergebnisse

Jahr 1983 implantiert wurde. Die modernste Elektrode war eine im Jahr 2012 implantierte RV-Elektrode. Die Tabelle 10 veranschaulicht die Implantationsjahre der reparierten Elektroden von allen drei Herzkammern, die in der vorliegenden Studie mitberücksichtigt wurden.

"Reparierte" Elektrode	RA	RV	LV
Implantationsjahre	1983, 1995, 1996, 2002, 2005, 2006, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012	1983, 1995, 1996, 1997, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2008, 2010, 2011, 2012	2007, 2006

Tabelle 10: Implantationsjahre der ,reparierten' Elektroden mit entsprechenden Herzkammern

RA: Rechter Vorhof. RV: Rechter Ventrikel. LV: Linker Ventrikel

5.6 Erreichtes Alter der reparierten Elektroden

Das Sondenalter zum Zeitpunkt der Reparatur betrug im Mittel $8,1 \pm 5,3$ Jahre (Median: 6,3 Jahre, Min: 1,3 Jahre, Max: 24,5 Jahre). Zum Zeitpunkt der Revision lag das Sondenalter im Mittelwert $12,1 \pm 6,3$ Jahre (Median: 10,9 Jahre, Min: 2,7 Jahre, Max: 32,1 Jahre) (Abbildung 20).

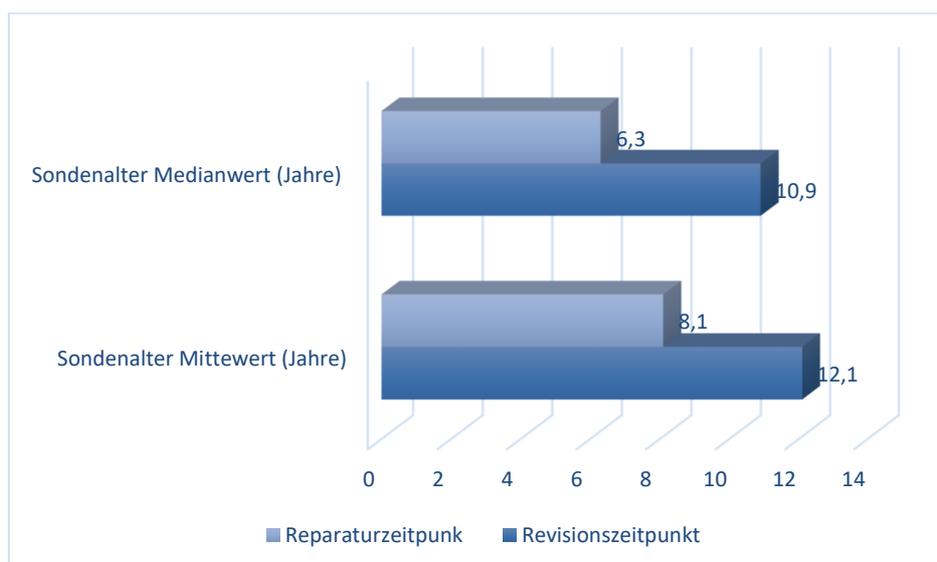


Abb. 20: Das Sondenalter der ,reparierten' Elektroden zum Revisions- und Reparaturzeitpunkt

Ergebnisse

Das erreichte durchschnittliche Alter der eingeschlossenen reparierten Elektroden zeigte sich im Vergleich zur üblichen Lebensdauer einer modernen Elektrode (durchschnittlich 15 Jahre) mit 12,1 Jahre um knapp drei Jahre kürzer, der Medianwert liegt bei 10,9 Jahre. Die dieser Studie inkludierten mit inadäquaten Schockabgaben aufgefallenen reparierten ICD-Elektroden zeigten ein noch kürzeres erreichtes durchschnittliches Alter von 9,9 Jahre (Median 8,7 Jahre) (Abbildung 21).

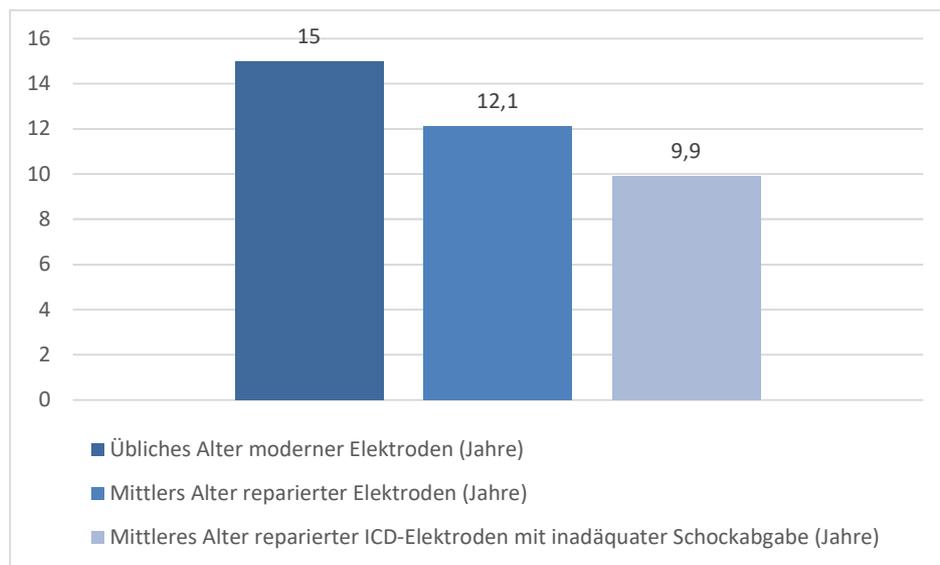


Abb. 21: Erreichtes durchschnittliches Alter der eingeschlossenen ‚reparierten‘ Elektroden und der ‚reparierten‘ ICD-Elektroden bei der Patientenpopulation im Vgl. zum üblichen Elektrodenalter

5.6.1 Reparierte Defibrillator-Sonden

Insgesamt wurden 34 reparierte Elektroden unterschiedlicher kardialer Rhythmussysteme und Hersteller in vorliegender Studie eingeschlossen. Sieben Patienten von 17 ICD-/CRT-D-Trägern (41 Prozent) erlitten eine inadäquate Schockabgabe. Der Mittelwert des Sondenalters der Patienten mit inadäquaten Schockabgaben zum Zeitpunkt der Reparatur betrug $6,6 \pm 3,1$ Jahre (Median: 5,6 Jahre, Min: 4,6 Jahre, Max: 14,1 Jahre). Zum Revisionszeitpunkt lag das Sondenalter im Mittelwert bei Erkrankten mit inadäquaten Schockabgaben bei $9,9 \pm 3,2$ Jahre (Median: 8,7 Jahre, Min: 6,8 Jahre, Max: 16,5 Jahre) (Abbildung 22).

Ergebnisse

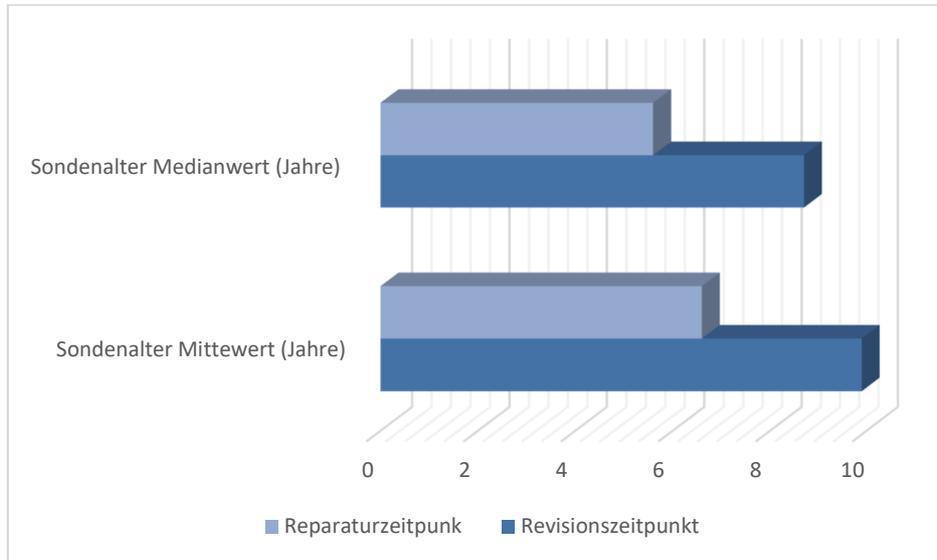


Abb. 22: Das Sondenalter der ‚reparierten‘ ICD-Elektroden bei den Patienten mit inadäquaten Schockabgaben zum Reparatur- und Revisionszeitpunkt

5.6.2 Erreichtes Sondenalter reparierter Elektroden unterschiedlicher Herstellerfirmen im Vergleich

Folgende Mittelwerte bezüglich des Sondenalters zum Revisionszeitpunkt der Sonden konnten bei den verschiedenen Firmen ermittelt werden (Abbildung 23):

- Firma Medtronic/Vitatron: 12,5 Jahre (Median: 11,5 Jahre, Min: 2,7 Jahre, Max: 32 Jahre)
- Firma Boston Scientific/Guidant: 11,8 Jahre (Median: 11,2 Jahre, Min: 6,1 Jahre, Max: 16,7 Jahre)
- Firma Biotronic: 10 Jahre (Median: 8,7 Jahre, Min: 5,5 Jahre, Max: 19,6 Jahre).
- Firma St Jude Medical: 16,2 Jahre (Median: 16, Jahre, Min: 20,9 Jahre, Max: 11,5 Jahre)

Die Firma St Jude Medical ist mit nur zwei reparierten Elektroden in dieser Studie vertreten, sodass ihre Daten als nicht repräsentativ und eingeschränkt beurteilbar zu werten sind.

Ergebnisse

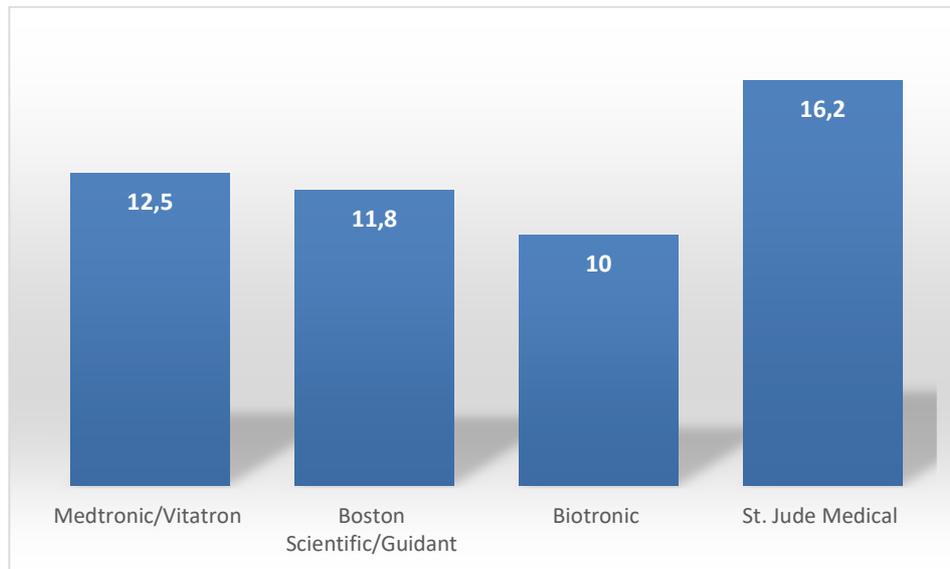


Abb. 23: Mittelwert des Sondenalters der ‚reparierten‘ Elektroden der entsprechenden Hersteller zum Revisionszeitpunkt

Im Vergleich zur anderen Firmen zeigen die bekannterweise überwiegend aus Silikon hergestellten ‚reparierten‘ Elektroden der Firma Biotronic das kürzeste erreichte mittlere und mediane Sondenalter.

5.6.3 Langlebigkeit reparierter Elektroden vs. Herstellerangaben

Zur genauen Ermittlung der Langlebigkeit jeder einzelnen in dieser Studie eingeschlossenen reparierten Elektrode wurde dessen erreichtes Alter mit der vom jeweiligen Hersteller angegebenen Haltbarkeit, die mindestens 95 bis 99 Prozent des gleichen Elektrodenmodells erreichen, verglichen (Tabelle 11).

15 von 34 reparierten Elektroden (44 Prozent) erreichten nicht das zu erwartende Elektrodenmodell-abhängige Alter. Die kürzeste Lebensdauer einer reparierten Elektrode betrug 2,7 Jahre, die längste Lebensdauer lag bei 15,4 Jahre. Der Mittelwert des erreichten Alters dieser Elektrodengruppe betrug 7,8 Jahre (Der Medianwert liegt bei 7,6 Jahre). Im Vergleich zum durchschnittlichen Alter einer modernen Elektrode (~15 Jahre), findet sich eine Verkürzung der Lebensdauer reparierter Elektroden dieser Gruppe im Mittel um 7,2 Jahre.

Ergebnisse

Kardialer Rhythmusgerät	Rep. Elektrode	Modell der rep. Elektroden	Erreichtes Elektrodenalter (Jahre)	Voraussichtliches Alter n. Hersteller* (Prozent der Elektroden)
ICD, Medtronic Protecta XT DR	RA	Medtronic 4076	6,8	13,5 (98,3%)
SM, Boston Scientific Ingenio J174 DR EL	RA	Medtronic 4003	18	N. ermittelbar
	RV	Medtronic 4003	18	10 (98,5%)
ICD, Boston Scientific Teligen	RV	Boston Scientific Easytrak	10,9	9 (95,0%)
ICD, Boston Scientific Inseptia	RV	Boston Scientific Endotrak Endurance	12,8	10 (96,9%)
CRT, Boston Scientific Teligen	RV	Boston Scientific Easytrak II	6,1	10 (95,1%)
ICD, Boston Scientific Energen F141	RV	Medtronic 4076	16,5	13 (97,6%)
ICD, Medtronic Protecta DR	RV	Medtronic 6935	2,7	10 (95%)
ICD, Biotronic Lumax 340	RA	Biotronic Polyrox	5,9	10 (99,9%)
ICD, Medtronic Marquis VR	RV	Medtronic 6944	14	5 (95,1%)
SM, Boston Scientific Insigna I	RA	Vitatron Helifax 0210	32	N. ermittelbar
	RV	Vitatron Helidia 0205	32	N. ermittelbar
SM, Boston Scientific Altrua	RA	Medtronic 5076	3,4	17 (97,3%)
	RV	Medtronic 5076	3,4	16 (95,6%)
CRT-P, Guidant Reneval 2 TR	RA	Medtronic 5076	10,8	17 (97,3%)
	RV	Medtronic 5076	10,8	16 (95,6%)
	LV	Boston Scientific Easytrak II	10,8	10 (95,1%)
ICD, Biotronic Lumax 540 DR-T	RA	Biotronic Setrox S53	7	13 (98,6%)
CRT-D, Biotronic Lumax 540 HF-T	LV	Biotronic Corox OTW BP	8,7	11 (95,5%)
CRT-D, Medtronic Maximo II	LV	Biotronic Corox OTW BP	9,2	11 (95,5%)
ICD, Boston Teligen	RV	Boston Scientific 186	10,3	10 (98,0%)
ICD, Medtronic Protecta DR	RV	Medtronic 6943	8,8	4 (95,4%)
SM, Medtronic Maximo II	RA	Biotronic PX 53	19,7	19 (99,4%)
ICD, Boston Scientific Teligen	RV	Boston Scientific Easytrak	16,7	9 (95,0%)
ICD, St Jude Fortify	RV	St Jude Medical Riata 1580	11,5	6 (97,5%)
ICD, Boston Scientific Teligen	RA	Medtronic 5076	11,6	17 (97,3%)
	RV	Boston Scientific Easytrak	11,6	9 (95,0%)
SM, St Jude PM2160	RA	St Jude Medical Tendril 1188T	21	18 (95,1%)
	RV	Medtronic 5092	21	13,5 (97,8%)
ICD, Boston Scientific F080	RA	Medtronic 5076	15,4	17 (97,3%)
	RV	Guidant 128 = Reliance 0128	15,4	9 (96,9%)
SM, Medtronic Sensia	RV	Medtronic 4076	15,5	13 (97,6%)
CRT-D, Medtronic Maxima II	RA	Medtronic 4076	7,6	13,5 (98,3%)
	RV	Medtronic 6947	7,6	13 (95,0%)

Tabelle 11: Erreichtes Alter der ‚reparierten‘ Elektroden vs. Herstellerangaben

* („Q3 2020 CRM Product Performance Report Rev C.pdf“, 2020) („Issue 83 MDT CRHF PPR 2020 2nd Edition.pdf“, 2020) („Issue55_MDT_CRDM_PPR_2006_2nd_Edition.pdf“, 2006) („Product Performance Report Q4 2016 Rev A.pdf“, 2016) („bio24346.pdf“, 2010) („bio34521.pdf“, 2020) („Issue 77 MDT CRHF PPR 2017 2nd Edition.pdf“, 2017) („bio26760.pdf“, 2017) („Abbott-Product-Performance-Report-2020-Second-edition.pdf“, 2020) („Implantable Electronic Systems Abbott- Product Performance Report 2015 Second Edition“, 2015).

*(www.boston-scientific.com) (wwwp.medtronic.com) (www.biotronic.com/de-de)
(www.cardiovascular.abbott/us)

5.7 Zeit zwischen Reparatur bis Revision

Die Zeit zwischen Reparatur und Revision beträgt im Mittel vier Jahre \pm 2,6 Jahre (Median: 3,2 Jahre, Min: 1 Monat, Max: 8,9 Jahre).

Die Dauer des Revisionseingriffs liegt im Mittel bei 95,2 Minuten \pm 51,6 Minuten (Median: 100 Minuten, Min: 34 Minuten, Max: 200 Minuten).

5.7.1 Ältere vs. jüngere Patientenpopulation

Wider erwarten zeigte sich die Zeitdifferenz zwischen Revision bis Reparatur bei jüngerer in vorliegender Arbeit inkludierter Patientenpopulation im Alter zwischen 14 und 63 Jahre zum Revisionszeitpunkt (Mittelwert 4,5 Jahre, Median: 5,3 Jahre, Min: 0,5 Jahre, Max: 9 Jahre), länger als die Zeitdifferenz zwischen Revision bis Reparatur bei älteren a. e. im Ruhestand sich befindenden Patienten im Alter zwischen 66 und 83 Jahre zum Revisionszeitpunkt (Mittelwert 3,7 Jahre, Median: 3,1 Jahre, Min: 0,8 Jahre, Max: 7,6 Jahre) (Tabelle 12).

Ergebnisse

	Differenz Reparatur Revision (Jahre)	
	Median	Mittelwert
Jüngere Patientenpopulation (14 bis 63 Jahre)	5,3	4,5
Ältere Patientenpopulation (66 bis 83 Jahre)	3,1	3,7

Tabelle 12: Der Median- und Mittelwert (in Jahre) der Zeitdifferenz von Reparatur bis Revision bei eingeschlossener jüngerer und älterer Patientenpopulation

5.8 Sondenextraktionswerkzeug

In 4 von 5 eingeschlossenen Fällen mit Systeminfektion wurden Extraktionswerkzeuge eingesetzt. Lediglich in einem Fall liess sich die defekte Sonde ohne Hilfsmittel entfernen (Tabelle 13).

Patient	Extraktionswerkzeuge		
	LLD	Laser	Mech. Schleuse
1	X	0	X
2	X	0	X
3	X	X	X
4	X	X	0
5	0	0	0

Tabelle 13: Art und Umfang der eingesetzten Sondenextraktionswerkzeuge bei den teilnehmenden Patienten mit Systeminfektion

Zur Sodenextraktion während der Revisionsoperation wurden bei 15 Studienteilnehmer (60-Prozent) Extraktionswerkzeuge eingesetzt. Wobei in zwei Fällen eine Kombination aus mechanisch kontrolliert drehende Schleuse und Laser Schleuse zum Einsatz kamen. Ohne Hilfsmittel wurden die defekten Sonden in 10 Fällen extrahiert (Tabelle 14 und 15).

Ergebnisse

Einsatz von Extraktionswerkzeuge			
ohne Hilfsmittel	Mechanisch kontrolliert drehende Schleuse	Laser Schleuse	Mechanisch Kontrolliert drehende- und Laser Schleuse
10	5	8	2

Tabelle 14: Anzahl der Fälle mit und ohne Einsatz von Werkzeuge zur Sondenextraktion/-Neuanlage bei der Patientenpopulation

Extraktionswerkzeuge		
Lead Locking Device (LLD)	Laser Schleuse	Mechanisch kontrolliert drehende Schleuse
15	10	7

Tabelle 15: Umfang und Art der eingesetzten Werkzeuge zur Sondenextraktion/-Neuanlage bei der Patientenpopulation

6 Diskussion

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Sicherheit, Haltbarkeit und Wirtschaftlichkeit bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren, die sich einer Elektrodenreparatur unterzogen haben.

6.1 Interpretation der eigenen Ergebnisse

Zur besseren Analyse der drei wesentlichsten Aspekte der Studie wird nachfolgend auf die einzelnen Punkte eingegangen:

6.1.1 Sicherheit reparierter Elektroden

Bezüglich der **Sicherheit** reparierter Elektroden konnte diese Studie belegen, dass reparierte Elektroden eines kardialen Rhythmusgerätes zur Entwicklung einer frühzeitigen Dysfunktion neigen. Insbesondere wurden Oversensing (Wahrnehmung von Artefakten), Undersensing (Nichtwahrnehmung von Herzaktionen), Reizschwellen- und Impedanzerhöhungen und damit beispielsweise ein intermittierender Exit-Block (fehlende effektive Stimulation trotz Stimulationsbedarf) als Folge der Sondendysfunktion beobachtet.

In der Literatur finden sich einige Berichte über die Sondendysfunktion und -kompliation kardialer Rhythmusgeräte. Aus den deutschen Registerdaten werden sondenbezogene Probleme als der Hauptgrund einer Revisionsoperation dargestellt (Markewitz u. a. 2019). Bezüglich der ICD-Geräte konnten Korte et al. bei 18 von 111 Patienten (12,9 Prozent) – 61 der Erkrankten erhielten eine epikardiale und 79 eine endokardiale ICD-Sondenimplantation – in einem Beobachtungszeitraum von 25 ± 9 Monaten eine Sondenkompliation dokumentieren (Korte u. a. 1995). Darüber hinaus stellten Luria et al. bei 18 Prozent der 391 Teilnehmenden ICD-Träger in einem Beobachtungszeitraum von 48 Monaten eine Sondendysfunktion fest (Luria u. a. 2001).

Herzschrittmachersonden neigen auch ohne ‚Reparatur‘ zu Funktionsstörungen: In einer achtjährigen multizentrischen prospektiven Studie untersuchten Hauser et al. in einem Zeitraum von 1998 bis 2006 2652 Schrittmacheraggregate und 615 Elektroden auf ihre Leistung und Langlebigkeit. Bezüglich der Sonden zeigten sich die mit Polyurethan beschichteten Elektroden als anfälliger für Isolationsdefekte mit konsekutiver

Sondendysfunktion. So lag die mediane Zeit bis zur Sondendysfunktion bei 7.2 +/- 5.2 Jahren. Die Sondendysfunktion fand sich in 16 Prozent der Fälle in Assoziation mit dem Auftreten von Major-Komplikationen. Ferner zeigte sich die Sondenentfernung mit einer 5,6-prozentigen Komplikationsrate einschließlich eines Todesfalles assoziiert (Hauser u. a. 2007). Die im Jahr 2020 publizierten Register Daten der ELECTRa-Studie zeigen Systeminfektionen als Indikation in mehr als die Hälfte der Fälle zur Sondenextraktion in Zentren sowohl mit hoher- als auch mit niedriger Eingriffsraten. Zudem bestätigen die Zahlen, insbesondere der prozentuelle Anteil prozedurbedingter major-Komplikationen einschl. Tod in beiden Zentren, den Vorteil der Durchführung von Sondenextraktionen in spezialisierten Zentren mit hoher jährlicher Eingriffsquote (Baldeep S Sidhu u. a. 2020). Einen Überblick über einen Teil der Ergebnisse des ELECTRa-Registers bietet die Tabelle 16.

	High-Volume- Locations	Low-Volume- Locations
Elektrodenextraktionen (Gesamt)	2882	628
Indikation zur Sondenextraktion (Infektion,%)	52.71	56.02
Indikation zur Sondenextraktion (andere,%)	47.40	44.43
Schwerewiegende Komplikationen, einschl. Tod (%)	1.49	2.39

Tabelle 16: Teilergebnisse des ELECTRa-Registers, veröffentlicht im Jahr 2020

In der vorliegenden Studie stellt die Sondendysfunktion mit 75 Prozent (19 von 25 Patienten) die hauptsächliche Indikation für die Revision dar. In den meisten Fällen wurde die Sondenreparatur im Operationsbericht nicht dokumentiert. Zudem wussten nur einzelne Patienten von der bei ihnen durchgeführten Elektrodenreparatur; diese wurde nicht immer als Gefahr einer ‚Reparatur‘-bedingten, bzw. bereits entstandenen Isolationsverletzung verstanden.

Wird zur Kenntnis genommen, dass Aggregat- und Sondendysfunktionen in nur 29 Prozent der Fälle detektiert und therapiert werden (Irnich 1999), so kann eine unerkannte Sondendysfunktion bei einem therapieabhängigen Schrittmacher- oder ICD-Träger fatale Folgen haben. 2016 veröffentlichten Shah et al. einen tödlich endenden Fall aufgrund einer Dysfunktion der ICD-Sonde Durata® der Firma St. Jude Medical bei einem 32-jährigen männlichen Patienten, der aus sekundärprophylaktischer Indikation einen

ICD erhalten hatte. Das Kammerflimmern wurde zwar vom Gerät als solches erkannt, und eine Schockabgabe wurde ebenfalls vom Generator initiiert. Die Terminierung der malignen Arrhythmie blieb allerdings aufgrund eines Impedanzabfalls (HV-Impedanz < 10 Ohm) der ICD-Elektrode aus. Die postmortale Geräteanalyse detektierte unter anderem einen Isolationsdefekt der ICD-Elektrode (Shah u. a. 2016). In der vorliegenden Studie waren 20 Patienten von der kardialen elektronischen Device-Therapie abhängig. So erhielten 12 Erkrankte einen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator aus sekundärprophylaktischer Indikation bei einem Zustand nach Reanimation im Rahmen des Kammerflimmerns oder aufgrund dokumentierter ventrikulärer Tachykardien. Sieben Patienten wurden aufgrund eines AV-Block-III° mit einem Herzschrittmacher versorgt, und ein Patient erhielt ihn wegen eines Sick-Sinus-Syndroms (Abbildung 15 und 16). Werden diese Erkenntnisse mit der vorzitierten Literatur, bei der die Gefahr einer unerkannten Sondendysfunktion bei einem kardialen Rhythmusgerät abhängigen Patienten aufgedeckt wurde, verglichen, kann eine ‚Sondenreparatur‘ als potenzielle Gefährdung für die Patientensicherheit betrachtet werden. Zudem sind in Anbetracht der Tatsache, dass ventrikuläre Tachyarrhythmien die häufigste Ursache für den plötzlichen Herztod darstellen (84 Prozent der Fälle) (Bayés de Luna u. a. 1989), die meisten der an der Studie teilnehmenden Erkrankten vor dem plötzlichen Herztod nicht geschützt. Der Grund dafür ist die relativ hohe Zahl der an der Untersuchung beteiligten Patienten (12), die einen Defibrillator sekundärprophylaktisch nach manifesten lebensbedrohlichen oder potentiell letal endenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen erhalten haben. Patienten, bei denen eine ICD-Therapie primärprophylaktisch angewendet wurde (5), sind in diesem Zusammenhang ebenfalls erwähnenswert.

Darüber hinaus zeigten in dieser Arbeit 41 Prozent der Patienten (sieben von 17 ICD-Trägern), die eine Elektrodenreparatur erhielten, eine inadäquate Schockabgabe. Aus Sicht der Psychokardiologie sind inadäquate Schockabgaben für die Patienten deprimierend und stellen ein psychisches Trauma dar, da sie von den Betroffenen als überflüssig und ohne medizinischen Sinn, dafür aber extrem schmerzhaft und damit bedrohlich aufgenommen werden (Herrmann-Lingen u. a. 2020, S. 150). Aus medizinischer Sicht können inadäquate Schockabgaben sogar gegenteilig zum Sinn des ICD höhergradige Herzrhythmusstörungen auslösen (Cohen u. a. 1991).

Wie die vorliegende Studie belegt, stellt die Sondendysfunktion, gefolgt von einer Systeminfektion den Hauptgrund für die Revisionsoperation dar. Beide Entitäten zählen zu den Indikationen der Sondenextraktion (Wilkoff, Love, u. a. 2009). Bei 60-Prozent der teilnehmenden Patienten wurde mindestens ein Extraktionswerkzeug zur Sondenentfernung oder –Neuanlage eingesetzt (Tabelle 13, 14 und 15).

In der Literatur gibt es viele Studien, in denen die Komplikationen einer Sondenextraktion genau untersucht werden. Grundsätzlich sind Eingriffe in kleinen unspezialisierten Zentren mit niedriger Erfolgsrate für eine Sondenextraktion gekennzeichnet (Wazni u. a.

2010). Es wird empfohlen, aufgrund einer hohen perioperativen Komplikationsrate einschließlich des Mortalitätsrisikos solche Eingriffe durch qualifiziertes Personal in Fachzentren mit entsprechender Ausstattung durchführen zu lassen (Hauser u. a. 2010). So wurde das Auftreten von schweren Komplikationen in zwei großen Studien zwischen 0,7 bis 0,9 Prozent und einer Mortalität zwischen 0 bis 0,3 Prozent angegeben (Bongiorni MG u. a. 2008) (Kennergren C u.a. 2009).

Im Hinblick auf diese Zahlen sowie die von Markewitz im ersten Teil des Jahresberichts 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Kardioverter-Defibrillator-Registers, veröffentlichte zunehmende Sterblichkeit im Krankenhaus nach Revision, Systemwechsel und Elektrodenexplantation in den Jahren 2015 bis 2017, stellt die Elektrodenreparatur ein Risikofaktor für eine später notwendig werdende Elektrodenextraktion dar, die wiederum, wie diverse Studien belegen, mit einer gewissen Komplikationsrate und einem Mortalitätsrisiko verbunden ist. Bedenkt man, dass das Risiko einer Extraktion zum Zeitpunkt der Reparatur mit Sicherheit geringer ist, als wenn sich danach die Indikation zur Revision ergibt, könnte der Verzicht auf die Reparatur zu einer weiteren Reduktion des Risikos einer Elektrodenextraktion beitragen.

Insgesamt elf der an dieser Studie teilnehmenden Patienten befanden sich zum Reparaturzeitpunkt im berufstätigen Alter zwischen 24,3 und 63,8 Jahren. Der jüngste Patient war zum Reparaturzeitpunkt 12,5 Jahre alt. Eine Teilnehmende übt den Beruf der Kindererzieherin aus. Aus sozialer Sicht kann eine Elektrodenreparatur bei betroffenen berufstätigen jungen Patienten nicht nur eine Gefahr für die eigene Gesundheit darstellen, sondern auch, je nach ausgeübtem Beruf, im Falle einer akut auftretenden kardialen Komplikation aufgrund einer Sondendysfunktion, die sich während der Arbeitszeit ereignet, eine Fremdgefährdung darstellen. Sieht man allerdings auch nicht-berufstätige Patienten als Teilnehmer beispielsweise im Straßenverkehr, betrifft die Fremdgefährdung praktisch jeden.

6.1.2 Haltbarkeit reparierter Elektroden

Die **Haltbarkeit** reparierter Sonden erwies sich in dieser Studie als deutlich geringer im Vergleich zum allgemein bekannten zu erwartenden Alter einer neuen Elektrode (Durchschnittsalter 15 Jahre). So lag das mittlere Sondenalter zum Zeitpunkt der Revision bei 12,1 Jahren. Das Sondenalter zum Revisionszeitpunkt bei Patienten mit inadäquater Schockabgabe zeigt sich mit mittleren Werten von 9,9 Jahren noch kürzer. Hierbei ist zu beachten, dass die Zeitspanne zwischen Reparatur und Revision noch erheblich kürzer ist.

In der Literatur wird von einer Abnahme des Elektrodenalters mit zunehmender Zeit nach der Implantation berichtet. In einer 2007 publizierten Studie von Kleemann u. a. konnten ICD-Sonden bei 990 Patienten, die sich in einem Zeitraum von 1992 bis 2005 einer ICD-Implantation erstmalig unterzogen hatten, auf Haltbarkeit in einem Beobachtungszeitraum von > 10 Jahren untersucht werden. Die Hauptkomplikation der Sonden erwies sich mit 56 Prozent in Form von Isolationsdefekten. Es konnte ein Abfall der Überlebensrate der Sonden mit zunehmendem Alter nach der Implantation beobachtet werden. So betrug die fünfjährige Überlebensrate 85 Prozent, die achtjährige lag bei 60 Prozent, und die zehnjährige Überlebensrate der ICD-Elektroden belief sich nur noch auf 20 Prozent. Zudem fand sich eine Häufung von Elektrodendefekten bei jüngeren Patienten und bei weiblichen Erkrankten (Kleemann u. a. 2007). Allerdings untersucht diese Studie Elektroden der ersten Generation. Des Weiteren gewinnen Elektrodenbrüche trotz der großen Fortschritte in der Entwicklung der ICD-Elektroden (Multilumendesign, Ummantelung mit zusätzlichen Isolationsschichten in Form von Silikon, Polyurethan und Fluopolymere) immer mehr an Bedeutung (Gradaus u. a. 2003). Wird sich mit dieser Literatur näher befasst, zeigt sich eine Zunahme des Risikos einer Sondendysfunktion, je älter die Elektrode ist (Gradaus u. a. 2003). Dementsprechend sinkt die Sondenüberlebensrate mit zunehmendem Alter nach Implantation (Kleemann u. a. 2007). Unsere Daten belegen, dass eine ‚Sondenreparatur‘ zu einer weiteren relevanten Verkürzung der Haltbarkeit der Elektroden beiträgt; dies insbesondere bei Vergleich der zu erwartenden Lebensdauer einer modernen Elektrode.

Unterschiedliche Elektroden diverser kardialer Rhythmusgeräte zeigen abhängig vom Modell und dem Hersteller sowie auch vom Vorhandensein bestimmter Risikofaktoren, wie Alter, Geschlecht, Implantationstechnik und kardiale Vorerkrankungen, eine unterschiedliche Lebensdauer und Anfälligkeit zur Entwicklung von Sondenbrüchen und Isolationsdefekten (Abdelhadi u. a. 2013) (Hauser u. a. 2011) (Kleemann u. a. 2007). Während seitens der Implantationstechnik endokardial und epikardial implantierte Elektroden eine gleiche Überlebenszeit aufweisen (Korte T u. a. 1995), erwies sich in einer Studie in Bezug auf den Zusammenhang des Isolationsmaterials mit der Lebensdauer der Elektroden, das sogenannte SPC™, ein Hybridmaterial aus Silikonkautschuk und Polyurethan zur Isolation von Elektroden kardialer Rhythmusgeräte, in seiner Leistung und Zuverlässigkeit den üblichen Isolierungsmaterialien als überlegen (Jenney u. a. 2005). In der vorliegenden Studie waren sämtliche reparierte Elektroden ausschließlich transvenös implantiert. Wie belegt werden konnte, ist eine Elektrodenreparatur mit einer höheren Gefahr einer frühzeitigen Sondendysfunktion verbunden. In Anbetracht des komplexen Aufbaus einer Elektrode – detaillierte Informationen hierzu siehe Abschnitt 1.3 – bedeutet eine Elektrodenreparatur unabhängig vom verwendeten Isolationsmaterial ein erhebliches Risiko für eine frühzeitige Sondendysfunktion.

Die Herstellerfirmen von kardialen Rhythmusgeräten veröffentlichen in regelmäßigen Abständen aktualisierte Produktberichte, sogenannte „*Product Performance Reports*“, in denen die Leistung ihrer Produkte untersucht wird. Im Rahmen von > zehnjährigen Beobachtungsstudien werden die Elektroden in ihrer Haltbarkeit überprüft. Zu erwähnen ist allerdings, dass diese Daten sich auf die Produkte beziehen, die in den Vereinigten Staaten von Amerika implantiert wurden.

Im Hinblick auf die oben erwähnten Herstellerangaben bezüglich Sonden Langlebigkeit, wurde das erreichte Alter jeder einzelnen dieser Studie eingeschlossenen ‚reparierten‘ Elektrode mit der von den entsprechenden Herstellern veröffentlichten Haltbarkeit des gleichen Elektrodenmodells verglichen. So konnte die Langlebigkeit der inkludierten ‚reparierten‘ Elektroden eruiert werden (Tabelle 11).

Insgesamt 15 von 34 reparierten Elektroden (44 Prozent) erreichten nicht die von den entsprechenden Herstellern angegebene Haltbarkeit, die sich bei mindestens 95 bis 99 Prozent der Elektroden des gleichen Modells findet, und wiesen frühzeitig Defekte auf. Diese frühzeitige Sondendysfunktion macht eine Revisionsoperation mit konsekutivem Elektrodenersatz notwendig. Zu drei der reparierten Elektroden (Vorhofsonde: Medtronic 4003, Vorhof- und Ventrikel-Sonden: Vitatron Halifax 0210 und Vitatron Helidia 0205) konnten auch nach intensiven Recherchen und Kontaktaufnahme mit der Firma Medtronic keine Beobachtungsstudien eruiert werden. Wird allerdings das erreichte Alter dieser Elektroden (18 und 32 Jahre) hinzugezogen, fallen sie eher nicht unter die Gruppe der reparierten Sonden, die frühzeitig defekt waren.

Diese Subanalyse bezieht sich auf reparierte Elektroden, die das Alter nicht erreicht haben, welches nach Herstellerangaben mindestens 95 bis 99 Prozent der gleichen Elektrodenmodelle erreichen können. Die kürzeste Lebensdauer bei dieser Elektrodengruppe betrug 2,7 Jahre und fand sich bei einer Elektrode der rechten Herzkammer des Modells Medtronic 6935 eines implantierbaren kardialen Defibrillators (ICD). Die längste Lebensdauer (15,4 Jahre) erreichte eine reparierte RA-Elektrode des Modells Medtronic 5076, zugehörig zu einem ICD-System. Der Mittelwert des erreichten Alters dieser Elektroden betrug 7,8 Jahre, der Medianwert lag bei 7,6 Jahre. Wird das durchschnittliche Alter moderner Elektroden (~ 15 Jahre) hinzugezogen, so verkürzt sich die Lebensdauer reparierter Elektroden dieser Gruppe im Mittel um 7,2 Jahre.

Während die Haltbarkeit einer Elektrode von strukturellen Fehlern, Isolationsmaterial, Art der Elektrode (bipolar vs. unipolar) sowie von der Wahl der venösen Punktionsstelle abhängt (Helguera u. a. 1994) (Nakazato u. a., o. J.) (Møller und Arnsbo 1996), belegt die vorliegende Studie eine verkürzte Lebensdauer bei mehr als einem Drittel der eingeschlossenen reparierten Elektroden. Die Sondenreparatur kann im Hinblick auf diese Daten als eindeutige Benachteiligung in Bezug auf deren Langlebigkeit betrachtet werden.

6.1.3 Wirtschaftlichkeit reparierter Elektroden

Wirtschaftlich gesehen bedeutet aufgrund der verkürzten Zeit zwischen Reparatur und Revision, sowie verringerte Haltbarkeit reparierter Elektroden abgesehen von den individuellen gesundheitlichen Folgen einen erheblichen ökonomischen Schaden bedingt durch die erneute Hospitalisierung sowie höhere Eingriffskosten.

Der Entgelt für die Krankenhausleistung, sogenannter „DRG-Erlös“, wird nach der Formel berechnet: DRG-Bewertungsrelation (1) * Landesbasisfallwert (LBFW) (2) (Reimbursement Institute). Wobei (1) einen Faktor darstellt, der aus dem Fallpauschalkatalog vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ermittelt werden kann, (2) stellt ein bundesland-abhängiger Wert dar und wird jährlich aktualisiert (Reimbursement Institute). Für Nordrhein Westfalen beträgt der LBFW im Jahr 2021 3738,55 Euro (Verband der Ersatzkassen - vdek 2021). Die Bewertungsrelation für eine SM-/ICD-Revision ohne Aggregatwechsel und mit Sondenentfernung beträgt laut dem Fallpauschalkatalog 2021 2,777 (InEK 2021). So würde die Revision eines Herzschrittmachers oder Implantierbarer Cardioverter Defibrillators ohne Batterieaustausch mit aufwendiger Sondenentfernung 10.380,4 Euro kosten (2.777 * 3738.55 Euro). Im Fall eines simultanen Aggregataustausches, welcher in vorliegender Studie fast in allen Fällen vorgekommen ist, sind die Eingriffskosten verständlicherweise als noch höher einzustufen. In Anbetracht dieser Zahlen ist der Kostenfaktor, der durch die Sonden- ‚Reparatur‘ entsteht aufgrund später notwendig werdender Sondenrevision, als immens zu betrachten.

In Anbetracht des stets steigenden Ökonomisierungsdrucks in den Krankenhäusern mit möglichen konsekutiven Qualitätsmängeln der medizinischen Versorgung der betroffenen Patienten (Flintrop J 2014), stellt die Technik der Elektrodenreparatur einen potentiellen Qualitätsmangel dar, der zu einem Anstieg im Verlauf notwendiger frühzeitiger Revisionsoperationen beitragen kann.

Fox u. a. konnten 2006 anhand einer Meta-Analyse von fünf randomisierten kontrollierten Studien und mehr als 3400 inkludierten Patienten, neben einer Verbesserung der Lebensqualität für Erkrankte mit bestimmten Kriterien, einen ökonomischen Benefit vom Einsatz der CRT-D und CRT-P Geräte beweisen. So war es möglich, aufgrund von Herzinsuffizienzleiden, entstehende Krankenhausaufenthalte signifikant zu reduzieren (Fox u. a. 2007). Werden diese Studienergebnisse am Beispiel eines CRT-Devices zur Kenntnis genommen und wird dazu die verkürzte Zeit zwischen dem Zeitpunkt der Sondenreparatur und dem Revisionseingriff betrachtet, führt die Elektrodenreparatur kardialer Rhythmusgeräte aufgrund einer konsekutiven, später notwendig werdenden erneuten stationären Aufnahme für den Revisionseingriff zur Erhöhung der

Hospitalisation der betroffenen Patienten mit konsekutiver Benachteiligung des gesundheitsökonomischen Aspektes. Nicht zuletzt kann auch aufgrund des komplexen Aufbaus moderner Elektroden (Abb. 1 a-b), eine valide Haltbarkeit reparierter Elektroden, wie diese Studie belegt, nicht gewährleistet werden. Diese nachgewiesene Verringerung der Haltbarkeit reparierter Elektroden führt zum gleichen kostensteigernden Effekt. Folglich ist ökonomisch betrachtet bei defekter Elektrode ein Ersatz, ggf. die zusätzliche Neuimplantation und je nach Indikation ggfs. auch die Extraktion der alten Elektrode die Therapie der Wahl.

Der Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers veröffentlichte eine Operationsdauer von im Jahr 2015 und 2016 in Deutschland durchgeführten Schrittmacher- und CRT-Neuimplantationen von 55,2 Minuten (Mittelwert) (Markewitz u. a. 2019a). Im Register fehlen zwar Daten zur Dauer von Revisionsoperationen mit notwendiger Sondenextraktion. Werden aber dennoch die in dieser Studie erhobene Mitteldauer des Revisionseingriffs von 95,2 Minuten mit dem Mittelwert einer Erstimplantation eines kardialen Rhythmusgerätes (55,2 Minuten, Jahresbericht 2017) verglichen, so dauern die aufgrund einer Elektrodenreparatur durchgeführten Revisionseingriffe bei der Patientenpopulation der vorliegenden Studie im Mittel 40 Minuten länger als die Operationsdauer einer Schrittmacher- und CRT-Erstimplantation.

Eine plausible Erklärung für die längere Dauer der Revisionsoperation in vorliegender Studie, ist die aufgrund einer Dysfunktion oder Systeminfektion meist indizierte Sondenextraktion oder beim Belassen der alten Elektrode eine notwendige Sondenneuanlage unter erschwerten Bedingungen und eventuell der Einsatz von speziellen Werkzeugen zur Entfernung der geschädigten Elektroden oder gar zur Systementfernung in toto im Falle einer Infektion. So wurden bei den in dieser Studie teilnehmenden Patienten, die eine Revisionsoperation erhielten, wie Tabelle 15 zeigt, in der Mehrzahl der Fälle mindestens ein Werkzeug zur Sondenentfernung oder Sondenneuanlage eingesetzt.

In dieser Studie wiesen 20 Prozent (fünf von 25) der Patienten mit einer Sondenreparatur eine Systeminfektion auf; vier Erkrankte zeigten eine Tascheninfektion und einer eine Sondeninfektion. Infizieren sich kardiale Rhythmusgeräte, ist mit einer hohen Mortalität zu rechnen (Döring u. a. 2018). Darüber hinaus ist eine durch die Infektion indizierte chirurgische Systementfernung (Wilkhoff u. a. 2009) (Döring u. a. 2018) (Osswald u. a. 2016), der intraoperative Einsatz von speziellen Tools zur Sondenextraktion notwendig (Osswald u. a. 2016). Bei der Patientenpopulation dieser Studie wurden intraoperativ (Revisionseingriff) zur Sonden-Entfernung/Neuanlage unterschiedliche Werkzeuge, die auch kombiniert zum Einsatz kamen, eingesetzt (Tabellen 13, 14 und 15).

6.2 Vergleich mit anderen Autoren

In der aktuellen Literatur fehlen bisher Studien, die die Risiken einer Sondenreparatur aufdecken. Nach intensiven Recherchen ließen sich lediglich einzelne Untersuchungen finden, die auf eine Sondenreparatur eingingen. Bei den in Kapitel 3 zitierten Studien wird eine Sondenreparatur befürwortet, und sie wird als sicherer Ersatz für eine Sondenneuimplantation angesehen. So empfahlen Mahapatra et al. in der Veröffentlichung von 2003 bei technischer Machbarkeit eine Sondenreparatur von ICD-Sonden durchzuführen, da sie eine gleiche Lebensdauer wie eine neu implantierte Elektrode aufweist (Mahapatra u. a. 2003).

In der pädiatrischen Population wurde von Chambers et al. ebenfalls ein positives Votum für die ‚Reparatur‘ von nachgewiesenen Sondendefekten eines Herzschrittmachers ausgesprochen. Die prä- und postoperativen Messdaten der 21 reparierten Elektroden bei 17 pädiatrischen Patienten erwiesen sich nahezu gleich (Chambers u. a. 2011), wobei Langzeitmessungen fehlen.

Manzoor Ali präsentierte im Jahr 2009 einen Fall, bei dem aus Kostengründen bei einem intraoperativ entstandenen oberflächlichen Defekt der Elektrode eine erfolgreiche ‚Reparatur‘ durchgeführt werden konnte (Manzoor Ali u. a. 2009).

David De Lurgio empfahl ebenfalls in der im Jahr 1997 veröffentlichten Arbeit, nach sorgfältiger Inspektion einer ICD-Elektrode mit Isolationsdefekt, einen Ersatz oder eine ‚Reparatur‘ dieser anzustreben. ICD-Elektroden mit oberflächlichem Defekt finden sich oft im Rahmen eines ICD-Aggregatwechsels und können zu einer Elektrodenfehlfunktion führen (De Lurgio u. a. 1997).

Mahapatra et al untersuchten ICD-Elektroden, die zwischen Januar 1995 und Dezember 1999 repariert wurden (Mahapatra u. a. 2003). Chambers und seine Mitarbeiter beschäftigten sich mit reparierten Elektroden im Zeitraum zwischen Dezember 1995 und Dezember 2008 bei jüngeren Patienten < 21 Jahre (Chambers u. a. 2011). Manzoor Ali veröffentlichte 2009 einen Fallbericht, in dem eine erfolgreiche ‚Reparatur‘ einer elf Jahre alten Schrittmacherelektrode mit intraoperativ entstandenem oberflächlichem Defekt im Rahmen eines Aggregatwechsels bei einem 65-jährigen männlichen Patienten durchgeführt wurde (Manzoor Ali u. a. 2009). Somit fehlen aktuelle Studien, die ‚Reparaturen‘ an modernen Elektroden auf Effizienz und Sicherheit untersuchen.

Die Mehrzahl der in der vorliegenden Studie ‚reparierten‘ Elektroden wurden zwischen 2000 und 2012 implantiert (Tabelle 10). Basierend auf diesen Erkenntnissen bietet diese Arbeit, auch wenn die untersuchte Elektrodenzahl gering ist, eindeutige Zahlen, die bei der ‚Reparatur‘ moderner Elektroden zu beachten sind.

In Deutschland wurden im Jahr 2017 1,6 Prozent der defekten Vorhofsonden, davon 0,8 Prozent im rechten Ventrikel und 1,3 Prozent im linken Ventrikel, repariert (Markewitz u. a. 2019). Werden diese Zahlen in Zusammenhang mit den Schlussfolgerungen der vorherig zitierten Literatur bezüglich Sicherheit und Effizienz einer Sondenreparatur betrachtet, sowie die Tatsache, dass die Unbedenklichkeit der ‚Reparatur‘ moderner Elektroden bisher wissenschaftlich nicht untersucht wurde, ist die weitere Anwendung dieser operativen Option als eine Gefährdung des Patienten einzustufen. Es ist anzunehmen dass die Reparatursets von den Herstellerfirmen nicht grundlos vom Markt genommen wurden.

Im Zusammenhang der erhobenen Ergebnisse dieser Studie bezüglich der Sicherheit, Haltbarkeit und Wirtschaftlichkeit ‚reparierter‘ Elektroden kardialer Rhythmusgeräte ist eine Elektrodenreparatur nicht empfehlenswert. Einzelfallentscheidungen sind allerdings nicht ausgenommen. In Anbetracht der bisher in der Literatur empfohlenen Diskussion der Deaktivierung von ICD-Geräten aus ethischen Gründen bei palliativen Patienten oder bei Erkrankten mit infauster Prognose (Carlsson u. a. 2012) (Fromme u. a. 2011), ist eine Elektrodenreparatur bei dieser Patientenpopulation, da deren Überleben nicht von dem kardialen Rhythmusgerät abhängt, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung zu diskutieren. Die ICD-Funktion sollte dann allerdings auch deaktiviert sein. Bei betagten Patienten mit einer deutlich eingeschränkten Lebenserwartung und fehlender Schrittmacherabhängigkeit kann vor allem bei erheblicher Komorbidität eine ‚Reparatur‘ als Einzelfallentscheidung infrage kommen. Darüber hinaus erschweren thrombotisch bedingte Venenstenosen eine Sondenextraktion und eine ipsilaterale Sondenneuanlage, alternativ kann allerdings die defekte Sonde als „Schiene“ für die Sondenneuanlage eingesetzt werden (Osswald Brigitte 2019, S. 264 f). Da die meisten implantierenden Kliniken eine Sondenextraktion nicht durchführen, ist denkbar dass der Operateur aufgrund Thrombosen im venösen System eine Sondenreparatur anstatt Extraktion der defekten Sonde und Implantation einer neuen Sonde favorisiert. In vorliegender Studie lagen diese Einschränkungen bei keinem der Patienten vor.

6.3 Methodenkritik des eigenen Vorgehens (Limitationen)

Eine wesentliche Limitation vorliegender Studie ist die eingeschränkte Patientenzahl mit konsekutiver Minderung der Aussagekraft. Größere Studien mit einer größeren Patientenzahl, sind wünschenswert, um die Studienergebnisse zu bestätigen und damit Eingang in Leitlinien zu erhalten.

Die Elektrodenreparaturen, die in der Klinik für Herzchirurgie der Universitätsklinik Düsseldorf stattfanden, wurden immer vom selben Operateur durchgeführt. In einem Einzugsgebiet gibt es zumeist nur wenige Kollegen, die diese Technik heute noch bevorzugen. Es wäre daher wünschenswert, die Ergebnisse von Elektrodenreparaturen unterschiedlicher Operateure aus verschiedenen, sowohl spezialisierten als auch unspezialisierten Zentren zu analysieren und damit eine abschließende Beurteilung zu ermöglichen.

Die ‚reparierten‘ Elektroden wurden zum größten Teil als Zufallsbefund im Rahmen von Revisionsoperationen detektiert. Zudem erfuhren die meisten an der vorliegenden Studie teilnehmenden Patienten zuvor nichts von den bei ihnen durchgeführten Sondenreparaturen. Aus diesem Grund ist nicht ausgeschlossen, dass die Anzahl der betroffenen Patienten deutlich höher liegt, möglicherweise auch eine Dunkelziffer letaler Verläufe vorliegt. Alleine im Zeitraum der Vorbereitungen für diese Studie erhöhte sich die Zahl eingeschlossener Patienten von 10 auf 25 Patienten.

Die Hersteller mancher reparierten Elektroden waren teilweise in sehr kleinen, nicht repräsentativen Zahlen vertreten, sodass keine validen herstellerbedingten Analysen bezüglich der Haltbarkeit von reparierten Elektroden getroffen werden konnten. Ebenfalls sind große repräsentative Studien, die herstellerbezogene Daten bezüglich der Sicherheit reparierter Elektroden liefern, sinnvoll.

Die modernste, für diese Studie verwendete Elektrode wurde im Jahr 2012 implantiert. Da gegenwärtig das Jahr 2021 angebrochen ist, wären Studien, die reparierte Elektroden neuerer Generationen untersuchen, zur Bestätigung der vorliegenden Ergebnisse wünschenswert.

7 Schlussfolgerungen

Diese Studie befasst sich mit der Sicherheit, Haltbarkeit und Wirtschaftlichkeit reparierter Elektroden von implantierbaren kardialen Rhythmusgeräten. Für diesen Zweck wurden retrospektiv klinische Daten von insgesamt 25 Patienten erhoben, bei denen in einem Zeitraum von Juni 2013 bis Juni 2018 im Rahmen notwendig gewordener Revisionsoperationen vormals durchgeführte Elektrodenreparaturen detektiert wurden. Es erfolgte eine Analyse der Daten mit einem deskriptiven Verfahren mithilfe des Microsoft Excel Programms.

Die Ergebnisse der Studie belegen eindeutig, dass die ‚Reparatur‘ von Elektroden kardialer Rhythmusgeräte unsicher und ineffizient ist. So konnte eine Neigung reparierter Elektroden zur frühzeitigen Sondendysfunktion (75 Prozent der Fälle) sowie zur Systeminfektion (20 Prozent der Fälle) festgestellt werden. Zudem traten bei 41 Prozent der ICD-Träger (7 von insgesamt 17 Patienten) mit reparierten Elektroden inadäquate Schockabgaben auf. Zusätzlich hatte ein Patient mit inadäquater Schockgabe auch eine Sondeninfektion.

Darüber hinaus zeigte sich das erreichte mittlere Alter der eingeschlossenen reparierten Elektroden mit 12,1 Jahre im Vgl. zum üblichen Alter einer modernen Elektrode (durchschnittlich 15 Jahre) deutlich verkürzt. Zudem unterschritten 44 Prozent (15 von 34) der reparierten Elektroden die von den Herstellerfirmen im Rahmen von Langzeitbeobachtungsstudien und in sogenannten „*Product Performance Reports*“ veröffentlichte zu erwartende Lebensdauer. Somit betreffen über 50% der ‚Reparaturen‘ Elektroden, die ihr Erwartungs-Lebensalter bereits erreicht haben und nicht nur im sichtbaren Elektrodenanteil mit hoher Wahrscheinlichkeit Strukturschäden aufweisen.

Wirtschaftlich gesehen stellt, wie diese Studie belegt, die ‚Reparatur‘ von Elektroden mit konsekutiver Sondendysfunktion, ggf. auch mit gleichzeitiger Infektion eine klare Indikation für eine frühzeitige Revisionsoperation dar. Zudem zeigte sich eine verkürzte Zeit zwischen ‚Reparatur‘- und Revisionseingriff. Aufgrund der dadurch entstandenen erneuten Hospitalisierung, dem zusätzlich erforderlichen Einsatz spezieller chirurgischer Werkzeuge zur Entfernung der geschädigten Elektroden oder einer komplexen Elektrodenneuanlage unter Belassen der defekten Elektrode, bedeutet die Elektroden-‚reparatur‘ eine Erhöhung der aufzuwendenden Kosten. Dies abgesehen von der erheblichen Patientengefährdung, die bei einer ‚Reparatur‘ in Kauf genommen wird.

Schlussfolgerungen

Zusammenfassend ist die ‚Reparatur‘ von Elektroden implantierter kardialer Rhythmusgeräte durch Ummantelung der äußeren Isolation mit Silikonkleber und/oder Polyurethan- bzw. Silikon-Umhüllungen bis auf sehr seltene Umstände obsolet und nicht empfohlen.

8 Literatur- und Quellenverzeichnis

- „Abbott-Product-Performance-Report-2020-Second-edition.pdf“. 2020. Zugegriffen 12. Februar 2021.
<https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/hcp/products/product-performance-reports/documents/Abbott-Product-Performance-Report-2020-Second-edition.pdf>.
- „Abbott-Product-Performance-Report-2015-Second-edition.pdf“. 2015 Zugegriffen 16. Februar 2021.
https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/pdf/reports/1.3.7.3/2015_2ndEd_121015.pdf
- Abdelhadi, Raed H., Samir F. Saba, Christopher R. Ellis, Pamela K. Mason, Daniel B. Kramer, Paul A. Friedman, Melanie T. Gura, u. a. 2013. „Independent Multicenter Study of Riata and Riata ST Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads“. *Heart Rhythm* 10 (3): 361–65. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2012.10.045>.
- Abraham, William T., Westby G. Fisher, Andrew L. Smith, David B. Delurgio, Angel R. Leon, Evan Loh, Dusan Z. Kocovic, u. a. 2002. „Cardiac Resynchronization in Chronic Heart Failure“. *New England Journal of Medicine* 346 (24): 1845–53.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa013168>.
- Ammari, Zaid, Mubbasher Syed, Mohammad Al-Sarie, Saima Karim, und Blair Grubb. 2018. „Safety and Efficacy of Leadless Pacemakers: A New Era of Pacing“. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 9 (7): 3215–20.
<https://doi.org/10.19102/icrm.2018.090701>.
- Bakker, P. F., H. W. Meijburg, J. W. de Vries, M. M. Mower, A. C. Thomas, M. L. Hull, E. O. Robles De Medina, und J. J. Bredée. 2000. „Biventricular Pacing in End-Stage Heart Failure Improves Functional Capacity and Left Ventricular Function“. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology: An International Journal of Arrhythmias and Pacing* 4 (2): 395–404.
- Baldeep S Sidhu, Justin Gould, Catey Bunce, Mark Elliott, Vishal Mehta, Charles Kennergren, Christian Butter, Jean-Claude Deharo, Andrzej Kutarski, Aldo P Maggioni, Angelo Auricchio, Karl-Heinz Kuck, Carina Blomström-Lundqvist, Maria Grazia Bongiorni, Christopher A Rinaldi, on behalf of the ELECTRa Investigators Group, The effect of centre volume and procedure location on major complications and mortality from transvenous lead extraction: an ESC EHRA EORP European Lead Extraction

Literatur- und Quellenverzeichnis

- ConTRolled ELECTRa registry subanalysis, *EP Europace*, Volume 22, Issue 11, November 2020, Pages 1718–1728, <https://doi.org/10.1093/europace/euaa131>.
- Baldeep S Sidhu, Salma Ayis, Justin Gould, Mark K Elliott, Vishal Mehta, Charles Kennergren, Christian Butter, Jean-Claude Deharo, Andrzej Kutarski, Aldo P Maggioni, Angelo Auricchio, Karl-Heinz Kuck, Carina Blomström-Lundqvist, Maria Grazia Bongiorni, Christopher A Rinaldi, on behalf of the ELECTRa Investigators Group, Risk stratification of patients undergoing transvenous lead extraction with the ELECTRa Registry Outcome Score (EROS): an ESC EHRA EORP European lead extraction ConTRolled ELECTRa registry analysis, *EP Europace*, 2021;, euab037, <https://doi.org/10.1093/europace/euab037>.
- Bardy, Gust H., Kerry L. Lee, Daniel B. Mark, Jeanne E. Poole, Douglas L. Packer, Robin Boineau, Michael Domanski, u. a. 2005. „Amiodarone or an Implantable Cardioverter–Defibrillator for Congestive Heart Failure“. *New England Journal of Medicine* 352 (3): 225–37. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043399>.
- Bayés de Luna, A., P. Coumel, und J. F. Leclercq. 1989. „Ambulatory Sudden Cardiac Death: Mechanisms of Production of Fatal Arrhythmia on the Basis of Data from 157 Cases“. *American Heart Journal* 117 (1): 151–59. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(89\)90670-4](https://doi.org/10.1016/0002-8703(89)90670-4).
- Bernstein, Alan D., Jean-Claude Daubert, Ross D. Fletcher, David L. Hayes, Berndt Lüderitz, Dwight W. Reynolds, Mark H. Schoenfeld, und Richard Sutton. 2002. „The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 25 (2): 260–64. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.00260.x>.
- „bio24346.pdf“. 2010. Zugegriffen 12. Februar 2021. http://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio24346/19457/bio24346.pdf.
- „bio26760.pdf“. 2017. Zugegriffen 12. Februar 2021. http://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio26760/26603/bio26760.pdf.
- „bio34521.pdf“. 2020. Zugegriffen 12. Februar 2021. https://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio34521/110553/bio34521.pdf.
- Bongiorni, Maria Grazia, Ezio Soldati, Giulio Zucchelli, Andrea Di Cori, Luca Segreti, Raffaele De Lucia, Gianluca Solarino, Alberto Balbarini, Mario Marzilli, und Mario Mariani. 2008. „Transvenous Removal of Pacing and Implantable Cardiac Defibrillating Leads Using Single Sheath Mechanical Dilatation and Multiple Venous Approaches: High Success Rate and Safety in More than 2000 Leads“. *European Heart Journal* 29 (23): 2886–93. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehn461>.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA et al. ; ELECTRa Investigators. The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) registry of transvenous lead extraction outcomes. *Eur Heart J* 2017 ; 38:2995 –3005.
- Brigitte, Osswald, Walter de Gruyter-Verlag GmbH 2019. *Kardiale Rhythmusimplantate*.
- Bristow, Michael R., Leslie A. Saxon, John Boehmer, Steven Krueger, David A. Kass, Teresa De Marco, Peter Carson, u. a. 2004. „Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure“. *New England Journal of Medicine* 350 (21): 2140–50. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa032423>.
- Burke, Martin C., Michael R. Gold, Bradley P. Knight, Craig S. Barr, Dominic A. M. J. Theuns, Lucas V. A. Boersma, Reinoud E. Knops, u. a. 2015. „Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry“. *Journal of the American College of Cardiology* 65 (16): 1605–15. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.047>.
- Buxton, Alfred E., Kerry L. Lee, John D. Fisher, Mark E. Josephson, Eric N. Prystowsky, und Gail Hafley. 1999. „A Randomized Study of the Prevention of Sudden Death in Patients with Coronary Artery Disease“. *New England Journal of Medicine* 341 (25): 1882–90. <https://doi.org/10.1056/NEJM199912163412503>.
- Carlsson, Jörg, Norbert W. Paul, Matthias Dann, Jörg Neuzner, und Dietrich Pfeiffer. 2012. „The Deactivation of Implantable Cardioverter-Defibrillators: Medical, Ethical, Practical, and Legal Considerations“. *Deutsches Arzteblatt International* 109 (33–34): 535–41. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0535>.
- Chambers, Sarah, Alex Rusanov, Henry M. Spotnitz, Eric S. Silver, und Leonardo Liberman. 2011. „Durability of Repaired Pacemaker Leads in the Pediatric Population“. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology: An International Journal of Arrhythmias and Pacing* 30 (3): 267–71. <https://doi.org/10.1007/s10840-011-9543-7>.
- Cleland, John G.F., Jean-Claude Daubert, Erland Erdmann, Nick Freemantle, Daniel Gras, Lukas Kappenberger, und Luigi Tavazzi. 2005. „The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure“. *New England Journal of Medicine* 352 (15): 1539–49. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa050496>.
- Cohen, Todd J., Walter W. Chien, Keith G. Lurie, Michael A. Lee, Michael D. Lesh, Melvin M. Scheinman, und Jerry C. Griffin. 1991. „Implantable Cardioverter Defibrillator Proarrhythmia: Case Report and Review of the Literature“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 14 (9): 1326–29. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1991.tb02876.x>.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Connolly, S. J., A. P. Hallstrom, R. Cappato, E. B. Schron, K.-H. Kuck, D. P. Zipes, H. L. Greene, u. a. 2000. „Meta-Analysis of the Implantable Cardioverter Defibrillator Secondary Prevention Trials“. *European Heart Journal* 21 (24): 2071–78.
<https://doi.org/10.1053/euhj.2000.2476>.
- Daubert, J. Claude, Serge Cazeau, und Christophe Leclercq. 1999. „Do We Have Reasons to Be Enthusiastic about Pacing to Treat Advanced Heart Failure?“ *European Journal of Heart Failure* 1 (3): 281–87. [https://doi.org/10.1016/S1388-9842\(99\)00042-2](https://doi.org/10.1016/S1388-9842(99)00042-2).
- Döring, Richter S., Hindricks G. 2018. „Diagnostik und Therapie von Infektionen kardialer elektronischer Implantate“. *Deutsches Ärzteblatt*. 29. Juni 2018.
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/198785/Diagnostik-und-Therapie-von-Infektionen-kardialer-elektronischer-Implantate>.
- De Lurgio, David B., Charn Sathavorn, Fernando Mera, Angel Leon, Paul F. Walter, und Jonathan J. Langberg. 1997. „Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads“. *The American Journal of Cardiology* 79 (10): 1409–11.
[https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(97\)00153-7](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(97)00153-7).
- Deharo, J., Maria Bongiorno, A. Rozkovec, Frank Bracke, Pascal Defaye, I. Fernandez-Lozano, Pier Golzio, u. a. 2012. „„Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper“ [Europace 2012;14:124-134. doi: 10.1093/europace/eur338]“. *Europace* 14 (März): 460–460.
<https://doi.org/10.1093/europace/eus035>.
- Flintrop, Jens. *Ärzteblatt*, Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches. 2014. „Krankenhäuser zwischen Medizin und Ökonomie: Die Suche nach dem richtigen Maß“. *Deutsches Ärzteblatt*. 7. November 2014.
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/163452/Krankenhaeuser-zwischen-Medizin-und-Oekonomie-Die-Suche-nach-dem-richtigen-Mass>.
- Fox, M., S. Mealing, R. Anderson, J. Dean, K. Stein, A. Price, und R. S. Taylor. 2007. „The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Cardiac Resynchronisation (Biventricular Pacing) for Heart Failure: Systematic Review and Economic Model“. *Health Technology Assessment (Winchester, England)* 11 (47): iii–iv, ix–248.
<https://doi.org/10.3310/hta11470>.
- Fromme, Erik K., Tanya Lugliani Stewart, Margaret Jeppesen, und Susan W. Tolle. 2011. „Adverse experiences with implantable defibrillators in Oregon hospices“. *The American journal of hospice & palliative care* 28 (5): 304–9.
<https://doi.org/10.1177/1049909110390505>.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Gerd Fröhlig Jörg Carlsson, Jens Jung, Walter Koglek, Bernd Leke, Andreas Markewitz un Jörg Neuzner. 2013. *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie, Indikaiton-Programmierung-Nachsorge*. 2. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Gerd Fröhlig, Jörg Carlsson, Jens jung, walter Koglek, Bernd Lemke, Andreas Markewitz, Jörg Neuzner. 2006. *Herzschrittmacher- und Defibrillator- Therapie, Indikation- Programmierung-Nachsorge*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Ginzburg D.M., Tavenaux M., Sperzel J., Hamm C., Jordan J. 2011. „Psychische Störungen nach ICD-Mehrfachschocks und deren psychotherapeutische Behandlung“. <https://doi.org/DOI 10.1007/s12181-011-0331-S>.
- Gradaus, Rainer, Günter Breithardt, und Dirk Böcker. 2003. „ICD Leads: Design and Chronic Dysfunctions“. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE* 26 (2 Pt 1): 649–57. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.00112.x>.
- Hauer, R. N., E. Aliot, M. Block, A. Capucci, B. Lüderitz, M. Santini, P. E. Vardas, und European Society of Cardiology. Working Group on Arrhythmias and Working Group on Cardiac Pacing. 2001. „Indications for Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Therapy. Study Group on Guidelines on ICDs of the Working Group on Arrhythmias and the Working Group on Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology“. *European Heart Journal* 22 (13): 1074–81. <https://doi.org/10.1053/euhj.2001.2584>.
- Hauser, Robert G., David L. Hayes, Linda M. Kallinen, David S. Cannom, Andrew E. Epstein, Adrian K. Almquist, Susan L. Song, G. Frank O. Tyers, Stephen C. Vlay, und Marleen Irwin. 2007. „Clinical Experience with Pacemaker Pulse Generators and Transvenous Leads: An 8-Year Prospective Multicenter Study“. *Heart Rhythm* 4 (2): 154–60. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2006.10.009>.
- Hauser, Robert G., William T. Katsiyannis, Charles C. Gornick, Adrian K. Almquist, und Linda M. Kallinen. 2010. „Deaths and Cardiovascular Injuries Due to Device-Assisted Implantable Cardioverter-Defibrillator and Pacemaker Lead Extraction“. *Europace: European Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Electrophysiology: Journal of the Working Groups on Cardiac Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology* 12 (3): 395–401. <https://doi.org/10.1093/europace/eup375>.
- Hauser, Robert G., William H. Maisel, Paul A. Friedman, Linda M. Kallinen, Andrew S. Mugglin, Kapil Kumar, David O. Hodge, Thomas B. Morrison, und David L. Hayes. 2011. „Longevity of Sprint Fidelis Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads and Risk Factors for Failure: Implications for Patient Management“. *Circulation* 123 (4): 358–63. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.975219>.

Literatur- und Quellenverzeichnis

Helguera, M. E., J. D. Maloney, S. L. Pinski, J. R. Woscoboinik, B. L. Wilkoff, und L. W. Castle. 1994. „Long-Term Performance of Endocardial Pacing Leads“. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE* 17 (1): 56–64. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1994.tb01351.x>.

Herrmann-Lingen, Christoph, Christian Albus, Georg Titscher, und Springer-Verlag GmbH. 2020. *Psychokardiologie: ein Praxisleitfaden für Ärzte und Psychologen*.

Hohnloser, Stefan H., Karl Heinz Kuck, Paul Dorian, Robin S. Roberts, John R. Hampton, Robert Hatala, Eric Fain, Michael Gent, und Stuart J. Connolly. 2004. „Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter–Defibrillator after Acute Myocardial Infarction“. *New England Journal of Medicine* 351 (24): 2481–88. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa041489>.

Huth, C., A. Friedl, H. Klein, und A. Auricchio. 2001. „[Pacing therapies for congestive heart failure considering the results of the PATH-CHF study]“. *Zeitschrift Fur Kardiologie* 90 Suppl 1: 10–15.

„InEK- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“. Fallpauschalenkatalog_2021_20201112.pdf. Zugegriffen 06. August 2021. https://www.g-drg.de/aG-DRG-System_2021/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2021.

Irnich, Werner. 1999. „Pacemaker-Related Patient Mortality“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 22 (9): 1279–83. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1999.tb00620.x>.

„Issue 77 MDT CRHF PPR 2017 2nd Edition.pdf“. 2017. Zugegriffen 12. Februar 2021. <https://wwwp.medtronic.com/productperformance-files/Issue%2077%20MDT%20CRHF%20PPR%202017%202nd%20Edition.pdf>.

„Issue 83 MDT CRHF PPR 2020 2nd Edition.pdf“. 2020. Zugegriffen 11. Februar 2021. <https://wwwp.medtronic.com/productperformance-files/Issue%2083%20MDT%20CRHF%20PPR%202020%202nd%20Edition.pdf>.

„Issue55_MDT_CRDM_PPR_2006_2nd_Edition.pdf“. 2006. Zugegriffen 11. Februar 2021. https://wwwp.medtronic.com/productperformance-files/Issue55_MDT_CRDM_PPR_2006_2nd_Edition.pdf.

Jenney, Christopher, Jiahong Tan, Annapurna Karicherla, Jaime Burke, und John Helland. 2005. „A New Insulation Material for Cardiac Leads with Potential for Improved

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Performance“. *Heart Rhythm* 2 (5): S318–19.
<https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2005.02.1004>.
- Johannes Frömke. 2003. *Standardoperationen in der Herzchirurgie*. Darmstadt: Steinkopff Verlag.
- Jung, Werner, Dietrich Andresen, Michael Block, Dirk Böcker, Stefan H. Hohnloser, Karl-Heinz Kuck, und Johannes Sperzel. 2006. „Leitlinien Zur Implantation von Defibrillatoren“. *Clinical Research in Cardiology* 95 (12): 696–708. <https://doi.org/10.1007/s00392-006-0475-7>.
- Jürgen Kuschyk, Martin Borggrefe, Susanne Röger. 2015. „Kardiologie update“, Nr. 11. Jahrgang: 251–64.
- Kennergren, Charles, Christian Bjurman, Roger Wiklund, und Jakob Gäbel. 2009. „A single-centre experience of over one thousand lead extractions“. *Europace* 11 (5): 612–17. <https://doi.org/10.1093/europace/eup054>.
- Kleemann, Thomas, Torsten Becker, Klaus Doenges, Margit Vater, Jochen Senges, Steffen Schneider, Werner Saggau, Udo Weisse, und Karlheinz Seidl. 2007. „Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period of >10 Years“. *Circulation* 115 (19): 2474–80. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.663807>.
- Klein, Helmut U., und Seah Nisam. 2015. „Michel Mirowski and the Beginning of a New Era of Fighting Sudden Arrhythmic Death“. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 26 (2): 61–69. <https://doi.org/10.1007/s00399-015-0374-6>.
- Kong, Melissa H., Gregg C. Fonarow, Eric D. Peterson, Anne B. Curtis, Adrian F. Hernandez, Gillian D. Sanders, Kevin L. Thomas, David L. Hayes, und Sana M. Al-Khatib. 2011. „Systematic Review of the Incidence of Sudden Cardiac Death in the United States“. *Journal of the American College of Cardiology* 57 (7): 794–801. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.09.064>.
- Korte, Thomas, Werner Jung, Susanne Spehl, Christian Wolpert, Rainer Moosdorf, Matthias Manz, und Berndt Lüderitz. 1995. „Incidence of ICD Lead Related Complications During Long-Term Follow-Up: Comparison of Epicardial and Endocardial Electrode Systems“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 18 (11): 2053–61. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1995.tb03867.x>.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Lemke B, Nowak B., Pfeiffer D. e.V, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung. 2005. „Pocket-Leitlinie: Herzschrittmachertherapie“. Zugegriffen 20. Januar 2018. <https://leitlinien.dgk.org/2005/pocket-leitlinie-herzschrittmachertherapie/>.
- Lewalter, Thorsten, und Berndt Lüderitz. 2010. *Herzrhythmusstörungen: Diagnostik und Therapie*. 6., neu Bearb u. erw. Aufl. Heidelberg: Springer.
- Linde, Cecilia, Christophe Leclercq, Steve Rex, Stephane Garrigue, Thomas Lavergne, Serge Cazeau, William McKenna, u. a. 2002. „Long-term benefits of biventricular pacing in congestive heart failure: results from the MUltisite STimulation in cardiomyopathy (MUSTIC) study“. *Journal of the American College of Cardiology* 40 (1): 111–18. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(02\)01932-0](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(02)01932-0).
- Love, C. J., B. L. Wilkoff, C. L. Byrd, P. H. Belott, J. A. Brinker, N. E. Fearnot, R. A. Friedman, u. a. 2000. „Recommendations for Extraction of Chronically Implanted Transvenous Pacing and Defibrillator Leads: Indications, Facilities, Training. North American Society of Pacing and Electrophysiology Lead Extraction Conference Faculty“. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE* 23 (4 Pt 1): 544–51. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2000.tb00845.x>.
- Luna, Antonio Bayés de, Philippe Coumel, und Jean François Leclercq. 1989. „Ambulatory Sudden Cardiac Death: Mechanisms of Production of Fatal Arrhythmia on the Basis of Data from 157 Cases“. *American Heart Journal* 117 (1): 151–59. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(89\)90670-4](https://doi.org/10.1016/0002-8703(89)90670-4).
- Luria, David, Michael Glikson, Peter A. Brady, Nancy Y. Lexvold, Mary Jane Rasmussen, David O. Hodge, Sumeet S. Chugh, u. a. 2001. „Predictors and Mode of Detection of Transvenous Lead Malfunction in Implantable Defibrillators“. *American Journal of Cardiology* 87 (7): 901–4. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(00\)01536-8](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(00)01536-8).
- Mahapatra, Srijoy, Munthur K. Homoud, Paul J. Wang, N.a. Mark Estes, und Mark S. Link. 2003. „Durability of Repaired Sensing Leads Equivalent to That of New Leads in Implantable Cardioverter Defibrillator Patients with Sensing Abnormalities“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 26 (12): 2225–29. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2003.00351.x>.
- Manzoor Ali, Syed, Khurshid Iqbal, Nisar A. Trambo, Aijaz A. Lone, Suresh Kaul, Neelam Kaul, und Imran Hafiz. 2009. „A Novel Way of Repair of Insulation Breaks during Pacemaker Generator Replacement“. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* 9 (5): 276–77.
- Markewitz, A., S. Behrens, C. Kolb, B. Lemke, G. Fröhlig, F. Noack, J. van Essen, u. a. 2019a. „Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers –

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Teil 1: Herzschrittmacher“. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30 (4): 377–88. <https://doi.org/10.1007/s00399-019-00647-w>.
- Markewitz, A., S. Behrens, C. Kolb, B. Lemke, G. Fröhlig, F. Noack, J. van Essen, u. a. 2019b. „Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 2: Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)“. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30 (4): 389–403. <https://doi.org/10.1007/s00399-019-00648-9>.
- Martens, Eimo, Moritz F. Sinner, Johannes Siebermair, Carsten Raufhake, Britt M. Beckmann, Stefan Veith, Dieter Düvel, Gerhard Steinbeck, und Stefan Kääb. 2014. „Incidence of Sudden Cardiac Death in Germany: Results from an Emergency Medical Service Registry in Lower Saxony“. *EP Europace* 16 (12): 1752–58. <https://doi.org/10.1093/europace/euu153>.
- Maytin, Melanie, Laurence M. Epstein, und Roy M. John. 2011. „Lead Implant Duration Does Not Always Predict Ease of Extraction: Extraction Sheath May Be Required at < 1 Year“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 34 (12): 1615–20. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2011.03225.x>.
- Maytin, Melanie, Charles J. Love, Avi Fischer, Roger G. Carrillo, Juan D. Garisto, Maria Grazia Bongiorno, Luca Segreti, u. a. 2010. „Multicenter Experience with Extraction of the Sprint Fidelis Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead“. *Journal of the American College of Cardiology* 56 (8): 646–50. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.03.058>.
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368. PMID: 34447992.
- Møller, M., und P. Arnsbo. 1996. „Appraisal of Pacing Lead Performance from the Danish Pacemaker Register“. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE* 19 (9): 1327–36. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1996.tb04211.x>.
- Morschhäuser, Diana, Wilhelm Fischer, Michael Jakob, und Springer-Verlag GmbH. 2019. *Praxis der Herzschrittmacher-Nachsorge Grundlagen, Funktionen, Kontrolle, Optimierung, Troubleshooting*.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Morschhäuser Diana, Wilhelm Fischer. 2011. *Praxis der Herzschrittmachernachsorge*. Heidelberg: Springer Verlag.
- Moss, Arthur J., W. Jackson Hall, David S. Cannom, James P. Daubert, Steven L. Higgins, Helmut Klein, Joseph H. Levine, u. a. 1996. „Improved Survival with an Implanted Defibrillator in Patients with Coronary Disease at High Risk for Ventricular Arrhythmia“. *New England Journal of Medicine* 335 (26): 1933–40. <https://doi.org/10.1056/NEJM199612263352601>.
- Moss, Arthur J., Wojciech Zareba, W. Jackson Hall, Helmut Klein, David J. Wilber, David S. Cannom, James P. Daubert, u. a. 2002. „Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction“. *The New England Journal of Medicine* 346 (12): 877–83. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013474>.
- Nakazato, Yuji, Gaku Sekita, Yoriaki Minoda, Masayuki Yasuda, Takashi Tokano, Masataka Sumiyoshi, und Hiroyuki Daida. o. J. „Long-Term Reliability of Atrial Unipolar Screw-in Leads“, 1.
- Olde Nordkamp, Louise R. A., Tom F. Brouwer, Craig Barr, Dominic A. M. J. Theuns, Lucas V. A. Boersma, Jens B. Johansen, Petr Neuzil, u. a. 2015. „Inappropriate Shocks in the Subcutaneous ICD: Incidence, Predictors and Management“. *International Journal of Cardiology* 195 (September): 126–33. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.05.135>.
- Osswald, Brigitte, Wilko Weißenberger, Dieter Bimmel, Heiko Burger, Michael Knaut, Christoph Starck, Michael Schmid, und Alexander Siebel. 2016. „Revisionen bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“. *MMW - Fortschritte der Medizin* 158 (5): 58–64. <https://doi.org/10.1007/s15006-016-7649-7>.
- „Product Performance Report Q4 2016 Rev A.pdf“. 2016. Zugegriffen 11. Februar 2021. <https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/ppr/2016/Q4/Product%20Performance%20Report%20Q4%202016%20Rev%20A.pdf>.
- „Q3 2020 CRM Product Performance Report Rev C.pdf“. 2020. Zugegriffen 29. Januar 2021. <https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/ppr/2020/q3/Q3%202020%20CRM%20Product%20Performance%20Report%20Rev%20C.pdf>.
- „Reimbursement Institute“. Zugegriffen 06.August 2021. <https://www.reimbursement.institute>.
- Reiner Thorspecken. 1986. *Herzschrittmacher-Ein Leitfadens*. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Schwab, J.O., D. Bänsch, C. Israel, und B. Nowak. 2015. „Stellungnahme zum Einsatz des tragbaren Kardioverter/Defibrillators“. *Der Kardiologe* 9 (2): 165–70. <https://doi.org/10.1007/s12181-015-0651-y>.
- Sears, S. F., J. F. Todaro, T. S. Lewis, W. Sotile, und J. B. Conti. 1999. „Examining the Psychosocial Impact of Implantable Cardioverter Defibrillators: A Literature Review“. *Clinical Cardiology* 22 (7): 481–89.
- Seidl, Karlheinz, und Jochen Senges. 2002. „Geographic Differences in Implantable Cardioverter Defibrillator Usage“. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 13 (S1): S100–105. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2002.tb01961.x>.
- Shah, Anand D., David S. Hirsh, und Jonathan J. Langberg. 2016. „Sudden and Fatal Malfunction of a Durata Defibrillator Lead Due to External Insulation Failure“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 39 (1): 101–4. <https://doi.org/10.1111/pace.12738>.
- Smith, Macy C., und Charles J. Love. 2008. „Extraction of Transvenous Pacing and ICD Leads“. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 31 (6): 736–52. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2008.01079.x>.
- Sykosch Heinz Joachim. 1964. *Chirurgische Therapie des atrioventrikulärem Blocks imt elektrischen Schrittmachern*. Dissertationsschrift. Düsseldorf.
- „vdek – Verband der Ersatzkassen“. Zugegriffen 06.08.2021. https://www.vdek.com/vertragspartner/Krankenhaeuser/landesbasisfallwerte/_jcr_content/par/download_1632690281/file.res/LBFW_2021.pdf.
- Wazni, Oussama, Laurence M. Epstein, Roger G. Carrillo, Charles Love, Stuart W. Adler, David W. Riggio, Shahzad S. Karim, u. a. 2010. „Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LExICon Study: An Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions“. *Journal of the American College of Cardiology* 55 (6): 579–86. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.08.070>.
- Wilhelm Fischer, Philippe Ritter. 1997. *Praxis der Herzschrittmachertherapie*. 2. Auflage. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.
- Wilkoff, Bruce L., James R. Cook, Andrew E. Epstein, H. Leon Greene, Alfred P. Hallstrom, Henry Hsia, Steven P. Kutalek, Arjun Sharma, und Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. 2002. „Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients with an Implantable Defibrillator: The Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial“. *JAMA* 288 (24): 3115–23.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Wilkoff, Bruce L., Peter J. Kudenchuk, Alfred E. Buxton, Arjun Sharma, James R. Cook, Anil K. Bhandari, Michael Biehl, u. a. 2009. „The DAVID (Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator) II Trial“. *Journal of the American College of Cardiology* 53 (10): 872–80. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.10.057>.
- Wilkoff, Bruce L., Charles J. Love, Charles L. Byrd, Maria Grazia Bongiorni, Roger G. Carrillo, George H. Crossley, Laurence M. Epstein, u. a. 2009. „Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management: This Document Was Endorsed by the American Heart Association (AHA)“. *Heart Rhythm* 6 (7): 1085–1104. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.05.020>.
- Zheng, Zhi-Jie, Janet B. Croft, Wayne H. Giles, und George A. Mensah. 2001. „Sudden Cardiac Death in the United States, 1989 to 1998“. *Circulation* 104 (18): 2158–63. <https://doi.org/10.1161/hc4301.098254>.
- Zipes, Douglas P., A. John Camm, Martin Borggrefe, Alfred E. Buxton, Bernard Chaitman, Martin Fromer, Gabriel Gregoratos, u. a. 2006. „ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death): Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society“. *Circulation* 114 (10): e385-484. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.178233>.
- Zipes, Douglas P., und Hein J. J. Wellens. 1998. „Sudden Cardiac Death“. *Circulation* 98 (21): 2334–51. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.98.21.2334>.

9 Anhang

Empfehlungsgrad	Definition
I	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist
II	Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme
IIa	Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme
IIb	Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt

Übernahme des Originaltextes aus LEMKE u. a. 2005

Evidenzniveau	Definition
A	Die Empfehlung wird mindestens durch zwei randomisierte Studien gestützt
B	Die Empfehlung wird durch eine randomisierte Studie und/oder eine Metaanalyse nicht-randomisierter Studien gestützt
C	Konsensus-Meinung von Experten basierend auf Studien und klinischer Erfahrung

Übernahme des Originaltextes aus LEMKE u. a. 2005

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen meinen großen Dank aussprechen, die mich bei der Bearbeitung meiner Doktorarbeit unterstützt haben.

Vorrangig gilt mein ganz herzlicher Dank meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. Brigitte Osswald für die Überlassung dieses sicherlich interessanten Themas, sowie ihre professionelle Betreuung und Begleitung bei der Anfertigung der Arbeit.

Zudem gilt mein besonderer Dank den Professoren, die diese Arbeit begutachtet haben. Ohne diese Mitwirkung würde diese Arbeit nicht zum Abschluss kommen.

Ganz besonders danke ich meinem Ehemann und meinen Kindern, sowie meine Nachbarin für ihre Geduld und liebevolle uneingeschränkte Unterstützung während der Arbeit an dieser Dissertation.

Meinen Eltern möchte ich bei dieser Gelegenheit ebenfalls ganz herzlich danken für die enorme und liebevolle Unterstützung und Begleitung während meines Studiums, sowie im weiteren beruflichen Werdegang.