

Z Herz- Thorax- Gefäßchir
<https://doi.org/10.1007/s00398-021-00421-6>
Angenommen: 5. Februar 2021

© Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie (DGTHG) Published by Springer Medizin Verlag GmbH – all rights reserved 2021



C. T. Starck¹ · H. Burger² · B. Osswald³ · S. Hakmi⁴ · M. Knaut⁵ · D. Bimmel⁶ · V. Bärsch⁷ · T. Eitz⁸ · M. Mierzwa⁹ · N. Ghaffari¹⁰ · A. Siebel¹¹

¹ Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Deutschland; ² Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland; ³ Herzzentrum Duisburg, Klinik für Herzchirurgie, Duisburg, Deutschland; ⁴ Abteilung für Kardiologie, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland; ⁵ Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Dresden Universitätsklinik an der Technischen Universität, Dresden, Deutschland; ⁶ Klinik für Innere Medizin/Kardiologie, GFO Kliniken Bonn, Bonn, Deutschland; ⁷ Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin, Marien Kliniken Siegen, Siegen, Deutschland; ⁸ Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen, Deutschland; ⁹ Klinik für Herzchirurgie, Zentralklinik Bad Berka, Bad Berka, Deutschland; ¹⁰ Helios Klinik für Herzchirurgie, Karlsruhe, Deutschland; ¹¹ Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Campus Bad Neustadt, Bad Neustadt an der Saale, Deutschland

HRS-Expertenkonsensus (2017) Sondenmanagement und -extraktion von kardialen elektronischen Implantaten sowie EHRA-Expertenkonsensus (2018) zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionen

Kommentar der AG Herzrhythmusstörungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Aktueller Expertenconsensus der HRS (2017)
 - 2.1. Sondenmanagement
 - 2.2. Indikationen für Sondenextraktionen
 - 2.3. Periprozedurales Management
 - 2.4. Personelle und logistische Voraussetzungen sowie Training
 - 2.5. Qualitätssicherung und Datenmanagement
3. Aktueller Expertenconsensus der EHRA (2018)
 - 3.1. Definitionen (Indikationen, Techniken, Prozedurerfolg, Komplikationen)
 - 3.2. Empfehlungen zu Datenbank-Parametern
 - 3.3. Wissenslücken – „Gaps in evidence“
4. Zusammenfassung

1. Einleitung

Die letzten Jahre belegen eindrucksvoll, dass die anhaltend hohe Neuimplantationsrate von kardialen elektronischen

Rhythmusimplantaten (CIED, „cardiac implantable electronic device“) und die Vielzahl der Patienten, die diese bereits seit Jahren in sich tragen, zu einer steigenden Anzahl an Revisionsoperationen führte, die wegen eingetretener Infektionen, Gefäßverschlüssen oder technischer Probleme notwendig wurden. Vor diesem Hintergrund aktualisierten unlängst Expertengremien zweier internationaler Fachgesellschaften wichtige Empfehlungen zum klinischen Sondenmanagement und zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionsprozeduren [1, 2]. So veröffentlichte zum einen die Heart Rhythm Society (HRS) 2017 ein Experten-Statement, das

Die Autoren C.T. Starck und H. Burger haben zu gleichen Teilen zum Manuskript beigetragen.

eine Weiterentwicklung der vorausgegangenen Empfehlungen (NASPE Policy Statement) der Jahre 2000 [3] und 2009 [4] sowie des American Heart Association (AHA) Scientific Statement von 2010 [5] darstellte. Es beinhaltet Beiträge zur Therapie von CIED-Infektionen, gibt Entscheidungshilfen zur Indikationsstellung von Revisionseingriffen, beschreibt mögliche Extraktionsmethoden und empfiehlt Aspekte zu Ausbildung und Qualifikation der Operateure auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Zum anderen verfasste die European Heart Rhythm Association (EHRA) 2018 Empfehlungen, die u. a. auf die fundierte wissenschaftliche Aufarbeitung klinischer Daten und das Design klinischer Studien und Register im Themenkontext der Sondenextraktionen fokussieren. Hilfreich erscheinen hierbei die Thematisierung der aktuell verbliebenen Wissenslücken („gaps in evidence“) und der Verweis auf bisher wissenschaftlich ungeklärte Fragestellungen, was zur Initiierung neuer Forschungsprojekte ermuntern soll. Ausdrücklich adressieren die Autoren die gewählten Schwerpunkte nicht explizit an Elektroden-revidierende Zentren, sondern an alle, in die Behandlung von CIED-Patienten involvierten Ärzte.

2. Aktueller Expertenkonsensus der Heart Rhythm Society (2017)

2.1. Sondenmanagement

2.1.1. Haltbarkeit von Sonden

Die Verfasser des HRS-Expertenkonsensus von 2017 vertreten zum Thema Haltbarkeit und Performance aktueller Elektroden den Standpunkt, dass sich diese in den letzten Jahrzehnten grundsätzlich und nachhaltig verbessert haben. Allerdings werden die Gründe für die dargestellten dramatischen Haltbarkeitsunterschiede zwischen Herzschrittmacher- und Defibrillatorelektroden nicht eingehender reflektiert. So weist beispielsweise das dänische Schrittmacherregister für Schrittmacherelektroden in 96,5% (unipolare) bzw. 97,8% (bipolare) intakte und unverändert funktionsfähige Sonden nach einer Laufzeit von 10 Jah-

ren aus [6], während dies im gleichen Register für die Defibrillatorelektroden in nur 60 bis 72% der Fälle nach 8 Jahren zutrifft [7–9]. Zwar sind der Aufbau von ICD(Implantable Cardioverter-Defibrillator)-Elektroden deutlich komplexer und somit strukturelle Sondendefekte wahrscheinlicher, aber vor allem flossen Defibrillatorelektroden in die aufgeführten Untersuchungen ein, die aufgrund konstruktiver Mängel bereits vom Markt genommen wurden. Diese Tatsache musste zwangsläufig die Ergebnisse in puncto Haltbarkeit verschlechtern und betrifft insbesondere die im Zeitraum von 2005 bis 2010 zahlreich implantierten Riata- (Fa. St. Jude Medical, Saint Paul, USA) und Sprint-Fidelis-Defibrillatorelektroden (Fa. Medtronic, Minneapolis, USA). So bereiten diese Elektroden – wie im Expertenkonsensus im Abschnitt „Lead Recalls“ kurz thematisiert – bis zum heutigen Tage klinische Probleme, jedoch werden sie schon seit geraumer Zeit nicht mehr implantiert, und aus diesem Grund erscheinen die genannten Ausfallraten auch nicht denen aktueller Elektroden zu entsprechen. Zudem zeigen neuere Untersuchungen aktueller Elektrodentypen jährliche Ausfallraten von nur 0,29 bis 0,45% und lassen somit eine deutlich bessere Haltbarkeiten erwarten [10]. Da sich diese Daten jedoch bisher nur auf Ein-, Zwei- oder Dreijahres-Follow-ups stützen, ist zum jetzigen Zeitpunkt eine zuverlässige Langzeitprognose über die Haltbarkeit der Defibrillatorelektroden nicht möglich, und die entsprechenden Angaben sind, wie im HRS-Artikel bemerkt, nicht ausreichend valide. Im Gegensatz hierzu weisen aktuelle Schrittmacherelektroden in zahlreichen Analysen eine exzellente Haltbarkeit und Performance auf, und Gründe eines frühzeitigeren Versagens finden sich daher eher in Patienten- oder Prozedur-assoziierten Ursachen.

Grundsätzlich erstrebenswert wäre zukünftig eine anonymisierte longitudinale Datenerfassung aller CIED-Systeme, inklusive der implantierten Elektroden. Auf diese Weise könnten validere und detailliertere Angaben zur Haltbarkeit der verwandten Komponente der CIED-Systeme erlangt und beurteilt werden. Allerdings wird dieses Ziel vom Institut

für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) seit 2017 in Deutschland nicht mehr verfolgt, und daher werden firmenspezifische Implantate-Daten nicht mehr erfasst [11]. Zudem ist nicht auszuschließen, dass die Ausweitung der europäischen Datenschutzbestimmungen solche Datenanalysen zukünftig weiter erschweren wird, und letztlich stellt sich die Frage, inwieweit die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und das Implantate-Register Deutschland (IRD) nach Aufnahme ihrer Arbeit für den Praktiker überhaupt nutzbare Daten erfassen und diese anschließend zur Verfügung stellen.

2.1.2. Sondenfehlfunktionen und -rückrufe

Aufgrund der guten Haltbarkeit von Schrittmacherelektroden fokussierte der HRS-Expertenkonsensus beim Thema Sondenfehlfunktionen und -rückrufe auf mögliche Fehlfunktionen von ICD-Elektroden. Hierbei wurde insbesondere die Effektivität der verschiedenen automatisierten Monitoring- und Überwachungsfunktionen der CIED betrachtet und festgestellt, dass diese Algorithmen in Kombination mit einem Patientenalarm die Sicherheit der ICD-Systeme deutlich verbessern können. Wünschenswert wäre unseres Erachtens aber auch der zusätzliche Hinweis auf die Möglichkeit einer radiologischen Inspektion suspekter Sonden gewesen, mit deren Hilfe drohende Sondenbrüche frühzeitig erkannt und eventuelle Konsequenzen zeitgerecht ergriffen werden können.

Weiter sprachen sich die Autoren mit Verweis auf frühere Produktrückrufe und -warnungen (Sprint Fidelis, Fa. Medtronic, Minneapolis, USA; Riata, Fa. St. Jude Medical, Saint Paul, USA) gegen eine prinzipielle Entfernung fraglicher Elektroden aus. Hierbei werteten sie die möglichen prozeduralen Komplikationen als grundsätzlich bedeutender als die Risiken, die beim Belassen einer Elektrode entstehen können. Dieser Betrachtung liegt allerdings keine Bewertung des Elektrodenalters zugrunde, obwohl unbestritten eine zunehmende Implantatdauer progrediente Verwachungs- und Kalzifikationsrisiken

C. T. Starck · H. Burger · B. Osswald · S. Hakmi · M. Knaut · D. Bimmel · V. Bärsch · T. Eitz · M. Mierzwa · N. Ghaffari · A. Siebel

HRS-Expertenkonsensus (2017) Sondenmanagement und -extraktion von kardialen elektronischen Implantaten sowie EHRA-Expertenkonsensus (2018) zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionen. Kommentar der AG Herzrhythmusstörungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

Zusammenfassung

In den vergangenen Jahren wurden zwei wesentliche internationale Experten-Empfehlungen zum Sondenmanagement kardialer implantierbarer elektronischer Devices (CIED) überarbeitet. So veröffentlichte zum einen die Heart Rhythm Society (HRS) 2017 einen Expertenkonsensus zum Thema Sondenmanagement unter Einschluss der Aspekte Haltbarkeit, Fehlfunktionen und Rückrufe, der Indikationen von Revisionseingriffen, des periprozeduralen Managements, einschließlich der personellen und logistischen Voraussetzungen von Sondenextraktionen, und gab zudem Empfehlungen zur Qualitätssicherung und

zum Datenmanagement. Zum anderen publizierte die European Heart Rhythm Association (EHRA) 2018 Empfehlungen zum Design von klinischen Studien und Registern und forderte zudem eine intensivere wissenschaftliche Aufarbeitung der Sondenextraktionsprozeduren und benannte bestehende Wissenslücken („gaps in evidence“). Beide Manuskripte ergänzen sich thematisch und verfolgen das gemeinsame Ziel einer flächendeckenden qualitativ hochwertigen klinischen Versorgung sowie einer zukünftig fundierteren Aufarbeitung offener wissenschaftlicher Fragen. Die gewählten Schwerpunkte adressieren explizit

nicht ausschließlich Elektroden-revidierende Zentren, sondern alle in die Behandlung von CIED-Patienten involvierten Ärzte. Der vorliegende Kommentar der Arbeitsgemeinschaft Herzrhythmusstörungen der DGTHG fasst die wesentlichen Empfehlungen der beiden Stellungnahmen zusammen, erläutert Hintergründe und diskutiert kritisch kontroverse Auffassungen.

Schlüsselwörter

Transvenöse Sondenextraktionen · Herzschrittmacher · Implantierbarer Defibrillator · Infektion · Sondenfehlfunktion

HRS expert consensus (2017) lead management and extraction of cardiac implantable electronic devices as well as EHRA expert consensus (2018) on scientific analysis of lead extraction. Comments of the Working Group on Heart Rhythm Disorders of the German Society for Thoracic, Cardiac and Vascular Surgery

Abstract

In the past few years two major international expert recommendations on lead management of cardiac implantable electronic devices (CIED) have been revised. Accordingly, in 2017 an expert consensus on lead management under the patronage of the Heart Rhythm Society (HRS) was published. It focused mainly on aspects of durability, malfunctions and recalls, indications for revision interventions, periprocedural management including personnel and logistic requirements for lead removal. Additionally, the recommendations on quality assurance and data management were addressed as well. Subsequently, the

European Heart Rhythm Association (EHRA) published expert recommendations in 2018, which mainly dealt with the design of clinical studies and registries and requested a comprehensive analysis of lead extraction procedures and specified existing gaps in evidence. The papers complemented each other in terms of content and had a common denominator for high-quality clinical care that was based on well-supported clinical evidence. Importantly, both consensus statements address, besides lead extraction centers, explicitly all physicians involved in the treatment of CIED patients.

The present comments by the Working Group on Heart Rhythm Disorders of the German Society for Thoracic, Cardiac and Vascular Surgery (DGTHG) summarizes the most important recommendations of the two statements, explains the background and discusses critical controversies.

Keywords

Transvenous lead extraction · Pacemaker · Implantable defibrillator · Infection · Lead failure

beinhaltet und zum Anstieg der prozeduralen Komplikationen mit sinkenden Extraktionserfolgen führt. So sind wir entgegen den Autoren der Meinung, dass auch bei Elektrodenfehlfunktionen die Empfehlungen für das Management bei nicht-funktionellen Sonden im gleichen Artikel anzuwenden sind. Als zusätzliches Argument sei in diesem Kontext angemerkt, dass beispielsweise die strukturellen Probleme der Riata-Defibrillator-Elektrode ohne die erfolg-

ten Explantationen und Sondenanalysen möglicherweise gar nicht so frühzeitig erkannt worden wären. Zudem zeigen auch die Ergebnisse des ELECTRA-Registers, dass Sondendysfunktionen mit 38,1 % den zweithäufigsten Grund transvenöser Sondenentfernungen darstellen [12]. Daher erscheinen uns die Empfehlungen nicht auszureichen, sodass aus Sicht der Autoren eine individuelle Entscheidung in Abwägung des jeweiligen Extraktionsrisikos (Laufzeit der

Sonde, Kalzifikationsgrad, Gefäßverschlüsse, Lebenserwartung >15 Jahre) und des voraussichtlichen Extraktionserfolgs immer unter Berücksichtigung des individuellen Patientenwunsches getroffen werden sollte [13].

2.1.3. Umgang mit vorhandenen Sonden und Systemen

Jedem Operateur ist bewusst, dass mit der Implantation eines Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatorsystems eine meist le-

benslange Device-Therapie für den Patienten beginnt. So kommt insbesondere der Integrität der Elektroden eine besondere Bedeutung zu, da ein Funktionsverlust in der Regel einen operativen Revisionseingriff bedingt. Bei diesem stellt sich dann notgedrungen die Frage nach der Entfernung oder dem Belassen der defekten Elektrode. Eine solche Entscheidung ist in gewissenhafter Abwägung der zu erwartenden Extraktionsrisiken (Gefäß- oder Myokardverletzung, Perikarderguss etc.) unter Berücksichtigung von Sondenalter und -verwachsungen mit den potenziellen Risiken (Gefäßstenose, -verschluss, Infektion) einer belassenen Elektrode zu treffen.

Um diese Entscheidungsfindung zu erleichtern, werteten die Experten des HRS-Statements eine Studie über das Auftreten von Komplikationen nach Sondenextraktionen im Vergleich zu den Problemen nach einer Stilllegung der Elektroden aus. Diese Untersuchung konnte in einem dreijährigen Beobachtungszeitraum keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Vorgehensweisen aufzeigen, berichtete aber von einer tendenziell geringeren Infektionsrate im Langzeitverlauf nach Extraktionsmaßnahmen bei einer perioperativ marginal erhöhten Komplikationsrate [14].

In diesem Zusammenhang ist es überraschend, dass die Untersuchung von Pokorney et al. im HRS-Paper nicht aufgegriffen wurde, die in einem Fünfjahres-Follow-up von 6850 Patienten eine signifikant geringere Device-Infektionsrate nach Sondenextraktion aufzeigen konnte [15].

Zudem sollte darauf hingewiesen werden, dass sich bei ICD-Sondenrevisionen zusätzliche Therapieoptionen ergeben können. So kann z. B. beim ausschließlichen Defekt des Pace/Sense-Anteils einer ICD-Sonde eine regelrechte Funktion des ICD-Systems dadurch wiederhergestellt werden, dass eine zusätzliche bipolare Schrittmacherelektrode den defekten Pace/Sense-Anteil der Defibrillatorsonde ersetzt und so der Defibrillationsanteil der in Teilen defekten Sonde weiterverwendet werden kann. Einzige Voraussetzung für dieses Vorgehen ist eine DF1/IS1-Steckverbindung. Mo-

dernere DF4-Elektroden können leider aufgrund bisher fehlender Adapter nicht in dieser Form repariert werden. Hier verbleibt als einzige Lösungsmöglichkeit die Neuanlage einer ICD-Elektrode, was aufgrund der bisherigen Studienlage jedoch keinen Nachteil mit sich bringen soll [16, 17]. Wird die Entscheidung zur Stilllegung der alten Sonde getroffen, so sollte diese in einem Zustand belassen werden, der eine spätere Extraktion ermöglicht. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Integrität des Sonden-Kanals erhalten bleibt und das Sondenende mit einer Kappe geschützt wird. Die Elektrode kann so entweder vollständig belassen oder bei Bedarf mit einer ausreichenden Restschlinge eingekürzt werden. Zudem verhindert ein Fixieren des Sondenendes im umgebenden Gewebe eine Dislokation der Sonde bzw. des Sondenrestes nach intravasal. Schließlich muss darauf hingewiesen werden, dass weder ein CIED-System mit einer zusätzlichen Pace/Sense-Elektrode noch mit belassenen und verkappten Elektroden eine zukünftige MRT-Untersuchung ermöglicht.

Da fast alle aktuellen CIED-Systeme ihre Energie aus einer nicht wieder aufladbaren und daher in ihrer Funktionsdauer limitierten Batterie beziehen, ergeben sich für Device-Patienten zwangsläufig regelmäßige Revisionseingriffe – zu meist zum Zwecke eines Aggregatwechsels. Hierbei empfiehlt sich die Gabe einer perioperativen Antibiose, die etwa 30 min vor dem Eingriff appliziert werden sollte. Auf diese Weise gelingt es, einen ausreichenden Wirkstoffgipfel im Gewebe zum Zeitpunkt der Operation zu erzielen [23]. Weitere peri- oder postoperative Antibiotikagaben haben laut der aktuellen Literatur hingegen keinen Einfluss auf die postoperativen Infektionsraten [23, 24]. Für die notwendige Gewebspräparation ist ein Elektrokauter mit niedrig eingestellter Energie empfehlenswert, um thermische Schädigungen an der sensiblen Silikonarmierung der Sonden zu vermeiden. Gut geeignet erscheinen hierzu insbesondere spezielle Kautersysteme (z. B. Plasma Blade, Fa. Medtronic), die die Temperatur der Kauterspitze und somit die Wahrscheinlichkeit iatrogenen SONDENSCHÄDEN REDUZIE-

ren können [25]. Weiter sollte ein spannungsfreier Wundverschluss mit ausreichender Gewebsdeckung über einer angemessen großen Aggregattasche erfolgen und ein torsionsfreier Sondenverlauf in der Tasche resultieren, um spätere perkutane Sondenperforationen zu vermeiden.

Trotz aller Bemühungen ergeben sich nach Aggregatwechseln bereits in den ersten 6 Monaten in durchschnittlich 4 % der Fälle Komplikationen (Bereich: 0,6 bis 8 %). Hierzu zählen neben Taschenhämatomen und -infektionen insbesondere Sondenfehlfunktionen [18–21]. Werden die Wechsel zusätzlich mit einer Sondenrevision oder einem System-Upgrade kombiniert, so steigen die Komplikationsraten sogar binnen der ersten sechs Monate auf bis zu 15 % an [18]. Daher sollte die Zahl der Device-Eingriffe auf ein Minimum reduziert werden. Dies kann einerseits dadurch gelingen, dass planbare Sondenrevisionen wie chronische Reizschwellenanstiege zur Vermeidung eines Zweiteingriffs mit einem absehbaren Aggregatwechsel kombiniert und andererseits Geräte mit einer langen Batterielaufzeit und einer energieoptimierten Programmierung der Stimulationsalgorithmen gewählt werden. Auch ist zu beachten, dass sich Indikationen, Komorbiditäten, Krankheitsverlauf und Patientenwille ändern können. Daher sollten vor jedem Aggregatwechsel nochmals Indikation und Therapieziel überprüft werden [22].

2.2. Indikationen für Sondenextraktionen

Im aktuellen Expertenkonsensus der HRS wurden die Indikationen für Sondenextraktionen im Vergleich zur Ausgabe von 2009 in die differenten Unterkapitel „Infektiöse und nicht-infektiöse Indikationen“ aufgeteilt. Auch wenn sich inhaltlich nur marginale Änderungen ergaben, wurde auf diese Weise der Vergleich der aktuellen Fassung des Konsensuspapiers mit der Vorgängerversion erschwert. Die anschließende Zusammenfassung orientiert sich an der aktuellen Gliederung.

2.2.1. Infektiöse Indikationen und Behandlungsempfehlungen

Das Konsensuspapier der HRS unterteilt CIED-Infektionen in die Gruppen:

- isolierte Aggregattascheninfektion,
- isolierte Aggregattaschenerosion,
- Bakteriämie (positive Blutkulturen mit und ohne systemische Infektionszeichen/-symptome),
- Aggregattascheninfektion mit Bakteriämie,
- isolierte Sondeninfektionen/-endokarditis (Sondenvegetation mit positiven Blutkulturen),
- Aggregattascheninfektion mit Sonden-Endoplastitis/Klappen-Endokarditis,
- okkulte Bakteriämie mit wahrscheinlicher CIED-Infektion (Fehlen einer alternativen Ursache),
- unsichere CIED-Infektion (drohende Device-Perforation, isolierte Linksherz-/Klappen-Endokarditis in einem CIED-Patienten).

Hierbei werden unter einer Aggregattascheninfektion die typischen Veränderungen eines lokalen Abszesses mit einer progredienten Taschenrötung, -schwellung und -sekretion sowie die lokale Gewebsüberwärmung mit Schmerzen verstanden. Klar abzugrenzen sind hiervon die selten vorkommenden oberflächlichen Infektionen, die definitionsgemäß keinen Bezug zu Anteilen des implantierten CIED-Systems aufweisen.

Eine durch Blutstrominfektion bzw. Bakteriämie hervorgerufene systemische CIED-Infektion demaskiert sich hingegen meist durch generalisierte unspezifische Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Leistungsminderung sowie Gewichtsverlust und wird in 60–80 % der Fälle durch Staphylokokken – in 25 % durch die Subspezies *Staphylococcus aureus* [25, 26] – hervorgerufen. Da diese Bakterien zur Ausbildung eines Biofilms neigen, ist die alleinige Antibiotika-Gabe zur dauerhaften Eradikation jedoch wenig Erfolg versprechend und bedingt Reinfektionsraten zwischen 50 und 100 % [26–28]. Zudem konnten Wang et al. eine deutlich bessere Prognose quoad vitam nach einer vollständigen Systementfernung nachweisen, da sich ein Jahr nach dem Eingriff 80,1 % an Überlebenden in

der Extraktionsgruppe im Vergleich zu 61,8 % bei belassenen Devices zeigten [29].

Da aber gerade systemisch streuende Infektionsfoci nur schwer zu diagnostizieren sind, empfiehlt der Expertenkonsensus bei Infektionsverdacht ausdrücklich die Entnahme von mindestens zwei Blutkulturen noch vor Beginn einer antibiotischen Therapie (jeweils aerob und anaerob). Weiter wird die perioperative Probenentnahme aus der Aggregattasche und von den extrahierten Sonden gefordert, wobei neben mikrobiologischen Abstrichuntersuchungen insbesondere auch Gewebeproben entnommen werden sollten. Diese vermögen die Sensitivität der Analysen erheblich zu steigern, wie auch eine Sonikation (Ultraschallbehandlung) der Proben oder zusätzliche PCR-Untersuchungen (Polymerasekettenreaktion). Weiterhin beschreibt das HRS-Papier die diagnostische Option einer Aggregattaschenpunktion, die jedoch nur nach einer sorgfältigen Indikationsprüfung erfolgen sollte. In diesem Punkt sind wir jedoch der Auffassung, dass eine Aggregattaschenpunktion aufgrund des fragwürdigen diagnostischen Nutzens (kutane Probenkontamination) und des hohen Risikos einer Keimverschleppung grundsätzlich zu unterlassen ist. Wichtiger erscheint uns eine umgehende echokardiographische Untersuchung zur Abklärung, ob intrakardiale Vegetationen an Elektroden und Herzklappen vorliegen, und um im positiven Falle deren Lage, Form und Größe zu bestimmen. Weiter werden durch die Echokardiographie die für eine Operationsplanung wichtigen Aussagen zu Herzklappenfunktionen, einem möglichen Vorhofseptumdefekt, zu intrakardialen Thromben, bestehenden Perikard- oder Pleuraergüssen und der aktuellen LV-EF ermöglicht.

Gelingt es nicht mit diesen Methoden, einen Infektionsfokus sicher zu identifizieren, kann zusätzlich eine FDG-PET/CT-Untersuchung wertvolle Informationen erbringen. Allerdings ist diese Methode aufgrund ihrer bisher begrenzten Sensitivität und Spezifität umstritten und wird daher als alleinige diagnostische Methode aktuell für nicht ausreichend erachtet [30, 31].

Somit stellt die vollständige Entfernung eines infizierten CIED-Systems bei gesicherten lokalen oder systemischen Device-Infektionen die wichtigste therapeutische Maßnahme mit einer Klasse-I-Empfehlung der Leitlinien dar. Diese sollte so zeitnah wie möglich erfolgen, da die Entfernung innerhalb von drei Tagen nach Diagnosestellung die Krankenhausmortalität nachweislich reduziert [32]. Explizit sind hierbei auch alle bereits stillgelegten bzw. früher belassenen Elektroden sowie nachweislich infizierte epikardiale Sonden zu entfernen.

Betreffen diese Maßnahmen schrittmacherabhängige Patienten, so ergeben sich folgende Behandlungsoptionen zur Fortsetzung einer notwendigen Stimulationstherapie:

- Einschwemmen einer transvenösen temporären Stimulationselektrode, die über eine eingebrachte Venenschleuse (via Vena femoralis, jugularis oder subclavia) die passagere externe Stimulation ermöglicht. Allerdings ist diese Maßnahme für eine längerfristige Infektionsbehandlung nur bedingt zu empfehlen, da diese Elektrode nicht aktiv im Ventrikel fixiert werden kann und sich so ein erhöhtes Dislokationsrisiko ergibt, welches die Patienten zur weitgehenden Immobilisation zwingt [33].
- Perkutanes Einbringen einer transvenösen, konventionellen Schrittmacherschraubelektrode zur „semi-permanenten“, temporären bipolaren Stimulation über ein extern gelegenes Schrittmacheraggregat [33].
- Implantation einer epikardialen Ventrikel-elektrode in minimal-invasiver Implantationstechnik und Anschluss dieser Elektrode an einen beispielweise kontralateral subfaszial implantierten Herzschrittmacher. Die Elektrode kann zudem nach Infektionsausheilung zur anschließend dauerhaften Stimulation verwendet werden und bietet insbesondere im Rahmen einer bestehenden oder zu erwartenden CRT-Indikation eine gute und dauerhaft effektive Stimulationsoption. Anzumerken ist jedoch, dass epikardiale Elektroden eine spätere MRT-Untersuchung verwehren [34].

Tab. 1 Empfehlungen für die Dauer einer antibiotischen Therapie nach Systemexplantation bei Infektionen von kardialen elektronischen Implantaten

Art der CIED-Infektion	Dauer der antibiotischen Therapie
Aggregatasscheninfektion	2 Wochen
Aggregatasschenerosion	10 Tage
Blutstrominfektion ohne Vegetationen	Mindestens 2 Wochen intravenöse antibiotische Therapie
Blutstrominfektion mit Sonden-Vegetationen	2–4 Wochen (davon mindestens 2 Wochen intravenös)
Blutstrominfektion mit Herzklappenvegetationen	4–6 Wochen (davon mindestens 2 Wochen intravenös)

CIED cardiac implantable electronic device; kardiale elektronische Implantate

Wird die Entfernung eines ICD-Systems bei Patienten notwendig, die eine bestehende Indikation zur Defibrillatortherapie aufweisen, sollten diese für den Zeitraum zwischen der ICD-Explantation bis zur System-Reimplantation mithilfe einer tragbaren Defibrillator-Weste (WCD) vor dem plötzlichen Herztod geschützt werden. Diese Empfehlung findet sich ebenfalls im DGTHG-Positionspapier zum „Einsatz des tragbaren Kardioverter-Defibrillators nach herzchirurgischen Eingriffen“ wieder [55].

Die operativen Maßnahmen zur Infektionssanierung sind grundsätzlich mit einer antibiotischen Therapie zu kombinieren. Diese sollte initial ein breites Keimspektrum abdecken und ist unmittelbar nach Keimnachweis entsprechend den Ergebnissen des Antibiotogramms anzupassen. Für die Dauer der antibiotischen Therapie werden im HRS-Papier folgende Empfehlungen benannt: (Tab. 1).

Eine länger dauernde Antibiotikatherapie wird hingegen nur bei Hochrisiko- bzw. inoperablen Patienten mit einer Lebenserwartung von unter einem Jahr und einem palliativen Therapie-Ansatz empfohlen. Hierbei kann eine lebenslange antibiotische Therapie mit lokalen Wundbehandlungen erwogen werden, wenn dies dem ausdrücklichen Patientenwillen entspricht.

Weiterhin findet sich im HRS-Konsensuspapier die Empfehlung, dass die weitere Behandlung von CIED-Infektionen unter Einbezug von Ärzten mit einer spezifischen Expertise erfolgen sollte. Allerdings wird hierbei die notwendige Qualifikation der behandelnden Ärzte nicht genauer präzisiert. Daher empfeh-

len wir ausdrücklich, die Infektionsbehandlung in einem fachübergreifenden Team unter Einschluss von Infektiologen bzw. klinischen Mikrobiologen durchzuführen, die von regelmäßigen Falldiskussionen wie beispielsweise einer „Endokarditiskonferenz“ begleitet wird.

Grundsätzlich bedingen die folgenden Faktoren ein erhöhtes Risiko für CIED-Infektionen: (Tab. 2).

Abschließend empfiehlt der HRS-Artikel präventive Maßnahmen zur Vermeidung von CIED-Infektionen wie den Verzicht von CIED-Implantationen bei Hinweisen auf eine akute Infektion, die Gabe einer einmaligen perioperativen Antibiotikaprophylaxe und die – aus unserer Sicht allerdings umstrittene – Verwendung von absorbierbaren antibiotischen Aggregathüllen. Nicht befürwortet werden hingegen verlängerte Antibiotikagaben oder antibiotische Wundspülungen, da bisher kein Nachweis eines Vorteils erbracht werden konnte. Antiseptische Spüllösungen auf Chlor- oder Polyhexanidbasis zur Infektionsprophylaxe bzw. zur Wundbehandlung werden dabei nicht explizit thematisiert. Inwieweit diese zur Reduktion postoperativer Infektionen beitragen können, ist auch aus unserer Sicht bei ungenügender Evidenz bisher unklar. Allerdings finden diese in verschiedenen chirurgischen Fachbereichen ihre regelhafte Anwendung.

2.2.2. Nicht-infektiöse Indikationen & Behandlungsempfehlungen

Die Indikationen für „nicht-infektiöse Sondenentfernungen“ gliedern sich im HRS Consensus Statement 2017 u. a. in folgende Themen:

- chronische Schmerzen,
- Gefäßthrombosen und -verschlüsse,
- stillgelegte Sonden,
- MRT,
- Sonden mit Rückrufaktionen (Recalled Leads),
- Höhergradige Trikuspidalklappeninsuffizienz,
- Arrhythmien,
- Strahlentherapie.

Chronische Schmerzen. Zur Behandlung von chronischen Schmerzen im Zusammenhang mit implantierten Devices teilen wir die Auffassung, dass eine damit begründete Extraktion von Systemkomponenten wohlüberlegt erfolgen sollte. Allerdings besteht in Fällen von zahlreichen Voreingriffen, massiven Vernarbungen oder anhaltenden Schmerzen im Bereich von Klavikula, Jugulum und Schulter oftmals keine andere zielführende Alternative zur dauerhaften Schmerzlinderung. Gründe für diese Beschwerden finden sich mitunter in primär suboptimal implantierten Elektroden. Beispielsweise können zu medial eingebrachte Elektroden in der knöchernen Enge zwischen erster Rippe und Klavikula Periostreizungen hervorrufen oder als Hypomochlion zu schmerzhaften Fehlstellungen von Sternoklavikular- oder Akromioklavikulargelenk führen. Auch kann eine anhaltende oder lageabhängige Plexus-brachialis-Irritation die Folge einer Vena-subclavia-Punktion oder des resultierenden Sondenverlaufes sein.

Venöse Gefäßthrombosen und -verschlüsse. Bei Vorliegen von venösen Zugangsproblemen beschreibt das Konsensuspapier mehrere Möglichkeiten einer Elektrodenrevision: So kann es beispielsweise mithilfe diverser Führungsdrähte und/oder Dilatatoren gelingen, nur kurzstreckig bzw. noch nicht lange verschlossene Venenabschnitte wieder zu eröffnen und anschließend entlang dieser Passage zusätzliche Elektroden einzubringen. Bestehen hingegen langstreckige oder bereits seit Langem verschlossene Gefäße, so können diese mithilfe von aktiven Extraktionsinstrumenten temporär rekanalisiert werden. Hierbei wird eine alte Elektrode entfernt,

Tab. 2 Risikofaktoren für CIED-Infektionen

Patientenbezogene Risikofaktoren	Prozedur-bezogene Risikofaktoren	Mikrobiologische Faktoren
Alter	Aggregattaschen-Reintervention (Aggregatwechsel, Systemaufrüstung, Sondenrevision etc.)	Hochvirulente Keime (z. B. Staphylokokken)
Chronische Niereninsuffizienz	Aggregattaschenhämatom	
Dialyse	Lange Operationszeiten	
Diabetes mellitus	Unerfahrener Operateur	
Herzinsuffizienz	ICD-Eingriff	
Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung	Fehlende antibiotische Prophylaxe	
Präoperatives Fieber		
Maligne Erkrankung		
Hauterkrankung		
Immunsuppression		
Stattgehabte CIED-Infektion		
Antikoagulation		

CIED cardiac implantable electronic device; kardiale elektronische Implantate, ICD Implantable Cardioverter-Defibrillator

die als Leitschiene zur Wiedereröffnung des Gefäßverlaufs dient. Befinden sich in diesem Abschnitt weitere aktive Elektroden, so sind die Extraktionsinstrumente zur Vermeidung von Sondenschäden besonders sorgfältig auszuwählen. Möchte man hingegen nur bestehende anatomische Unwägbarkeiten wie einen Venasubclavia-Verschluss umgehen, kann eine Elektrode auch von kontralateral eingebracht und anschließend subkutan zur bestehenden Aggregattasche getunnelt werden. Allerdings beinhaltet dieses Vorgehen das Risiko beidseitiger Komplikationen.

Eine weitere Alternative, die jedoch nicht im HRS-Statement erwähnte wurde, ist die vollständige Systemneuanlage auf der kontralateralen Seite mit der Stilllegung aller alten Elektroden und der Entfernung des nicht mehr aktiven Aggregats.

Weiterhin wird im HRS-Konsensus die Option einer Ballonvenoplastie beschrieben, die wir aber aufgrund der bisher fehlenden Evidenz aktuell nicht empfehlen. Bestehen hingegen klinisch relevante Vena-cava-superior-Stenosen oder Verschlüsse, so kann die Kombination aus einer Sondenentfernung und einer Venoplastie mittels Stentimplantation Erfolg versprechend sein [35,

36]. Allerdings finden sich auch für diese Methode bisher nur wenige Erfahrungsberichte und Follow-up-Daten. Letztlich bleibt anzumerken, dass für den Fall einer Vena-cava-Stenose bzw. eines Verschlusses auch die grundsätzliche Möglichkeit einer offenen chirurgischen Gefäßrekonstruktion besteht, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Analyse erwogen werden kann.

Stillgelegte Sonden – „Abandoned Leads.“ Das Belassen nicht benötigter Elektroden stellt unbestritten den einfachsten Weg einer Elektrodenrevision dar. Allerdings zeigen die Erfahrungen der letzten Jahrzehnte, dass gerade dieses Vorgehen zu einer nicht unproblematischen Ansammlung an Elektroden in Patienten führen kann. Langzeitbetrachtungen von Mendenhall [37] und Pokorney [15] offenbaren ein nicht unerhebliches Langzeit-Komplikationsrisiko durch belassene funktionslose Elektroden (Infektionen, Thrombosen, Verschlüsse) und verweisen auf einen komplikationsärmeren Verlauf, wenn eine zeitgerechte Sondenentfernung im Rahmen von Revisions Eingriffen erfolgte. Zudem verwehren inaktive Elektroden aufgrund einer starken Hitzeentwicklung zukünftige MRT-Untersuchungen.

Daher sind wir der Meinung, dass insbesondere bei jüngeren Patienten und bei Elektroden mit einer nur kurzen Implantationsdauer (<1 Jahr) ein Versuch zur Sondenentfernung durch einfachen Zug unter dem Schutz eines eingebrachten Standard-Mandrins – erfolgen sollte. Auf diese Weise gelingt es dem geübten Operateur, zahlreiche Sonden annähernd risikolos zu entfernen. Werden während eines solchen Manövers relevante Sondenadhäsionen bemerkt, kann die Sonde entweder mit einer Hülse verkappt und belassen oder der Patient nach einer individuellen Abwägung an ein Zentrum mit entsprechender Extraktionsexpertise überwiesen werden.

Magnetresonanztomographie, „magnetic resonance imaging“ (MRI). Die Entscheidung zur Entfernung von funktionsfähigen Devices oder Elektroden, um ein MRI-kompatibles System zu erlangen, sollte unserer Ansicht nach intensiv abgewogen werden. Insbesondere ist individuell zu prüfen, ob Grund, Ziel und mögliche Komplikationen einen solchen Eingriff überhaupt rechtfertigen. Zudem ist zu klären, welche Elektroden wie lange implantiert sind, und ob sich weitere funktionslose Sonden in situ finden. Mitunter kann auch der alleinige Aggregataustausch eine MRT-Fähigkeit erbringen, denn viele ältere Elektroden wurden inzwischen durch die Hersteller nachträglich als „MRI conditional“ klassifiziert. Alternativ ist in dringenden Fällen zu hinterfragen, wie hoch das tatsächliche Risiko einer kernspintomographischen Untersuchung für ein a priori nicht MRT-fähiges System einzuschätzen ist. So fanden sich beispielsweise in einer unlängst veröffentlichten Studie von über 2100 MRT-Untersuchungen bei 1500 Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten, die nicht „MRI conditional“ waren, keine klinisch relevanten Komplikationen [38]. Letztlich ist auch anzumerken, dass eine MRT-Untersuchung bei Patienten mit neu eingebrachten MRT-Elektroden erst nach einer abgeschlossenen Einheilungsphase erfolgen sollte.

Für zukünftige Implantationen empfehlen wir die bevorzugte Verwendung von vollständig MRT-fähigen Systemen.

Zudem ist bei Revisionseingriffen auf den Erhalt dieser Option zu achten, und defekte Komponenten sind möglichst durch MRT-kompatible zu ersetzen bzw. funktionslose Sonden frühzeitig zu entfernen. Allerdings sollten unserer Meinung nach immer das therapeutische Ziel und die technische Funktionalität im Vordergrund stehen und Sondenextraktionen erst nach einer individuellen Risikoabwägung in Betracht gezogen werden.

Zurückgerufene Sonden – „Recalled Leads“. Wie bereits in den Abschn. 2.1.1. bis 2.1.3. ausgeführt, kann zum Umgang mit Sonden, bei denen der Hersteller Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Funktionstüchtigkeit mitgeteilt oder diese vollständig vom Markt genommen hat, keine generelle Handlungsempfehlung ausgesprochen werden. Zwar finden sich abgestufte HRS-Empfehlungen (Klasse I zu IIb) zur Entfernung funktionsloser Sonden mit dem Potenzial für zukünftige Komplikationen (Fidelis, Riata, Accufix etc.), jedoch wird insgesamt ein eher zurückhaltendes Vorgehen propagiert.

Wir sind in dieser Frage der Meinung, dass die Indikation aufgrund der zahlreichen zu berücksichtigenden Faktoren individuell betrachtet werden sollte. So besteht bei einigen Elektroden mit zunehmender Laufzeit durchaus die Gefahr, dass die Sondenintegrität zunehmend verloren geht und sich Externalisationen von Sondenanteilen mit anschließenden Gefäßpenetrationen und/oder soliden Verwachsungen ergeben können. Daher erscheint es uns sinnvoll, diese Elektroden zu einem Zeitpunkt zu entfernen, zu dem noch ein geringes Extraktionsrisiko zu erwarten ist [13, 38]. Unbestritten sind Elektroden mit einer kürzeren Implantationsdauer risikoärmer zu entfernen als ältere, und daher ist die Entfernung von Sonden im Rückruf in der Frühphase nach wie vor empfehlenswert [13]. Übersteigt jedoch die Implantationsdauer einer solchen Elektrode einen längeren Zeitraum (>6 Jahre), so ist das individuelle Risiko einer Entfernung mit dem möglichen Nutzen zu vergleichen und die endgültige Entscheidung im Gespräch mit dem individuellen Patienten unter besonderer Berücksichtigung dieser Erwägungen zu treffen.

Höhergradige Trikuspidalklappeninsuffizienz. Grundsätzlich können Elektroden die Trikuspidalklappenfunktion mechanisch derart kompromittieren, dass keine ausreichende Segelkoaptation und somit kein suffizienter Klappenschluss mehr möglich werden. Allerdings finden sich diese Veränderungen selten in einem unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit einer Elektrodenimplantation. In diesen seltenen Fällen sollte die entsprechende Elektrode entfernt und durch eine, an einer anderen Stelle platzierte ersetzt oder die Lage der die Klappenfunktion kompromittierenden Sondenschleifen unter perioperativer TEE-Kontrolle korrigiert werden. Auch können zur Vermeidung einer Trikuspidalklappenpassage alternative Implantationswege wie die Anlage einer epikardialen oder Koronarsinuselektrode in Betracht gezogen werden.

Kommt es hingegen Jahre nach der Implantation zu einer relevanten Trikuspidalklappeninsuffizienz, so ist die Ursache meist eine rechtsventrikuläre Funktionsstörung mit konsekutiver Dilatation des Trikuspidalklappenannulus. In diesen Fällen lässt sich unserer Ansicht nach die Trikuspidalklappenfunktion durch die alleinige Extraktion einer RV-Elektrode nur ungenügend beeinflussen. Erfolg versprechender erscheint in diesen Fällen die kausale Therapie einer Trikuspidalklappenrekonstruktion (TKR) mittels Ringannuloplastie. Ob während eines solchen Eingriffs eine transvalvulär verlaufende Elektrode grundsätzlich entfernt oder belassen werden sollte, wird indes kontrovers diskutiert. Einerseits erscheint das Belassen der Sonde auf längere Sicht keine ideale Lösung, da beispielsweise die retrospektive „Single-center“-Studie von Mazine et al. das Vorhandensein einer transvalvulär verlaufenden Sonde nach TKR an 791 Patienten als einen unabhängigen Risikofaktor („hazard ratio“ 1,60; $p=0,008$) für das Rezidiv einer Trikuspidalklappeninsuffizienz (\geq II) identifizieren konnte [39]. Andererseits beobachteten Ratschiller et al. 415 Patienten nach erfolgreicher TKR für über 2 Jahre, was einem kumulativen Follow-up von 845 Patientenjahren entsprach. Sie berichten, dass 86,7% der Patienten

auch 5 Jahre nach dem Eingriff kein Rezidiv der Trikuspidalklappeninsuffizienz (\geq II) aufwiesen, unter denen sich 112 mit einer transvalvulär verlaufenden Elektrode befanden. Uni- und multivariante Analysen ergaben weiterhin, dass eine transvalvuläre Elektrode in ihrem Kollektiv keinen Risikofaktor zum Rezidiv einer Trikuspidalklappeninsuffizienz, für Reoperationen oder eine erhöhte postoperative Mortalität darstellte [56]. Weiterhin findet sich zum aktuellen Zeitpunkt keine ausreichende Evidenz zu Langzeitergebnissen einer transvalvulären Elektrode nach einem biologischen Trikuspidalklappenersatz. Somit lassen sich aufgrund der bisher teils konträren Ergebnisse keine eindeutigen Empfehlungen zum Implantationsweg einer notwendigen Ventrikel-elektrode formulieren. Sicher ist hingegen, dass nach einem mechanischen Trikuspidalklappenersatz nur die Optionen zur ventrikulären Stimulation mittels einer epikardialen oder einer Koronarsinuselektrode verbleiben. Wird eine solche Elektrode bei bestehendem AVB 3° ohne ausreichenden Kammerersatz notwendig, gilt es, das höhere Dislokationsrisiko einer Koronarsinuselektrode mit der fehlenden MRT-Kompatibilität einer epikardialen Elektrode individuell abzuwägen.

Arrhythmie durch Sonden oder Sondenreste. Werden nachweislich ventrikuläre Arrhythmien durch Sonden, intrakardiale Sondenschleifen oder verbliebene Sondenfragmente induziert, sind diese möglichst zu korrigieren bzw. zu entfernen. Ist dies durch perkutane Methoden nicht möglich, sollte eine offene herzchirurgische Entfernung erfolgen.

Strahlentherapie. Eine operative Entfernung bzw. Verlagerung von Teilen kardialer Rhythmusimplantate vor Beginn einer indizierten Strahlentherapie sollte nur nach Rücksprache mit dem verantwortlichen Strahlentherapeuten erfolgen. Oftmals gelingt es, durch die Anpassung des Strahlenfeldes einen operativen Eingriff zu vermeiden oder den Umfang des Eingriffs deutlich zu reduzieren.

2.3. Periprozedurales Management

2.3.1. Präoperative Beurteilung und strategische Überlegungen

Im HRS-Konsensuspapier wird neben der Sondenextraktion auch das allgemeine Sondenmanagement thematisiert und darauf hingewiesen, dass dieses bereits zum Zeitpunkt der Erstimplantation beginnt. So sollten Implantationen derart durchgeführt werden, dass sowohl die Wahrscheinlichkeit für als auch das Risiko während einer zukünftigen Extraktion gering ist. Diese Empfehlungen teilen wir uneingeschränkt und weisen in diesem Zusammenhang auf die Möglichkeit einer Zertifizierung der Operateure durch die entsprechenden Fachgesellschaften (DGTHG und DGK) hin.

Weiterhin empfiehlt das HRS-Papier eine sorgfältige Patientenvorbereitung für eine Sondenextraktion, wozu neben der üblichen präoperativen Diagnostik die Bestätigung der Indikation sowie die Festlegung einer Extraktionsstrategie und eines postprozeduralen Therapieplanes gehören. Aus unserer Sicht sind zudem die lückenlose Erhebung der Device-Historie und die präoperative Geräteabfrage wichtige Aspekte der Vorbereitung.

Bezüglich des Antikoagulationsmanagements während Sondenextraktionen besteht bisher keine ausreichende Evidenz. Daher empfehlen wir, auf Basis eines Expertenkonsensus die notwendige Antikoagulation mittels Vitamin-K-Antagonisten an der unteren INR-Grenze (International Normalized Ratio) des therapeutischen Zielbereichs fortzuführen und eine NOAC-Therapie („new oral anticoagulants“) bzw. eine duale Thrombozytenaggregationshemmung, wenn möglich, zu pausieren. Ist dies nicht möglich, stellt ein Heparin-Bridging nach wie vor eine Option dar.

Zur bildgebenden präoperativen Diagnostik zählen eine aktuelle Thoraxröntgenuntersuchung, die Abklärung von Sondenvegetationen mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und ggf. eine Phlebographie oder CT-Thorax-Untersuchung zur Beurteilung des Gefäßstatus (Stenosen/Verschlüsse).

Für die Planung einer Sondenextraktion steht zumeist das perkutane Vorgehen als Methode der ersten Wahl im Vordergrund. Gründe für eine offene chirurgische Extraktion werden in den HRS-Empfehlungen in vorausgegangenem erfolglosen perkutanen Extraktionsversuchen, der gleichzeitigen Indikation für herzchirurgische Eingriffe (KHK, Klappenvitien) sowie Sondenvegetationen oder thrombotischen Sondenauflagerungen mit einer Größe von jeweils mehr als 2,5 cm gesehen. Hier muss aus unserer Sicht ergänzt werden, dass es mittlerweile auch Verfahren zur perkutanen Aspiration von großen Sondenvegetationen (AngioVac, Fa. Angiodynamics, Latham, USA) gibt, die mit einer transvenösen Sondenextraktion kombiniert werden können. Die Sicherheit und Effektivität dieser neuen Verfahren wurden inzwischen in mehreren Studien bestätigt [39–42].

2.3.2. Management während Sondenextraktionen

Im HRS-Konsensuspapier wird ausdrücklich die Notwendigkeit zur sorgfältigen und umfangreichen Vorbereitung der Patienten auf eine Extraktionsprozedur betont. Hierzu gehören die Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten, ein invasives hämodynamisches Monitoring, das Aufkleben externer Defibrillationselektroden, das Anlegen von großkalibrigen venösen Zugängen und die Bereitstellung einer Option zur temporären Schrittmacherstimulation. Weiterhin sind Möglichkeiten zur Behandlung einer Perikardtamponade oder eines Hämatothorax vorzuhalten (Perikardpunktion, -drainage). Die intraoperative Bildgebung sollte neben einer hochauflösenden Durchleuchtung auch eine TEE oder intrakardiale Echokardiographie (ICE) umfassen. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Verfügbarkeit verschiedener Extraktionsinstrumente den Erfolg der Prozedur positiv beeinflusst und diese daher bereitzuhalten sind.

Eine spezielle Beachtung sollten insbesondere Elektroden mit bekannten Struktur- oder Designschwächen erfahren, wie beispielsweise die Koronarsinuselektrode Medtronic Starfix

(Modell 4195), die starren Schraubsonden Medtronic Select Secure (Modell 3830) oder die Boston Scientific Finline (Modell 4469-74) sowie die vom Markt genommenen Defibrillationssonden Abbott Riata (Modell 7000-2/7010/7011/7040-42) und Medtronic Fidelis (Modell 6930/6031/6048/6049).

Weiterhin erfordern unseres Erachtens folgende besondere Situationen, konform zum HRS-Papier, spezielle Strategien und machen die Behandlung an einem erfahrenen Zentrum notwendig:

- Management von isolierten Aggregatinfektionen bei Patienten, die eine Extraktion ablehnen,
- Sonden mit akzidenteller linksventrikulärer Platzierung (z. B. via ASD oder VSD), die potenziell thrombembolische Komplikationen verursachen,
- Management von endovaskulären Sondenfragmenten,
- „ghosts“ – fibrotisches Restmaterial, das nach Extraktionsmaßnahmen im rechten Vorhof, im Ventrikel oder in der oberen Hohlvene verblieben ist und sich insbesondere bei Patienten mit Infektionen findet.

Ereignen sich intraprozedurale Komplikationen, sind das sofortige Erkennen und konsequente Management dieser für den weiteren operativen Ausgang entscheidend. Daher sollten Sondenextraktionen – wenn nicht von vornherein von einem Herzchirurgen selbst durchgeführt – zwingend mit einem herzchirurgischen Stand-by in Bereitschaft einer Herz-Lungen-Maschine erfolgen. In Hochrisikofällen und bei thorakal voroperierten Patienten kann zudem die prophylaktische Einlage von arteriellen und venösen Schleusen in die Femoralgefäße erwogen werden, um im Notfall einen schnellen Anschluss der Herz-Lungen-Maschine zu ermöglichen.

Weiterhin kann bei Vena-cava-superior-Verletzungen der Einsatz eines Okklusionsballons („rescue balloon“) das Komplikationsmanagement positiv beeinflussen. Allerdings ersetzt dieser in keinsten Weise die herzchirurgische Therapie und somit nicht das empfohlene Stand-by. Wichtig erscheint uns in diesem Zusammenhang darauf hinzuwei-

sen, dass das notfallmäßige Einbringen eines Ballons die Platzierung eines Extrastütz-Drahtes („super stiff wire“) noch vor Beginn der Extraktionsmaßnahmen in der Vena cava superior voraussetzt. Diese Maßnahme konkurriert allerdings mit anderen operativen Optionen wie dem transfemorale Extraktionszugang (bspw. für „snare“ oder „baskets“) oder dem Anschluss einer Herz-Lungen-Maschine und setzt daher individuelle Überlegungen des Operateurs hinsichtlich der zu erwartenden Komplikationen im Hinblick auf die infrage kommenden Extraktionsmethoden und Gefäßzugänge voraus.

2.3.3. Postoperative Versorgung

Ziel der postoperativen Überwachung ist die rasche Diagnose von prozeduralen Komplikationen. Dazu erfolgen üblicherweise in den ersten postoperativen Stunden eine Thoraxröntgenaufnahme und eine echokardiographische Untersuchung. Patienten, die an einer Infektion leiden, können zudem aufgrund frei werdender Pyrogene mit einer postoperativen Vasodilatation und Blutdruckschwankungen sowie erneuten systemischen Infektionszeichen reagieren und sind dann ggf. intensivmedizinisch zu behandeln. Die weiteren Inhalte der postoperativen Versorgung betreffen die anschließende Wundbehandlung, die Art und Dauer einer antibiotischen Therapie und die Planung einer evtl. notwendigen Device-Reimplantation bzw. einer Ersatzversorgung durch passagere Herzschrittmacher (Abschn. 2.2.1.) oder tragbare Defibrillationswesten (WCD) [55].

2.4. Personelle, apparative und infrastrukturelle Voraussetzungen sowie Fort- und Weiterbildung

Bereits im HRS-Konsensus 2009 wurde darauf verwiesen, dass Sondenextraktionen technisch äußerst anspruchsvolle und mitunter potenziell lebensbedrohliche Eingriffe darstellen. Daher sollten die handelnden Ärzte und Krankenhäuser erst nach entsprechendem Training diese Versorgung anbieten [4]. Die aktuelle Stellungnahme präzisiert diesen Hinweis dahingehend, dass Sondenextraktionen

nur an Zentren durchzuführen sind, die sämtliche für ein Sondenextraktionsprogramm notwendigen Ausstattungen vorhalten, was ein „kollaboratives“ Sondenextraktionsteam und entsprechende Räumlichkeiten zu Extraktion und Behandlung von Komplikationen einschließt.

Infrastruktur. Bezüglich der notwendigen Infrastruktur von Extraktionseingriffen werden „ähnliche“ Ergebnisse im elektrophysiologischen Labor mit chirurgischem Back-up und Hybrid- bzw. herzchirurgischen Operationssälen beschrieben (Erfolgsrate: 93,1 % vs. 91,4 %, Gesamtkomplikationsrate: 2,2 % vs. 2,8 %, schwerwiegende Komplikationen 1,0 % vs. 2,1 %, und prozedurale Letalität 0,12 % vs. 0,18 %) [43]. Die Autoren sind demgegenüber der Auffassung, dass Sondenextraktionen idealerweise im Hybrid-Operationssaal durchgeführt werden sollten, um so die Vorteile einer qualitativ hochwertigen Durchleuchtung mit den Vorteilen eines Operationssaales zu kombinieren.

Personal. Unbestritten muss ein Herzchirurg unmittelbar verfügbar sein, um im Notfall eine Sternotomie/Thorakotomie binnen 5 bis 10 min durchführen zu können. Zudem stellt die anschließende chirurgische Komplikationsbehandlung mit Blutungslokalisierung und Versorgung von strukturellen Defekten der Gefäße eine seiner wesentlichen Aufgaben dar. Daher erscheint es aus unserer Sicht erforderlich, dass der Herzchirurg die gesamte Prozedur begleitet, denn nur in Kenntnis der vorausgegangenen Geschehnisse kann er notfalls intuitiv und zeitnah Blutungskomplikationen auffinden und versorgen und so die Letalität entscheidend senken. Eine 2014 veröffentlichte Studie unterstreicht dies eindrucksvoll, betrug dort die Letalität von Notfalleingriffen (Inzidenz: 0,4 %) im Rahmen von Sondenextraktionen immerhin 36 % [44].

Zudem erweitern manche Zentren das Team um interventionelle Radiologen und/oder Gefäßchirurgen, die bei Gefäßverletzungen mit offenen oder perkutanen Verfahren zusätzliche Hilfestellungen bieten können. In Zentren, die

Extraktionen bei Kindern oder jungen Erwachsenen durchführen, ist weiterhin eine enge Kooperation zwischen pädiatrischen Kardiologen und Sondenextraktionsspezialisten zu empfehlen.

Training und Erhalt spezieller Fähigkeiten. Eine gute Ausbildung und ein ausreichendes Training, das alle Aspekte der Extraktionstechniken sowie der Erkennung und Beherrschung von Komplikationen beinhaltet, sind für das gesamte Team notwendig, um die prozedurale Sicherheit und Effektivität zu maximieren. Auch ist es aus unserer Sicht empfehlenswert, dass extrahierende Ärzte ihre Qualifikation durch das entsprechende Zertifikat der DGTHG (Modul III) für diese Art Eingriffe nachweisen.

Um eine ausreichende Extraktionsqualifikation zu erwerben, werden für Extraktionsanfänger mindestens 40 Extraktionen als Erstoperator unter der direkten Supervision eines qualifizierten Operateurs empfohlen. Anschließend sollten zur Erhaltung der Kompetenz mindestens 20 Extraktionen pro Jahr durchgeführt werden.

Dass die Erfolgsraten transvenöser Sondenextraktionen unmittelbar von der Erfahrung des Operateurs bzw. des Zentrums abhängig sind, wurde bereits vielfach beschrieben. Unlängst bestätigte das ELECTRA-Register nochmals den Zusammenhang zwischen Operationsvolumen und deren Ergebnissen (Komplikationen, Mortalität) [12].

Simulatoren. Simulatoren können helfen, die Qualifikation von Operateuren zu verbessern. So zeigte sich, dass bereits ein 4-stündiges Simulatortraining dazu geeignet ist, Komplikationen zu reduzieren, exzessive Kraftausübungen zu vermeiden und die Operationszeiten zu senken [45].

Training von Chirurgen. Die HRS stellt in ihren Empfehlungen fest, dass das Training der begleitenden Herzchirurgen keine besondere Berücksichtigung findet, obwohl diese eine zentrale Rolle bei der Beherrschung schwerer Extraktionskomplikationen spielen. Dies hängt damit zusammen, dass in den USA seit der Pensionierung von Seymour Fur-

man, Victor Parsonnet und Charles Byrd Sondenextraktionen nahezu ausschließlich von Elektrophysiologen durchgeführt werden. In Deutschland besteht eine differente Situation, sodass wir uns den HRS-Empfehlungen anschließen, die Herzchirurgen auffordern, sich kontinuierlich in den aktuellen Extraktionstechniken fortzubilden und diese selbst durchzuführen.

2.5. Qualitätssicherung und Datenmanagement

2.5.1. Ergebnisse und Nachsorge

Um zukünftig eine bessere Transparenz und Vergleichbarkeit von Extraktionseingriffen zu ermöglichen, empfiehlt das HRS-Papier, eine regelhafte Datenakquise als zentralen Bestandteil von Sondenextraktionsprogrammen mit zentrums- und operationsspezifischen Informationen zu etablieren. Erfasst werden sollten hierbei neben den prozeduralen Daten die Extraktionsergebnisse und die perioperativ bzw. während des Krankenhausaufenthalts eingetretenen Komplikationen. Um zudem die postprozeduralen Langzeitereignisse adäquat abbilden zu können, wird vorgeschlagen, mögliche postoperative Komplikationen zu festen Zeitpunkten zu dokumentieren (30 Tage, 1 bis 6 Monate, >6 Monate).

Die Ergebnisse eines Sondenextraktionsprogrammes sollten zudem prospektiv erfasst und auch den Patienten gegenüber im Rahmen eines Entscheidungsprozesses einer potenziellen Sondenextraktion offengelegt werden. Eckdaten dieser nicht unumstrittenen Datenerfassung könnten sein:

- Zahl von Sondenextraktionen, die pro Jahr am Zentrum durchgeführt werden,
- klinische Erfolgsrate,
- periprozedurale, schwerwiegende Komplikationen und Letalität.

2.5.2. Datenmanagement

Im HRS-Konsensuspapier wird vorgeschlagen, dass alle Zentren an multizentrischen Registern teilnehmen sollten, die es erlauben, institutionsspezifische Analysen über Erfolg, Misserfolg und Komplikationen aller Sondenextraktionen zu erstellen. In Deutschland werden zumin-

dest bestimmte Informationen zu Sondenextraktionen im Rahmen der externen Qualitätssicherung gesammelt, die bisher jedoch nicht ausreichen, alle wichtigen Fragen zu beantworten.

2.5.3. Register, internationale Zusammenarbeit und die Zukunft

Unbestritten können Register bei entsprechender Vollständigkeit der Datenerfassung wichtige Informationen darüber erbringen, welche Verfahren beispielsweise bei Infektionen oder Sonden dysfunktionen unter verschiedenen klinischen Bedingungen die besten Ergebnisse erbringen. So begrüßen AHA, ACC, STS, HRS, ESC und EHRA ausdrücklich klinische Register, die eine gute Übersicht über die aktuellen Behandlungspfade versprechen. Allerdings existiert bislang weder eine entsprechende Datenerfassung, noch ist es zu erwarten, dass sich eine vollständige Datenakquise auf freiwilliger Basis etablieren ließe.

Daher können auch wir nur die Notwendigkeit von klinischen Registern zur evidenzbasierten Entwicklung zukünftiger Behandlungsstrategien ausdrücklich unterstreichen. Jedoch erscheint aktuell eher unklar, ob die derzeitige Ausweitung der Datenschutzbestimmungen der Europäischen Union eine solche Datenerfassung und -analyse zukünftig überhaupt zulässt.

3. Aktueller Expertenkonsensus der European Heart Rhythm Association (EHRA) zur Sondenextraktion

3.1. Definitionen (Indikationen, Techniken, Prozedurerfolg, Komplikationen)

Um Studien und ihre Ergebnisse besser vergleichen zu können, müssen relevante Eckpunkte einheitlich definiert sein. Daher werden im aktuellen Expertenkonsensus der EHRA alle wesentlichen Begrifflichkeiten nochmals ausführlich und eindeutig beschrieben.

– Definition der Infektionsarten:

- (Tab. 3).

– Definition der Prozeduren:

- Sondenentfernung:
Entfernen einer Schrittmacher- oder Defibrillatorelektrode, unabhängig vom angewandten Verfahren (*Anm.: es handelt sich hierbei um einen Überbegriff*),
- Sondenexplantation:
Entfernen einer Elektrode bis zu einem Jahr nach ihrer Implantation durch einfachen Zug ohne Anwendung spezieller technischer Hilfsmittel,
- Sondenextraktion:
Eingriff, bei dem mindestens eine Elektrode entfernt wird, die länger als ein Jahr implantiert ist, Entfernen einer Elektrode unabhängig vom Zeitpunkt der Sondenimplantation mittels spezieller technischer Hilfsmittel (Extraktionsinstrumente) oder über einen Zugangsweg, der nicht dem der Sondenimplantation entspricht.

– Definition des prozeduralen Erfolgs:
Um das Ergebnis einer Extraktion zu beschreiben, wird zwischen einem Sonden- und einem Patienten- bzw. Prozedur-bezogenen Erfolg unterschieden:

- vollständige Sondenentfernung:
vollständige Sondenexplantation oder -entfernung aller für die Entfernung geplanten Elektroden;
- unvollständige Sondenentfernung:
Sondenexplantation oder -extraktion, bei der Elektrodenanteile intra- oder extravasal im Patientenkörper verblieben sind;
- vollständiger prozeduraler Erfolg:
vollständige Entfernung aller geplanten Elektroden ohne Komplikationen, die eine dauerhafte Beeinträchtigung nach sich ziehen und ohne Prozedur-assoziierten Tod;
- klinischer prozeduraler Erfolg:
Verbleib eines kleinen Sondenrestes (<4 cm), der keinen Einfluss auf den klinischen Erfolg der Prozedur hat und dessen Vorhandensein das Risiko für zukünftige Komplikationen nicht erhöht. Zudem dürfen sich perioperativ keine Komplikationen, die eine dauerhafte Beeinträchtigung zur Folge haben,

Tab. 3 CIED-bezogene Infektionsarten

Klinische Szenarien	Infektionsart	Definition
Oberflächliche Infektion (Narbe)	Oberflächlich lokal	Umfasst nur Haut und Subkutangewebe
Isolierte Tascheninfektion	Lokal	Klinisch verbunden mit lokalen Anzeichen einer Entzündung an der Aggregattasche oder entlang des Elektrodenverlaufs, einschließlich Erythem, Überwärmung, Fluktuation, Wunddehiszenz, Druckempfindlichkeit oder eitriger Sekretion bei negativer Blutkultur
Isolierte Taschenerosion	Lokal	Aggregat-/Elektrodenperforation – das Aggregat muss unabhängig vom Erosionsmechanismus als infiziert betrachtet werden
Bakteriämie	Systemisch	Positive Blutkultur mit oder ohne systemischen Infektionszeichen oder Symptomen
Tascheninfektion (offen oder geschlossen) mit Bakteriämie	Systemisch	Lokale Anzeichen einer Tascheninfektion und positive Blutkulturen ohne Elektroden- oder Klappenvegetationen
CIED-bedingte Endokarditis ohne Tascheninfektion	Systemisch	Bakteriämie und Elektroden- oder Klappenvegetation ohne lokale Anzeichen einer Tascheninfektion
Tascheninfektion mit Elektroden-/Klappenendokarditis	Systemisch	Lokale Anzeichen einer Tascheninfektion sowie positive Blutkulturen und Elektroden- oder Klappenvegetationen
Okkulte Bakteriämie mit wahrscheinlicher CIED-Infektion	Systemisch	Bakteriämie ohne alternative Quelle

CIED cardiac implantable electronic device; kardiale elektronische Implantate

- oder ein Prozedur-assoziiertes Tod ereignet haben;
- prozeduraler Misserfolg: Es konnte weder ein klinischer noch ein prozeduraler Erfolg erzielt werden, oder es ereigneten sich Komplikationen, die zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder zum Prozedur-assoziierten Tod führten.
- Definition der Komplikationen nach dem zeitlichen Zusammenhang:
 - intraprozedurale Komplikationen,
 - frühe postprozedurale Komplikationen (innerhalb der ersten 30 Tage),
 - späte postprozedurale Komplikationen (nach den ersten 30 Tagen).
- Definition der Komplikationen anhand der Schwere eingetretener Komplikationen:
 - schwere unerwünschte Ereignisse („major complications“): Jedes Ereignis im Zusammenhang mit der Extraktionsprozedur, welches potenziell lebensbedrohliche

Konsequenzen hat oder zum Tod führt. Darüber hinaus jedes unerwartete Ereignis, welches eine dauerhafte oder erhebliche gesundheitliche Einschränkung nach sich zieht oder einen erneuten oder verlängerten stationären Aufenthalt bedingt, sowie alle Ereignisse, die einen erneuten chirurgischen Eingriff notwendig machen, um eine der genannten Komplikationen zu verhindern.

- Leichte Komplikationen („minor complications“): Jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Prozedur, welches eine weitere medizinische Maßnahme erfordert, ohne dass der Patient signifikant oder dauerhaft eingeschränkt ist oder das Ereignis lebensbedrohlich war.

3.2. Empfehlungen zu Datenbank-Parametern

Die Qualität wissenschaftlicher Studien oder Register ist abhängig von der Vollständigkeit, Art und Qualität der erhobenen Daten. So gilt es, das richtige Maß zwischen Eingabeaufwand und Datennutzbarkeit zu finden und somit ein Gleichgewicht zwischen Datenumfang und Detailtreue herzustellen.

Sinn und Zweck von Register-Datenbanken im Bereich des Sondenmanagements sind zum einem Querschnittsanalysen zur Qualitätssicherung aktueller Extraktionsprozeduren. Zum anderen werden perioperative Daten mit dem Fokus auf prozedurale Komplikationen erhoben, um zukünftig individuelle Risiken präprozedural besser abschätzen und so bereits präoperativ eine Evidenz-basierte Entscheidung über die am besten geeignete Methode treffen zu können.

Die daraus resultierenden Erfahrungen und Empfehlungen dienen der langfristigen Qualitätssicherung mit dem Ziel einer stetigen Optimierung der Eingriffe und Patientensicherheit sowie der Ausbildung von Anwendern.

Eine Liste von Parametern, deren Erfassung von der EHRA für sinnvoll erachtet wird, ist in den Empfehlungen aufgeführt und ein beispielhafter Datenerfassungsbogen als Supplement zugänglich.

3.3. Wissenslücken – „Gaps in evidence“

Das EHRA-Konsensuspapier weist auf konkrete Wissenslücken hin, die es zukünftig zu schließen gilt. So werden beispielsweise die aktuell unbefriedigenden Möglichkeiten zur Validierung einer vermuteten systemischen Infektion nach erfolglosem Keimnachweis und fehlenden lokalen Infektionshinweisen benannt. In einem solchen Fall kann zwar die Fokussuche mittels FDG-PET/CT-Untersuchung erfolgen (s. Abschn. 2.2.1.), jedoch ist der diagnostische Nutzen dieses Verfahrens bisher nicht ausreichend belegt. So untersuchten Amraoui et al. septische Embolien mittels PET/CT und empfahlen diese Methode zur diagnostischen Fokussuche. Allerdings basierte diese Arbeit auf lediglich 10 Pa-

tienten, was die Aussagekraft deutlich limitiert [46]. Zudem könnten sich neue Erkenntnisse zur Zuverlässigkeit von PET/CT-Untersuchungen anhand der noch nicht abgeschlossenen „Endotep study“ ergeben [47], die 250 Patienten in einer prospektiven randomisierten multizentrischen Untersuchung analysiert. Inwieweit sich hier neue Aussagen zum Stellenwert der PET/CT-Untersuchung ergeben, bleibt indes abzuwarten.

Weiterhin bemängelt das EHRA-Papier zu Recht eine ungenügende Evidenz zu Intensität und Dauer von Antibiotika-Therapien sowie zum Zeitpunkt einer erneuten Device-Implantation nach erfolgreicher Explantation infizierter Systeme. Zwar beschreiben Nandyala et al. gute Ergebnisse bei der zeitgleichen Device-Neuimplantation während Systemexplantationen, jedoch ist diese Veröffentlichung aufgrund des kleinen Patientenkollektivs nicht zwingend repräsentativ [48]. Unterstrichen wird diese Strategie durch eine aktuelle Metaanalyse von Chew et al., die eine steigende Reinfektionsrate aufzeigen konnte, wenn die Device-Reimplantation erst später als 72 h nach der Systemextraktion erfolgte. Allerdings stützt sich diese Metaanalyse auf nur acht retrospektive Studien und kann mögliche Einflüsse auf das Ergebnis durch fulminante septische Verläufe oder relevante Komorbiditäten nicht sicher ausschließen [57]. In Deutschland finden sich zu meist individuelle Behandlungsansätze, und Ergebnisse prospektiv-randomisierter Studien fehlen. Daher können zum aktuellen Zeitpunkt keine Empfehlungen zum richtigen Zeitpunkt einer Systemreimplantation gegeben werden, auch wenn die frühzeitige Reimplantation einen Erfolg versprechende Strategie darstellen könnte.

Ebenfalls kritisch wird im EHRA-Papier die widersprüchliche Evidenz zum Management von funktionslosen Elektroden (Stilllegung vs. Entfernung) angesprochen. Die unklare Datenlage spiegelt sich zudem im aktuellen HRS-Expertenkonsensus wider, in dem sowohl das Stilllegen als auch das Entfernen von funktionslosen Sonden für sinnvoll erachtet wird. So finden sich einerseits Studien, die keinen Unterschied im Langzeitverlauf zwischen stillgeleg-

ten und extrahierten Sonden erkennen lassen [49–53], während andererseits Untersuchungen an großen Patientenkollektiven eine geringere Inzidenz von Device-Infektionen im Langzeitverlauf nach Extraktionen aufzeigen [15]. Da zu dieser Thematik prospektive randomisierte Studien fehlen, könnte alternativ ein zuverlässiges Scoring-System die Entscheidung zur Stilllegung oder zur Extraktion von Elektroden unterstützen. Ein solches setzt jedoch sowohl zur Entwicklung als auch zur Evaluation ein sehr großes Patientenkollektiv voraus, da sich schwere Komplikationen oder Todesfälle bei Sondenextraktionen nur selten ereignen. Alternativ bietet Brunner ein auf der Basis von 2999 Patienten entwickeltes Nomogramm, das die Möglichkeit zur individuellen Sterblichkeitsabschätzung einer Extraktion bietet [54].

Im Hinblick auf Sonden, die von Rückrufaktionen betroffen sind, wird der unterstützenswerte Vorschlag formuliert, ein klinisches Register nach dem Vorbild der FDA „Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)“ einzuführen. Ein solches Vorhaben könnte möglicherweise auf nationaler Ebene durch die Implementierung eines entsprechenden Moduls im Implantate-Register Deutschland (IRD) und im europäischen Zusammenhang durch die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) umgesetzt werden.

Unbestritten sollten Sondenextraktionsprozeduren in Institutionen erfolgen, die eine entsprechende Infrastruktur und Expertise vorhalten und regelmäßig diese Eingriffe durchführen. Wir sind – wie die Autoren der EHRA-Empfehlung – der Meinung, dass die publizierten Ergebnisse ausreichend belegen, dass die Anzahl der Eingriffe eines Operateurs bzw. der durchführenden Institution eindeutig mit der Komplikationsrate korreliert. Somit könnten notwendige Mindestmengenregelungen auf Basis der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung bzw. der Auswertungen von Registern erfolgen und helfen, die Sicherheit und Qualität der Eingriffe zukünftig zu verbessern.

Eine objektive Beurteilung der Sicherheit und Effektivität der unterschiedli-

chen Extraktionshilfen wird dadurch erschwert bzw. de facto unmöglich gemacht, da diese Instrumente sowohl komplementär als auch kompetitiv zum Einsatz kommen. Eine Studie, die die verschiedenen Extraktionshilfen miteinander vergleicht, müsste voraussetzen, dass die Operateure mit allen Instrumenten gleich gut vertraut sind und zudem diese randomisiert einsetzen würden.

Weiter wird die fehlende Evidenz des Einflusses der Eingriffsräumlichkeit auf die Komplikationsrate erwähnt. So wird eine Publikation von Kusumoto et al. aufgeführt, die keine Unterschiede in den Ergebnissen zwischen OP und EP-Labor ermitteln konnte, aber auch nur zwei Todesfälle bei insgesamt 684 Prozeduren beinhaltet [43]. Demgegenüber zeigt eine Publikation von Brunner ein höheres Risiko für Eingriffe in EP-Labors auf Basis von 3258 eingeschlossenen Patienten [44]. Somit bleibt die Frage des idealen Ortes zur Durchführung weiter offen. Die Autoren dieses Kommentars vertreten die Auffassung, dass für den Erfolg der Prozedur die Expertise des Operateurs und des Teams wichtiger ist als die Räumlichkeit.

4. Zusammenfassung

Die beiden hier kommentierten Expertenkonsensus-Papiere stellen Leitdokumente für Ärzte dar, die Patienten wegen Komplikationen von kardialen elektronischen Rhythmusimplantaten behandeln. Beide Dokumente sind nicht nur für Kollegen hilfreich, die selbst Sondenextraktionen durchführen, sondern für alle Ärzte, die Patienten mit Rhythmusimplantaten betreuen. Der HRS-Expertenkonsensus nimmt dabei vor allem die klinischen Belange in den Blick, wohingegen das EHRA-Dokument im Wesentlichen die wissenschaftlichen Aspekte in diesem Zusammenhang beleuchtet.

Uns erscheint wichtig darauf hinzuweisen, dass beide Dokumente in ihren Empfehlungen nicht immer auf einer ausreichenden Evidenzgrundlage basieren – da diese (noch) fehlt – und sich daher in diesen Fällen auf die Expertenmeinung der Verfasser berufen. So finden sich, wie im Kommentar dargestellt, in beiden Dokumenten Passagen, die teil-

weise im Kontrast zur klinischen Praxis in Deutschland stehen, wie beispielweise die Intensität und Dauer einer antibiotischen Therapie bei Device-Infektionen, der Reimplantationszeitpunkt bei isolierter Aggregattascheninfektion, die Vermeidung diagnostischer Punktionen einer Aggregattasche oder die Indikation zur Sondenextraktionen bei einer Trikuspidalklappeninsuffizienz.

Letztlich stellen beide Dokumente jedoch eine wichtige Entscheidungshilfe, insbesondere für weniger erfahrene Kollegen, dar, aber ersetzen keinesfalls die kritische, Patienten-individualisierte Begutachtung der speziellen klinischen Situation oder eine langjährige klinische Erfahrung.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. C. T. Starck

Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie,
Deutsches Herzzentrum Berlin
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
Deutschland
starck@dhzb.de

Dr. H. Burger

Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum
Kerckhoff-Klinik
Benekestraße 2–8, 61231 Bad Nauheim,
Deutschland
h.burger@kerckhoff-klinik.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C.T. Starck, H. Burger, B. Osswald, S. Hakmi, M. Knaut, D. Bimmel, V. Bärsch, T. Eitz, M. Mierzwa, N. Ghaffari und A. Siebel geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgerdotter-Green UM, Carrillo R et al (2017) 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 14:e503–e551
- Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L et al (2018) 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHS. *Europace* 20:1217–1217
- Love CJ, Wilkoff BL, Byrd CL, Belott PH, Brinker JA, Fearnot NE et al (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 Clin Electrophysiol* 23:544–551
- Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH et al (2009) Transvenous lead extraction: heart rhythm society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm* Soc 6:1085–1104
- Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB et al (2010) Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 121:458–477
- Arnsbo P, Moller M (2000) Updated appraisal of pacing lead performance from the Danish Pacemaker Register: the reliability of bipolar pacing leads has improved. *Pacing Clin Electrophysiol* 23:1401–1406
- Kramer DB, Hatfield LA, McGriff D, Ellis CR, Gura MT, Samuel M et al (2015) Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead reliability: implications for postmarket surveillance. *J Am Heart Assoc* 4:e1672
- Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ et al (2009) Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2:411–416
- Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S et al (2007) Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of 10 years. *Circulation* 115:2474–2480
- Providência R, Kramer DB, Pimenta D, Babu GG, Hatfield LA, Ioannou A, Novak J, Hauser RG, Lambiasi PD (2015) Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies. *J Am Heart Assoc* 4(11):e002418. <https://doi.org/10.1161/JAHA.115.002418>. PMID: 26518666; PMCID: PMC4845221
- Deutschen Herzschritt- und Defibrillator-Registriers (2019) Jahresbericht 2017, S1–28
- Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo J-C, Kutarski A, Rinaldi CA et al (2017) The European Lead Extraction CONTROLLED (ELETRA) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) registry of transvenous lead extraction outcomes. *Eur Heart J* 38:2995–3005
- Osswald B, Israel C, Burger H, Bimmel D, Siebel A, Schmid M et al (2014) Stellungnahme der Arbeitsgruppe Elektrophysiologische Chirurgie der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zu den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (Arbeitsgruppe Rhythmologie) im Umgang von Patienten mit ICD-Elektroden Riata und Riata ST der Firma St. Jude Medical. *Z Herz-Thorax- Gefäßchir* 28:5–7
- Zeitler EP, Wang Y, Dharmarajan K, Anstrom KJ, Peterson ED, Daubert JP et al (2016) Outcomes 1 year after implantable cardioverter-defibrillator lead abandonment versus explantation for unused or malfunctioning leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 9:33
- Pokorney SD, Mi X, Lewis RK, Greiner M, Epstein LM, Carrillo RG et al (2017) Outcomes associated with extraction versus capping and abandoning pacing and defibrillator leads. *Circulation* 136:1387–1395
- Wollmann CG, Bocker D, Löher A, Paul M, Scheld HH, Breithardt G et al (2007) Two different therapeutic strategies in ICD lead defects: additional combined lead versus replacement of the lead. *J Cardiovasc Electrophysiol* 18:1172–1177
- Scott PA, Chung A, Zeb M, Yue AM, Roberts PR, Morgan JM (2010) Is the use of an additional pace/sense lead the optimal strategy for the avoidance of lead extraction in defibrillation lead failure? A single-centre experience. *Europace* 12:522–526
- Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R et al (2010) Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures. *Circulation* 122:1553–1561
- Krahn AD, Lee DS, Birnie D, Healey JS, Crystal E, Dorian P et al (2011) Predictors of short-term complications after implantable cardioverter-defibrillator replacement: results from the Ontario ICD database. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 4:136–142
- Kramer DB, Kennedy KF, Noseworthy PA, Buxton AE, Josephson ME, Normand S-L et al (2013) Characteristics and outcomes of patients receiving new and replacement implantable cardioverter-defibrillators. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 6:488–497
- Borleffs CJW, Thijssen J, de Bie MK, van Rees JB, van Welsenes GH, van Erven L et al (2010) Recurrent implantable cardioverter-defibrillator replacement is associated with an increasing risk of pocket-related complications. *Pacing Clin Electrophysiol* 33:1013–1019
- Adabag S, Patton KK, Buxton AE, Rector TS, Ensrud KE, Vakil K et al (2017) Association of implantable cardioverter defibrillators with survival in patients with and without improved ejection fraction: secondary analysis of the sudden cardiac death in heart failure trial. *JAMA Cardiol* 2:767–774
- de Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SAD, Varejao T, Uipe D, Pedrosa AAA et al (2009) Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2:29–34
- Darouiche R, Mosier M, Voigt J (2012) Antibiotics and antiseptics to prevent infection in cardiac rhythm management device implantation surgery. *Pacing Clin Electrophysiol* 35:1348–1360
- Kaya E, Totzeck M, Rassaf T (2017) Pulsed electron avalanche knife (PEAK) PlasmaBlade™ in pacemaker and defibrillator procedures. *Eur J Med Res Biomed Cent* 22:1–5
- Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR et al (2007) Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J Am Coll Cardiol* 49:1851–1859
- Klug D, Wallet F, Lacroix D, Marquie C, Kouakam C, Kacet S et al (2004) Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. *Heart* 90:882–886
- del Rio A, Anguera I, Miro JM, Mont L (2003) Surgical treatment of pacemaker and defibrillator lead endocarditis: the impact of electrode lead extraction on outcome. *Chest* 124:1451–1459
- Athan E, Chu VH, Tattevin P, Seltou-Suty C, Jones P, Naber C et al (2012) Clinical characteristics and outcome of infective endocarditis involving implantable cardiac devices. *JAMA* 307:1727–1735

30. Lindner O (2020) Nuklearmedizinische Bildgebung bei infektiöser Endokarditis und Device-Infektionen. *Nuklearmediziner* 43:47–56
31. Lindner O, Bauersachs J, Bengel F et al (2018) Positionspapier Nuklearkardiologie – Update 2018. *Kardiologie* 12:303–311
32. Viganego F, O'Donoghue S, Eldadah Z, Shah MH, Rastogi M, Mazel JA et al (2012) Effect of early diagnosis and treatment with percutaneous lead extraction on survival in patients with cardiac device infections. *Am J Cardiol* 109:1466–1471
33. Ghaffari N, Arslan I, Stahlhut P et al (2018) Die „Opferlektrode“. *Herz* 43:617–620. <https://doi.org/10.1007/s00059-018-4749-4>
34. Burger H, Pecha S, Hakmi S, Opalka B, Schoenburg M, Ziegelhoeffer T (2020) Five-year follow-up of transvenous and epicardial left-ventricular leads: Experience with more than one thousand leads. *Interact CardioVasc Thorac Surg* 30:74–80
35. Fu H-X, Huang X-M, Zhong L, Osborn MJ, Bjarnason H, Mulpuru S et al (2014) Outcome and management of pacemaker-induced superior vena cava syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol* 37:1470–1476
36. Riley RF, Petersen SE, Ferguson JD, Bashir Y (2010) Managing superior vena cava syndrome as a complication of pacemaker implantation: a pooled analysis of clinical practice. *Pacing Clin Electrophysiol* 33:420–425
37. Mendenhall GS, Saba S (2014) Prophylactic lead extraction at implantable cardioverter-defibrillator generator change. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 7:330–336
38. Nazarian S, Hansford R, Rahsepar AA, Weltin V, McVeigh D, Gucuk Ipek E et al (2017) Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiac devices. *N Engl J Med* 377:2555–2564
39. Mazine A, Bouchard D, Moss E, Marquis-Gravel G, Perrault LP, Demers P et al (2013) Transvalvular pacemaker leads increase the recurrence of regurgitation after tricuspid valve repair. *Ann Thorac Surg* 96:816–822
40. Starck CT, Eulert-Grehn J, Kukucka M, Eggert-Doktor D, Dreizler T, Haupt B et al (2018) Managing large lead vegetations in transvenous lead extractions using a percutaneous aspiration technique. *Expert Rev Med Devices* 15:757–761
41. Schaerf RHM, Najibi S, Conrad J (2016) Percutaneous Vacuum-Assisted Thrombectomy Device Used for Removal of Large Vegetations on Infected Pacemaker and Defibrillator Leads as an Adjunct to Lead Extraction. *J Atr Fibrillation*. 9(3):1455. <https://doi.org/10.4022/jafib.1455>. PMID: 28496930; PMCID: PMC5368550
42. Starck CT, Schaerf RHM, Breitenstein A, Najibi S, Conrad J, Berendt J et al (2020) Transcatheter aspiration of large pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead vegetations facilitating safe transvenous lead extraction. *Europace* 22:133–138
43. Franceschi F, Dubuc M, Deharo J-C, Mancini J, Page P, Thibault B et al (2011) Extraction of transvenous leads in the operating room versus electrophysiology laboratory: a comparative study. *Heart Rhythm* 8:1001–1005
44. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, Baranowski B, Saliba WJ, Sabik JF et al (2014) Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 11:419–425
45. Maytin M, Daily TP, Carillo RG (2015) Virtual reality lead extraction as a method for training new physicians: a pilot study. *Pacing Clin Electrophysiol* 38:319–325
46. Amraoui S, Tlili G, Sohal M, Berte B, Hindie E, Ritter P et al (2016) Contribution of PET imaging to the diagnosis of septic embolism in patients with pacing lead endocarditis. *JACC Cardiovasc Imaging* 9:283–290
47. Amraoui S, Tlili G, Hindie E, Perez P, Peuchant O, Bordenave L et al (2016) Accuracy of positron emission tomography as a diagnostic tool for lead endocarditis: design of the prospective multicentre ENDOTEP study. *Eur J Cardiol* 11:25–28
48. Nandyala R, Parsonnet V (2006) One stage side-to-side replacement of infected pulse generators and leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 29:393–396
49. Amelot M, Foucault A, Scanu P, Gomes S, Champ-Rigot L, Pellissier A et al (2011) Comparison of outcomes in patients with abandoned versus extracted implantable cardioverter defibrillator leads. *Arch Cardiovasc Dis* 104:572–577
50. Rijal S, Shah RU, Saba S (2015) Extracting versus abandoning sterile pacemaker and defibrillator leads. *Am J Cardiol* 115:1107–1110
51. Suga C, Hayes DL, Hyberger LK, Lloyd MA (2000) Is there an adverse outcome from abandoned pacing leads? *J Interv Card Electrophysiol* 4:493–499
52. Silveti MS, Drago F (2008) Outcome of young patients with abandoned, nonfunctional endocardial leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 31:473–479
53. Glikson M, Suleiman M, Luria DM, Martin ML, Hodge DO, Shen W-K et al (2009) Do abandoned leads pose risk to implantable cardioverter-defibrillator patients? *Heart Rhythm* 6:65–68
54. Brunner MP, Yu C, Hussein AA, Tarakji KG, Wazni OM, Kattan MW et al (2015) Nomogram for predicting 30-day all-cause mortality after transvenous pacemaker and defibrillator lead extraction. *Heart Rhythm* 12:2381–2386
55. Burger H, Schmitt J, Knaut M, Eitz T, Starck CT, Hakmi S, Siebel A, Böning A (2018) Einsatz des tragbaren Kardioverter-Defibrillators nach kardiochirurgischen Eingriffen. Positionspapier der AG Herzrhythmusstörungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. *Z Herz-Thorax-Gefäßchir* 32:286–299
56. Ratschiller T, Guenther T, Knappich C, Guenzinger R, Kehl V, Voss B, Lange R (2015) Do transvascular pacemaker leads influence functional outcome after tricuspid ring annuloplasty? *Eur J Cardiothorac Surg* 48(3):363–369
57. Chew D, Somayaji R, Conly J, Exner D, Rennert-May E (2019) Timing of device reimplantation and reinfection rates following cardiac implantable electronic device infection: a systemic review and meta-analysis. *BMJ Open* 9(9):e29537