

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitären Herzzentrums
Hamburg

Direktor Prof. Dr. Dr. H. Reichenspurner

Kurz- und Langzeitergebnisse nach transvenösen Sondenextraktionsprozeduren

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Silvia Amin
aus Hamburg

Hamburg 2022

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 19.12.2022**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Paulus Kirchhof

Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: Prof. Dr. Dr. Hermann Reichenspurner

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis	7
1 Einleitung	8
1.1 Fragestellung	9
1.2 Herzschrittmacher.....	9
1.2.1 Aufbau und Funktionsweise	9
1.2.2 Indikationen zur Herzschrittmachertherapie	11
1.3 Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)	12
1.3.1 Aufbau und Funktionsweise	12
1.3.2 ICD-Indikationen	13
1.4 Komplikationen nach CIED-Implantation	14
1.5 Sondenextraktion	15
1.5.1 Ursprünge der Sondenextraktion.....	15
1.5.2 Definitionen.....	16
1.5.3 Pathophysiologie	16
1.5.4 Indikationen zur transvenösen Sondenextraktion.....	18
1.5.5 Sondenextraktionstechniken	24
1.5.6 Komplikationen nach transvenöser Sondenextraktion	26
2 Material und Methoden	29
2.1 Diagnostik und therapeutisches Vorgehen	29
2.2 Operative Bedingungen	30
2.3 Follow-up	31
2.4 Statistische Auswertung.....	31
3 Ergebnisse	32
3.1 Patientenkollektiv	32
3.2 Sondencharakteristika	34
3.3 Prozedurbezogene Daten	35
3.4 Postoperative Daten	36
3.5 Erfolgsraten.....	36
3.6 Komplikationen	37
3.7 Follow-up	38
4 Diskussion	40
4.1 Patientenkollektiv	40
4.2 Erfolgsraten.....	41
4.3 Komplikationen	42
4.4 Mortalitätsraten	45
4.5 Langzeitüberleben	46
4.6 Limitationen.....	48
Zusammenfassung	50

Literaturverzeichnis.....	52
Danksagung.....	59
Lebenslauf.....	60

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AV	atrioventrikulär
BMI	Body-Mass-Index
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group
CIED	Chronic Implantable Electronic Device
CRP	C-reaktives Protein
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie (Cardiac resynchronization therapy)
DCM	Dilatative Kardiomyopathie (Dilated cardiomyopathy)
EKG	Elektrokardiogramm
HOCM	Hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie (Hypertrophic cardiomyopathie)
HRS	Heart Rhythm Society
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (Implantable cardioverter defibrillator)
ICM	Ischämische Kardiomyopathie (Ischemic cardiomyopathy)
KHK	Koronare Herzerkrankung
LV	Linker Ventrikel; linksventrikulär
NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology
NYHA	New York Heart Association
RA	Rechter Vorhof
RV	Rechter Ventrikel
SM	Schrittmacher
TEE	Transösophageale Echokardiografie
TLE	Transvenöse Sondenextraktion (transvenous lead extraction)

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Der revidierte NBG-Code nach Bernstein et al. (2002)	11
Tabelle 2: Risikofaktoren für CIED-Infektionen nach Kusumoto et al. (2017)	21
Tabelle 3: Klassifikation von Komplikationen bei Sondenextraktionen nach Wilkoff et al. (2009)	28
Tabelle 4: Patienten-Charakteristika	32
Tabelle 5: Indikationen zur Sondenextraktion	34
Tabelle 6: Sonden-Charakteristika	35
Tabelle 7: Outcome und Komplikationen	37
Tabelle 8: Langzeit-Follow-up	39
Tabelle 9: Aktuelle HRS-Empfehlungen für die Dauer einer antibiotischen Therapie nach Systemexplantation bei CIED-Infektionen	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Moderner Einkammer-Schrittmacher (links) und Zweikammer- Schrittmacher (rechts)	10
Abbildung 2: CRT-D-System von der Firma Medtronic	13
Abbildung 3: Patient während der Dauerzugbehandlung einer Schrittmachersonde	16
Abbildung 4: Sonden mit sichtbarer fibröser Umhüllung	17
Abbildung 5: Verschiedene Befunde einer Device-assoziierten Infektion	19
Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurve für alle Patienten im Follow-up	39

1 Einleitung

Die Zahl der Implantationen von kardialen elektronischen Implantaten (Cardiac Implantable Electronic Devices, CIED) wie Herzschrittmacher, implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) oder Systeme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) sind im Laufe der letzten Jahrzehnte stark angestiegen (Uslan et al. 2008). Sie stellen eine wesentliche Grundlage bei der Behandlung bradykarder Herzrhythmusstörungen, zur Prophylaxe des plötzlichen Herztodes und der Therapie der Herzinsuffizienz dar. Allein in Deutschland werden jährlich etwa 75.000 Schrittmachersysteme und 29.000 ICD-/CRT-Systeme implantiert (Markewitz 2017). Ursächlich hierfür sind, neben dem technischen Fortschritt, vordergründig eine alternde Gesellschaft mit zum Teil erheblichen Komorbiditäten sowie eine Ausweitung der Indikationen zur ICD-Implantation und zur kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) bei Patienten mit Herzinsuffizienz und Linksschenkelblock (Bardy et al. 2005; Moss et al. 2002).

Einhergehend mit der steigenden Implantationsrate kommt es zwangsläufig vermehrt zu Komplikationen (Greenspon et al. 2011; Osmonov et al. 2013). Als häufigste sind hierbei systemische oder lokale Infektionen zu nennen (Wilkoff et al. 2009). So bestätigten Studien aus den USA, dass es im Zeitraum von 1996 bis 2006 mit der steigenden Zahl implantierter *Devices*, zu einer 320%igen Zunahme infektionsbedingter Sondenextraktionen kam (Greenspon et al. 2011).

Als weitere Komplikationen sind Verschlüsse des venösen Gefäßsystems, Sondendysfunktionen und chronische Schmerzen zu erwähnen. Kommt es zum Auftreten solcher Komplikationen, kann die Entfernung der Geräte inklusive der Sonden erforderlich werden (Wilkoff et al. 2009).

Eine besondere Herausforderung stellen hierbei Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT-Sonden dar, welche über einen längeren Zeitraum implantiert sind, da diese starke intravaskuläre oder intrakardiale Verwachsungen ausbilden können. In diesen Fällen kann eine Entfernung der Sonden durch lediglich manuellen Zug frustan sein, zu Komplikationen wie einem Sondenabriss, oder sogar Einrissen im Bereich der Vena subclavia, Vena cava oder des rechten Herzens führen (Wazni et al. 2010; Wilkoff et al. 1999).

Demnach sollten hierbei spezielle Extraktionsinstrumente zum Einsatz kommen, die dazu in der Lage sind bestehende Verwachsungen entlang der Sonde zu lösen. So wurden in den letzten Jahrzehnten verschiedene Instrumente und Methoden der transvenösen Sondenextraktion entwickelt. Hierzu zählen unter anderem die Zuhilfenahme von internen Sonden-Stabilisierungssystemen, einer mechanischen Rotationsschleuse, eines Laserkatheters oder femoraler Schlingensysteme (Farooqi et al. 2010).

1.1 Fragestellung

Da bisher nur begrenzt Daten zum Langzeitverlauf nach transvenöser Sondenextraktion existieren, ist es das Ziel dieser Promotionsarbeit, neben den Kurzzeitergebnissen, den Langzeitverlauf bei Patienten nach transvenöser Sondenextraktion zu untersuchen.

Vordergründig stellt sich die Frage, wie die Krankenhausmortalität sowie die Langzeit-Mortalität der untersuchten Patientenkohorte aussehen, welche Komplikationen auftreten und welche Mortalitätsursachen bestehen.

1.2 Herzschrittmacher

1.2.1 Aufbau und Funktionsweise

Herzschrittmacher sind batteriebetriebene, elektronische Impulsgeber, die zur Elektrostimulation des Herzmuskels eingesetzt werden. Sie erfassen die Herzfrequenz und geben bei Bedarf Stimulationsimpulse ab (Gazarek and Restle 2019). Im Wesentlichen besteht ein Herzschrittmachersystem aus zwei Elementen, dem Aggregat und den Sonden. Das Aggregat beinhaltet in einem verschlossenen Gehäuse, meist aus biokompatiblen Titan bestehend, eine Batterie und einen elektrischen Schaltkreis in Form eines Mikrocomputers. Durch den Mikrocomputer erfolgt die Kontrolle der gesamten Schrittmacherfunktion. Er erzeugt die elektrischen Impulse, welche zeitlich gesteuert an das Herz weitergegeben werden. Als Batterien werden vor allem Lithium-Jod-Akkumulatoren verwendet (Gazarek and Restle 2019).

Schrittmachersonden, häufig auch Elektroden genannt, stellen die Verbindung zwischen Schrittmacher und Herz dar und setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen: den Sondensteckern zum Anschluss an den Schrittmacherkonnektor, dem Sondenleiter und der Sondenspitze (Bolz 2011). Das distale Ende der Sonde liegt je nach Schrittmachertyp im rechten Vorhof und/oder im Ventrikel. Für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ist außerdem eine Sonde für den linken Ventrikel notwendig. Über den Schrittmacherkonnektor werden die proximalen Enden der Sonden, die Sondenstecker, mit dem Schrittmacheraggregat verbunden (Morschhäuser, Fischer, and Jakob 2019). Mithilfe der Sonden kann der Schrittmacher einerseits die elektrischen Impulse des Herzens wahrnehmen, und andererseits das Myokard stimulieren. Heutige Herzschrittmacher sind Demand-Systeme. Das bedeutet, dass sie nur dann stimulieren, wenn keine oder eine nicht ausreichende intrinsische Herzaktion vorliegt. Die Impulsgabe wird bei ausreichender Eigensteuerung des Herzens inhibiert (Tönnis and Kuck 2015).

Zur Befestigung der Sonde im Myokard gibt es verschiedene Fixierungsmethoden. Dabei wird zwischen der passiven Methode mittels Anker und der aktiven Methode mittels feststehender oder herausdrehbarer Schraube unterschieden (Morschhäuser et al. 2019).

Bezüglich der Polarität wird zwischen uni- und bipolaren Sonden unterschieden. Bei unipolaren Sonden wird der Stromkreis zwischen Sondenspitze und Schrittmachergehäuse geschlossen. Die Sondenspitze dient dabei als Kathode, das Schrittmachergehäuse als Anode. Bei bipolaren Sonden liegen sowohl Kathode als auch Anode intrakardial am distalen Teil der Sonde. Dabei liegt die Kathode distal direkt an der Sondenspitze und die Anode, welche auch als Ringelektrode bezeichnet wird, ca. 2,5 cm proximal davon (Bolz 2011).

Weiterhin unterscheiden sich die Sonden bezüglich Isolationsmaterial und Steroidfreisetzung. Beim Isolationsmaterial werden hauptsächlich folgende zwei Materialien genutzt: Silikone und Polyurethane. Die Steroidfreisetzung dient dazu, den postoperativen Reizschwellenanstieg und die chronische Reizschwelle zu verringern (Morschhäuser et al. 2019).

Es wird wie folgt zwischen Ein-, Zwei- und Dreikammerschrittmachern unterschieden: Einkammerschrittmacher sind mittels einer Sonde entweder mit dem rechten Vorhof oder dem rechten Ventrikel verbunden. Zweikammerschrittmacher verfügen über zwei Sonden, eine im rechten Vorhof und eine im rechten Ventrikel. Das Dreikammersystem kommt bei der Therapie der Herzinsuffizienz zum Einsatz. Hierbei liegt eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel und eine im linken Ventrikel um die synchrone Kontraktion beider Ventrikel zu gewährleisten (Tönnis and Kuck 2015).



Abbildung 1: Moderner Einkammer-Schrittmacher (links) und Zweikammer-Schrittmacher (rechts).

Quelle: <https://www.biotronik.com/de-de/products/bradycardia/enitra8> (26.04.2022)

Zur Klassifizierung der verschiedenen Herzschrittmachermodelle und -funktionen dient der NBG-Code (NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code; NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology; BPEG: British Pacing and Electrophysiology Group) (Tabelle 1). Hierbei handelt es sich um einen fünfstelligen Code, welcher weltweit verwendet wird.

Die am häufigsten verwendeten Systeme sind DDD(R)-, VVI(R)- und AAI(R)-Systeme (Tönnis and Kuck 2015).

<u>1. Stimulationsort</u>	<u>2. Wahrnehmungsort</u>	<u>3. Betriebsart</u>	<u>4. Frequenzadaption</u>	<u>5. Multifokale Stimulation</u>
A = Atrium	A = Atrium	I = Inhibition	R = Rate Modulation	A = Atrium
V = Ventrikel	V = Ventrikel	T = Triggerung	0 = keine Funktion	V = Ventrikel
D = Dual (A + V)	D = Dual (A + V)	D = Dual (I + T)		D = Dual (A+V)
0 = keine Funktion	0 = keine Funktion	0 = keine Funktion		0 = keine Funktion

Tabelle 1: Der revidierte NBG-Code nach Bernstein et al. (2002)

1.2.2 Indikationen zur Herzschrittmachertherapie

Eine permanente Herzschrittmachertherapie ist in der Regel bei symptomatischen bradykarden Rhythmusstörungen indiziert. Ursachen für bradykarde Herzrhythmusstörungen können Störungen der Reizbildung, der Erregungsbildung oder ein Zusammenspiel von beidem sein (Morschhäuser et al. 2019).

Die Symptomatik ist hierbei vielfältig. Am häufigsten vorzufinden sind Schwindel, Präsynkopen, Synkopen, Abgeschlagenheit sowie Zeichen der Herzinsuffizienz. Voraussetzung der Herzschrittmachertherapie ist der Nachweis einer Bradykardie in einem zeitlichen sowie kausalen Zusammenhang mit den Symptomen sowie die Bedingung, dass es sich dabei nicht um einen vorübergehenden Zustand handelt. Reversible Ursachen, wie Intoxikation, Arzneimittelwirkungen oder entzündliche Prozesse, müssen ausgeschlossen werden. Zusätzlich ist es für die Indikationsstellung wichtig, zu wissen, ob die Bradykardie persistierend oder intermittierend auftritt (Fröhlig et al. 2020).

Die Indikationsstellung richtet sich nach den aktuellen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC).

Im Jahr 2018 waren die Indikationen zur Schrittmacherimplantation in Deutschland wie folgt verteilt: 46,9 % aller Herzschrittmacher wurden aufgrund eines Sick-Sinus-Syndroms implantiert, 34,2 % bei einem AV-Block. Das bradykarde Vorhofflimmern stellte bei 13,3 % aller Implantationen die Indikation dar. Bei 2,7 % stellte sich die Indikation zur CRT. Andere Indikationen waren mit 2,9 % deutlich seltener vertreten (Markewitz 2020).

1.3 Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

1.3.1 Aufbau und Funktionsweise

Der Aufbau eines ICD ähnelt weitgehend dem eines Herzschrittmachers. Ein entscheidender Unterschied besteht in den ICD-Sonden. Diese sind im Gegensatz zu den Schrittmachersonden im Bereich des rechten Ventrikels, z. T. darüber hinaus auch in Höhe der Vena cava superior, von einer Metallspirale (engl. „coil“) umgeben, worüber die Schockgabe zur Kardioversion oder Defibrillation erfolgt (Tönnis and Kuck 2015).

Zu den Funktionen des ICD zählen zum einen die Detektion und Therapie tachykarder Rhythmusstörungen. Hierbei können zur Terminierung der ventrikulären Arrhythmien das sogenannte antitachykarde Pacing (ATP) sowie die Kardioversion bzw. Defibrillation mittels Schockgabe zum Einsatz kommen. Zum anderen beinhaltet der ICD die Funktionen eines Herzschrittmachers mit der Option einer antibradykarden Stimulation.

Wird eine ventrikuläre Tachykardie erkannt, werden beim ATP mehrere kurz hintereinander folgende Stimuli abgegeben, die eine höhere Frequenz als die ventrikuläre Tachykardie haben. Durch diese Überstimulierung kann der häufig vorliegende Reentry-Mechanismus der Tachykardie terminiert werden (Schwab and Lüderitz 2007; Tönnis and Kuck 2015). Sind mehrere ATP-Serien nicht erfolgreich, kommt es zur Kardioversion mit zehn bis 25 Joules. Bei der Wahrnehmung von Kammerflimmern erfolgt eine sofortige Defibrillation mit einer geräteabhängigen Obergrenze zwischen 35 und 40 Joules (Bolz 2011).

Im Speicher des ICD werden sämtliche Arrhythmieepisoden analysiert und verzeichnet, sodass weitere Umprogrammierungen zur Therapieoptimierung vorgenommen werden können (Schwab and Lüderitz 2007).

Da grundsätzlich jeder ICD auch die Funktionen eines Herzschrittmachers beinhaltet, unterscheidet man entsprechend zwischen Ein-, Zwei und Dreikammersystemen. Beim Einkammer-ICD liegt eine Sonde im rechten Ventrikel. Der Schrittmacher arbeitet im VVI-Modus. Beim Zweikammer-ICD wird zusätzlich eine Sonde im rechten Vorhof platziert. Der Schrittmacher arbeitet im DDD-Modus. Der Dreikammer-ICD (biventrikuläres Defibrillatorsystem, CRT-D) zur kardialen Resynchronisation besitzt neben der atrialen und rechtsventrikulären eine über den Coronarsinus eingebrachte linksventrikuläre Sonde (Abb. 2). Er hat somit die Funktion eines biventrikulären Schrittmachers und die eines ICD (Schwab and Lüderitz 2007).



Abbildung 2: CRT-D-System von der Firma Medtronic.

Quelle: <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/crt-systems/crt-d/ampla-mri.html> (26.04.2022)

1.3.2 ICD-Indikationen

Die grundsätzliche Indikation des implantierbaren Cardioverter-Defibrillators (ICD) ist das Verhindern eines plötzlichen Herztodes. Dabei wird zwischen der Primär- und Sekundärprophylaxe unterschieden. Der Großteil der ICD-Systeme wird primärpräventiv implantiert.

Dieser Einsatz erfolgt bei durch Studien und Leitlinien definierten Risikopatienten ohne ein bisheriges arrhythmogenes Ereignis wie Herz-Kreislauf-Stillstand, anhaltende ventrikuläre Arrhythmie oder Synkope aufgrund klinisch mutmaßlicher ventrikulärer Arrhythmie (Fröhlig et al. 2020). Die primärprophylaktischen Indikationen der ICD Therapie sind insbesondere durch zwei große randomisierte Studien (MADIT II (Moss et al. 2002) und SCD-HeFT (Bardy et al. 2005) begründet.

Ein maßgeblicher Parameter zur Identifizierung derjenigen Patienten, die ein hohes Risiko für den plötzlichen Herztod haben, ist die linksventrikuläre Ejektionsfraktion. Liegt diese bei $\leq 35\%$ und besteht eine klinisch manifeste Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium II oder III), ist eine ICD-Behandlung unabhängig von der kardialen Grunderkrankung indiziert. Diese Empfehlung beruht auf den Ergebnissen der SCD-HeFT-Studie (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial) von 2005. Basierend auf der MUSTT- Studie (Multicenter Unsustained Tachycardia Trial) aus dem Jahr 2000 wird außerdem die primärprophylaktische ICD-Implantation bei Patienten mit mindestens vier Wochen zurückliegendem Myokardinfarkt und gleichzeitiger linksventrikulärer Ejektionsfraktion $\leq 30\%$ empfohlen (Tönnis and Kuck 2015). Als sekundäre Prävention bezeichnet man die ICD-Implantation bei Patienten mit hämodynamisch instabiler ventrikulärer Tachykardie und bei solchen Patienten, die bereits einen Herzkreislaufstillstand erlitten haben. Die Evidenz zur ICD-Therapie in der Sekundärprophylaxe wurde hauptsächlich durch drei große Studien - AVID (The

Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators 1997), CIDS (Connolly et al. 2000), CASH (Kuck et al. 2000)) belegt, bei denen der Überlebensvorteil eines ICD-Einsatzes gegenüber der alleinigen konservativen Behandlung mit Antiarrhythmika festgestellt wurde (Tönnis and Kuck 2015).

Grundvoraussetzung für die Indikation zur sekundärprophylaktischen ICD-Implantation ist, dass transiente oder korrigierbare Ursachen für die ventrikuläre Tachykardie ausgeschlossen werden. Dazu zählen unter anderem Elektrolytstörungen, proarrhythmische Medikamente, eine medikamentenbedingte QT-Verlängerung sowie Traumata (Fröhlig et al. 2020).

Ein weiteres Anwendungsgebiet der ICD-Behandlung ist die fortgeschrittene Herzinsuffizienz bei Patienten, die bei Sinusrhythmus einen Linksschenkelblock ($QRS \geq 120-150$ ms) und eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion kleiner oder gleich 35 % aufweisen. Bei diesen Patienten sollte die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) zum Einsatz kommen. Da die betroffenen Patienten zugleich einem erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herztod unterliegen, werden meist Kombinationsgeräte, sogenannte CRT-D-Aggregate, implantiert, welche die Funktionen eines ICD und CRT vereinen (Bolz 2011).

1.4 Komplikationen nach CIED-Implantation

Mit der zunehmenden Zahl der Implantationen von Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Systemen erhalten auch die damit im Zusammenhang auftretenden Komplikationen eine größere Bedeutung. Dabei sind neben häufig asymptomatisch verlaufenden Komplikationen auch potenziell lebensbedrohliche peri- und postoperative Komplikationen möglich.

Die Gesamtkomplikationsrate für mindestens eine perioperative Komplikation lag 2018 laut Deutschem Herzschrittmacher- und Defibrillatorregister bei Herzschrittmacherimplantationen bei 2,5 % und bei ICD-Implantationen bei 1,7 % (Markewitz 2020).

Zu den wichtigsten intra- und perioperativen Komplikationen zählen Herzrhythmusstörungen, Ventrikelperforation mit Herzbeutel tamponade, Pneumothorax und die Perforation von Gefäßen. Weitere Komplikationen stellen Infektionen sowie Sondendysfunktionen und -dislokationen dar (Larsen 2012).

Im langfristigen Verlauf sind v. a. systembedingte Komplikationen von Bedeutung. Dazu zählen unter anderem Fehlfunktionen, welche grundsätzlich alle Bestandteile des Gerätes betreffen können. Hierbei können Komplikationen entstehen, die sich als inadäquate Therapie, unterbliebene Therapieabgabe trotz erforderter Stimulation bzw. Schockabgabe oder als eine ineffektive Therapieabgabe manifestieren (Kloppe et al. 2020).

Des Weiteren kommt es bei Wundheilungsstörungen oder infolge von Drucknekrosen oft zu Infektionen, die klinisch deutlich an Infektionszeichen wie Schwellung oder Rötung und/oder Abszessbildung im Bereich der Schrittmachertasche zu erkennen sind. Treten Infektionen mit

Beteiligung der Tasche oder der Sonden im Spätverlauf auf, gehen sie mit einer höheren Morbidität und Mortalität einher (Trappe and Gummert 2011).

1.5 Sondenextraktion

1.5.1 Ursprünge der Sondenextraktion

Seit Einführung der Schrittmachertherapie im Jahr 1958 besteht die Herausforderung, Sonden wieder extrahieren zu müssen (Hemmer, Fröhlig, and Markewitz, 2002).

Früh wurde die Erfahrung gemacht, dass die einfachste und unkomplizierteste Methode darin bestand, die Sonden durch leichten, manuellen Zug zu extrahieren. War dieses Vorgehen erfolglos, erfolgte die Methode des Dauerzugs unter Zuhilfenahme von angebrachten Gewichten, wobei die Sonde peripher befestigt und durch kontinuierliche Zugkraft aus den bestehenden Verwachsungen gelöst wurde. Diese Prozedur wurde erstmals 1969 beschrieben. Dabei wurde zunächst die zu extrahierende Sonde freigelegt und am Sondenende durch eine Schnur verlängert. An der Schnur, die über eine am Patientenbett befestigte Umlenkrolle geschlungen wurde, konnten dann Gewichte angehängt und kontinuierlich gesteigert werden (Bilgutay et al. 1969; Schmidt et al. 1980). Solche forcierten manuellen Extraktionsversuche waren häufig mit schweren Komplikationen wie Herzrhythmusstörungen, Myokardrupturen und Blutungskomplikationen verbunden, woraufhin ein offenes chirurgisches Verfahren mit Sternotomie oder Thorakotomie angestrebt wurde (Garcia-Jimenez et al. 1992; Wolfhard 2001).

In den 1980er-Jahren hat die transvenöse Sondenextraktion ihren Anfang genommen (Wilkoff et al. 2009). Seither wurden kontinuierlich neue Extraktionsinstrumente und -techniken entwickelt, die einerseits eine innere Stabilisierung der Sonden und andererseits ein Lösen der bestehenden Verwachsungen mit Herz- und Gefäßwand ermöglichten.

Der transvenöse Zugang, ohne operative Freilegung des Herzens, wird heutzutage bevorzugt und ist mit einer hohen Erfolgsrate sicher möglich (Doering and Hindricks 2016; Epstein and Maytin 2017). Demzufolge rückt das invasive chirurgische Verfahren unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine in der Zeit moderner transvenöser Extraktionstechniken und -instrumente zunehmend in den Hintergrund. Offen chirurgische Sondenentfernungen beschränken sich zum einen auf transvenös nicht durchführbare Fälle wie das Vorliegen großer Vegetationen, bestehende anatomische Risiken, das Versagen transvenöser Techniken oder das Bergen verbliebener Sondenfragmente. Zum anderen ist ein solcher Eingriff bei gleichzeitiger Notwendigkeit anderer herzchirurgischer Operationen indiziert (Burger 2018).



Abbildung 3: Patient während der Dauerzugbehandlung einer Schrittmachersonde (Schmidt et al.1980).

1.5.2 Definitionen

Entsprechend den Empfehlungen der Heart Rhythm Society (HRS) zur Sondenextraktion muss unter dem Oberbegriff der „Sondenentfernung“ zwischen drei Prozeduren unterschieden werden (Kusumoto et al. 2017).

Definitionsgemäß versteht man unter einer Sondenentfernung das Entfernen einer Sonde unabhängig von der Technik und Implantationsdauer.

Die Sondenexplantation beschreibt die Entfernung einer Sonde, deren Implantationsdauer unter einem Jahr beträgt, durch einfachen Zug und ohne spezielle Hilfsmittel.

Der Begriff der Sondenextraktion wird für Sondenentfernungen verwendet, bei denen es zur Nutzung von speziellen Extraktionsinstrumenten kommt, die Implantationsdauer der Sonde über ein Jahr beträgt oder wenn die Sondenentfernung über einen Zugang erfolgt, der nicht dem der Sondenimplantation entspricht.

1.5.3 Pathophysiologie

Die Herausforderungen und Risiken der transvenösen Sondenextraktion sind hauptsächlich auf die Reaktion des Organismus auf das implantierte Fremdmaterial zurückzuführen. Ab dem Zeitpunkt der Sondenimplantation beginnt der Prozess der Neoendothelialisierung als Ausdruck der lokalen Gewebereaktion auf das implantierte Material (Starck et al. 2011).

Zunächst kommt es im Zuge dessen zur Ausbildung von Thromben entlang der Sonde. Daraufhin findet die Fibrosierung des thrombotischen Materials statt, sodass die Sonde innerhalb von vier bis fünf Tagen nach der Implantation fast komplett von einer Fibrinscheide ummantelt wird (Maytin and Epstein 2011; Starck et al. 2011). Anschließend kommt es zur

Bildung von fibrotischem Gewebe entlang der Sonde (Starck et al. 2011). Nach etwa sechs bis acht Wochen wird die Fibrose sichtbar (Myers, Parsonnet, and Bernstein 1991) (Abb. 4). Eine fibröse Einkapselung entsteht an Kontaktstellen zwischen der Sonde und dem Endokard sowie zwischen der Sonde und der venösen Gefäßwand. Sie ist besonders häufig am infraklavikulären Abschnitt der Vena subclavia, an der Einmündung der Vena cava superior, am rechten Vorhof, an den septalen und posterioren Trikuspidalklappensegeln sowie an den Trabekeln des rechtsventrikulären Apex zu beobachten (Myers et al. 1991).

Zusätzlich kann es insbesondere bei jungen Patienten und sehr alten Sonden im weiteren Verlauf zu einer Kalkeinlagerung im fibrotischen Gewebe kommen, wodurch der Eingriff einer Sondenextraktion maßgeblich erschwert werden kann (Maytin and Epstein 2011).

Ein Prädiktor für das Ausmaß von fibrösen Verwachsungen ist zum einen die Verweildauer der Sonde. So haben Byrd et al. (1999) gezeigt, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer erfolglosen oder einer partiellen Extraktion alle drei Jahre verdoppelt (Starck et al. 2011).

Zum anderen besteht ein Zusammenhang zwischen Sonden-Charakteristika, wie dem Vorliegen einer passiven Fixation sowie „dual coil“-Systemen, und fibrösen Verwachsungen (Segreti et al. 2014). Die individuellen fibrotischen Verwachsungen und Verkalkungen erschweren den Eingriff der Sondenextraktion und bestimmen dabei das intraoperative Risiko der Sondenextraktion (Starck et al. 2011).

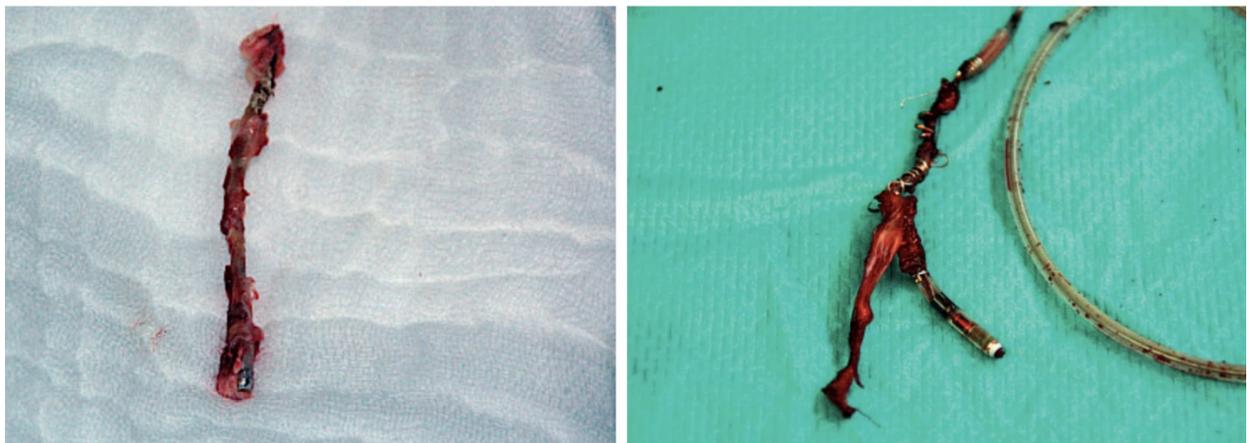


Abbildung 4: Sonden mit sichtbarer fibröser Umhüllung (Starck et al., 2011).

1.5.4 Indikationen zur transvenösen Sondenextraktion

Kusumoto et al. haben 2017 im aktualisierten Konsensus-Bericht der HRS die Indikationen zur Sondenextraktion in „infektiöse und nicht infektiöse“ Indikationen gegliedert.

Infektiöse Indikationen

CIED-Infektionen werden in folgende Gruppen unterteilt:

- Isolierte Schrittmachertascheninfektion: durch lokalisierte Schwellung, Überwärmung, Rötung und Schmerzen charakterisiert. Dabei liegt neben dem typischen klinischen Bild ein negativer Befund bei der Blutkulturdiagnostik vor.
- Isolierte Schrittmachertaschenerosion: Perforation des Aggregats und/oder der Sonde(n) durch die Haut, mit oder ohne lokale Entzündungszeichen.
- Bakteriämie: positive Blutkulturen mit oder ohne Anzeichen einer systemischen Infektion.
- Schrittmachertascheninfektion mit Bakteriämie: lokale Entzündungszeichen sowie positive Blutkulturen.
- Isolierte Sondeninfektionen/-endokarditis: Sondenvegetationen sowie positive Blutkulturen.
- Schrittmachertascheninfektion mit Sonden-/Klappen-Endokarditis: lokale Entzündungszeichen und positive Blutkulturen sowie Sonden- oder Klappenvegetationen.
- CIED-Endokarditis ohne Tascheninfektion: positive Blutkulturen sowie Sonden- oder Klappenvegetationen.
- Okkulte Bakteriämie mit wahrscheinlicher CIED-Infektion: Fehlen einer alternativen Ursache.
- Unsichere CIED-Infektion (drohende Device-Perforation, isolierte Linksherz(klappen)-Endokarditis bei einem Patienten mit CIED).
- Oberflächliche Infektion: betrifft nur die Haut und subkutanes Gewebe. Dabei besteht kein Kontakt zu Anteilen des implantierten CIED-Systems.

Infektionen des Schrittmachersystems stellen die häufigsten Indikationen für eine Sondenextraktion, die ein sofortiges Handeln erfordert, dar.

Dazu zählen die Schrittmachertascheninfektion sowie die Klappen- und Sondenendokarditis. Das Erscheinungsbild der Device-assoziierten Infektionen ist vielseitig. Tascheninfektionen zeigen typischerweise die klassischen Zeichen einer Entzündungsreaktion mit Schwellung, Überwärmung und Rötung der Schrittmachertasche. Häufig kommt es dabei auch zu Schmerzen im Bereich des Aggregats. In späteren Stadien können zusätzlich eine Perforation des Aggregats oder Teile der Elektroden durch die Haut sichtbar werden (Abb. 5). Zu unterscheiden sind hiervon oberflächliche Infektionen, bei denen kein Kontakt zu Anteilen des implantierten CIED-Systems besteht.

Die durch Bakteriämie hervorgerufenen systemischenen CIED-Infektionen gehen oft mit unspezifischen generalisierten Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Leistungsminderung sowie Gewichtsverlust einher.

Ursächlich finden sich bei etwa 60 bis 80 % der Fälle Staphylokokken – bei 25 % die Subspezies *Staphylococcus aureus*. Koagulase-negative Staphylokokken sind die Erreger, die am häufigsten eine Schrittmachertascheninfektion verursachen.

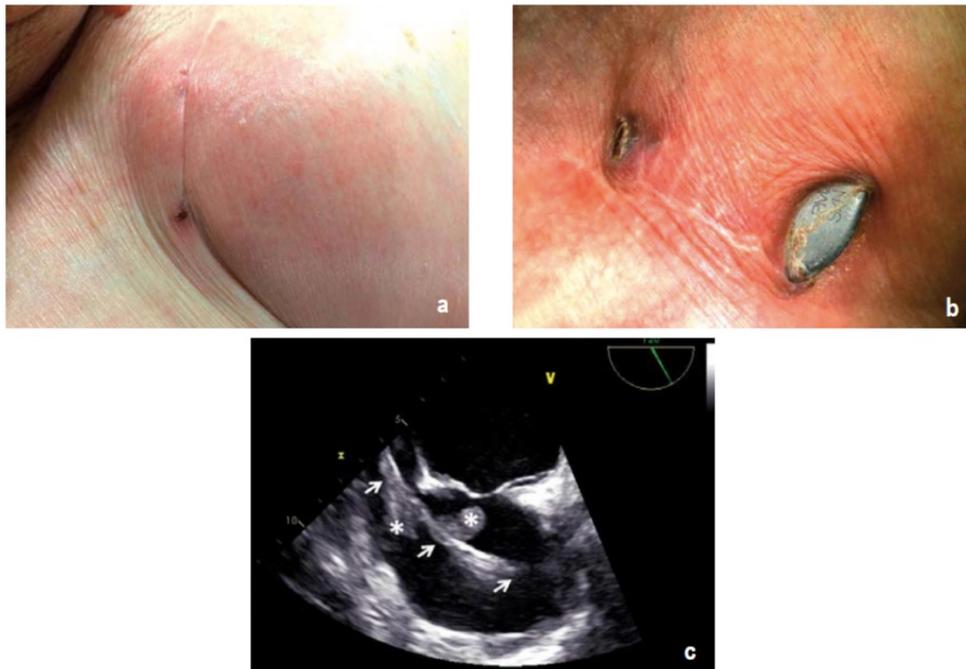


Abbildung 5: Verschiedene Befunde einer Device-assoziierten Infektion (Döring et al. 2018).

Die Infektion der Aggregattasche (a) geht meist mit den klinischen Befunden Schwellung, Rötung und Überwärmung einher. Eine Perforation des Aggregates durch die Haut (b) entspricht durch die anschließende Besiedelung mit Hautkeimen einer Infektion. Die Diagnose der Device-assoziierten Endokarditis stellt sich durch den Nachweis von Vegetationen in der transösophagealen Echokardiografie (c) und Erregernachweis in Blutkulturen.

Bei Verdacht auf ein infektiöses Geschehen, empfiehlt das HRS-Konsensus-Dokument (2017) die Entnahme von mindestens zwei Blutkulturen bereits vor Beginn einer antibiotischen Therapie (jeweils aerob und anaerob).

Außerdem sollte eine perioperative Probeentnahme aus der Schrittmachertasche und von den extrahierten Sonden erfolgen. Dabei sollten zusätzlich zu den mikrobiologischen Abstrichuntersuchungen vorzugsweise Gewebeproben entnommen werden, da diese eine höhere Sensitivität aufweisen. Des Weiteren sollen die Sondenspitzen zur mikrobiologischen Untersuchung verwendet werden.

Weiterhin sollte schon beim Verdacht einer Tascheninfektion oder einer Bakteriämie eine TEE zur Abklärung von intrakardialen Vegetationen an Sonden und Herzklappen erfolgen.

Beurteilt werden dabei die Größe, die Art und das potenzielle Embolierisiko der identifizierten Vegetationen.

Zudem bietet die Echokardiografie Erkenntnisse über Herzklappenfunktionen, einen möglichen Vorhofseptumdefekt, bestehende Perikard- oder Pleuraergüsse und die linksventrikuläre Pumpfunktion.

Ist trotz der genannten Diagnostik kein Infektfokus sicher identifiziert worden, können zusätzlich bildgebende Verfahren wie eine FDG-PET/CT-Untersuchung zur Unterstützung der Diagnose einer CIED-Infektion durchgeführt werden.

Die komplette Entfernung eines infizierten CIED-Systems bei gesicherten lokalen oder systemischen Infektionen bildet die wichtigste therapeutische Maßnahme, welche so schnell wie möglich erfolgen sollte, da die Entfernung innerhalb von drei Tagen nach Diagnosestellung die Krankenhausmortalität nachweislich senkt. Eine Verzögerung des Eingriffs ist hingegen mit einem schlechteren Patienten-Outcome und erhöhter Mortalität verbunden (Baddour et al. 2010; Deharo et al. 2012; Le et al. 2011; Viganego et al. 2012).

Das Belassen des Schrittmachersystems in situ kann zu schwerer Sepsis und zum Tod führen, da ein vollständiges Ausheilen der Infektion nur durch die komplette Aggregat- und Sondenentfernung gelingt (Love 2018). Nach kompletter Systementfernung liegt die Letalität zwischen 7,4 und 18 %. Im Falle einer ausschließlich antibiotischen Therapie oder bei alleiniger Entfernung der Schrittmachertasche liegt die Letalität dagegen bei 8,4 bis 41 % (Margey et al. 2010). Auch das Einkürzen von Sonden mit Verlagerung unter die Muskulatur ist kontraindiziert und führt zu keiner Ausheilung (Hansky et al. 2013). Liegt eine Sondenendokarditis vor, ist lediglich eine nicht erfolgreiche komplette chirurgischen Sondenentfernung ein prognostischer Faktor für ein Therapieversagen und den Tod (Starck et al. 2011).

Im HRS-Expertenkonsensus (2017) werden präventive Maßnahmen zur Vermeidung von CIED-Infektionen aufgeführt. Dazu zählen der Verzicht auf CIED-Implantationen bei Verdacht auf eine akute Infektion, sowie die Gabe einer einmaligen perioperativen Antibiotikaprophylaxe.

Zudem sollten Risikofaktoren für die Entwicklung einer CIED-Infektion perioperativ minimiert werden (Tabelle 2).

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

Tabelle 2: Risikofaktoren für CIED-Infektionen nach Kusumoto et al. (2017)

Nicht infektiöse Indikationen

Der Konsensusbericht der HRS (2017) unterteilt die Indikationen für „nicht infektiöse Sondenentfernungen“ unter anderem in folgende Aspekte:

- chronische Schmerzen,
- Gefäßthrombosen und -verschlüsse,
- Nicht-MR-taugliche CIED-Systeme,
- stillgelegte Sonden (abandoned leads),
- Sonden mit Rückrufaktionen (recalled leads),
- höhergradige Trikuspidalklappeninsuffizienz,
- Arrhythmien,
- Strahlentherapie.

Nach Kusumoto et al. (2018) ist eine Sondenextraktion bei starken chronischen Schmerzen im Bereich der Schrittmachertasche oder des Sondenverlaufs vertretbar, welche konservativ

nicht beherrschbar sind oder für die es keine alternativen chirurgischen Therapieoptionen gibt. Häufig hängen die chronischen Schmerzen mit suboptimal implantierten Sonden zusammen. So können zum Beispiel zu medial eingebrachte Sonden in der knöchernen Enge zwischen erster Rippe und Klavikula zu Periostreizungen führen oder als Hypomochlion schmerzhafte Fehlstellungen von Sternoklavikulargelenk und Akromioklavikulargelenk verursachen (Starck et al. 2021).

In den Indikationsbereich der Gefäßthrombosen und -verschlüsse fallen klinisch relevante thromboembolische Ereignisse im Zusammenhang mit Thromben auf einer Sonde oder einem Sondenfragment sowie Vena-cava-superior-Stenosen oder Verschlüssen vor einer geplanten transvenösen Sondenimplantation.

Zudem sollte eine Sondenextraktion zur Vermeidung des Einklemmens einer Sonde bei einer geplanten Stentimplantation in eine Vene, welche bereits eine Sonde enthält, erfolgen.

Weitere Indikationen zur transvenösen Sondenextraktion betreffen nicht benötigte, funktionslose Sonden (abandoned leads). Das Belassen dieser stillgelegten Sonden stellt durch das Auftreten möglicher Komplikationen wie Infektionen, Thrombosen und Verschlüsse ein Langzeitrisiko dar, welches mit der Implantationsdauer zunimmt.

Ein komplikationsärmerer Verlauf ist dann zu erwarten, wenn eine zeitgerechte Sondenentfernung im Rahmen von Revisionseingriffen durchgeführt wird (Mendenhall and Saba 2014; Pokorney et al. 2017).

Insbesondere bei jüngeren Patienten und bei Sonden mit einer kurzen Implantationsdauer (< 1 Jahr) sollte daher der Versuch der Sondenentfernung durch einfachen Zug erfolgen.

Als weitere Indikation zur Sondenextraktion zählen zurückgerufene Sonden (recalled leads). Darunter versteht man Sonden, bei denen der Hersteller Sicherheitsbedenken gemeldet hat oder diese vollständig vom Markt genommen hat. Hierbei sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Wenn möglich, sollten Sonden im Rückruf in der Frühphase, das heißt zu einem Zeitpunkt entfernt werden, zu dem noch ein geringes Extraktionsrisiko zu erwarten ist (Starck et al. 2021).

Eine Sondenextraktion kann außerdem bei Patienten erfolgen, welche eine MRT Bildgebung benötigen, diese aber aufgrund des Vorhandenseins des CIED nicht durchgeführt werden kann und es keine alternative bildgebende Diagnostik zur Diagnosefindung gibt. Auch hier sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei höhergradigen Trikuspidalklappeninsuffizienzen sollte zwischen einem Auftreten im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit einer Sondenimplantation und einem Auftreten

im Langzeitverlauf nach der Implantation unterschieden werden. Im ersteren, seltenen Fall, bei dem der Klappenschluss durch die Sonde behindert wird, kann die entsprechende Sonde entfernt und durch eine an einer anderen Stelle platzierten Sonde ersetzt werden. Alternativ ist es möglich, die Lage der Sonde unter perioperativer TEE-Kontrolle zu korrigieren. Kommt es dagegen Jahre nach der Sondenimplantation zu einer relevanten Trikuspidalklappeninsuffizienz, so ist diese meist durch eine rechtsventrikuläre Funktionsstörung mit konsekutiver Dilatation des Trikuspidalklappenanus bedingt. Hierbei gibt es keine eindeutigen Handlungsempfehlungen zur Entfernung oder zum Belassen von transvalvulär verlaufenden Sonden. Sinnvoll erscheint in diesen Fällen jedoch die kausale Therapie einer Trikuspidalklappenrekonstruktion mittels Ringanuloplastie (Starck et al. 2021).

Abschließend werden im HRS-Konsensusbericht (2017) als Indikationen zur Sondenextraktion Arrhythmien sowie eine Strahlentherapie genannt.

Werden nachweislich lebensbedrohliche Arrhythmien durch Sonden oder Sondenfragmente ausgelöst, sind diese zu entfernen. Ist dies durch ein transvenöses Verfahren nicht möglich, sollte eine herzchirurgische Entfernung durchgeführt werden (Starck et al. 2021). Eine operative Entfernung oder Verlagerung von Teilen implantierter Devices vor Beginn einer Strahlentherapie sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Strahlentherapeuten erfolgen. Häufig ist es möglich, durch die Anpassung des Strahlenfeldes einen operativen Eingriff zu umgehen oder den Umfang des Eingriffs erheblich zu verringern.

1.5.5 Sondenextraktionstechniken

Sondenstabilisation

Bei der transvenösen Sondenextraktion wird ein stufenweises Vorgehen genutzt. Bei Schrittmacher- und ICD-Sonden, bei denen kein Anhaltspunkt für solide Verwachsungen besteht, kann zunächst versucht werden, nach Einbringen eines Mandrins und gegebenenfalls Zurückdrehen der Fixationsschraube, die Sonde über die Vene, die zur Implantation verwendet wurde, mittels einfachen manuellen Zugs zu entfernen („simple traction“ genannt) (Buitenet al. 2015).

Dabei sollte der Mandrin in etwa der Sondenlänge entsprechen, um das Innenlumen zu schützen. Das Einbringen eines Mandrins zur Stabilisierung des Innenleiters ist voraussetzend für jegliche transvenöse Sondenextraktion, da beim Ziehen an einer Sonde ohne Stabilisierung eine irreversible Zerstörung des Innenleiters droht (Osswald 2019).

Diese Methode ist vor allem bei Sonden mit relativ kurzer Verweildauer bis zu einem Jahr erfolgsversprechend (de Bie et al. 2012). Insgesamt betrachtet gelingt die Extraktion durch einfachen manuellen Zug an der Sonde bei weniger als 30 % aller Patienten (EIFarra et al. 2013; Marijon et al. 2009).

Lead locking devices

Wenn sich die Sonden durch einfachen Zug nicht extrahieren lassen und sich unter moderatem Zug Gefäß- oder Herzschatten in Zugrichtung verlagern, ist anzunehmen, dass die Sondenspitze fest im Herzen fixiert ist und relevante Verwachsungen bestehen. Besteht jedoch der Eindruck, dass sich die Sonde durch eine Steigerung der Zugkraft lösen ließe, durch den forcierten Zug aber eine Ruptur der Sonde resultieren könnte, empfiehlt sich die Verwendung von Stabilisierungssystemen, sogenannten Lead Locking Devices (Burger 2018). Lead Locking Devices sind Stahldrähte von verschiedener Länge, über die ein an der Spitze verschweißtes Drahtnetz gespannt ist. Sie werden zunächst in das Innenlumen der Sonde bis zur Sondenspitze eingeführt, bevor anschließend das Drahtnetz freigegeben wird (Hansky et al. 2013). Hierdurch werden die Zugkräfte auf die gesamte Sondenlänge verteilt und erlauben so eine Stabilisierung und Fixierung der Sonde. Durch die größeren Zugkräfte können so leichte Verwachsungen gelöst werden (Burger 2018; Starck et al. 2011).

Mechanische Extraktionsschleusen

Im Falle, dass die Sonde allein durch erhöhte Zugkraft nicht aus den bestehenden Adhäsionen gelöst werden kann, oder eine Verletzung der großen Gefäße, der Trikuspidalklappe, des

rechten Vorhofs und/oder des rechten Ventrikels droht, ist der Einsatz von Extraktionsschleusen („mechanical sheaths“) sinnvoll (Starck et al. 2011). Inzwischen gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher mechanisch kontrolliert drehender Schleusen mit unterschiedlicher Stärke. Diese können aus verschiedenen Elementen wie Teflon, Polypropylen und Metall bestehen (Farooqi et al. 2010).

Bei dieser Technik wird die Schleuse, die manuell über die Sonde gestülpt wird bis zur Sondenspitze vorgeschoben. Durch Dreh-, Scher-, Schab- oder Druckbewegungen wird dann versucht, Verwachsungen und Narben von der Sonde zu lösen. So ist es möglich leichtere Adhäsionen zu lösen und die Sonden zu mobilisieren (Burger 2018).

Insbesondere bei stärkeren Verkalkungen finden spezielle mechanische Instrumente, sogenannte rotierende, mechanische Extraktionsschleusen, wie der Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath (Cook Medical Inc., Bloomington, IN, USA) oder der TightRail™ Rotation Dilator Sheath (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande), Verwendung.

Die Extraktionsschleusen sind mit einem Metallgewinde und Messer an der Spitze ausgestattet. Durch das Ziehen eines proximalen Handgriffs können sie kontrolliert rotiert werden und somit die Sonde vom umliegenden Gewebe freischneiden.

Mithilfe der intraoperativen diagnostischen Venografie können Verkalkungen sichtbar gemacht werden, wodurch ein gezielter Einsatz der rotierenden, mechanischen Extraktionsschleusen möglich ist (Burger 2018; Maytin and Epstein 2009).

Excimer Laser

Bei besonders starken Verwachsungen kann neben den mechanischen Extraktionswerkzeugen, alternativ die lasergestützte Sondenextraktion zum Einsatz kommen. Seit 1999 wird die Lasertechnologie angewandt (Oswald 2019). Das Excimer Laser System (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) erzeugt gepulstes, UV-Licht mit einer Wellenlänge von 308 nm, dessen Energie Verwachsungen lösen kann (Burger 2018). Zur Laserapplikation kommen Laserkatheter („laser sheaths“), aufgebaut aus ringförmig angeordneten fiberoptischen Fasern, zum Einsatz. Der Laserkatheter wird über die Sonde gestülpt und gibt an der Spitze die Laserenergie ab. Durch die abgegebene Energie wird das Gewebe, das die Sonde umgibt, durch Fotoablation in kleinste Partikel aufgelöst und dadurch die Sonde auf kontrollierte Weise freigelegt. Da die Eindringtiefe des Lasers sich auf nur 50 µm beschränkt, wird gewährleistet, dass im Zuge der Sonden Mobilisierung, die Gefäßwand nicht verletzt wird (Farooqi et al. 2010). Seit 2012 gibt es die dritte Generation der laser sheaths (GlideLight, Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande), die sich von der früheren Generation neben technischen Verbesserungen besonders durch eine Verdoppelung

der Laserimpulsfrequenz von 40 auf 80 Hz und damit durch ein stärkeres Lösen von Adhäsionen unterscheidet (Burger 2018). Studien belegen, dass selbst bei langjährig implantierten Elektroden die Erfolgsrate einer vollständigen Sondenextraktion mithilfe von Laser-sheath-Systemen auf über 95 % gesteigert werden kann (Marijon et al. 2009; Maytin et al. 2012; Moon, Camillo, and Gleva 2002; Scott et al. 2009)

Femorales Schlingensystem

Für den Fall, dass es zu Sondenabrissen oder unvollständiger Sondenentfernung kommt, sind spezielle Werkzeuge zur transfemorale Bergung verfügbar.

Vor allem bei größeren, potenziell proarrhythmogenen oder emboliegefährdeten Fragmenten sowie Fragmenten, die Vegetationen enthalten, sollte der Versuch unternommen werden diese zu extrahieren. Kleinere Sondenfragmente können dagegen im Einzelfall belassen werden (Burger 2018).

Das Werkzeug, das hierbei am häufigsten Verwendung findet, ist der Needle's Eye Snare® (Cook Medical Inc., Bloomington, IN, USA). Dabei handelt es sich um ein Greifinstrument, welches eine Fangschlinge bildet. Zunächst wird das Werkzeug transfemoral durch eine Schleuse eingeführt, sodass die Sonde anschließend durch die Schlinge eingefangen und so geborgen werden kann.

Der Einsatz des femoralen Schlingensystems kann neben der Verwendung bei Sondenabriss oder unvollständiger Extraktion, auch primär erforderlich sein - beispielsweise bei einer komplett intravasalen Lage einer Sonde nach einer Ruptur (Farooqi et al. 2010; Starck et al. 2011).

1.5.6 Komplikationen nach transvenöser Sondenextraktion

Auch in erfahrenen Zentren wurden bei 1 bis 3 % aller Patienten, bei denen langjährig implantierte Sonden extrahiert wurden, schwere Komplikationen beobachtet (Feldtman 2008; Sheldon et al. 2012). Aus diesem Grund sollten Sondenextraktionen nur in Zentren durchgeführt werden, die dazu imstande sind, im Rahmen der Extraktion auftretende schwere Komplikationen wie Gefäßperforationen oder Perikardtamponaden sofort zu erkennen und zu therapieren (EIFarra et al. 2013). Neben einem anästhesiologischen Monitoring mit TEE und invasiver Blutdruckmessung sollte der Einsatz von Erythrozytenkonzentraten, eine sofortige Perikardpunktion, die Implantation eines passageren Herzschrittmachers sowie eine notfallmäßige Thorakotomie/Sternotomie möglich sein (Siebel et al. 2015).

In der Literatur werden Komplikationen anhand des zeitlichen Verlaufs in intraprozedurale, frühe postprozedurale sowie spät postprozedurale Komplikationen eingeteilt. Frühe

postprozedurale Komplikationen werden als innerhalb der ersten 30 Tagen nach Intervention auftretende Ereignisse definiert. Späte postprozedurale Komplikationen treten nach den ersten 30 Tagen auf. Außerdem wird dabei zwischen schwerwiegenden Komplikationen („major complications“) und leichteren Komplikationen („minor complications“) unterschieden. Als schwerwiegende Komplikationen („major complications“) werden alle Ereignisse zusammenhängend mit der Prozedur definiert, die lebensbedrohlich sind oder gar tödlich enden. Außerdem zählen hierzu alle unerwarteten Ereignisse, die zu einer dauerhaften und/oder ernsthaften gesundheitlichen Störung führen oder einen erneuten oder verlängerten stationären Aufenthalt bedingen, sowie alle Ereignisse, die eine erneute chirurgische Intervention notwendig machen (Kusumoto et al. 2017).

In den Bereich leichter Komplikationen („minor complications“) fallen alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Prozedur, welche eine medizinische Intervention oder kleinere Prozeduren notwendig machen, ohne zu dauerhaften oder ernsthaften gesundheitlichen Schäden zu führen (Kusumoto et al. 2017).

In der Tabelle 3 sind die bei Sondenextraktionen zu beobachtenden schwerwiegenden und leichteren Komplikationen aufgelistet.

<u>Klassifikation</u>	<u>Beispiele</u>
Schwerwiegende Komplikationen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tod 2. Herzverletzungen mit dem nötigen Einsatz von Thorakotomie, Perikardpunktion, Thoraxdrainage oder chirurgischer Intervention 3. Gefäßverletzungen mit dem nötigen Einsatz von Thorakotomie, Perikardpunktion, Thoraxdrainage oder chirurgischer Intervention 4. Lungenarterienembolie mit anschließender chirurgischer Intervention 5. Atemstillstand oder durch Anästhesie bedingte Komplikationen, die zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt führen 6. zerebraler Insult 7. Infektion, die vom Schrittmachersystem ausgeht und in einer zuvor nicht infizierten Lokalisation auftritt

Leichtere Komplikationen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perikarderguss ohne Notwendigkeit einer Perikardpunktion oder chirurgischen Intervention 2. Hämatothorax ohne Notwendigkeit einer Thoraxdrainage 3. Hämatom im Operationsbereich, das einer Folgeoperation zum Legen einer Drainage bedarf 4. Armschwellung oder Thrombose in der Implantationsvene mit Notwendigkeit einer medizinischen Intervention 5. Gefäßrekonstruktion nahe dem Implantations- oder Veneneingangsbereichs 6. Hämodynamisch relevante Luftembolie 7. Folgenlose Dislokation von Sondenfragmenten 8. Transfusionspflichtige Blutung 9. Pneumothorax mit Notwendigkeit einer Thoraxdrainage 10. Lungenarterienembolie ohne Intervention
--------------------------	---

Tabelle 3: Klassifikation von Komplikationen bei Sondenextraktionen nach Wilkoff et al. (2009)

2 Material und Methoden

In der vorliegenden Arbeit wurden die Daten aller 177 Patienten erfasst, die im Zeitraum von Januar 2012 bis Februar 2017 in der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Herz- und Gefäßzentrums Hamburg (UHZ) eine transvenöse Sondenextraktion erhielten. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg genehmigt (Antragsnummer: PV5536).

Hierzu wurden die Operationsberichte und ärztlichen Entlassungsberichte aus dem klinikinternen, digitalen Patienteninformationssystem Soarian® nach personenbezogenen Daten (Alter, Geschlecht, BMI), krankheitsbezogenen Daten (Indikation für die Extraktion und Implantation, Begleiterkrankungen, kardiale Voroperationen), Sondencharakteristika (Zahl, Art und Verweildauer der Sonden) sowie peri- und postoperative Daten systematisch in einer Excel-Datenbank zusammengetragen und analysiert. Es gab keine Ausschlusskriterien für die Studie.

Die Indikation zur Sondenextraktion wurde durch ein interdisziplinäres Heart-Team, bestehend aus Herzchirurgen und Kardiologen bzw. Elektrophysiologen, gestellt.

Komplikationen und Erfolgsraten wurden entsprechend den Empfehlungen der North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) definiert. Als eine komplett erfolgreiche Prozedur wurde das restlose Entfernen des gesamten Sondenmaterials aus dem Gefäßsystem definiert. Ein verbliebener Sondenrest < 4 cm im Gefäßsystem wurde als ein partieller Erfolg gewertet, wohingegen das Zurücklassen eines Sondenrests > 4 cm einen Misserfolg darstellte.

Komplikationen wurden entsprechend Abschnitt 1.5.6 in schwerwiegende Komplikationen („major complications“) und leichtere Komplikationen („minor complications“) eingeteilt.

2.1 Diagnostik und therapeutisches Vorgehen

Routinemäßig wurde bei allen Patienten präoperativ eine transthorakale Echokardiografie durchgeführt. Ebenso erfolgte eine präoperative Labordiagnostik.

Bei Patienten mit systemischen oder lokalen Infektionszeichen wurden mehrere Blutkulturpaare abgenommen. Zusätzlich wurden bei lokalen Infektionen Wundabstriche entnommen und mikrobiologisch untersucht. Anschließend wurde eine gezielte intravenöse antibiotische Therapie entsprechend dem Antibiogramm eingeleitet. Die Reimplantation bei Patienten ohne systemische Infektion und bei negativen Blutkulturen erfolgte einzeitig auf der kontralateralen Seite der vorhergehenden Explantation, wohingegen bei Patienten mit einer Infektion ein zweizeitiges Vorgehen durchgeführt wurde. Allen nicht-schrittmacherabhängigen

Patienten mit systemischer Infektion, die sich einer ICD- oder CRT- Systementfernung unterzogen, wurde für die Überbrückungszeit ein tragbarer Defibrillator (LifeVest, ZOLL, Pittsburgh, PA, USA) verordnet. Bei schrittmacherabhängigen Patienten erfolgte eine temporäre Stimulation über perkutan eingebrachte Elektroden, welche an einen externen Schrittmacher konnektiert sind.

Nach Abschluss der antibiotischen Therapie und Ausschluss einer Infektion durch Kontrolle der Infektionsparameter und erneuter Abnahme von Blutkulturen war die Implantation eines neuen CIED-Systems kontralateral möglich.

2.2 Operative Bedingungen

Alle Patienten wurden über die geplante transvenöse Sondenextraktion aufgeklärt und erteilten ihre schriftliche Einwilligung zum Eingriff. Die Eingriffe wurden von einem Herzchirurgen in einem OP bzw. Hybrid-OP unter Allgemeinnarkose und invasiver Blutdruckmessung durchgeführt. Zur Erkennung von Pleura- bzw. Perikardergüssen wurden alle Patienten mittels transösophagealer Echokardiografie überwacht. Außerdem wurde die Prozedur unter Zuhilfenahme einer Durchleuchtungsanlage durchgeführt. Alle Patienten wurden für eine Notfall-Sternotomie vorbereitet. Eine Herz-Lungen-Maschine stand ständig bereit.

Bei den Sondenextraktionsprozeduren kamen neben dem Excimer Laser System (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande), das Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath (Cook Medical Inc., Bloomington, IN, USA), das TightRail™ Rotation Dilator Sheath (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) sowie der Needle's Eye Snare® (Cook Medical Inc., Bloomington, IN, USA) zum Einsatz.

Konnten die Sonden nach dem Freilegen des umliegenden Gewebes und der Stabilisierung durch Lead-Locking-Devices nicht durch einfachen Zug entfernt werden, wurden standardmäßig die GlideLight 80 Hz Laser Sheaths (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) als Extraktionshilfe verwendet. Die Größe dieser Schleusen betrug 14 oder 16 French. In einigen Fällen kamen aufgrund von starken Kalzifizierungen die o.g. mechanischen Extraktionsschleusen zum Einsatz. Im Falle von bereits präoperativ bestehenden- oder perioperativen Sondenabrissen wurde zur transfemorale Bergung der Sondenfragmente schließlich auf den Needle's Eye Snare® (Cook Medical Inc., Bloomington, IN, USA) zurückgegriffen.

2.3 Follow-up

Bei der Mehrzahl der Patienten erfolgte am Universitären Herzzentrum eine ambulante Nachsorge, wobei i. d. R. eine klinische Untersuchung, eine EKG-Kontrolle sowie eine Schrittmacher- bzw. ICD-Kontrolle vorgenommen wurden. Wenn aktuelle Daten zum Patienten fehlten, wurden die Informationen zum Follow-up durch die niedergelassenen Kardiologen und Hausärzte gewonnen. Dabei wurden das aktuelle Befinden der Patienten, weitere Schrittmacher-, ICD- oder CRT-Eingriffe und Komplikationen wie Reinfektionen, kardiale Ereignisse sowie der Zeitpunkt im Falle einer Reimplantation erfragt.

Bei zwischenzeitlichen Todesfällen wurde die Todesursache eruiert und klassifiziert (kardial, nicht kardial) sowie der Todeszeitpunkt erfragt.

In den Fällen, in denen aktuelle Daten zum Patienten fehlten und weder der Patient noch der Hausarzt kontaktiert werden konnten, wurde der Patient aus der Follow-up-Untersuchung ausgeschlossen. Die Ergebnisse des Follow-ups wurden in eine zweite separate Excel-Tabelle eingepflegt und analysiert.

2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Patientendaten erfolgte mithilfe der Statistik-Software „IBM SPSS Statistics“ (Version 23). Kontinuierliche Variablen wurden anhand ihres Mittelwerts sowie der Standardabweichung dargestellt. Kategoriale Variablen wurden als absolute Zahlen mit den dazugehörigen Prozentwerten angegeben.

Die Veranschaulichung der Überlebensraten erfolgte durch Kaplan-Meier-Kurven.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Insgesamt wurden 177 Patienten identifiziert, die im Zeitraum von Januar 2012 bis Februar 2017 eine transvenöse Sondenextraktion erhalten hatten.

Tabelle 4 gewährt einen Überblick über die präoperativen Patienten-Charakteristika, die nachstehend näher dargestellt werden.

Patienten	n = 177
Demografie	
Alter, Jahre	65,2 ± 14,8
Männlich, n (%)	129 (72,9)
BMI, kg/m ²	27 kg/m ² ± 4
Anamnese, n (%)	
Kardiale Voroperation	44 (24,9)
Koronare Herzerkrankung	78 (44,1)
Diabetes mellitus	57 (32,2)
Arterielle Hypertonie	120 (67,8)
Ejektionsfraktion < 30 %	48 (27,1)
NYHA III oder IV	56 (31,6)
Chronische Niereninsuffizienz	42 (23,7)
EKG, n (%)	
Sinusrhythmus	92 (52,0)
Vorhofflimmern	36 (20,3)
Schrittmacherstimulation	49 (27,7)
Implantationsindikation, n (%)	
Sick-Sinus-Syndrom	28 (15,8)
AV-Block	44 (24,9)
Kardiomyopathien (ICM, DCM oder HCM)	58 (32,8)
Ventrikuläre Tachykardien	18 (10,2)
Vorhofflimmern	15 (8,5)
Sonstige	14 (7,9)

Tabelle 4: Patienten-Charakteristika (eigene Abbildung)

Patientencharakteristika

Von den 177 Patienten waren 129 Patienten männlichen (72,9 %) und 48 Patienten (27,1 %) weiblichen Geschlechts.

Das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Sondenextraktion lag zwischen 17 und 90 Jahren. Das mittlere Alter der Patienten betrug 65,2 (\pm 14,8) Jahre, die Frauen waren im Schnitt um 5,5 Jahre ($61,2 \pm 17,5$) jünger als die Männer ($66,7 \pm 13,5$).

Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) des Patientenkollektivs lag bei 27 kg/m² (\pm 4). Bei 42 (23,7 %) Patienten lag eine chronische Niereninsuffizienz vor. Davon waren neun (21,4 %) dialysepflichtig. Bei 120 (67,8 %) bestand eine arterielle Hypertonie und bei 78 (44,1 %) der Patienten eine KHK. 44 (24,9 %) waren kardial voroperiert. 57 (32,2 %) Patienten waren Diabetiker. Bei 48 (27,1 %) fand sich eine Ejektionsfraktion unter 30 % und 56 (31,6 %) befanden sich in der Klasse III oder IV der New York Heart Association.

Indikation zur Implantation

Die häufigsten Indikationen zur Systemimplantation waren Kardiomyopathien (ICM, DCM oder HCM) (n = 58; 32,8 %) und ein AV-Block (n = 44; 24,9 %), gefolgt von Sick-Sinus-Syndrom (n = 28; 15,8 %), ventrikulären Tachykardien (n = 18; 10,2 %) und Vorhofflimmern (n = 15; 8,5 %).

Herzrhythmus

Im präoperativen EKG zeigte sich bei 92 (52,0 %) Patienten ein Sinusrhythmus, bei 36 (20,3 %) ein Vorhofflimmern und bei 49 (27,7 %) eine Schrittmacherstimulation.

Antikoagulation

121 von 177 Patienten (68,3 %) nahmen präoperativ mindestens ein blutgerinnungshemmendes Medikament ein. Dies ist mit den vorbestehenden Komorbiditäten vereinbar. Unterschieden wurde hierbei zwischen Marcumar®, ASS®, Clopidogrel®, Heparin und neuen oralen Antikoagulanzen. Das am häufigsten eingenommene blutverdünnende Medikament war ASS® (n = 53; 30,0 %) gefolgt von Marcumar® (n = 43; 24,3 %). 21 Patienten (11,9 %) nahmen Heparin ein, zehn Patienten (5,7 %) Clopidogrel und sechs Patienten (3,4 %) neue orale Antikoagulanzen.

Indikationen zur Sondenextraktion:

Am häufigsten war die Sondenextraktion aufgrund von Infektionen (n = 119; 67,2 %) indiziert. Dabei handelte es sich in 75 Fällen (42,4 %) um lokale Infektionen und bei 44 (24,8 %) systemische Infektionen.

Die am zweithäufigsten gestellte Indikation war die Sondendysfunktion (n = 36; 20,3 %). Weitere Gründe waren System-Upgrade (n = 6; 3,4 %), Trikuspidalklappeninsuffizienz (n = 6; 3,4 %), venöser Gefäßverschluss (n = 2; 1,1 %) und Sondenextraktion nach Herztransplantation (n = 3; 1,8 %). Die Indikationen zur Sondenextraktion sind gesondert in Tabelle 5 aufgeführt.

Patienten	n = 177
Indikation zur Extraktion, n (%)	
Lokale Infektion	75 (42,4)
Systemische Infektion	44 (24,8)
Sondendysfunktion	36 (20,3)
System-Upgrade	6 (3,4)
Trikuspidalklappeninsuffizienz	6 (3,4)
Venöser Gefäßverschluss	2 (1,1)
Sondenextraktion nach Herztransplantation	3 (1,8)
Andere	5 (2,8)

Tabelle 5: Indikationen zur Sondenextraktion (eigene Abbildung)

3.2 Sondencharakteristika

Die Sondencharakteristika werden in Tabelle 6 veranschaulicht.

Bei unserem Patientenkollektiv mussten von insgesamt 433 implantierten Schrittmacher- oder ICD-Sonden, 381 Sonden extrahiert werden. Dabei handelte es sich um 139 atriale Sonden (36,5 %), 198 rechtsventrikuläre Sonden (52,0 %) und 44 im Koronarsinus liegende Sonden (11,5 %). Die rechtsventrikulären Sonden unterteilten sich in 92 Schrittmacher- (46,5 %) und 106 ICD-Sonden (53,5 %). Bei 40 Patienten (37,7 %) lagen Single-Coil-ICD-Sonden vor, bei 66 Dual-Coil-ICD-Sonden (62,3 %). 268 Sonden (70,3 %) wurden linksseitig und 113 Sonden (29,7 %) rechtsseitig implantiert.

Das mittlere Durchschnittsalter der Sonden zum Zeitpunkt der Extraktion betrug $91,2 \pm 69,6$ Monate, wobei die kürzeste Liegedauer zwei Monate und die längste 360 Monate betrug. In 44 Fällen (24,9 %) musste eine Sonde entfernt werden, wobei in 133 Fällen (75,1 %) zwei oder mehr Sonden entfernt werden mussten. Die mittlere Zahl der pro Patient zu extrahierenden Sonden betrug $2,2 \pm 0,99$. Die Spanne lag hier zwischen einer und sieben zu extrahierenden Sonden.

Sonden	n = 381
Sondenalter, Monate	91,2 ± 69,6
Sondenart, n (%)	
RA-Sonden	139 (36,5)
RV-Sonden	198 (52,0)
Schrittmacher	92 (24,1)
ICD Single Coil	40 (10,5)
ICD Dual Coil	66 (17,3)
LV-Sonden	44 (11,5)
Fixation, n (%)	
Aktiv	269 (70,6)
Passiv	112 (20,4)
Implantationsseite, n (%)	
Links	268 (70,3)
Rechts	113 (29,7)

Tabelle 6: Sonden-Charakteristika (eigene Abbildung)

3.3 Prozedurbezogene Daten

Die mittlere Prozedurdauer betrug 102 ± 56 Minuten, wobei die minimale Dauer 30 Minuten und die maximale 325 Minuten betrug. Bei 158 (89,2 %) Patienten wurde die Sondenextraktion unter Zuhilfenahme des Excimer-Lasers durchgeführt. Hierbei lag die mittlere Laserzeit bei 65 ± 82 Sekunden und die mittlere Zahl der benötigten Laserimpulse betrug 5369 ± 6646 .

In 23 Fällen (13,0 %) kamen zusätzlich oder anstelle des Lasers andere Extraktionshilfen zum Einsatz. Davon wurden bei zwölf Patienten (6,8 %) zusätzlich zum Laser eine mechanische Extraktionshilfe (Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath, TightRail™ Rotation Dilator Sheath) und bei einem Patienten (0,6 %) ein femorales Schlingensystem (Needle's Eye Snare®) eingesetzt. In acht Fällen (4,5 %) wurde allein eine mechanische Extraktionshilfe verwendet. In zwei Fällen (1,1 %) kamen Laser, femorales Schlingensystem sowie mechanisches Extraktionstool zum Einsatz.

Die mittlere, für die Sondenextraktion benötigte Durchleuchtungszeit, lag bei $11,5 \pm 18,5$ Minuten.

In insgesamt 65 (36,7 %) Fällen wurden eine einzeitige Explantation und Systemneuimplantation durchgeführt.

Bei 69 Patienten (39 %) bestand eine absolute Schrittmacherabhängigkeit. Dabei erfolgte bei 48 dieser Patienten (27,1 %) eine einzeitige Systemneuimplantation, 21 (11,9 %) erhielten eine passagere Schrittmacherstimulation über transkutane Sonden.

Drei Patienten (1,7 %) wurde ein subkutan implantierbarer Kardioverter/Defibrillator implantiert. 16 Patienten (9 %) erhielten für die Überbrückungszeit bis zur Reimplantation eine tragbare Defibrillatorweste.

3.4 Postoperative Daten

Die mittlere Krankenhausverweildauer der Patienten betrug $15,6 \pm 14,0$ Tage. 15 Patienten (8,5 %) wurden auf die Intensivstation verlegt, wo sie im Mittel $10,2 \pm 12,8$ Tage verbrachten. Zwölf Patienten (6,8 %) waren postoperativ transfusionspflichtig.

Zehn Patienten verstarben postoperativ im Krankenhaus aufgrund nicht-prozedurbezogener Ursachen. Somit betrug die Krankenhausmortalität im Gesamtkollektiv 5,6 %. Ursächlich waren in allen Fällen durch eine Sepsis bedingte Komplikationen oder kardiale Dekompensation. In unserer Studie wurde keine prozedurbezogene Mortalität verzeichnet.

3.5 Erfolgsraten

Tabelle 7 bietet eine Übersicht über die prozeduralen Erfolgs- sowie Komplikationsraten. Bei 167 Patienten (94,4 %) wurde ein kompletter prozeduraler Erfolg erzielt.

Dieser wurde definiert als die vollständige Entfernung aller Sonden ohne Komplikationen, die zu einer dauerhaften Beeinträchtigung führen und ohne prozedurbezogenen Tod.

Insgesamt sollten 381 Sonden entfernt werden. Eine komplette Extraktion konnte bei 362 Sonden erreicht werden, was einer Erfolgsrate von 95 % entspricht. Eine Teilentfernung gelang bei zwölf Sonden (3,1 %) und sieben der Sonden (1,7 %) konnten nicht erfolgreich entfernt werden.

Die mittlere Zahl der pro Prozedur extrahierten Sonden betrug $2,1 (\pm 0,9)$. Die höchste Zahl der Sonden, die während einer Prozedur bei einem Patienten extrahiert wurden, lag bei sieben.

Insgesamt wurde bei 362 Sonden (95,0 %) eine komplette Sondenextraktion erreicht. Bei zwölf (3,1 %) Sonden kam es zu einer partiellen Entfernung und 7 Sonden (1,8 %) konnten nicht erfolgreich entfernt werden. Gründe für die nicht erfolgreichen Sondenextraktionen waren starke Verwachsungen und eine lange Verweildauer der Sonden.

3.6 Komplikationen

Keiner der Patienten verstarb intraoperativ. Bei insgesamt fünf Patienten (2,8 %) wurden prozedurbezogene Komplikationen beobachtet. Bei 3 Patienten (1,7 %) traten schwerwiegende Komplikationen („major complications“) auf. Bei zwei Patienten kam es zu einer Perforation der Vena cava superior, welche nach medianer Sternotomie erfolgreich übernäht werden konnte. In einem Fall musste die Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommen. Als weitere schwerwiegende Komplikation wurde in einem Fall eine Verletzung des rechten Vorhofs beobachtet, welche ohne Einsatz der Herz-Lungen-Maschine nach Sternotomie ebenfalls übernäht wurde.

Keiner dieser Patienten verstarb postoperativ im Krankenhaus. Sie erholten sich vom Eingriff und konnten entlassen werden.

In zwei Fällen (1,1 %) traten postoperativ leichtere Komplikationen („minor complications“) in Form eines Taschenhämatoms auf, welche eine chirurgische Ausräumung erforderten.

Sonden	n=381
Extraktionen, n (%)	
Kompletter Sondenentfernung	362 (95,0)
Partieller Partielle Sondenentfernung	12 (3,1)
Nicht erfolgreiche Sondenentfernung	7 (1,7)
Behandelte Patienten	n=177
Prozedurbezogene Komplikationen, n (%)	
Schwerwiegende (Major)-Komplikationen	3 (1,7)
Leichte (Minor)-Komplikationen	2 (1,1)
Gesamtkomplikationen	5 (2,8)
Intraoperativer Tod, n (%)	0 (0)
Mortalität im Krankenhaus, n (%)	10 (5,6)

Tabelle 7: Outcome und Komplikationen (eigene Abbildung)

3.7 Follow-up

Ausgehend von insgesamt 167 Patienten konnte ein Follow-up für 163 (97,0 %) Patienten erhoben werden. Vier Patienten (2,4 %) konnten weder erreicht werden noch konnten Informationen über sie ermittelt werden („lost to follow-up“).

Als Beginn des Follow-up-Zeitraumes wurde das jeweilige Operationsdatum gewählt. Der mittlere Follow-up-Zeitraum betrug 28,3 (\pm 18,1) Monate.

Von 163 Patienten starben während des Nachbeobachtungszeitraums zwölf Patienten (7,4 %). Das entspricht einer Überlebensrate von 92,7 % für alle Patienten. Die mittlere Zeit bis zum Tod betrug 23,7 \pm 18,4 Monate. Es kam zu keinen frühen postoperativen Todesfällen nach der Entlassung. Die Todesursachen konnten für neun Patienten eruiert werden.

Jeweils ein Patient verstarb demnach an einem Bronchialkarzinom, an einem Transplantatversagen nach Herztransplantation, an einem Pankreaskorpuskarzinom, an einer intrazerebralen Blutung, den Folgen eines akuten Nierenversagens, infolge einer Pneumonie, an einer ischämischen chronischen Herzkrankheit sowie in zwei Fällen an den Folgen einer Herzinsuffizienz. Insgesamt sind somit fünf Patienten (3,1 %) eines nichtkardialen und 4 Patienten (2,5 %) eines kardialen Todes verstorben. Die Todesursachen der übrigen drei (1,8 %) Patienten konnten nicht ermittelt werden und sind daher unbekannt.

Unter den Verstorbenen kam es vor ihrem Tod zu keinen Reinfektionen und nur in einem Fall zu einer Sondenrevision aufgrund einer Sondendysfunktion, welche komplikationslos verlief. Keiner der während des Follow-up-Zeitraums verstorbenen Patienten verstarb aufgrund der Sondenextraktion oder unmittelbar aufgrund der Device-Therapie.

Bei der gesamten nachbeobachteten Kohorte von 163 Patienten, kam es im Follow-up-Zeitraum lediglich bei sieben Patienten (4,2 %) zu einem erneuten Eingriff an der Sonde. Grund hierfür war in sechs Fällen eine Sondenrevision aufgrund einer Dislokation und in einem Fall eine offene Sondenextraktion bei Reinfektion. In letzterem Fall trat die Reinfektion nach einer frustriert verlaufenden Sondenextraktion auf. Fünf Monate später kam es zu einer schweren Schrittmachersondenendokarditis mit Beteiligung der Trikuspidalklappe, woraufhin eine offene Extraktion der Sonden sowie eine Neuimplantation des Schrittmachersystems erfolgen mussten. Bei allen anderen Patienten traten im Nachbeobachtungszeitraum keine sondenassoziierten Komplikationen auf.

Patienten	n = 163
Mittlerer Follow-up-Zeitraum, Monate	28,3 ± 18,1
Überlebensrate nach Entlassung, n (%)	151 (92,6)
Mittlere Zeit bis zum Tod, Monate	23,7 ± 18,4
Revisionseingriff, n (%)	
Sondenrevision bei Dislokation	6 (3,5)
Offene Sondenextraktion bei Reinfektion	1 (0,6)
Gesamt	7 (4,1)

Tabelle 8: Langzeit-Follow-up (eigene Abbildung)

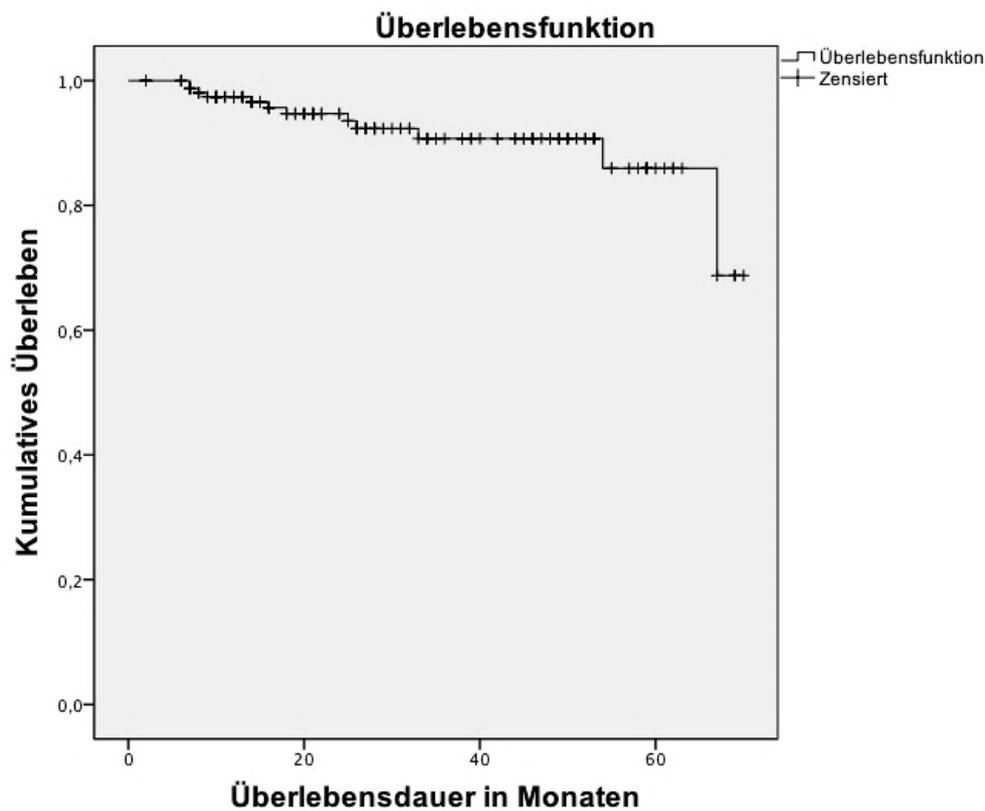


Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurve aller Patienten im Follow-up (eigene Abbildung)

4 Diskussion

Die Extraktion von Herzschrittmacher- und ICD-Sonden hat seit ihren frühen Anfängen eine sprunghafte Entwicklung gemacht. Die Notwendigkeit der Extraktion ergibt sich aus der stetig wachsenden Zahl von CIED-Implantationen bei gleichzeitig steigender Lebenserwartung sowie dem technischen Fortschritt der kardialen Device-Therapie und der dadurch steigenden Zahl CIED assoziierter Komplikationen.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde ein Kollektiv von 177 Patienten untersucht, die zwischen Januar 2012 und Februar 2017 in der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitären Herzzentrums Hamburg eine transvenöse Sondenextraktion, unter Zuhilfenahme von Extraktionsinstrumenten, erhielten. Dabei wurden Daten bezüglich der Komplikations-, Erfolgs- und Mortalitätsraten erhoben, welche nachfolgend mit denen der Literatur verglichen werden sollen.

4.1 Patientenkollektiv

Hinsichtlich demografischer Daten ist das mittlere Patientenalter unserer Untersuchung mit 65,2 (\pm 14,8) Jahren mit dem Patientenalter aktueller Studien zu vergleichen.

In dem „European Lead Extraction Controlled“-Register (ELECTRa) berichten 73 Zentren aus 19 europäischen Ländern von ihren Erfahrungen mit transvenösen Sondenextraktionen.

Die von 2012 bis 2014 mit über 3500 Patienten durchgeführte Studie ermittelte ein mittleres Patientenalter von 64,8 Jahren. Der Anteil männlicher Patienten in unserem Patientenkollektiv war mit 75,1 % ähnlich hoch, wie der des ELECTRa-Registers (72,2 %) (Bongiorni et al. 2017). Die Anamnese zeigt ein multimorbides Patientengut. So lagen in unserer Untersuchung bei 67,8 % eine arterielle Hypertonie vor, bei 44,1 % eine KHK und bei 32,2 % ein Diabetes mellitus. Diese Ergebnisse entsprechen in etwa denen des ELECTRa-Registers und weiterer aktueller Studien (Hosseini et al. 2019; Merchant et al. 2015).

In unserem Patientenkollektiv stellten Infektionen (67,2 %), gefolgt von Sondendysfunktionen (20,3 %), die häufigsten Indikationen zur transvenösen Sondenextraktion dar. Diese Ergebnisse entsprechen denen der in der Literatur beschriebenen Indikationshäufigkeiten (Bongiorni et al. 2017).

Burger (2015) berichtet in seiner Übersichtsarbeit zur Sondenextraktion, dass die Infektion in 54,0 bis 73,4 % der Fälle die Indikation zur Sondenextraktion darstellt. Im ELECTRa-Register liegt die Häufigkeit bei 52,7 %, in 38,1 % der Fälle war eine Sondendysfunktion die Indikation für den Eingriff.

4.2 Erfolgsraten

Von Byrd et al. (1999) ist bestätigt worden, dass die Verweildauer der Sonden bedeutenden Einfluss auf die Extraktions- bzw. Erfolgsrate hat.

Sie zeigten, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer erfolglosen oder einer partiellen Extraktion alle drei Jahre verdoppelt (Starck et al. 2011).

In einer weiteren Studie wurde gezeigt, dass die Liegedauer der Elektroden der einzige präoperative unabhängige Faktor im Hinblick auf das Extraktionsversagen war (Byrd et al. 2002).

Obwohl in der vorliegenden Arbeit eine große Zahl von Patienten mit alten Sonden vorlag (mittleres Sondenalter $91,2 \pm 69,6$ Monate) wurde mit 95 % eine sehr hohe Erfolgsrate der kompletten Sondenextraktion, welche im Einklang mit der Literatur steht, erzielt.

Laut Starck et al. (2011) wird in der Literatur über eine Erfolgsrate zwischen 95 % und 100 % für eine komplette Entfernung berichtet. Betrachtet man die Studien der vorherigen 20 Jahre, so lägen diese bei 85 % bis 100 % (Starck et al. 2011).

In einer großen Studie mit ca. 1700 Patienten, die zwischen 1995 und 1999 durchgeführt worden war, wurde eine Erfolgsrate von 90 % erreicht (Byrd et al. 2002). In der weiteren großen Multicenter-LexlCon-Studie durch Wazni et al. (2010) mit über 1400 Patienten, die zwischen 2004 und 2007 eine transvenöse Sondenextraktion mittels Laser erhielten, wurde eine Erfolgsrate von 96,5 % beschrieben. In diesen Studien konnten 1,1 % bzw. 7,0 % der Sonden nicht entfernt werden. In der von uns durchgeführten Studie schlug der Extraktionsversuch bei 1,7 % der Sonden fehl.

Im aktuelleren ELECTRa-Register lag die Erfolgsrate für die komplette Sondenentfernung bei 95,7% und die Rate für einen Misserfolg bei 1,5%. Das mittlere Sondenalter lag in dieser Studie bei 72 Monaten (Bongiorni et al. 2017).

Gründe für die nicht erfolgreichen Sondenextraktionen in unserer Studie waren neben einer langen Verweildauer der Sonden stark kalzifizierende Verwachsungen bei jungen Patienten. Dieser Zusammenhang wurde auch von Burger (2015) beschrieben. Demnach neigen gerade jüngere Patienten (<25 Jahre) zu besonders starken Sondenverwachsungen im Gefäßsystem. In dem Fall, dass die Sonden bereits im Kindesalter implantiert wurden, ist besondere Vorsicht geboten. Neben starken Verwachsungen besteht dann die Gefahr, dass wachstumsbedingt atypische Sondenverläufe mit Einfluss auf die Trikuspidalklappe und mögliche Gefäßpenetrationen oder -verschlüsse vorliegen.

Bei 3,1 % der Sonden in unserer Studie gelang eine Teilentfernung. Auch in diesen Fällen waren starke Verwachsungen die Ursache. Mitunter kam es hierbei zu Sondenabrissen. In einem Fall war eine offene Sondenentfernung notwendig, um den Sondenrest zu entfernen.

Trotz verschiedener Extraktionsmethoden wie dem mechanischen Sheath oder dem Excimer-Laser, die zum Lösen fester Verwachsungen geeignet sind, gelingt es nicht immer, Sonden vollständig zu mobilisieren und zu entfernen. Insbesondere bei älteren Sonden, früheren frustranen Extraktionsversuchen, beschädigten Sondenarbeitskanälen oder abgerutschten Locking-Stylets kann es zum Abriss von Sondenanteilen kommen.

In dem Fall, dass eine Embolisation, eine gestörte Trikuspidalklappenfunktion und Herzrhythmusstörungen drohen oder relevante Anteile einer infizierten Sonde verbleiben, ist individuell zu klären, ob eine Bergung des verbliebenen Sondenrests notwendig und möglich ist. Hierbei können zur transfemorale Bergung Schlingensysteme zum Einsatz kommen.

Ist es transvenös nicht möglich, das Fragment zu entfernen, verbleibt die Möglichkeit der offenen chirurgischen Entfernung mithilfe der Sternotomie und des Einsatzes einer Herz-Lungen-Maschine.

Lag als Indikation für die transvenöse Sondenextraktion eine Infektion vor und wurde der überwiegende Teil der infizierten Sonde entfernt, so kann zur Infektausheilung eine Antibiotikatherapie ohne weitere operative Maßnahmen genügen. Letztendlich sind die Risiken, die durch die Bergungsbemühungen entstehen, mit denen eines Sondenverbleibs abzuwägen (Burger & Osswald, 2019).

4.3 Komplikationen

Bei drei unserer Patienten (1,7 %) traten schwerwiegende Komplikationen („major complications“) auf. Hierbei kam es bei zwei Patienten zu einer Verletzung der Vena cava superior und bei einem Patienten zu einer Verletzung des rechten Vorhofs, welche alle einer Sternotomie bedurften. Keiner der Patienten verstarb intraoperativ oder im postoperativen Verlauf. In zwei Fällen (1,1 %) traten postoperativ leichtere Komplikationen („minor complications“) in Form eines Taschenhämatoms auf, welche eine chirurgische Ausräumung erforderten. Unsere Ergebnisse sind hierbei mit denen in der Literatur beschriebenen Resultaten vergleichbar. Das ELECTRa-Register zeigte, basierend auf der Analyse von über 3510 transvenösen Sondenextraktionen, ein Auftreten von prozedurbedingten schweren Komplikationen in 1,7 % der Fälle, die intraoperative Mortalität lag bei 0,3 %. Als Komplikationsrate bezüglich leichterer Fälle wurden 5 % angegeben (Bongiorni et al. 2017). In der Multicenter- LexIcon-Studie von Wazni et al. (2010) wurde die Rate an schweren Komplikationen mit 1,4 % beschrieben. Bei der PLEXES Studie durch Wilkoff et al. (1999), der ersten größeren Studie zur Sondenextraktion mittels Laser, lag die Rate schwerer Komplikationen bei 1,96 %.

Burger (2015) vergleicht in einer Übersichtsarbeit die Komplikationsraten aus der aktuellen Literatur mit den Zwischenergebnissen des ELECTRa-Registers. Dabei werden die schweren Komplikationen aus der aktuellen Literatur als Anteil von 0,3 bis 7,0 % der Fälle und die leichteren Komplikationen als Anteil von 2,0 bis 14,8 % der Fälle angegeben (Burger 2015). Basierend auf einer Reihe von Studien gaben Starck et al. (2011) den prozentualen Anteil an schwerwiegenden Komplikationen ebenfalls mit 0,3 bis 7 % bei einem Mittelwert von 1,8 % an. Für die Mortalitätsrate wurden 0,0 bis 5,0% bei einem Mittelwert von 4,0 % ermittelt. Das ELECTRa-Register gab als häufigste schwere Komplikation in 0,9 % der Fälle eine Verletzung des Herzmuskels und nachfolgend bei 0,6 % eine Gefäßverletzung an. Klinisch äußerten sich diese Komplikationen als Perikardtamponade, Hämatothorax und hämorrhagischer Schock. In 1,4 % der Fälle mussten aufgrund der kardiovaskulären Komplikationen eine Perikardpunktion oder operative Übernähung der Perforationsstelle erfolgen (Bongiorni et al. 2017).

Eine Verletzung der suprakardialen venösen Gefäße stellt eine der meistgefürchtetsten Komplikationen dar und ist selbst bei unmittelbarer operativer Versorgung mit einer Mortalität von über 40 % verbunden (Hauser et al. 2010).

Aus der ELECTRa-Studie ging außerdem hervor, dass Kliniken mit hoher Expertise, definiert als das Durchführen von über 30 Sondenextraktionen pro Jahr, signifikant weniger Komplikationen und Todesfälle zu verzeichnen hatten (Bongiorni et al. 2017).

Prädiktoren für das Auftreten von schwerwiegenden Komplikationen wurden in der vorliegenden Arbeit nicht untersucht. Die Risikofaktoren, die in der Literatur beschrieben sind, variieren. Zu nennen sind hierbei unter anderem eine lange Sonden-Implantationsdauer, das weibliche Geschlecht, die Extraktion von ICD-Sonden, eine größere Zahl von zu extrahierenden Sonden, die Verwendung von laser sheaths und die Erfahrung des Operateurs (Wazni et al. 2010; Brunner et al. 2014; Deshmukh et al. 2015; Epstein et al. 2013; Agarwal et al. 2008).

Um lebensbedrohliche Komplikationen möglichst frühzeitig zu diagnostizieren und schnell verfügbare Notfalloptionen zu gewährleisten, sind neben einer umfangreichen Patientenvorbereitung das Setting für die Sondenextraktion sowie das intraoperative Monitoring von entscheidender Bedeutung.

Zur sorgfältigen Vorbereitung der Patienten zählen die Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten, ein invasives hämodynamisches Monitoring, das Anbringen von Klebeelektroden zur externen Defibrillation, das Anlegen von großlumigen venösen Zugängen und die Bereitstellung einer Option zur temporären Schrittmacherstimulation.

Die von der HRS formulierten personellen, apparativen und infrastrukturellen Voraussetzungen für die Durchführung einer transvenösen Sondenextraktion wurden bei den von uns behandelten Patienten erfüllt, da sämtliche Eingriffe in Allgemeinanästhesie von

einem Herzchirurgen in einem herzchirurgischen Operationsaal bzw. Hybrid-OP mit der dazugehörigen Ausstattung und erweitertem anästhesiologischen Monitoring durchgeführt wurden.

Diese Rahmenbedingungen ermöglichen eine sofortige Verfügbarkeit invasiver Methoden, wie die unter Sonografie durchgeführte Perikardpunktion zur Ergussentlastung oder die Durchführung einer Notfallthorakotomie, bis hin zum Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Dass in unserer Studie alle drei Patienten mit schwerwiegenden Komplikationen gerettet werden konnten, zeigt die Wichtigkeit und Effektivität der oben aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen.

Die intraoperative Bildgebung sollte neben einer hochauflösenden Durchleuchtungseinheit auch eine TEE oder intrakardiale Echokardiografie umfassen.

Kommt es im Rahmen der Sondenextraktion zu Vena-cava-superior-Verletzungen, gibt es die Möglichkeit, durch den Einsatz eines Okklusionsballons (Bridge; Philips, Colorado Springs, CO, USA) dem Blutverlust entgegenzuwirken. Der Okklusionsballon wird entlang eines zuvor eingebrachten Seldinger-Drahts bis auf die Höhe der Perforation vorgeschoben und aufgeblasen. Auf diese Weise soll durch die Gefäßokklusion der Blutverlust eingedämmt werden.

Dies soll zur Stabilisierung der Kreislaufsituation beitragen, die Zeitspanne des chirurgischen Handelns verlängern und Folgeschäden sowie die perioperative Letalität reduzieren.

Letzteres konnte bisher in mehreren Studien bestätigt werden (Azarrafiy, Tsang, Boyle, Wilkoff and Carrillo 2017; Azarrafiy, Tsang, Wilkoff, and Carrillo, 2019; Boyle et al. 2017). In Tiermodellen konnte außerdem eine Blutungsreduktion von über 90 % nachgewiesen werden (Clancy et al. 2016).

Es kann demnach sinnvoll sein, die Extraktionsprozedur durch einen Okklusionsballon abzusichern. Hierbei muss vor dem Beginn der Prozedur ein Seldinger-Draht, vorzugsweise über die Vena femoralis rechts in der Vena cava superior platziert werden. So muss im Notfall nur der Ballon eingeführt werden.

Um ein noch schnelleres Handeln zu ermöglichen, besteht bei Hochrisiko-Patienten die Möglichkeit, den Okklusionsballon prophylaktisch in der Vena cava inferior oder Vena cava superior zu positionieren. Im Tiermodell konnte gezeigt werden, dass der Ballon bei Vorpositionierung auf einem Führungsdraht in weniger als einer Minute vollständig eingesetzt werden kann, oder in weniger als zwei Minuten ohne Vorpositionierung (Wilkoff et al. 2017).

Ein Risiko, welches sich im Zusammenhang mit einem prophylaktischen Einsatz und entsprechend längerer Ballon-Liegedauer ergeben kann, bilden Gefäßthrombosen, daher ist

dieses Vorgehen im Vorfeld der geplanten Sondenextraktion individuell zu erwägen (Pothineni, Tschabrunn, Carrillo, & Schaller, 2021).

Zu betonen ist außerdem, dass der Einsatz eines Okklusionsballons die herzchirurgische Therapie nicht ersetzt, sondern lediglich ein kurzfristiges intraoperatives Überbrückungsverfahren darstellt und in keinem Fall zu einer Verzögerung des herzchirurgischen Notfall-Eingriffes führen darf.

4.4 Mortalitätsraten

Die Mortalität im Krankenhaus in unserem Patientengut lag mit 5,6 % deutlich über der mit 1,7 % beschriebenen Rate aus dem ELECTRa-Register.

Hierbei ist zu betonen, dass die Mortalitätsursachen vorliegend nicht prozedurbezogen waren. Die Patienten verstarben aufgrund von Sepsis oder kardialer Dekompensation. Auffällig ist, dass bei allen verstorbenen Patienten als Indikation für die transvenöse Sondenextraktion eine Infektion vorlag. Dies entspricht einer Mortalitätsrate von 8,4 % in dieser Gruppe.

Die Literatur ist sich darin einig, dass die Systeminfektion als Prädiktor für die Mortalität anzusehen ist (Deckx et al. 2014). In der Multicenter-LexlCon-Studie von Wazni et al. (2010) mit 1449 Patienten zeigte sich eine Mortalitätsrate von 1,86 % („all cause in-hospital mortality“). Für den Fall, dass eine Endokarditis als Indikation für die Extraktion vorlag, erhöhte sich die Rate auf 4,3 %. Lag zusätzlich noch ein Diabetes mellitus vor, erhöhte sich die Mortalitätsrate auf 7,9 %. War neben der Endokarditis noch eine Niereninsuffizienz präsent, erhöhte sich die Rate auf 12,4 %.

In unserem multimorbiden Patientenkollektiv lag bei 32,2 % ein Diabetes mellitus und bei 23,7 % eine chronische Niereninsuffizienz vor. Diese Werte sind vergleichsweise hoch gegenüber denen des ELECTRa-Registers (Diabetes mellitus: 22,1 %; Niereninsuffizienz: 14,4 %). Zudem waren unsere Patienten im Mittel etwas älter (65,2 Jahre versus 64,8 Jahre) und bei ihnen lag eine höhere Inzidenz an Infektionen als Indikation für die transvenöse Sondenextraktion vor (67,2 % versus 52,8 %) (Bongiorno et al. 2017).

In einer Publikation von Le et al. (2011) werden als 30-Tage-Mortalität nach transvenöser Sondenextraktion bei einer großen Patientenkohorte mit CIED-Infektion 5,5 % angegeben. Aus der Studie ging mithilfe einer multivarianten Analyse gleichzeitig hervor, dass ein Belassen des CIED-Systems mit einem Anstieg der Mortalität um das Siebenfache einherginge. Maytin et al. (2012) zeigten in ihrer Studie ähnliche Resultate. Bei Patienten, bei denen lokale oder systemische Infektionen vorlagen, stieg das Mortalitätsrisiko um den Faktor 2,7 bzw. um den Faktor 3,5.

Weitere Punkte, die zur vergleichsweise hohen Mortalität gegenüber der des ELECTRa-Registers beitragen, sind vorliegend eine längere Verweildauer der Sonden sowie die Tatsache, dass die Patienten unserer Studie im Durchschnitt mehr zu extrahierende Sonden aufwiesen.

Auch diese Punkte sind in der Literatur als Prädiktoren für Komplikationen, die zu einer höheren Mortalität führen können, beschrieben.

Zahlreiche Autoren wie Wazni et al., Sood et al. sowie Okamura et al. wiesen in ihren Arbeiten auf eine höhere Komplikationsrate bei transvenösen Extraktionen von Sonden mit längerer Verweildauer hin. Mit zunehmender Verweildauer verwachsen die Sonden mit den Venen, dem Myokard und mit anderen Sonden. Diese Prozesse beginnen bereits ein Jahr nach der Implantation und erschweren die Extraktion im Laufe der Zeit (Okamura et al., 2013).

Die mittlere Verweildauer der Sonden zum Zeitpunkt der Extraktion lag in unserer Studie bei 7,6 (\pm 5,8) und beim ELECTRa-Register bei 6,4 (\pm 5,4) Jahren.

Agarwal et al. (2008) gaben in ihrer Studie als unabhängigen Prädiktor für Komplikationen während der Extraktion die Zahl der zu extrahierenden Sonden an. Es zeigte sich ein 3,5-faches erhöhtes Risiko mit jeder zusätzlich zu extrahierenden Sonde. Sood et al. (2018) berichteten, dass das Risiko, eine schwere Komplikation zu entwickeln, bei ≥ 3 zu extrahierenden Sonden zweimal höher ist als bei nur einer Sonde.

Die mittlere Zahl der zu extrahierenden Sonden pro Patienten lag bei unseren Ergebnissen bei 2,2 (\pm 0,99) gegenüber 1,8 (\pm 0,9) beim ELECTRa-Register.

4.5 Langzeitüberleben

Die vorliegende Arbeit zeigt Langzeitdaten von Patienten nach transvenöser Sondenextraktion über einen Follow-up-Zeitraum von bis zu fünf Jahren mit einer mittleren Follow-up-Zeit von 28,3 Monaten. Dabei zeigte sich ein Langzeitüberleben von 92,7 %. Die mittlere Zeit bis zum Tod betrug 23,7 Monate. Verglichen mit den Angaben in der Literatur zeigt sich in unserer Studie eine hohe Überlebensrate.

In einer Publikation von Merchant et al. (2015) mit 508 Patienten, die zwischen 2007 und 2013 eine transvenöse Extraktion von ICD-Sonden erhielten, wird ein Langzeitüberleben von 81,5 % angegeben. Die mittlere Follow-up-Zeit betrug 28,5 Monate.

Deharo et al. (2012) verglichen anhand von 197 Fällen transvenöser Sondenextraktion, Patienten mit und ohne CIED-Infektion. Die Ergebnisse zeigten hierbei eine geringere Überlebensrate in der Kohorte mit CIED-Infektion. Diese lag nach einem Jahr bei 85,7 % gegenüber 89,0 % in der Gruppe ohne Infektion und nach fünf Jahren bei 64,6 % gegenüber 73,0 %. Die mittlere Follow-up-Zeit dieser Studie betrug 25 Monate.

Eine große Kohorte von annähernd tausend Patienten wurde von Maytin et al. (2012) untersucht. Dabei zeigte sich eine Mortalitätsrate von 8,4 % nach einem Jahr sowie 46,8 % nach 10 Jahren. Die mittlere Follow-up-Zeit lag bei 44 Monaten.

Über eine mit der in unserer Studie vergleichbare Überlebensrate wird von Hamid et al. (2010) berichtet. Diese Studie mit 183 Patienten und einer mittleren Follow-up-Zeit von 31,7 Monaten ergab eine Überlebensrate von 93,4 %. Mortalitätsursachen im Follow-up waren Herzinsuffizienz im Endstadium, Mesenterialinfarkt, Pneumonie und Aortenklappenendokarditis nach Klappenersatz.

In einer anderen Single-Center-Studie von Bracke et al. (2004) wird eine mittlere Follow-up-Zeit von 27 Monaten und eine Überlebensrate von 94,7 % angegeben. Dabei traten im Langzeit-Follow-up keine prozedurbezogenen Komplikationen auf und keiner der Patienten verstarb an prozedurbezogenen Ursachen.

In unserem Patientenkollektiv kam es im Follow-up-Zeitraum bei sieben Patienten (4,2 %) zu einem erneuten Eingriff an der Sonde. Dies waren bei sechs Patienten Sondenrevisionen bei Dislokation und in einem Fall eine offene Sondenextraktion bei Reinfektion. In den oben genannten Studien wurden keine Angaben zu Reeingriffen gemacht.

Als vordergründiger Risikofaktor für das Auftreten von Reinfektionen wird in der Literatur das unvollständige Entfernen infizierter Sonden angegeben. Pichlmaier et al. (2011) berichten in einer Studie mit 192 Patienten von einer Reinfektionsrate von 71,4 %, wenn die Sondenextraktion als partieller Erfolg oder Misserfolg verlief.

Dies kann auch bei der in unserem Follow-up-Zeitraum aufgetretenen Reinfektion als Hauptgrund angesehen werden. In dem Fall dieses Patienten schlug der Extraktionsversuch fehl.

Möglicherweise ursächlich für die insgesamt sehr geringe Rate an Reinfektionen trotz einer hohen Zahl von Patienten mit einer Infektion in unserer Studiengruppe ist die konsequente Prävention einer Reinfektion. Entscheidend hierbei ist vor allem das Vorgehen vor einer Reimplantation.

Zunächst ist vor einer Reimplantation zu überprüfen, ob die ursprüngliche Indikation weiterhin besteht, da eine Vielzahl der Patienten nach erfolgter Sondenextraktion keine erneute Aggregatimplantation benötigt. Die häufigsten Gründe hierfür sind ein Wegfall der ursprünglichen Indikation, die initial fehlerhafte Indikationsstellung oder der Patientenwunsch (Al-Hijji et al. 2017; Sohail et al. 2007).

Besteht nach erfolgreicher Behandlung weiterhin die Indikation zur CIED-Therapie, ist ein ausreichender zeitlicher Abstand zur Reimplantation notwendig. Dieser ist von der Schwere der Infektion sowie den auslösenden Erregern abhängig und setzt eine vorhergehende adäquate antibiotische Behandlung voraus. Die Antibiotika-Therapie sollte initial ein breites

Spektrum abdecken und ist sofort nach dem Keimnachweis entsprechend dem Antibiogramm anzupassen. Tabelle 9 zeigt die im HRS-Konsensuspapier benannten Empfehlungen für die Dauer der antibiotischen Therapie.

Weiterhin beinhaltet unser Prozedere bei Patienten mit einer Infektion ein zweizeitiges Vorgehen. Dabei wurden allen nicht schrittmacherabhängigen Patienten, die sich einer ICD- oder CRT-Systementfernung unterzogen, für die Überbrückungszeit bis zur Reimplantation ein tragbarer Defibrillator (LifeVest, ZOLL, Pittsburgh, PA, USA) verordnet. Bei schrittmacherabhängigen Patienten erfolgte eine temporäre Stimulation über perkutan eingebrachte Elektroden, welche mit einem externen Schrittmacher verbunden sind.

Nach Abschluss der leitliniengerechten Antibiotikatherapie und dem Abklingen aller Infektionsparameter (CRP und Leukozytenanzahl) sowie negativer Blutkulturen konnte die Implantation eines neuen CIED-Systems über die kontralaterale Seite erfolgen und die temporäre Elektrode entfernt werden.

Mit dieser Strategie wurde in einer früheren Studie von Pecha et al. eine Freiheit von Reinfektionen in einem mittleren Follow-up-Zeitraum von 21,1 Monaten erzielt (Pecha et al., 2013).

Art der CIED-Infektion	Dauer der antibiotischen Therapie
Aggregattascheninfektion	2 Wochen
Aggregattaschenerosion	10 Tage
Blutstrominfektion ohne Vegetationen	Mindestens 2 Wochen intravenöse antibiotische Therapie
Blutstrominfektion mit Sondenevegetationen	2-4 Wochen (davon mindestens 2 Wochen intravenös)
Blutstrominfektion mit Herzklappenvegetationen	4-6 Wochen (davon mindestens 2 Wochen intravenös)

Tabelle 9: Aktuelle HRS-Empfehlungen für die Dauer einer antibiotischen Therapie nach einer Systemexplantation bei CIED-Infektionen (C. T. Starck et al., 2021)

4.6 Limitationen

Da es sich bei der vorliegenden Arbeit um eine retrospektive Analyse von Patientendaten handelt, ergeben sich diesbezüglich einige Limitationen. Allen voran sind es die üblichen Einschränkungen dieser Untersuchungsmethode, wie unbekannte Einflussgrößen, Selektion und Detektionsunreinheiten, welche nicht ausgeschlossen werden können.

Des Weiteren beruht diese Studie auf einer Single-Center-Analyse mit einer relativ kleinen Patientenzahl. Darüber hinaus wurden die Extraktionen in einem spezialisierten Zentrum von erfahrenen Operateuren durchgeführt und die Ergebnisse können daher gegebenenfalls nicht auf alle Zentren übertragen werden. Groß angelegte, prospektive und randomisierte Studien sind notwendig, um den Langzeitverlauf nach transvenöser Sondenextraktion abschließend zu beurteilen.

5 Zusammenfassung

Seit ihrem Beginn in den 1980er-Jahren hat die transvenöse Sondenextraktion eine rasante Entwicklung durchgemacht. In Anbetracht der mittlerweile zur Verfügung stehenden Extraktionswerkzeuge ist der Dauerzug als historisches Verfahren heute obsolet und auch im Vergleich zum chirurgisch offenen Verfahren, hat sich die transvenöse Sondenextraktion als Methode der Wahl etabliert.

Durch die technischen Weiterentwicklungen wurde die Durchführung von Sondenextraktionen zunehmend sicherer, die Komplikationsraten konnten gesenkt und die Erfolgsraten erhöht werden. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigen, dass die transvenöse Sondenextraktion in erfahrenen Händen für viele Patienten mit entsprechender Indikation eine sichere und effektive Methode darstellt.

In unserem Patientenkollektiv wurde die transvenöse Sondenextraktion im Hinblick auf Kurz- sowie Langzeitergebnisse untersucht. Die Bewertung der Ergebnisse erfolgte unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien.

In dem Zeitraum zwischen Januar 2012 und März 2017 wurden insgesamt 177 Patienten eingeschlossen, hiervon waren 129 Patienten männlich (72,9 %) und das mittlere Patientenalter betrug 65,2 (\pm 14,8) Jahre. Insgesamt wurden 381 Sonden extrahiert, wobei das mittlere Sondenalter 91,2 (\pm 69,6) Monate betrug.

Eine komplette Sondenentfernung konnte in 95,0 % der Fälle erreicht werden. Intraoperativ waren keine Todesfälle zu verzeichnen. Bei drei (1,7 %) Patienten traten schwerwiegende Komplikationen auf.

Das Langzeit-Follow-up zeigte eine hohe Überlebensrate von 92,6 %. Die im Hinblick auf den Langzeitverlauf ermittelten Mortalitätsursachen waren nicht prozedurbezogen. Außerdem konnte eine geringe Rate an Folgeeingriffen und Reinfektionen aufgezeigt werden.

5 Summary

Over the past decades the expansion of indications for cardiac implantable electronic device (CIED) therapy and an aging population have resulted in an increasing use of cardiovascular implantable electronic devices (CIED) such as implantable cardioverter-defibrillators (ICD), permanent pacemakers, and cardiac resynchronization therapy. As a consequence, there is a rising number of related implanted system complications, including malfunction and device infection. Thus, the demand for transvenous lead extraction has also substantially increased. Since its inception as a basic skill with limited technical and therapeutic options it has experienced a rapid growth. Early techniques of transvenous lead extraction involved simple manual traction, which often proved ineffective for long-term implanted leads and carried significant risks of myocardial avulsion, tamponade, and death. Since the 1980s, however, lead extraction technology has made a significant progress, leading to more efficient techniques and tools and providing skilled extractors with a wide range of equipment.

The aim of this study was to present short- and long-term outcomes of transvenous lead extraction procedures. Especially data concerning the results of long-term follow up are still limited.

Between January 2012 and March 2017, 177 consecutive patients underwent transvenous lead extraction at the University Heart and Vascular Center Hamburg. Mean patients age was 65.2 ± 14.8 years and 48 (27.1%) patients were female. A total of 381 (70.3% pacing and 29.7% ICD) leads were treated. Mean dwell time of the oldest extracted lead was 91.2 ± 69.6 months. A complete lead extraction was achieved in 95% of cases. Major procedure related complications occurred in 1.7% without any periprocedural death. Main causes for in-hospital mortality were sepsis or cardiac decompensation after device removal. Long-term follow-up data showed a high survival rate of 92.6 %. The causes of death were not related to the procedure. There were also a low rate of reinfections and revision procedures. In conclusion this study confirms the efficiency and safety of transvenous lead extraction.

Literaturverzeichnis

- Agarwal, S., Kamireddy, S., Nemecek, J., & Saba, S. (2008). Predictors of Complications of Endovascular Chronic Lead Extractions from Pacemakers and Defibrillators: A Single-Operator Experience. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 20(2), 171–175. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2008.01283.x>
- Al-Hijji, M. A., Killu, A. M., Yousefian, O., Hodge, D. O., Park, J. Y., Hebsur, S., ... Cha, Y.-M. (2017). Outcomes of lead extraction without subsequent device reimplantation. *EP Europace*, 19(9), 1527–1534. <https://doi.org/10.1093/europace/euw184>
- Azarrafy, R., Tsang, D. C., Boyle, T. A., Wilkoff, B. L., & Carrillo, R. G. (2017). Compliant endovascular balloon reduces the lethality of superior vena cava tears during transvenous lead extractions. *Heart Rhythm*, 14(9), 1400–1404. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.005>
- Azarrafy, R., Tsang, D., Wilkoff, B., & Carrillo, R. (2019). Endovascular Occlusion Balloon for Treatment of Superior Vena Cava Tears During Transvenous Lead Extraction: A Multiyear Analysis and an Update to Best Practice Protocol. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 12(8). <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.007266>
- Baddour, L., Epstein, A., Erickson, C., Knight, B., Levison, M., Lockhart, P., & Masoudi, F. (2010). Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 122(9), 458–477.
- Bardy, G. H., Lee, K. L., Mark, D. B., Poole, J. E., Packer, D. L., Boineau, R., ... Ip, J. H. (2005). Amiodarone or an Implantable Cardioverter–Defibrillator for Congestive Heart Failure. *New England Journal of Medicine*, 352(3), 225–237. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043399>
- Bernstein, A. D., Daubert, J.-C., Fletcher, R. D., Hayes, D. L., Lüderitz, B., Reynolds, D. W., ... Sutton, R. (2002). The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 25(2), 260–264. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.00260.x>
- Bilgutay, A. M., Jensen, N. K., Schmidt, W. R., Garamella, J. J., & Lynch, M. F. (1969). Incarceration of transvenous pacemaker electrode. Removal by traction. *American Heart Journal*, 77(3), 377–379. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(69\)90195-1](https://doi.org/10.1016/0002-8703(69)90195-1)
- Bolz, A. (2011). Herzschrittmachersysteme. In R. Kramme (Ed.), *Medizintechnik: Verfahren - - Systeme -- Informationsverarbeitung* (pp. 629–644). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-16187-2_35
- Bongiorni, M. G., Kennergren, C., Butter, C., Deharo, J. C., Kutarski, A., Rinaldi, C. A., ... Investigators, Electr. (2017). The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *European Heart Journal*, 38(40), 2995–3005. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx080>
- Boyle, T. A., Wilkoff, B. L., Pace, J., Saleem, M., Jones, S., & Carrillo, R. (2017). Balloon-assisted rescue of four consecutive patients with vascular lacerations inflicted during lead extraction. *Heart Rhythm*, 14(5), 757–760. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.12.028>
- Bracke, F. A. L. E., Meijer, A., & van Gelder, L. M. (2004). Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. *EP Europace*, 6(3), 243–247. <https://doi.org/10.1016/j.eupc.2004.01.007>

- Brunner, M., Cronin, E., Duarte, V., Yu, C., Tarakji, K., Martin, D., ... Wilkoff, B. (2014). Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm : The Official Journal of the Heart Rhythm Society*, 11(5), 799-805. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2014.01.016>
- Buiten, M. S., van der Heijden, A. C., Schalijs, M. J., & van Erven, L. (2015). How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. *EP Europace*, 17(5), 689–700. <https://doi.org/10.1093/europace/euu378>
- Burger, H. (2015). Elektrodenextraktion. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 26(4), 324–337. <https://doi.org/10.1007/s00399-015-0400-8>
- Burger, H. (2018). Sondenextraktion-Welche Werkzeuge werden benötigt. *Z Herz- Thorax-Gefäßschir*, 32(6), 93–102.
- Burger, H., & Osswald, B. (2019). 7. Komplikationen der Herzschrittmachertherapie. In B. Osswald (Ed.) (pp. 105–130). De Gruyter. <https://doi.org/doi:10.1515/9783110431964-007>
- Byrd, C. L., Wilkoff, B. L., Love, C. J., Sellers, T. D., Turk, K. T., Reeves, R., ... U.S. EXTRACTION DATABASE, M. E. D. I. (1999). Intravascular Extraction of Problematic or Infected Permanent Pacemaker Leads: 1994–1996. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 22(9), 1348–1357. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1999.tb00628.x>
- Byrd, C., Wilkoff, B. L., Love, C. J., SELLERS, T. D., & REISER, C. (2002). Clinical Study of the Laser Sheath for Lead Extraction: The Total Experience in the United States. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 25(5), 804–808. <https://doi.org/https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.t01-1-00804.x>
- Clancy, J. F., Carrillo, R. G., Sotak, R., Ram, R., Ryu, R. K., & Kennergren, C. (2016). Percutaneous occlusion balloon as a bridge to surgery in a swine model of superior vena cava perforation. *Heart Rhythm*, 13(11), 2215–2220. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.06.028>
- Connolly, S. J., Gent, M., Roberts, R. S., Dorian, P., Roy, D., Sheldon, R. S., ... O'Brien, B. (2000). Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS) a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*, 101(11), 1297–1302.
- de Bie, M. K., Fouad, D. A., Borleffs, C. J. W., van Rees, J. B., Thijssen, J., Trines, S. A., ... van Erven, L. (2012). Trans-venous lead removal without the use of extraction sheaths, results of >250 removal procedures. *EP Europace*, 14(1), 112–116. <https://doi.org/10.1093/europace/eur269>
- Deckx, S., Marynissen, T., Rega, F., Ector, J., Nuyens, D., Heidbuchel, H., & Willems, R. (2014). Predictors of 30-day and 1-year mortality after transvenous lead extraction: A single-centre experience. *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*, 16(8), 1218–1225. <https://doi.org/10.1093/europace/eut410>
- Deharo, J.-C., Quatre, A., Mancini, J., Khairy, P., Le Dolley, Y., Casalta, J.-P., ... Franceschi, F. (2012). Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart*, 98(9), 724–731. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2012-301627>
- Deshmukh, A., Patel, N., Noseworthy, P. A., Patel, A. A., Patel, N., Arora, S., ... Viles-Gonzalez, J. F. (2015). Trends in Use and Adverse Outcomes Associated with

- Transvenous Lead Removal in the United States. *Circulation*, 132(25), 2363–2371.
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.013801>
- Doering, M., & Hindricks, G. (2016). Transvenous lead extraction in deep analgesedation, a prospective study in 250 consecutive patients. Retrieved July 19, 2018, from <https://dgk.org/daten/Doering-Schrittmacherextraktion.pdf>
- Döring, M., Richter, S., & Hindricks, G. (2018). The diagnosis and treatment of pacemaker-associated infection. *Dtsch Arztebl*, 115(26), 445–52.
- EIFarra, H., Moosdorf, R., Kratz, T., & Grimm, W. (2013). Extraktion einer infizierten Schrittmacherelektrode mittels Lasersheath. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 24(3), 189–190.
- Epstein, Laurence, Love, C., Wilkoff, B., Chung, M., Hackler, J., Bongiorno, M., ... Maytin, M. (2013). Superior Vena Cava Defibrillator Coils Make Transvenous Lead Extraction More Challenging and Riskier. *Journal of the American College of Cardiology*, 61, 987–989.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.12.014>
- Epstein, LM, & Maytin, M. (2017). Strategies for Transvenous Lead Extraction Procedures. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 8(5), 2702–2716.
- Farooqi, F. M., Talsania, S., Hamid, S., & Rinaldi, C. A. (2010). Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcomes for the removal of pacemaker and defibrillator leads. *International Journal of Clinical Practice*, 64(8), 1140–1147.
<https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2010.02338.x>
- Feldtman, R. W. (2008). Intravascular Lead Extraction Using the Excimer Laser: Pitfalls and Tips for Success. *Seminars in Vascular Surgery*, 21(1), 54–56.
<https://doi.org/10.1053/J.SEMVASC SURG.2007.11.004>
- Fröhlig, G., Carlsson, J., Jung, J., Koglek, W., & Lemke, B. (2020). *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie: Indikation - Programmierung - Nachsorge*. Thieme. Retrieved from https://books.google.de/books?id=j7_PDwAAQBAJ.
- García-Jiménez, A., Carlos, M., Botana, A., José, M., Gutiérrez, C., Cristóbal, G., ... Navarro, P. F. (1992). Myocardial Rupture After Pulling Out a Tined Atrial Electrode with Continuous Traction. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 15(1), 5–8.
<https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1992.tb02893.x>
- Gazarek, S., & Restle, C. (2019). Praxis der Schrittmachernachsorge. In *Herzschrittmacher-Nachsorge für Einsteiger* (pp. 23–79). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
https://doi.org/10.1007/978-3-662-57905-3_4
- Greenspon, A. J., Patel, J. D., Lau, E., Ochoa, J. A., Frisch, D. R., Ho, R. T., ... Kurtz, S. M. (2011). 16-Year Trends in the Infection Burden for Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators in the United States: 1993 to 2008. *Journal of the American College of Cardiology*, 58(10), 1001–1006. <https://doi.org/10.1016/J.JACC.2011.04.033>
- Hamid, S., Arujuna, A., Ginks, M., McPhail, M., Patel, N., Bucknall, C., & Rinaldi, C. (2010). Pacemaker and Defibrillator Lead Extraction: Predictors of Mortality during Follow-Up. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 33(2), 209–216.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2009.02601.x>
- Hansky, B., Kaymer, W., Meyer zu Vilsendorf, D., Strunk-Müller, C., & Stellbrink, C. (2013). Extraktionen von Schrittmacher- und ICD-Elektroden in der klinischen Praxis. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 24(3), 158–164.
- Hauser, R. G., Katsiyannis, W. T., Gornick, C. C., Almquist, A. K., & Kallinen, L. M. (2010). Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *EP Europace*, 12(3), 395–401.
<https://doi.org/10.1093/europace/eup375>
- Hemmer, W., Fröhlig, G., & Markewitz, A. (2002). Kommentar zu den NASPE-Empfehlungen

- zur Entfernung von permanent implantierten, transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden. *Zeitschrift Für Kardiologie*, 91(11), 956–968.
<https://doi.org/10.1007/s00392-002-0891-2>
- Hosseini, S., Rozen, G., Kaadan, M. I., Galvin, J., & Ruskin, J. (2019). Safety and In-Hospital Outcomes of Transvenous Lead Extraction for Cardiac Implantable Device–Related Infections: Analysis of 13 Years of Inpatient Data in the United States. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 5(12), 1450–1458.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.08.020>
- Kloppe, A., Schiedat, F., Mügge, A., & Mijic, D. (2020). Sachgerechtes Vorgehen bei Herzschrittmacher- und ICD-Fehlfunktion. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 31(1), 64–72. <https://doi.org/10.1007/s00399-020-00669-9>
- Kuck, K.-H., Cappato, R., Siebels, J., & Rüppel, R. (2000). Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*, 102(7), 748–754.
- Kusumoto, F. M., Schoenfeld, M. H., Wilkoff, B. L., Berul, C. I., Birgersdotter-Green, U. M., Carrillo, R., ... Wazni, O. (2017). 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*, 14(12), 503–551. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>
- Larsen, R. (2012). Herzschrittmacher, Kardioverter/Defibrillator, Katheterablation. In *Anästhesie und Intensivmedizin in Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* (pp. 343–353). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21021-1_11
- Le, K. Y., Sohail, M. R., Friedman, P. A., Uslan, D. Z., Cha, S. S., Hayes, D. L., ... Baddour, L. M. (2011). Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Heart Rhythm*, 8(11), 1678–1685. <https://doi.org/10.1016/J.HRTHM.2011.05.015>
- Love, C. J. (2018). Lead Management and Lead Extraction. *Cardiac Electrophysiology Clinics*, 10(1), 127–136. <https://doi.org/10.1016/j.ccep.2017.11.013>
- Margey, R., McCann, H., Blake, G., Keelan, E., Galvin, J., Lynch, M., ... O'Neill, J. (2010). Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *EP Europace*, 12(1), 64–70. <https://doi.org/10.1093/europace/eup362>
- Marijon, E., Boveda, S., De Guillebon, M., Jacob, S., Vahdat, O., Barandon, L., ... Bordachar, P. (2009). Contributions of Advanced Techniques to the Success and Safety of Transvenous Leads Extraction. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 32(1), 38–41. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2008.02225.x>
- Markewitz, A. (2017). Jahresbericht 2014 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters, Teil 2 -- Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(1), 107–140. <https://doi.org/10.1007/s00399-016-0482-y>
- Markewitz, Andreas. (2020). Jahresbericht 2018 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers. Retrieved from <https://pacemaker-register.de/2018/>
- Maytin, M., Carrillo, R., Baltodano, P., Schaerf, R., Bongiorno, M., Di Cori, A., ... Epstein, L. (2012). Multicenter Experience with Transvenous Lead Extraction of Active Fixation Coronary Sinus Leads. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 35(6), 641–647. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2012.03353.x>
- Maytin, M., Jones, S., & Epstein, L. (2012). Long-Term Mortality After Transvenous Lead Extraction. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 5(2), 252–257. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.111.965277>

- Maytin, Melanie, & Epstein, L. M. (2009). The Evolution of Lead Extraction. *European Cardiology*, 5(1), 32–34.
- Maytin, Melanie, & Epstein, L. M. (2011). The challenges of transvenous lead extraction. *Heart*, 97(5), 425–434. <https://doi.org/10.1136/hrt.2009.189910>
- Mendenhall, G. S., & Saba, S. (2014). Prophylactic Lead Extraction at Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Change. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 7(2), 330–336. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.001151>
- Merchant, F., Levy, M., Mohamed Kelli, H., Hoskins, M., Lloyd, M., Delurgio, D., ... El-Chami, M. (2015). Predictors of Long-Term Survival Following Trans-Venous Extraction of Defibrillator Leads. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE*, 38(11), 1297–1303. <https://doi.org/10.1111/pace.12733>
- Moon, M., Camillo, C., & Gleva, M. (2002). Laser-assist during extraction of chronically implanted pace- maker and defibrillator leads. *Ann Thorac Surg*, 73(6), 1893–1896.
- Morschhäuser, D., Fischer, W., & Jakob, M. (2019). Grundlagen. In *Praxis der Herzschrittmacher-Nachsorge: Grundlagen, Funktionen, Kontrolle, Optimierung, Troubleshooting* (pp. 1–45). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-57828-5_1
- Moss, A. J., Zareba, W., Hall, W. J., Klein, H., Wilber, D. J., Cannom, D. S., ... Andrews, M. L. (2002). Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *New England Journal of Medicine*, 346(12), 877–883. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013474>
- Myers, M. R., Parsonnet, V., & Bernstein, A. D. (1991). Extraction of implanted transvenous pacing leads: A review of a persistent clinical problem. *American Heart Journal*, 121(3), 881–888. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(91\)90203-T](https://doi.org/10.1016/0002-8703(91)90203-T)
- Okamura, H., Yasuda, S., Sato, S., Ogawa, K., Nakajima, I., Noda, T., ... Shimizu, W. (2013). Initial experience using Excimer laser for the extraction of chronically implanted pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads in Japanese patients. *Journal of Cardiology*, 62(3), 195–200. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2013.03.012>
- Osmonov, D., Ozcan, K. S., Erdinler, I., Altay, S., Yildirim, E., Turkkan, C., ... Gurkan, K. (2013). Cardiac device-related endocarditis: 31-Years' experience. *Journal of Cardiology*, 61(2), 175–180. <https://doi.org/10.1016/J.JJCC.2012.08.019>
- Pecha, S., Aydin, M. A., Yildirim, Y., Sill, B., Reiter, B., Wilke, I., ... Treede, H. (2013). Transcutaneous lead implantation connected to an externalized pacemaker in patients with implantable cardiac defibrillator/pacemaker infection and pacemaker dependency. *EP Europace*, 15(8), 1205–1209. <https://doi.org/10.1093/europace/eut031>
- Pichlmaier, M., Knigina, L., Kutschka, I., Bara, C., Oswald, H., Klein, G., ... Haverich, A. (2011). Complete removal as a routine treatment for any cardiovascular implantable electronic device-associated infection. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(6), 1482–1490. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2010.11.059>
- Pokorney, S. D., Mi, X., Lewis, R. K., Greiner, M., Epstein, L. M., Carrillo, R. G., ... Piccini, J. P. (2017). Outcomes Associated With Extraction Versus Capping and Abandoning Pacing and Defibrillator Leads. *Circulation*, 136(15), 1387–1395. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.027636>
- Pothineni, N. V. K., Tschabrunn, C. M., Carrillo, R., & Schaller, R. D. (2021). Endovascular occlusion balloon-related thrombosis during transvenous lead extraction. *EP Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euab074>
- Schmidt, G., Wirtzfeld, A., Himmler, F.-C., Klein, G., Alt, E., Seidl, K.-F., & Präuer, H. W. (1980). Dauerzugbehandlung infizierter inkarzierter Schrittmacherelektroden TT - Removal of infected entrapped pacemaker electrodes by continuous traction. *Dtsch*

- med Wochenschr*, 105(46), 1609–1614. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1070922>
- Schwab, J. O., & Lüderitz, B. (2007). Indikationen für den implantierbaren Cardioverter/Defibrillator (ICD). *Der Internist*, 48(7), 715–726. <https://doi.org/10.1007/s00108-007-1871-4>
- Scott, P. A., Chow, W., Ellis, E., Morgan, J. M., & Roberts, P. R. (2009). Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: a single-centre study of electrosurgical and laser extraction. *EP Europace*, 11(11), 1501–1504. <https://doi.org/10.1093/europace/eup263>
- Segreti, L., Di Cori, A., Soldati, E., Zucchelli, G., Viani, S., Paperini, L., ... Bongioni, M. G. (2014). Major predictors of fibrous adherences in transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead extraction. *Heart Rhythm*, 11(12), 2196–2201. <https://doi.org/10.1016/J.HRTHM.2014.08.011>
- Sheldon, S., Friedman, P. A., Hayes, D. L., Osborn, M. J., Cha, Y.-M., Rea, R. F., & Asirvatham, S. J. (2012). Outcomes and predictors of difficulty with coronary sinus lead removal. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 35(1), 93–100. <https://doi.org/10.1007/s10840-012-9685-2>
- Siebel, A., Mandewirth, M., Heinz, N., & Diegeler, A. (2015). Sondenextraktion bei Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. *Zeitschrift Für Herz-,Thorax- Und Gefäßchirurgie*, 29(6), 364–370. <https://doi.org/10.1007/s00398-015-0044-3>
- Sohail, M. R., Uslan, D. Z., Khan, A. H., Friedman, P. A., Hayes, D. L., Wilson, W. R., ... Baddour, L. M. (2007). Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections. *Journal of the American College of Cardiology*, 49(18), 1851–1859. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.01.072>
- Sood, N., Martin, D. T., Lampert, R., Curtis, J. P., Parzynski, C., & Clancy, J. (2018). Incidence and Predictors of Perioperative Complications With Transvenous Lead Extractions: Real-World Experience With National Cardiovascular Data Registry. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*, 11(2), e004768. <https://doi.org/10.1161/circep.116.004768>
- Starck, C.T., Salzberg, S., Grünenfelder, J., Kofidis, T., Holzmeister, J., & Falk, V. (2011). Sondenextraktion - eine anspruchsvolle Aufgabe. *Cardiovascular Medicine*, 14(7–8), 213–221.
- Starck, C. T., Burger, H., Osswald, B., Hakmi, S., Knaut, M., Bimmel, D., ... Siebel, A. (2021). HRS-Expertenkonsensus (2017) Sondenmanagement und -extraktion von kardialen elektronischen Implantaten sowie EHRA-Expertenkonsensus (2018) zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionen. *Zeitschrift Für Herz-,Thorax- Und Gefäßchirurgie*, 35(2), 103–118. <https://doi.org/10.1007/s00398-021-00421-6>
- Tönnis, T., & Kuck, K.-H. (2015). Schrittmacher- und Defibrillatortherapie. In H. Lehnert, S. M. Schellong, J. Mössner, C. C. Sieber, W. Swoboda, A. Neubauer, ... L. S. Weilemann (Eds.), *SpringerReference Innere Medizin: herausgegeben von Hendrik Lehnert* (pp. 1–14). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-54676-1_187-1
- Trappe, H.-J., & Gummert, J. (2011). Current pacemaker and defibrillator therapy. *Deutsches Arzteblatt International*, 108(21), 372–380. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0372>
- Uslan, D. Z., Tleyjeh, I. M., Baddour, L. M., Friedman, P. A., Jenkins, S. M., St Sauver, J. L., & Hayes, D. L. (2008, May). Temporal Trends in Permanent Pacemaker Implantation: A Population-Based Study. *American Heart Journal*. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2007.12.022>
- Viganego, F., O'Donoghue, S., Eldadah, Z., Shah, M. H., Rastogi, M., Mazel, J. A., & Platia,

- E. V. (2012). Effect of Early Diagnosis and Treatment With Percutaneous Lead Extraction on Survival in Patients With Cardiac Device Infections. *The American Journal of Cardiology*, 109(10), 1466–1471. <https://doi.org/10.1016/J.AMJCARD.2012.01.360>
- Wazni, O., Epstein, L. M., Carrillo, R. G., Love, C., Adler, S. W., Riggio, D. W., ... Wilkoff, B. L. (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), 579–586. <https://doi.org/10.1016/J.JACC.2009.08.070>
- Wilkoff, B. L., Byrd, C. L., Love, C. J., Hayes, D. L., Sellers, T. D., Schaerf, R., ... Reiser, C. (1999). Pacemaker lead extraction with the laser sheath: Results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 33(6), 1671–1676. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(99\)00074-1](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(99)00074-1)
- Wilkoff, B. L., Kennergren, C., Love, C. J., Kutalek, S. P., Epstein, L. M., & Carrillo, R. (2017). Bridge to surgery: Best practice protocol derived from early clinical experience with the Bridge Occlusion Balloon. Federated Agreement from the Eleventh Annual Lead Management Symposium. *Heart Rhythm*, 14(10), 1574–1578. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.07.008>
- Wilkoff, B. L., Love, C. J., Byrd, C. L., Bongiorno, M. G., Carrillo, R. G., Crossley, G. H., ... Wazni, O. M. (2009). Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. *Heart Rhythm*, 6(7), 1085–1104. <https://doi.org/10.1016/J.HRTHM.2009.05.020>
- Wolfhard, U. (2001). Verfahren zur Extraktion von transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden. *Herzschrittmachertherapie+ Elektrophysiologie*, 12(4), 208–216.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. Hermann Reichenspurner, dem Direktor der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitären Herzzentrums Hamburg, für die Möglichkeit diese Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen.

Weiterhin danke ich PD Dr. med. Samer Hakmi und Dr. med. Liesa Castro für die kompetente Betreuung und die angenehme Zusammenarbeit bei der Durchführung dieser Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. Simon Pecha möchte ich mich herzlich für die Unterstützung bei der Fertigstellung der Dissertationsschrift bedanken.

Zu guter Letzt gilt mein Dank meiner lieben Familie, insbesondere meinen Eltern, meinen Schwestern und meinem Ehemann, die mich auf meinem Werdegang stets unterstützen und motivieren.

Lebenslauf

Lebenslauf aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht enthalten.

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: