

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Aus der Klinik und Poliklinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitären

Herzzentrums Hamburg

Direktor Prof. Dr. Dr. med. Hermann Reichenspurner

Benefits of routine prophylactic femoral access during transvenous lead extraction

Dissertation

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

vorgelegt von:

Lisa Müller
aus München

Hamburg 2022

Angenommen von der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 26.04.2023

Veröffentlicht mit Genehmigung der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Stefan Blankenberg

Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: PD Dr. Samer Hakmi

Inhaltsverzeichnis

1.	Promotionsbezogene Publikation	1
2.	Einleitung	8
3.	Material und Methoden	8
3.1	Patientenselektion	8
3.2	Statistische Analyse	9
3.3	Intraoperative Patientenvorbereitung und Extraktionstechnik	9
4.	Ergebnisse	10
4.1	Demographie der Patienten	10
4.2	Sondencharakteristika und prozedurale Daten	12
4.3	Anwendung der femoralen Schleusen	13
5.	Diskussion	14
6.	Zusammenfassung	16
7.	Limitation der Studie	16
8.	Kurzfassung/Abstract	18
9.	Abkürzungsverzeichnis	20
10.	Literaturverzeichnis	21
11.	Erklärung des Eigenanteils	24
12.	Danksagung	25

13.	Lebenslauf	26
14.	Eidesstattliche Erklärung	27

Benefits of routine prophylactic femoral access during transvenous lead extraction



Da-Un Chung, MD,^{*1} Lisa Müller, BSc,^{†1} Timm Ubben, MD,^{*} Yalin Yildirim, MD,[†] Johannes Petersen, MD,[†] Christoph Sinning, MD,[†] Liesa Castro, MD,[§] Till Joscha Demal, MD,[†] Lukas Kaiser, MD,^{*} Nils Gosau, MD,^{*} Hermann Reichenspurner, MD, PhD,[†] Stephan Willems, MD,^{*} Simon Pecha, MD,^{†1} Samer Hakmi, MD^{*1}

From the ^{*}Department of Cardiology & Critical Care Medicine, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Germany, [†]Department of Cardiac Surgery, University Heart & Vascular Center Hamburg, University Hospital Eppendorf, Hamburg, Germany, [‡]Department of Cardiology, University Heart & Vascular Center Hamburg, University Hospital Eppendorf, Hamburg, Germany, and [§]Department of Cardiology, Angiology & Critical Care Medicine, University Hospital Lübeck, Germany.

BACKGROUND The number of patients requiring lead extraction has been increasing in recent years. Despite significant advances in operator experience and technique, unexpected complications may occur. Prophylactic placement of femoral sheaths allows for immediate endovascular access for emergency procedures and may shorten response time in the event of complications.

OBJECTIVE The purpose of this study was to assess the benefits of routine prophylactic femoral access in patients undergoing transvenous lead extraction (TLE) and to evaluate the methods, frequency, and efficacy of the emergency measures used in those patients.

METHODS We conducted a retrospective analysis of patients who underwent TLE from January 2012 to February 2019. The data were analyzed with regard to procedural complications and deployment of emergency measures via femoral access.

RESULTS Two hundred eighty-five patients (mean age 65.3 ± 15.5 years) were included in the study. Median lead dwell time was 84 months (interquartile range 58–144). Overall complication rate

was 4.2% (n = 12), with 1.8% major complications (n = 5). Clinical success rate was 97.2%. Procedure-related mortality was 1.1% (n = 3). Femoral sheaths were actively engaged in 9.1% (n = 26) of cases. Deployment of snares was the most common intervention (n = 10), followed by prophylactic (n = 6) or emergency placement (n = 1) of occlusion balloons, temporary pacing (n = 3), venous angioplasty (n = 3), diagnostic venography (n = 3), and extracorporeal membrane oxygenation (n = 1). We did not observe any femoral vascular complications due to prophylactic sheath placement.

CONCLUSION Routine prophylactic placement of femoral sheaths shortens response time and quickly establishes control in the event of various complications that may occur during TLE procedures.

KEYWORDS Emergency pacing; Lead dysfunction; Prophylactic femoral sheaths; Transvenous lead extraction; Vascular tear

(Heart Rhythm 2021;18:970–976) © 2021 Heart Rhythm Society. All rights reserved.

Introduction

The number of patients with indwelling cardiac implantable electronic devices has been rising continuously over the last decades and is likely to increase even more in the

future.^{1–3} This development has been accompanied by an over-proportionate growing incidence of cardiac implantable electronic device-related complications, such as device infections, lead dysfunction, vascular issues, and manufacturer advisories, necessitating reintervention.^{3,4} Transvenous lead extraction (TLE) has emerged as an effective procedure for patients requiring complete device removal in such cases and has proven to be safe and reliable if performed by experienced operators.^{5,6} Continuous advances in operator experience and technical improvements have resulted in procedure-related major complication rates as low as 0%–2.5%.^{5,6} However, cardiac avulsions and/or vascular tears within the superior vena cava (SVC) remain the leading causes of major complications during TLE, contributing significantly to procedure-related mortality.^{5,6} Reported

Funding Sources: The authors have no funding sources to disclose. Disclosures: Dr Hakmi has received speaker honoraria and research funding from Boston Scientific; and has served as a proctor for Spectranetics/Philips Healthcare. Dr Pecha has served as a proctor for Spectranetics/Philips Healthcare. Dr Gosau has received speaker honoraria from Boston Scientific. All other authors have reported that they have no relationships relevant to the contents of this paper to disclose. ¹Dr Da-Un Chung, Ms Lisa Müller, Dr Simon Pecha, and Dr Samer Hakmi contributed equally to this study. **Address reprint requests and correspondence:** Dr Simon Pecha, Department of Cardiac Surgery, University Heart and Vascular Center, Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany. E-mail address: s.pecha@uke.de.

mortality rates of patients experiencing cardiac or vascular tears during TLE range between 36% and 50% despite immediate endovascular or surgical intervention.^{7,8} Therefore, the 2017 Heart Rhythm Society consensus statement strongly recommends the presence of an experienced cardiothoracic surgeon in the operating room along with a surgical team familiar with treatment of TLE complications in order to provide immediate sternotomy and cardiopulmonary bypass (CPB), if necessary.⁹ It further has been suggested that preprocedural insertion of venous and arterial femoral sheaths may substantially reduce surgeon response time in the event of unexpected severe complications, with immediate deployment of rescue devices and measures such as SVC occlusion balloons, temporary pacing wires, or femoral cannulation for CPB.^{9,10} The objective of this study was to determine the possible benefits of arterial and venous femoral sheaths to pre-establish access for immediate emergency management of potentially severe intraprocedural complications and ensure complete procedural success.

Materials and methods

Patient selection

We conducted a retrospective analysis of our institution's ongoing TLE database and included all patients undergoing TLE for any reason between January 2012 and February 2019. Two hundred eighty-five patients treated during this time period were included in the study. All patients were treated by 3 different operators. Institutional Review Board approval was obtained for the study (ÄK Hamburg WF-026/17). The research adhered to the Declaration of Helsinki as revised in 2013.

The obtained data were analyzed for demographic and clinical characteristics as well as preprocedural imaging, the course of procedures, and postprocedural outcomes. Definitions used in this study for extraction indication, procedural outcomes, and complications are based on the 2018 European Heart Rhythm Association expert consensus statement on lead extraction.⁶

Patient preparation and extraction technique

All cases were performed in a hybrid operating suite under fluoroscopic guidance and general anesthesia by an experienced lead extraction team consisting of cardiac surgeons, interventional cardiologists/electrophysiologists, and anesthesiologists. All patients underwent invasive arterial blood pressure monitoring and were routinely prepared for emergent sternotomy with CPB and a perfusionist on standby. For guidance and additional intraprocedural imaging, each case was supported by transesophageal echocardiography. At the beginning of each procedure, one 4F arterial femoral sheath and two 6F (or one 6F and one 12F in case of occlusion balloon use) venous femoral sheaths were placed as a prophylactic safety measure (Figure 1). Usually, all sheaths are placed in the right groin. One of the venous sheaths was used for insertion of a 5F pigtail catheter, which is advanced

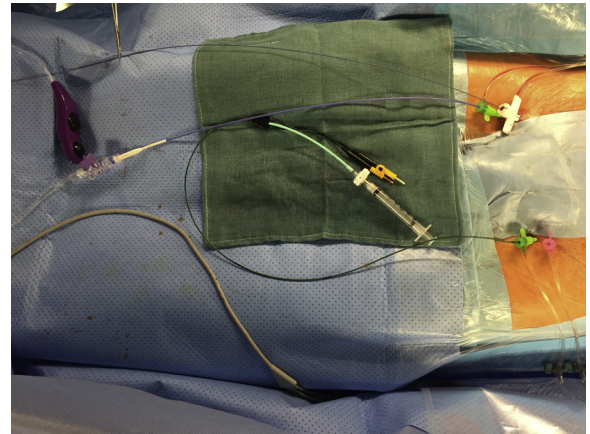


Figure 1 Intraoperative femoral sheaths for prophylactic occlusion balloon use. Top (right side of the patient): A 6F venous sheath and a pigtail catheter connected to a contrast agent line, and a 12F venous sheath and a stiff guide-wire. Bottom (left side of the patient): A 6F venous sheath and a temporary pacing wire; and a 4F arterial sheath for cardiopulmonary bypass backup.

into the upper SVC (over the location of the suspected perforation) or right jugular vein and enables selective venography to visualize adhesions or vascular lacerations in case of sudden hemodynamic collapse. The other venous sheath was used for insertion of a temporary pacing wire in case of sudden asystole or in pacemaker-dependent patients. In case of confirmed SVC laceration, the pigtail catheter was exchanged for a superstiff wire in order to attempt immediate hemostasis via an occlusion balloon. In cases of severe hemodynamic compromise, venous and arterial sheaths were used for femoral insertion of the CPB cannulas or other means of mechanical circulatory support (MCS), if necessary. The femoral sheaths were considered “actively engaged” if more than a 5F pigtail catheter was advanced through the sheaths or the pigtail catheter was actively used (eg, angiography). For most lead extractions, we used locking stylets and an 80-Hz excimer laser sheath in a single-sheath technique, with 14F sheaths for pacemaker leads and 16F sheaths for implantable cardioverter-defibrillator leads. If lead excision was unsuccessful because of severe or calcified adhesion, selective venography was performed to visualize causative lesions. If necessary, we switched to 11F or 13F mechanical dilator sheaths. In order to recover lead fragments or disintegrated leads, we used different snare systems via the available femoral access sites to attempt complete extraction. At the end of the procedure, the arterial access sites were closed using Angio-Seal VIP vascular closure devices (Terumo Medical Corp, Somerset, NJ). Hemostasis at the venous access sites was achieved by manual compression only. All patients received a pelvic elastic compression bandage for an additional 6–8 hours after procedure. A major femoral complication was defined as any event such as bleeding, hematoma, or infection that required intervention including transfusion, surgery, antibiotic treatment, or extension of hospital stay.

Results

Patients demographics

We studied a total of 285 patients who underwent TLE from January 2012 to February 2019 at our institution. Mean age was 65.3 ± 15.5 years, and 212 patients (74.4%) were male. Sixty-seven patients (27.0%) had left ventricular ejection fraction $<30\%$, and 91 patients (36.8%) were classified as New York Heart Association functional class III or IV before the procedure. Among the patients, 106 (42.7%) had coronary artery disease, 74 (29.8%) had diabetes, 94 (37.9%) had chronic kidney disease, and 70 (28.8%) had previously undergone cardiac surgery. Patients were implanted with a total of 114 pacemakers (45.4%), 77 implantable cardioverter-defibrillator systems (30.7%), 65 cardiac resynchronization therapy devices (25.9%), and 2 cardiac contractility modulation devices (0.8%) at the time of TLE. Leading indications for TLE were device-related local or systemic infection in 63.7%, and lead dysfunction in 24.4%. Patient baseline characteristics are detailed in [Table 1](#).

Lead characteristics and procedural data

A total of 616 leads were identified (mean 2.5 ± 1.3 leads per patient; [Table 2](#)). The oldest lead had a median dwell time of

Table 1 Patient characteristics (N = 285)

Age (yr)	65.3 \pm 15.5
Male	212 (74.4)
BMI (kg/m ²)	26.5 \pm 4.5
LVEF $<30\%$	67 (27.0)
NYHA functional class III/IV	91 (36.8)
Coronary artery disease	106 (42.7)
Diabetes mellitus	74 (29.8)
Arterial hypertension	162 (65.3)
Chronic kidney disease	94 (37.9)
Previous heart surgery	70 (28.2)
Extraction indication	
Infection	167 (63.7)
Local infection	98 (37.4)
Systemic infection	69 (26.3)
Lead dysfunction	64 (24.4)
Device upgrade	8 (3.1)
Severe tricuspid valve regurgitation	9 (3.4)
SVC occlusion	5 (1.9)
Other	9 (3.4)
Device	
Pacemaker	114 (45.4)
Single-chamber	20 (8.0)
Dual-chamber	94 (37.5)
ICD	77 (30.7)
Single-chamber	45 (17.9)
Dual-chamber	32 (12.7)
CRT	65 (25.9)
CRT-D	61 (24.3)
CRT-P	4 (1.6)
CCM	2 (0.8)

Values are given as mean \pm SD or n (%).

BMI = body mass index; CCM = cardiac contractility modulation; CRT = cardiac resynchronization therapy; CRT-D = cardiac resynchronization therapy-defibrillator; CRT-P = cardiac resynchronization therapy-pacemaker; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; LVEF = left ventricular ejection fraction; NYHA = New York Heart Association; SVC = superior vena cava.

Table 2 Lead characteristics

Total no. of leads	616
No. of leads per patient	2.46 \pm 1.3
Dwell time of oldest lead (mo)	84 (58–144)
Leads to be extracted	534
Extracted leads	493 (90.8)
Procedural time (min)	90.0 (60–129)
Fluoroscopy time (min)	7.0 (3.5–13.9)

Values are given as n, mean \pm SD, median (interquartile range), or n (%).

84.0 months (interquartile range 58–144). Clinical success rate was 97.2%, and complete procedural success rate was 94.0% ([Table 3](#)). Median procedural time was 90.0 minutes (interquartile range 60–129). Overall complication rate was 4.2% (n = 12), with 1.8% (n = 5) major complications (2 SVC lacerations, 1 right ventricular perforation, 1 right atrial perforation, 1 bleeding from coronary sinus) that required immediate intervention, and 2.5% (n = 7) minor complications. Procedure-related mortality was 1.1% (n = 3). Two patients with SVC perforation underwent surgical repair using a heart–lung machine. Both patients underwent resuscitation and extensive blood transfusion. Although both patients could be successfully transferred to the intensive care unit, they died of multiorgan failure 5 and 8 days after the procedure. One patient with pericardial effusion after extraction of the ventricular lead underwent surgical repair of a small ventricular perforation without a heart–lung machine. This 78-year-old patient with multiple morbidities died of pneumonia and sepsis-related multiorgan failure. All-cause in-hospital mortality was 5.3% (n = 15), with over half of patients (n = 8) dying of sepsis.

Utilization of femoral sheaths

Femoral sheaths were engaged in 26 total cases (9.1%) ([Table 4](#)). In 3 cases (11.5%), femoral access was used for immediate insertion of a temporary pacing wire for sudden asystole due to sudden loss of capture or displacement of an indwelling lead ([Supplemental Table S1](#), case 1). Snare deployment for retrieval or mobilization of lead fragments was the most common event in 10 cases (38.5%). Femoral deployed sheaths provide the operator with additional routes for bidirectional traction when snares are used and facilitate mobilization of leads in case of entanglement or interlead

Table 3 Procedural outcomes

Total no. of cases	285
Complete procedural success	268 (94.0)
Clinical success	277 (97.2)
Overall complications	12 (4.2)
Major complications	5 (1.8)
Minor complications	7 (2.5)
Procedure-related mortality	3 (1.1)
All-cause in-hospital mortality	15 (5.3)
Actively engaged femoral sheaths	26 (9.1)

Values are given as n or n (%).

Table 4 Actively engaged femoral sheaths (n = 26)

Emergency temporary pacing for sudden asystole	3 (11.5)
Snare for broken/damaged lead fragments	10 (38.5)
Diagnostic venography for lacerations	3 (11.5)
Balloon angioplasty for SVC stenosis/occlusion	3 (11.5)
Prophylactic balloon placement for high-risk TLE	6 (23.1)
MCS/ECMO for hemodynamic collapse	1 (3.9)

Values are given as n (%).

ECMO = extracorporeal membrane oxygenation; MCS = mechanical circulatory support; SVC = superior vena cava; TLE = transvenous lead extraction.

adhesions, or endovascular recovery in case of lead disintegration ([Supplemental Table S1](#), case 2) ([Figure 2](#)). Three cases (11.5%) required urgent diagnostic venography of the SVC and atrial appendage to identify the location of vascular lacerations due to intraoperative hemodynamic instability ([Supplemental Table S1](#), case 3). Two patients had confirmed SVC laceration ([Supplemental Table S1](#), case 4) ([Figure 3](#)), and the third had a right atrial appendage perforation. In one of the patients with SVC laceration, a bridge occlusion balloon was used. Prophylactic balloon placement into the SVC was performed in 6 patients (23.1%) who were considered at high risk for vascular lacerations or tears due to the number and age of the indwelling leads ([Supplemental Table S1](#), case 5). Three patients (11.5%) with symptomatic SVC and/or innominate vein occlusion were successfully treated with balloon angioplasty via the femoral route after laser sheath recanalization of the vessel ([Supplemental Table S1](#), case 6). Stent deployment was omitted in all cases due to a good postdilation result with unobstructed contrast dye runoff. None of the patients reported recurrence of congestive symptoms at 6-month follow-up. One patient (3.9%) experienced rapid hemodynamic collapse due to

low-output cardiogenic shock and sepsis at the beginning of the procedure, which made emergency MCS necessary. The predeployed femoral sheaths were used to cannulate the patient for extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) without delay. A second femoral arterial sheath was used to introduce an Impella CP microaxial pump (Abiomed, Danvers Massachusetts, United States) for further left ventricular decompression due to intermittent noncontractility of the left ventricle ([Supplemental Table S1](#), case 7). It is important to note that no cases of major femoral complications requiring intervention after the procedure were observed.

Discussion

In this study, we showed that TLE is safe and highly effective. The high procedural success rate of 97.2% in combination with the low rate of procedure-related complications is attributable to the use of prophylactic femoral sheaths. Utilization of femoral sheaths allows for improved visualization and extraction in difficult cases and helps to diagnose and treat complications in the event of rare but potentially fatal vascular injuries with hemodynamic compromise.

The lead dwell time and the number of leads per patient are factors that contribute to procedural complexity in lead extraction. With a median lead dwell time of 84 months and 2.46 leads per patient, our population represents a complex lead extraction cohort. Lead extraction–related complications have been previously described in studies of laser as well as mechanical rotational extraction. Major complication rates ranging between 0% and 2.5% have been reported.^{5,11–17} To handle these rare but fatal complications, preoperative preparation is essential.¹⁰ One useful step is prophylactic placement of femoral sheaths.

Femoral access is routinely used for many diagnostic and interventional procedures in cardiology. Catheterization can result in vascular access site complications, which can be divided into minor and major complications. Minor

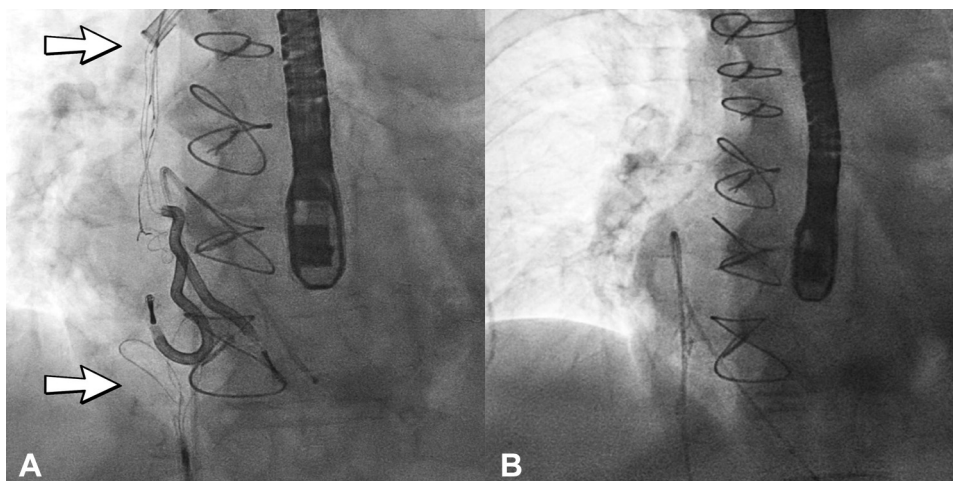


Figure 2 **A:** All right ventricular leads located in the right atrium after the first extraction attempt. Top arrow at the superior vena cava level indicates the tip of the rotating mechanical sheath. Bottom arrow at the inferior vena cava level indicates the snare workstation. **B:** Extraction result after using the double access extraction or bidirectional traction maneuver.

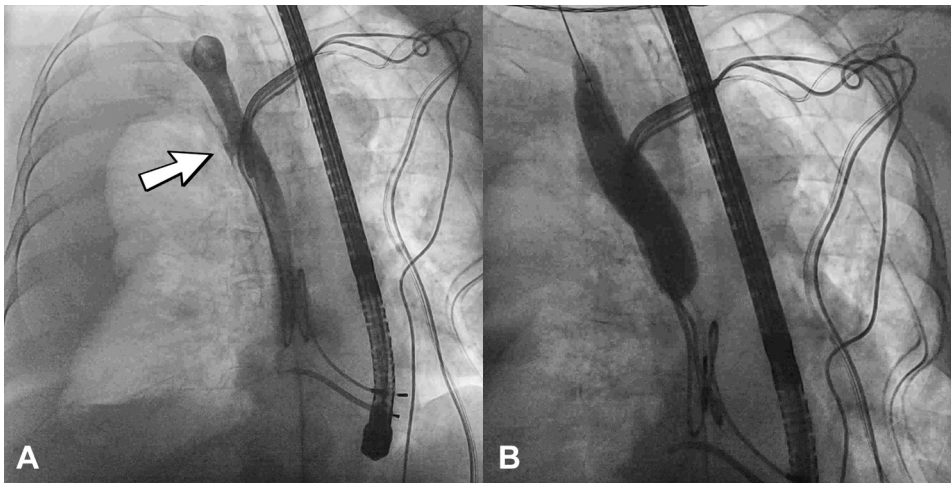


Figure 3 A: Collapsed right lung. Arrow indicates laceration location and bleeding into the right pleural cavity. B: Superior vena cava (SVC) occlusion balloon after deployment in the SVC at the location of the laceration.

complications include stable hematoma and minor bleeding without transfusion. Major complications include pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, hematoma requiring transfusion, retroperitoneal bleeding, dissection, and ruptures requiring further therapy.¹⁸ Different vascular closure devices, eg, AngioSeal (Terumo Medical Corp, Somerset, NJ) are licensed for use in the femoral vein and artery.

Complication rates differ between arterial and venous access and increase with larger sheaths.¹⁸ A meta-analysis revealed 30-day bleeding event rates between 0.7% and 1.1% for the arterial access site in elective percutaneous coronary intervention cases.¹⁹ Complications of venous access in patients undergoing catheter ablation for atrial fibrillation was 1.53% in an analysis of more than 93,000 procedures.²⁰

These rare complications must be weighed against fatal complications, which can occur during lead extraction and have been previously described.^{5,8} Complications with high mortality, such as SVC laceration and sudden cardiac arrest, can be treated immediately when femoral access has already been established. In our study, no femoral vascular access-related complications were observed. This might be due to the relatively small size of the vascular sheaths that were used (4F arterial, 6F venous), meticulous vascular access closure using the Angio-Seal closure device for the arterial puncture site, and use of a pelvic compression bandage in all patients. In addition, no vascular access site-related infections were observed in any of the patients.

Several clinical scenarios argue for prophylactic femoral sheath placement in patients undergoing TLE. Use of a femoral venous sheath allows for installation of a temporary pacing wire, which may be necessary during the extraction procedure in patients who are pacemaker dependent. Especially in patients with vascular stenosis, it often is not possible to introduce a new pacing lead from the subclavian route until the old leads are extracted. Therefore, a temporary femoral pacing is needed. A newly or chronically implanted pacemaker lead can be dislodged during the extraction procedure, which in pacemaker-dependent patients necessitates

insertion of an emergency pacing wire from a femoral site. In this case, a prophylactically placed venous femoral sheath can help save time in installing emergency temporary pacing.

For hemodynamic compromise with suspected vascular tear, a predeployed pigtail catheter over a venous femoral sheath can easily help to verify or rule out the diagnosis and guide treatment. It is essential that the pigtail catheter be brought up to the upper part of the SVC or jugular vein. In case of perforation, a stiff guidewire is inserted over the pigtail. It is essential that the pigtail catheter be higher than the suspected location of the perforation, otherwise the stiff guidewire could be advanced through the perforation. In case of an SVC laceration, an occlusion balloon can be quickly advanced through the femoral access. The occlusion balloon has been shown to reduce major bleeding and blood loss in this rare but fatal complication of lead extraction.¹⁰ It allows for hemodynamic stabilization of the patient until further steps such as sternotomy and surgical repair of the vascular tear can be taken ([Supplemental Table S1](#), case 4). In previous studies, the occlusion balloon was shown to reduce the mortality of patients with SVC complications.²¹ Certain high-risk extraction cases might warrant prophylactic placement of a bridge occlusion balloon into the SVC before TLE.²² In cases of SVC laceration, immediate inflation of the predeployed occlusion balloon can immediately minimize blood loss and help to stabilize the hemodynamic situation more quickly until further treatment is initiated ([Supplemental Table S1](#), case 4). However, defining those high-risk cases in which prophylactic balloon placement might be beneficial can be difficult. The combination of several risk factors such as very long implant dwell time, young patient age, low body mass index, and previous sternotomy led us to use a prophylactic bridge occlusion balloon. In a previous study, we showed that prophylactic use of an occlusion balloon is safe, with favorable patient outcome in short- and long-term follow-up.²² However, it significantly increases procedural costs. To date, no clear risk scores allow determining which patients would benefit from prophylactic

balloon placement, and further large prospective studies are necessary to answer this question. It is essential that the entire team be trained in balloon use so that every team member knows how to quickly prepare and deploy the balloon in the event of perforation.

The occlusion balloon can be used for venous angioplasty in case of SVC stenosis and can act as a safety net during lead extraction, in combination with the possibility for venous angioplasty.²³

Venography with a pigtail catheter helps to identify the exact location of a perforation in case of non-SVC vascular or cardiac injury. This allows for adequate subsequent treatment. In our patient with a right atrial appendage perforation, venography displayed the right atrial perforation, and the decision was made to perform an emergency sternotomy. In this case, placement of a bridge occlusion balloon would have not been useful, would have delayed the necessary sternotomy, and probably would have caused deterioration of the patient's hemodynamic status by creating an inflow occlusion. Therefore, a fast contrast injection using the preplaced pigtail catheter assists with diagnosis and treatment.

Prophylactic femoral arterial sheaths can help to ensure fast and secure installation of femoral CPB in case of emergent hemodynamic deterioration. In case of cardiopulmonary resuscitation, secondary puncturing of the femoral arteries can be challenging and time-consuming. A prophylactic arterial sheath can help to minimize the time to femoral CPB and therefore minimize the low-flow time, which is critical for neurological outcome. Furthermore, puncturing of the femoral vessels under emergency conditions and CPR can result in vascular complications. A femoral arterial sheath can be used for distal blood pressure measurement, while venous sheaths can be used for venous transfusion.

Hemodynamic instability can occur in patients with sepsis and systemic cardiac resynchronization therapy device infection. Loss of biventricular pacing in combination with septic shock may lead to rapid hemodynamic deterioration. Vascular arterial access can be used to implant devices for MCS, such as Impella microaxial pump or Extracorporeal life support/Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO/ECLS) device, to immediately stabilize and ensure hemodynamic support in critically unstable patients.

In addition to emergency rescue measures, femoral sheaths can be used as a femoral workstation to support lead extraction, especially in a patient group such as ours with a high ratio of leads per patient (2.46 ± 1.3) and median lead age of 84 months. In case of abandoned leads or lead disintegration where extraction via the subclavian route is no longer possible, femoral sheaths allow use of femoral snaring techniques. In certain cases of calcified vascular occlusion of the subclavian or innominate vein, extraction via the standard subclavian route can prove to be infeasible despite the use of laser and mechanical sheaths. Here, the use of femoral snares can be helpful by providing additional points of attack in order to seize and mobilize the lead and allow for successful extraction. In addition to the experience of the extractor, utilization of additional femoral techniques

might have contributed to the high procedural success rate of 97.2% in our study. Other laser lead extraction studies that did not use additional femoral extraction strategies have shown considerably lower complete procedural success rates of about 90% compared to our study.^{12,24}

Study limitations

This retrospective study is limited due to possible bias by unknown confounders. The relative small sample size limits the significance of the study. The lack of a control group makes it difficult to attribute the favorable outcomes of the patients in our study group to the prophylactic use of femoral sheaths. Larger randomized controlled studies are necessary to confirm the study results.

Conclusion

This study on the use of prophylactic femoral access showed the beneficial effects of femoral sheaths in several diagnostic and therapeutic scenarios. Given the lack of femoral access-related vascular complications, we recommend the routine use of femoral sheaths for TLE.

Appendix

Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found in the online version at <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.02.004>.

References

1. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011;34:1013–1027.
2. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1540–1545.
3. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1001–1006.
4. Grazia Bongioni M, Dagues N, Estner H, et al. Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2014;16:1674–1678.
5. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LEXiCon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:579–586.
6. Bongioni MG, Burri H, Deharo JC, et al. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APhRS/HRS/LAHS. *Europace* 2018;20:1217.
7. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 2014;11:419–425.
8. Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 2010;12:395–401.
9. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503–e551.
10. Wilkoff BL, Kennergren C, Love CJ, Kutalek SP, Epstein LM, Carrillo R. 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* 2017;14:1574–1578.
11. Pecha S, Linder M, Gosau N, et al. Lead extraction with high frequency laser sheaths: a single-centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg* 2017;51:902–905.

12. Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace* 2007;9:651–656.
13. Tanawuttiwat T, Gallego D, Carrillo RG. Lead extraction experience with high frequency excimer laser. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37:1120–1128.
14. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, et al. Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: a multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Europace* 2020;22:1103–1110.
15. Mazzone P, Melillo F, Radinovic A, et al. Use of the new rotating dilator sheath TightRail for lead extraction: a bicentric experience. *J Arrhythm* 2020; 36:343–350.
16. Witte OA, Adiyaman A, Smit JJJ, et al. Success and complication rates of lead extraction with the first- vs. the second-generation Evolution mechanical sheath. *Europace* 2017;19:1717–1722.
17. Oto A, Aytemir K, Canpolat U, et al. Evolution in transvenous extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads using a mechanical dilator sheath. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:834–840.
18. Wiley JM, White CJ, Uretsky BF. Noncoronary complications of coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;57:257–265.
19. Kwok CS, Rao SV, Myint PK, et al. Major bleeding after percutaneous coronary intervention and risk of subsequent mortality: a systematic review and meta-analysis. *Open Heart* 2014;1:e000021.
20. Deshmukh A, Patel NJ, Pant S, et al. In-hospital complications associated with catheter ablation of atrial fibrillation in the United States between 2000 and 2010: analysis of 93 801 procedures. *Circulation* 2013;128:2104–2112.
21. Azarrafiy R, Tsang DC, Boyle TA, Wilkoff BL, Carrillo RG. Compliant endovascular balloon reduces the lethality of superior vena cava tears during transvenous lead extractions. *Heart Rhythm* 2017;14(9):1400–1404.
22. Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Long-term outcomes of prophylactic placement of an endovascular balloon in the vena cava for high-risk transvenous lead extractions. *Heart Rhythm* 2017; 14:1833–1838.
23. Pecha S, Burger H, Castro L, et al. The bridge occlusion balloon for venous angioplasty in superior vena cava occlusion. *Braz J Cardiovasc Surg* 2019; 34:368–371.
24. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;25:804–808.

2. Einleitung

Die Zahl der Patienten mit einem einliegenden kardialen elektronischen Implantat CIED (cardiac implantable electronic device), z.B. ein Herzschrittmacher, implantierbarer ICD (Cardioverter Defibrillator) oder CRT (kardiale Resynchronisationstherapie) hat in den letzten zwei Jahrzehnten deutlich zugenommen [1-3]. Begleitend gab es einen überproportionalen Anstieg an Komplikationen, die mit dem Einliegen eines kardialen elektronischen Implantats in Zusammenhang stehen, und deshalb die Entfernung des kardialen Implantats notwendig machen [3,4]. Die transvenöse Sondenextraktion, TLE (transvenous lead extraction) hat sich im Laufe der Zeit durch technische Verbesserungen und zunehmende Erfahrung der Operateure mit den TLE Sonden, als eine effektive, zuverlässige und sichere Methode herausgestellt [5,6]. Trotzdem kommt es zum Beispiel mit dem Einriss der oberen Hohlvene, SVC (superior vena cava), oder myokardialen Verletzungen immer wieder zu schwerwiegenden intraprozeduralen Komplikationen während der TLE, die mit einer Prozedur bedingten Mortalitätsrate von 36-50% einhergehen [5-8]. Die Heart Rhythm Society hat entsprechend 2017 die Empfehlung ausgesprochen, dass ein erfahrener Herzchirurg zum operierenden Team gehören sollte und alle Teammitglieder mit den möglichen schwerwiegenden Komplikationen der TLE vertraut sein sollten, sodass eine gegebenenfalls notwendige Sternotomie und die Anlage einer Herz-Lungen-Maschine (HLM) ohne Zeitverzögerung möglich ist [9]. Zudem gibt es Anhalt, dass präoperativ vorgelegte venöse und arterielle Femoralschleusen die Reaktionszeit des Operateurs bei Auftreten eines unerwarteten Ereignisses, durch das sofortige Einleiten möglicher Rettungsmaßnahmen, z.B. das Einführen eines SVC Okklusionsballons oder eines temporären Schrittmacherkabels oder die sofortige femorale Kanülierung zur Anlage einer HLM, deutlich reduzieren können [9,10]. Das Ziel dieser Studie war, potentielle Vorteile der vorgelegten venösen oder arteriellen femoralen Schleusen als Zugangsweg für Notfallmaßnahmen bei Auftreten von schweren intraprozeduralen Komplikationen zu evaluieren und die vollständige Sondenextraktion mittels TLE zu gewährleisten.

3. Material und Methoden

3.1 Patientenselektion

Eine retrospektive Analyse von 285 Patienten, die in der TLE Datenbank unseres Instituts aufgeführt sind, wurde für den Zeitraum von Januar 2012 bis Februar 2019 durchgeführt. Drei Operateure führten die TLE Prozeduren durch.

Die TLE Datenbank wurde auf demographische und klinische Patientencharakteristika, Daten zu präoperativ durchgeführten bildgebenden Verfahren, intraprozedurale Daten und den postprozeduralen Verlauf hin analysiert. Die in der Studie verwend-

ten Definitionen zu Extraktionsindikationen, prozeduralen Endergebnissen und intra- bzw. postoperativen Komplikationen basieren auf der 2018 von der Europäischen Heart Rhythm Association veröffentlichten Expertenmeinung zu Sondenextraktionen [6].

3.2 Statistische Analyse

Die statistische Analyse erfolgte mittels IBM SPSS, Version 25, IBM, Armonk, NY, USA and Prism Version 6, GraphPad Software, San Diego, USA. Kontinuierliche Variablen wurden mittels ihres Mittelwertes sowie der Standardabweichung dargestellt. Kategoriale Variablen wurden als absolute Zahlen und den entsprechenden Prozentwerten angegeben.

3.3 Intraoperative Patientenvorbereitung und Extraktionstechnik

Alle Fälle der TLE wurden unter Vollnarkose in einem Hybrid-Operationssaal mit der Möglichkeit fluoroskopischer und transösophagealer echokardiographischer Bildgebung durchgeführt. Das erfahrene Operationsteam bestand aus einem Herzchirurgen, einem interventionellen Kardiologen oder Elektrophysiologen, einem Anästhesisten und einen Kardiotechniker auf Abruf.

Allen Patienten wurde zu Beginn der Prozedur prophylaktisch eine 4 French (F) arterielle und zwei 6F venöse Schleusen femoral platziert. Im Falle von eines vorab gelegten SVC Okklusionsballons wurde eine 6F und eine 12F Femoralschleuse venös eingelegt. Soweit möglich wurden alle Schleusen rechts femoral platziert. Über eine der venösen Schleusen wurde routinemäßig ein 5F Pigtail-Katheter zur selektiven Angiographie in die SVC oder rechte Jugularvene vorgeschoben. Kam es zu einem Einriss der oberen Hohlvene, wurde der Pigtail-Katheter gegen einen Superstiff-Draht ausgetauscht und darüber der Okklusionsballon zur Abdeckung des Einrisses eingeführt. Die andere venöse Schleuse wurde bei akut aufgetretener Asystolie oder bei Schrittmacher-abhängigen Patienten zum Einführen einer passageren Schrittmachersonde verwendet. Kam es während der TLE zu ausgeprägter hämodynamischer Instabilität, wurden die arterielle und bei Bedarf eine venöse Schleuse zur Etablierung einer mechanischen Kreislaufunterstützung (HLM, extrakorporale Membranoxygenierung, ECMO, Impella Pumpe) genutzt.

In der Studie wurden die Schleusen als „aktiv verwendet“ gewertet, wenn mehr als die prophylaktische Pigtail-Kathetereinführung über die Schleusen erfolgte oder der Pigtail-Katheter aktiv zur Angiographie genutzt wurde.

Für die meisten Sondenextraktionen wurden Locking Stylets und eine 80-Hertz Excimer Lasersonde, 14F im Durchmesser bei Schrittmacher- und 16F bei ICD-Sondenextraktionen, verwendet. War die Lasersondenextraktion, z.B. bei Kalzifikationen frustan, wurde auf eine 11F oder 13F mechanische Extraktionssonde gewech-

selt. Bei unvollständiger Extraktionsprozedur wurden zur Bergung von verbliebenen Sondenfragmenten verschiedene Schlingenkatheter über die femoral vorgelegten Schleusen eingeführt.

Am Ende der Prozedur wurde die arterielle Punktionsstelle mittels eines Angio-Seal VIP Verschlussystems (Terumo Medical Corp, Somerset, NJ, USA) verschlossen. Die Blutstillung an den venösen Punktionsstellen erfolgte nach Entfernung der Schleusen lediglich durch manuelle Kompression. Alle Patienten erhielten für 6 bis 8 Stunden postoperativ einen femoralen, elastischen Kompressionsverband.

Als schwerwiegende Leistenkomplikationen wurden aktive Blutungen, Hämatome oder Infektionen gewertet, welche einer spezifischen Intervention, z.B. Gabe von Bluttransfusionen oder Antibiotika, oder einer weiteren Operation bedurften. Zusätzlich wurde eine deutliche Verlängerung der Hospitalisationszeit über die initial geplante Aufenthaltsdauer hinaus als schwerwiegende Komplikation definiert.

4. Ergebnisse

4.1 Demographie der Patienten

Insgesamt wurden die Daten von 285 Patienten, die im Zeitraum von Januar 2012 bis Februar 2019 in unserem Institut behandelt wurden, ausgewertet. Das mittlere Alter betrug 65 Jahre. Fast zwei Drittel (74,4%) der Patienten waren männlich. Entsprechend den kardialen Grunderkrankungen wiesen die Patienten ein ausgeprägtes kardiovaskuläres Risikoprofil auf.

Als größte Gruppe hatten 114 Patienten einen Schrittmacher, 77 ein ICD-, 65 ein CRT-Systeme und 2 Patienten ein System zur kardialen Kontraktilitätsmodulation (cardiac contractility modulation, CCM) einliegen.

Die Hauptindikation zur TLE waren mit 63,7% lokale oder systemische Infektionen des einliegenden CIED, gefolgt von Sondendysfunktionen mit 24,4%.

Die Basis Daten sind Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Patienten Charakteristika (n=285)	
Demographie	
Alter (Jahre)	65.3 ± 5.5
Männer	212 (74.4)
Body Mass Index (kg/m ²)	26.5 ± 4.5
Anamnese	
LVEF <30%	67 (27.0)
NYHA Klasse III/IV	91 (36.8)

Koronare Herzerkrankung	106 (42.7)
Diabetes mellitus	74 (29.8)
Arterielle Hypertonie	162 (65.3)
Chronische Niereninsuffizienz	94 (37.9)
Frühere Herzoperation	70 (28.2)
Indikation zur TLE	
Infektion	167 (63.7)
Lokale Infektion	98 (37.4)
Systemische Infektion	69 (26.3)
Sondendysfunktion	64 (24.4)
Implantataufrüstung	8 (3.1)
Schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz	9 (3.4)
Stenose/Verschluss der Vena cava superior	5 (1.9)
Andere	9 (3.4)
Implantate	
Schrittmacher	114 (45.4)
Einkammer	20 (8.0)
Zweikammer	94 (37.5)
ICD	77 (30.7)
Einkammer	45 (17.9)
Zweikammer	32 (12.7)
CRT	65 (25.9)
CRT-D	61 (24.3)
CRT-P	4 (1.6)
CCM	2 (0.8)

n Mittelwert ± Standardabweichung oder n (%); LVEF – linksventrikuläre Ejektionsfraktion; NYHA - New York Heart Association; TLE – xx; ICD – implantierbarer Cardioverter Defibrillator; CRT - cardiac resynchronization therapy, kardiale Resynchronisationstherapie; CRT-D CRT-D - kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator; CRT-P - kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher; CCM – cardiac contractility modulation; kardiale Kontraktilitätsmodulation.

4.2 Sondeneigenschaften und prozedurale Daten

Insgesamt wurden 616 Sonden in den 285 Patienten gelegt, das im Mittel $2,5 \pm 1,3$ Sonden pro Patient entspricht. Die mittlere Einlegezeit der ältesten Sonde betrug 84,0 Monaten (Interquartilsabstand, IQA, 58-144).

Die prozeduralen Ergebnisse sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die klinische Erfolgsrate betrug 97,2%. Im Median betrug die Prozedur 90,0 Minuten (IQA 60-129). Die Gesamtkomplikationsrate betrug 4,2% (n=12), wobei 1,8% (n=5) schwerwiegende Komplikationen wie SVC Einriss (n=2), rechtsventrikuläre Perforation (n=1), rechts atriale Perforation (n=1), Blutung aus dem Sinus coronarius (n=1), die alle einer sofortigen Intervention bedurften. Sieben Fälle wurden als leichte Komplikationen eingestuft.

Die Sterblichkeit, die auf die Prozedur zurückzuführen war, lag bei 1,1% (n=3). Zwei Patienten mit akutem Einriss der SVC mussten mechanisch reanimiert und notfallmäßig an der HLM operativ versorgt werden. Beide Patienten wurden postoperativ noch auf die Intensivstation verlegt, verstarben jedoch 5 beziehungsweise 8 Tage postoperativ an Multiorganversagen. Bei einem 78-Jährigen, schwer vorerkranktem Patienten erfolgte die Übernähung eines kleinen rechtsventrikulären Einrisses ohne Nutzung der HLM. Jedoch entwickelte sich im Verlauf eine Pneumonie und der Patient verstarb an Sepsis-bedingtem Multiorganversagen.

Die intrahospitale Gesamtsterblichkeit betrug 5,3% (n=15). Mehr als die Hälfte der Patienten (n=8) verstarb an einer Sepsis.

Anzahl der Fälle	285
Gesamter prozeduraler Erfolg	268 (94.0)
Klinischer Erfolg	277 (97.2)
Prozeduraler Misserfolg	8 (2.8)
Gesamtzahl der Komplikationen	12 (4.2)
Schwere Komplikationen	5 (1.8)
Leichte Komplikationen	7 (2.5)
Prozedurale Sterblichkeit	3 (1.1)
Intrahospitale Gesamtsterblichkeit	15 (5.3)
Aktiv verwendete femorale Schleusen	26 (9.1)

n Mittelwert \pm Standardabweichung oder n (%)

4.3 Anwendung der femoralen Schleusen

Daten zu akuten femoralen Schleusen sind in Tabelle 3 zusammengefasst. In 26 Fällen (9,1%) wurden die femoral vorgelegten Schleusen aktiv genutzt. In 3 Fällen (11,5%) wurde die Schleuse zum Einführen einer passageren Schrittmachersonde genutzt, in 10 Fällen (38,5%) erfolgte das Einführen eines oder mehrerer zusätzlicher Schlingendrähte zur Mobilisation, Stabilisierung oder Bergung von verbliebenen oder verhakten Sondenfragmenten. In 3 Fällen erfolgte die notfallmäßige Angiographie der SVC über den einliegenden Pigtailkatheter. In 2 Fällen bestätigte sich der Einriss der SVC, sodass in einem Fall die überbrückende Einlage eines Okklusionsballon zur Hämostase erfolgte. In 6 Fällen erfolgte die prophylaktische Einlage eines Okklusionsballons, da diese Patienten aufgrund des Alters und der Anzahl der einliegenden Sonden als Hochrisikopatienten für eine SVC Lazeration identifiziert wurden. Drei Patienten (11,5%) mit symptomatischem Verschluss der SVC und/oder Vena anonyma wurden nach TLE noch erfolgreich mit einer Ballonangioplastie und Stentimplantation versorgt. In einem Fall kam es bereits vor der TLE aufgrund eines kombiniert kardiogenen-septischen Schocks zu einer ausgeprägten hämodynamischen Instabilität, sodass die vorgelegten Schleusen zur Kanülierung für die ECMO-Anlage genutzt wurden. In diesem Fall wurde zudem eine zweite arterielle Schleuse zur Anlage einer mikroaxialen Impella CP Pumpe (Abiomed, Danvers, Massachusetts, US) zur Entlastung des linken Ventrikels genutzt.

Es kam in keinem Fall, in welchem die Femoralschleusen aktiv genutzt wurden, zu einer schwerwiegenden Leistenkomplikation.

Tabelle 3: Aktiv verwendete femorale Schleusen (n=26)	
Passagere Schrittmacherstimulation bei Asystolie	3 (11.5)
Schlinge zur Bergung von Sondenfragmenten	10 (38.5)
Diagnostische Venographie bei Gefäßeinrissen	3 (11.5)
Ballonangioplastie bei SVC Stenose/Okklusion	3 (11.5)
Prophylaktische Balloneinlage bei Hochrisiko TLE	6 (23.1)
MCS/ECMO bei hämodynamischer Instabilität	1 (3.9)

n (%)

ECMO – extracorporeal membrane oxygenation; MCS – mechanical circulatory support; SVC – superior vena cava, obere Hohlvene; TLE – transvenous lead extraction, intravenöse Sondenextraktion

5. Diskussion

Die Notwendigkeit von TLE zur Sondenextraktion hat in den letzten zwei Jahrzehnten stetig zugenommen. Die begleitend aufgetretenen prozeduralen Komplikationen insgesamt niedrig jedoch bei Auftreten mit hoher Mortalität vergesellschaftet [5, 6].

Diese Studie zeigt, dass die TLE unter Nutzung von vorangelegten femoralen Schleusen eine effektive und sichere Prozedur ist. Die hohe klinische Erfolgsrate von 97,2% zusammen mit der niedrigen Anzahl an prozedural bedingten schweren Komplikationen kann den prophylaktisch angelegten Femoralschleusen zugeordnet werden. Diese können als Visualisierungs- und Extraktionshilfe in komplizierten Fällen herangezogen und in seltenen, jedoch potentiell lebensbedrohlichen Fällen einer Gefäßverletzung mit akuter Kreislaufkompromittierung zur schnellen Diagnosesicherung und therapeutischen Intervention genutzt werden.

Das Sondenalter und die Anzahl der einliegenden Sonden pro Patient sind Faktoren, die die Komplexität der Sondenextraktion erhöhen. Mit einem medianen Sondenalter von 84 Monaten und 2,5 Sonden pro Patient repräsentiert die Studienpopulation (n=285) eine komplexe TLE Kohorte. Schwerwiegende prozedural bedingte Komplikationen werden in der Literatur für mechanische Rotationssonden wie auch Lasersonden mit 0-2,5% angegeben [5,11-17]. Um diese seltenen, jedoch häufig letalen Komplikationen schnell und effektiv anzugehen, ist die präoperative Vorbereitung essentiell. Ein hilfreicher Schritt ist die prophylaktische Platzierung von Femoralschleusen.

Der Zugangsweg über die Femoralgefäße wird in der Kardiologie routinemäßig für viele diagnostische und interventionelle Prozeduren verwendet. Die möglichen Komplikationen können in leichte und schwerwiegende Komplikationen eingeteilt werden. Erstere sind Komplikationen wie kleinere Nach- und Einblutungen, jedoch ohne Interventions- und Transfusionsbedarf. Zu den schwerwiegenden Gefäßkomplikationen zählen Pseudoaneurysmata, arteriovenöse Fisteln, großflächige Hämatome mit Transfusionsbedarf, retroperitoneale Einblutungen und Gefäßdissektionen und -rupturen, die einer weiteren Intervention notwendig machen [18].

Die Komplikationsrate nach arteriellen und venösen Punktionen differieren und nehmen mit zunehmender Schleusengröße zu [18]. Kwok et al. zeigten in einer Metaanalyse eine postprozedurale Blutungsrate innerhalb von 30 Tagen nach perkutaner Koronarintervention von 0,7-1,1% [19]. Die Komplikationsrate nach venöser Punktion war in einer großangelegten Analyse von mehr als 93000 Patienten nach Vorhofflimmerablation bei 1,5% [20].

Die seltenen Leistenkomplikationen müssen bei der TLE mit den ebenfalls seltenen, aber häufig letal ausgehenden Komplikationen, z.B. SVC Einriss oder ein plötzlicher rhythmogen bedingter Herzkreislaufstillstand, abgewogen werden [5,8]. Die Kompli-

kationen mit hoher Mortalitätsrate können ohne zeitliche Verzögerung adressiert und therapiert werden, wenn ein femoraler Zugangsweg zum Herzen bereits vorliegt. In der hier untersuchten Kohorte kam es zu keinen femoralen Gefäßkomplikationen. Dies könnte auf die kleinen Durchmesser der verwendeten Schleusen (4F arteriell, 6F venös), das sorgfältige Verschließen der arteriellen Punktionsstelle mit dem Angio-Seal Gefäßverschlussystem, und der routinemäßigen Anlage eines femoralen Druckverbands bei allen Patienten, zurückzuführen sein. Zudem kam es bei keinem Patienten zu einer Infektion im Bereich der Punktionsstellen.

Während der TLE Prozedur gibt es verschiedene Szenarien, die für eine prophylaktische Implantation von femoralen Schleusen sprechen. Die venöse Schleuse kann zur Einführung einer passageren Schrittmachersonde während der Extraktionsprozedur bei Schrittmacher abhängigen Patienten verwendet werden. Vor allem bei Patienten, die eine Stenose der oberen Hohlvene aufweisen, kann häufig erst nach Entfernung der alten Sonde eine Neue platziert werden. Jedoch kann auch eine neu oder bereits länger einliegende Schrittmachersonde während der TLE Prozedur dislozieren, sodass notfallmäßig ein Schrittmacherdraht femoral eingebracht werden muss. Eine vorgelegte venöse Schleuse bietet einen deutlichen Zeitvorteil.

Über einen femoral vorgelegten Pigtail-Katheter kann der Verdacht auf SVC Lazeration angiographisch schnell bestätigt oder ausgeschlossen werden. Es ist essentiell, dass der Pigtail-Katheter in dem oberen Teil der SVC oder in die Jugularvene platziert wird, sodass im Falle eines Gefäßeinrisses die Gefahr einer extravasalen Katheterplatzierung und Kontrastmittelgabe minimiert ist. Über den Pigtail-Katheter kann bei SVC Einriss schnell ein Okklusionsballon vorgeschoben werden. Wilkoff et al. und Azarrafiy et al. haben gezeigt, dass der Okklusionsballon in diesem Fall die aktive Blutung und den Blutverlust reduziert, zur hämodynamischen Stabilisierung beiträgt bis die nächsten kausalen Schritte, wie Sternotomie und die Übernähung des Gefäßeinrisses, eingeleitet werden und dadurch entsprechend die Mortalität dieser schweren Komplikation gesenkt wird [10, 21]. Bei Sondenextraktionen mit hohem Risiko für Gefäßkomplikationen kann sogar eine prophylaktische Einlage des Ballons gerechtfertigt sein [22]. Bei der hier untersuchten Kohorte erfolgte bei Kombination verschiedener Risikofaktoren wie einem hohen Sondenalter, jungem Patientenalter, niedrigem Body Mass Index (BMI) und/oder einer vorangegangener Sternotomie, eine prophylaktische Einlage eines Okklusionsballons. Trotz des hohen Sicherheitsprofils des Okklusionsballons und dem Vorteil für den Patienten im kurz- und längerfristigen Verlauf, ist nicht außer Acht zu lassen, dass die prophylaktische Balloneinlage die Prozedurkosten erheblich erhöht [23]. Zudem fehlen bis dato klare Risikostratifizierungskriterien, welche Patienten tatsächlich von der prophylaktischen Balloneinlage profitieren. Hierzu sind größere, prospektive Studien nötig. Der Erfolg einer Prozedur

mit dem Okklusionsballon erfordert eine gut trainiertes Operationsteam, das in der Notfallsituation den Ballon schnell vorbereiten, einführen und entfalten kann.

Die prophylaktisch angelegte arterielle Femoralschleuse kann bei hämodynamischer Instabilität zur Anlage der HLM dienen. Unter Reanimationsbedingungen kann die femorale Gefäßpunktion schwierig und zeitaufwendig sein, sodass die prophylaktische arterielle Schleusenanlage die Zeit bis zur Kreislaufstabilisierung mittels HLM und entsprechend die Low-Flow-Zeit deutlich reduziert, welche bekanntermaßen entscheidend für das neurologische Ergebnis des Patienten ist [24,25].

Bei septischen Patienten, vor allem bei Patienten mit einem CRT-System, kann es während der Prozedur zu einer ausgeprägten hämodynamischen Instabilität kommen. Die femoralen Zugangswege können in diesen Fällen schnell für die Anlage einer mechanischen Kreislaufunterstützung im Sinne einer ECMO-Anlage oder Einlage einer mikroaxialen Impellapumpe genutzt werden.

In der hier berichteten Kohorte wurde in 10 Fällen femoral vorgelegte Schleusen als zusätzlicher Arbeitskanal bei einer erfolgreichen TLE Prozedur angewendet. Ist die Vena subclavia oder anonyma stenosiert oder verschlossen oder liegen stillgelegte/gekappte oder abgebrochene Sonden vor, ist eine Extraktion über die Vena subclavia häufig nicht mehr möglich. In diesen Fällen können femoral eingeführte Schlingenkatheter die Sonden mobilisieren und zu einer erfolgreichen Extraktion führen. Neben der Erfahrung der Operateure in der TLE Prozedur, könnte auch die Nutzung der femoralen Schleusen als zusätzlichen Arbeitskanal zur der hohen klinischen prozeduralen Erfolgsrate von 97,2% in dieser Studie beigetragen haben. Vergleichbare TLE Studien, die keine zusätzlichen femoralen Extraktionsstrategien nutzten, wiesen eine niedrigere prozedurale Erfolgsrate von 90% auf [12,26].

6. Zusammenfassung

Die Studie konnte in verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Szenarien den Vorteil von prophylaktisch angelegten Schleusen aufzeigen. Aufgrund der fehlenden femoralen Gefäßkomplikationen empfehlen wir die routinemäßige Anlage von Femoralschleusen für die TLE Prozedur.

7. Limitation der Studie

Die Limitation der Studie liegt in der retrospektiv durchgeführten Datenanalyse mit möglicher Beeinflussung durch unbekannte Faktoren. Selektions- und Detektionsungenauigkeiten konnten nicht vermieden werden. Zudem limitiert die relativ kleine Patientenkohorte die Aussagekraft der Studie. Da eine Kontrollgruppe fehlt, kann ein

vorteilhafter intra- und postoperativer Verlauf nicht mit der prophylaktischen Schleusenanlage in kausalen Zusammenhang gebracht werden. Größere randomisierte und kontrollierte Studien sind notwendig, um die Studienergebnisse zu untermauern.

8. Kurzfassung

HINTERGRUND Die Zahlen für die Notwendigkeit einer Sondenextraktion sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Trotz zunehmender Expertise der Operateure und technischem Fortschritt kann es zu unerwarteten Komplikationen kommen. Prophylaktisch angelegte Femoralschleusen bieten im Notfall einen schnellen endovaskulären Zugangswegs für diagnostische und therapeutische Interventionen und können die Handlungszeit im Falle einer lebensbedrohlichen Komplikation verkürzen.

ZIEL DER STUDIE Das Ziel der Studie war, die Vorteile der routinemäßig angelegten prophylaktischen Femoralschleusen bei der transvenösen Sondenextraktion (transvenous lead extraction, TLE) zu untersuchen. Zudem wird untersucht in welcher Art, Häufigkeit und mit welcher Sicherheit die Schleusen im Notfall genutzt wurden.

METHODIK Es erfolgte die retrospektive Analyse aller Patienten die zwischen Januar 2021 und Februar 2019 in unserem Institut eine TLE erhielten. Die Daten wurden auf prozedurale Komplikationen und den Einsatz von Notfallmaßnahmen/Interventionen über die vorgelegten Femoralschleusen hin untersucht.

ERGEBNISSE Es wurden 285 Patienten in die Studie eingeschlossen. Das mittlere Alter betrug $65,3 \pm 15,5$ Jahre. Das mediane Sondenalter betrug 84 Monate (IQR 58-144). Die Gesamtkomplikationsrate betrug 4,2% (n=12), wovon 1,8% schwerwiegende Komplikationen waren (n=5). Die klinische Erfolgsrate lag bei 97,2%. Die eingriffsbedingte Mortalitätsrate lag bei 1,1% (n=3). In 9,1% (n=26) der Fälle wurden die prophylaktisch angelegten Schleusen aktiv genutzt. Der häufigste Grund war die Nutzung eines Schlingendrahts (n=10). Darüber hinaus wurden die Schleusen für die prophylaktische (n=6) oder notfallmäßige (n=1) Platzierung eines Okklusionsballons oder einer passageren Schrittmachersonde (n=3), zur venösen Angioplastie (n=3), venösen Angiographie (n=3) oder Anlage einer VA-ECMO (extracorporale Membranoxygenierung) (n=1) genutzt. Es wurden keine Gefäßkomplikationen nach Anlage der prophylaktischen Schleusen beobachtet.

ZUSAMMENFASSUNG Routinemäßig angelegte Femoralschleusen verringern im Falle einer Komplikation während der TLE die Reaktionszeit bis zur Notfallintervention und erhöhen damit die Sicherheit dieser Prozedur.

Abstract

BACKGROUND The number of patients requiring lead extraction has been increasing in recent years. Despite significant advances in operator experience and technique, unexpected complications may occur. Prophylactic placement of femoral sheaths allows for immediate endovascular access for emergency procedures and may shorten response time in the event of complications.

OBJECTIVE The purpose of this study was to assess the benefits of routine prophylactic femoral access in patients undergoing transvenous lead extraction (TLE) and to evaluate the methods, frequency, and efficacy of the emergency measures used in those patients.

METHODS We conducted a retrospective analysis of patients who underwent TLE from January 2012 to February 2019. The data were analyzed with regard to procedural complications and deployment of emergency measures via femoral access.

RESULTS Two hundred eighty-five patients (mean age 65.3 ± 15.5 years) were included in the study. Median lead dwell time was 84 months (interquartile range 58–144). Overall complication rate was 4.2% (n=12), with 1.8% major complications (n=5). Clinical success rate was 97.2%. Procedure-related mortality was 1.1% (n=3). Femoral sheaths were actively engaged in 9.1% (n =26) of cases. Deployment of snares was the most common intervention (n=10), followed by prophylactic (n=6) or emergency placement (n=1) of occlusion balloons, temporary pacing (n=3), venous angioplasty (n=3), diagnostic venography (n=3), and extracorporeal membrane oxygenation (n=1). We did not observe any femoral vascular complications due to prophylactic sheath placement.

CONCLUSION Routine prophylactic placement of femoral sheaths shortens response time and quickly establishes control in the event of various complications that may occur during TLE procedures.

9. Abkürzungsverzeichnis

CCM	Cardiac contractility modulation; kardiale Kontraktilitätsmodulation.
CIED	Cardiac implantable electronic device, kardiale elektronische Implantate
CRT	Cardiac resynchronization therapy, kardiale Resynchronisationstherapie
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation, extrakorporal Membranoxygenierung
HLM	Herz-Lungen-Maschine
ICD	Implantierbarer Cardioverter Defibrillator
IQA	Interquartilsabstand
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
NYHA	New York Heart Association
SVC	Superior vena cava, obere Hohlvene
TLE	Transvenous lead extraction, transvenöse Sondenextraktion

10. Literaturverzeichnis

- [1] Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia’s project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011;34:1013–1027.
- [2] Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1540–1545.
- [3] Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1001–1006.
- [4] Grazia Bongiorno M, Dagues N, Estner H, et al. Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2014;16:1674–1678.
- [5] Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LExICon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:579–586.
- [6] Bongiorno MG, Burri H, Deharo JC, et al. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs. *Europace* 2018;20:1217.
- [7] Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 2014;11:419–425.
- [8] Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverterdefibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 2010;12:395–401.
- [9] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503–e551.
- [10] Wilkoff BL, Kennergren C, Love CJ, Kutalek SP, Epstein LM, Carrillo R. 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* 2017;14:1574–1578.

- [11] Pecha S, Linder M, Gosau N, et al. Lead extraction with high frequency laser sheaths: a single-centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg* 2017;51:902–905.
- [12] Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace* 2007;9:651–656.
- [13] Tanawuttiwat T, Gallego D, Carrillo RG. Lead extraction experience with high frequency excimer laser. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37:1120–1128.
- [14] Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, et al. Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: a multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Europace* 2020;22:1103–1110.
- [15] Mazzone P, Melillo F, Radinovic A, et al. Use of the new rotating dilator sheath TightRail for lead extraction: a bicentric experience. *J Arrhythm* 2020;36:343–350.
- [16] Witte OA, Adiyaman A, Smit JJJ, et al. Success and complication rates of lead extraction with the first- vs. the second-generation Evolution mechanical sheath. *Europace* 2017;19:1717–1722.
- [17] Oto A, Aytemir K, Canpolat U, et al. Evolution in transvenous extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads using a mechanical dilator sheath. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:834–840.
- [18] Wiley JM, White CJ, Uretsky BF. Noncoronary complications of coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;57:257–265.
- [19] Kwok CS, Rao SV, Myint PK, et al. Major bleeding after percutaneous coronary intervention and risk of subsequent mortality: a systematic review and meta-analysis. *Open Heart* 2014;1:e000021.
- [20] Deshmukh A, Patel NJ, Pant S, et al. In-hospital complications associated with catheter ablation of atrial fibrillation in the United States between 2000 and 2010: analysis of 93 801 procedures. *Circulation* 2013;128:2104–2112.
- [21] Azarrafiy R, Tsang DC, Boyle TA, Wilkoff BL, Carrillo RG. Compliant endovascular balloon reduces the lethality of superior vena cava tears during transvenous lead extractions. *Heart Rhythm* 2017;14(9):1400–1404.
- [22] Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Long-term outcomes of prophylactic placement of an endovascular balloon in the vena cava for high-risk transvenous lead extractions. *Heart Rhythm* 2017; 14:1833–1838.

- [23] Pecha S, Burger H, Castro L, et al. The bridge occlusion balloon for venous angioplasty in superior vena cava occlusion. *Braz J Cardiovasc Surg* 2019; 34:368–371.
- [24] Otani T, Sawano H, Natsukawa T, Tetsufumi Nakashima T, Oku H, Gon C, Takahagi M, Hayashi Y. Low-flow time is associated with a favorable neurological outcome in out-of-hospital cardiac arrest patients resuscitated with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *J Crit Care* 2018; 48:15-20.
- [25] Debaty G, Babaz V, Durand M, Gaide-Chevronnay L, Emmanuel Fournel E, Blancher M, Bouvaist H, Chavanon O, Maignan M, Bouzat P, Albaladejo P, Labarère J. Prognostic factors for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation recipients following out-of-hospital refractory cardiac arrest. A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation* 2017; 112:1-10.
- [26] Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25:804–808.

11. Erklärung des Eigenanteils

Lisa Müller gestaltete das Gesamtprojekt, half bei der Datenerhebung, wertete die Daten aus und schrieb das Manuskript.

Da-Un Chung half bei dem Schreiben des Manuskripts und gestaltete die Abbildungen.

Timm Ubben half beim Schreiben des Manuskripts und beim Gestalten der Abbildungen.

Yalin Yildirim half bei der Erhebung der Daten.

Johannes Petersen half bei der Erhebung der Daten.

Christoph Sinning half bei der Erhebung der Daten und war beratend beim Schreiben des Manuskripts tätig.

Liesa Castro half bei der Erhebung und Auswertung der Daten.

Till Joscha Demal half bei der Erhebung der Daten.

Lukas Kaiser half bei der Erhebung der Daten.

Nils Gosau war an der Durchführung der Operationen beteiligt und half bei der Erhebung und Auswertung der Daten.

Hermann Reichenspurner führte die Supervision der Studie durch und initiierte das Projekt.

Stephan Willems führte die Supervision der Studie durch und half bei der Gestaltung des Projekts.

Simon Pecha führte die Operationen durch, half bei der Auswertung der Daten und beim Schreiben des Manuskripts.

Samer Hakmi führte die Operationen durch, führte die Supervision der Studie durch und half bei der Gestaltung des Projekts.

12. Danksagung

Mein ausdrücklicher Dank gilt Herrn Professor Dr. Dr. med. Reichenspurner für die Vergabe der Promotionsarbeit, die Unterstützung bei der Ausarbeitung des Projekts und den motivierenden Einstieg in die Herzchirurgie.

Besonderen Dank spreche ich auch Herrn PD Dr. med. Samer Hakmi und Herrn PD Dr. med. Simon Pecha für die stetige fachliche und freundschaftliche Unterstützung aus.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, die mich stets liebevoll, geduldig und bedingungslos in allen Belangen unterstützt hat.

13. Lebenslauf

Entfällt aus datenschutzrechtlichen Gründen.

14. 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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lisa Müller', is written over a dotted line.