



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

hausärztliche Fortbildung Hamburg (HFH) | 18.08.2020

„Was heute alles so im Brustkorb sitzt“ - Hausärztlich relevante Aspekte bei kardialen Devices

Tobias Tönnis

Geschichte der kardialen Device-Therapie



Erster implantierbarer Herzschrittmacher
1958 (Åke Senning), Pat. Arne Larsson



Erster implantierbarer Defibrillator 1980
(Mower und Mirowski)



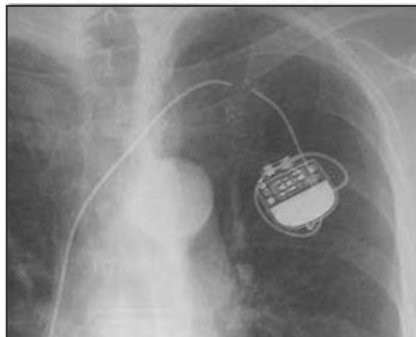
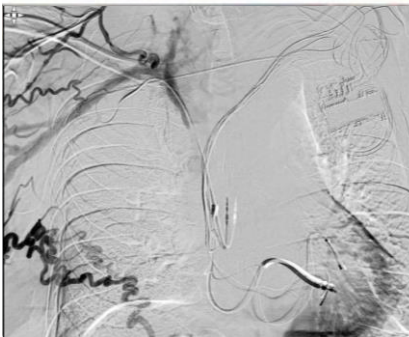
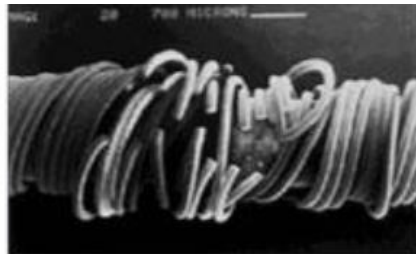
1. Herzschrittmacher
2. Implantierbare Defibrillatoren-ICD
3. Kardiale Resynchronisationstherapie
4. Ereignisrekorder
5. Kardiale Kontraktionsmodulation - CCM
6. Kabellose Schrittmacher
7. Kabellose CRT-Systeme
8. Subcutane ICD (S-ICD)
9. Defi Weste



Nicht alle Implantationen verlaufen erfolgreich !!



Komplikationen bei HSM/ICD



periprozedural:

- Hämatom (0.84–1.1 %)
- Sondendislokation (0.73–1.2 %)
- Pneumothorax (0.42–0.51 %)
- Perikardtampnade (0.07–0.1 %)
- Arrhythmie (VT/Asystolie) (0.3 %)
- Cerebrale Ischämie (0.05–0.1 %)

postprozedural:

- Thrombose (0.2-2.9 %; bis 49 Mon)
- Infektion (0.2-3.7 %; bis 49 Mon)
- Sondendysfunktion (3,8 %/Jahr)

Achillesferse der Schrittmacher- und ICD-Therapie



J. ELECTROCARDIOLOGY, 3 (3-4) 325-331, 1970

Special Article

Totally Self-Contained Intracardiac Pacemaker*

J. WILLIAM SPICKLER, PH.D., NED S. RASOR, PH.D., PAUL KEZDI, M.D.
 S. N. MISRA, M.D., K. E. ROBINS, P.E., AND CHARLES LeBOEUF, P.E.

SUMMARY

Recent developments in miniature long-life power sources and electronics, such as nuclear batteries and integrated circuits make feasible a new generation of pacemakers, the intracardiac pacemaker (IC), i.e., a completely self-contained pacemaker implanted inside the right ventricle by transvenous insertion.

circuits have been improved substantially. In addition, the development of the endocardial catheter electrode has broadened the choice of operative procedures to include a larger portion of the patient population. Two major problems that still exist with conventional pacemakers are perforation or dislocation of the transvenous electrode and the short life of

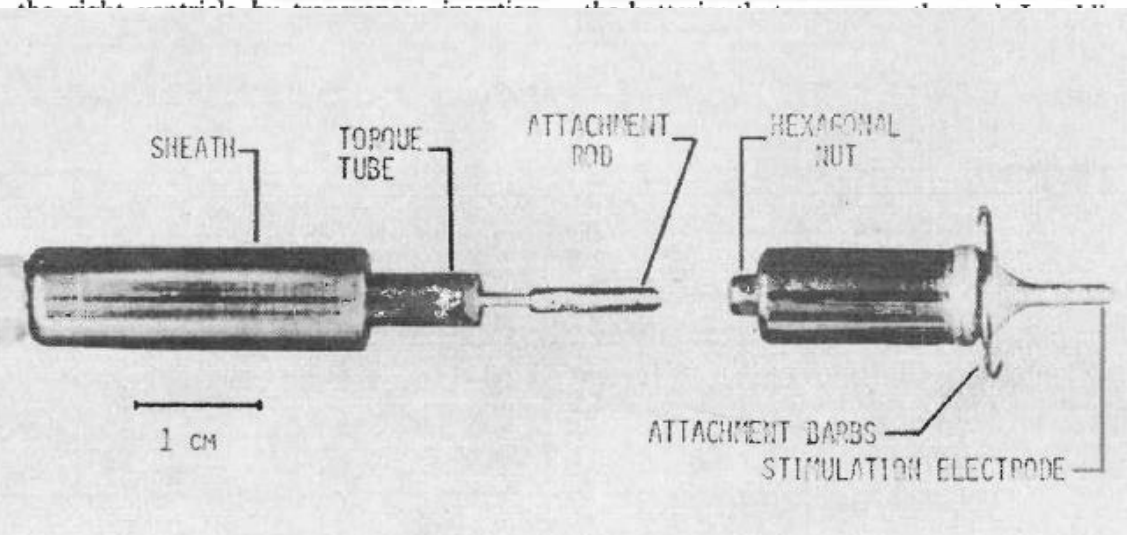
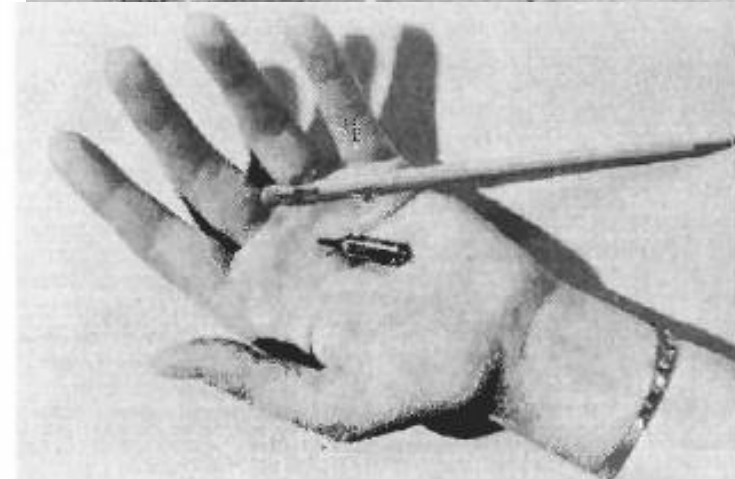
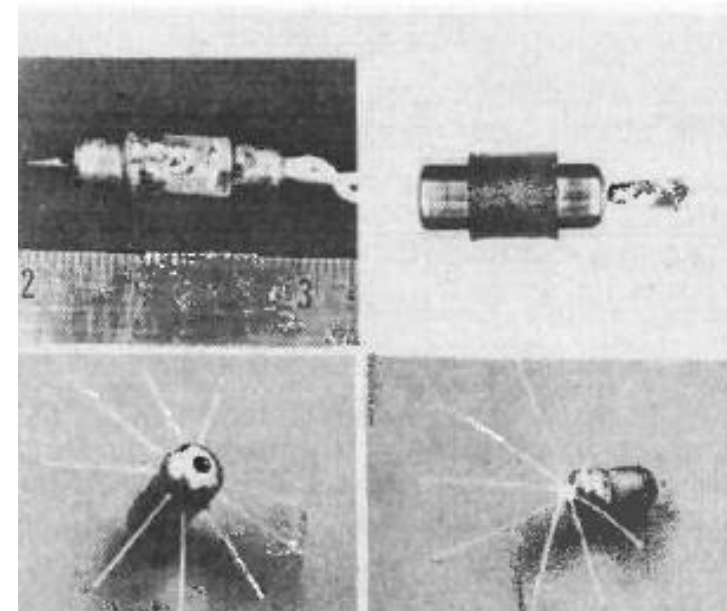


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

Fig. 8. Nuclear-powered intracardiac pacemaker.

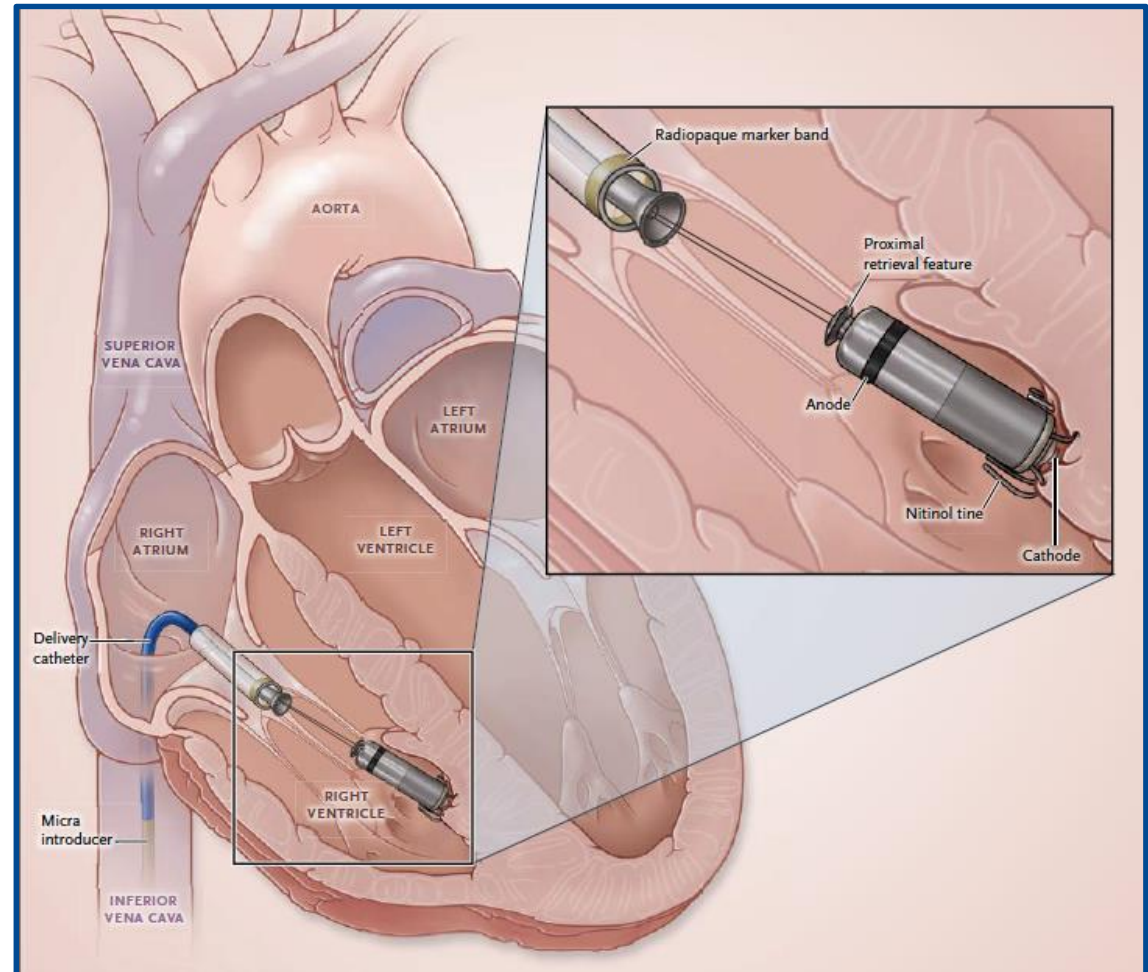
Kabelloser Schrittmacher heute - Medtronic Micra

Größe: Volume: 0.8 cc
Länge: 25.9 mm
Breite: 20 Fr

Ca. 12 Jahre Batterielaufzeit¹

VVIR-Modus komplett
programmierbar

MRI SureScan™, 1.5 T oder
3 T full body MRI scans

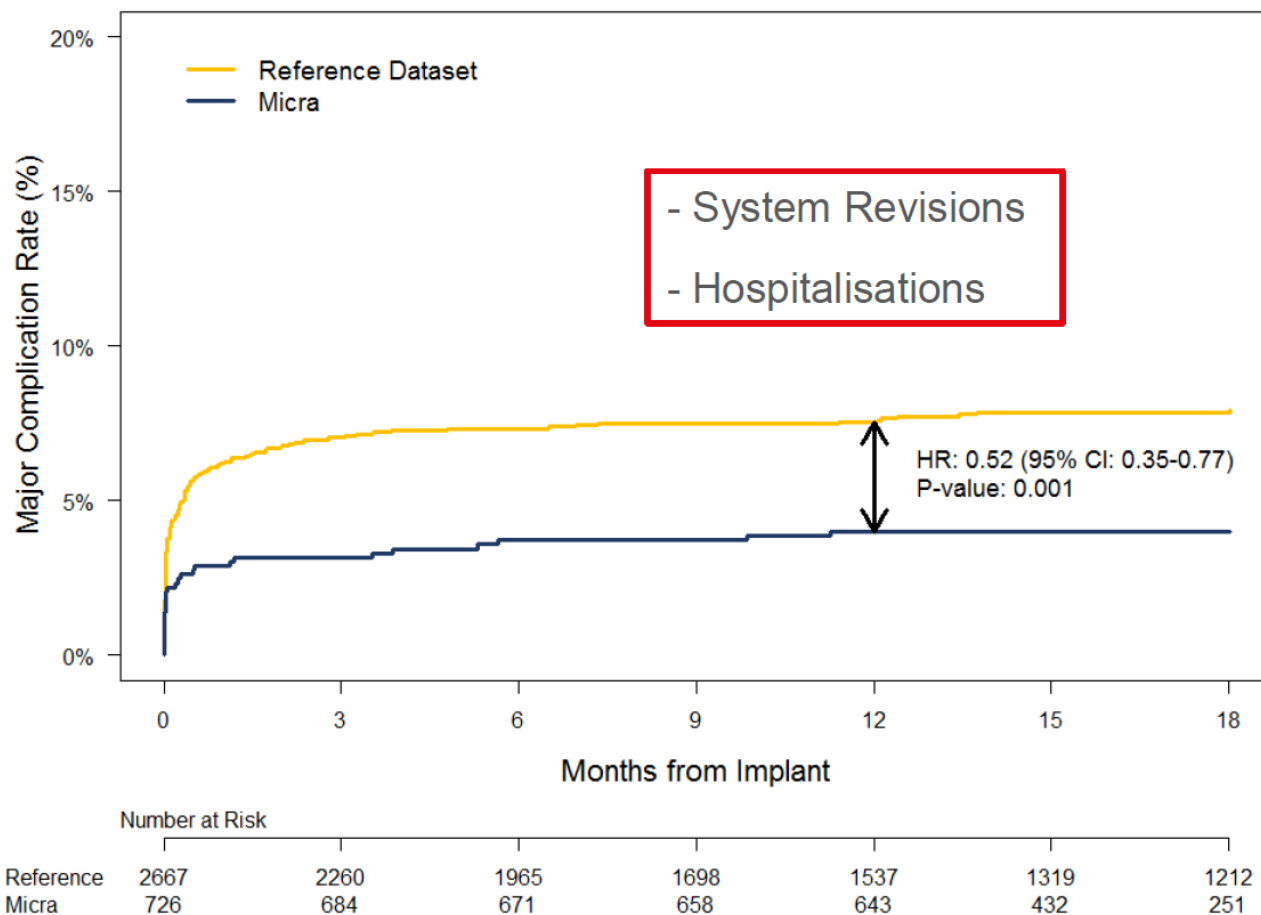


¹ Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Eng J Med. Published online Nov 9, 2015.

Implantation eines kabellosen Schrittmachers



Komplikationsrate im Vergleich zu herkömmlichen Systemen



¹Ritter P et al., ESC Congress, Aug 28th, 2016, Rome, IT

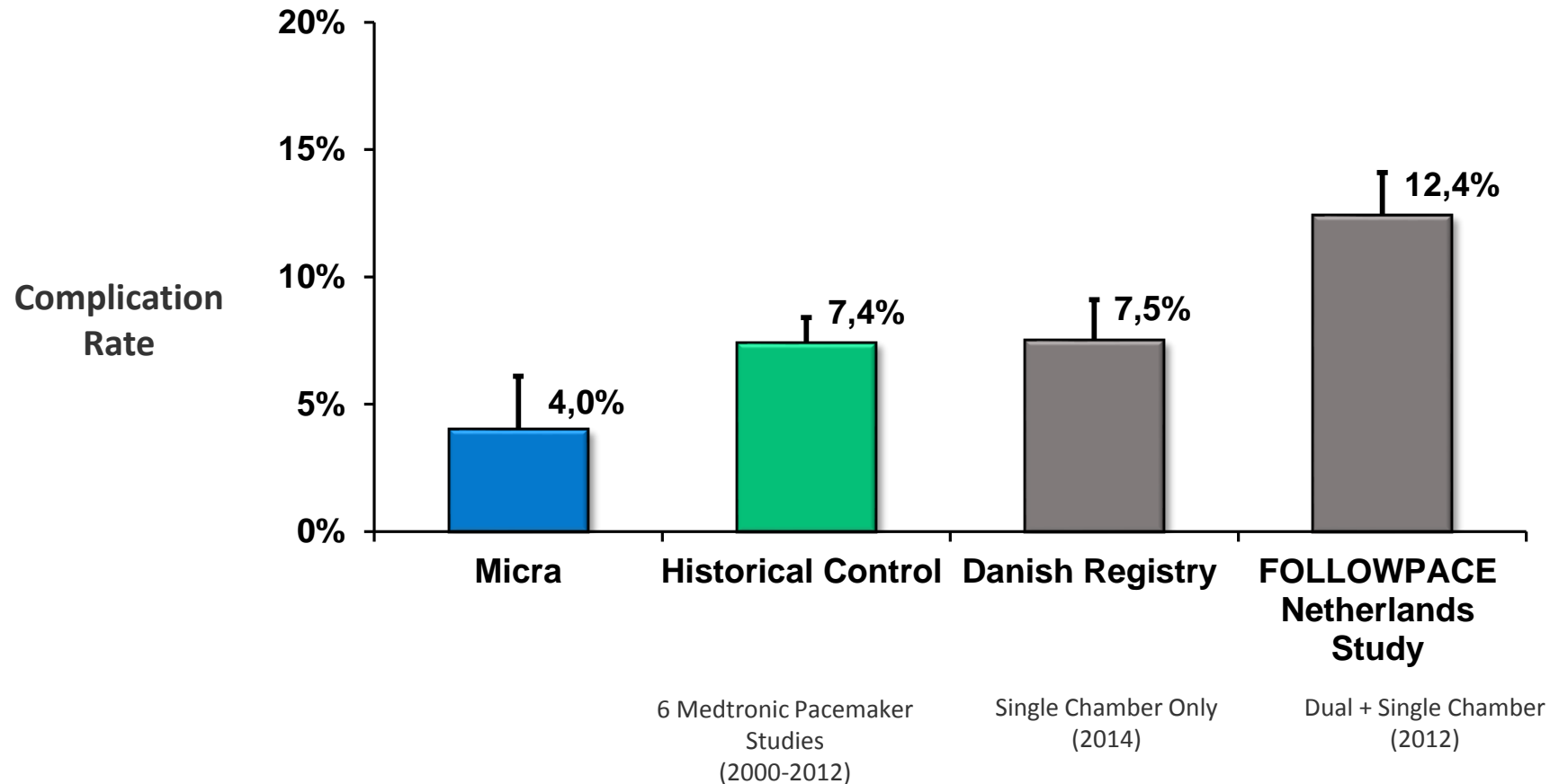
Schwerwiegende Komplikationen

Vergleich micra versus konventionelle Schrittmacher¹

6-Month Kaplan-Meier Estimates	Micra (n=725)	Historical Control (n=2667)	Relative Risk Reduction
Total Major Complications	4.0%	7.4%	51%
Death	0.1%	0%	NS
Hospitalization	2.3%	3.9%	54%
Prolonged Hospitalization	2.6%	2.4%	NS
System Revision	0.4%	3.5%	87%
Loss of Device Function	0.1%	0%	NS
Not mutually exclusive as a single event may meet more than one major complication criteria. NS = Not significant			

¹ Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Eng J Med. Published online November 9, 2015.

Komplikationsrate im Vergleich zu herkömmlichen Systemen



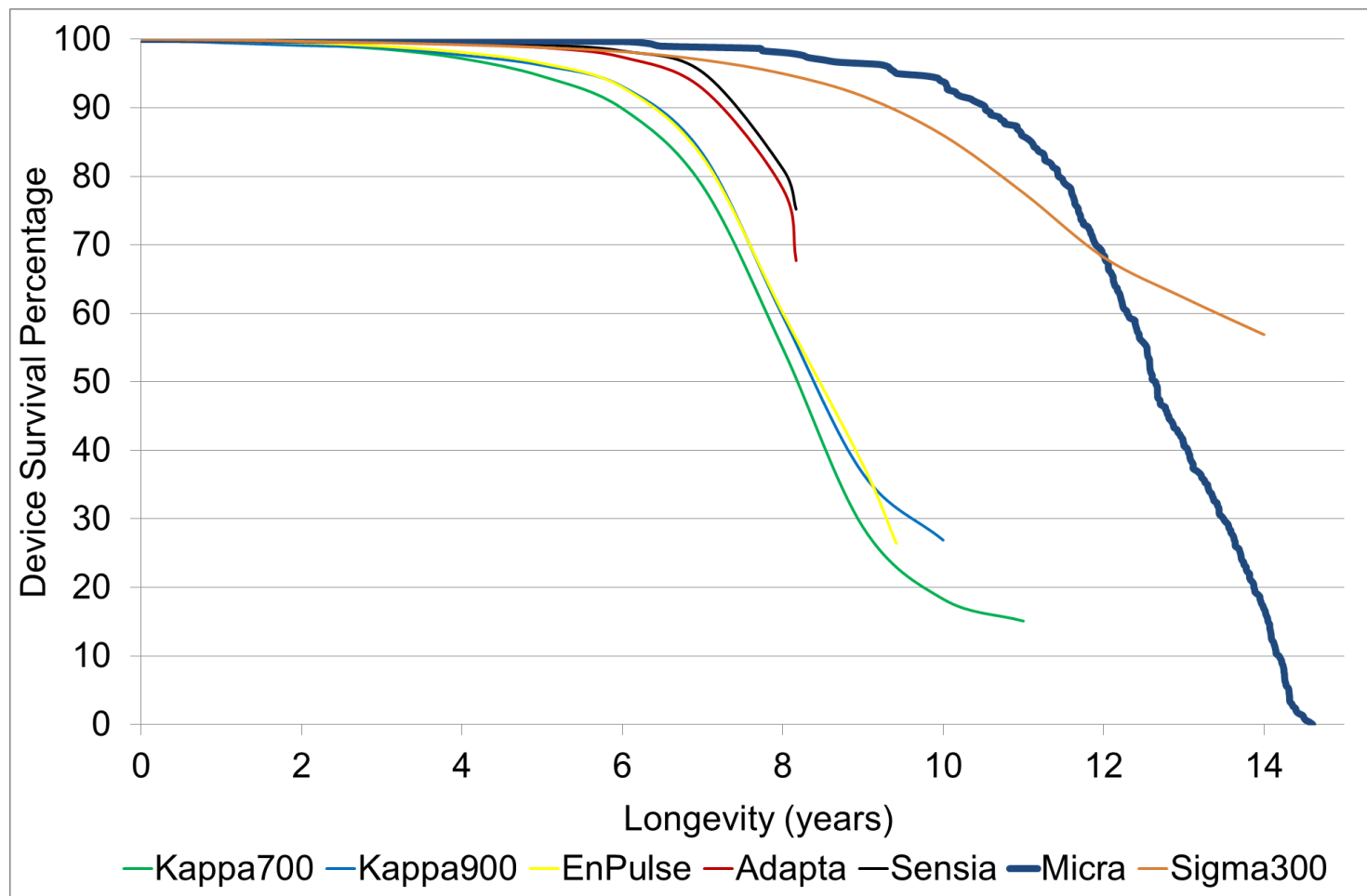
Please note: major complications and all complications definition vary between the above cohorts.

¹ Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Eng J Med. Published online November 9, 2015.

² Kirkfeldt RE., et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. Eur Heart J 2014;35:1186–1194.

³ Udo et al. FOLLOWPACE. Heart Rhythm 2012;9:728–735.

Erwartete Batterielaufzeit im Vergleich



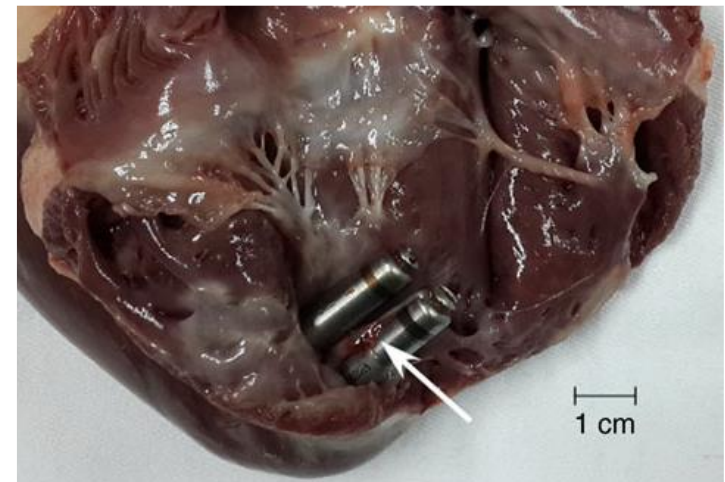
Micra Longevity Projected from 300 patient 6-month data, all others from Product Performance Data as of Sept 16, 2015

Möglichkeiten:

- Micra kann ausgeschaltet und ein weiteres Aggregat implantiert werden:
 - Micra nimmt <1% des Volumen eines normalen rechten Ventrikel ein¹
- Micra kann ausgeschaltet und ein herkömmliches System/Upgrade implantiert werden
- Das Design ermöglicht ein “Wiedereinfangen” des Devices mit einem Lasso-Katheter und damit eine Explantation, zumindest kurz nach Implantation²



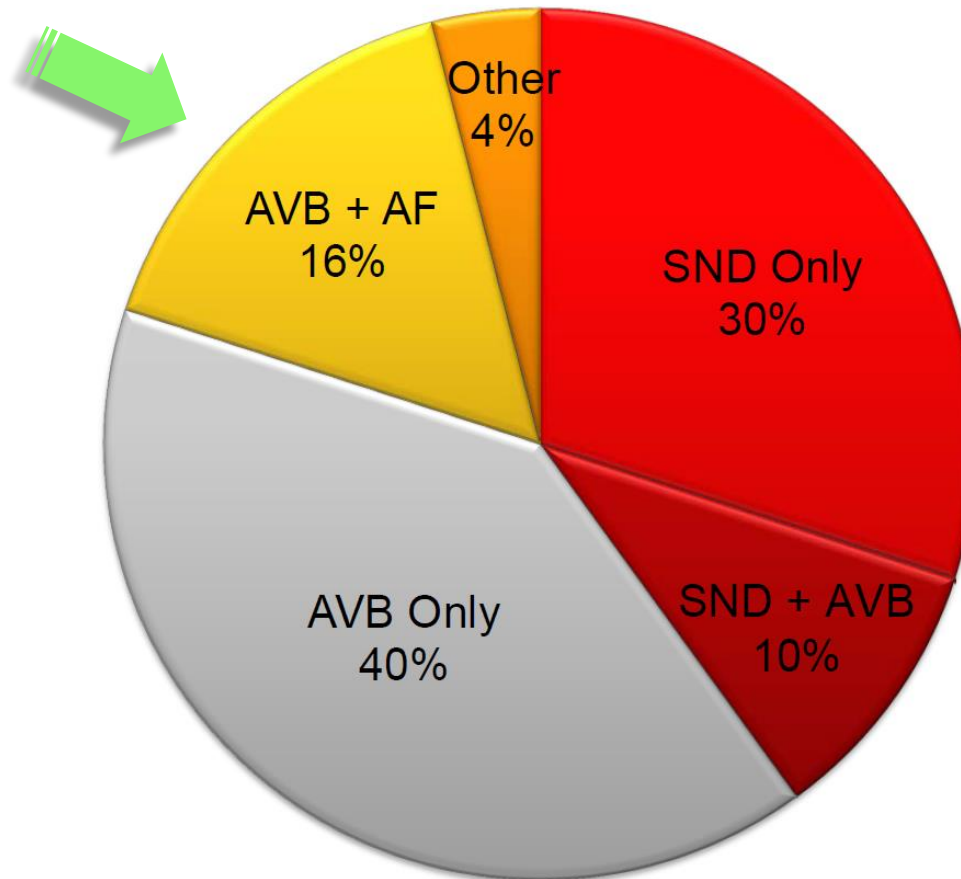
Proximal
Retrieval
Feature



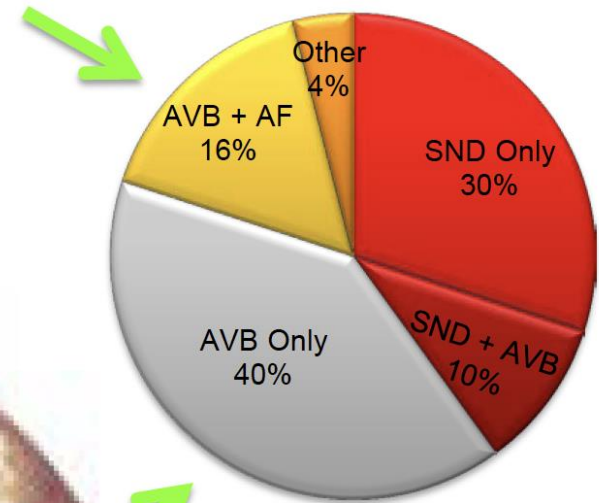
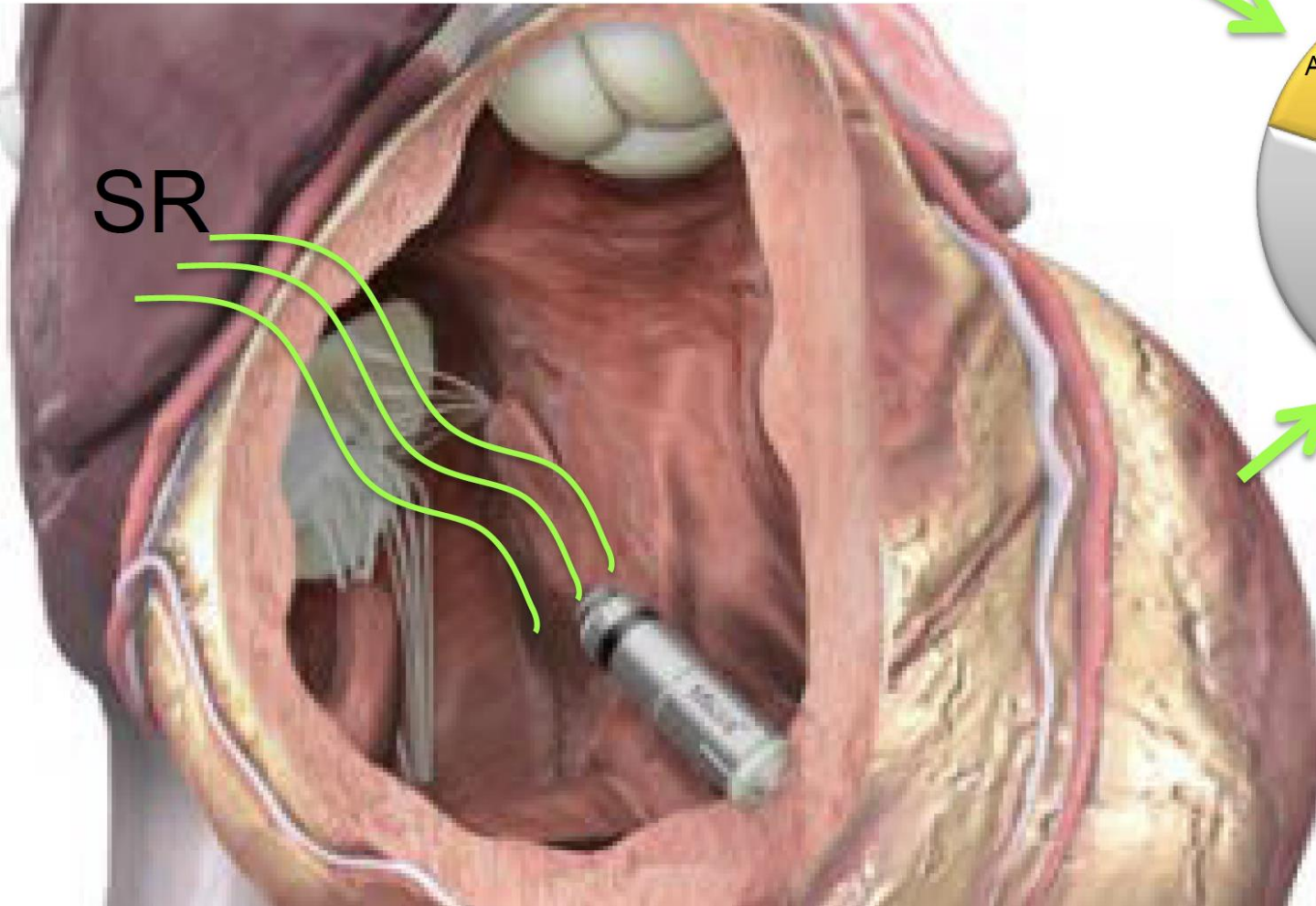
¹ Omdahl, P., et al. Right Ventricular Anatomy Can Accommodate Multiple Micra Transcatheter Pacemakers. *PACE*. 2016;00:1-5).

² Medtronic Micra MC1VR01 Clinician Manual, November 2014.

Schrittmacherindikationen

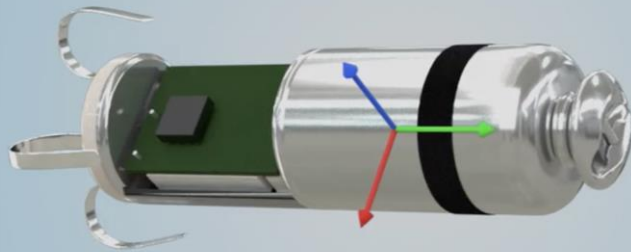


Kabellose Schrittmacher bei AV-Blockierungen?



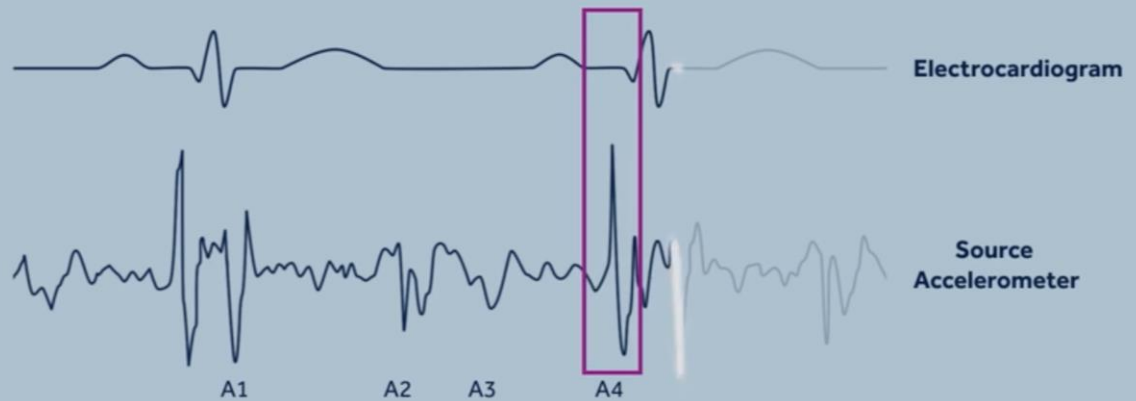
VDD

Micra AV Funktion



Vector 1 = X Direction
Vector 2 = Y Direction
Vector 3 = Z Direction

A4 Accelerometer Signal: - Atrial systole



Nachteile der kabellosen Schrittmacher

- Aggregatentfernung vermutlich nicht möglich
- AV-sequentielle Stimulation nur bis ca. 100/min
- Venöser Zugang über 23F Schleuse
- Hoher Preis

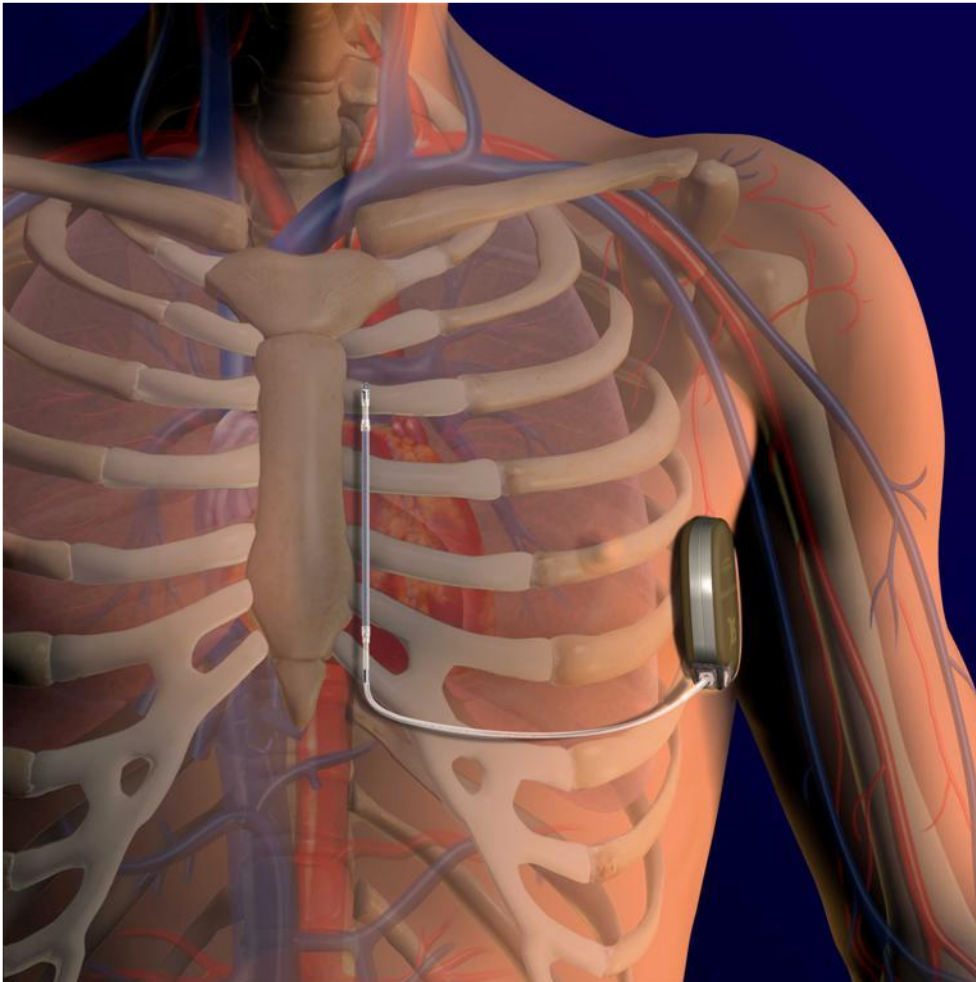
Vorteile der kabellosen Schrittmacher

- Keine Sondenkomplikationen
- Keine Taschen- oder Sondeninfektionen
- Keine Thrombosen,
- Kein Pneumothorax-Risiko
- Keine Narbe, keine mechanischen Einschränkungen

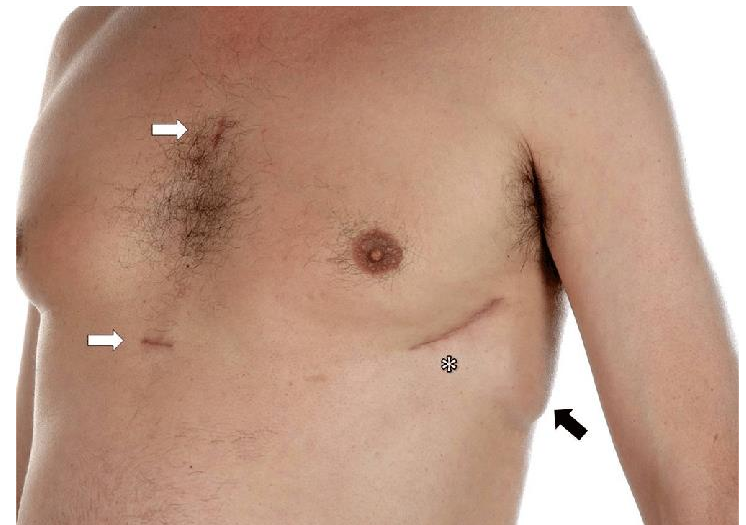
Kabellose Schrittmacher in der hausärztlichen Praxis

- Schrittmacher auch ohne subclavikuläre Narbe!
- Keine unipolare Stimulation möglich, im EKG weniger gut zu sehen
- Abfragen und Laufzeiten wie bei klassischen Schrittmachern
- Ergometrie: Umspringen von AV-sequentieller Stimulation auf VVI-Stimulation unter höheren Frequenzen
- System ist MR-kompatibel (muss vorher umprogrammiert werden)

Subcutaner ICD



- Keine transvenöse Sonden!
- Aggregat links am Rand des M. latissimus dorsi, hintere Axillarlinie
- Keine SM-Funktion
- Nur Schocktherapie bei VT/VF



Subcutaner ICD

Vorteile S-ICD

- braucht keine transvenösen Zugang
- Implantation ohne Röntgen-Durchleuchtung
- mittelfristig geringeres Risiko für Sondendysfunktion
- geringeres periprozedurales Risiko (Pneumothorax, Perikardtamponade)
- vergleichsweise einfacher Systementfernung
- keine Endokarditis bei Systeminfektion

Vorteile Transvenöser ICD

- Schrittmacherfunktion
- ATP zur VT-Therapie
- längere Batteriehaltbarkeit
- kürzere Ladezeit, schnellere Therapieabgabe
- CRT-Aufrüstung möglich
- bessere Daten zum longterm follow up

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

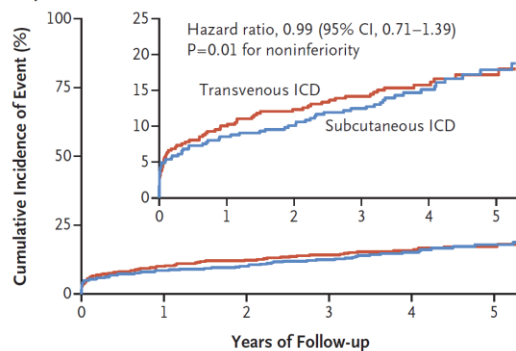
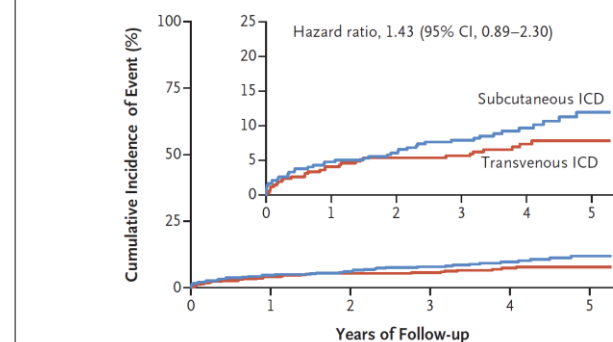
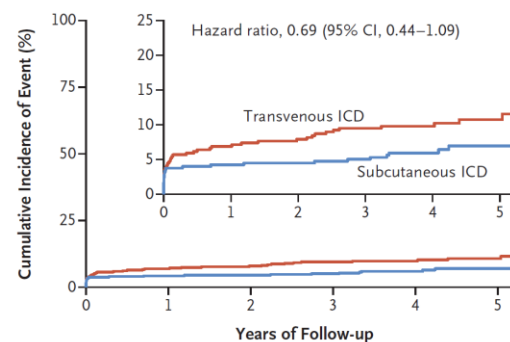
ORIGINAL ARTICLE

Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy

R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp, P.-P.H.M. Delnoy, L.V.A. Boersma, J. Kuschyk, M.F. El-Chami, H. Bonnemeier, E.R. Behr, T.F. Brouwer, S. Kääb, S. Mittal, A.-F.B.E. Quast, L. Smeding, W. van der Stuijt, A. de Weger, K.C. de Wilde, N.R. Bijsterveld, S. Richter, M.A. Brouwer, J.R. de Groot, K.M. Kooiman, P.D. Lambiase, P. Neuzil, K. Vernooy, M. Alings, T.R. Betts, F.A.L.E. Bracke, M.C. Burke, J.S.S.G. de Jong, D.J. Wright, J.G.P. Tijssen, and A.A.M. Wilde, for the PRAETORIAN Investigators*

DISCUSSION

In this trial, we found that the subcutaneous ICD was noninferior to the transvenous ICD with respect to device-related complications or inappropriate shocks in patients with an indication for defibrillator therapy but with no indication for pacing. The results were consistent in several sensitivity analyses and subgroup analyses. We observed equal numbers of sudden cardiac deaths in the two groups, but there were numerically more deaths from other causes in the subcutaneous ICD group than in the transvenous ICD group.

A Primary Composite End Point

B Device-Related Complications


No. at Risk	0	1	2	3	4	5
Transvenous ICD	423	359	338	313	192	105
Subcutaneous ICD	426	366	342	317	182	108

No. at Risk	0	1	2	3	4	5
Transvenous ICD	423	372	355	331	210	112
Subcutaneous ICD	426	383	362	341	199	121

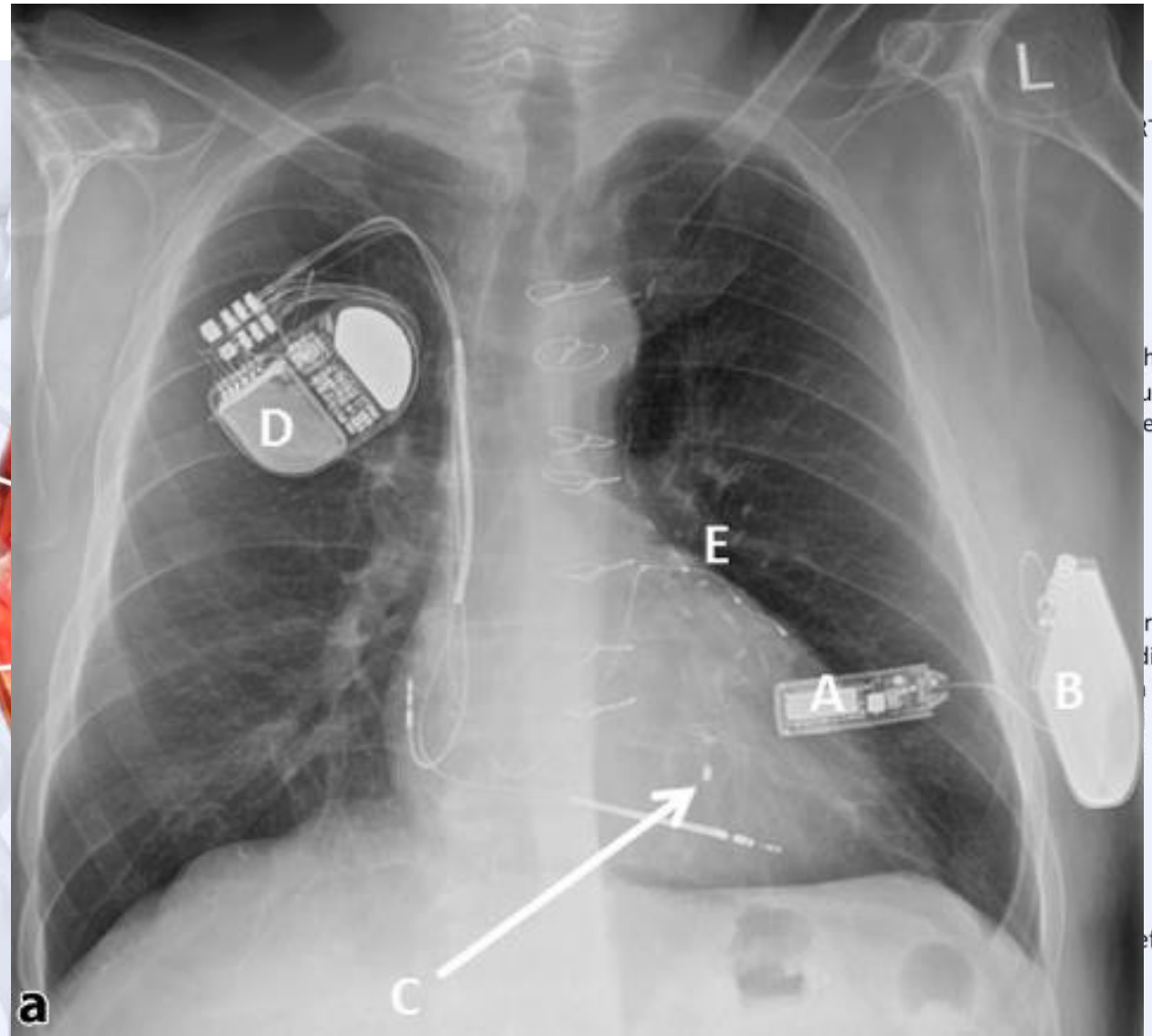
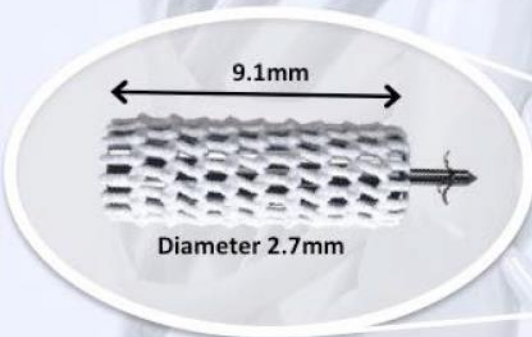
No. at Risk	0	1	2	3	4	5
Transvenous ICD	423	383	363	340	210	119
Subcutaneous ICD	426	382	358	333	198	117

S-ICD – besondere Indikationen

- nach Systeminfektion eines ICD
- Kein venöser Zugang zum RV (Thrombose, TK-Klappenersatz)
- Jüngere Patienten (z.B. Brugada-Syndrom)
- Vorausgehende Sondendefekte bei transvenösen Systemen

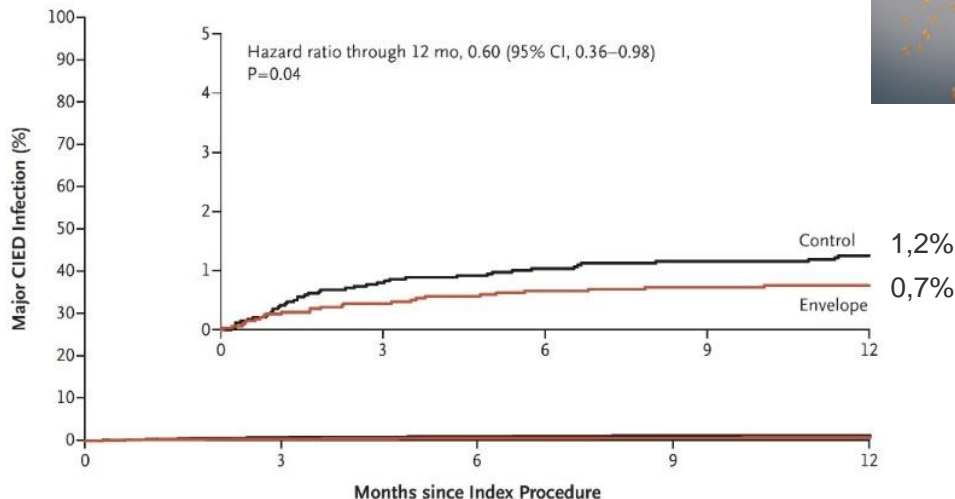
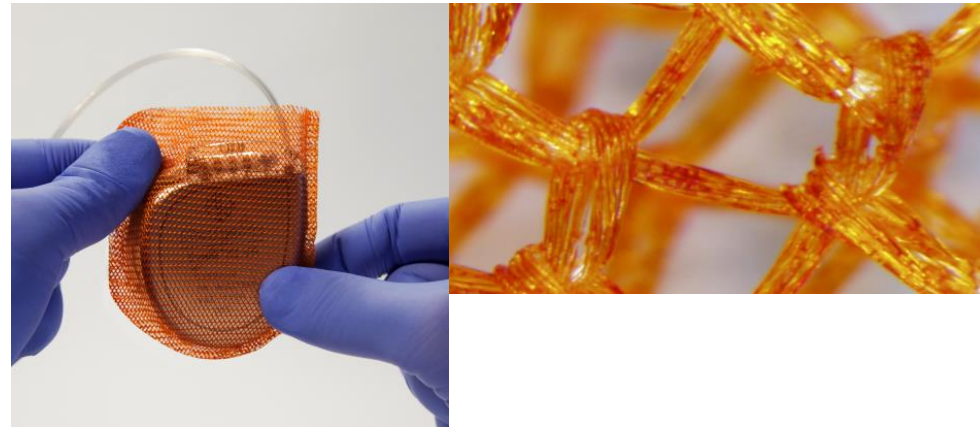


Sondenlose endokardiale LV-Stimulation (WISE-CRT)



TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope

- Sichert Aggregat und Sondenlage in der Tasche
- Antimikrobielle Wirkung durch Minozyklin & Rifampicin
- Netzartiges Gewebe, das sich in ca. 9 Wochen auflöst
- Keine Änderung der OP-Technik
- Kein zusätzlicher Fremdkörper



40% reduction of major CIED-infections

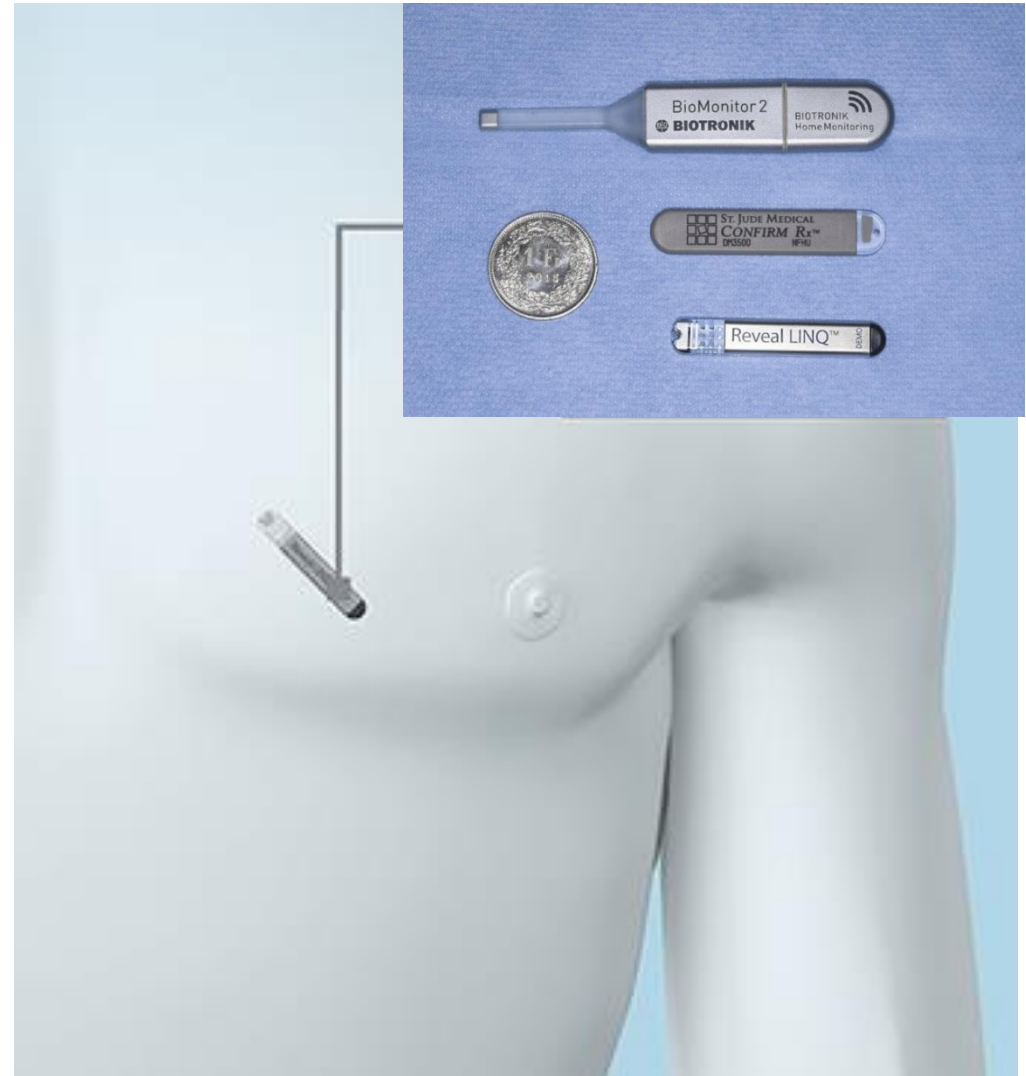
61% reduction of pocket infections

Implantierbare Ereignisrekorder

- Implantierbares Aggregat zur Langzeit-EKG-Aufzeichnung
- Batteriedauer ca 3,5 Jahre
- Kleinste Aggregate “injizierbar“

Indikation:

→ Unklare Synkope



Indikationen für Ereignisrekorder bei Synkopen

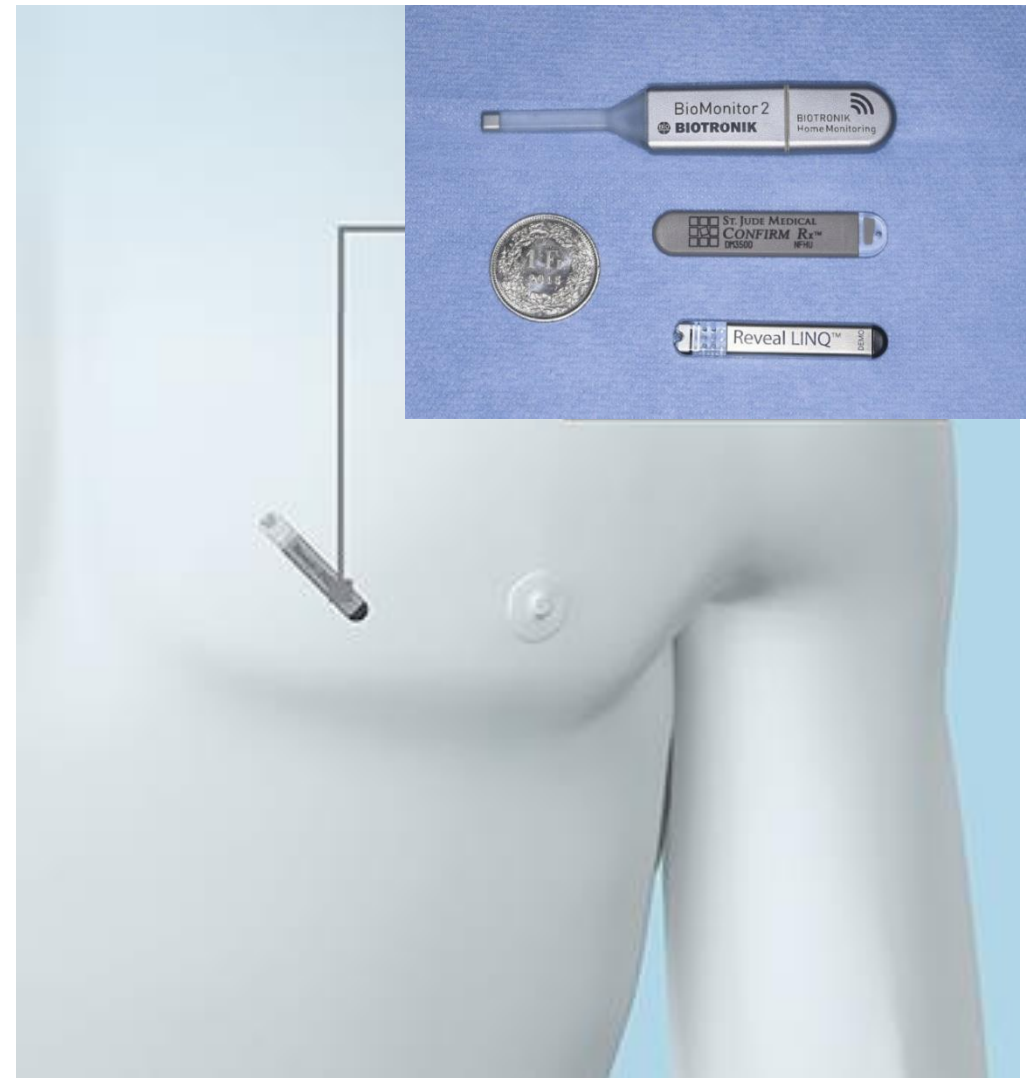
<p>ILR (Implantierbarer Loop-Rekorder): <i>ILR</i> ist in einer <u>frühen Phase zur Abklärung bei Patienten mit rezidivierenden Synkopen unklarer Genese</u> indiziert, wenn keine Hochrisikokriterien (aufgelistet in Tabelle 4) vorliegen und wenn die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs während der Batterie-lebensdauer hoch ist.</p>	I	A
<p><i>ILR</i> ist indiziert bei Patienten mit Hochrisikokriterien (aufgelistet in Tabelle 5), bei denen eine ausführliche Abklärung keine Ursache oder Therapie erbracht hat und bei denen konventionelle Indika-tionen für einen ICD zur Primärprävention oder für einen Schrittmacher fehlen.</p>	I	A
<p><i>ILR</i> sollte bei Patienten mit vermuteter oder sicherer Reflexsynkope mit häufigen oder schweren synkopalen Episoden erwogen werden.</p>	IIa	B
<p><i>ILR</i> kann bei Patienten erwogen werden, bei denen der Verdacht auf Epilepsie bestand, die Therapie aber nicht wirksam war.</p>	IIb	B
<p><i>ILR</i> kann bei Patienten mit ungeklärten Stürzen erwogen werden.</p>	IIb	B

Implantierbare Ereignisrekorder

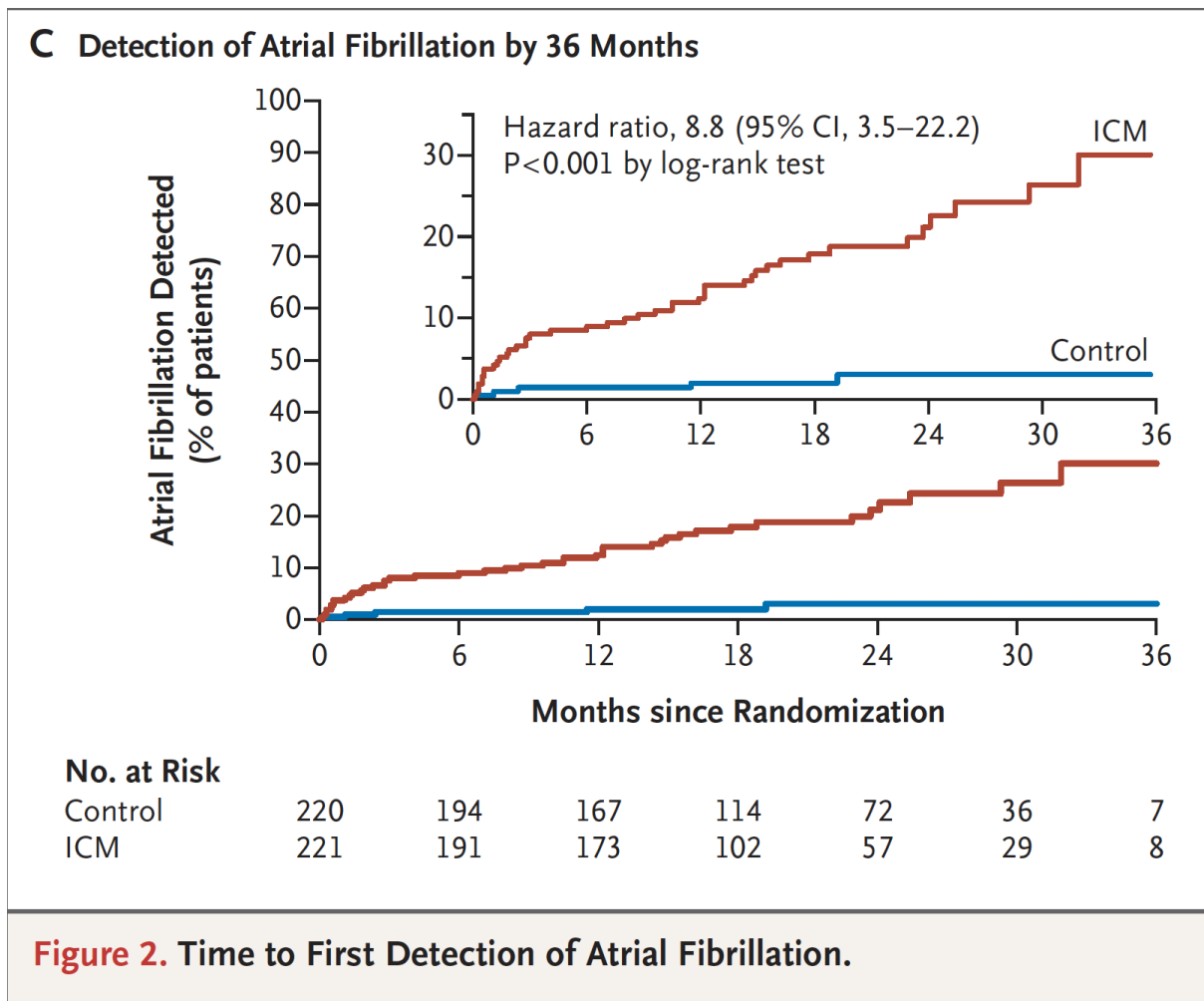
- Implantierbares Aggregat zur Langzeit-EKG-Aufzeichnung
- Batteriedauer ca 3,5 Jahre
- Kleinste Aggregate “injizierbar“

Indikation:

- Unklare Synkope
- Nach kryptogenem Schlaganfall zur Detektion von sub-klinischem Vorhofflimmern
- Ev. bei Palpitationen (besser Ereigniskarten/Apple-Watch)



Detektion von Vorhofflimmern nach kryptogenem Insult



- 8,8x mehr VHF erkannt nach 36 Monaten:
 - 30 % in der ILR-Gruppe vs.
 - 3,0 % in der Kontrollgruppe
- Noch keine Studie mit Mortalität oder Re-Insult als Endpunkt!

Figure 2. Time to First Detection of Atrial Fibrillation.

Implantierbare Ereignisrekorder - Abrechnung

- Stationär abrechenbar (OPS), grundsätzlich aber keine Rechtfertigung für stationären Aufenthalt
- Keine ambulante Abrechnungsziffer für GKV-Patienten existent (nur GOÄ)
- Ambulante Implantation nur nach Einzelfallentscheid der Kasse des Patienten
- Ambulante Explantation abrechenbar, aber nicht für Krankenhäuser
- Eine gesonderte Abrechnungsziffer für die Kontrolle, Programmierung oder das Auslesen des gespeicherten EKGs besteht nicht.

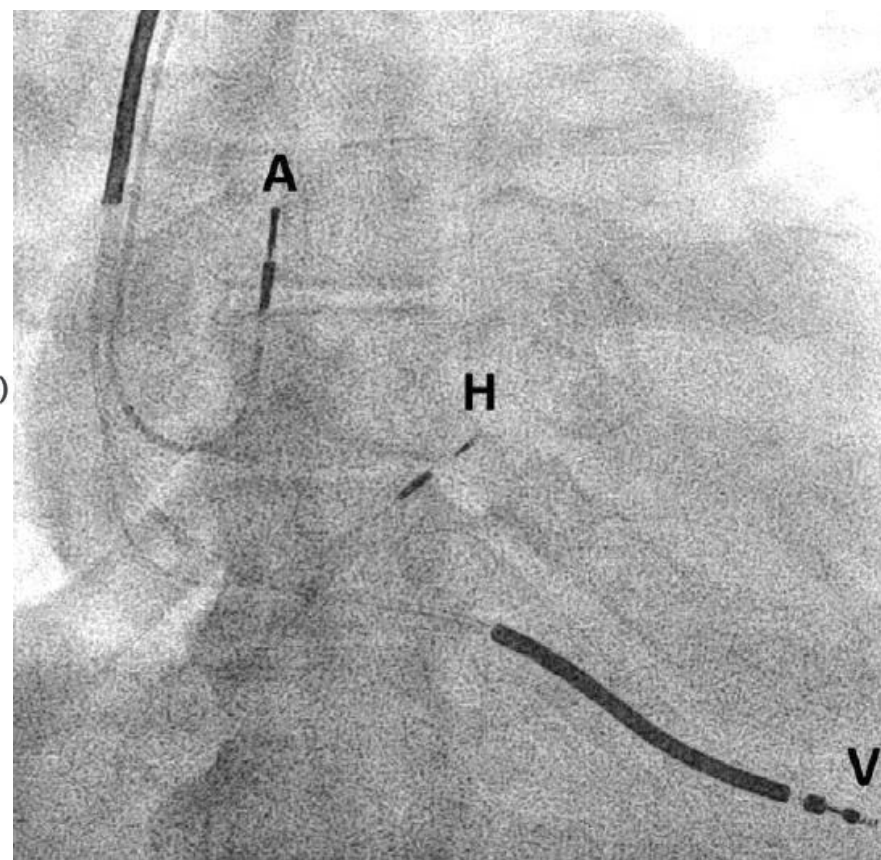
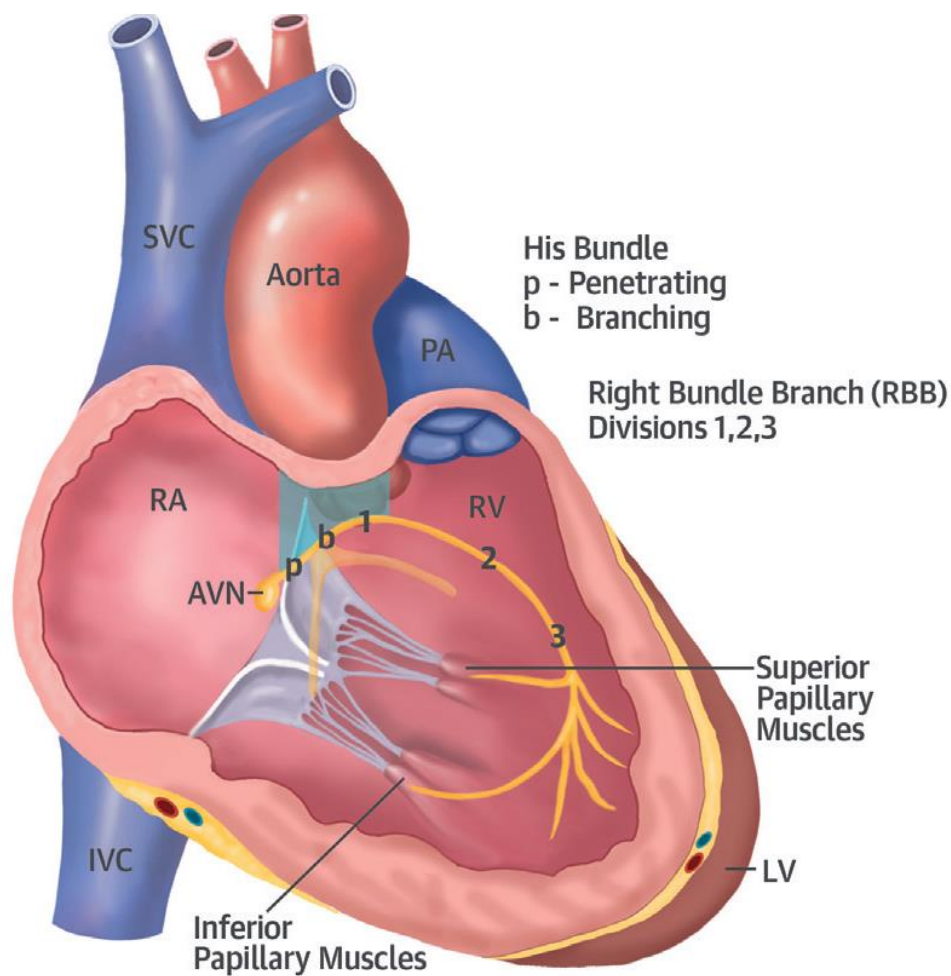


DGK.

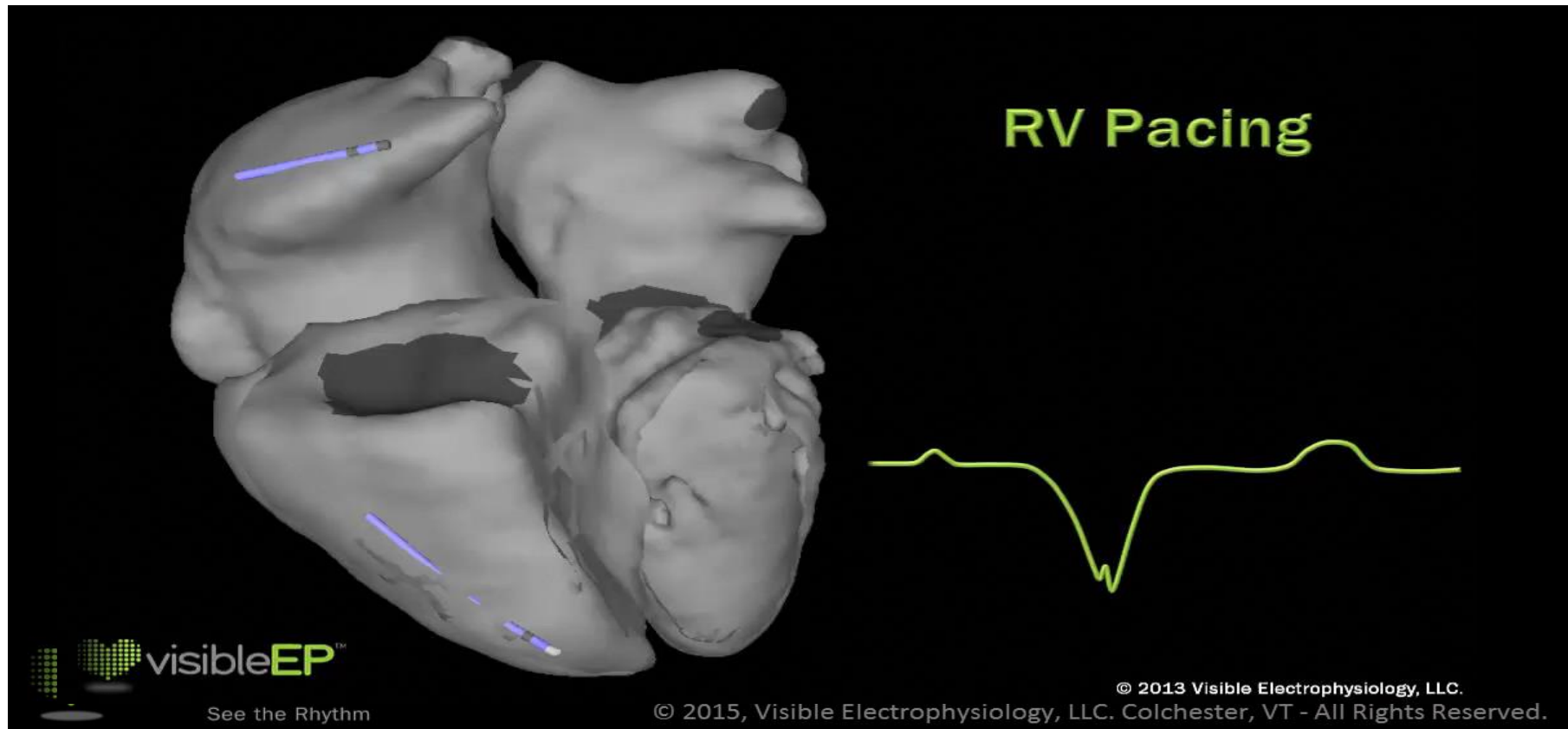
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

**„Dramatische Versorgungslücke bei Patienten
mit Herzrhythmusstörungen und Synkope“**

His Bundle Pacing

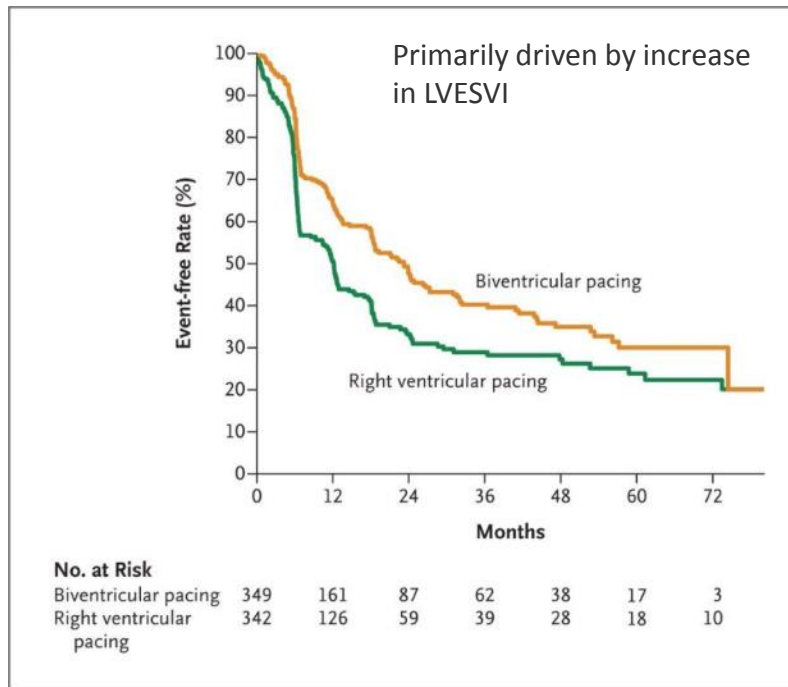


Erregungsausbreitung durch ventrikuläre Stimulation

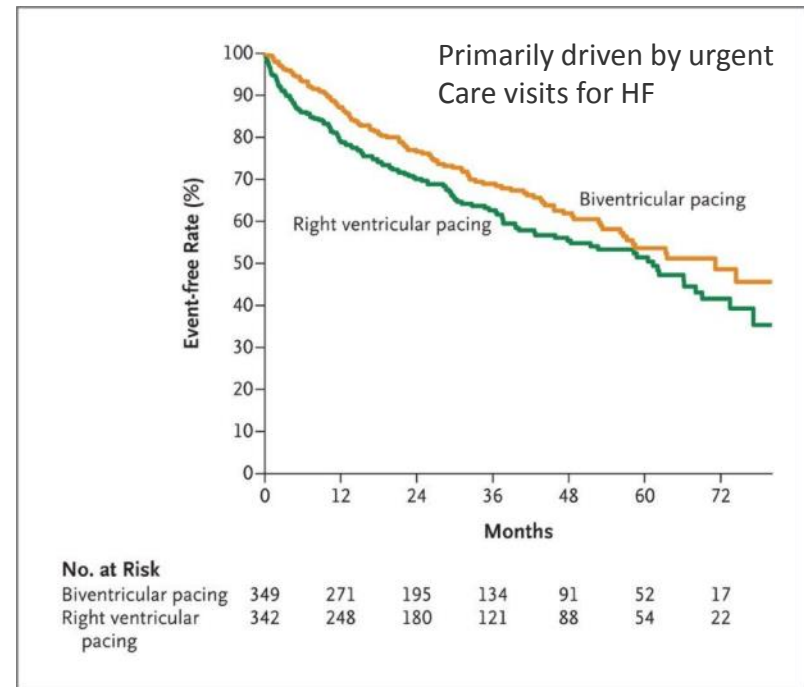


BLOCK-HF (Biventricular Pacing for Atrioventricular Block and Systolic Dysfunction)

Indication for Pacing because of AV-Block, NYHA class I-III, EF ≤ 50%



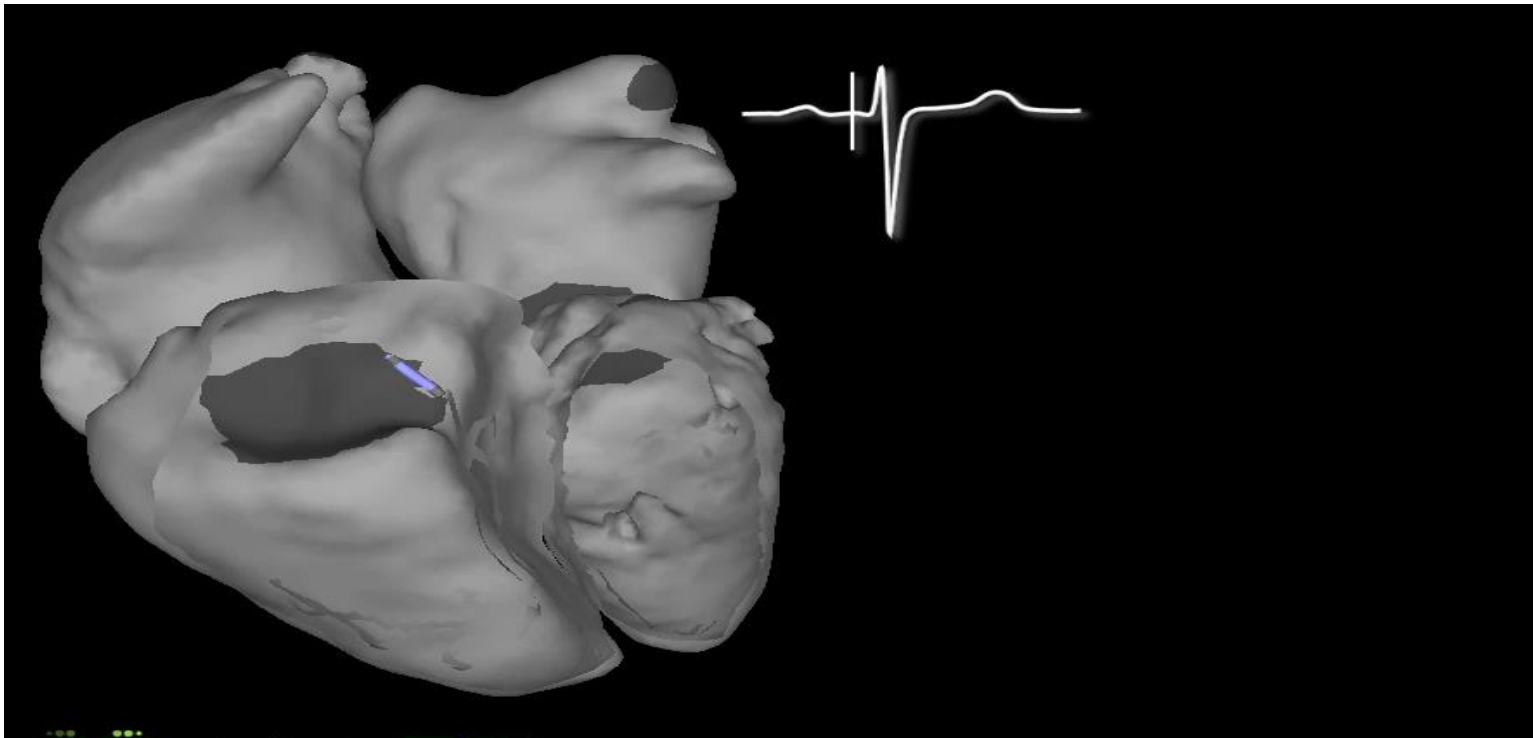
Freedom from a primary-outcome event



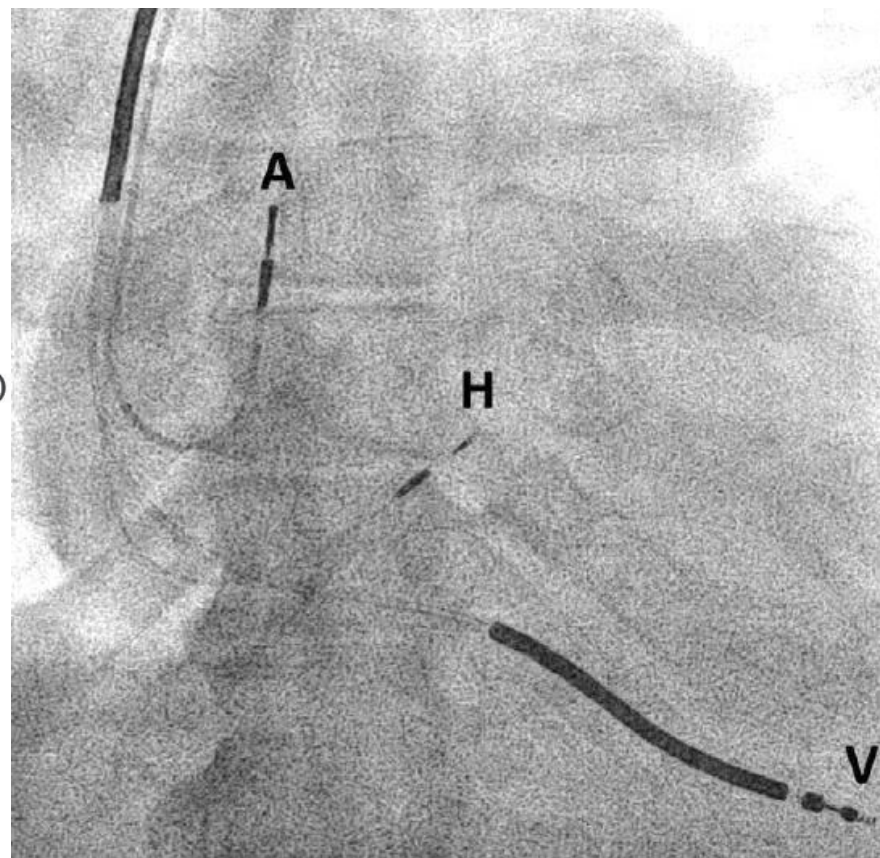
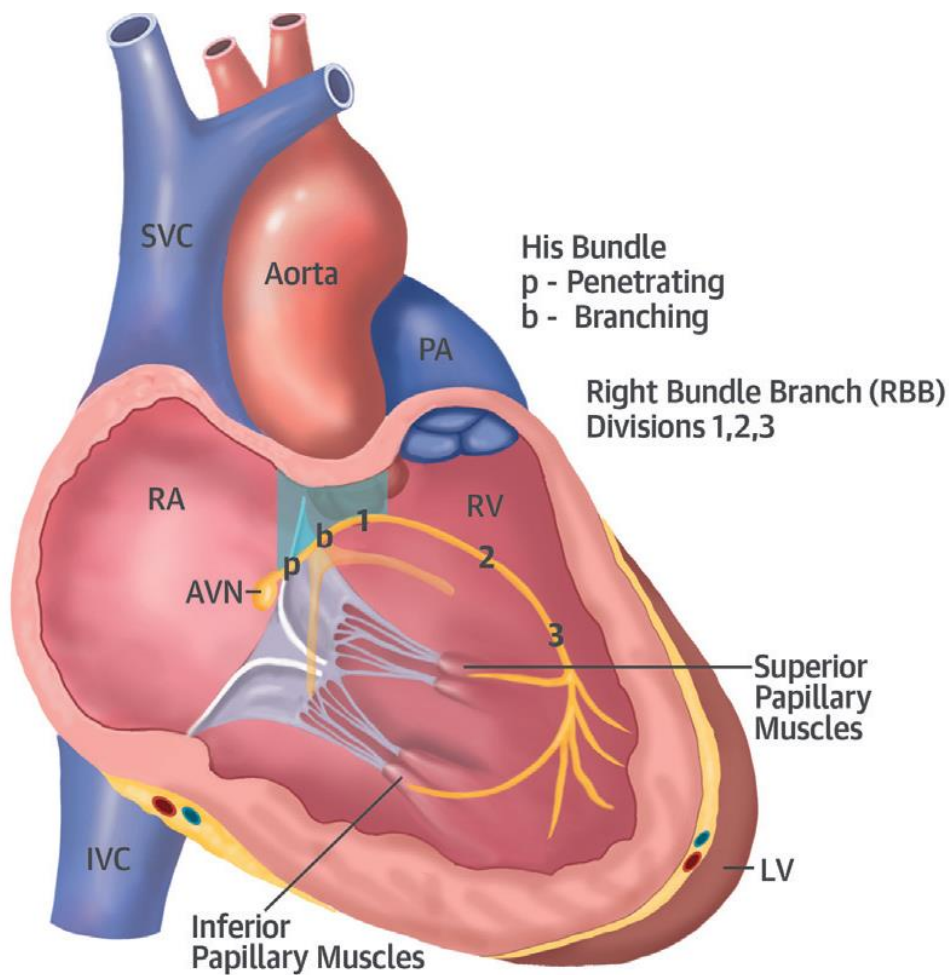
Freedom from the clinical components of the primary outcome

His-bundle pacing

Stimulationsverfahren, das am ehesten der Physiologie entspricht

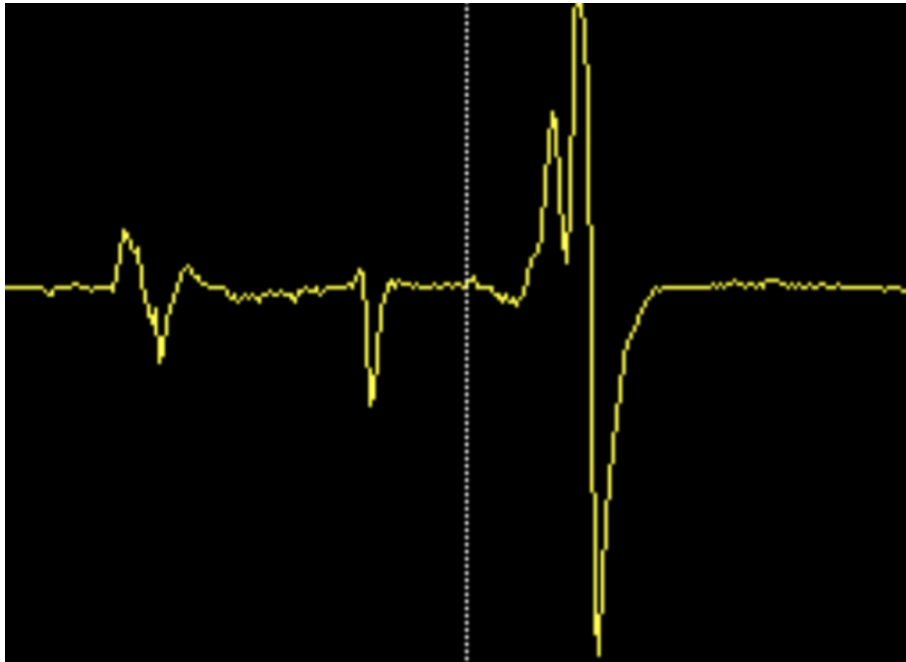


His Bundle Pacing

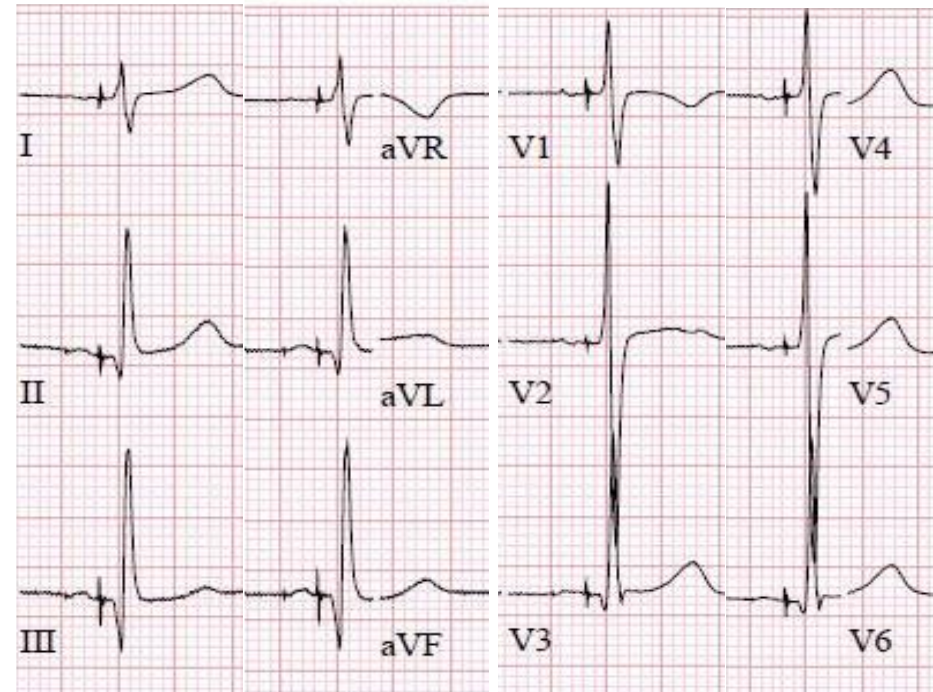


Intraoperative EKGs/EGMs

A **His** **V**

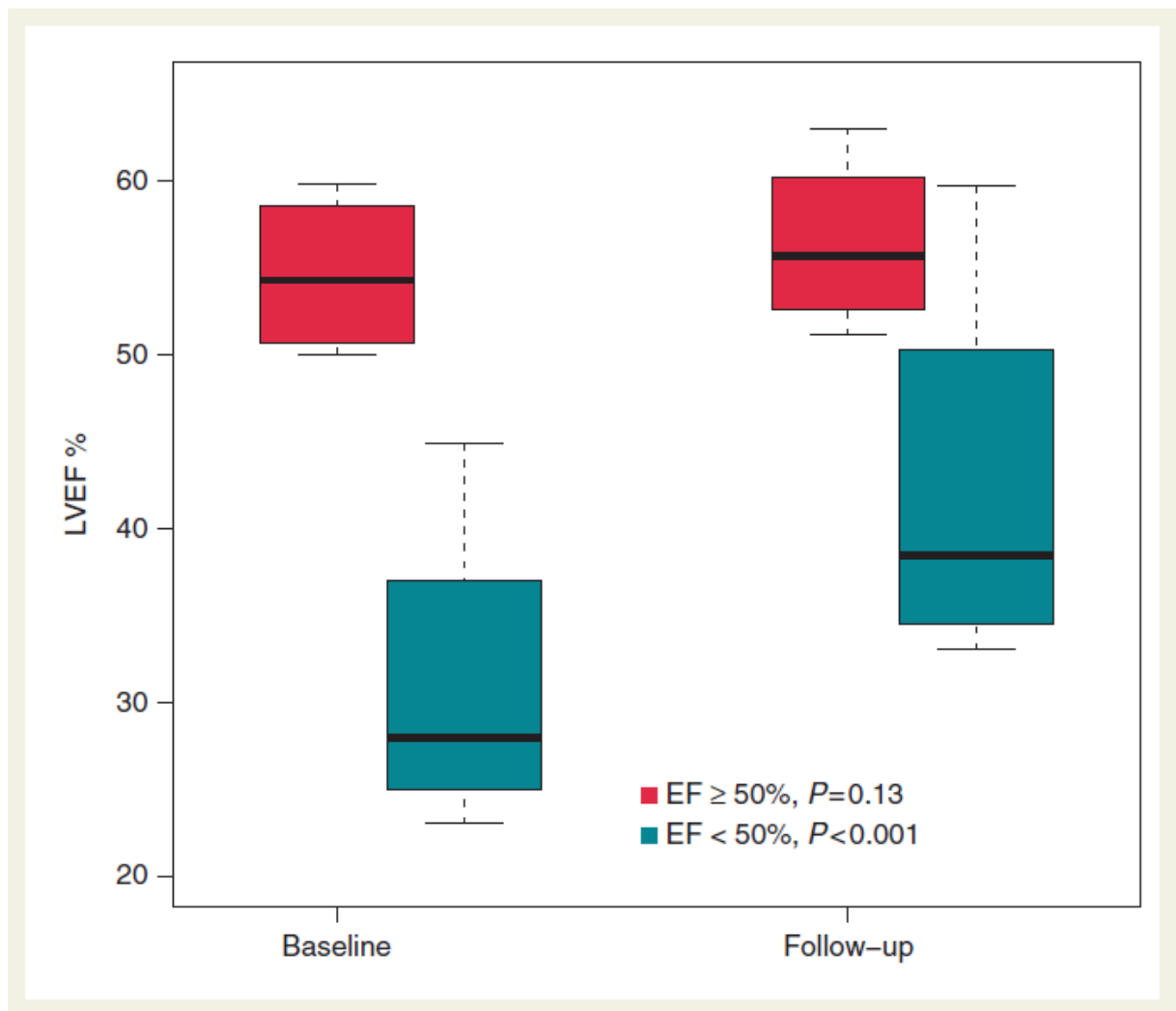


Signale im PSA



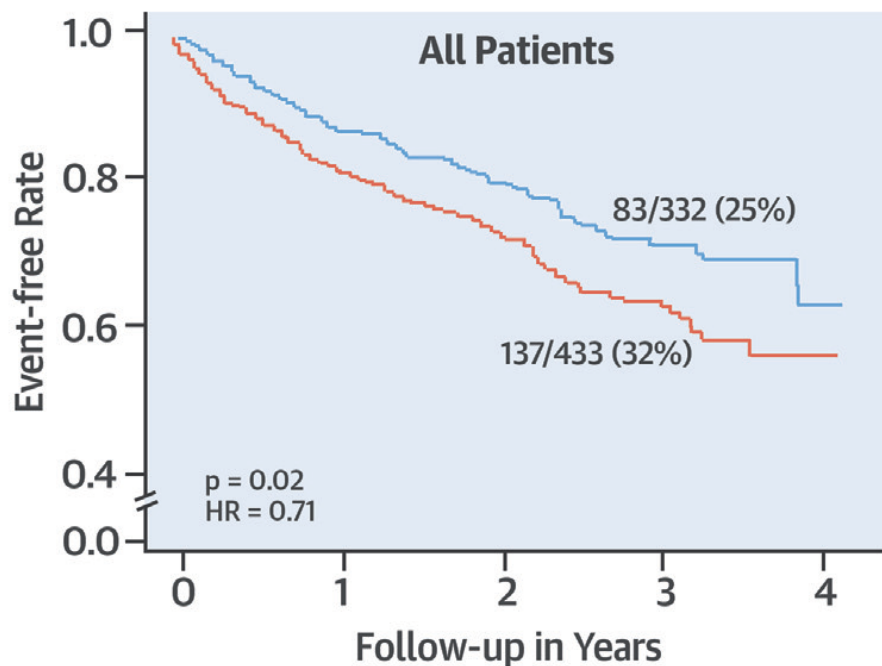
Stimulation über His-Sonde

His Bundle Pacing und Ejektionsfraktion (Metaanalyse)

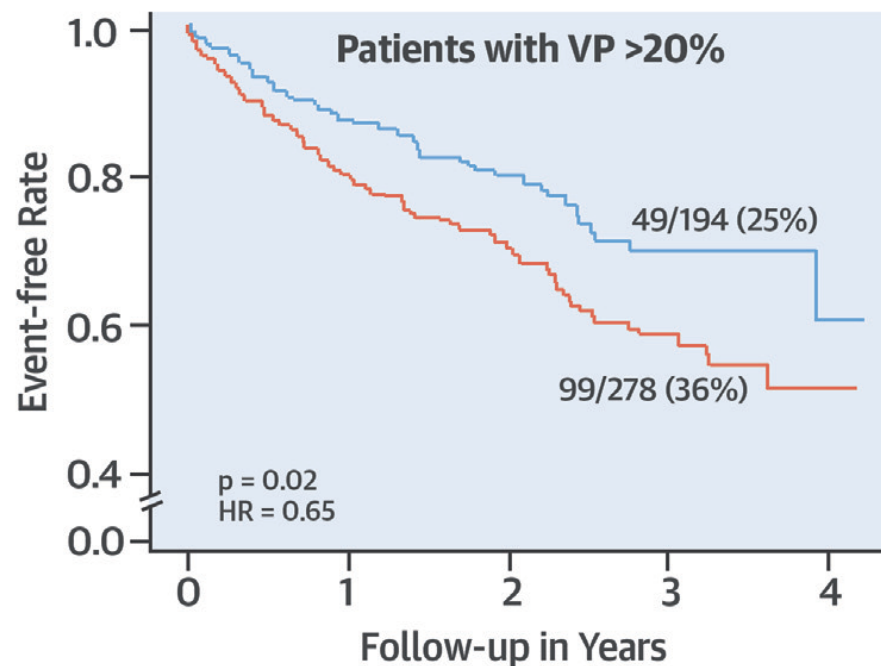


His Bundle Pacing vs RV-Pacing in konsekutiven Patienten mit Herzschrittmacher-Indikation

B Combined Endpoint of Death, Heart Failure Hospitalization, or Upgrade to Biventricular Pacing



— His Bundle Pacing



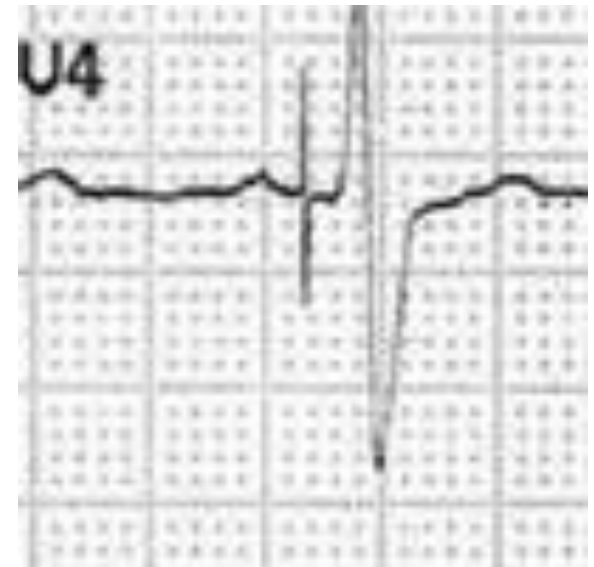
— Right Ventricular Pacing

Indikationen für His Bundle Pacing

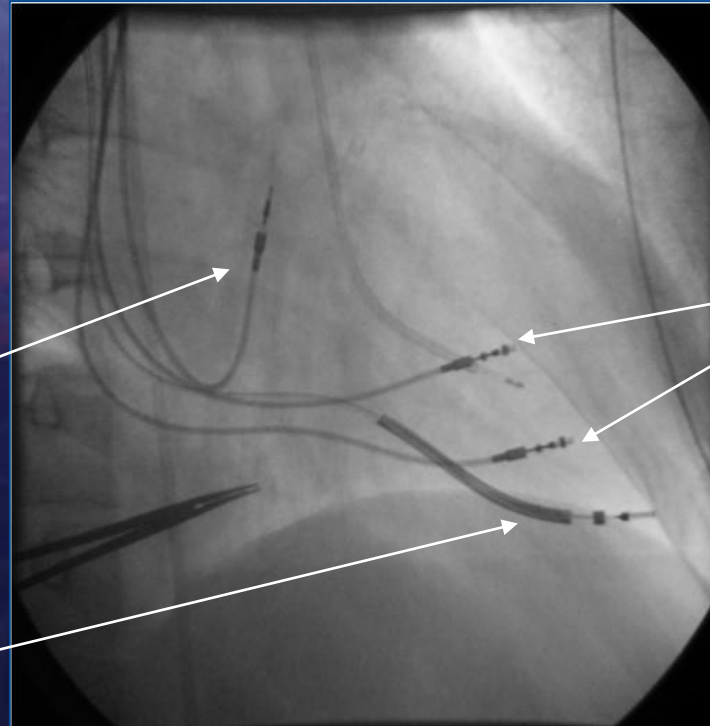
- Patienten mit AV-Blockierungen
 - **AV-Blockierungen und red. LV-Funktion (IIa)**
 - AV-Blockierungen und erhaltener LV-Funktion (IIb)
- Alle anderen mit Schrittmacherindikation?
 - Bisher nicht!
- Patienten mit CRT-Indikation?
 - **red. LV-Funktion und hoher RV Stimulationsanteil**

His Bundle Pacing in der hausärztlichen Praxis

- Schrittmacher-Stimulus vor dem QRS-Komplex kein Zeichen für eine SM-Dysfunktion
- Laufzeit von Schrittmachern mit His Bundle Pacing in der Regel kürzer, da Reizschwellen höher



CCM-Aggregat



Vorhofsonde

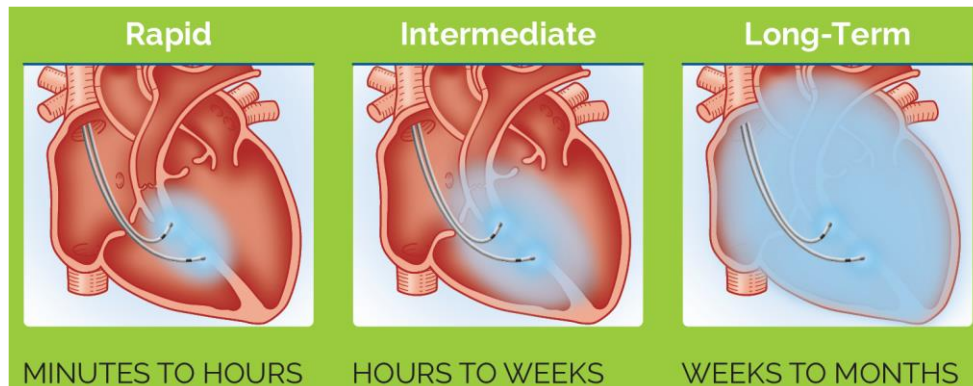
ICD RV-Sonde

CCM Sonden

CCM – Therapie

Für welche Patienten?

- LV-EF 25-45%
- NYHA III
- Sinusrhythmus
- Optimale medikamentöse Herzinsuffizienztherapie
- Keine Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie

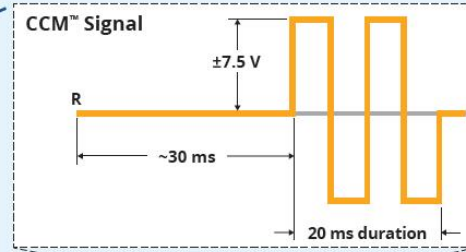
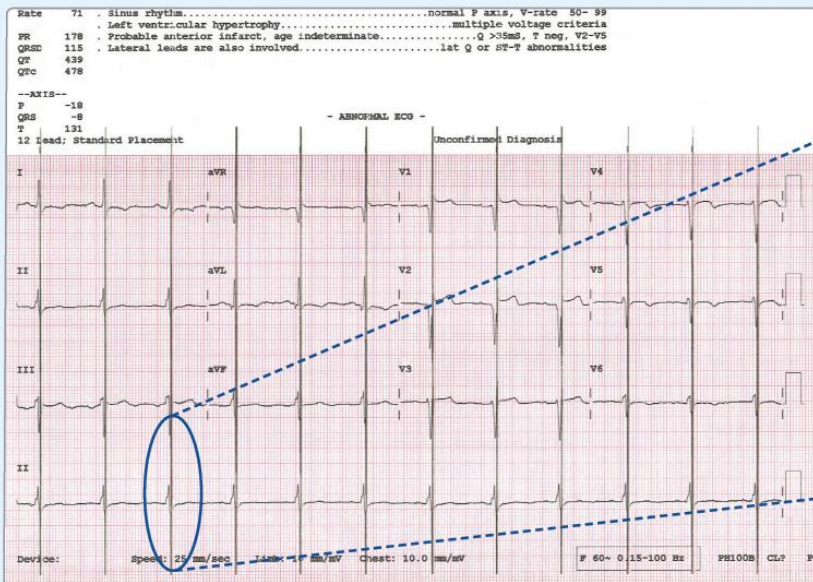


CCM – Therapie

Relevante Aspekte in der hausärztlichen Praxis:

- EKG während Stimulation! (ca. 7 Std./Tag)
- Deaktivierung durch Magneten, Reaktivierung nur durch Programmiergerät

Patient EKG During CCM™ Therapy



CCM™ waveform is biphasic, with duration ~ 20 ms and amplitude ± 7.5 V. Therapy is never delivered on T wave.

EKG:



Defi-Westen



mögliche Indikationen

- nach Systeminfektion eines ICD
- Myokarditis
- Patienten ohne ICD auf der Warteliste für eine Herztransplantation
- Kardiale Sarkoidose mit Therapieoption
- Medikamentös induziertes Long-QT mit VT
- Tachymyopathie, hochgradiger ventrikulärer Extrasystolie mit Ablationsziel
- frgl. in der Postinfarktphase mit reduzierter EF
- In der Optimierungsphase der Herzinsuffizienzmedikation bei hochgradig reduzierter EF

- Das Spektrum der implantierbaren Devices hat sich in den letzten 10 Jahren über SM und ICD hinaus deutlich erweitert
- Diese modernen Systeme haben alle als Ziel die Therapie effektiver zu machen und die Komplikationsrate zu senken
- Diese zum Teil komplexen Systeme sind in der hausärztlichen Praxis nicht immer als solche erkennbar
- Eine gute Kommunikation zwischen implantierendem Zentrum und betreuendem niedergelassenen Arzt bleibt unabdingbar



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Vielen Dank!



Dr. Tobias Tönnis

Klinik für Kardiologie

Universitäres Herzzentrum Hamburg

t.toennis@uke.de | www.uke.de



Universitäres Herzzentrum

WIR LADEN SIE EIN! Hybrid-Kongress: Vor-Ort-Event mit Livestream*

HAMBURG HEART DAYS 2020

The Hamburg Cardiovascular Summit



11. – 12. September 2020 · Bucerius Law School, Hamburg

Klinische Updates · Führende Experten · Fast Track · Live-Cases
Heart Days Award · Industriesymposien

www.hamburg-heart-days.de

HAMBURG BEATS 2020

The Hamburg Arrhythmia Summit



31. Oktober 2020 · Hotel Hafen Hamburg

Führende Experten · Live-Cases · EKG-Teaching · Flashlights
E-Health · Pro/Con-Diskussionen

www.hamburg-beats.de

*Begrenzte Teilnahme vor Ort und unbegrenzte Teilnahme im Internet unter den angegebenen Webseiten auf hamburg-beats.de bzw. hamburg-heart-days.de



Universitäres
Herz- und Gefäßzentrum
UKE Hamburg

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

