

Behandlung von CIED-Infektionen

< 2 von 10 Patienten mit einer CIED-Infektion erhalten eine leitliniengerechte Versorgung.¹



**Eine Anleitung für Ärzte und
medizinisches Fachpersonal**
Umgang mit CIED-Infektionen

Behandlung eines CIED-Patienten

Eine Infektion im Zusammenhang mit einem kardialen Implantat ist **eine der schwerwiegendsten Komplikationen** der CIED-Therapie.² Zu CIED (Cardiac Implantable Electronic Devices) werden kardiale Implantate wie Herzschrittmacher, ICD, CRT-P und CRT-D gezählt. Jährlich werden mehr als 1 Million CIEDs implantiert.³

Bei 1 von 20 dieser Patienten kommt es innerhalb von 3 Jahren zu einer CIED-Infektion.⁴

Die CIED-Infektionsraten steigen im Vergleich zu den Implantationsraten überproportional an.⁵

49,5% der CIED-Infektionen treten > 1 Jahr nach der Taschenmanipulation auf.⁶



Quelle: Voigt, A. et al. Continued Rise in Rates of Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections in the United States: Temporal Trends and Causative Insights. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2010,33: 414–419.

2–7% höheres Risiko einer CIED-Infektion im Zusammenhang mit wiederholter Manipulation der Gerätetasche oder bei Systemaufrüstungen^{7,8}



Eine CIED-Infektion kann in verschiedenen Formen auftreten

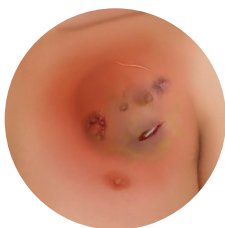
Tascheninfektion⁹



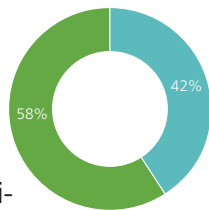
Zu den frühen Anzeichen einer Infektion gehören Rötungen, Schwellungen oder ein Wärmegefühl.¹⁰



Infizierte Bereiche können anschwellen und es können sich Läsionen oder Hautulcerationen entwickeln.¹⁰



Eine fortgeschrittene Infektion kann dazu führen, dass das Gerät aus der Haut herausragt.¹⁰



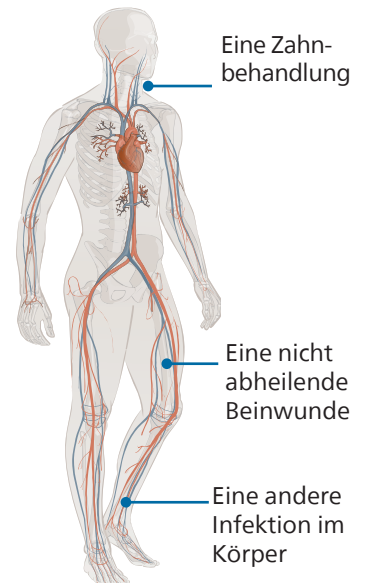
Systemische Infektion⁹

Die Infektion kann von Anfang an systemisch sein, ohne dass sie von der CIED-Tasche ausgeht.¹¹

Zu den fünf häufigsten übersehenen Infektionszeichen gehören¹²:

- Nasennebenhöhlenentzündungen
- Pneumonie
- Infektionen an den Füßen
- Endokarditis der Aorten- oder Mitralklappe
- Harnwegsinfektion

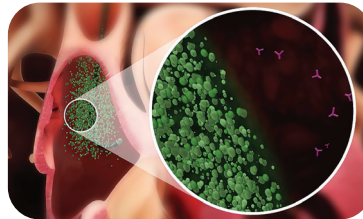
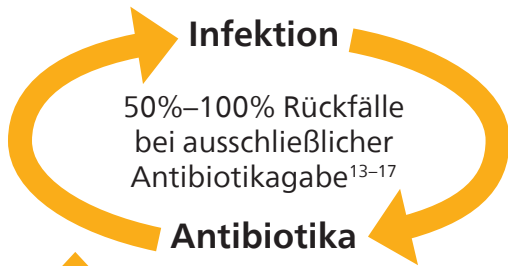
Eine Infektion kann durch Folgendes verursacht werden:



Faktoren, die bei der Pathogenese von CIED-Infektionen eine Rolle spielen, können mit dem Patienten selbst, dem kardialen Implantat oder dem Mikroorganismus zusammenhängen.²

Die alleinige Gabe von Antibiotika geht mit einer höheren Rezidivrate sowie einer höheren Mortalität einher^{13–18}

Biofilme auf Elektroden: Der Kreislauf der Behandlung mit Antibiotika



Biofilm-Formierung: Tote (in der Abbildung rote) Zellen bilden einen „abschirmenden“ Film über lebenden (in der Abbildung grünen) Zellen.¹⁹ Antibiotika wirken oft nicht.

Quelle: Philips Dokument D059901-00

7X höhere Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen bei konservativer Behandlung (nur Antibiotika)¹⁸



Endokarditis kann durch Biofilme verursacht werden. Eine Endokarditis führt zu Vegetationen, die die Extraktion von Herzschrittmacherelektroden erschweren können.^{20,21,24}

Quelle: Philips Dokument D016923-03



Die Ergebnisse einer großangelegten, praxisnahen Studie bestätigen nachweislich die Unterversorgung von Patienten mit einer CIED-Infektion.¹

Eine schwedische monozentrische Studie zeigt eine 5-fache Untererfassung von CIED-Infektionen.²²

Eine CIED-Infektion ist eine **Klasse I Indikation** für eine vollständige Entfernung des Systems.^{2,23–26}

Experten-Konsenserklärungen empfehlen eine zeitnahe Überweisung an einen qualifizierten Extrakteur.²⁴

Isolierte Tascheninfektion	Systemische Infektion	
	Ohne Vegetation auf Elektroden oder Herzklappen ± Tascheninfektion	CIED-Endokarditis mit Vegetation auf den Elektroden und/oder Herzklappen ± Embolie
Entfernung/Extraktion + Antibiotikatherapie (10–14 Tage)	Entfernung/Extraktion + 4 Wochen Antibiotikatherapie (2 Wochen bei negativer Blutkultur)	Entfernung/Extraktion + 4–6 Wochen Antibiotikatherapie (+ orale Antibiotikatherapie FU, falls durch sekundären Infektionsherd notwendig)

Quelle: Blomström-Lundqvist C, et al. (European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections – endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Europace (2020) 22, 515–516 und European Heart Journal (2020) 41, 2012–2032

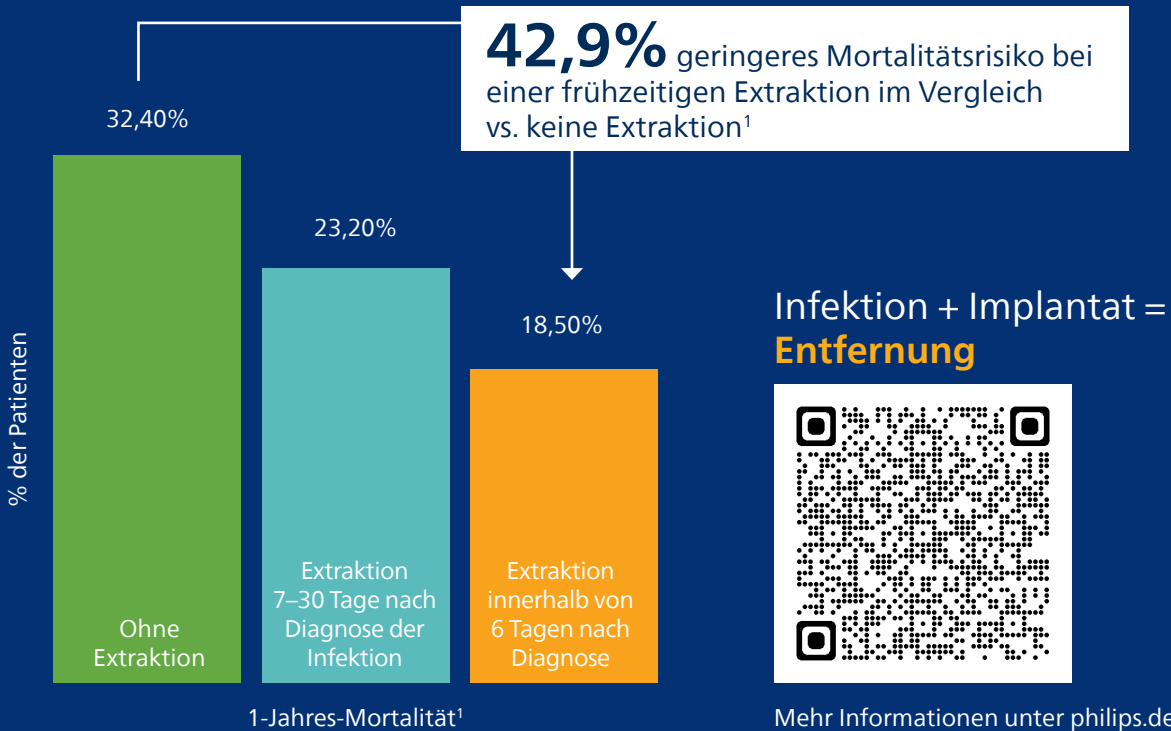


- EHRA Infection Consensus Statement (2020)²
- Sandoe et al. Guidelines for diagnosis, prevention and management of CIED (2015)²³
- HRS Expert Consensus Statement on Lead Management Extraction (2017)²⁴
- EHRA Guidelines for the management of infective endocarditis²⁵
- Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association (2010)²⁶

Schnell handeln: Frühzeitige Extraktion rettet Leben



Die Daten der neuesten klinischen Studie der Duke University bestätigen: **Jede durchgeführte Extraktion war, im Vergleich zu einer nicht stattgefundenen Extraktion, mit einer geringeren Mortalität verbunden** (angep. HR 0,73, 95% CI 0,67–0,81, p < 0,001).¹
 Daten von > 1 Million CIED-Patienten aus 14 Jahren (2006–2019).



Das Risiko einer Extraktion im Kontext

Der Extraktionseingriff

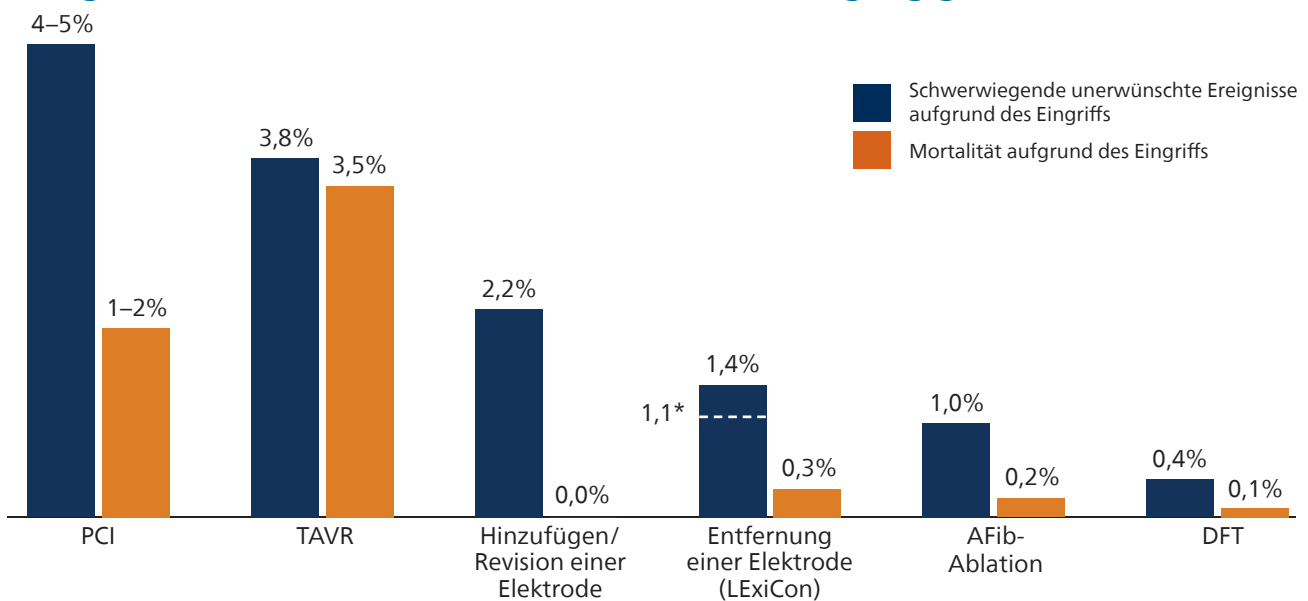
Erwiesene Sicherheit der Elektrodenextraktion²⁹

97,7%
klinische
Erfolgsrate^a

1,4%
schwere
Komplikationen

0,28%
Mortalität
aufgrund des
Eingriffs

Vergleich einer Elektrodenextraktion mit anderen gängigen Verfahren²⁹⁻³⁹



* Laut LExiCon-Studie liegt die im NASPE Policy Statement von 2000 definierte MAE-Rate aufgrund des Verfahrens bei 1,4%. Bei 0,3% (n = 4) der MAE handelte es sich allerdings um Blutungen, die einer Transfusion bedurften, was laut HRS Expert Consensus Document von 2009 nicht mehr als MAE definiert ist.

Das Risiko der Stilllegung einer Elektrode

Stillgelegte Elektroden bergen das Risiko einer Gewebeschädigung oder einer ungewollten Stimulation des Herzens⁴⁰:

Infektionsrisiko 5 Jahre nach dem Eingriff⁴¹
Das Infektionsrisiko steigt nach 5 Jahren um 14,2%.⁴¹

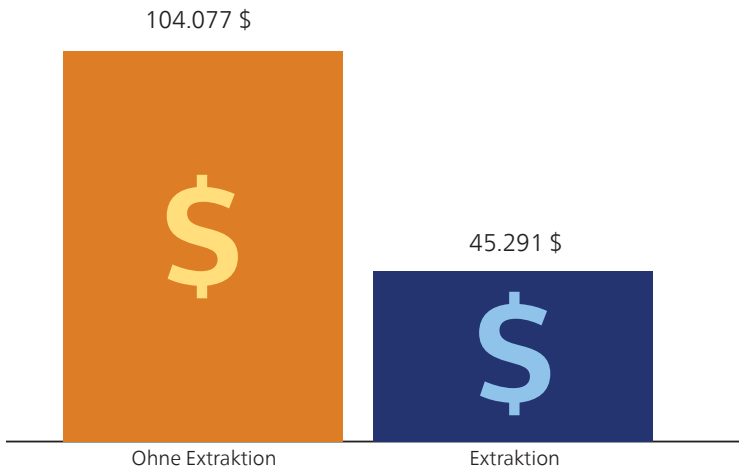
Risiko nicht erfolgreich entfernter Elektroden⁴²
Das Risiko eine Elektrode nicht erfolgreich zu entfernen, verdoppelt sich alle drei Jahre.⁴²

Risiko eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses⁴³
2,6-fach höhere Wahrscheinlichkeit eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (MAE – Major Adverse Event)⁴³

a: Klinischer Erfolg wurde als das Erreichen aller klinischen Ziele im Zusammenhang mit der Indikation einer Elektrodenentfernung definiert.

Kosten einer konservativen Behandlung im Kontext⁴⁴

Die Kosten der Behandlung von CIED-Patienten mit einer Infektion sind höher und verursachen mit der Zeit deutlich höhere Zusatzkosten.⁴⁴



Im Krankenhaus behandelte Infektionen ohne CIED-Entfernung sind **> 2x teurer** als die Behandlung der Infektion durch eine Extraktion.⁴⁵

Die meisten Kosten einer CIED-Infektion sind mit den Kosten eines Krankenhausaufenthalts verbunden.⁴⁴

Gesamtkosten 3 Jahre nach der Infektion⁴⁴



Die Kosten der Behandlung einer schwerwiegenden Infektion sind höher als die einer leichten Infektion.⁴⁴

Kontaktinformationen des Vertriebsteams

Name:

Telefonnummer:



Literaturverweise

1. Pokorney, et al. (2022). Low rates of guideline directed care associated with higher mortality in patients with infections of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. American College of Cardiology (ACC) Late Breaking Clinical Trials. 2. Blomström-Lundqvist, C. et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections – endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace* (2020) 22, 515–516 und *European Heart Journal* (2020) 41, 2012–2032 3. Maytin et al. (2012). Long-Term Mortality After Transvenous Lead Extraction. *AHA* 2012;5:252–257. 4. Cantillon et al. (2017). Complications and Health Care Costs Associated With Transvenous Cardiac Pacemakers in a Nationwide Assessment. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017 Nov;3(11):1296–1305. 5. Voigt, A., et al. (2006). Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Aug, 48 (3) 590–591. 6. Hussein et al. (2016). Microbiology of Cardiac Implantable Electronic Device Infections. *JACC. Clinical electrophysiology*, 2016; 2(4), 498–505 7. Dai, Mingyan, et al. (2019). Trends of Cardiovascular Implantable Electronic Device Infection in 3 Decades: A Population-Based Study. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2019; 5 (9), 1071–1080. 8. Wilkoff et al. (2007). How to treat and identify device infections. *Heart Rhythm*. 2007 Nov;4(11):1467–1470. 9. Tarakji, K, et al. (2010). Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm*, Vol. 7, No. 8, 2010: 1043–7. 10. Philips (2020). D021688-01 022020. Aktenkundige Daten. 11. Diemberger et al. (2022). Transvenous Lead Extraction in Patients with Cardiac Implantable Device: The Impact of Systemic and Local Infection on Clinical Outcomes – An ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction Controlled) Registry Substudy. *Biology* 2022, 11, 615. 12. Philips aktenkundige Daten. Vortrag von Roger Carrillo beim STaRS Meeting, 2017. 13. Chua, J.D., et al. (2000). Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Annals of Internal Medicine*, 133(8): 604–608. 14. Klug, D., et al. (2004). Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. *Heart*, 90(8), 882–886. 15. Sohail, MR, et al. (2007). Management and outcome of permanent and implantable cardioverterdefibrillator infections. *J Am Coll Cardiol*. 2007 May 8;49(18):1851–9. 16. Margey, R. et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *Europace* (2010) 12 (1): 64–70. 17. del Rio, A, Anguera I, Miro JM, et al. (2003). Surgical treatment of pacemaker and defibrillator lead endocarditis: the impact of electrode lead extraction on outcome. *Chest* 2003;124 (4):1451– 9. 18. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electrophysiologic device infections. *Heart Rhythm* 2011;8 11:1678 – 85. 19. DeSimone, D.C.; Sohail, M.R. Infection Management. *Card. Electrophysiol. Clin*. 2018, 10, 601–607. 20. Vestby et al. (2020). Bacterial Biofilm and its Role in the Pathogenesis of Disease. *Antibiotics* (Basel). 2020 Feb 3;9(2):59. 21. John K. McCormick et al. (2022). Formation of Vegetations during Infective Endocarditis Excludes Binding of Bacterial-Specific Host Antibodies to enterococcus faecalis. *J Infect Dis*. 2002 Apr 1;185(7):994–7. 22. Ostrowska, Bozena, et al. (2021). Device infections related to cardiac resynchronization therapy in clinical practice – An analysis of its prevalence, risk factors and routine surveillance at a single center university hospital. *Clin. Cardiol.* (2021) 44(6): 739–747. 23. Sandoe, J. A., et al. (2015). Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J Antimicrob Chemother*, 2015, 70(2), 325–359. 24. Kusumoto et al. (2017). HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction. *Heart Rhythm*. 2017 Dec;14(12):e503–e551. 25. Habib, G., et al. (2015). 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *European Heart Journal*, November 2015, 36(44), 3075–3128. 26. Baddour, L. M., et al. (2010). Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2010 Jan 26;121(3):458–77. 27. Andrew Y. Lin MD, Tatiana Saul MD, Omar M. Aldaas MD, Florentino Lupercio MD, Gordon Ho MD, Travis Pollema DO, Victor Pretorius MBChB, Ulrika Birgersdotter-Green MD. (2021). Early Versus Delayed Lead Extraction in Patients With Infected Cardiovascular Implantable Electronic Devices. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2021, 7 (6), 755–763. 28. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. (2011). 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 Aug 30;58(10):1001–6. 29. Wazni, O., Epstein, L. M., Carrillo, R. G., Love, C., Adler, S. W., Riggio, D. W., Karim, S. S., Bashir, J., Greenspon, A. J., DiMarco, J. P., Cooper, J. M., Onufer, J. R., Ellenbogen, K. A., Kutalek, S. P., Dentry-Mabry, S., Ervin, C. M., & Wilkoff, B. L. (2010). Lead extraction in the contemporary setting: the LExiCon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *Journal of the American College of Cardiology*, 2010, 55 6, 579–86. 30. Kern M. (2016). SCAI Interventional Cardiology Board Review Book. Lippincott Williams & Wilkins. 31. Barbanti M, Petronio AS, Capodanno D, et al. (2014). Impact of balloon post-dilation on clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement with the self-expanding CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014 Sep;7(9):1022–32. 32. Doshi R, Decter DH, Meraj P. (2018). Incidence of arrhythmias and impact of permanent pacemaker implantation in hospitalizations with transcatheter aortic valve replacement. *Clin Cardiol*. 2018 May;41(5):640–645. 33. Culler, SD, Cohen, DJ, Brown, PP. (2018). Trends in aortic valve replacement procedures between 2009 and 2015: has transcatheter aortic valve replacement made a difference? *The Annals of thoracic surgery*, 105 4, 1137–1143. 34. Poole, J. et al. (2010). Complication Rates Associated with Pacemaker and ICD Generator Replacements when Combined with Planned Lead Addition or Revision. American Heart Association. *Circulation*. 2010;122:1553–1561. 35. Elayi CS, Darrat Y, Suffredini JM, et al. (2018). Sex differences in complications of catheter ablation for atrial fibrillation: Results on 85,977 patients. *J Intervent Cardiac Electrophysiol*. 2018 Dec;53(3):333–339. 36. Khan MN, et al. (2008). Pulmonary-vein isolation for atrial fibrillation in patients with HF. *N Engl J Med* 2008;359(17):1778–1785. 37. Jones DG, et al. (2013). A randomized trial to assess catheter ablation versus rate control in the management of persistent atrial fibrillation in HF. *J Am Coll Cardiol*. 2013 May 7;61(18):1894–903. 38. Hummel J, et al. (2014). Phased RF ablation in persistent atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2014;11(2):202–209. 39. Brignole, M. et al. (2007). Defibrillation testing at the time of implantation of cardioverter defibrillator in the clinical practice: a nationwide survey. *EP Europace* 2007 Vol. 9 No. 7: 540–543. 40. Mattei, E., Gentili, G., Censi, F., Triventi, M. and Calcagnini, G. (2015). Impact of capped and uncapped abandoned leads on the heating of an MR-conditional pacemaker implant. *Magn Reson Med*. 2015 Jan;73(1):390–400. 41. Pokorney et al. (2017). Outcomes Associated with Extraction versus Capping and Abandoning Pacing and Defibrillator Leads. American Heart Association. *Circulation*. 2017 Oct 10;136(15):1387–1395. 42. Byrd, CL, et al. (1999) Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994–1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* 1999;22. 43. Hussein, Ayman A., et al. (2016). Cardiac Implantable Electronic Device Infections: Added Complexity and Suboptimal Outcomes With Previously Abandoned Leads. *JACC Clinical Electrophysiology*. 2016, 3(1), 1–9. 44. Saskia Ludwig et al. (2017). Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data. *Journal of comparative Effectiveness Research*, 7 5, 483–492. 45. Sohail, M Rizwan, et al. Incidence, Treatment Intensity, and Incremental Annual Expenditures for Patients Experiencing a Cardiac Implantable Electronic Device Infection: Evidence From a Large US Payer Database 1-Year Post Implantation. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016; 9(8).

