



Update 2022

Aktuelle Empfehlungen zur Sondenextraktion

Dr. med. Heiko Burger

Programmleitung Rhythmuschirurgie
Kerckhoff-Klinik Abt. Herzchirurgie
Bad Nauheim

Prof. Dr. med. Roland R. Tilz

Direktor der Klinik für Rhythmologie
Universitätsklinikum Schleswig Holstein
Lübeck

Disclosure


KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM




- Spectranetics** — Proctor for Laser Lead Extraction, Consultant, Workshop Center Bad Nauheim
- Cook Medical** Invited Speaker
- Zoll** Invited Speaker
- Braun Medical** Consultant in Education Courses (Aesculap Academia), invited Speaker
- Abbott** Proctor for CRT Implantation, Consultant, invited Speaker
- LivaNova** Proctor for CRT Implantation, Consultant, invited Speaker

Participation in studies funded by , Abbott, Boston Scientific, Impulse Dynamics, LivaNova, Medtronic, Spectranetics

Activities in associations

DGTHG  Member and President of Working Group “Hearth rhythm disease“, Consultant in education courses, invited Speaker

DGK  Member, Consultant in education courses, invited Speaker

AQUA/IQTIC  Expert Panel Member, Institute for German Medical Quality Report



Dislosures

Research Grants	Abbot Medical, Medtronic, LifeTech
Travel Grants	Biosense Webster, Abbot Medical, Medtronic, Boston Medical
Speaker's Bureau Honoraria/Procotor	Biosense Webster, Medtronic, Boston Scientific, Abbot Medical, Biotronik, Pfizer, Bristol-Myers Squibb; Bayer, Sanofi Aventis,
Publication Fee	Boston Scientific
Consultant	Biosense Webster, Biotronik; Boston Scientific



Der „Goldstandard“

- HSM-Therapie bei Erregungsbildungs- bzw. –leitungsstörungen
- ICD-Therapie zur Prävention des plötzlichen Herztods
- CRT-Therapien zur Behandlung der schweren Herzinsuffizienz.



Device Entfernungen



Allerdings kann auch die erneute Entfernung dieser Systeme notwendig werden



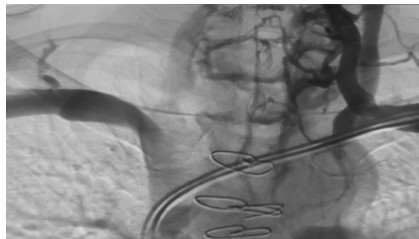
Infektion
(Tasche oder Sonde)



Chronische Schmerzen



Technische Probleme
(Sondenbruch)



Entfernung/Tausch
(Tumor, MRI)



Empfehlungen zur Sondenextraktion

KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



Wo finden sich diese?

Indikationen zur Sondensextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

NASPE Policy Statement

Reprinted with permission from PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, Volume 23, No. 4, Part 1, April 2000. Copyright © 2000 by Futura Publishing Company, Inc., Armonk, NY 10504-0418.

NASPE POLICY STATEMENT

Recommendations for Extraction of Chronically Implanted Transvenous Pacing and Defibrillator Leads: Indications, Facilities, Training

NORTH AMERICAN SOCIETY OF PACING AND ELECTROPHYSIOLOGY LEAD EXTRACTION CONFERENCE FACULTY: CHARLES J. LOVE, BRUCE L. WILKOFF, CHARLES L. BYRD, PETER H. BELOTT, JEFFREY A. BRINKER, NEAL E. FEARNOT, RICHARD A. FRIEDMAN, SEYMOUR FURMAN, LOUIS B. GOODE, DAVID L. HAYES, DAVID T. KAWANISHI, VICTOR PARSONNET, CHRISTOPHER REISER, and HEIDI J. VAN ZANDT, (ADDITIONAL CONSULTANT)

➤ **Pace 2000; vol 23(4): 544-e551**

Erstmals werden für Sondensextraktionen Definitionen, Indikationen, Training, Setting, Patientenvorbereitung, Komplikationen und Reimbursement beschrieben.

DGK / DGTHG Kommentar

Z Kardiol 91:956-968 (2002)
DOI 10.1007/s00392-002-0891-2

LEITLINIEN UND EMPFEHLUNGEN

W. Hemmer
G. Fröhlig
A. Markewitz

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie
(R. Dietz, M. Gottwik, B. Levenson, T. Meinertz, A. Osterspey, J. Senges, R. Strasser, K. Werdan, außerdem: G. Arnold, D. Behrenbeck, E. Fleck, H. J. Trappe)

Kommentar zu den NASPE-Empfehlungen zur Entfernung von permanent implantierten, transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden

➤ **Z Kardiol 2002; 91:956-968**

Indikationen zur Sondensextraktion

KERCKHOFF HERZ- UND THORAZENZENTRUM



Expert Consensus (HRS & AHA)



Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management

This document was developed in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA).

Bruce L. Wilkoff¹, MD, FHRS; Charles J. Love², MD, FHRS; Charles L. Byrd³, MD; Maria Grazia Bongiorno⁴, MD; Roger G. Carrillo⁵, MD, FHRS; George H. Crossley^{6,12} III, MD, FHRS; Laurence M. Epstein⁷, MD; Richard A. Friedman^{8,13}, MD, MBA, FHRS; Charles E. H. Kennergren⁹, MD, PhD, FHRS; Przemyslaw Mitkowski¹⁰, MD; Raymond H. M. Schaerf¹¹, MD, FHRS; Oussama M. Wazni¹, MD.

➤ Heart Rhythm, 2009 vol 6 (7): 1086-1104

Position Paper (EHRA)



Europace (2012) 14, 124–134
doi:10.1093/europace/eur338

EHRA POSITION PAPER

Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper

Authors (EHRA Task Force Members): J.C. Deharo (France) (chairperson)^{1*}, M.G. Bongiorno (Italy) (co-chairperson)², A. Rozkovec (UK)³, F. Bracke (Netherlands)⁴, P. Defaye (France)⁵, I. Fernandez-Lozano (Spain)⁶, P.G. Golzio (Italy)⁷, B. Hansky (Germany)⁸, C. Kennergren (Sweden)⁹, A.S. Manolis (Greece)¹⁰, P. Mitkowski (Poland)¹¹, and E.S. Platou (Norway)¹²


➤ Europace, 2012 (14): 124-134

Indikationen zur Sondensextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Expert Consensus (HRS)

2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction 

Fred M. Kusumoto, MD, FHRS, FACC (Chair),¹
Mark H. Schoenfeld, MD, FHRS, FACC, FAHA, CCDS (Vice-Chair),²
Bruce L. Wilkoff, MD, FHRS, CCDS (Vice-Chair),³ Charles I. Berul, MD, FHRS,^{4,*}
Ulrika M. Birgersdotter-Green, MD, FHRS,⁵ Roger Carrillo, MD, MBA, FHRS,⁶ Yong-Mei Cha, MD,⁷
Jude Clancy, MD,² Jean-Claude Deharo, MD, FESC,⁸ Kenneth A. Ellenbogen, MD, FHRS,⁹
Derek Exner, MD, MPH, FHRS,¹⁰ Ayman A. Hussein, MD, FACC,¹¹
Charles Kennergren, MD, PhD, FETCS, FHRS,^{12,†} Andrew Krahn, MD, FRCPC, FHRS,¹³
Richard Lee, MD, MBA,^{14,§} Charles J. Love, MD, CCDS, FHRS, FACC, FAHA,^{15,¶}
Ruth A. Madden, MPH, RN,¹¹ Hector Alfredo Mazzetti, MD,^{16,#} JoEllyn Carol Moore, MD, FACC,¹⁷
Jeffrey Parsonnet, MD,^{18,**} Kristen K. Patton, MD,^{19,††} Marc A. Rozner, PhD, MD, CCDS,^{20,†,§§}
Kimberly A. Selzman, MD, MPH, FHRS, FACC,²¹ Morio Shoda, MD, PhD,²²
Komandoor Srivathsan, MD,²³ Neil F. Strathmore, MBBS, FHRS,^{24,¶¶}
Charles D. Swerdlow, MD, FHRS,²⁵ Christine Tompkins, MD,²⁶ Oussama Wazni, MD, MBA¹¹

➤ Heart Rhythm, 2017 vol 14 (12): e503-e600

Expert Consensus (EHRA)

 ESC
European Society
of Cardiology
Europace (2018) 20, 1217
doi:10.1093/europace/euy050

EHRA CONSENSUS DOCUMENT

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

Maria G. Bongiorni (Chair)^{1*}, Haran Burri (Co-chair)², Jean C. Deharo³,
Christoph Starck⁴, Charles Kennergren⁵, Laszlo Saghy⁶, Archana Rao⁷,
Carlo Tascini⁸, Nigel Lever⁹, Andrzej Kutarski¹⁰, Ignacio Fernandez Lozano¹¹,
Neil Strathmore¹², Roberto Costa¹³, Laurence Epstein¹⁴, Charles Love¹⁵ and
Carina Blomstrom-Lundqvist¹⁶

➤ Europace, 2018 (20): 1217a-j

Indikationen zur Sondenextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Expert Consensus (ESC)

 ESC
European Society
of Cardiology

Europace (2020) 22, 515–516
doi:10.1093/europace/euz246

EHRA CONSENSUS PAPER

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)

Carina Blomström-Lundqvist (Chair)¹, Vassil Traykov (Co-Chair)², Paola Anna Erba³, Haran Burri⁴, Jens Cosedis Nielsen⁵, Maria Grazia Bongiorno⁶, Jeanne Poole (HRS representative)⁷, Giuseppe Boriani⁸, Roberto Costa (LAHRS representative)⁹, Jean-Claude Deharo¹⁰, Laurence M. Epstein (HRS representative)¹¹, Laszlo Saghy¹², Ulrika Snygg-Martin (ESCMID and ISCVID representative)¹³, Christoph Starck (EACTS representative)¹⁴, Carlo Tascini (ESCMID representative)¹⁵, and Neil Strathmore (APHRS representative)¹⁶

Insbesondere bereitet die
Behandlung von Device-
Infektionen große Probleme



Indikationen zur Sondenextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

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

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

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

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

- Haltbarkeit von Elektroden
- Fehlfunktionen/ Rückrufe
- Indikationen infektiös und nichtinfektiöse Eingriffe
- Umgang mit stillgelegten Sonden
- Personelle und apparative Voraussetzungen / Training
- Qualitätsmanagement
- Wissenslücken „Gaps in evidence“



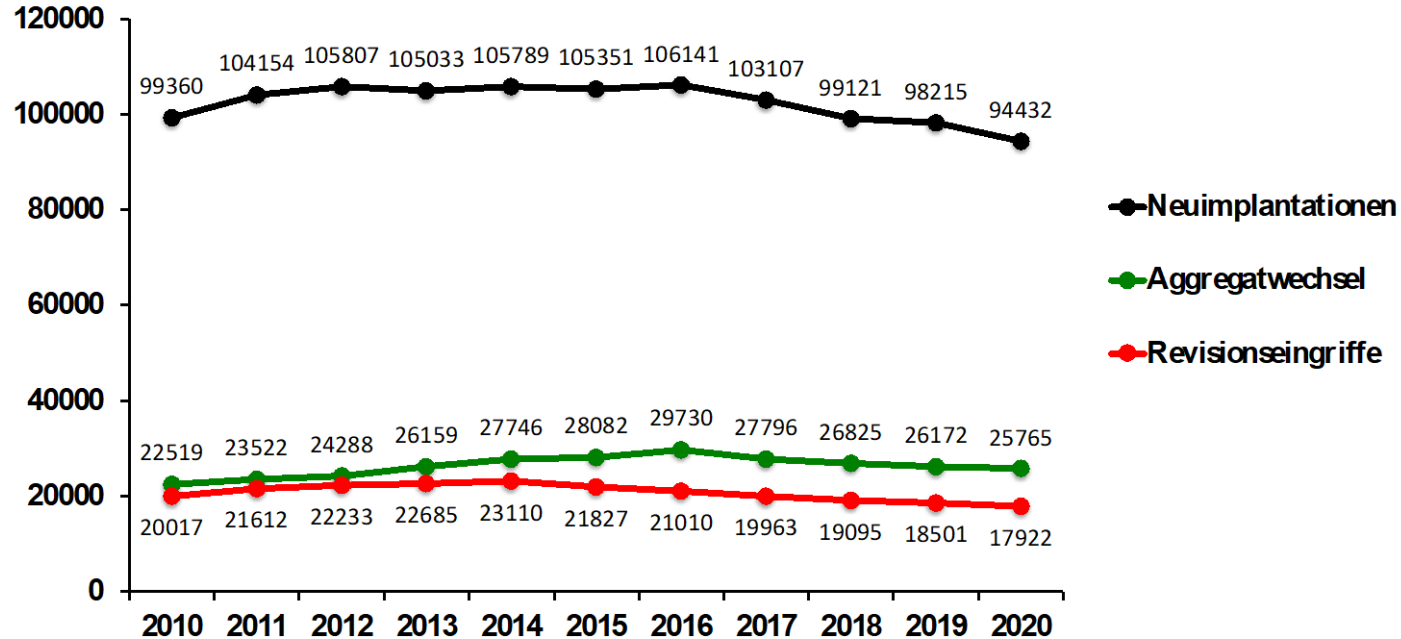
Hintergrund der regelmäßig aktualisierten Empfehlungen

Eingriffszahlen (Deutschland)



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Device-Eingriffe (Deutschland)



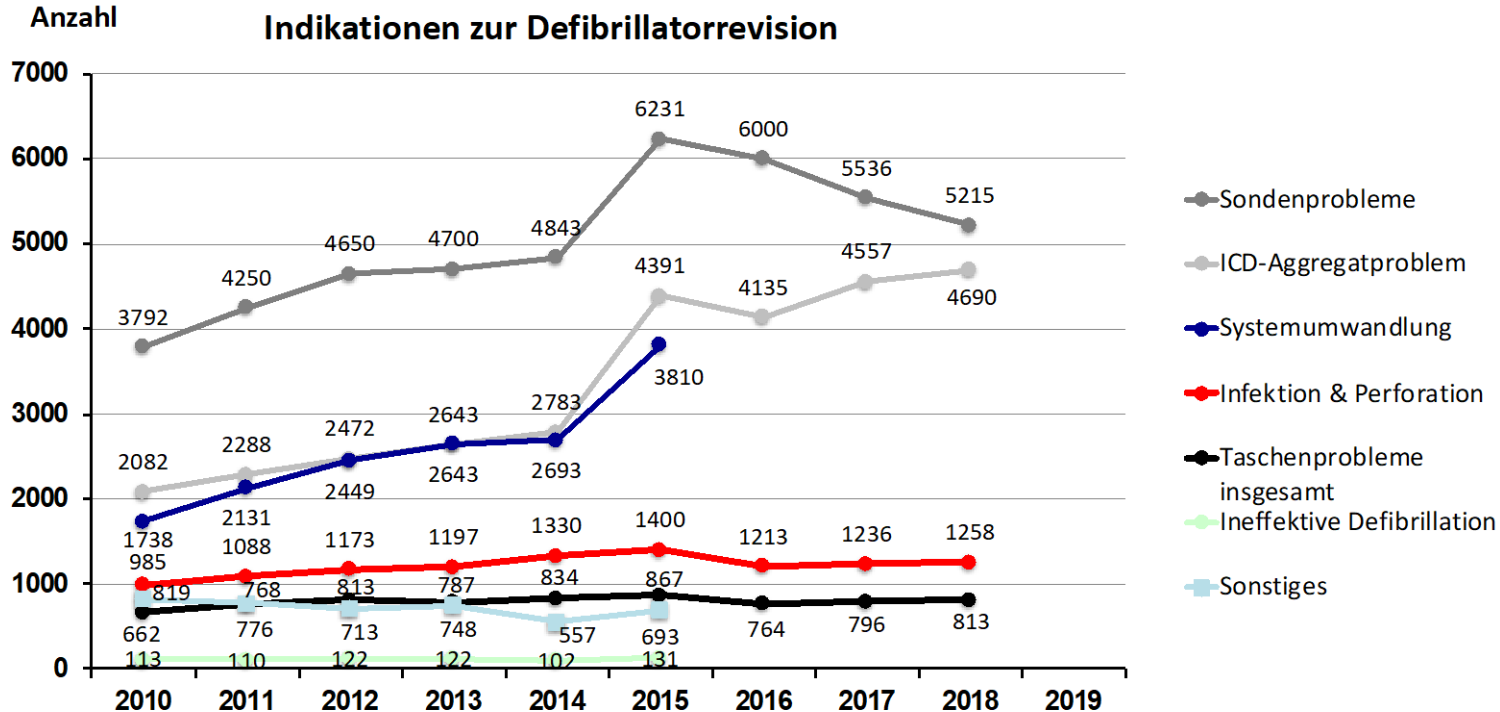
Quelle: Burger, Sondenextraktion – Welche Werkzeuge werden benötigt? ZHerz-Thorax-Gefäßchir 2017, DOI 10.1007/s00398-017-0174-x

Eigene Datenauswertung auf Basis der Daten von AQUA, IQTIG und Deutschen Pacemakerregister

Eingriffszahlen (Deutschland)



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



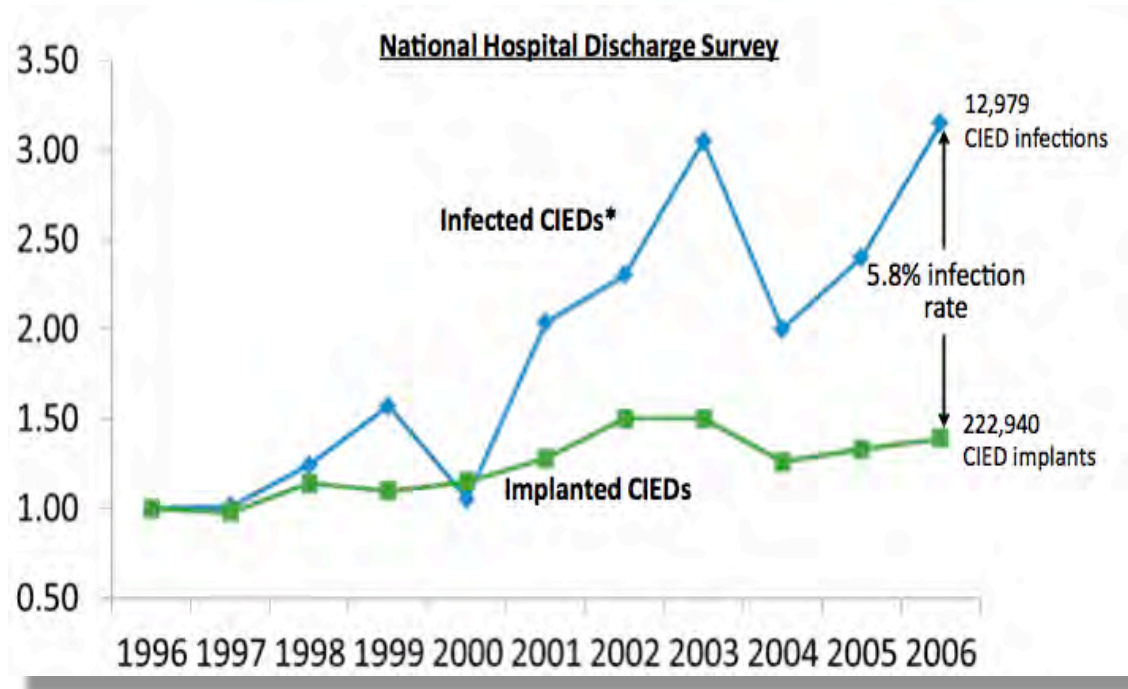
Quelle: Burger, Sondenextraktion – Welche Werkzeuge werden benötigt? ZHerz-Thorax-Gefäßchir 2017, DOI 10.1007/s00398-017-0174-x

Eigene Datenauswertung auf Basis der Daten von AQUA, IQTIG und Deutschen Pacemakerregister

Zahlen und Fakten zu CIED-Infektionen

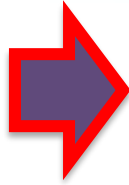


KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

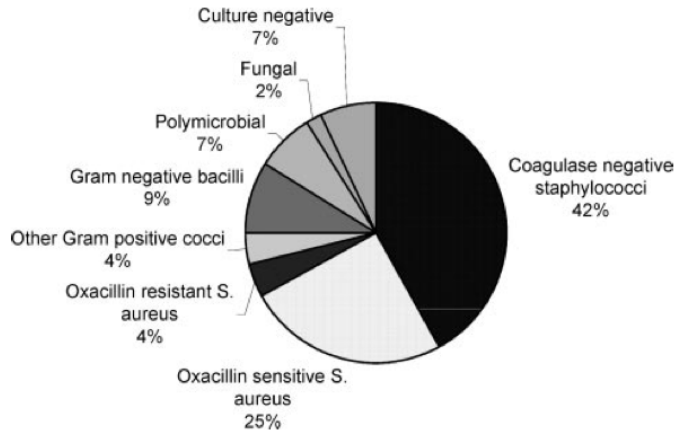


Voigt, Andrew, et al. Continued Rise in Rates of Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections in the United States: Temporal Trends and Causative Insights. PACE Vol. 33, No. 4, 2010: 414-9.

Device Infektionen

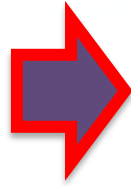


Tascheninfektionen



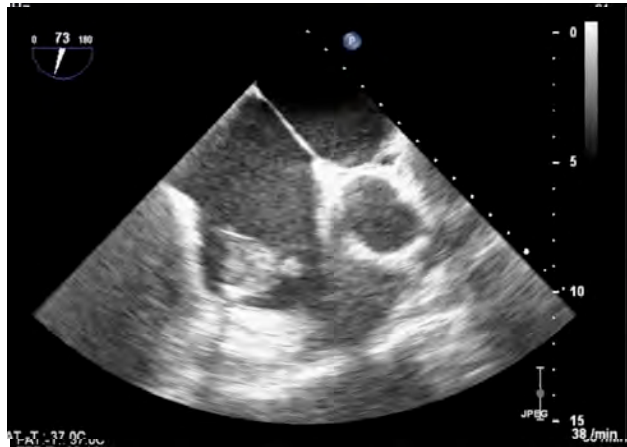
Sohail et al. J Am Coll Cardiol. 2007;49:1851–1859

Device Infektionen

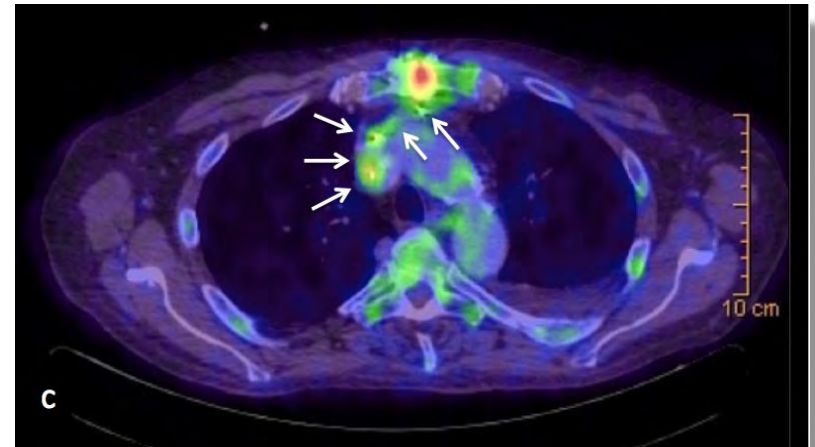


Sondenendoplastitis

TEE Befund von Vegetationen



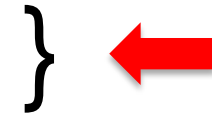
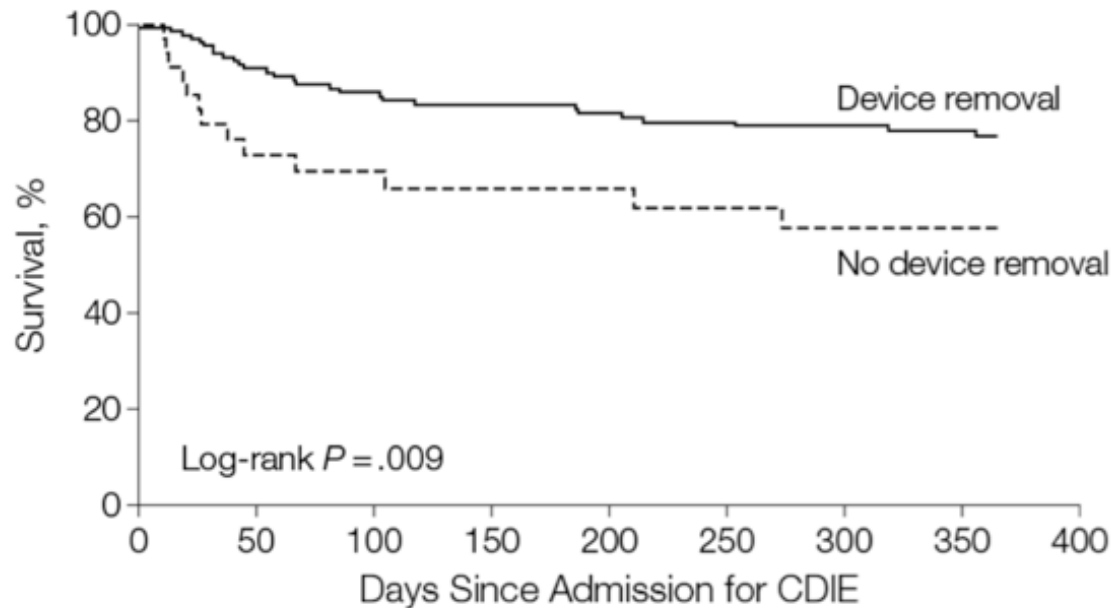
PET-CT Befund einer okkulten Sondeninfektion



Sondenextraktion



Warum ist bei Infektionen die Systementfernung zu empfehlen?





Wozu benötigen wir zusätzlich
deutsche Empfehlungen zur
Sondenextraktion?

Empfehlungen zur Sondenextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Empfehlungen zur Sondenextraktion

Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Roland R. Tilz^{1,2}, Ralph Bosch^{3, 13}, Christian Butter⁴, Karl-Heinz Kuck^{1, 14}, Sergio Richter⁵, Philipp Sommer⁶, Samer Hakmi⁷, Thorsten Hanke⁸, Michael Knaut⁹, Christoph Starck^{10,11}, Heiko Burger¹²

- **Die Kardiologie 2022 & ZfHTG 2022**

Die Prozesse von Sondenextraktionen unterliegen einem ständigen Fortschritt

- in Methoden
- den zu entfernenden Implantaten
- und Techniken

Dies bedingt sich permanent wandelnde Anforderungen

- an Operateure
- die Ausbildung
- die institutionelle Infrastruktur

Empfehlungen zur Sondenextraktion



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Empfehlungen zur Sondenextraktion

Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Roland R. Tilz^{1,2}, Ralph Bosch^{3, 13}, Christian Butter⁴, Karl-Heinz Kuck^{1, 14}, Sergio Richter⁵, Philipp Sommer⁶, Samer Hakmi⁷, Thorsten Hanke⁸, Michael Knaut⁹, Christoph Starck^{10,11}, Heiko Burger¹²

➤ **Die Kardiologie 2022 & ZfHTG 2022**

In Deutschland finden sich im Vergleich zu anderen Ländern differente Strukturen

- eng kooperierende Fachbereiche die Implantate entfernen
- Landeseigene Eskalationsstrukturen und Vorgehensweisen
- landeseigene Anforderungen und Erkenntnisse

Empfehlungen zur Sondenextraktion

Die Kardiologie
vormals Der Kardiologe

Konsensuspapiere

Kardiologie 2022 · 16:213–232
<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00550-8>
Angenommen: 15. März 2022
Online publiziert: 18. Mai 2022
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature
- all rights reserved 2022



Empfehlungen zur Sondenextraktion – Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Roland R. Titz^{1,2,16} · Ralph Bosch^{3,13} · Christian Butter⁴ · Karl-Heinz Kuck^{1,14} · Sergio Richter⁵ · Philipp Sommer⁶ · Samer Hakmi⁷ · Thorsten Hanke⁸ · Michael Knaut⁹ · Christoph Starck^{10,11} · Heiko Burger¹²

- erster deutscher einheitlicher Standard bezüglich der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen
- gemeinsames Konsensus Dokument von DGK und DGTHG
- fachgesellschaftsübergreifende Standards
 - zur Durchführung/Setting
 - Ausbildung
 - Risikobewertung, -stratifizierung und angepasstes operatives Setting
 - Berücksichtigung praktischer, klinischer und juristischer Aspekte



Die deutschen Empfehlungen zur Sondenextraktion

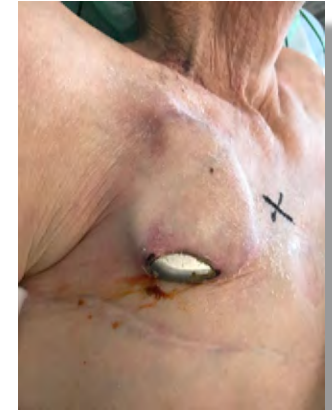
DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE

KERCKHOFF HERZ- UND THORAZENTRUM



Definitionen von Infektionen

Oberflächliche lokale Infektion	Betrifft ausschließlich Haut und Subkutangewebe ohne Verbindung zur Aggregatgasse oder einliegenden Elektroden. Es finden sich in unterschiedlicher Ausprägung Rubor (Rötung), Calor (Überwärmung), Dolor (Schmerz), Functio laesa (Bewegungseinschränkung) und Tumor (Schwellung)
Isolierte lokale Tascheninfektion	Die Infektion schließt die Aggregatgasse und, oder einliegende Sondenschleifen ein AQ9 . Es finden sich in unterschiedlicher Ausprägung Rubor, Calor, Dolor, Functio laesa und Tumor
Isolierte lokale Taschenerosion/-perforation	Unter einer Erosion wird die perkutane Perforation von Aggregat- oder Elektrodenanteilen verstanden. Es finden sich in unterschiedlicher Ausprägung Rubor, Calor, Dolor, Functio laesa und Tumor
Systemisch relevante offene oder geschlossene Tascheninfektion mit Bakteriämie	Es finden sich klinische Hinweise einer Tascheninfektion mit Rubor, Calor, Dolor, Functio laesa oder Tumor bei erhöhten laborchemischen Infektionsparametern und positiven Keimnachweisen in Blutkulturen. Zudem bestehen in unterschiedlicher Ausprägung systemische Infektionssymptome mit Krankheitsgefühl, Schwäche, Fieber und/oder Schüttelfrost
Systemisch relevante Tascheninfektion mit Nachweis einer Elektroden- und/oder Herzklappenendokarditis	Klinische Hinweise einer Tascheninfektion mit Rubor, Calor, Dolor, Functio laesa oder Tumor bei erhöhten laborchemischen Infektionsparametern und Nachweis von Sondenvvegetationen in Ultraschall- bzw. PET/CT-Untersuchungen oder starkem Krankheitsgefühl mit systemischen Infektionssymptomen wie Schwäche, Fieber und Schüttelfrost; auch bei fehlendem positivem Keimnachweis in Blutkulturen
Systemische Bakteriämie	Positiver Keimnachweis in Blutkulturen mit oder ohne Anstieg der laborchemischen Infektionsparameter und mit oder ohne körperliche bzw. systemische Infektionssymptome wie Krankheitsgefühl, Schwäche, Fieber oder Schüttelfrost
Elektroden- oder Herzklappeninfektion (Endoplastitis/Endokarditis) ohne Tascheninfektion	Positiver Keimnachweis in Blutkulturen mit oder ohne Anstieg laborchemischer Infektionsparameter mit Nachweis von Sondenvvegetationen in Ultraschall- oder PET/CT-Untersuchungen mit oder ohne Krankheitsgefühl bzw. systemischen Infektionssymptomen wie Schwäche, Fieber oder Schüttelfrost bei fehlenden Hinweisen einer bestehenden Tascheninfektion
Okkulte Bakteriämie mit wahrscheinlicher Infektion des bestehenden Device-Systems	Positiver Keimnachweis in Blutkulturen ohne Hinweise auf einen alternativen Infektionsfokus auch bei fehlenden oder nur schwach ausgeprägten systemischen, körperlichen oder lokalen Infektionssymptomen

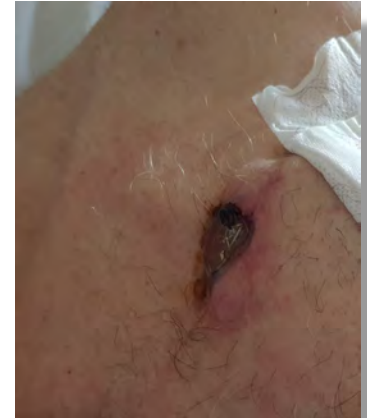




Diagnosen von Infektionen

Tabelle 1: Empfehlungen zur Diagnose von CIED-Infektionen und/oder infektiöser Endokarditis (IE): die neu aufgelegten 2019 International CIED Infektionskriterien, modifiziert nach Blomström-Lundqvist et al. 2020 [3]

- „Eindeutige“ klinische CIED-Taschen-/Aggregatinfektion = die Aggregattasche zeigt eine Schwellung, Erythem, Wärme, Schmerzen und eitriges Sekretion/Fistelbildung ODER eine Taschenschwellung, drohende Erosion ODER freiliegendes Aggregat- oder freiliegende proximale Elektroden
- „Eindeutig“ CIED/IE = Vorhandensein von entweder 2 Hauptkriterien oder 1 Hauptkriterium + 3 Nebenkriterien
- „Möglich“ CIED/IE = Vorhandensein von entweder 1 Hauptkriterium + 1 Nebenkriterium oder 3 Nebenkriterien
- „Abgelehnte“ CIED/IE-Diagnose = Patienten, die die oben genannten Kriterien für IE nicht erfüllen

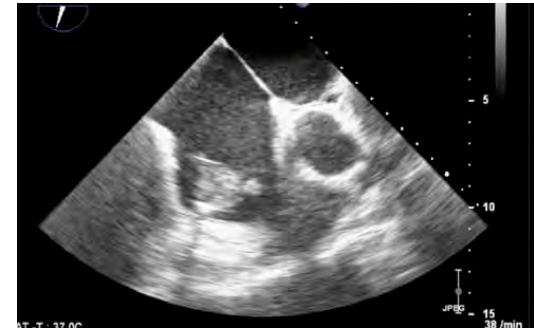


DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE

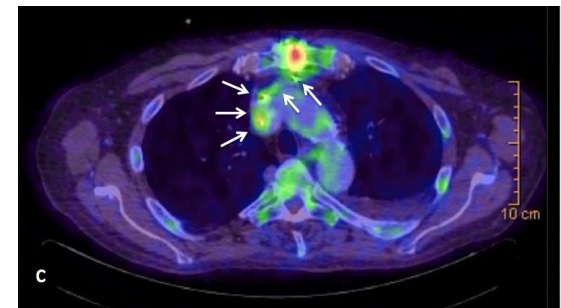


KERCKHOFF HERZ- UND THORAZENTRUM

Hauptkriterien	
Mikrobiologie	<p>A. Positive Blutkulturen für typische Mikroorganismen bei CIED-Infektionen und/oder IE (Koagulase-negative Staphylokokken, <i>S. aureus</i>)</p> <p>B. Mit IE übereinstimmende Mikroorganismen aus 2 getrennten Blutkulturen:</p> <p>a. Viridans-Streptokokken, <i>Streptococcus gallolyticus</i> (<i>S. bovis</i>), HACEK-Gruppe, <i>S. aureus</i>; oder</p> <p>b. ambulant erworbene Enterokokken in Abwesenheit eines primären Fokus</p> <p>C. Mit IE übereinstimmende Mikroorganismen aus 2 getrennten Blutkulturen:</p> <p>a. ≥ 2 positive Blutkulturen von Blutproben, die im Abstand von > 12 h entnommen wurden; oder</p> <p>b. alle 3 oder eine Mehrheit von ≥ 4 getrennten Blutkulturen (erste und letzte Probe, die im Abstand von ≥ 1 h entnommen wurde); oder</p> <p>c. einzelne positive Blutkultur für <i>Coxiella burnetii</i> oder Phase-I-IgG-Antikörpertiter $> 1:800$</p>
Bildgebung hinweisend auf CIED-Infektionen und/oder IE	<p>D. Echokardiogramm (inklusive intrakardiale Echokardiographie) positiv auf:</p> <p>a. CIED-Infektion:</p> <p>i. Klinische Taschen-/Aggregatinfektion</p> <p>ii. Sondenvvegetation</p> <p>b. Klappeninfektion</p> <p>i. Vegetationen</p> <p>ii. Abszessformation, Pseudoaneurysma, intrakardiale Fistel</p> <p>iii. Klappenperforation oder Aneurysma</p> <p>iv. Neu aufgetretene partielle Klappenprothesendehiszenz</p> <p>E. Fluorodesoxyglucose (FDG) PET/CT (cave bei kürzlich erfolgten Implantationen) oder radioaktiv markierter White Blood Cell(WBC)-SPECT/CT-Nachweis abnormaler Aktivität an der Taschen-/Aggregatstelle, entlang der Elektroden oder an der Herzklappe</p> <p>F. Definitive paravalvuläre Leckage im Kardio-CT</p>
Nebenkriterien	<p>a. Prädisposition wie relevante Herzklappenerkrankungen (z. B. neu auftretende Trikuspidalklappeninsuffizienz) oder intravenös liegende Katheter oder intravenöser Drogenmissbrauch</p> <p>b. Fieber (Temperatur $> 38^\circ\text{C}$)</p> <p>c. Gefäßphänomene (einschließlich solcher, die nur durch eine Bildgebung erkannt werden): schwere arterielle Embolien, septische Lungenembolien, infektiöse (mykotische) Aneurysmen, intrakranielle Blutungen, Bindehautblutungen und Janeway-Läsionen</p> <p>d. Mikrobiologischer Nachweis: positive Blutkultur, die ein Hauptkriterium, wie oben angegeben, nicht erfüllt, oder serologischer Nachweis einer aktiven Infektion mit einem Organismus, der mit IE übereinstimmt, oder Taschenkultur oder Sondenkultur (extrahiert aus nicht infizierter Tasche)</p>



PET-CT Befund einer okkulten Sondenvinfektion



DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

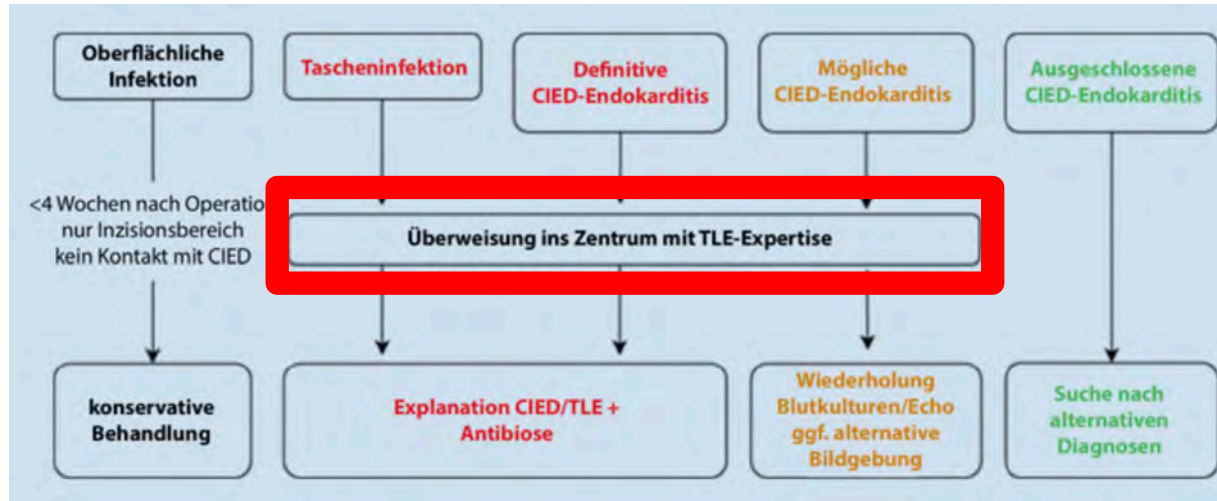
Empfehlungen der AG zur Extraktion basieren auf

Jahr/Gesellschaft		Titel (gekürzt)		Ref
2015	ESC	Guidelines for the management of infective endocarditis	Leitlinie	[11]
2017	HRS	CIED lead management and extraction	Konsensusdokument	[7]
2018	EHRA	Consensus statement on lead extraction	Konsensusdokument	[5]
2020	EHRA	Prevention, diagnosis and treatment of CIED infections	Konsensusdokument	[3]
2021	DGTHG	Kommentar der AG Herzrhythmusstörung der DGTHG zur CIED-Extraktion	Kommentar	[10]

CIED kardiale implantierbare elektronische Geräte, *DGTHG* Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, *EACTS* European Association for Cardio-Thoracic Surgery, *ESC* European Society of Cardiology, *EHRA* European Heart Rhythm Association, *HRS* Heart Rhythm Society, *Ref* Referenz, *TLE* transvenöse Sondenextraktion



Bei infizierten Systemen





Bei *nicht-infizierten* Systemen

	Eher transvenöse Extraktion	Eher Stilllegung
Patient	hoher Leidensdruck niedriges OP-Risiko	kurze Lebenserwartung Gebrechlichkeit ("frailty")
Sonden	aktive Fixierung ("Schraube") kurze Implantationsdauer > 4 Sonden ipsilateral > 5 Sonden via SVC SVC-Thrombose Arrhythmie durch Sonde	problematisches Design (StarFix™) alte Sonden niedrige Sondenlast kontralaterale Seite durchgängig bei Subclavia-thrombose alternatives System verfügbar (S-ICD, "leadless")
Zentrum	"high volume" Extraktionszentrum	weniger Extraktionserfahrung, herzchirurgisches Backup nicht verfügbar

Key West



Palliativstation Campus Lübeck



DGK/DGTHG Empfehlungen

KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



Indikationsklassen



Kategorie	Indikation	Klasse
Infektion	Gesicherte CIED-Infektion	I
	Valvuläre Endokarditis ohne Kontakt zu CIED	I
	Persistierende/rezidivierende Bakteriämie bei fehlendem Fokus	I
	Isolierte oberflächliche Infektion < 4 Wo nach Eingriff	III
Sondendysfunktion	Implantation einer zusätzlichen Sonde würde > 4 Sonden auf einer Seite oder > 5 Sonden über SVC erfordern	Ila
	Sondenrückruf wegen Fehler**	Ilb
	Sondendysfunktion bei erforderlichem Eingriff am CIED	Ilb
Thrombose/ Gefäßverschluss	SVC-Stenose oder -Verschluss, die eine erforderliche Sondenneuimplantation verhindern	I
	Ipsilateraler V.-subclavia-Verschluss, der eine Sondenneuimplantation verhindert	Ila
Funktionierende Sonde	Lebensbedrohliche Arrhythmien wegen Sondenlage	I
	Sonden verhindern Behandlung einer malignen Erkrankung	Ila
	Nicht mehr benötigte Sonden bei Device-Upgrade	Ilb
Schmerzen	Chronische schwere Schmerzen	Ila



Was bedeutet "Sondentfernung"?

Sondenexplantation

- einfache Entfernung von Elektroden innerhalb des ersten Jahres nach Implantation
- möglich durch moderaten Zug und ohne den Einsatz zusätzlicher Extraktionsinstrumente

Sondenextraktion

- Entfernung von Elektroden, die sich bereits länger als 1 Jahr in situ befinden
- Entfernung von Elektroden, die nur durch den Einsatz von speziellen Extraktionsinstrumenten entfernt werden können



Beurteilung des individuellen Risikos

- Erkrankungen des kardiovaskulären und respiratorischen Systems,
- Herzchirurgische Voroperationen,
- Stridor, Schnarchen, Schlafapnoesyndrom,
- Vorausgegangenen Komplikationen bei der Anwendung von Sedativa/Analgetika, regionaler und Allgemeinanästhesie,
- Medikamentenallergien, aktueller Medikation und möglichen Medikamenteninteraktionen,
- Zeitpunkt und Art der letzten Nahrungsaufnahme (spätestens 6 h vor dem geplanten Eingriff),
- Tabak-, Alkohol-, Drogenkonsum



Aufklärung des Patienten

- Die individuelle Aufklärung und Diskussion mit dem Patienten über die Notwendigkeit und Voraussetzung des Eingriffs.
- Es sollten Alternativen zur Sondenextraktion, individuelle Risikoeinschätzung und das Vorgehen im Falle von Komplikationen (Notfallmaßnahmen, Thorakotomie, HLM, hypoxische Schäden, Tod) benannt werden.
- Die Tragweite des Eingriffs sollte vollumfänglich verstanden werden.

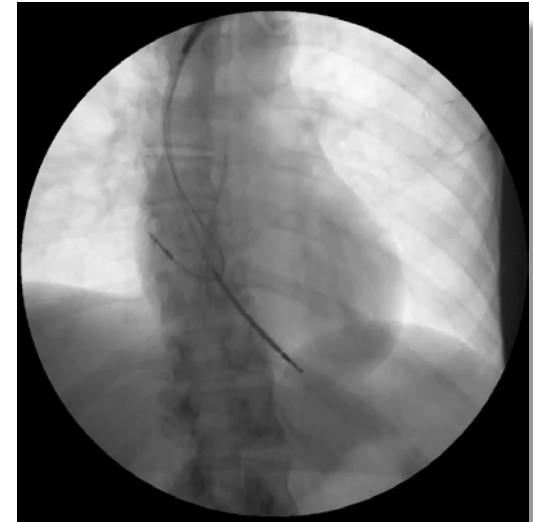
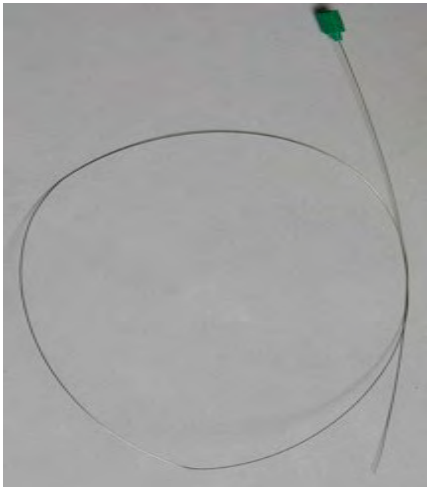


Perkutane Extraktionsmethoden

Perkutane Sondenextraktion



- **S**imple traction

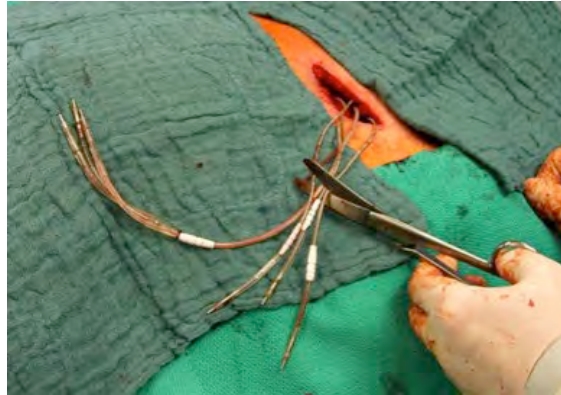


Laut Electra zu 27% effektiv, wenn das Sondentalter < 1-2 Jahre lag.

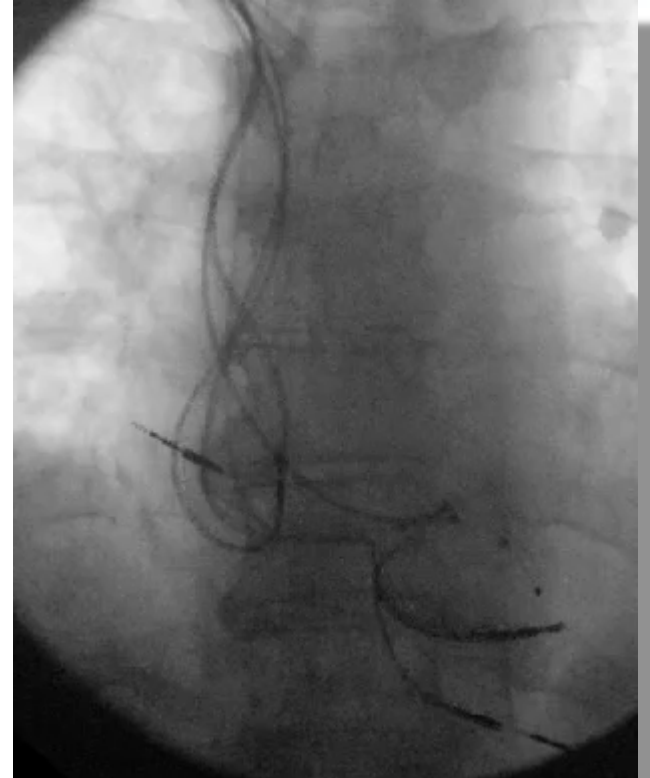
Perkutane Sondenextraktion



- Locking stylets



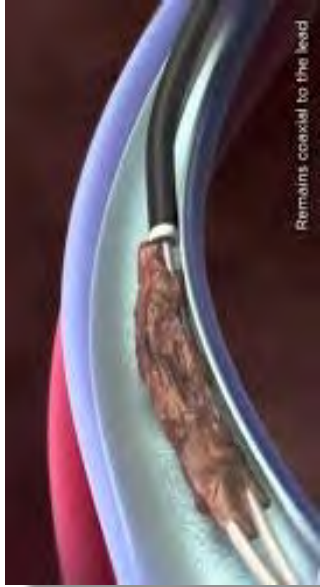
Erhöht die Zugkraft. Stellt auch zumeist die Voraussetzung zum Einsatz eskalierender Extraktionstools dar.



Perkutane Sondenextraktion



- **R**otating mechanical Sheaths



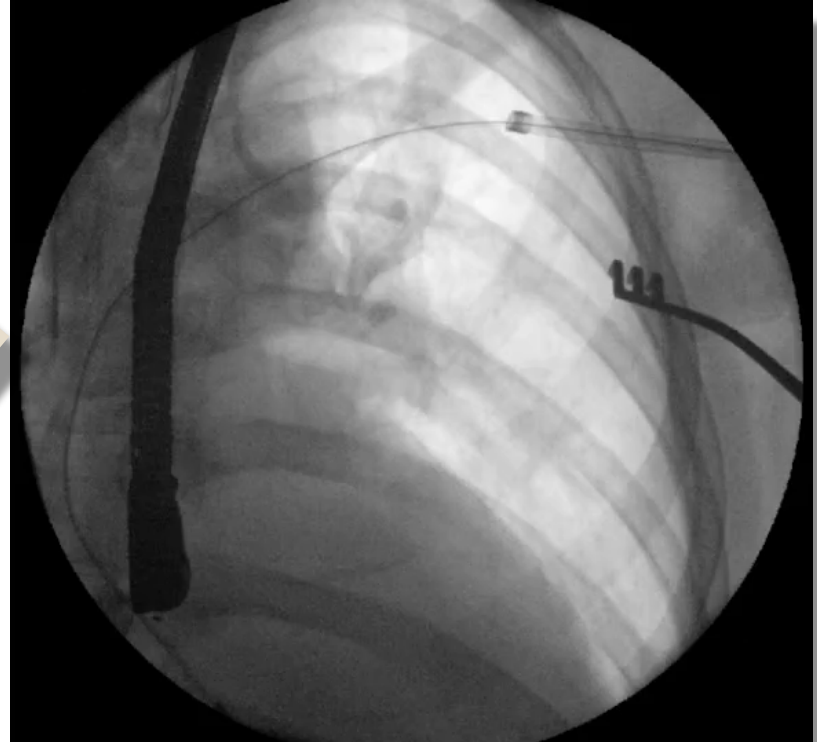
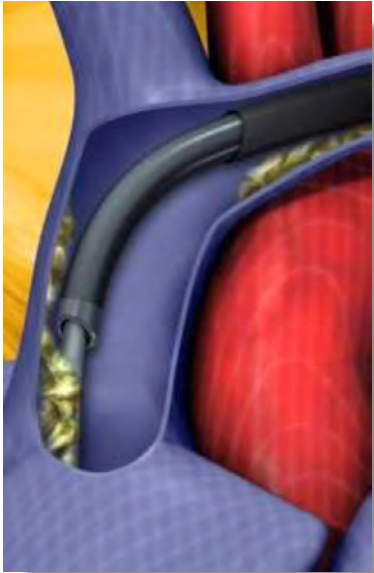
Hierbei kann zwischen starren und flexiblen Fräsen gewählt werden.

Perkutane Sondenextraktion

KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



- Laser Sheaths

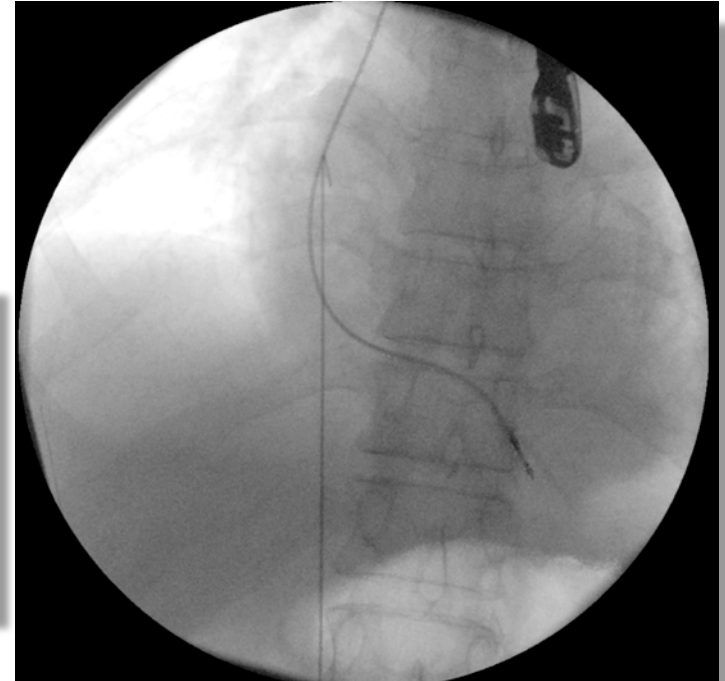
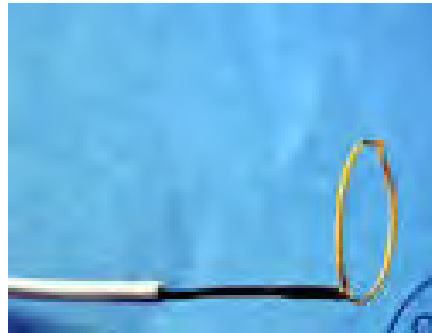
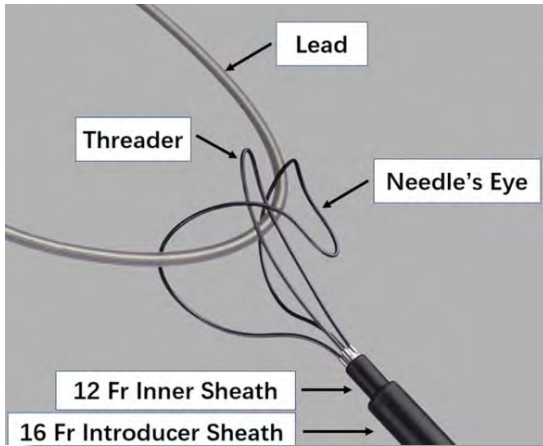


Gefäß- und sondenschonend ist der Excimer Lasers. Allerdings kann Kalk nicht verdampft werden.

Perkutane Sondenextraktion



- **S**nare/Lasso





Prozedurziele

<i>1. Vollständigkeit der Sondenerfernung</i>	
Vollständige Sondenerfernung	Alle geplanten Elektroden konnten vollständig und rückstandslos entfernt werden
Unvollständige Sondenerfernung	Nach Abschluss der Maßnahmen sind intra- oder extravasale Elektrodenanteile verblieben
<i>2. Prozeduraler Ausgang</i>	
Vollständiger prozeduraler Erfolg	Vollständige und komplikationslose Entfernung aller anvisierten Elektroden ohne dauerhafte Beeinträchtigung oder einen tödlichen Ausgang
Klinisch prozeduraler Erfolg	Komplikationslose Sondenerfernung (ohne dauerhafte Beeinträchtigung, einen Prozedur-assoziierten Tod oder ein erhöhtes Risiko für zukünftige Komplikationen), bei der ein kleines Sondenfragment (< 4 cm) verblieben ist
Prozeduraler Misserfolg	Prozedurale Komplikationen, die zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder einem letalen Ausgang führen, bzw. weder prozeduraler noch klinischer Erfolg



Komplikationen

Tabelle 7: Komplikationen von Sondenextraktionsprozeduren

Schwerwiegende (major) Komplikationen

Tod
Respiratorisches Versagen
Zerebrovaskuläre Ischämie
Herz-Kreislauf-Stillstand
Myokardiale Verletzung (rechter Vorhof, rechter Ventrikel)
Interventionspflichtige vaskuläre Verletzung (V. cava superior, V. cava inferior, V. anonyma, Koronarvenensinus)
Interventionspflichtiger Perikarderguss
Interventionspflichtiger Hämatothorax
Thrombembolie (klinisch relevant)
Relevante Verschlechterung einer Trikuspidalklappeninsuffizienz
Fulminante Lungenembolie
Sepsis
Akute Verschlechterung einer Herzinsuffizienz

Nicht schwerwiegende (minor) Komplikationen

Perikarderguss (nicht interventionspflichtig)
Aggregattaschenhämatom
Venöse Thrombose mit Notwendigkeit zur Antikoagulation
Vaskuläre Verletzung am venösen Gefäßseintritt
Transfusionsbedürftige Anämie
Embolisation eines Sondenfragments ohne klinische Relevanz
AV-Fistel
Dissektion des Koronarvenensinus
Pneumothorax
Verschlechterung einer Trikuspidalklappeninsuffizienz ohne Indikation zur chirurgischen Therapie
Lungenembolie ohne relevante hämodynamische Relevanz

Komplikationsrisiko



- **LEXICON**
Study

Vollständige
Entfernung 96,5%
Klinischer Erfolg
97,7%

MAE 1,4%

Periprozedurale
Mortalität 0,28%
Over-All 1,86%
Bei Endokarditis
4,3%

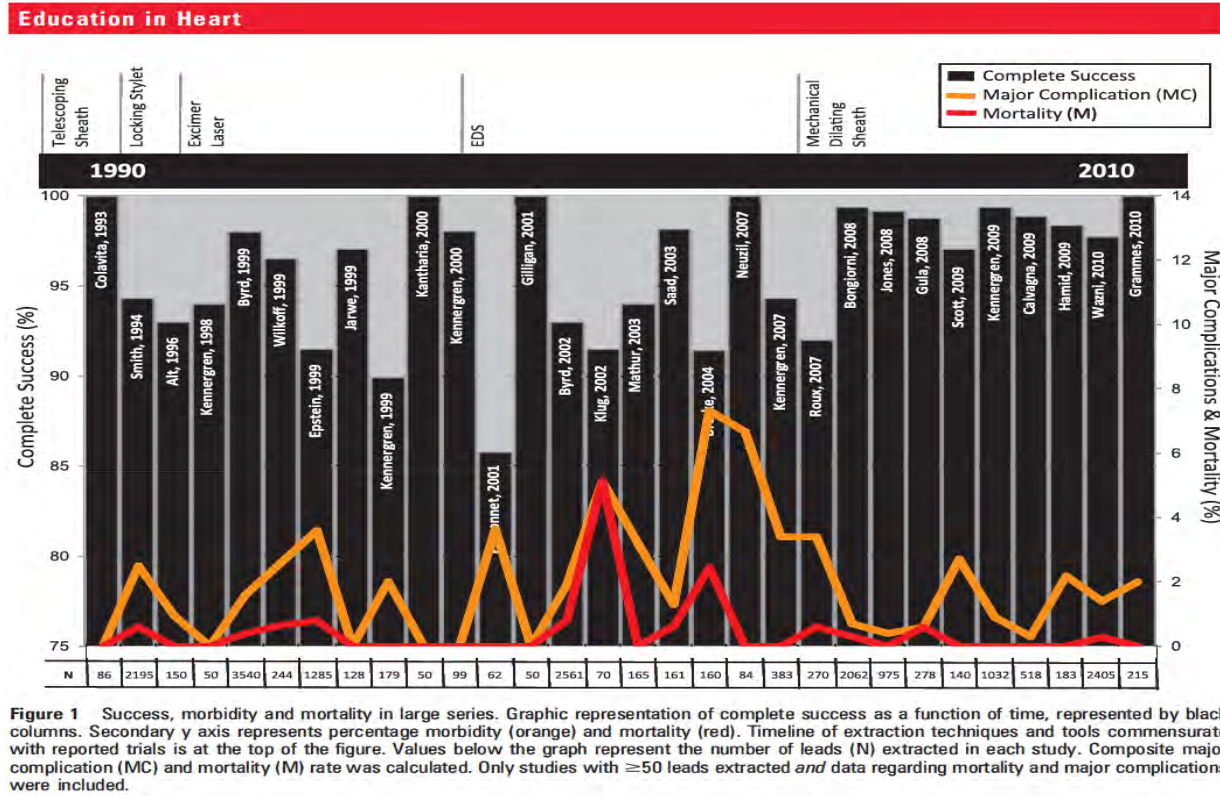


Figure 1 Success, morbidity and mortality in large series. Graphic representation of complete success as a function of time, represented by black columns. Secondary y axis represents percentage morbidity (orange) and mortality (red). Timeline of extraction techniques and tools commensurate with reported trials is at the top of the figure. Values below the graph represent the number of leads (N) extracted in each study. Composite major complication (MC) and mortality (M) rate was calculated. Only studies with ≥ 50 leads extracted and data regarding mortality and major complications were included.



Komplikationsrisiko



- **E**lectra Registry
(ESC)

Multizentrisch, prospektives Register (73 Zentren/19
Ländern), 1-year Follow up 3510 Patienten (2012-14)

The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes

Maria Grazia Bongiorni^{1*}, Charles Kennergren², Christian Butter³, Jean Claude Deharo⁴, Andrzej Kutarski⁵, Christopher A. Rinaldi⁶, Simone L. Romano¹, Aldo P. Maggioni^{7,8}, Maryna Andarala⁷, Angelo Auricchio⁹, Karl-Heinz Kuck¹⁰, and Carina Blomström-Lundqvist¹¹, on behalf of ELECTRa Investigators[†]

	High-	Low-Volume Center	
Procedural success	96,7%	95,7%	←
Dwelling time	6,4 Jahre		
Major Komplikationen	2,4%	4,1%	←
Minor Komplikationen	4,5%	8,2%	
Intraproduurale Kompl.	0,8%	1,1%	
Gesamtmortalität	1,2%	2,5%	←



- **G**allery Registry



The **G**erm**A**n **L**aser **L**ead **E**xtraction **R**egistr**Y**

Pecha S.^{1*}, Burger H.^{2*}, Chung D.³, Möller V.⁴, Madej T.⁵, Maali A.⁶, Osswald B.⁷, de Simone R.⁸, Monsefi N.⁹, Ziaukas V.¹⁰, Erler S.¹¹, Elfarrar H.¹², Perthel M.¹³, Wehbe MS.¹⁴, Ghaffari N.¹⁵, Sandhaus T.¹⁶, Busk H.¹⁷, Schmitto JD.¹⁸, Bärsch V.¹⁹, Easo J.²⁰, Albert M.²¹, Treede H.²², Nägele H.²³, Zenker D.²⁴, Hegazy Y.²⁵, Ahmadi D.¹, Ehrlich W.², Knaut M.⁵, Reichenspurner H.¹, Willems S.³, Butter C.^{4*}, Hakmi S.^{3*}

Multizentrisch, retrospektives Laser-Register (24 Zentren), 2533 Patienten 6123 Sonden

Procedural success 97,86%

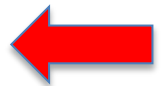
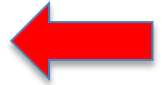
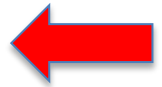
Dwelling time 9,13 Jahre

Major Komplikationen 2,06%

Minor Komplikationen 2,26%

Intraproduurale Kompl. 0,55%

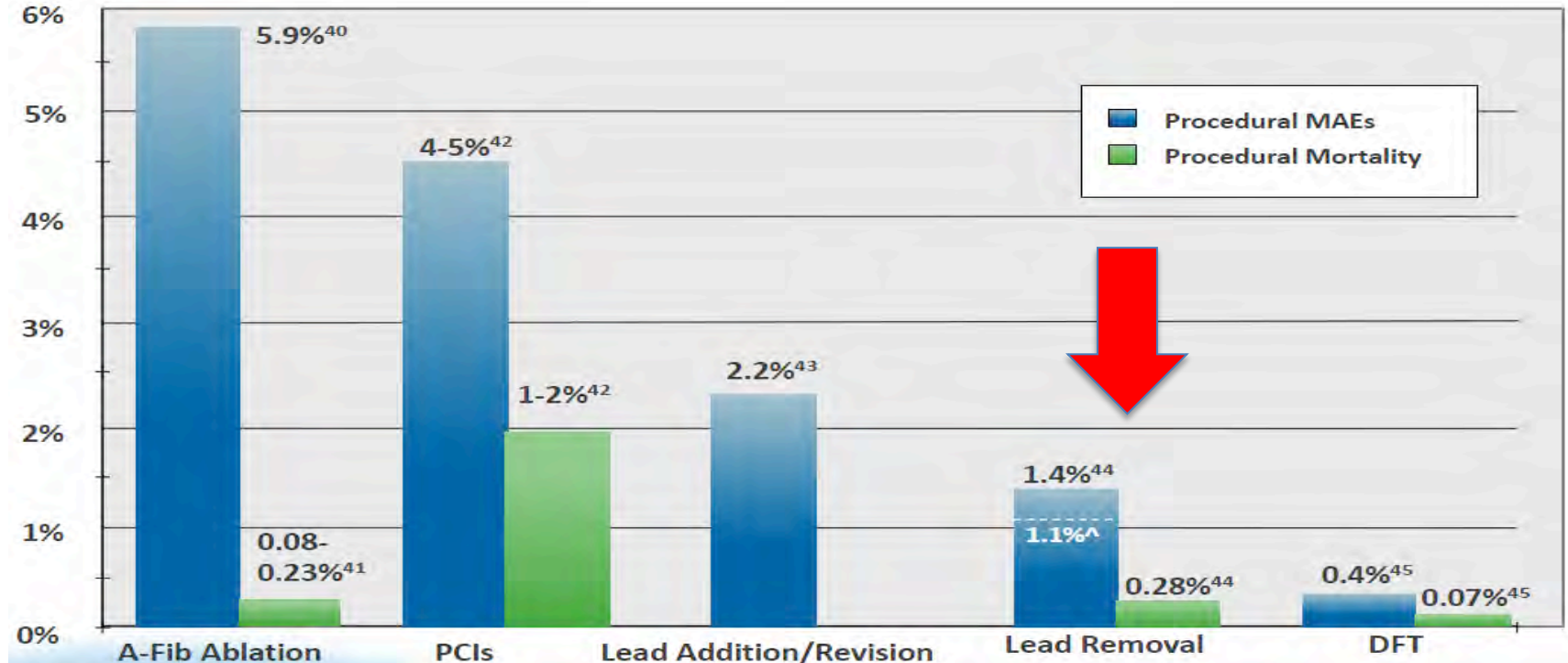
Gesamtmortalität 3,56%



Risikovergleich perkutaner Interventionen



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM





Ausbildung: Kriterien für Zentren und Extrakteur

	Mindestanzahl an extrahierten Elektroden/Jahr	Mindestanzahl an Prozeduren/Jahr	Zusatzanforderungen
Qualifizierter Operateur	20	15	Umfassende Qualifikation in Device-Implantationen (DGK-Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie – Aktive Herzrhythmusimplantate“ oder DGTHG-Zertifikat „HSM-, ICD- und CRT-Therapie – Modul 3“ oder EHRA-Zertifikat „EHRA Certified Cardiac Device Specialist – Level 2“)
Supervisor	–	30	Kumulativ > 75 Sondenextraktionen
Zentrum	20	15*	Mindestens 1 qualifizierter Untersucher/Supervisor

DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE

KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



Zertifikate

Qualifikationsnachweis
durch DGK und/oder
DGTHG





Räumliche und infrastrukturelle Voraussetzungen

Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschritt- macher- und Defibrillator- therapie – Update 2022

Christian Butter¹ · Heiko Burger² · Daniel Steven³ · Claudius Hansen⁴ · Bernd Nowak⁵ · Thorsten Hanke⁶ · Christoph Starck^{7,8} · Ralph Bosch^{9,10}

¹ Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg, Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinikum der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Bernau, Deutschland; ² Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Abteilung für Herzchirurgie, Campus Kerckhoff-Klinik der Justus-Liebig-Universität Gießen, Bad Nauheim, Deutschland; ³ Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum der Uniklinik Köln, Köln, Deutschland; ⁴ Herz- und Gefäßzentrum, Krankenhaus Neu-Bethlehem, Göttingen, Deutschland; ⁵ Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB), Frankfurt a. M., Deutschland; ⁶ Abteilung für Herzchirurgie, Asklepios Klinikum Harburg, Hamburg, Deutschland; ⁷ Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Deutschland; ⁸ Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Standort Berlin, Berlin, Deutschland; ⁹ Cardio Centrum Ludwigsburg-Bietigheim, Ludwigsburg, Deutschland; ¹⁰ Kommission für Klinische Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

- Fachliche Befähigung und Ausbildung
- Räumlich/hygienische Voraussetzungen
- Radiologische Voraussetzungen/
Strahlenschutz
- Personelle Voraussetzungen
- Betäubungsformen
- Notfallmanagement

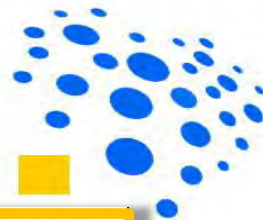


Extraktionsrisiko und strukturelle Anforderungen

Tabelle 9: Risikostratifizierung der Sondenextraktion

Extraktions-Risiko	Elektroden-Charakteristika	Extraktions-Tools	Patienten-Charakteristika#	Extraktions-Setting
Niedriges Risiko (Gruppe A)	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodenalter <1 Jahr • Alle Elektrodentypen (ausgenommen aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden*) • Fehlender Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis 	<ul style="list-style-type: none"> • Stylets • Locking stylets • Nur Zugangsweg von Implantationsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten (Ausnahme: Bei ausgeprägter Tascheninfektion /-perforation Sondenextraktion nur in Zentren mit Expertise in der Wundbehandlung) 	<ul style="list-style-type: none"> • KI, HOP, OP • Herzchirurgie im Haus nicht erforderlich • LVo+HVo Zentren • Flache AnSed
Mittleres Risiko (Gruppe B)	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodenalter 1-5 Jahre • Schrittmacherelektroden mit aktiver Fixierung • <3 Elektroden • Fehlender Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis 	<ul style="list-style-type: none"> • Stylets • Locking stylets • Non-powered dilator sheaths • Rotational mechanical sheaths • Nur Zugangsweg von Implantationsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten <u>ohne</u> schwere kardiovaskuläre Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) • Keine (oder pausierte) orale Antikoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> • KI, HOP, OP • Herzchirurgie im Haus erforderlich • LVo+HVo Zentren • Tiefe AnSed, VN (+TEE)

DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE



KERCKHOFF HERZ- UND THORAZENTRUM

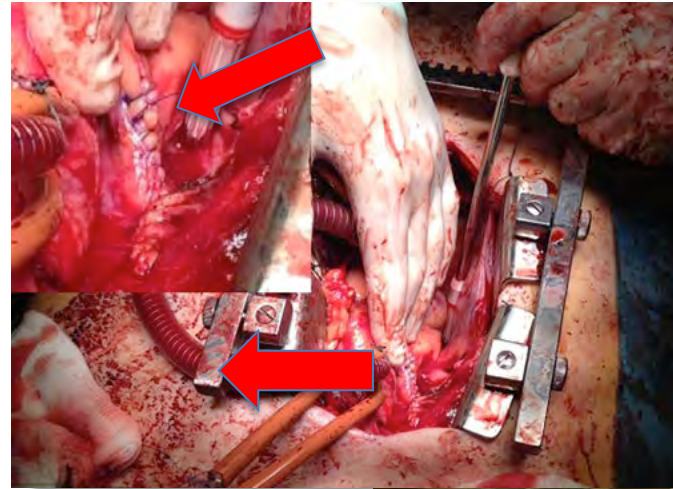
<p>Hohes Risiko (Gruppe C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodenalter 1-10 Jahre • Alle Elektrodentypen • (ausgenommen aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden*) • ≥3 Elektroden • Perforierte Elektroden • Defekte/abgerissene Elektroden nach frustriertem Extraktionsversuch • Positiver Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis • Vegetationen ≤2 cm oder >2 cm ohne Nachweis einer Rechtsherzinsuffizienz • Vorausgegangene Sternotomie(n) 	<ul style="list-style-type: none"> • Stylets • Locking stylets • Non-powered dilator sheaths • Rotational mechanical sheaths • Femoral/jugular snare tools • Alle Extraktions-Zugangswege 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit schweren kardiovaskulären Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) • Orale Antikoagulation • Subclavia-/Anonyma-Verschluss 	<ul style="list-style-type: none"> • KL, HOP, OP • Herzchirurgie im Haus erforderlich • Herzchirurgie unmittelbar verfügbar • bevorzugt im HOP/OP mit Herzchirurgie • bevorzugt HVo <p>Zentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugt VN+TEE, ggf. tiefe AnSed
<p>Sehr hohes Risiko (Gruppe D)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodenalter >10 Jahre • Implantation vor 30. Lebensjahr • Elektroden im linken Atrium/Ventrikel • Risiko-Elektroden: dual-coil ICD-Elektroden mit passiver Fixierung; externalisierte Sondenleiter; aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden • Vegetationen >2 cm mit Nachweis einer Rechtsherzinsuffizienz und/oder Lungenembolie • Vorausgegangene Sternotomie(n) 	<ul style="list-style-type: none"> • Stylet • Locking stylets • Non-powered dilator sheaths • Rotational mechanical sheaths • Femoral/jugular snare tools • Powered Laser sheath* • Alle Extraktions-Zugangswege 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit schweren kardiovaskulären Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) im kardiogenen/septischen Schock • Linksventrikuläres Assist-Device • EMAH-Patienten mit komplexer Anatomie ± operativer Korrektur • Indikation zum TK-Ersatz bei präoperativ hochgradiger TI oder TK-Endokarditis 	<ul style="list-style-type: none"> • HOP, OP • Herzchirurgie im Haus erforderlich • Im HOP/OP mit Herzchirurgie (Ausnahme: Im HKL mit Herzchirurgie nur in sehr erfahrenen HVo Zentren) • Bevorzugt HVo Zentren • Bevorzugt VN+TEE, ggf. tiefe AnSed

DGK/DGTHG Empfehlungen zu LE



KERCKHOFF HERZ- UND THORAZENTRUM

Notfallthorakotomie



23.12.2009

Conclusions "TAKE HOME MESSAGE"

KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM



- **D**ie Entfernung implantierter Devices und Elektroden ist ein weltweit relevantes Problem und stellt abhängig vom Systemalter *unterschiedliche Anforderungen an Extrakteure und Institutionen*
- **G**rundsätzlich wird zwischen infektiösen und nicht infektiösen Indikationen unterschieden
- **N**icht *infizierte Elektroden < 1 Jahr* sollten durch einfachen Zug versucht werden zu explantieren während *infizierte Devices* oder bei *Endokarditis* eine umgehende Verlegung in ein Extraktionszentrum erforderlich ist.
- **I**nsbesondere neu in diesem Positionspapier ist eine abgestufte *Risikostratifizierung* der Extraktionen (Gruppe A-D), auf deren Basis ein risikoadjustiertes operatives Setting empfohlen werden kann



KERCKHOFF HERZ- UND THORAXZENTRUM

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit


h.burger@kerckhoff-klinik.de

Prof. Roland R. Tilz

Klinik für Rhythmologie
Universitäres Herzzentrum
UKSH, Campus Lübeck

Telefon: +49 (0) 451 500 44511

Telefax: +49 (0) 451 500 44584

 tilz6@hotmail.com

@RolandTilz

www.uksh.de

