

Risiko einer Herzperforation durch implantierbare Stimulationselektroden

Produkt-Updates liefern aufschlussreiche Informationen zu verschiedenen Themen, die dem Arzt ein besseres Verständnis der Produkte zur Herzrhythmus-Überwachung von Boston Scientific verschaffen sollen.

Zusammenfassung

Permanente Herzstimulationselektroden bilden einen Strompfad zwischen einem implantierten Herzschrittmacher und dem Herzen. Wie in der Produktdokumentation beschrieben, ist die Herzperforation eine mögliche Komplikation bei der Elektrodenpositionierung. Eine Herzperforation kann schwere klinische Folgen wie Perikardeffusion, Herztamponade, Pneumothorax und Tod haben. Dieses **Produkt-Update** (erste Veröffentlichung am 1. November 2005) informiert ausführlich über die möglichen klinischen Konsequenzen einer Herzwandperforation, fasst die Risikofaktoren einer Perforation zusammen und nennt Maßnahmen aus Fachliteratur und Produktdokumentation, die das Perforationsrisiko reduzieren. Obwohl die Herzperforation nicht auf Elektroden von Boston Scientific beschränkt ist, präsentiert dieses Update relative Perforationsraten für Boston Scientific-Elektroden mit verschiedenen Fixierungsarten. Die potenziellen Vorteile bei Platzierung, Fixierung und Entfernung von Elektroden mit ausfahrbarer Helix müssen gegen das beobachtete höhere Herzperforationsrisiko im Vergleich zu anderen permanenten Stimulationselektroden abgewogen werden.

Angesprochene Produkte*

Sweet Tip[®] Rx, Sweet Picotip[®] Rx, FLEXTEND[®], FINELINE[®] II Sterox[®], FINELINE II Sterox EZ, Selute[®] Picotip permanente Stimulationselektroden.
* Nicht alle hier aufgeführten Produkte sind in allen Regionen zugelassen.

Kontaktinformationen

Technischer Service - USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Technischer Service - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

LATITUDE Klinischer Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Patienten-Service
1.866.484.3268 – U.S. und Kanada
001.651.582.4000 – International

Hintergrund

Eine Perforation des Herzens während der Implantation von Stimulationselektroden kommt zwar nur selten vor, kann aber schwere klinische Folgen haben. Zu den Anzeichen einer Herzperforation gehören Veränderung der Elektrodenimpedanz, schlechte Detektions- oder Stimulationsreizschwellen, Zwerchfellstimulation und/oder Symptome des Patienten wie Schmerzen in der Brust und Hypotension. Die meisten Perforationen heilt das kardiale Gewebes selbst¹. In seltenen Fällen passiert dies nicht, und dann kann es zu einer lebensbedrohlichen Herztamponade kommen. Zwar werden die meisten Perforationen während der Implantation beobachtet, sie können aber auch verzögert auftreten und tödlich enden, wenn sie nicht sofort erkannt werden.²

Die tatsächliche Herzperforationsrate ist abhängig von verschiedenen klinischen, chirurgischen und technischen Variablen. Die Statistiken sind nicht gesichert, weil es eine hohe Anzahl nicht gemeldeter Fälle geben könnte und es keine einheitliche Definition für eine Perforation gibt (symptomatische versus asymptomatische, prospektive versus retrospektive Identifizierung etc.). Während einige Fallstudien Perforationsraten von bis zu 2 % berichten, fanden Sivakumaran et al³ nur 4 Perforationen (davon eine tödliche Tamponade) bei 1021 Elektrodenplatzierungen (0,4 %). In einem neueren Artikel mit dem Titel *Incidence and Predictors of Cardiac Perforation after Permanent Pacemaker Placement*⁴, berichten Ärzte der Mayo-Klinik über ihre Erfahrungen mit Elektroden anderer Hersteller und melden 50 Perforationen (alle ohne Todesfolge) bei 4280 Elektrodenplatzierungen (1,2 %).

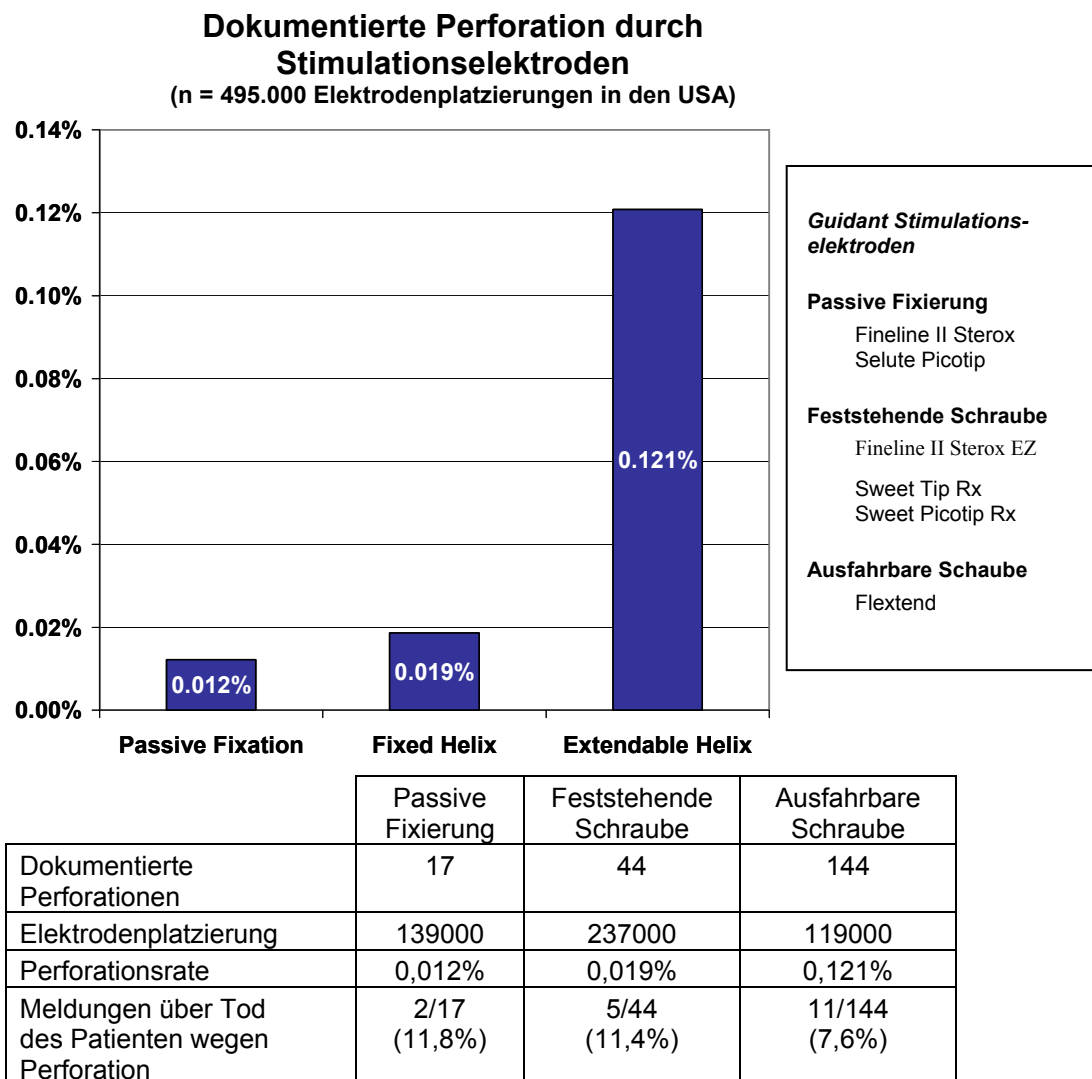
Performance der Stimulationselektroden von Boston Scientific

Eine Analyse der Performancedaten der Stimulationselektroden von Boston Scientific über die letzten 10 Jahre (nur USA) ergab 205 Berichte über Elektrodenperforationen bei 495.000 Elektrodenplatzierungen, was einer Rate berichteter Perforationen von 0,04 % pro implantierter Elektrode entspricht. Boston Scientific ist bekannt, dass die tatsächliche Perforationsrate höher sein kann als die Rate berichteter Perforationen. In keinem der berichteten Fälle

konnte ein Versagen der Elektrodenintegrität im Vergleich zu den Spezifikationen nachgewiesen werden. 18 von den 205 berichteten Fällen waren Berichte über Medizingeräteversagen (8,8 % der Berichte), die bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA eingereicht wurden, weil die Elektrodenperforation als Todesursache angegeben wurde.

Wie aus Abbildung 1 zu entnehmen ist, weisen die Performancedaten der Elektroden von Boston Scientific darauf hin, dass die Art der Elektrodenfixierung (ausfahrbare vs. feststehende Schraube vs. passive Fixierung) ein Risikofaktor für die Herzperforation ist. Diese Beobachtung bestätigt die Erfahrungen der Ärzte der Mayo-Klinik. Sie berichten in ihrem Artikel, dass die Elektroden mit ausfahrbarer Schraube eines anderen Herstellers das Perforationsrisiko im Vergleich zur passiven Fixierung um den Faktor 1,4 bis 3,8 erhöhen.⁴

Abb. 1. Gemeldete Elektrodenperforationen bei Elektroden von Boston Scientific (Daten nur aus den USA bis 1. November 2005)



Neuere Berichte² weisen auf ein verzögertes Auftreten von Perforationssymptomen bei Patienten hin. Boston Scientifics Analyse der gemeldeten Perforationen zeigt, dass etwa zwei Drittel innerhalb der Implantationsphase (innerhalb einer Woche) auftreten, während ein Drittel erst danach auftritt. Die Art der Elektrodenfixierung scheint bei dieser Verteilung keine Rolle zu spielen.

Risikofaktoren für eine Herzperforation

In der Fachliteratur werden verschiedene Variablen als Risikofaktoren für eine Herzperforation genannt^{1,2,3,4}

Patient/klinische Faktoren

- Dicke der Herzwand
- Einnahme oraler Steroide innerhalb von 7 Tagen vor der Implantation
- Alter des Patienten

- Weibliches Geschlecht
- Koagulationsstatus
- Body Mass Index (BMI) unter 20

Eingriff/technische Faktoren

- Steifheit der Elektroden/des Mandrins
- Einsatz eines temporären Herzschrittmachers
- Elektrodenbefestigung durch ausfahrbare Schraube
- Elektrodenplatzierungstechniken, einschließlich Überdrehen des Schraubmechanismus
- Anzahl der Elektrodenneupositionierungen

Risiko einer Herzperforation verringern

Folgende Maßnahmen werden in der Fachliteratur und/oder der Produktdokumentation empfohlen, um die Wahrscheinlichkeit einer Perforation während der Platzierung einer permanenten Elektrode zu reduzieren:

- Für Elektroden mit fester Schraube oder passiver Fixierung ist die Rate berichteter Perforationen kleiner als für Elektroden mit ausfahrbarer Schraube.⁴
- Eine Positionierung in der Septumwand kann das Risiko einer extrakardialen Perforation mindern, insbesondere bei Patienten mit dünnen Ventrikelwänden.^{5, 6}
- Beim Einsatz eines temporären Stimulationsdrahts ist Vorsicht geboten, da das Perforationsrisiko durch die Anwesenheit und/oder Steifheit des temporären Drahts erhöht wird.⁴
- Bei Patienten, bei denen eine Steroidgabe unvermeidlich ist, sollten andere Risikofaktoren minimiert werden.⁴
- Um die Kraft zu minimieren, die bei der Positionierung der distalen Elektrodenspitze mit ausfahrbarer Schraube vor der Fixierung auf das Gewebe ausgeübt wird, sollte der Mandrin ein Stück zurück gezogen werden.⁶
- Überflüssige Drehungen einer ausfahrbaren Schraube sollten vermieden werden, um den Gewebeschaden und die Wandpenetration gering zu halten.⁶

Frühes Erkennen und angemessene Behandlung perikardialer Effusionen sind sehr wichtig, um das Implantationsergebnis für den Patienten zu optimieren und einen chirurgischen Eingriff zu vermeiden.⁷ Ein unkomplizierter Zugang zur Echokardiografie und die Verfügbarkeit von Fachärzten für eine Perikardiozentese sind entscheidend für die Minimierung von Morbidität und Mortalität.

Meldung möglicher Komplikationen

Boston Scientific untersucht alle Fälle von Elektrodenperforation, um Wege zu finden, ihr Auftreten weiter zu verringern. Sollte bei Ihnen eine akute oder verzögerte Perforation im Zusammenhang mit Elektroden von Boston Scientific vorkommen, melden Sie dies bitte umgehend an Ihren Boston Scientific CRM-Vertreter oder den Boston Scientific CRM Technischen Service.

Literaturhinweise

- ¹ Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8: 1153-1154.
- ² Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK. Delayed complications following pacemaker implantation. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8:1155-1158.
- ³ Sivakumaran S, Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP. Postpacemaker implant pericarditis: incidence and outcomes with active-fixation leads. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25:833-837.
- ⁴ Mahapatra S, Bybee KA, Espinosa RE, Sinak LJ, McGoon MD, Hayes, DL. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. Heart Rhythm 2005; 2:907-911.
- ⁵ Ellenbogen KA, Wood MA. Techniques of pacemaker implantation and removal. Fourth Edition of "Cardiac Pacing and ICDs"; Blackwell Publishing; 5:218
- ⁶ Boston Scientific instructions for use, FLEXTEND Model 4086/4087/4088, FLEXTEND II Model 4095/4096/4097.
- ⁷ Lelorier P. Accidents will happen (so be prepared); Editorial commentary; Heart Rhythm 2005; 2:912-913.