

Implantierbare Defibrillatoren (ICD)

Indikationen und Komplikationen

Die Wirksamkeit einer ICD-Intervention im Falle von lebensbedrohlichen Arrhythmien ist unbestritten. Für die Erstellung eines Therapieplans müssen Arzt und Patient die absolute Risikoreduktion der Intervention sowie deren Akut- und Langzeitkomplikationen kennen.



L'efficacité d'un traitement par défibrillateur implantable (ICD) dans le cas d'arythmies mortelles est incontestée. Pour la création d'un plan de traitement, le médecin et le patient doivent connaître la réduction absolue des risques de l'intervention ainsi que ses complications aiguës et à long terme.

In der Mitte des 20. Jahrhunderts war bekannt, dass es bei einem grösseren Teil der Patienten mit Herzerkrankungen maligne Arrhythmien sind, welche zum Tod führen. Die Forschung auf diesem Gebiet führte in den 60-er Jahren unter anderem zur Entwicklung des elektronischen Monitorings und des externen Defibrillators. Die klinische Anwendung dieser neuen Technologien vermochte die Prognose von hospitalisierten kardiologischen Patienten wesentlich zu verbessern, wogegen die plötzlichen Todesfälle ausserhalb des Spitals unbeeinflusst blieben. Michel Mirowski, Ende der 60-er Jahre Direktor der *Coronary Care Unit* des Sinai-Hospitals in Baltimore, nahm sich dieses Problems an und arbeitete mit Ingenieuren an der Entwicklung implantierbarer Defibrillatoren. Dabei gab es zu Beginn erheblichen Widerstand von Kollegen. Auch die ursprünglich beteiligte Schrittmacherfirma stoppte die Unterstützung zunächst, da der potentielle Markt für implantierbare Defibrillatoren als zu klein und damit die Aussicht auf kommerziellen Erfolg als zu gering eingeschätzt wurde. 1975 waren die Geräte genügend klein, so dass sie erstmals einem Hund implantiert werden konnten, und 1980 wurden die Resultate der ersten drei Patienten, denen ein ICD (implantable cardioverter defibrillator) implantiert worden war, publiziert (1). In den ersten Jahren wurden Defibrillationspatches verwendet, für deren Implantation eine Thorakotomie notwendig war, und die Geräte wurden abdominal implantiert. Mit der Einführung transvenöser Defibrillationselektroden 1989 und der Miniaturisierung der Geräte wurde der Eingriff wesentlich weniger invasiv. Moderne ICDs weisen heute alle Funktionen eines modernen Schrittmachers sowie zahlreiche Selbsttests und Möglichkeiten zur Diagnostik auf. Die neuesten Entwicklungen brachten die Möglichkeit, eine subkutane Defibrillationselektrode zu verwenden und damit auf die Nachteile einer intravaskulären Elektrode verzichten zu können, allerdings mit dem Nachteil, dass solche Systeme lediglich Schocks abgeben, nicht aber stimulieren können. Die FDA (Food and Drug Administration) hat 2012 das erste Gerät dieser Generation zugelassen. Im Zuge dieser Entwicklungen nahm die Anzahl Neuimplantationen von einigen hundert pro Jahr in den 80-er Jahren auf mehr als 200 000/Jahr weltweit zu.



PD Dr. med.
Christian Binggeli
Zürich

ICD-Studien

Die ersten Daten zu ICD stammen fast ausschliesslich aus unkontrollierten Beobachtungen an Patienten, welche an therapierefraktären Kammertachykardien oder an Kammerflimmern litten. In den 90-er Jahren wurden 3 randomisierte Studien über die Wirksamkeit von ICD bei Patienten mit überlebtem plötzlichem Herztod oder anhaltenden malignen Arrhythmien (Sekundärprophylaxe) im Vergleich zur medikamentösen Therapie durchgeführt. Die Studien waren konsistent und insgesamt positiv und bildeten die Basis für die ICD-Therapie bei Patienten mit überlebtem plötzlichem Herztod oder anhaltenden Kammertachykardien bei struktureller Herzerkrankung (Sekundärprophylaxe). Die Subgruppenanalysen zeigten zudem, dass der Nutzen bei Patienten mit stärker eingeschränkter LVEF (left ventricular ejection fraction) grösser war. Nach diesen Studien zur Sekundärprophylaxe wurden ähnliche Studien zur Primärprophylaxe des plötzlichen Herztodes bei Risikopatienten mit einer eingeschränkten LVEF und einer Herzinsuffizienz durchgeführt. Sowohl für Patienten mit ischämischer als auch nicht-ischämischer Kardiomyopathie konnte ein signifikanter Überlebensvorteil durch eine ICD-Prophylaxe nachgewiesen werden. Es gab nur wenige, kleinere negative Studien. So wurde gezeigt, dass eine ICD-Implantation bei einer LVEF <35% in den ersten 40 Tagen nach Myokardinfarkt keinen Vorteil aufweist.

Indikationen

Sekundärprophylaxe: Nach den übereinstimmenden Resultaten der drei Sekundärpräventionsstudien (AVID, CIDS, CASH) (2), welche gezeigt haben, dass der ICD einer medikamentösen Therapie bei Patienten mit anhaltenden Kammertachykardien oder Kammerflimmern und eingeschränkter LVEF überlegen ist, stellte die Implantation für diese Patientengruppen eine Klasse-I-Indikation dar. Eine Ausnahme bilden reversible Ursachen für die erwähnten Arrhythmien, wie z.B. eine myokardiale Ischämie, eine reversible Kardiomyopathie oder eine erworbene Ionenkanalstörung (am häufigsten medikamentös bedingte Torsade de Pointes, schwere Elektrolytentgleisung).

Primärprophylaxe: In der grossen Gruppe der Primärprophylaxe fallen die Vorteile einer ICD-Therapie insgesamt geringer aus und sind in gewissen Subgruppen nur gering. Die besten Prädiktoren für den Nutzen einer ICD-Therapie sind die LVEF- und die NYHA-Klasse (NYHA: New York Heart Association). Patienten mit einer LVEF ≤35% (<40% plus induzierbare Kammertachykardien in der elektrophysiologischen Untersuchung), auf dem Boden einer

ischämischen oder nicht ischämischen Kardiomyopathie, stabil eingestellter Herzinsuffizienz NYHA II oder III, oder Patienten nach Myokardinfarkt und einer LVEF $\leq 30\%$ mehr als 40 Tage nach Myokardinfarkt, unabhängig der NYHA Klasse, machen den Hauptanteil an Patienten mit einer ICD-Indikation zur Primärprophylaxe aus (Tab. 1).

Nutzen der ICD-Therapie

Die Wirksamkeit einer ICD-Intervention im Falle von lebensbedrohlichen Arrhythmien ist unbestritten. Von vielen Autoren werden heute die absolute Risikoreduktion (ARR) und die Anzahl Patienten, welche über einen bestimmten Zeitraum behandelt werden müssen, um ein Ereignis zu verhindern (NNT, number needed to treat), als die besten Parameter für die Beurteilung der Wirksamkeit und Verhältnismässigkeit einer Therapie betrachtet. Die ICD-Studien wiesen unterschiedlich lange Beobachtungsfenster auf, nur für wenige gibt es Langzeitresultate, was den Vergleich der Studien untereinander erschwert. In der Sekundärprophylaxe betrug die ARR nach 3 Jahren zwischen 3,7 % (NNT=27) und 11,3% (NNT=9). In der Primärprophylaxe streuen die Zahlen noch mehr. So betrug die ARR in den 8 untersuchten Studien zwischen 0% und 24,6 % (NNT=4) (3). Kritisch betrachtet, bedeuten diese Zahlen, dass in fast allen Risikogruppen mehr als die Hälfte der Patienten über 3 bis 5 Jahre wenig oder gar nicht profitiert. Es sind aber genau diese Zahlen, unter denen sich ein Patient am meisten vorstellen kann.

Komplikationen

Akute und subakute Komplikationen: Die Implantation von ICD ist mit einer substanziellen Komplikationsrate verbunden. Die akuten Komplikationen umfassen Blutung, Pneumothorax, Hämatothorax, Perforation mit oder ohne Perikarderguss, Probleme im Zusammenhang mit dem Testen der Defibrillationsschwelle und die Infektion. Die Inzidenz im amerikanischen Register betrug nach Einschluss von mehr als 350 000 Patienten während der Hospitalisation 3,1%. Davon waren 1,2% der Komplikationen schwer, die Mortalität betrug 0,4%. Die Komplikationsrate war klar von der Komplexität des Systems abhängig. Am tiefsten war die Komplikationsrate übereinstimmend mit anderen Arbeiten mit 1,9% beim Einkammer-ICD, am höchsten beim biventrikulären ICD mit 4,1%, dazwischen lag der Zweikammer-ICD mit 2,9%. Die Zahlen dürften aufgrund der Unvollständigkeit des Registers insgesamt zu tief sein, waren doch die entsprechenden Zahlen in einer Metaanalyse der randomisierten Studien – bei allerdings älteren Daten und teilweise noch epikardialen Prozeduren – rund doppelt so hoch (Tab. 2.) Die Komplikationsrate ist zudem von der Anzahl Implantationen eines Implanteurs pro Jahr abhängig (4).

Subakute und chronische Komplikationen: Die häufigsten langfristigen Komplikationen stellen inadäquate Schocks dar, die in 5–19% pro Behandlungsjahr auftreten. Meist sind supraventrikuläre Arrhythmien dafür verantwortlich, seltener Elektrodendefekte. Zweikammergeräte sollten Einkammergeräten bezüglich Verhinde-

TAB. 1 Häufigste ICD-Indikationen

Indikation	Klasse	Evidenzlevel Studien
Überlebter plötzlicher Herztod wegen Kammerflimmern oder Kammertachykardien, keine reversible Ursache	I	A, AVID, CASH, CIDS
Strukturelle Herzerkrankung, Kammertachykardien (spontan)	I	B, CIDS
Synkope unbekannter Ursache, positive EPS (Kammertachykardie oder Kammerflimmern)	I	B, CIDS
LVEF $<35\%$, St.n. MI, >40 Tage post MI, NYHA-Klasse II oder III	I	A, SCD-HeFT
LVEF $\leq 35\%$, (nicht ischämisch), NYHA-Klasse II oder III	I	B, SCD-HeFT, DEFINITE
LVEF $\leq 30\%$, St.n. MI, >40 Tage post MI	I	A, MADIT II
LVEF $<40\%$, St.n. MI, positive EPS	I	B, MADIT, MUSTT
Synkope unbekannter Ursache, LV-Dysfunktion	IIa	C
Anhaltende Kammertachykardie, normale oder fast normale LVEF	IIa	C
Hypertrophe Kardiomyopathie, 1 oder mehrere RF	IIa	C
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie mit einem oder mehreren Risikofaktoren	IIa	C
Long QT Syndrom, Synkope oder Kammertachykardie unter Betablocker	IIa	B
Nicht hospitalisierte Patienten auf Herztransplantations-Liste	IIa	C
Brugada-Syndrom, Synkope oder Kammertachykardie	IIa	C
Kardiale Sarkoidose, Riesenzellmyokarditis	IIa	C

Indikationsklassen: I: Prozedur ist nützlich, sinnvoll und effektiv; IIa: widersprüchliche Daten, Nutzen überwiegt
Evidenzlevel: A: Daten von mehreren randomisierten Studien, B: eine randomisierte Studie, mehrere nicht randomisierte Studien, C: Expertenmeinung, Fallstudien

rung inadäquater Schocks wegen der zusätzlichen Informationen über die Vorhofaktivität überlegen sein. Mehrere Studien konnten jedoch diesen theoretischen Vorteil nicht belegen (5). Eine atriale Elektrode sollte daher nur in Ausnahmefällen für diese Indikation eingelegt werden, da die zusätzliche Elektrode die Komplikationsrate um fast 50% erhöht und auch keinen Einfluss auf die Hospitalisation oder das Überleben aufweist (6). Einen wesentlichen Einfluss auf die Anzahl inadäquater Schocks haben die Einstellungen am Aggregat sowie die in den Geräten verwendeten Algorithmen. Im Notfall lässt sich der ICD mittels Magnetauflage temporär inaktivieren. Das Pacing-Verhalten bleibt dabei unbeeinflusst. ICD-Entladungen sind im Übrigen für Helfer ungefährlich und nicht schmerzhaft.

Infektionen mit Beteiligung der Tasche oder der Elektroden sind nach dem ersten Jahr nach Implantation oder einem Wechsel je nach Studie mit 1–3 pro 1000 Behandlungsjahre selten, aber wegen der erheblichen Morbidität und Mortalität gefürchtet.

Stenosen und Verschlüsse im Bereich des Zugangs der Elektroden sind aus zahlreichen Arbeiten bei Schrittmachern bekannt und verursachen selten klinische Probleme. Die Daten decken sich mit den wenigen Arbeiten zu ICD-Elektroden. Bei einer Revision des Systems oder der Notwendigkeit der Einlage einer weiteren Elektrode können die Schwierigkeiten jedoch erheblich sein.

Schmerzen im Bereich der ICD-Tasche und der Schulter sind bei den heutigen, relativ kleinen Geräten selten, scheinen aber bei submuskulär implantierten Geräten häufiger zu sein als bei den besser palpablen, epifaszial gelegenen.

Antikoagulation und Implantation

Die Richtlinien empfehlen bisher bei antikoagulierten Patienten mit mittlerem und höherem Risiko für thromboembolische Ereignisse perioperativ einen Wechsel auf unfractioniertes Heparin. Neueste Daten zeigten jedoch, dass das Blutungsrisiko darunter höher ist, als wenn die Implantation unter durchgehender Antikoagulation erfolgt (7). Zu den neuen Antikoagulantien gibt es bisher lediglich zu Dabigatran kleine Serien, in denen die Blutungskomplikationen nicht häufiger zu sein scheinen als unter durchgehendem Warfarin bzw. ohne Antikoagulation.

Bei tiefem bis mittlerem Risiko für thromboembolische Ereignisse (< 5% pro Jahr) wird daher von der Mehrzahl der Autoren ein Unterbruch der oralen Antikoagulation 2 Tage vor dem Eingriff ohne Überbrücken mit Heparin mit Wiederbeginn einen Tag nach Implantation empfohlen. Bei einem Thromboembolie – Risiko von

TAB. 2 ICD-Implantation: Komplikationen

Akute/subakute Komplikationen	Häufigkeit %
Blutung (Revision notwendig)	1 bis > 10% (Heparin-bridging)
Elektroden dislokation	0.5 bis 2% pro Elektrode
Pneumothorax	< 1%
Perforation mit/ohne Perikarderguss	< 1%
Tod	< 1%
Infektion (Neuimplantation) (Wechsel)	< 1% (mit Antibiotikaprophylaxe) > 1%
Chronische Komplikationen	Häufigkeit pro 100 Patientenjahre
Elektrodenproblem	1 bis 3
Infektion	0.1 bis 0.2
Inadäquate Schocks	5 bis 19

> 5% pro Jahr (entspricht einem CHADS₂-Score von 2 bis 3 Punkten) ist die Implantation unter durchgehender Antikoagulation mit Marcoumar sicherer als das Überbrücken mit Heparin (7).

PD Dr. med. Christian Binggeli

HerzGefässZentrum Zürich, Klinik Im Park

Seestrasse 247, 8038 Zürich

christian.binggeli@hirslanden.ch

Literatur:

1. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N Engl J Med. Aug 7 1980;303(6):322-324.
2. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. Eur Heart J. Dec 2000;21(24):2071-2078.
3. Betts TR, Sadarmin PP, Tomlinson DR, et al. Absolute risk reduction in total mortality with implantable cardioverter defibrillators: analysis of primary and secondary prevention trial data to aid risk/benefit analysis. Europace. Jun;15(6):813-819.
4. Freeman JV, Wang Y, Curtis JP, et al. Physician procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. Circulation. Jan 3;125(1):57-64.
5. Ruwald AC, Sood N, Ruwald MH, et al. Frequency of inappropriate therapy in patients implanted with dual- versus single-chamber ICD devices in the ICD arm of MADIT-CRT. J Cardiovasc Electrophysiol. Jun;24(6):672-679.
6. Peterson PN, Varosy PD, Heidenreich PA, et al. Association of single- vs dual-chamber ICDs with mortality, readmissions, and complications among patients receiving an ICD for primary prevention. Jama. May 15;309(19):2025-2034.
7. Bernard ML, Shotwell M, Nietert PJ, et al. Meta-analysis of bleeding complications associated with cardiac rhythm device implantation. Circ Arrhythm Electrophysiol. Jun 1;5(3):468-474.

Take-Home Message

- ◆ Um einen ICD-Therapieplan aufstellen zu können, müssen Arzt und Patient die absolute Risikoreduktion der Intervention sowie deren Akut- und Langzeitkomplikationen kennen
- ◆ Der Arzt muss wissen, was der Patient will. Nicht jeder Patient, der auf dem Papier klar für einen ICD qualifiziert ist, möchte auch einen
- ◆ Patienten mit hohem Risiko für thromboembolische Ereignisse sollten heute nach Rücksprache mit dem Implantateur wenn möglich unter durchgehender Antikoagulation operiert werden (Phenprocoumon, Marcoumar®, Acenocoumarol, Sintrom®). Hinsichtlich der neuen Antikoagulantien braucht es mehr Daten

Message à retenir

- ◆ Afin d'établir un plan de traitement par défibrillateur implantable (ICD), le médecin et le patient doivent connaître la réduction du risque absolue de l'intervention ainsi que ses complications aiguës et à long terme
- ◆ Le médecin doit savoir ce que le patient désire. Pas tous les patients, qui qualifient clairement sur le papier pour un ICD en souhaite un également
- ◆ Les patients à haut risque pour des événements thromboemboliques devraient être opérés aujourd'hui après consultation avec l'implanteur si possible sous une anticoagulation continue (Phenprocoumon, Marcoumar®, Adenocoumarol, Sintrom®). Quant aux nouveaux anticoagulants, plus de données doivent être recueillies