

Herzschr Elektrophys 2012 · 23:107–115
DOI 10.1007/s00399-012-0186-x
Online publiziert: 1. August 2012
© Springer-Verlag 2012

C.W. Israel¹ · D. Bänsch² · D. Böcker³ · C. Butter⁴ · J. Chun⁵ · I. Deisenhofer⁶ ·
L. Eckardt⁷ · J.-C. Geller⁸ · T. Hanke⁹ · T. Klingenheben¹⁰ · C. Piorkowski¹¹ ·
B. Schumacher¹²

¹ Klinik für Innere Medizin – Kardiologie, Diabetologie & Nephrologie, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld

² Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Universitätsmedizin Rostock

³ Klinik für Innere Medizin - Kardiologie, Hamm, St. Marien-Hospital, Hamm

⁴ Herzzentrum Berlin-Brandenburg, Ev.-Freikirchl. Krankenhaus, Bernau

⁵ Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt

⁶ Deutsches Herzzentrum München, Technische Universität München

⁷ Abteilung Rhythmologie, Department für Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Münster

⁸ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Zentralklinikum Bad Berka

⁹ Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

¹⁰ Praxis für Kardiologie, Bonn

¹¹ Abt. Kardiologie und Angiologie, Herzzentrum Leipzig

¹² Medizinische Klinik II, Westpfalz-Klinikum, Kaiserslautern

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (Arbeitsgruppe Rhythmologie) zum Umgang mit Patienten mit ICD-Elektroden Riata® und Riata ST® der Firma St. Jude Medical

Nucleus der AG Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Im November 2011 hat die Firma St. Jude Medical eine Produktinformation aktualisiert, die bereits im Dezember 2010 darüber informierte, dass ICD-Elektroden vom Typ Riata® (8F-Durchmesser, Modelle 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592) und Riata ST® (7F-Durchmesser, Modelle 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042) ein Risiko für einen Funktionsverlust haben, der höher liegt als erwartet und bei anderen ICD-Elektroden beobachtet [1, 2].

Mechanismus des Elektrodenproblems

Beide Riata®-Elektroden-Typen haben eine Silikonisolierung mit einem erhöhten Risiko für Abrieb. Hierbei wurden bei 85% der Elektroden Abriebphänomene mit einem Mechanismus wie bei anderen Silikon-Elektroden beobachtet: Abrieb an Berührungsstellen mit dem ICD-Gehäuse („lead-to-can“), an Stellen, an denen sich Elektroden kreuzen („lead-to-lead“) und am Durchtritt zwischen Klavikel und 1. Rippe („subclavian crush“). In 15% der Fälle von Elektrodenbrüchen wurde dane-

ben beobachtet, dass die Innenleiter durch das Silikon-Isolationsmaterial hindurch perforiert waren und dadurch außerhalb des Elektrodenkörpers lagen (■ **Abb. 1**). Dies wird in der Literatur als „externalized conductors“ [3, 4], „inside-out fracture“ und „lead disintegration“ [5] bezeichnet.

Zu freiliegenden Innenleitern kann es kommen, wenn aufgrund von Abrieb ein Bruch der äußeren Isolierung innerhalb des vaskulären oder kardialen Systems auftritt, so dass die innen liegenden Leiter nach außen perforieren und dadurch außerhalb des Elektrodenkörpers liegen

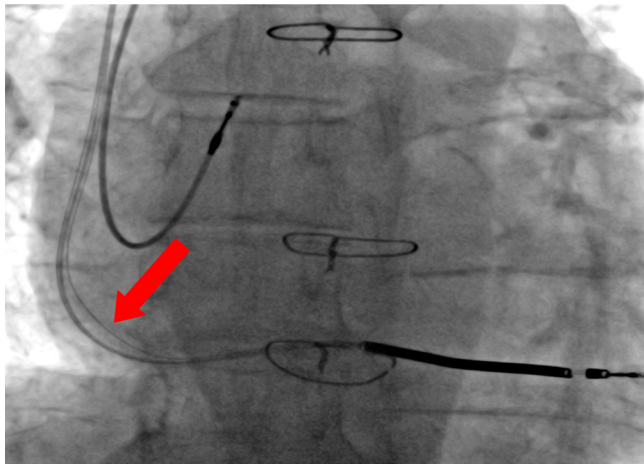


Abb. 1 ◀ Beispiel für freiliegende Innenleiter („inside-out fracture“, „externalized conductors“) bei einer Riata® Single-Coil-Elektrode. Pfeil Unter Fluoroskopie sichtbarer dünner Innenleiter, der außerhalb des dickeren Elektrodenkörpers liegt. (Copyright: St. Jude Medical, Sylmar, CA)

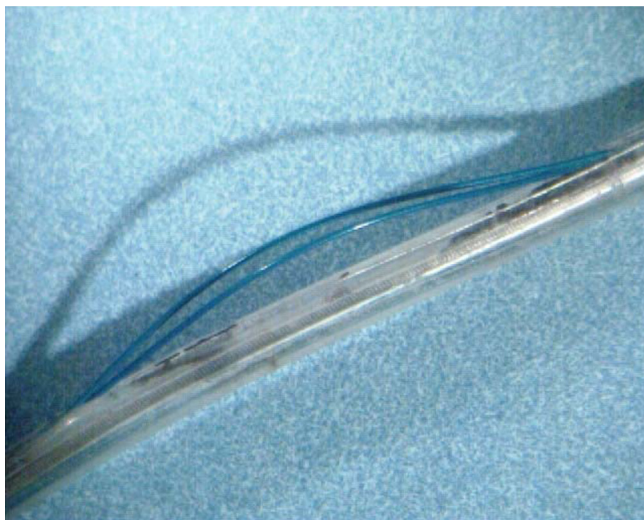


Abb. 2 ◀ Explantierte Riata®-Elektrode mit freiliegenden Innenleitern. Die Innenleiter sind einzeln mit blaugefärbtem Ethylen-Tetrafluoroethylen (ETFE) ummantelt und so voneinander und von der Umgebung isoliert. (Copyright: St. Jude Medical, Sylmar, CA)

(■ **Abb. 2**). In der Laboranalyse wurden freiliegende Innenleiter in 85% durch die relative Bewegung der Leitungsdrähte innerhalb des Lumens der Elektrodenisolation verursacht, eine sog. „inside-out abrasion“ (Abrieb von innen nach außen). Ein Abrieb von außen nach innen („outside-in abrasion“) durch externe Ursachen, z. B. Abrieb zwischen den Elektroden mit Beschädigung der äußeren Isolierung, war dagegen selten die Ursache für freiliegende Innenleiter. Die häufigste Stelle (ca. 75% der bestätigten Fälle), an denen ein Freiliegen der Innenleiter am Elektrodenkörper nachgewiesen wurde, lag im Bereich etwa 8 cm proximal der RV-Schockwendel. Dieser Bereich der Elektrode ist möglicherweise aufgrund der Elektrodenbewegung und -stauchung bzw. wegen des kurvigen Verlaufs während des Herzschlags des Patienten höheren Belastungen ausgesetzt. Auch ein Festwachsen der Elektrode an

der Trikuspidalklappe kann zum Auftreten von Zug und Stauchung an der Elektrode mit nachfolgendem Isolationsdefekt im Bereich der Trikuspidalklappe führen (■ **Abb. 2**, [5]).

Häufigkeit des Problems und betroffene Elektroden

Nach Informationen des Herstellers, dem zur Analyse eingesandte Elektroden, weltweite Meldungen und publizierte Fälle vorliegen, liegt die beobachtete Inzidenz für Elektrodenabrieb jeglicher Ursache bei 0,64% der 227.000 Riata®- und Riata-ST®-Elektroden, die von März 2002 bis Dezember 2010 weltweit implantiert wurden (Stand September 2011, [6]). Hierzu ist jedoch kritisch anzumerken, dass das System der aktiven Meldung von Elektrodenproblemen zu einem „under-reporting“ führt, d. h. die Dunkelziffer liegt entsprechend höher [4].

Die Häufigkeit freiliegender Innenleiter, über die im Product Performance Report (PPR) des Herstellers berichtet wird, liegt unter der weltweiten Rate von 0,10% [7]. Die Diskrepanz zwischen Product Performance Report und Herstellerinformationen über weltweite Meldungen erklärt sich dadurch, dass im Product Performance Report nur zurückgesandte US-Implantate mit durch Laboranalyse bestätigter Ursache aufgenommen werden, weiterhin durch unterschiedliche Stichproben (30. Juni vs. 30. September 2011) und dadurch, dass nicht alle Elektroden mit berichteten Defekten an den Hersteller zurückgeschickt werden.

■ **Tab. 1** zeigt eine Übersicht über die Inzidenz freiliegender Innenleiter bei den Riata®- und Riata-ST®-Elektrodenmodellen anhand der weltweiten Produktreklamationen und Rücksendungen an den Hersteller [2].

Die Analyse zeigt, dass bei Riata-ST®-7F-Elektroden eine im Vergleich zu Riata®-8F-Elektroden signifikant niedrigere Inzidenz für freiliegende Leitungsdrähte vorliegt und es sich bei diesem Problem daher nicht um eine Funktion des Elektroden durchmessers handelt. Elektroden vom Modell Riata® haben gegenüber Elektroden vom Modell Riata ST® signifikant erhöhte Ausfallraten (0,14% vs. 0,03%; $p=0,006$), sowohl bei Dual-Coil-Konfiguration (0,096% vs. 0,024%; $p=0,037$), als auch bei Single-Coil-Konfiguration (0,64% vs. 0,081%; $p=0,023$). Riata®-8F-Single-Coil-Elektroden haben eine 25-fach höhere Ausfallsrate als Riata-ST®-7F-Dual-Coil-Modelle.

Die Isolierung der Riata®-8F- und Riata-ST®-7F-Elektroden besitzen die gleiche Wandstärke des Isolationsmaterials. Bei Riata-ST®-7F-Elektroden wird dies ermöglicht, indem die Innenleiter näher an die Elektrodenmitte rücken (■ **Abb. 3, 4**). Hierdurch wird der mechanische Stress auf die Innenleiter reduziert und das Risiko eines Freiliegens von Innenleitern vermindert. Zusätzlich besitzen Riata®-8F-Single-Coil-Modelle zwei einander gegenüberliegende Lumina, während alle anderen Riata®- und Riata-ST®-Modelle drei Lumina haben, die im gleichen Abstand um das Innenlumen angeordnet sind. Dadurch wird die mechanische Belastung reduziert.

C.W. Israel · D. Bänsch · D. Böcker · C. Butter · J. Chun · I. Deisenhofer · L. Eckardt · J.-C. Geller · T. Hanke · T. Klingeneben · C. Piorkowski · B. Schumacher

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (Arbeitsgruppe Rhythmologie) zum Umgang mit Patienten mit ICD-Elektroden Riata® und Riata ST® der Firma St. Jude Medical. Nucleus der AG Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Zusammenfassung

Defibrillatorelektroden der Firma St. Jude Medical vom Typ Riata® und Riata ST® zeigen ein erhöhtes Auftreten von Isolationsdefekten, wobei die inneren, separat isolierten Leiter durch den Elektrodenkörper nach außen treten können („inside-out fracture“). Die genaue Inzidenz von Riata®-Elektrodenproblemen ist nicht klar. Nach neuen Daten von US-amerikanischen und kanadischen Registern scheint sie bei 2–4% pro Jahr in den ersten 5 Jahren zu liegen und höher für Riata®-8F-Elektroden zu sein.

Wir empfehlen eine Information und Aufklärung sowie folgendes Vorgehen bei Patienten mit Riata®- und Riata-ST®-Elektroden: 1. Aktivierung der automatischen Alarmer des ICD-Aggregats, 2. Versorgung des Pa-

tienten mit einem Gerät zum Telemonitoring falls möglich, 3. ICD-Kontrollen monatlich bei hohem Patientenrisiko (Schrittmacherabhängigkeit, stattgehabte Kammer tachyarrhythmien) und hohem/mittlerem Elektrodenrisiko (8F, 7F „single-coil“), 3-monatlich bei mittlerem Patienten- und Elektrodenrisiko, 3- bis 6-monatlich bei geringem Patienten- und Elektrodenrisiko. Bei den Kontrollen sollte speziell auf Oversensing-Artefakte in gespeicherten Elektrogrammen (EGM) anhaltender und nichtanhaltender Kammer tachykardien geachtet und das EGM bei Provokationsmanövern (Pektoralisaktivität, Armbewegungen) analysiert werden. Bei elektrischen Abnormalitäten sollte primär ein Elektrodenersatz durchgeführt werden. Eine Extraktion soll-

te nur dann erfolgen, wenn eine Indikation nach den aktuellen Leitlinien besteht. Eine Durchleuchtung sollte nur bei elektrischen Auffälligkeiten und durch einen erfahrenen Elektrophysiologen durchgeführt (15 Bilder pro Sekunde) und beurteilt werden. Das Vorgehen bei fluoroskopischen Auffälligkeiten ohne elektrische Abnormalitäten ist unklar, so dass keine routinemäßige Durchleuchtung bei Patienten mit elektrisch einwandfreien Riata®-Elektroden empfohlen wird.

Schlüsselwörter

ICD-Elektroden · Elektrodenfraktur · Isolationsprobleme · Riata®-Elektrode · Riata-ST®-Elektrode

Recommendations of the Working Group of Arrhythmias of the German Society of Cardiology on the approach to patients with Riata® and Riata ST® leads (St. Jude Medical). Nucleus of the Working Group of Arrhythmias of the German Society of Cardiology

Abstract

Riata® and Riata ST® implantable cardioverter defibrillator (ICD) leads (St. Jude Medical, Sylmar, CA) show an increased incidence of insulation defects, particularly „inside-out“ lead fracture where inner, separately insulated cables penetrate through the surrounding silicone of the lead body. The exact incidence of Riata® lead problems is not clear and seems to range between 2–4% per year in the first 5 years after implantation according to new registry data. We recommend beyond a detailed information the following care of patients with Riata® and Riata ST® leads: 1) Activation of automatic ICD alerts, 2) remote monitoring with automatic daily alerts whenever possible, 3) monthly ICD controls in pa-

tients at high risk (pacemaker dependency, history of ventricular tachyarrhythmias) and high or moderate lead-related risk (8F, 7F single coil), 3-monthly controls in moderate patient and lead-related risk, 3 to 6-monthly controls in low patient and lead-related risk (no bradycardia, no history of ventricular tachyarrhythmia). Every ICD control should include meticulous analysis of oversensing artifacts in stored electrograms (EGMs) of sustained and non-sustained ventricular tachyarrhythmias and registration of EGMs during provocation testing (pectoral muscle activity, arm movements). If electrical abnormalities are observed, reoperation with addition of a new ICD lead is recommended; lead ex-

traction only if indicated according to current guidelines. Fluoroscopy should only be performed if electrical abnormalities are found by an experienced electrophysiologist and a high frame rate and resolution. Management of fluoroscopic abnormalities in the absence of electrical abnormalities is not clear. Therefore, routine fluoroscopy of patients with Riata® leads without electrical abnormalities is not recommended.

Keywords

ICD leads · Lead fracture · Insulation failure · Riata® lead · Riata ST® lead

Die Reduktion des Elektrodendurchmessers von 8F auf 7F ist demnach nicht ursächlich für die beobachtete höhere Ausfallsrate. Weiterhin wurden bei Dual-Coil-Schockelektroden beider Elektrodentypen (8F- und 7F-Durchmesser) Elektrodendefekte um den Faktor 4–6 seltener beobachtet. Offensichtlich wirkt die Umwicklung des Elektrodenkörpers mit der SVC-Coil protektiv gegen das Auftre-

ten von Brüchen der äußeren Isolation in diesem Bereich, der mechanisch beansprucht wird.

In der Produktinformation vom Dezember 2010 erwähnt St. Jude Medical vier Fallberichte über freiliegende Innenleiter bei Riata®-Elektroden. Seitdem sind weitere Fälle [8, 9, 10] und Single-Center-Studien veröffentlicht worden [11, 12]. Eine retrospektive Studie aus Frankfurt

berichtet über das Auftreten freiliegender Innenleiter bei 2% (n=7) von 332 implantierten Riata®- und Riata-ST®-Elektroden [11]. In dieser Studie handelte es sich bei 6 der 7 (86%) Elektroden mit freiliegenden Innenleitern um das Modell Riata® 8F.

Eine Single-Center-Analyse mit 165 konsekutiven Patienten mit Riata®- und Riata ST®-Elektroden, die 2011 als Abstract vorgestellt wurde, berichtete über

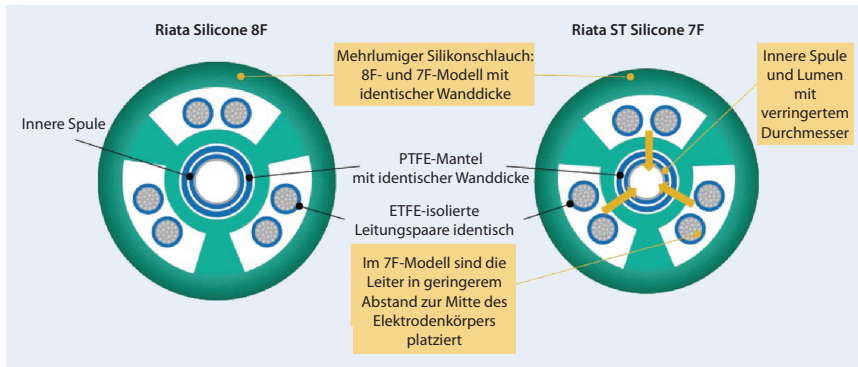


Abb. 3 ▲ Aufbau von Riata®-8F- und Riata-ST®-7F-Elektroden. (Copyright: St. Jude Medical, Sylmar, CA)

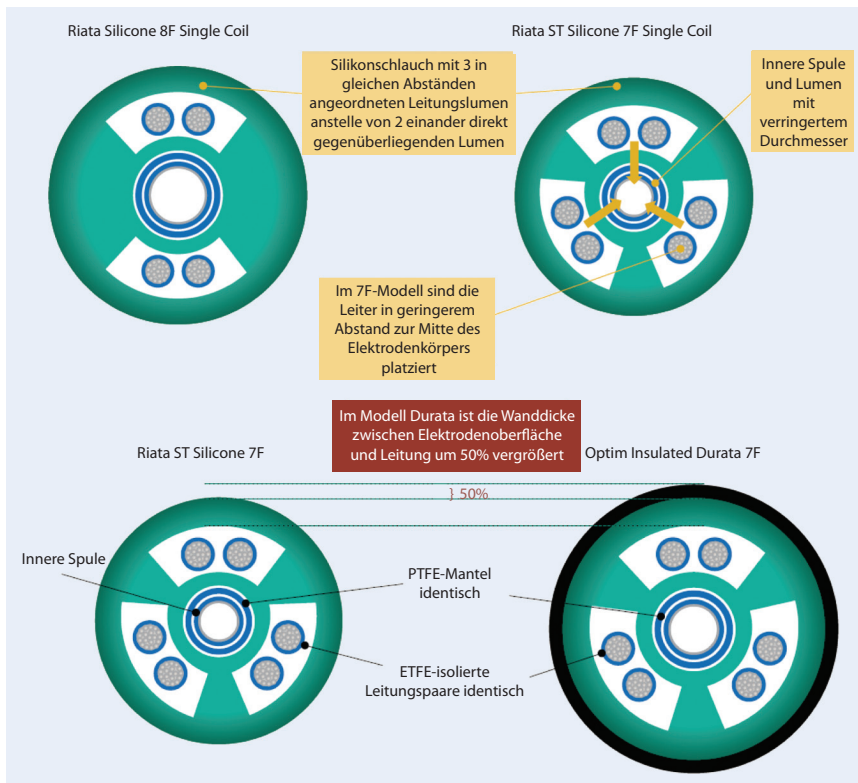


Abb. 4 ▲ Unterschiede im Aufbau zwischen Riata®-8F- und Riata-ST®-7F-Single-Coil-Elektroden im Vergleich zu Durata®-7F-Elektroden. (Copyright: St. Jude Medical, Sylmar, CA)

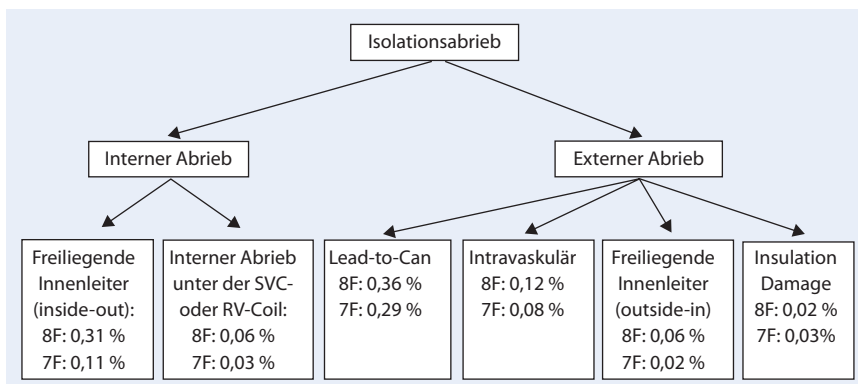


Abb. 5 ▲ Mechanismen für Isolationsabrieb bei Riata®/Riata-ST®-Elektroden. (Mod. nach [17])

eine Rate an Inside-out-Isolationsbrüchen bei Fluoroskopie von 15% und gleichzeitig 3% elektrischen Auffälligkeiten (5 Elektroden, [12]). Zur Fluoroskopie wurde eine Bildfrequenz von 15/s eingesetzt; einige der Isolationsdefekte (alle ohne elektrische Auffälligkeiten) wurden als „Bord-erline“ eingestuft. Bei 21 der 25 Elektroden mit freiliegenden Innenleitern (84%) handelte es sich um Riata®-8F-Single-Coil-Elektroden, die bei 35% der Patienten im-plantiert worden waren, was die hohe In-zidenz von Elektrodenproblemen in die-ser Studie erklären könnte.

Eine neue Studie stellt eine Klassifi-kation der fluoroskopischen Anomalien freiliegender Innenleiter (Typ 0 = normal, Typ 1 = abnormer Abstand ohne Bruch des Elektrodenkörpers, Typ 2 = sichtba-res Herausstehen mit einer Länge von <1 cm, Typ 3 = Herausstehen >1 cm Län-ge) vor und fand bei 35% der untersuchten 52 Riata®-Elektroden Auffälligkeiten, die sich bei Explantation bestätigten, jedoch nur in wenigen Fällen elektrische Auffäl-ligkeiten gezeigt hatten [13].

Die retrospektive Independent Multi-center Riata Study schloss 1081 Patienten ein, bei denen zwischen 2002 und 2008 eine Riata®- oder Riata-ST®-Elektrode im-plantiert worden war [14, 15]. Bei einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von rund 4 Jahren fand sich eine Ausfall-rate von 1,9% pro Jahr bei den 774 Patien-ten mit Riata®-8F-Elektroden und 0,47% pro Jahr bei 307 Patienten mit Riata-ST®-7F-Elektroden (■ **Tab. 2**).

Ein kanadisches retrospektives Regis-ter [16] verfügt über Angaben zu 4704 der insgesamt ca. 5300 in Kanada implantier-ten Riata®/Riata-ST®-Elektroden. Wäh-rend eines Nachbeobachtungszeitraums von 4,1 Jahren waren 7,1% der Elektroden ersetzt worden, in 3,7% der Fälle wegen eines Elektroden Schadens. Auch wenn freiliegende Innenleiter den auffälligsten Fehlermechanismus von Riata®/Riata-ST®-Elektroden darstellen, sind die Me-chanismen, die zur Elektroden dysfunk-tion führen, unterschiedlich (■ **Abb. 5**, [17]).

Das Ausmaß der Problematik bei Ria-ta®-Elektroden im Langzeitverlauf ist der-zeit nicht abschätzbar. Die Erosion der Silikonisolation des Elektrodenkörpers durch die Innenleiter könnte fortlaufend

Tab. 1 Häufigkeit beobachteter freiliegender Innenleiter abhängig vom Elektrodentyp. (Mod. nach [2])

	Schockwendel	Modellnummer	Weltweite Reklamations- und Rücksenderaten aufgrund freiliegender Innenleiter	Häufigkeit von Defekten im Vergleich zu Riata® 8F-Single-Coil-Elektroden
Riata® 8F	Single-Coil	1562, 1572, 1582, 1592	0,64%	100%
	Dual-Coil	1560, 1561, 1570, 1571, 1580, 1581, 1590, 1591	0,096%	15%
Riata ST® 7F	Single-Coil	7002, 7042	0,081%	13%
	Dual-Coil	7000, 7001, 7010, 7011, 7040, 7041	0,024%	4%

Modelle mit einer Dual-Coil-Schockelektrode und einem 7F-Durchmesser haben die geringste Komplikationsrate, Modelle mit Single-Coil 8F-Schockelektrode die höchste.

sein, so dass die Inzidenz von Isolationsbrüchen vom Inside-out-Typ im Langzeitverlauf nach Implantation zunimmt. Eine Erfassung der Patienten mit implantierter Riata®- bzw. Riata-ST®-Elektrode in Registern ist daher sehr wünschenswert, um besser abgesicherte Empfehlungen geben zu können.

Klinische Implikationen

Die klinischen Implikationen freiliegender Innenleiter ohne elektrische Anomalien sind derzeit noch nicht vollständig klar. Freiliegende Innenleiter stellen in der Mehrzahl lediglich eine Beobachtung im Röntgenbild bzw. unter Fluoroskopie dar, ohne damit verbundene klinische Symptome oder elektrische Abnormalitäten. Bei mehr als 80% der zurückgesandten und analysierten Riata®-Elektroden mit freiliegenden Innenleitern lagen keine Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE)-Isolierung der Innenleiter und daher keine damit assoziierten elektrischen Anomalien vor. Bei Vorliegen einer elektrischen Anomalie (<20% der eingesandten Elektroden mit freiliegenden Innenleitern) zeigten sich die in **Tab. 3** aufgeführten elektrischen Auffälligkeiten.

In der Independent Multicenter Riata Study mit einem Verlauf von über 4 Jahren fand sich bei mehr als 70% der 1081 Patienten mit Riata®- bzw. Riata-ST®-Elektroden keine elektrische Auffälligkeit [14, 15]. Bei Patienten mit elektrischen Auffälligkeiten war Oversensing durch Arte-

fakte das häufigste Phänomen (**Tab. 4**). Demgegenüber waren Auffälligkeiten der Stimulations- oder Defibrillationsimpedanz seltener. Ein Elektrodenwechsel war meist wegen erhöhter Reizschwelle notwendig. Nur selten war ein Elektrodenwechsel wegen niedrigem Sensing (7% aller elektrischen Abnormalitäten) oder hoher Defibrillationsschwelle (4% aller elektrischen Abnormalitäten) notwendig. Bei 24% der Patienten war die Riata®/Riata-ST®-Elektrode ersetzt worden, 21% der Patienten waren verstorben. Bei rund 30% der Patienten war eine adäquate antitachykarde Stimulation, bei 27% ein adäquater Schock aufgetreten.

In einem Register des Department of Veterans Affairs wurden die Daten zu 3 ICD-Elektroden verglichen [14]. Unphysiologische Artefakte stellten mit 63% die häufigste elektrische Abnormalität dar (**Tab. 5**).

Bedauerlicherweise wurden 33% der Elektrodendefekte, die nur durch intermittierendes Oversensing unphysiologischer Signale auffielen, nicht vom automatischen Alarm erkannt. Die Kollegen der Veterans Affairs führten zusätzlich eine monatliche Fernabfrage durch, um hierdurch manuell anhand gespeicherter Episoden intermittierendes Noise-Oversensing zu erfassen. Bei einer Gruppe von 24 Patienten, bei denen die Riata®-Elektrode mit Defekt nicht extrahiert, sondern eine neue ICD-Elektrode daneben implantiert worden war, fanden sich in einem mittleren Nachbeobachtungszeit-

Tab. 2 Ausfallraten von Riata®- und Riata-ST®-Elektroden (St. Jude Medical) in der Independent Multicenter Riata Study im Vergleich zu Medtronic-Quattro®-Elektroden

	Riata® (n=774)	Riata ST® (n=287)	Med- tronic Quattro® (n=1668)
Follow-up (Jahre)	4,3	3,26	3,18
Elektrodendefekte	43	4	23
Defekte pro Jahr	1,90%	0,47%	0,43%

^aZum Vergleich, Daten aus einer 7-Zentren-Studie. Elektroden-Ausfall war definiert als abnorme Impedanz, Oversensing („electrical noise“), hohe Defibrillationsschwelle mit Notwendigkeit eines Elektrodenwechsels oder „externalized conductors“ bei Durchleuchtung oder Röntgen (unabhängig von der elektrischen Funktion) [14, 15].

raum von 16,8 Monaten keine inadäquaten Schocks oder andere Komplikationen.

Im kanadischen Register wird über einen Patienten berichtet, der bei Isolationsabrieb zwischen Gehäuse und Elektrode wegen eines Kurzschlusses mit ineffektiver Schockabgabe bei Kammerflimmern verstorben ist [16]. Bei Extraktion von 26% der defekten Elektroden war es zu keinem relevanten Ereignis gekommen.

Es wurde über einen Todesfall und eine schwere Komplikation bei Patienten mit Riata®-Elektroden mit freiliegenden Innenleitern berichtet, ohne dass der Todesfall bzw. die Komplikationen ursächlich auf eine Funktionsstörung der Elektrode zurückzuführen sind.

Im Zusammenhang mit der Extraktion von Riata®-Elektroden wurde über zwei Todesfälle und eine schwere Komplikation (Hämatothorax mit Notwendigkeit einer Thorakotomie) berichtet.

Empfehlungen zum Vorgehen bei Patienten mit implantierten Riata®- und Riata-ST®-Elektroden

Empfehlungen von St. Jude Medical

Das Medical Advisory Board von St. Jude Medical hat die verfügbaren Daten geprüft und die in der Produktinformation

Tab. 3 Beobachtete elektrische Abnormalitäten bei eingesandten Elektroden mit freiliegenden Innenleitern

Elektrische Auffälligkeit	Häufigkeit (%)
Änderung der Stimulations- oder Defibrillationsimpedanz	37
Oversensing mit inadäquater Therapieabgabe	36
Oversensing ohne Therapieabgabe	18
Anstieg der Reizschwelle	9
Bei >80% der eingesandten Elektroden fanden sich keine elektrischen Anomalien.	

Tab. 4 Häufigkeit verschiedener elektrischer Auffälligkeiten bei Patienten mit Riata®- und Riata-ST®-Elektroden. (Mod. nach [14])

Abnormalität	Häufigkeit in Prozent der elektrischen Auffälligkeiten
Oversensing (Noise)	51%
Erhöhte Reizschwelle mit Elektrodenwechsel	33%
Stimulationsimpedanz außerhalb des Normbereichs	27%
Schockimpedanz außerhalb des Normbereichs	9%
R-Wellen-Reduktion mit Elektrodenwechsel	7%
Hohe Defibrillationsschwelle und weitere elektrische Abnormalität mit Elektrodenwechsel	4%
Daten aus der retrospektiven Beobachtung von 1060 Patienten mit einem Verlauf von über 4 Jahren (Independent Multicenter Riata Study).	

vom Dezember 2010 gegebenen Empfehlungen wie unten angegeben aktualisiert [2]. Empfohlen wird die in **Tab. 6** dargestellte Vorgehensweise.

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zum Vorgehen bei Patienten mit implantierten Riata®- und Riata-ST®-Elektroden

Patienten mit Riata®- und Riata-ST®-Elektroden sollten vom nachsorgenden Arzt bezüglich der Risiken ihrer implantierten Elektrode informiert und über die Risiken eines Funktionsverlustes einerseits und einer operativen Revision anderer-

Tab. 5 Häufigkeit von Elektrodendefekten verschiedener Modelle (retrospektives Register des Departments of Veterans Affairs). (Mod. nach [14])

Parameter	St. Jude Medical Riata®/ Riata ST® (n=1261)	Medtronic Sprint Quattro® (n=6091)	Medtronic Sprint Fidelis® (n=5072)
Elektroden-defekte	3,0%	0,46%	7,47%
Elektroden-ver-sagen pro Jahr	0,78%	0,15%	2,08%
a) Elektrodendefekte im Zusammenhang mit Perforationen ausgeschlossen.			

seits aufgeklärt werden. Auch auf mögliche Frühzeichen einer Dysfunktion (z. B. Schwindel bei schrittmacherpflichtigen Patienten mit Oversensing) sollte hingewiesen werden. Der Nukleus der Arbeitsgruppe 1 – Rhythmologie, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie schlägt im Licht der aktuellen Daten folgendes Vorgehen zur Nachsorge von Patienten mit Riata®- und Riata-ST®-Elektroden vor:

1. Falls möglich sollten bei jedem ICD, der mit einer Riata®- oder Riata-ST®-Elektrode implantiert ist, die Alarmfunktionen aktiviert werden. Ein Vibrations- oder akustischer Alarm sollte aktiviert werden für folgende Ereignisse:
 - a) Stimulationsimpedanz außerhalb des Normbereichs,
 - b) Schockimpedanz außerhalb des Normbereichs,
 - c) Reizschwellenanstieg (z. B. >5 V bei 0,5 ms),
 - d) R-Wellen-Abfall (z. B. <3 mV),
 - e) Wahrnehmung unphysiologisch kurzer Intervalle (z. B. <240 ms).

Der Erfolg einer Früherkennung einer Elektrodendysfunktion kann möglicherweise noch verbessert werden, wenn die Alarmgrenzen enger programmiert werden.

2. Falls der Patient ein Aggregat hat, das über Telemonitoring verfügt, sollten die o. g. Alarmer aktiviert und eine

automatische tägliche Kontrolle via Telemonitoring eingestellt werden.

3. Eine generelle prophylaktische Röntgenuntersuchung von Patienten mit Riata®/Riata-ST®-Elektroden wird zum Nachweis eines Elektrodenschadens nicht empfohlen. Sie wird nur für Patienten mit einer elektrischen Auffälligkeit (Oversensing von unphysiologischen Signalen ± inadäquate Detektion von nichtanhaltenden oder anhaltenden Tachykardien und inadäquaten Therapien, abnorme Stimulations- oder Defibrillationsimpedanz, R-Wellen-Abfall, Anstieg der Stimulationsreizschwelle, Anstieg der Defibrillationsschwelle) empfohlen in Form einer Durchleuchtung mit hoher Bildrate (15 Bilder pro Sekunde) und Verstärkung (15 cm). Die Interpretation obliegt einem erfahrenen Elektrophysiologen. Es kann derzeit keine Empfehlung zum Vorgehen bei fluoroskopisch nachgewiesenen Elektrodendefekten ohne elektrische Auffälligkeiten gegeben werden.
4. Ermittlung des elektrodenspezifischen relativen Risikos (vgl.

■ Tab. 1):

- Riata® 8F Single-Coil: hohes Risiko,
 - Riata® 8F Dual-Coil und Riata ST® 7F Single Coil: mittleres Risiko,
 - Riata ST® 7F Dual-Coil: geringes Risiko.
5. Ermittlung des patientenspezifischen Risikos bei Elektrodendysfunktion:
 - Schrittmacherabhängigkeit (Speicher: Ventrikelstimulation >90%): hohes Risiko,
 - Kammertachyarrhythmien als ICD-Indikation (Sekundärprophylaxe): hohes Risiko,
 - adäquate Therapien seit Implantation: hohes Risiko,
 - seltene antibradykarde Stimulation (Speicher: Ventrikelstimulation 1–10%), keine adäquaten Therapien: mittleres Risiko,
 - keine antibradykarde Stimulation (<1%), Primärprophylaxe, keine adäquaten Therapien: niedriges Risiko.

Tab. 6 Empfehlungen des Medical Advisory Boards der Fa. St. Jude Medical zum Vorgehen bei Patienten mit implantierten Riata®- und Riata-ST®-Elektroden

1.	Weisen Sie Ihre Patienten auf die Wichtigkeit hin, bei allen unerwünschten Ereignissen den Arzt zu kontaktieren.
2.	Kontrollieren Sie weiterhin das implantierte System Ihres Patienten in geplant regelmäßigen Abständen und beachten Sie dabei besonders die diagnostischen Informationen zur Leistung der Defibrillationselektroden. Die empfohlenen Abstände für eine Kontrolle durch einen Arzt oder ein telemedizinisches System von ICD/CRT-D-Geräten liegen gemäß HRS/EHRA bei 3 bis 6 Monaten.
3.	St. Jude Medical bietet einen Vibrationsalarm für Patienten, falls Impedanzmessungen der Schockvektoren (RVC zu Gehäuse, SVC zu Gehäuse, und RVC zu SVC) außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Die Daten werden grafisch dargestellt, damit der Arzt in der Lage ist, eine Trendbeobachtung der Impedanzveränderungen im Verlauf der Zeit vorzunehmen. Die Funktion „Rauschreaktion“ schützt vor der Erkennung nichtphysiologischer hoher Frequenzen, und dient der Vermeidung inadäquater Schockabgaben.
4.	Überprüfen Sie die Elektrodenwerte einschließlich der Stimulations- und Hochspannungsimpedanzen anhand Ihrer üblichen Verfahren zur Nachkontrolle und achten Sie dabei insbesondere auf wesentliche Veränderungen gegenüber vorangegangenen Kontrolluntersuchungen.
5.	Bei Anzeichen von elektrischem Elektrodenversagen sollte gemäß den üblichen Vorgehensweisen verfahren werden. Falls erforderlich, können weitere Tests wie z. B. Provokationstests durch Schulter- und Armbewegungen und tiefes Einatmen durchgeführt werden, wobei Sie das Oberflächen-EKG oder intrakardiale Elektrogramm mit dem Programmiergerät genau beobachten. Dadurch kann ein intermittierendes Problem in Verbindung mit einem elektrischen Elektrodendefekt jeglicher Ursache festgestellt werden.
6.	Der Nutzen von Routine-Röntgen oder Fluoroskopie bei Patienten, deren Elektroden keinerlei elektrische Anomalien zeigen, ist derzeit nicht bekannt und wird daher nicht empfohlen.
7.	Darüber hinaus wird eine prophylaktische Elektrodenexplantation oder ein Austausch von Elektroden ohne elektrische Funktionsstörung nicht empfohlen.
8.	Gegenwärtig besteht Uneinigkeit, ob bei Patienten, bei denen ein Systemaustausch erfolgt, eine Fluoroskopie oder ein Elektrodenaustausch erfolgen sollte, wenn ein freiliegender elektrischer Innenleiter ohne elektrische Anomalien vorliegt. Dies ist auch deswegen der Fall, weil die Risiko-Nutzen-Abwägung eines Elektrodenaustauschs von Patient zu Patient und von Zentrum zu Zentrum unterschiedlich sein könnte. Klinische Entscheidungen in diesem Zusammenhang sollten individuell und anhand spezifischer Bedingungen und Umstände für jeden einzelnen Patienten getroffen werden.

Tab. 7 Abfrageintervalle von Riata®- und Riata-ST®-Elektroden abhängig vom Risiko seitens der Elektrode und seitens des Patienten

	Patient mit hohem Risiko: schrittmacherabhängig, Sekundärprophylaxe oder adäquate Therapien	Patient mit mittlerem Risiko: Seltene Ventrikelerregung, keine adäquaten Therapien	Patient mit niedrigem Risiko: keine antibradykarde Stimulation, keine adäquaten Therapien
Hohes Risiko			
Riata® 8F Single-Coil	Monatlich	Monatlich	Alle 3 Monate
Mittleres Risiko			
Riata® 8F Dual-Coil und Riata ST® 7F Single-Coil	Monatlich	Alle 3 Monate	Alle 3 bis 6 Monate
Geringes Risiko			
Riata ST® 7F Dual-Coil	Alle 3 Monate	Alle 3 bis 6 Monate	Alle 3 bis 6 Monate

- Bei Patienten, bei denen keine tägliche automatische Abfrage mittels Telemonitoring möglich ist, sollte eine Abfrage in folgenden Intervallen erfolgen (■ Tab. 7):
- Bei jeder In-office-Abfrage sollte über die Routine-Überprüfung der elekt-

rischen Messungen (Impedanzen der Stimulations- und Schockelektroden, Reizschwelle, Wahrnehmung) hinaus noch Folgendes durchgeführt werden:

- Überprüfung aller gespeicherten Elektrogramme zu anhaltenden und nichtanhaltenden ventriku-

- lären Tachykardien (Oversensing unphysiologischer Signale?),
 - Registrierung und Ausdruck der ventrikulären Elektrogramme während der Abfrage mit Telemetrie (Nah-/Fernfeld: unphysiologische Signale?),
 - Registrierung und Ausdruck des ventrikulären Nah- und Fernfeld-elektrogramms während Provokationsmanövern (Pektoraliskontraktion, s. ■ Abb. 6, Armbewegungen, Verschieben des ICD-Gehäuses gegen den Untergrund: unphysiologische Signale?),
 - wiederholte Messungen der Stimulations- und Defibrillationsimpedanzen (6–10×): Impedanz außerhalb des Messbereichs (Stimulation: <200 oder >2000 Ohm; Defibrillation: <10 oder >100 Ohm, s. normale Impedanzen von Riata®-Elektroden).
- Bei einem ICD-Wechsel sollte ein telemonitoringfähiges System verwendet und der Patient in ein Telemonitoringprogramm aufgenommen werden.

Bezüglich eines Revisionseingriffs (inklusive Indikationsstellung) empfiehlt der Nucleus folgendes Vorgehen:

- Es wird nicht empfohlen, Riata®- oder Riata-ST®-Elektroden ohne elektrische oder radiologische Auffälligkeiten generell operativ zu revidieren, weder mittels Explantation und Neuimplantation noch durch Implantation einer zusätzlichen ICD-Elektrode, da das Risiko relevanter Komplikationen (z. B. Systeminfektion) über dem Risiko einer Elektrodenfunktionsstörung mit schweren klinischen Konsequenzen liegt.
- Elektroden mit elektrischen und radiologischen Auffälligkeiten sollten revidiert werden. Hier empfiehlt sich die zusätzliche Anlage einer neuen ICD-Elektrode, die möglichst weit von der Riata®- oder Riata-ST®-Elektrode entfernt implantiert werden sollte, um ein Zusammenstoßen der RV-Coils zu vermeiden. Erste Daten zeigen, dass dieses Vorgehen sicher ist. Nach vorliegenden Daten ist die Explantation von Riata®- oder Riata-

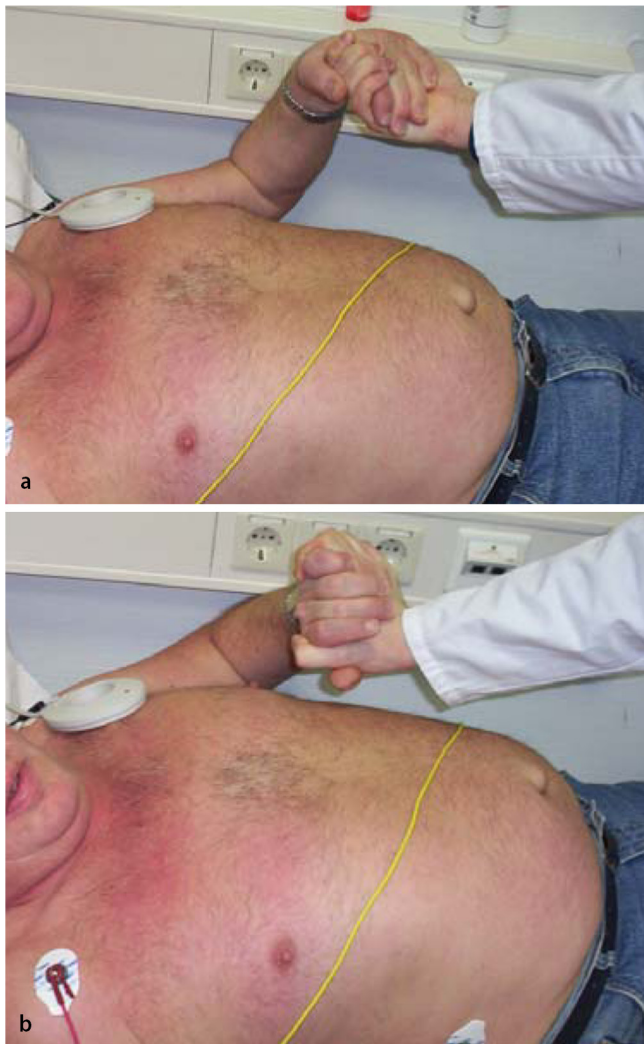


Abb. 6 ◀ Provokationstest auf Oversensing durch Pektoralis-Artefakte. **a** Patient zieht die Hand des Untersuchers gegen Widerstand zu sich, **b** der Patient drückt die Hand des Untersuchers von sich weg

ST*-Elektroden als höheres Risiko für den Patienten einzustufen, da es hierbei zum Einriss der V. cava superior und Todesfällen gekommen ist [18, 19].

3. Wenn elektrische Auffälligkeiten ohne radiologische Zeichen eines Inside-out-Bruches vorliegen, sollte ebenfalls eine neue ICD-Elektrode implantiert werden (s. unter 2.), da nicht alle Elektrodendefekte fluoroskopisch erkennbar sind [13].
4. Klinische Konsequenzen und das Vorgehen bei Elektroden mit ausschließlich radiologischen Auffälligkeiten ohne elektrische Abnormalitäten sind nicht klar. Die Mehrzahl der Patienten, bei denen bei routinemäßiger Durchleuchtung Zeichen von freiliegenden Innenleitern gefunden wurden, zeigt keine elektrischen

Auffälligkeiten. Bei der individuellen Patientenberatung sollte daher die Wahrscheinlichkeit und die klinische Konsequenz einer Elektrodendysfunktion berücksichtigt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für ein klinisches Ereignis im Fall einer Elektrodendysfunktion (Schrittmacherabhängigkeit, Sekundärprophylaxe nach Kammertachykardie, Kammertachyarrhythmie mit ICD-Therapie in der Vorgeschichte) kann die Implantation einer neuen ICD-Elektrode erwogen werden. Bei Patienten mit niedrigem Risiko im Fall einer Elektrodendysfunktion (keine anti-bradykarde Schrittmacherstimulation, Primärprophylaxe, keine adäquate ICD-Therapienotwendigkeit) erscheinen die Risiken seitens der Elektrode geringer als die Risiken des Eingriffs

(insbesondere Infektion), insbesondere wenn ein Telemonitoring etabliert werden kann.

5. Generell legen erste Erfahrungen bei einem Revisionseingriff die Neuimplantation einer weiteren ICD-Elektrode ohne Extraktion der alten Elektrode nahe, da die Schockwendel (auch RV-Coil) von Riata®- oder Riata-ST®-Elektroden nach Jahren nur schwer extrahierbar sein können und hierbei Todesfälle beschrieben wurden. Das Risiko einer weiteren ICD-Elektrode (Elektrodenabrieb, Elektrodeninteraktionen, venöse Gefäßverschlüsse) muss gegen das Risiko einer Extraktion (Einriss der V. cava superior, Hämatothorax, Tamponade) abgewogen werden, erscheint nach vorliegenden Daten jedoch niedriger. Für eine Extraktion sollten die Indikationen beachtet werden [20]. Sie sollte in einer Institution mit besonderer Expertise und Infrastruktur hierfür durchgeführt werden.

Maßnahmen des Herstellers

Nachfolgemodelle der Riata®-Elektroden

Der Vertrieb von Riata®- und Riata-ST®-Elektroden wurde im Dezember 2010 nach ersten Berichten über eine erhöhte Rate von Langzeitelektrodendefekten eingestellt. Als Nachfolgemodelle wurden Durata® und Riata ST Optim® entwickelt, die eine geänderte Konstruktion und ein anderes Isolationsmaterial (Optim®, eine Mischung aus Silikon und Polyurethan) aufweisen. Durata®- und Riata-ST-Optim®-Elektroden sind inzwischen seit 5 Jahren auf dem Markt. Bislang wurden weltweit 278.000 Elektroden implantiert. Berichte über freiliegende Innenleiter bei Durata®- und Riata-ST-Optim®-Elektroden liegen nicht vor. Insgesamt 99,9% der Elektroden sind 5 Jahre nach der Implantation frei von Abrieb jeglicher Art [21]. Auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Optim®-Defibrillationselektroden 5 Jahre später auf den Markt kamen als Silikonselektroden, ist der Unterschied bezüglich der Inzidenz freiliegender Innenleiter zwischen den Riata® silikonisolierten Elektroden und den Elektroden

mit Optim®-Isolierung (0,10% vs. 0,0%) in der Kaplan-Meier-Analyse statistisch signifikant ($p < 0,0001$).

Korrespondenzadresse

PD Dr. C.W. Israel

Klinik für Innere Medizin – Kardiologie,
Diabetologie & Nephrologie,
Evangelisches Krankenhaus Bielefeld
Burgsteig 13, 33617 Bielefeld
Carsten.Israel@evkb.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist für sich und seine Koautoren auf folgende Beziehungen hin: Biotronik GmbH, Boston-Scientific, Medtronic Inc., Sorin, St. Jude Medical.

Literatur

1. St Jude Medical (2010) Important product information: St Jude Medical Riata and Riata ST silicone endocardial leads models 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042. December 15, 2010
2. St Jude Medical (2011) Medical device advisory important product information update: St Jude Medical Riata and Riata ST silicone endocardial defibrillation leads; Riata (8Fr): Models 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592; Riata ST (7Fr): Models 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042. November 28, 2011
3. Hauser RG, McGriff D, Kallinen Retel L (2012) Riata implantable cardioverter-defibrillator lead failure: Analysis of explanted leads with a unique insulation defect. *Heart Rhythm* 9(5):742–749
4. Hauser RG (2012) Here we go again – failure of postmarketing device surveillance. *N Engl J Med* 366(10):873–875
5. Duray GZ, Israel CW, Schmitt J, Hohnloser SH (2008) Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at the level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm* 5(8):1224–1225
6. St. Jude Medical (2011) <http://sjmprofessional.com>. Stand September 2011.
7. St. Jude Medical (2011) Product Performance Report (PPR). November 2011
8. Krebsbach A, Alhumaid F, Henrikson CA et al (2011) Premature failure of a riata defibrillator lead without impedance change or inappropriate sensing: a case report and review of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol* 22(9):1070–1072
9. Chan CW, Chiang CS (2011) An ICD lead with failure of outer insulation goes undetected by regular measurements. *Pacing Clin Electrophysiol*, doi: 10.1111/j.1540-8159.2011.03164.x
10. Yamamoto N et al (2011) Noise oversensing and aborted shock therapies caused by an unusual insulation break of SJM-Riata implantable cardioverter-defibrillator lead. *Asia Pacific HRS*
11. Erkapic D, Duray GZ, Bauernfeind T et al (2011) Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol* 22(9):1018–1022
12. Kodoth V, Cromie N, Lau E et al (2011) Riata lead failure; a report from Northern Ireland Lead Screening Programme. ESC Congress 2011, Paris, August 27–31, 2011, abstract P1838
13. Parvathaneni SV, Ellis CR, Rottman JN (2012) High prevalence of insulation failure with externalized cables in St Jude Medical Riata family ICD leads: Fluoroscopic grading scale and correlation to extracted leads. *Heart Rhythm* [Epub ahead of print]
14. Riata Summit insights: Vigilance key to following functional but „recalled“ ICD leads. <http://www.theheart.org>. Zugriffen: 20. May 2012
15. Abdelhadi R, Saba S, DiMarco J et al (2012) Independent multicenter study of Riata and Riata ST ICD leads. Präsentiert bei Heart Rhythm 2012, 33rd Annual Scientific Sessions, Boston, Mass., Late-Breaking Abstract Session, Thursday, May 10, 2012
16. Parkash R, Champagne J, Exner D et al (2012) Riata lead failure: report from the CHRS Device Committee. Präsentiert bei Heart Rhythm 2012, 33rd Annual Scientific Sessions, Boston, Mass., Thursday, May 10, 2012
17. St. Jude Medical (2012) <http://sjmprofessional.com>. Stand 1. Mai 2012
18. Riata Summit December 20th, 2011, Webinar. <http://www.hrsonline.org>. Zugriffen: 20. May 2012
19. Noad RL, Morrice KW, Kodoth VN et al (2012) Riata lead extraction – A single centre experience. Präsentiert bei Heart Rhythm 2012, 33rd Annual Scientific Sessions, Boston, Mass., Friday, May 11, 2012
20. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL et al (2009) Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm* 6(7):1085–1104
21. Jenney C, Tan J, Karicherla A, Burke J, Helland J (2005) A new insulation material for cardiac leads with potential for improved performance. *Heart Rhythm* 2:318–319

Kakao-Pflanzenstoffe sind gut für Sportlergefäße

Flavonole, sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, wie sie beispielsweise in Rotwein oder Kakao in hohem Ausmaß vorkommen, werden mit einer Verbesserung der kardio-vaskulären Funktionen in Verbindung gebracht. Es wird vor allem ein Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Stickstoffmonoxid (NO) im Körper vermutet. Der NO-Signalweg ist an der Regulierung der physiologischen Leistungsfähigkeit über die Beeinflussung der Gefäßregulation beteiligt. In einer aktuellen Studie untersuchten die Wissenschaftler 12 Leistungssportler (Radsportler, Triathleten), die 7 Tage lang zweimal täglich über ein Kakaotrunk 20 mg Flavonole zu sich nahmen. Die Gefäßfunktion der Versuchspersonen, gemessen an der flussvermittelten Vasodilatation (prozentuale Veränderung des Gefäßdurchmessers) verbesserte sich signifikant. Die Veränderung erfolgte von 6,3% (+/- 0,4%) auf 8,0% (+/- 0,7%). Zusätzlich verbesserte sich auch die physische Leistungsfähigkeit nach der regelmäßigen Flavonol-Einnahme.

Literatur: Totzeck et al (2012) Abstract P1696. *Clinical Research in Cardiology* 101

Quelle:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -
Herz- und Kreislaufforschung e.V.,
www.dgk.org