

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

Einleitung

Seit Einführung der Herzschrittmachertherapie gibt es das Problem, dass Sonden wieder entfernt werden müssen. Die relevantesten Komplikationen, die üblicherweise eine Sondenentfernung notwendig machen, sind heutzutage Infektionen. Eine Inzidenz dieser Komplikation im Langzeitverlauf nach einer Schrittmacher(SM)-Implantation von 0,3–4,6% und bei Patienten mit einem implantierbaren Cardioverter/Defibrillator(ICD) von 0–5% wird berichtet.

Sonstige sondenspezifische Probleme oder Fehlfunktionen werden zwar häufiger beobachtet (SM 2,2–9%; ICD 2–6%), machen aber im Gegensatz zu einer Infektion seltener eine Sondenentfernung notwendig (2, 18, 20, 22, 34–36, 40, 45, 48, 50, 61, 63, 64, 67). Nicht zuletzt dadurch, dass gehäuft bipolare Sondenmodelle extrahiert werden mussten (22), wurden im letzten Jahrzehnt zunehmend technische Hilfsmittel zur Sondenentfernung entwickelt (1, 8, 12, 26–28, 43, 55, 58, 60, 62, 65, 74, 75). Nachdem sich aber gezeigt hatte, dass auch mit Verwendung dieser Hilfsmittel eine Sondenextraktion u.U. mit einer höheren Letalität und Morbidität verbunden sein kann als der natürliche Verlauf (5, 24, 41, 42, 69), erschien es sinnvoll, für den deutschsprachigen Raum entsprechende Leitlinien zu erarbeiten. Da von Seiten der North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) inzwischen Empfehlungen zur Sondenentfernung vorliegen (54), wurden aus Gründen der Kompatibilität und des wissenschaftlichen Austausches die Definitionen und Empfehlungen der NASPE übernommen (*kursiv=übersetzter Originaltext*), ggf. kommentiert oder – im Falle abweichender Meinungen – entsprechend ergänzt. Dies erscheint berechtigt, nachdem die systematische Literaturrecherche (siehe Tab. 1 und 2) keine neuen Erkenntnisse erbrachte. Damit verbunden ist für diese Empfehlungen, wie für die der NASPE, ein niedriges Evidenzniveau. Nach den in Deutschland für die Erstellung von Leitlinien maßgeblichen Kriterien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ (77)) erreicht es für die Indi-

Prof. Dr. Wolfgang Hemmer
Sana Herzchirurgische Klinik
Herdweg 2
70174 Stuttgart, Germany
E-Mail: w.hemmer@sana-herzchirurgie.de

Prof. Dr. Gerd Fröhlig
Universitätskliniken des Saarlandes
Med. Universitätsklinik III
66424 Homburg, Germany
E-Mail: ingfro@uniklinik-saarland.de

Prof. Dr. Andreas Markewitz
Bundeswehrzentral Krankenhaus
Herzchirurgische Abteilung
Rübenacher Str. 170
56072 Koblenz, Germany
E-Mail: AndreasMarkewitz@bwb.org

Tab. 1 Suchstrategien

Berücksichtigte Fundstellen	Nicht berücksichtigte Fundstellen	Datenbank	Recherche-Periode
Literaturtyp <input type="checkbox"/> Empfehlungen/Leitlinien <input type="checkbox"/> Meta-Analysen/Multicenter-Studien <input type="checkbox"/> Systematische Reviews <input type="checkbox"/> Klinische Studien Schlagworte <input type="checkbox"/> Pacemaker lead extraction, removal, explantation <input type="checkbox"/> ICD lead extraction, removal, explantation <input type="checkbox"/> Defibrillator lead extraction, removal, explantation <input type="checkbox"/> Pacemaker, ICD, defibrillator electrode extraction, removal, explantation	Literaturtyp <input type="checkbox"/> Einzelfallbericht Sprache <input type="checkbox"/> Nicht englisch oder deutsch	<input type="checkbox"/> Medline <input type="checkbox"/> Pubmed <input type="checkbox"/> Cochrane Database of Systematic Reviews <input type="checkbox"/> Embase <input type="checkbox"/> Healthstar Internet-Suchmaschinen <input type="checkbox"/> Altavista <input type="checkbox"/> Excite <input type="checkbox"/> Entireweb <input type="checkbox"/> HotBot <input type="checkbox"/> Google <input type="checkbox"/> Infoseek <input type="checkbox"/> Lycos <input type="checkbox"/> MetaGer <input type="checkbox"/> MSN <input type="checkbox"/> Multimeta <input type="checkbox"/> UK Health Centre <input type="checkbox"/> Voila <input type="checkbox"/> Yahoo Internet-Angebote <input type="checkbox"/> AWMF	<input type="checkbox"/> 1990–11/2001

Tab. 2 Ergebnisse der Suche

	Fundstellen		
	Gefunden	Berücksichtigt	Nicht berücksichtigt
Literaturtyp			Kein Bezug zum Thema
<input type="checkbox"/> Empfehlungen/Leitlinien	3	3 (10, 53, 54)	–
<input type="checkbox"/> Meta-Analysen/Multicenter-Studien	10	9 (1, 11, 26, 28, 41, 42, 44, 66, 74)	Fallzahl < 100
<input type="checkbox"/> Systematische Reviews	4	4 (4, 30, 38, 57)	–
<input type="checkbox"/> Klinische Studien	56	37 (3, 6, 7–9, 13, 15, 17, 19, 23, 25, 27, 31–33, 37, 39, 43, 46, 47, 49, 51, 52, 55, 56, 58–60, 62, 63, 65, 68, 70–73, 76)	Fallzahl < 10
Schlagworte			
<input type="checkbox"/> s. Tabelle 1			

kationen die Evidenzklasse C. Es ist allerdings zweifelhaft, ob sich das Evidenzniveau für die wesentlichen Indikationen anheben lässt, da üblicherweise für eine prospektive randomisierte Studie zu kleine Patientenzahlen vorliegen und bei manifester Systeminfektion eine Randomisierung ethisch nicht vertretbar ist.

In logischer Ergänzung der NASPE-Publikation (54) nehmen diese Empfehlungen überdies zu der Auswahl des Verfahrens Stellung und bieten klinische Algorithmen zur Entscheidungsfindung an.

Die vorliegenden Empfehlungen gliedern sich daher in folgende Inhalte:

1. Definitionen
 - 1.1. der einzelnen Prozeduren
 - 1.2. des Erfolges der Operation
 - 1.3. der Klassifikation von Komplikationen der Prozedur
2. Indikationen
3. Kontraindikationen
4. Personelle Voraussetzungen
5. Apparative und infrastrukturelle Voraussetzungen
6. Patientenvorbereitung
7. Auswahl des Verfahrens
8. Qualitätssicherung
9. Vergütung

■ 1. Definitionen

1.1 Prozeduren

- **Sondenentfernung:** Sondenentfernung unabhängig von der Technik und vom Zeitraum nach der Implantation
- **Sondenexplantation:** Sondenentfernung ohne besondere Hilfsmittel, z.B. nur durch manuellen Zug über die Implantationsvene bei einer Sonde, die <1 Jahr implantiert ist
- **Sondenextraktion:**
 1. Sondenentfernung unter Zuhilfenahme besonderer Hilfsmittel, wie Entfernungsmandrins (locking stylets), Laser oder elektrochirurgische Sheaths etc., unabhängig von der Implantationszeit der Sonde
 2. Sondenentfernung, wenn die Sonde >1 Jahr implantiert ist
 3. Sondenentfernung über einen Zugang, der nicht dem Implantationszugang entspricht.

1.2 Erfolg

- **Radiologisches Ergebnis**
 - **Vollständiger Erfolg:** Entfernung des gesamten Sondenmaterials
 - **Teilerfolg:** Entfernung des gesamten Sondenmaterials bis auf einen kleinen Rest, z.B. den Sondenkopf oder von maximal 4 cm des Leiters bzw. des Isolationsmaterials oder von beidem
 - **Misserfolg:** Zurücklassen von >4 cm der Sonde.

Kommentar: In der NASPE-Publikation nur auf das Gefäßsystem beschränkt, was insbesondere im Falle von Infektionen unlogisch erscheint und daher nicht berücksichtigt wurde. Die für einen Teilerfolg festgelegte Größe des verbliebenen Sondenrestes von 4 cm wird nicht näher begründet und sollte nicht absolut, sondern als Anhaltswert betrachtet werden.

- **Klinisches Ergebnis**
 - **Erfolg:** Erreichen aller klinischen Ziele, die mit der Indikationsstellung zur Sondenentfernung verbunden waren; folgende Kriterien sollten zumindest erfüllt sein:

1. Beseitigung des klinischen Zustandsbildes, das die Indikation zur Sondenentfernung begründete, z.B.:
 - Beseitigung einer Infektion
 - Entfernung eines definierten Risikofaktors, wenn ein Sondenrückruf die Indikation zur Sondenentfernung begründete
 - Wiederherstellung eines venösen Zuganges für neue Sonden, wenn der Verschluss aller für eine Neuimplantation in Frage kommender Venen die Indikation war
 2. Keine ernsthaften Komplikationen
 3. Funktionierende SM-Therapie sichergestellt
- **Misserfolg:** Nicht-Erreichen aller klinischen Ziele, die mit der Indikationsstellung zur Sondenentfernung verbunden waren.

1.3 Klassifikation von Komplikationen der Prozedur

1.3.1 Schweregrad

- **Komplikationen des höchsten Schweregrades:**
 - Jede Komplikation der Prozedur, die eine invasive Intervention oder eine Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen notwendig macht, um eine lebensbedrohliche Situation oder den Tod des Patienten zu verhindern oder
 - jede Komplikation, die zum Tode oder einer ernsthaften Störung von Körperfunktionen oder -strukturen führt

Beispiele

- Tod
- Herz- oder Gefäßverletzung, die invasive therapeutische Maßnahmen (Thorakotomie, Perikardpunktion, etc.) notwendig macht
- Transfusionspflichtige Blutung
- Drainagepflichtiger Pneumothorax
- Lungenembolie, die invasive therapeutische Maßnahmen (Lyse oder herzchirurgische Embolektomie) notwendig macht
- Atemstillstand
- Septischer Schock
- Schlaganfall

- **Komplikationen mittleren Schweregrades:**
 - Jede Komplikation der Prozedur, die eine medikamentöse oder weniger invasive Intervention notwendig macht
 - Jede Komplikation, die den Krankenhausaufenthalt verlängert oder den Patienten beeinträchtigt, ohne dass es zu einer ernsthaften Störung von Körperfunktionen oder -strukturen bzw. zum Tode des Patienten kommt.

Beispiele

- Perikarderguss, der keine invasiven therapeutischen Maßnahmen (Thorakotomie, Perikardpunktion, etc.) notwendig macht
- Hämodynamisch relevante Luftembolie
- Lungenembolie, die keine invasiven therapeutischen Maßnahmen (Lyse oder herzchirurgische Embolektomie) notwendig macht
- Lokal chirurgisch beherrschbare Gefäßverletzungen
- Kardioversions- oder defibrillationspflichtige Arrhythmie
- Drainagepflichtige/s Blutung/Hämatom im Bereich der Operationswunde
- Thrombose der Implantationsvenen oder sonstige interventionsbedingte Armschwelung, die eine medikamentöse Intervention notwendig macht
- Sepsis bei einem zuvor nicht septischen Patienten mit Infektion
- Infektion, die vom SM-System ausgeht und im Bereich einer zuvor nicht infizierten Körperregion auftritt.

Kommentar: Das amerikanische Verständnis der Sepsis unterscheidet sich von dem, was in Deutschland unter diesem Zustandsbild verstanden wird. Dort wird die systemische Infektion mit entsprechenden klinischen Symptomen und Befunden (z. B.: Fieber, Leukozytose, Herzfrequenz >90/min, Tachypnoe) als Sepsis bezeichnet. Insofern erscheint die Einordnung in diese Komplikationsklasse, die ansonsten vergleichsweise unlogisch erscheinen würde, gerechtfertigt.

- **Komplikationen geringen Schweregrades:**

- Jedes Ereignis, das weder eine Intervention erfordert noch den Krankenhausaufenthalt des Patienten verlängert oder den Patienten in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt

Beispiele

- Vorübergehende hypotone Phase, die auf Volumenersatz oder moderate medikamentöse Intervention anspricht
- klinisch irrelevante Luftembolie
- Mantel-Pneumothorax, der keine Intervention erfordert
- Nicht interventionspflichtige Rhythmusstörungen
- Thrombose der Implantationsvenen oder sonstige interventionsbedingte Armschwelung, die keine weitere Behandlung notwendig macht
- Schmerzen im Bereich der Wunde

- Folgenlose Myokardverletzung
- Folgenlose Migration eines Sondenfragments.

1.3.2 Zeitpunkt des Auftretens einer Komplikation

- **intraoperativ:** jede im Operationsaal auftretende Komplikation
- **perioperativ:** ≤24 h nach der Operation
- **postoperativ:** >24 h und ≤30 Tage nach der Operation
- **spät:** >30 Tage nach der Operation.

■ 2. Indikationen für eine transvenöse Sondenentfernung

2.1 Klasse I

Situationen, für die eine generelle Übereinstimmung besteht, dass die Sonde(n) entfernt werden sollte(n).

1. Sepsis (=systemische Infektion) und/oder Endokarditis durch eine dokumentierte, d.h. mikrobiologisch nachgewiesene Infektion eines intravaskulären Anteils des SM-Systems oder durch eine SM-Tascheninfektion, wenn der intravaskuläre Anteil der Sonde nicht sicher aseptisch abgesetzt werden kann
2. Lebensbedrohliche Arrhythmien ausgelöst durch Sondenfragmente
3. Sonden, Sondenfragmente oder zurückgelassene Anteile von Entfernungshilfen, die für den Patienten eine Akutgefährdung oder eine ständige Bedrohung der Gesundheit bedeuten
4. Sonden, Sondenfragmente, die zu klinisch relevanten thromboembolischen Ereignissen führten
5. Verlegung aller für eine Implantation nutzbaren Venen, wenn eine transvenöse Neuimplantation notwendig wird
6. Sonde(n), die mit der Funktion eines anderen Stimulations-Systems (z.B. SM oder ICD) interferiert(en).

Kommentar: Die Situationen sind im Wesentlichen selbsterklärend. Es gibt allerdings weder in der Literatur noch aufgrund der langjährigen Erfahrung der Verfasser Hinweise darauf, dass die Punkte 2–6 zahlenmäßig häufig sind, so dass sie eher kasuistischen Charakter (50) haben und keine weitreichende klinische Relevanz erreichen. Der Schweregrad einer Patientengefährdung durch intravaskuläre Fragmente (Punkt 3) kann sicher nicht allgemeingültig betrachtet werden. In dieser Situation und auch im Falle von thromboembolischen Komplikationen (Punkt 4) sollte Raum für eine individuelle Therapieentscheidung bleiben.

2.2 Klasse II

Situationen, in denen Sonden häufig entfernt werden, obwohl divergierende Ansichten zum Nutzen/Risiko-verhältnis der Sondenentfernung existieren

1. *Lokale Tascheninfektion, Erosion/Perforation oder Fistel ohne Beteiligung intravaskulärer Anteile des SM-Systems, wenn es nicht möglich ist, die Sonde in einem nicht infizierten Areal aufzusuchen, zu kappen und zu versenken*

Kommentar: Nach unserer Erfahrung kann ein Abstand > 10 cm zwischen Infektionsherd und beabsichtigter Inzisionsstelle als wahrscheinlich im Gesunden angesehen werden.

2. *Chronische Infektion, ohne dass eine Infektionsquelle gefunden werden kann, so dass das SM-System im Sinne einer Ausschlussdiagnose als einzige Quelle vermutet werden muss*
3. *Chronische Schmerzen im Bereich der SM-Tasche oder des Sondenverlaufs, die einen hohen Leidensdruck erzeugen und mit medikamentösen oder chirurgischen Maßnahmen – außer der Sondenentfernung – nicht beherrscht werden können*
4. *Sonden, von denen bekannt ist, dass sie aufgrund ihres Designs oder von dokumentierten Fehlfunktionen den Patienten gefährden können, ohne dass aktuell eine individuelle Bedrohung zu erkennen ist*
5. *Sonden, die mit der Therapie einer malignen Erkrankung interferieren*
6. *Trauma im Bereich der SM-Sonde, dessen definitive Versorgung durch die Sonde behindert wird*
7. *Sonden, die den venösen Zugang für die Implantation eines neuen Stimulationssystems verlegen*
8. *Funktionslose Sonden bei einem jungen Patienten.*

Kommentar: Diese Empfehlungen sind nachvollziehbar, aber für die Praxis teilweise wenig konkret. Weil bei Punkt 1 unklar bleibt, was ein nicht infiziertes Areal definiert, haben wir dies kommentiert.

Zu 3: Chronische Schmerzen sind immer verdächtig auf eine Infektion, betreffen allerdings fast immer das Aggregat und nur äußerst selten die Sonde(n). Demzufolge stellen chronische Schmerzen in der Regel eine Indikation zur operativen Revision zumindest der SM-Tasche dar. Im Verlauf dieser Revision kann sich ein Befund ergeben, der dem Punkt 1 der Klasse I Indikationen zur Sondenentfernung entspricht. Insofern sollten chronische Schmerzen bis zum Beweis des Gegenteils als durch eine Infektion verursacht angesehen und die ope-

orative Revision entsprechend geplant werden. Daher ist nach unserer Ansicht der Punkt 3 nur partiell richtig bei den Klasse-II-Indikationen aufgehoben.

Zu 4: Welche Folgen die präventive Entfernung einer Sonde haben kann, die möglicherweise lebensbedrohliche Komplikationen verursacht, hat das Accufix-Register (42) offenbart; dort waren Letalität und Morbidität durch die Sondenentfernung annähernd 10-mal höher als durch die Sonde selbst. Daher sollte Punkt 4 eher als Erinnerung daran verstanden werden, dass hier die Diskussion noch nicht abgeschlossen ist.

Gleiches gilt für die Punkte 5–7, zu denen es weder eigene Erfahrungen noch eindeutige Literaturhinweise gibt.

Zu 8: Der Begriff „jung“ ist unscharf; es sei auch darauf hingewiesen, dass die Individualprognose einer funktionslosen Sonde in ihrer Bedeutung für den Patienten schwer abzuschätzen ist (eine funktionslose Sonde muss nicht (24, 69), die Extraktionsprozedur kann aber sehr wohl zum thrombotischen Verschluss eines Gefäßzugangs führen und damit einen für die Zukunft unerwünschten Verbrauch von Zugangsvenen bedeuten); die Entscheidung für die Extraktion fällt leichter, wenn für einen Patienten im Alter von < 60 Jahren bei der Implantation bereits ein Sondenmodell gewählt wurde, das die Entfernung erleichtert (isodiametrische Konstruktion, Schraubfixation).

2.3 Klasse III

Situationen, für die eine generelle Übereinstimmung besteht, dass die Sonde(n) nicht entfernt werden sollte(n)

1. *Jede Situation, in der das Risiko den Nutzen der Sondenentfernung übersteigt*
2. *Eine einzelne funktionslose Sonde bei einem älteren Patienten*
3. *Jede normal funktionierende Sonde, die stillgelegt wird, aber später nochmals verwendet werden könnte, vorausgesetzt, sie gehört nicht zu einem Sondentyp, der bekanntermaßen Dysfunktionen zeigt.*

Kommentar: Auch hier lassen die Empfehlungen viel Raum für Interpretationen.

Zu 1: Hinweise dazu folgen in Kapitel 2.4.

Zu 2: Auf den Kommentar zu 2.2.8 wird verwiesen.

Zu 3: Diese Situation ist selten; falls die Sonde das Risiko eines Funktionsverlusts oder der Patientengefährdung hat, gilt hier eher Klasse II.

2.4 Klinische Faktoren, die die Indikationsstellung zusätzlich beeinflussen

1. Alter
2. Geschlecht (höhere Komplikationsrate bei Frauen (11, 66))
3. Allgemeiner körperlicher und geistiger Gesamtzustand, Zahl, Schwere und Dignität von Nebenkrankungen, Zustand des Herz-Gefäßsystems, Familienanamnese, frühere Operationen, Bereitschaft Transfusionen zu erhalten (aus religiösen Gründen)
4. Kalzifikationen im Sondenverlauf
5. Vegetationen im Sondenverlauf
6. Anzahl der intravaskulär liegenden Sonden
7. Zeitraum seit der Sondenimplantation
8. Fragilität, Zustand und sonstige mechanische Charakteristiken der zu entfernenden Sonde
9. Erfahrung des Operateurs
10. Patientenwunsch

Kommentar: Dabei handelt es sich um

- patientenindividuelle Parameter, die die Indikationsklassen II sowie III beeinflussen (Punkt 1-3)
- Befunde, die eine Kontraindikation zum transvenösen Vorgehen darstellen können (Punkt 4 und 5)
- Befunde, die auf die Möglichkeit einer erhöhten Inzidenz von zu erwartenden Problemen und/oder Komplikationen hinweisen (Punkte 6-8)
- Faktoren, die im persönlichen und nicht im medizinischen Bereich angesiedelt sind (Punkt 9-10).

3. Relative Kontraindikationen für das transvenöse Vorgehen

1. Kalzifikationen im intravaskulären oder intrakardialen Sondenverlauf
2. Notwendige Ausrüstung nicht vorhanden
3. Kontraindikationen für eine u.U. notwendig werdende Notfallthorakotomie
4. Untypischer Implantationsweg oder -ort der Sonde, z.B. arterielles System, Perikard.

Kommentar: Die Punkte 1 und 2 sind selbsterklärend.
Zu 3: Dies betrifft offenbar Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko; da jedoch eine transvenöse und ggf. operative Sondenentfernung die einzigen therapeutischen Alternativen etwa einer Systeminfektion darstellen, sollte vor der Indikationsstellung das Restrisiko der transvenösen Extraktion

ohne operative Interventionsmöglichkeit eingehend mit dem Patienten erörtert werden.

Zu 4: Der Punkt führt seltene Ausnahmen an; eine versehentlich über ein offenes Foramen ovale im linken Ventrikel implantierte Sonde kann nach zuverlässigem Ausschluss manifester Thromben/Vegetationen mittels TEE über das vaskuläre System entfernt werden.

Die Empfehlungen der NASPE sprechen nur über relative Kontraindikationen für eine transvenöse Sondenextraktion. Nicht erwähnt ist eine Situation mit großen entzündlichen Vegetationen im Sondenverlauf und einem hohen Embolierisiko, für die man unseres Erachtens sogar eine absolute Kontraindikation aussprechen kann (s. Kapitel 7).

4. Personelle Voraussetzungen

Die Sondenentfernung stellt die schwierigste Operation unter den SM-Eingriffen dar und setzt daher einen entsprechend fortgeschrittenen Operateur voraus. Demzufolge wird in den NASPE Empfehlungen auf folgende Dinge hingewiesen:

1. Erst nach Durchführung von 10-20 Prozeduren zur transvenösen Sondenentfernung sinkt die (radiologische) Misserfolgsrate (s.o.) in akzeptable Bereiche (3, 66)
2. Niedrige Komplikationsraten sind mit einer persönlichen Erfahrung von mindestens 50 transvenösen Sondenextraktionen verbunden (11)
3. Eine gewisse Mindestanzahl an solchen Eingriffen sollte pro Jahr durchgeführt werden, um die operative Kompetenz zu erhalten
4. Punkt 3 allein garantiert noch keinen Erfolg, sondern bedarf der Ergänzung um eine klare Analyse der eigenen Ergebnisse im Sinne der Qualitätssicherung ebenso wie im Sinne des Benchmarkings.
5. Die Ausbildung für die Sondenentfernung sollte an Institutionen erfolgen, die über ein genügendes Aufkommen an solchen Eingriffen, die nötige Erfahrung und die nötige fachliche Kompetenz verfügen
6. Die Anzahl an Sondenextraktionen, die pro Jahr notwendig werden, rechtfertigt nicht, dass sich jeder dieser Technik bedient.

Basierend auf o.g. Punkten gibt die NASPE folgende konkrete Empfehlungen:

- A. Vor der eigenständigen Durchführung sollten mindestens 20 transvenöse Sondenextraktionen unter Aufsicht eines kompetenten Ausbilders durchgeführt worden sein.
- B. Der kompetente Ausbilder wird als der derjenige definiert, der mindestens 100 transvenöse Sonden-

extraktionen mit Ergebnissen, die dem Vergleich mit der Literatur standhalten, durchgeführt hat.

Kommentar: Damit werden die Voraussetzungen, die ein Operateur erfüllen sollte, relativ eindeutig definiert. Für die jährliche Mindestanzahl an Eingriffen (Punkt 3) werden keine Zahlen genannt, nach unserer Erfahrung sollten ca. 10 Eingriffe ausreichen, um den Standard der erlernten Techniken zu erhalten.

Wichtig erscheint, dass transvenöse Sondenextraktionen – angesichts der limitierten Operationsszahlen und damit eingeschränkten Ausbildungsmöglichkeiten – auf wenige Zentren konzentriert werden sollten (indirekter Hinweis in Punkt 6) und dass die Ergebnisse einer fortlaufenden Qualitätssicherung bedürfen (Punkt 4).

■ 5. Apparative und infrastrukturelle Voraussetzungen

Da die Sondenextraktion mit lebensbedrohlichen Komplikationen vergesellschaftet sein kann, die nach Angaben der Literatur in knapp 1% der Fälle letal enden (11, 66), sind entsprechend hohe Anforderungen an die Institution zu stellen, die eine Sondenextraktion durchführt.

Folgendes ist obligat:

1. *Herzchirurgische Abteilung am Hause*
2. *Herzkatheterlabor am Hause*
3. *Mindestens ein Arzt, der die Technik der transvenösen Sondenentfernung beherrscht*
4. *Herzchirurg in Bereitschaft, um gegebenenfalls umgehend eine Notfallthorakotomie durchzuführen*
5. *Anästhesist mit entsprechender Ausrüstung in Bereitschaft*
6. *Vollständiges Instrumentarium für eine Sondenentfernung*
7. *Hochauflösende Durchleuchtungseinheit*
8. *Transthorakale und transösophageale Echokardiographie umgehend verfügbar*
9. *Monitorausrüstung zur invasiven und nicht-invasiven Blutdruckmessung sowie zur Messung der Sauerstoffsättigung*
10. *Instrumentarium zur Durchführung einer Perikardpunktion und/oder -drainage im Raum, in dem die Sondenentfernung durchgeführt werden soll, ebenso Personal, das diese Prozeduren beherrscht*
11. *Notthorakotomiesieb umgehend verfügbar*
12. *Externer Defibrillator und Möglichkeit zur temporären Schrittmacherstimulation im Raum*

13. *Notfallwagen mit sämtlichen zur Unterstützung der kardiopulmonalen Funktion notwendigen Apparate und Medikamente im Raum.*

Besonders betont wird die Qualität der Durchleuchtungseinheit, um auch kleinere, schlecht darstellbare Sondenanteile sicher identifizieren zu können. Weiter wird die Einrichtung der Position eines „Extraktions-Koordinators“ empfohlen, der für die Materialverwaltung und die Dokumentation zuständig ist.

Kommentar: Damit reduziert sich, wie bereits in Kapitel 4 angedeutet, die Zahl an Krankenhäusern, die in Deutschland eine Sondenextraktion durchführen können, auf die derzeit 80 Kliniken mit einer Herzchirurgie. Aus unserer Sicht besteht im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten kein Anlass von dieser Empfehlung abzuweichen, da auch die eigene Erfahrung zeigt, dass bei einem lebensbedrohlichen Zwischenfall während der Extraktion keine Zeit mehr für eine Verlegung bleibt. Diskussionswürdig ist die Frage, ob statt einem Herzchirurgen auch ein erfahrener Thoraxchirurg in Bereitschaft ausreichend ist. Dieser kann sicherlich eine unkomplizierte Herz- oder Gefäßverletzung übernehmen, letztendlich bietet aber ein herzchirurgisches Standby die größte Sicherheit im Hinblick auf komplizierte Verletzungen, die zur Beherrschung u.U. einen Einsatz der Herzlungenmaschine erforderlich machen.

■ 6. Patientenvorbereitung

Dem Schwierigkeitsgrad des Eingriffs und der Möglichkeit von lebensbedrohlichen Komplikationen entsprechend umfasst die Vorbereitung des Patienten vor einer Sondenextraktion folgende Punkte:

1. *Ausführliche Aufklärung über die Prozedur, die Risiken und Vorteile sowie die Alternativen zum geplanten Vorgehen*
2. *Anamnese und körperliche Untersuchung mit besonderem Augenmerk auf anatomische Details, die die Sondenextraktion beeinflussen können*
3. *Sondenmodell und Einzelheiten der Implantation sollten bekannt sein*
4. *Das Ausmaß der Schrittmacherabhängigkeit muss präoperativ bekannt sein, um gegebenenfalls eine temporäre Schrittmacherstimulation vor dem Eingriff sicherzustellen*
5. *Vorhandensein der entsprechenden Ausrüstung sowie eines externen Defibrillators, am besten mit präoperativ angebrachten Patchelektroden*

6. Das Ausmaß der präoperativen Laboruntersuchungen entspricht dem vor einem herzchirurgischen Eingriff
7. Auf Verträglichkeit geprüfte Blutkonserven müssen umgehend verfügbar sein
8. Ein Röntgen-Thorax-Bild mit Darstellung der Sonden ist ebenso eine Voraussetzung wie die Darstellung eines möglichen ilio-femorale Zugangs
9. Die invasive Blutdruckmessung während der Prozedur ist der nicht-invasiven Blutdruckbestimmung vorzuziehen, da die fortlaufende Registrierung in der Schnelligkeit, mit der eine Notfallsituation und der akute Interventionsbedarf erkannt werden, intermittierenden Messungen überlegen ist
10. Ein großlumiger venöser Zugang sollte präoperativ gelegt werden
11. Die Sondenextraktion sollte unter hinreichender Analgosedierung oder besser in Intubationsnarkose des Patienten durchgeführt werden.

Kommentar: Der Punkt 8 erscheint zu wenig konkretisiert bzw. unvollständig und bedarf u.E. folgender Ergänzungen:

- Die Notwendigkeit einer Darstellung der V. femoralis bzw. der V. iliaca kann auf Patienten mit anamnestischen oder klinischen Hinweisen für einen Verschluss reduziert werden und dann sonographisch erfolgen.
- Wichtiger erscheint – insbesondere, wenn die Implantation einer neuen Sonde vorgesehen ist – ein Nachweis der Durchgängigkeit bzw. eines thrombotischen Verschlusses der Venen der oberen Körperhälfte durch eine sonographische oder phlebographische Untersuchung.
- Schließlich ist eine präoperative Echokardiographie zum Ausschluss oder Nachweis von intrakardialen oder intravasalen Sondenauflagerungen und zur Größenbestimmung dieser Auflagerungen eine *conditio sine qua non* vor jeder geplanten Sondenextraktion, da dadurch die Wahl des Operationsverfahrens entscheidend mitbestimmt wird. Dabei erscheint die transösophageale Echokardiographie weit aussagefähiger (13, 14, 46) als die transthorakale Methode und sollte deshalb primär oder als Ergänzung zu einer transthorakalen Untersuchung durchgeführt werden. Dem tragen auch die NASPE Empfehlungen in den Punkten 2.4.4. und 2.4.5. Rechnung.
- Sollte sich nach den Ergebnissen der transösophagealen Echokardiographie die Indikation zum transthorakalen Vorgehen ergeben, ist die Indikation zur Herzkatheteruntersuchung zu

prüfen. Diese sollte bei Hinweisen für oder bei Kenntnis von begleitenden kardialen Erkrankungen unbedingt erfolgen, damit im Falle eines Notfallingriffes mögliche Probleme bekannt sind und ggf. gezielt mitbehooben werden können. Eine Koronarangiographie fordern wir im eigenen Krankengut bei Patienten >40 Jahre, wenn koronare Risikofaktoren vorliegen, und generell bei Patienten >60 Jahre.

- Die in den NASPE-Empfehlungen nicht angesprochene perioperative Antibiotikaphylaxe folgt den bekannten Richtlinien (16, 21) und ist im Zweifelsfall zu bejahen.

■ 7. Auswahl des Verfahrens

Hierzu nehmen die NASPE-Empfehlungen keine Stellung. Aufgrund der Bedeutung dieses Punktes für das Ergebnis der geplanten Prozedur erschien es uns jedoch notwendig, auch hierzu Empfehlungen zu geben.

■ 7.1 Mögliche Verfahren

1. Transvenöse Verfahren

- 1.1. über die Implantationsvene ohne Hilfsmittel = Sondenexplantation (siehe Kapitel 1.1)

Bei allen weiteren genannten Methoden handelt es sich definitionsgemäß um Sondenextraktionen (siehe Kapitel 1.1)

- 1.2. über die Implantationsvene unter Zuhilfenahme besonderer Hilfsmittel wie Entfernungsmandrin, Laser, elektrochirurgische Sheaths etc.
- 1.3. über einen Zugang, der nicht dem Implantationszugang entspricht, was von vornherein die Verwendung besonderer Hilfsmittel, wie Schlingen, Körbchen etc. erforderlich macht.

2. Transthorakale Verfahren

- 2.1. über eine mediane Sternotomie
 - 2.1.1. mit extrakorporaler Zirkulation
 - 2.1.2. ohne extrakorporale Zirkulation
- 2.2. über eine laterale oder limitierte Thorakotomie
 - 2.2.1. mit extrakorporaler Zirkulation
 - 2.2.2. ohne extrakorporale Zirkulation
- 2.3. endoskopisch
 - 2.3.1. mit extrakorporaler Zirkulation
 - 2.3.2. ohne extrakorporale Zirkulation.

Die Entscheidung, ob transvenös vorgegangen werden kann, oder eine Thorakotomie notwendig wird, richtet sich in erster Linie nach der Größe von nach-

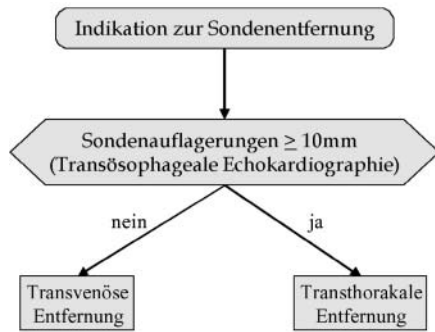


Abb. 1 Klinischer Algorithmus zur Entscheidung über die Art des Vorgehens bei geplanter Sondenerntfernung

gewiesenen Vegetationen und dem daraus resultierendem Embolierisiko und folgt dem Algorithmus der Abb. 1 (14, 46). Dabei gibt es für die Grenze von 10 mm für Sondenauflagerungen keine Evidenzliefernden Daten. Die eigene Erfahrung zeigt, dass Sondenauflagerungen in ihrem Ausmaß und ihrer Ausdehnung unterschätzt werden können, so dass ein transthorakales Vorgehen u. U. bereits dann indiziert sein kann, wenn überhaupt Sondenauflagerungen dargestellt werden können.

Die Entscheidungswege beim transvenösen Vorgehen sind in Abb. 2 festgehalten. Dabei entspricht die zeitliche Grenze von 1 Jahr, ab der von vornherein die Verwendung von Hilfsmitteln zur Extraktion eingeplant werden sollte, eher einer Expertenmeinung als hinreichend belegter Evidenz. Auch können keine allgemeingültigen Empfehlungen abhängig vom Sondentyp abgegeben werden. Üblicherweise sind Schraubsonden im ersten Jahr nach einer Implantation leichter als Ankermodelle zu entfernen, mit zunehmender Implantationsdauer und weiterem Einwachsen der Sonden gleichen sich die erwartbaren Schwierigkeiten einer Extraktion an. Die bislang größte Einzelstudie über Sondenextraktionen (11) ergab die in Tab. 3 wiedergegebenen Resultate. Die Studie hat allerdings methodische Schwächen, da es sich um die Ergebnisse eines reinen Registers ohne Audit handelt. Zudem fehlen Angaben, ob ein intention-to-treat-Ansatz verwendet wurde, ebenso wie detaillierte Angaben darüber, ob in jedem Fall

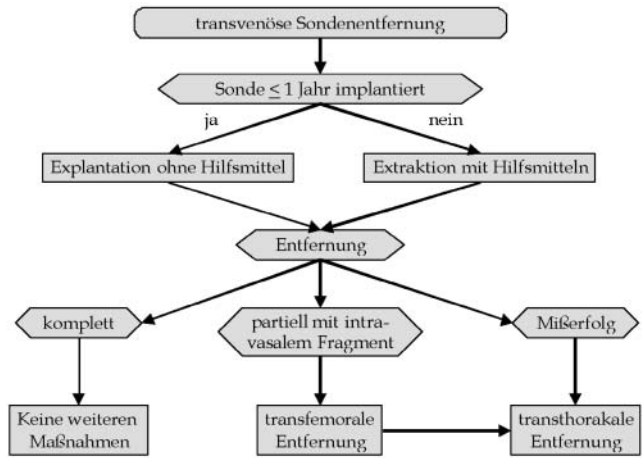


Abb. 2 Klinischer Algorithmus zum Vorgehen bei geplanter transvenöser Sondenerntfernung

Extraktionshilfen verwendet wurden und wenn ja, welche. Insofern ist die 1-Jahresgrenze das Resultat persönlicher Erfahrungen. Obwohl im eigenen Krankengut auch mehrjährig implantierte Sonden nicht selten durch manuellen Zug ohne Hilfsmittel entfernt werden konnten, birgt dieses Vorgehen die Gefahr, dass die Sonde desintegriert, zumindest aber der Mandrinkanal deformiert wird, so dass doch benötigte Werkzeuge nicht mehr eingesetzt werden können. Es wird deshalb empfohlen, frühzeitig eine Extraktionshilfe zu verwenden, wenn die Entfernung der Sonde nicht mit leichtem Zug gelingt.

Die Frage, welche der verfügbaren Extraktionshilfen verwendet werden sollte, lässt sich aus den Angaben der Literatur (1, 11, 12, 26, 44, 66, 74–76) nicht beantworten (siehe Tab. 4). Es zeigt sich allerdings, dass der kostspielige Einsatz des Lasers kostengünstigeren Alternativen nicht unbedingt überlegen ist. Als wesentlicher Vorteil des Lasers ist das Erzeugen eines Kanals zu sehen, der die endgültige Entfernung aus dem Venensystem (z. B. am Venenwinkel) erleichtert. Hinsichtlich des elektrochirurgischen Dissektors bleiben aufgrund der geringen Patientenzahlen der EXCL-Studie trotz ermutigender Resultate weitere Ergebnisse abzuwarten, bevor eine endgültige Bewertung möglich ist (12).

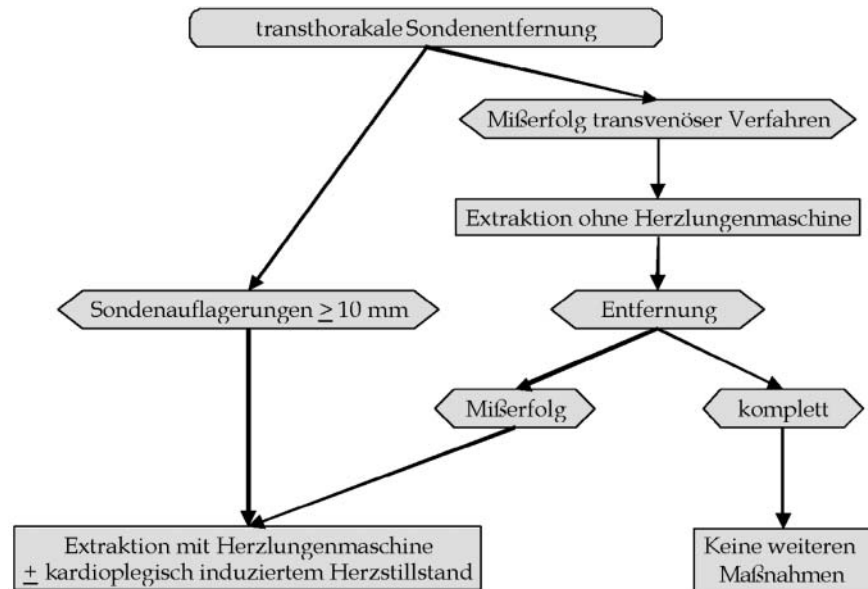
Tab. 3 Ergebnisse des US-amerikanischen Sondenextraktionsregisters 1994–1996 (11)

Implantationsdauer (Bereich: < 24 h–26 Jahre)	Anzahl Sonden (Summe: n = 3540)	Entfernung		
		kombplett	partiell	misslungen
0–1 Jahr	54%	98%	1%	1%
1–4 Jahre		96%	3%	1%
4–7 Jahre		92%	6%	3%
8–26 Jahre		81%	15%	4%

Tab. 4 Metaanalyse von Studien zur transvenösen Sondenerntfernung (1, 11, 12, 26, 44, 66, 74–76)

Methode	Patienten (n)	Sonden (n)	Entfernung (%)			Komplikationen (%)	Tod (%)
			komplett	partiell	misslungen		
Mechan. Hilfen	1599	2627	84,40	7,58	8,02	2,22	0,49
+ Laser	1165	1708	88,99	3,73	3,39	3,39	0,66
+ Elektrodisektor	166	287	95,9	3,8	0,3	3,7	0,6

Abb. 3 Klinischer Algorithmus zum Vorgehen bei geplanter transthorakaler Sondenerntfernung



Die transthorakale Sondenerntfernung als Methode der 1. Wahl bei Sondenauflagerungen und als Methode der 2. Wahl bei fehlgeschlagenen transvenösen Entfernungsversuchen folgt dem in Abb. 3 dargestellten Algorithmus. Dabei kann im Fall von fehlgeschlagenen transvenösen Entfernungsversuchen zunächst ohne Herzlungenmaschine vorgegangen werden, was sich bei Sondenauflagerungen, die häufig auch kardiiale Strukturen mit einbeziehen, verbietet. Welchen Zugang man dafür verwendet (mediane Sternotomie, laterale Thorakotomie, endoskopisch), und ob man bei Verwendung der Herzlungenmaschine Kardioplegie verwendet, ist nach individuellen Gesichtspunkten zu entscheiden. Die Ergebnisse sind besser, das operative Risiko in den Händen des Erfahrenen nicht höher als beim transvenösen Vorgehen (Übersicht bei 68). Die Abbildung 4 stellt die in den Abbildungen 1–3 vorgeschlagenen klinischen Algorithmen nochmals zusammenfassend dar. Vor Durchführen eines transthorakalen Eingriffes nach gescheiterter oder inkompletter transvenöser Sondenerntfernung sollte die Indikation abhängig vom

aktuellen Befund (z.B. Gefährdung des Patienten durch ein verbliebenes Fragment) nochmals überprüft werden.

8. Qualitätssicherung

Die NASPE-Empfehlungen fordern die Einrichtung eines Registers für die Sondenextraktion, das nach folgenden Kriterien geführt werden sollte:

1. *Einschluss aller Patienten, bei denen eine Sondenentfernung geplant ist*
2. *Zu erfassende Daten*
 - *Patientendaten*
 - *OP-Daten*
 - *30-Tage Follow-up*
3. *Jährliches Audit*
4. *Sammeln der Daten in einem nationalen Register*

Die meisten der geforderten Daten werden bereits im Modul 09/3 der ab 2002 vorgeschriebenen Qualitätssicherung Herzschrittmacher abgefragt. Aller-

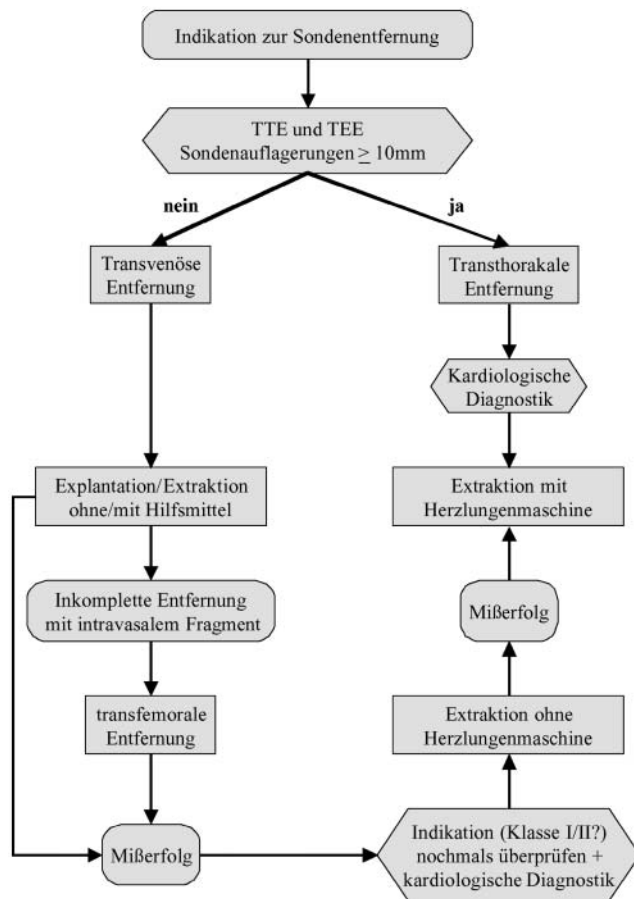


Abb. 4 Zusammenfassende Darstellung der in den Abbildungen 1–3 empfohlenen Entscheidungswege bei geplanter Sondenentfernung

dings unterliegt die reine Revision ohne gleichzeitigen Schrittmacherwechsel nicht der gesetzlich vorgeschriebenen Pflicht zur Qualitätssicherung, da es sich um keine fallpauschalen- oder sonderentgeltfähige Leistung handelt. Insofern erfolgt die Datenerhebung auf freiwilliger Basis. Trotz ihrer administrativen Überfrachtung wird an die Ärzte, die Sondenextraktionen vornehmen, appelliert, diese (vorerst noch) freiwillige Datenerhebung zu unterstützen.

■ 9. Vergütung

Eine SM-Infektion mit der Notwendigkeit zur Sondenextraktion bedeutet in der Regel eine teure Therapie (29). Die bisherige Vergütung für Sondenentfernungen ist unzureichend, da sie auf der Basis von Pflegesätzen erfolgt. Sondenentfernungen sind daher allenfalls dann kostendeckend, wenn keine Hilfsmittel zur Extraktion verwendet werden müssen.

Dies wird sich mit Einführung der DRGs vermutlich ändern. Im australischen DRG-System (AR-DRG), an das sich das deutsche System (G-DRG) anlehnt, existiert die Ziffer F18Z (Schrittmacher-Revision ohne Wechsel) mit einem Relativgewicht von 2,18, das einer Vergütung von 4000 € entsprechen dürfte. Damit sollte eine kostendeckende Vergütung der Prozedur zu erreichen sein.

Literatur

- Alt E, Neuzner J, Binner L, Göhl K, Res JC, Knabe UH, Zehender M, Reinhardt J (1996) Three-year experience with a stylet for lead extraction: a multicenter study. *PACE* 19:18–25
- Bernstein AD, Parsonnet V (2001) Survey of cardiac pacing and implanted defibrillator practice patterns in the United States in 1997. *PACE* 24:842–855
- Bracke FA, Meijer A, van Gelder B (1998) Learning curve characteristics of pacing lead extraction with a laser sheath. *PACE* 21:2309–2313
- Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM (2001) Pacemaker lead complications: when is extraction appropriate and when can we learn from published data? *Heart* 85:254–259
- Brinker JA (2000) De duobus malis minus est semper eligendum. *PACE* 23:384–385
- Brodell GK, Castle LW, Maloney JD, Wilkoff BL (1990) Chronic transvenous pacemaker lead removal using a unique, sequential transvenous system. *Am J Cardiol* 66: 964–966
- Brodman R, Frame R, Andrews C, Furman S (1992) Removal of infected transvenous leads requiring cardiopulmonary bypass or inflow occlusion. *J Thorac Cardiovasc Surg* 103:649–654
- Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin N, Goode LB, Fearnot NE, Smith HJ (1990) Intravascular lead extraction using locking stylets and sheaths. *PACE* 13:1871–1875
- Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin N (1991) Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. *J Thorac Cardiovasc Surg* 101:989–997
- Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin N (1992) Lead extraction: indications and techniques. *Cardio Clin* 10:735–748
- Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R, Young R, Crevey B, Kutalek SP, Freedman R, Friedman R, Trantham J, Watts M, Schutzman J, Oren J, Wilson J, Gold F, Fearnot NE, Van Zandt HJ (1999) Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads. *PACE* 22: 1348–1357
- Byrd CL, Love CJ, Wilkoff BL et al (2001) A bipolar electrosurgical dissection sheath for lead extraction: Results of the EXCL multicenter clinical study. *PACE* 24:85 (abstract)
- Cacoub P, Leprince P, Nataf P, Hausfater P, Dorent R, Wechsler B, Bors V, Pavie A, Piette JC, Gandjbakhch I (1998) Pacemaker infective endocarditis. *Am J Cardiol* 82:480–484

14. Chiu WS, Nguyen D (1998) Pacemaker lead extraction in pacemaker endocarditis with lead vegetations: usefulness of transesophageal echocardiography. *Can J Cardiol* 14:87–89
15. Chua JD, Wilkoff BL, Lee I, Juratli N, Longworth DL, Gordon SM (2000) Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 133:604–608
16. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP (1992) The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection. *N Engl J Med* 326:281–286
17. Colavita PG, Zimmern SH, Gallagher JJ, Fedor JM, Austin WK, Smith HJ (1993) Intravascular extraction of chronic pacemaker leads: efficacy and follow-up. *PACE* 16: 2333–2336
18. Connolly SJ, Kerr CR, Gent M et al (2000) Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. *N Engl J Med* 342:1385–1391
19. Costa R, Filho MM, Crevelari ES, Stolf NAG, de Oliveira SA (2001) Laser assisted extraction of pacemaker and implantable defibrillator leads. *Arq Bras Cardiol* 77:239–242
20. Cuijpers A, Bakken Research Center, Persönliche Mitteilung
21. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, Isaaq K, Touboul P (1998) Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: A meta-analysis. *Circulation* 97:1796–1801
22. Danish Pacemaker and ICD Register (2000) *PACE* 23:S1–S94
23. Daoud EG, Kou W, Davidson T, Niebauer M, Bogun F, Castellani M, Chan KK, Goyal R, Harvey M, Strickberger SA, Man KC, Morady F (1996) Evaluation and extraction of the Accufix atrial J lead. *Am Heart J* 131:266–269
24. De Cock C, Vinkers M, van Campe LCMC, Verhorst PMJ, Visser CA (2000) Long-term outcome of patients with multiple (≥ 3) noninfected transvenous leads: A clinical and echocardiographic study. *PACE* 23: 423–426
25. Dörnberger V, Khalighi K, Eckstein FS, Suchalla R, Köhlkamp V (1999) Erfahrung mit der Extraktion von transvenösen Kardioverter-Defibrillator (ICD) Sonden. *J Kardiol* 6:91–98
26. Epstein LM, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Hayes DL, Reiser C (1999) Initial experience with larger laser sheaths for the removal of transvenous pacemaker and implantable defibrillator leads. *Circulation* 100:516–525
27. Espinosa RE, Hayes DL, Vlietstra RE, Osborn MJ, McGoan MD (1993) The Dotter retriever and pigtail catheter: efficacy in extraction of chronic transvenous pacemaker leads. *PACE* 16: 2337–2342
28. Fearnot NE, Smith HJ, Goode LB, Byrd CL, Wilkoff BL, Sellers TD (1990) Intravascular lead extraction using locking stylets, sheaths, and other techniques. *PACE* 13:1864–1870
29. Ferguson TB Jr, Ferguson CL, Ctites K, Crimmins-Reda P (1996) The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 111:742–752
30. Ferguson TB Jr (1998) Percutaneous pacemaker/ICD lead explantation: current status. *Cardiol Rev* 6:146–154
31. Frame R, Brodman RF, Furman S, Andrews CA, Gross JN (1993) Surgical removal of infected transvenous pacemaker leads. *PACE* 16:2343–2348
32. Friedman RA, Van Zandt H, Collins E, LeGras M, Perry J (1996) Lead extraction in young patients with and without congenital heart disease using the subclavian approach. *PACE* 19:778–783
33. Gilligan DM, Dan D (2001) Excimer laser for pacemaker and defibrillator lead extraction: techniques and clinical results. *Lasers med Sci* 16:113–121
34. Gold MR, Peters RW, Johnson JW, Shorofsky SR (1997) Complications associated with pectoral implantation of cardioverter defibrillators. *World-Wide Jewel Investigators*. *PACE* 20: 208–211
35. Grimm W, Menz V, Hoffmann J, Funck R, Moosdorf R, Maisch B (1999) Complications of third-generation implantable cardioverter defibrillator therapy. *PACE* 22:206–211
36. Higgins SL, Pak JP, Barone J, Williams SK, Bollinger FM, Whiting SL, Meyer DB (2000) The first year experience with the dual chamber ICD. *PACE* 23:18–25
37. Jarwe M, Klug D, Beregi JP, Le Franc P, Lacroix D, Kouakam C, Guédon-Moreau L, Zghal N, Kacet S (1999) Single center experience with femoral extraction of permanent endocardial pacing leads. *PACE* 22:1202–1209
38. Kantharia BK, Kutalek SP (1999) Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads. *Curr Opin Cardiol* 14:44–51
39. Kantharia BK, Padder FA, Pennington JC 3rd, Wilbur SL, Samuel FL, Maquilan M, Kutalek SP (2000) Feasibility, safety, and determinants of extraction time of percutaneous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator leads by intravascular countertraction method. *Am J Cardiol* 85:593–597
40. Karnatz P, Elsner C, Müller G, Wolter C, Nellessen U (2000) Permanent pacemaker therapy before and after the reunification of Germany: 16 years of experience at an East German regional pacing center. *PACE* 23:991–997
41. Kawanishi DT, Brinker JA, Reeves R, Kay GN, Gross J, Pioger G, Petitot JC, Esler, Grunkemeier G (1998) Spontaneous versus extraction related injuries associated with Accufix J-wire atrial pacemaker lead: tracking changes in patient management. *PACE* 21:2314–2317
42. Kay GN, Brinker JA, Kawanishi DT, Love CJ, Lloyd MA, Reeves RC, Pioger G, Fee JA, Overland MK, Ensign LG, Grunkemeier GL (1999) Risks of spontaneous injury and extraction of an active fixation pacemaker lead: report of the Accufix Multicenter Clinical Study and Worldwide registry. *Circulation* 100:2344–2352
43. Kennergren C (1998) First European experience using excimer laser for the extraction of permanent pacemaker leads. *PACE* 21:268–270
44. Kennergren C (1999) Excimer laser assisted extraction of permanent pacemaker and ICD leads: present experiences of a European multi-centre study. *Eur J Cardiothorac Surg* 15: 856–860
45. Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eränen HJK, Kettunen RVJ, Hartikainen JEK (1999) Complications related to permanent pacemaker therapy. *PACE* 22:711–720
46. Klug D, Lacroix D, Savoye C, Goullard L, Grandmougin D, Hennequin JL, Kacet S, Lekieffre J (1997) Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads. Clinical presentation and management. *Circulation* 95:2098–2107
47. Korley VJ, Hallet N, Daoust M, Epstein LM (2000) A novel indication for transvenous lead extraction: upgrading implantable cardioverter defibrillator systems. *J Interv Card Electrophysiol* 4:523–528
48. Lee JH, Geha AS, Rattehalli NM (1996) Salvage of infected ICDs: Management without removal. *PACE* 19:437–442

49. Le Franc P, Klug D, Jarwe M, Lacroix D, Delfaut P, Kouakam C, Kacet S (1999) Extraction of endocardial implantable cardioverter-defibrillator leads. *Am J Cardiol* 84:187-191
50. Lickfett L, Wolpert C, Jung W, Spehl S, Pizzulli L, Esmailzadeh B, Lüderitz B (1999) Inappropriate defibrillator discharge caused by a retained pacemaker lead fragment. *J Interv Card Electrophysiol* 3:163-167
51. Lloyd MA, Hayes DL, Holmes DR Jr (1995) Atrial J pacing lead retention wire fracture: radiographic assessment, incidence of fracture, and clinical management. *PACE* 18:958-964
52. Lloyd MA, Hayes DL, Holmes DR Jr, Stanson AW, Espinosa RE, Osborn MJ, McGoon MD (1996) Extraction of the Teletronics Accufix 330-801 atrial lead: the Mayo Clinic experience. *Mayo Clin Proc* 71:230-234
53. Love CJ (2000) Current concepts in extraction of transvenous pacing and ICD leads. *Cardiol Clin* 18:193-217
54. Love CJ, Wilkoff BL, Byrd CL et al (2000) Recommendations for extraction of chronically implanted transvenous pacing and defibrillator leads: indications, facilities, training. *PACE* 23:544-551
55. Manolis AS, Maounis TN, Chiladakis J, Vassilikos V, Melita-Manolis H, Cokkinos DV (1998) Successful percutaneous extraction of pacemaker leads with a novel (VascoExtor) pacing lead removal system. *Am J Cardiol* 81:935-938
56. Manolis AS, Maounis TN, Vassilikos V, Chiladakis J, Melita-Manolis H, Cokkinos DV (2001) Ancillary tools in pacemaker and defibrillator lead extraction using a novel lead removal system. *PACE* 24:282-287
57. Myers MR, Parsonnet V, Bernstein AD (1991) Extraction of implanted transvenous pacing leads: a review of a persistent clinical problem. *Am Heart J* 121:881-888
58. Nägele H, Ismail M, Rödiger W (2001) Excimer laser extraction of pacemaker and defibrillator leads. *Z Kardiol* 90:550-556
59. O'Nunain S, Perez I, Roelke M, Osswald S, McGovern BA, Brooks DR, Torchiana DF, Vlahakes GJ, Ruskin J, Garan H (1997) The treatment of patients with infected implantable cardioverter-defibrillator systems. *J Thorac Cardiovasc Surg* 113:121-129
60. Pace JN, Maquilan M, Hessen SE, Khoury PA, Wilson A, Kutalek SP (1997) Extraction and replacement of permanent pacemaker leads through occluded vessels: the use of extraction sheaths as conduits - balloon venoplasty as an adjunct. *J Interv Card Electrophysiol* 1:271-279
61. Pacifico A, Wheelan KR, Nasir N Jr, Wells PJ, Doyle TK, Johnson SA, Henry PD (1997) Long-term follow-up of cardioverter-defibrillator implanted under conscious sedation in prepectoral subfascial position. *Circulation* 95:946-950
62. Parsonnet V, Roelke M, Trivedi A, Rizvi SA, Pervez A (2001) Laser extraction of entrapped leads. *PACE* 24:329-332
63. Samuels LE, Samuels FL, Kaufman MS, Morris RJ, Brockman SK (1997) Management of infected implantable cardiac defibrillators. *Ann Thorac Surg* 64:1702-1706
64. Schwacke H, Drogemüller A, Siemon G, Werling C, Saggau W, Senges J, Seidl K (1999) Sondenbedingte Komplikationen bei 340 Patienten mit einem implantierten Cardioverter/Defibrillator. *Z Kardiol* 88:559-565
65. Smith CW, Messenger JC, Schaner SP, Renner JW (1994) Cardiac pacemaker electrodes: improved methods of extraction. Work in progress. *Radiology* 193:739-742
66. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD for the U.S. Lead Extraction Database (1994) Five years experience with intravascular lead extraction. *PACE* 17:2016-2020
67. Smith PN, Vidaillet HJ, Hayes JJ, Wethington PJ, Stahl L, Hull M, Broste SK (1998) Infections with non-thoracotomy implantable cardioverter-defibrillators: Can these be prevented? *Endotak Lead Clinical Investigators*. *PACE* 21:42-55
68. Starck C, Hemmer W, Böhm JO (2001) Surgical pacemaker lead extraction: 10 years of experience. *Herzschr Elektrophys* 12:217-224
69. Suga C, Hayes DL, Hyberger LK, Lloyd MA (2000) Is there an adverse outcome from abandoned pacing leads? *J Interv Card Electrophysiol* 4:493-439
70. Telfer EA, Olshansky B, Cadman C, Prater SP, Lanzarotti C, Miles RH, Blakeman BP (1997) Teletronics 330-801 atrial lead extraction via the subclavian approach. *Ann Thorac Surg* 64:175-180
71. Victor F, De Place C, Camus C, Le Breton H, Leclercq C, Pavin D, Mabo P, Daubert C (1999) Pacemaker lead infection: echocardiographic features, management, and outcome. *Heart* 81:82-87
72. Vogt PR, Sagdic K, Lachat M, Candinas R, von Segesser LK, Turina MI (1996) Surgical management of infected permanent transvenous pacemaker systems: ten years experience. *J Card Surg* 11:180-186
73. Wilhelm MJ, Schmid C, Hammel D, Kerber S, Loick HM, Herrmann M, Scheld HH (1997) Cardiac pacemaker infection: surgical management with and without extracorporeal circulation. *Ann Thorac Surg* 64:1707-1712
74. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, Parsonnet V, Epstein LM, Sorrentino RA, Reiser C (1999) Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol* 33:1671-1676
75. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Goode L, Norlander B, Heise T, van Zandt HJ (2000) A bipolar electrosurgical dissection sheath for lead extraction: results of a multicenter feasibility study. *PACE* 23:679 (abstract)
76. Wolfhard U (2001) Verfahren zur Extraktion von transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden. *Herzschr Elektrophys* 12:208-216
77. www.leitlinien.de