

Defibrillator-Therapie

Was gibt's Neues 2019?



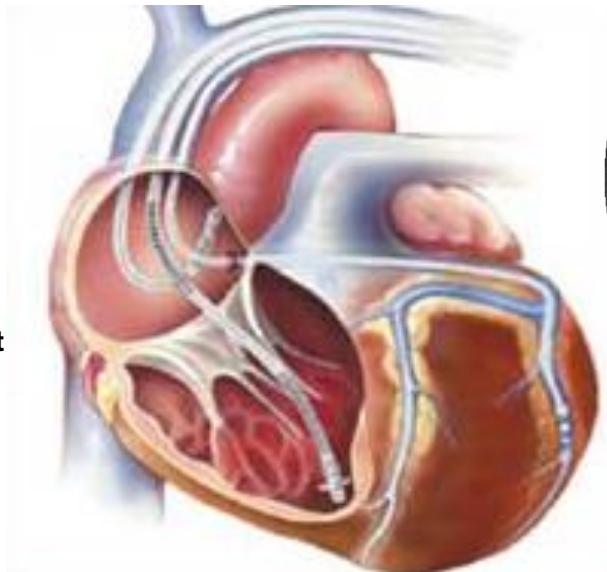
Dr. Eimo Martens

Oberarzt Elektrophysiologie

EHRA certified device specialist

Leitung Device-Therapie

Leitung Zentrum für seltene
arrhythmogene Erkrankungen



EHRA
European Heart
Rhythm Association



AGRhythmologie.



QUALIFIZIERUNGSSTÄTTE
Spezielle Rhythmologie /
Invasive Elektrophysiologie
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

Agenda

- Device-Therapie in der Diagnostik
- Risikoabschätzung für plötzlichen Herztod
- Bridging-Therapie LifeVest
- Device-Therapie zur Prävention des plötzlichen Herztones (SCD)
 - neueste Gerätegenerationen
 - MRT und Device-Therapie
 - alternative Systeme
- Telemedizin in der Device-Therapie

Device-Therapie in der Diagnostik von Herzrhythmusstörungen

Ziele der Überwachung von Rhythmusstörungen:

■ Schutz vor Schlaganfall – bei Vorhofflimmern

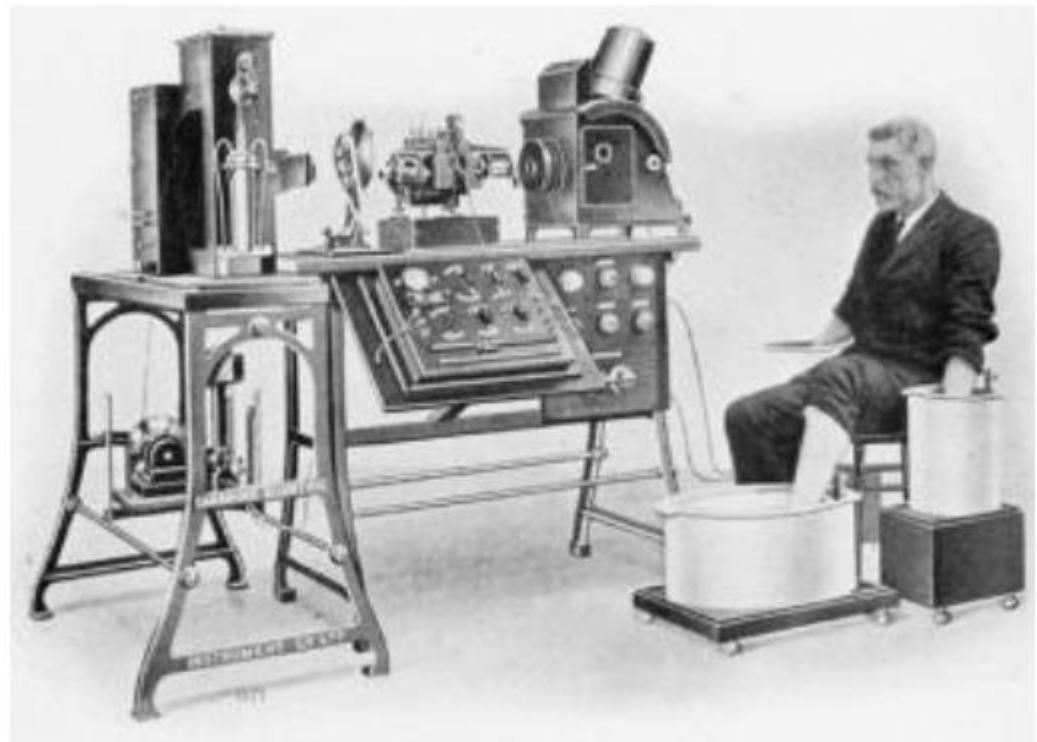
- Ablationserfolg sicherstellen
- Erhöhte Aufmerksamkeit für Palpitationen entkräften
- Komplikationen erkennen
- Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität
- ICD-Indikation bei Familienangehörigen oder asymptomatischen Patienten mit genetischen Veranlagungen zur Rhythmusstörungen klären

- Lebensstil-Beratung

eHealth Technologies

1905

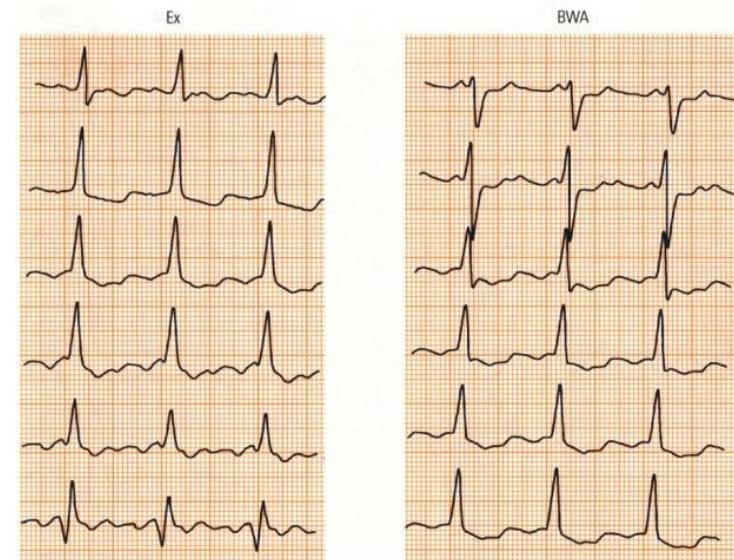
Volume: 1,2 cm³
Weight: 2,5 g



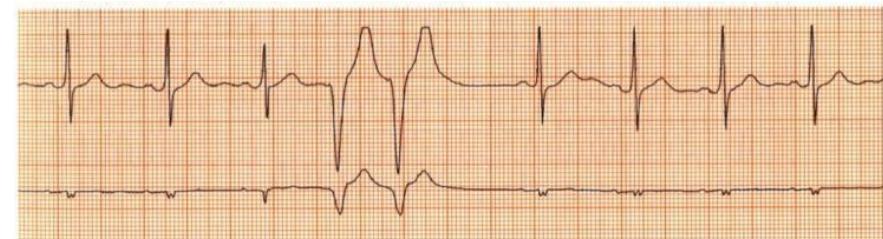
Wichtigste diagnostische Mittel

Elektrokardiogramm (EKG) in der Nachsorge

- **12-Kanal-Ruhe-EKG:**
erfasst nur Herzrhythmusstörungen,
die ständig nachweisbar sind
- **Belastungs-EKG:**
zeigt Herzrhythmusstörungen, die
unter Belastung auftreten
- **Langzeit-EKG**
über 24 Stunden bis zu 7 Tage:
erfasst Herzrhythmusstörungen,
die relativ häufig auftreten



12-Kanal-EKG: Vorhofflimmern



Langzeit-EKG: vereinzelte harmlose Extrasystolen

Smartes EKG



Durch die zunehmende Verbreitung von Gesundheits-Wearables wird die Aufmerksamkeit für den Herzrhythmus und die Herzfrequenz im Alltag erhöht.

Neue Methoden der EKG-Aufnahme durch Smart-Wearables

Diagnostische Genauigkeit unterschiedlich

- Integration in Kliniksysteme möglich
- Meist weitere Abklärung zusätzlich nötig



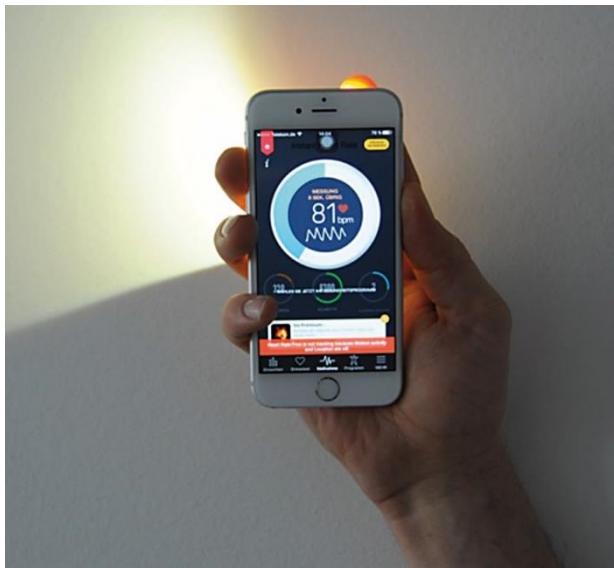
Smartes EKG

Rechts: Die EGK-Daten werden durch Auflegen der Finger auf die Metalloberflächen kurzzeitig erfasst und gespeichert. Per E-Mail können sie an den betreuenden Arzt geschickt werden.

- **Integration in Kliniksystem möglich**



Fotos: Thorsten Lewalter



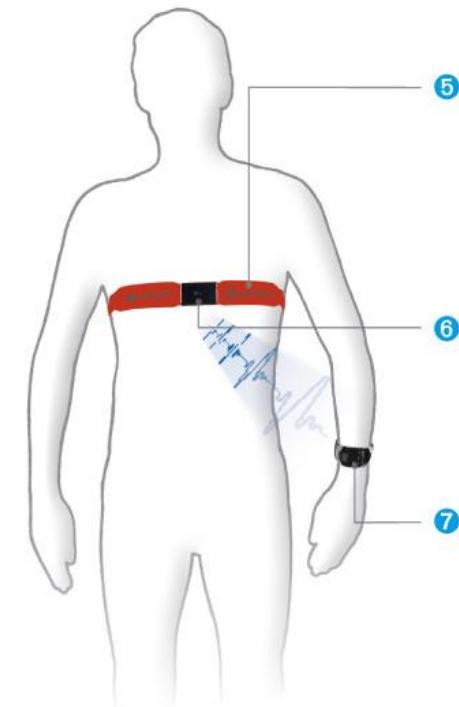
Links: Kapillarpulsanalyse mit Smartphone. Hier kann die Herzschlagfolge über eine Smartphone-App gemessen und gespeichert werden.

- **Weitere Diagnostik erforderlich**
- **Algorithmen zur genaueren Analyse in Entwicklung**

Smartes EKG

Kooperationsprojekt

- Erfassung über 3 Kanal EKG
- Vollständige Integration in Kliniksystem
- Tragbarer Event-Recorder
- Laufzeit unbegrenzt
- Hohe Akzeptanz



87% Smaller* with Enhanced Capabilities

The Smallest, Most Powerful Insertable Cardiac Monitor

20% 20% more data memory*

AF Improved AF-detection algorithm

3 YEAR 3-year longevity for long-term monitoring⁶

MRI MR-Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla with
no post-insertion waiting period required†

*Compared to Reveal XT ICM



† Reveal LINQ ICM has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use. Please see Reveal LINQ ICM clinician manual for more details.

Modelle verschiedener Anbieter verfügbar:



 **BIOTRONIK**
excellence for life



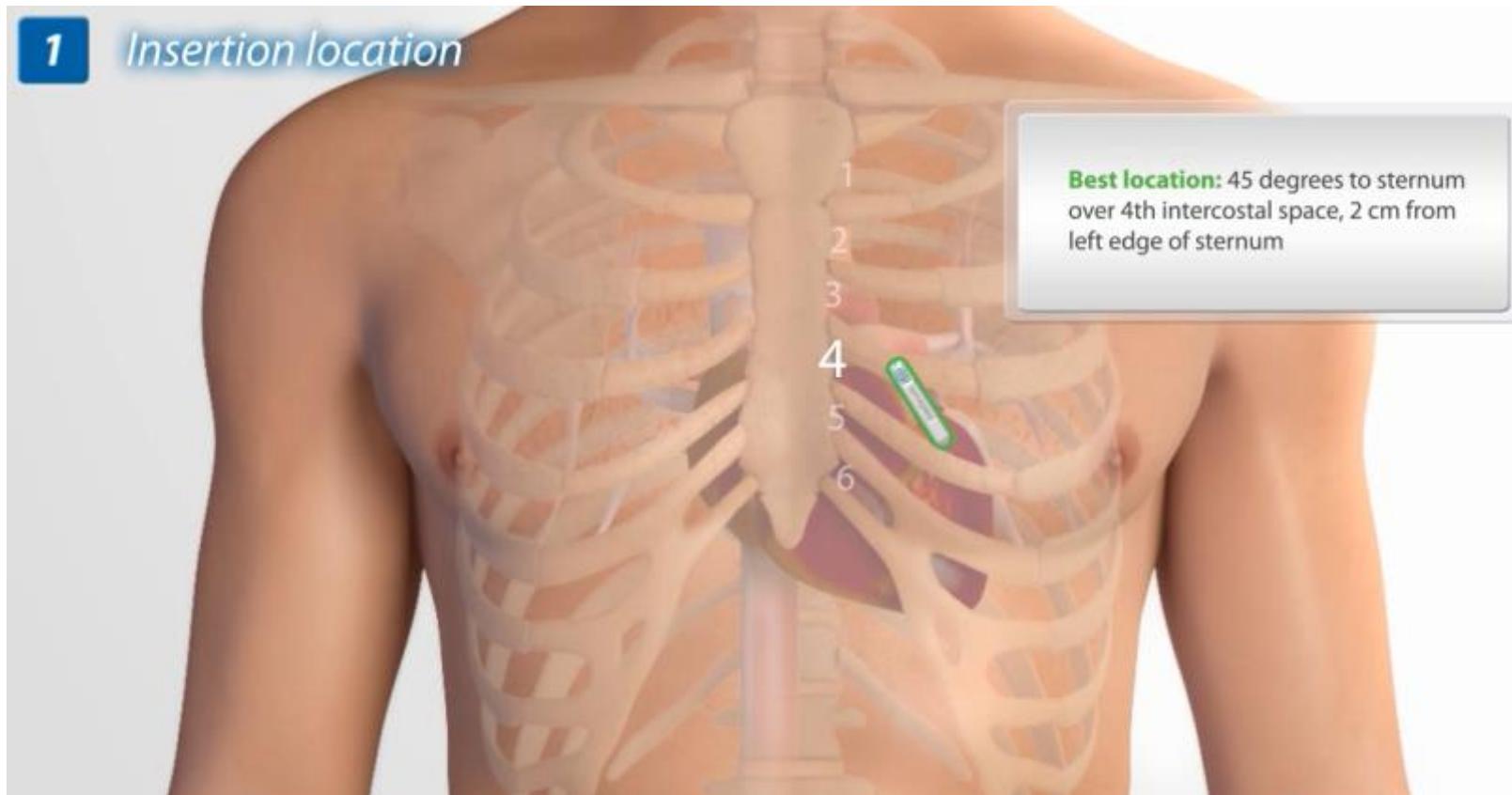
Medtronic



Abbott

Miniaturisierung der Event-Recorder

Reveal LINQ ICM Insertion Location



The Complete Monitoring Solution



Wireless

Reveal LINQ™ ICM



MyCareLink™
Patient Monitor

Cellular



Patient
Assistant



Mobile
Alerts

Improved CareLink® User Interface

Patient Details: Johnson, Bill
PQ492780321
Reveal LINQ™ Date of Implant: 1-Dec-2011

Overview	Profile	Equipment	History	Schedule	CareAlert Notification
Indication: Syncpe	Date of Birth: 01-Jan-1935	Device Information: Battery Status: OK	Patient Phone Number: 666-555-6666	Follow Up Physician: Smith, Marie, MD	
			999-777-2340		

Patient Reports (Last 30 Reports) **Next Scheduled 30-day Summary Report:** 06-Feb-2012 **Create New Report**

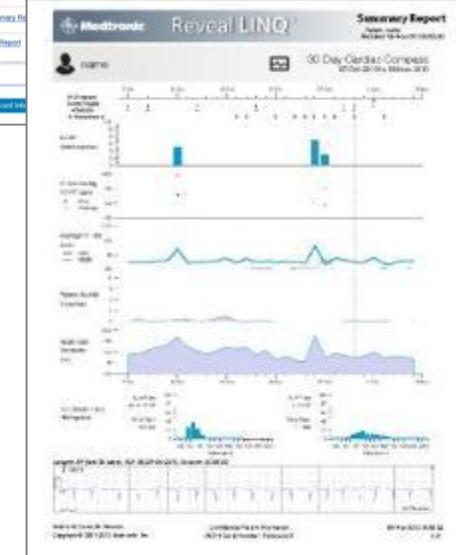
Received	Report Type	Event Summary
26-Jan-2012 12:14	Full Report	Pause Episode, Symptom Episode
26-Jan-2012 03:30	Event Report	Pause Episode, Symptom Episode
7-Jan-2012 08:15	Summary Report	
0-Dec-2011 11:53	Full Report	

Contact Us **Important Medical Record Info**

Transmission Details: Last Audit: 26-Jan-2012 **Transmit Out:** Disconnected

Medtronic Reveal LINQ™ **Summary Report**

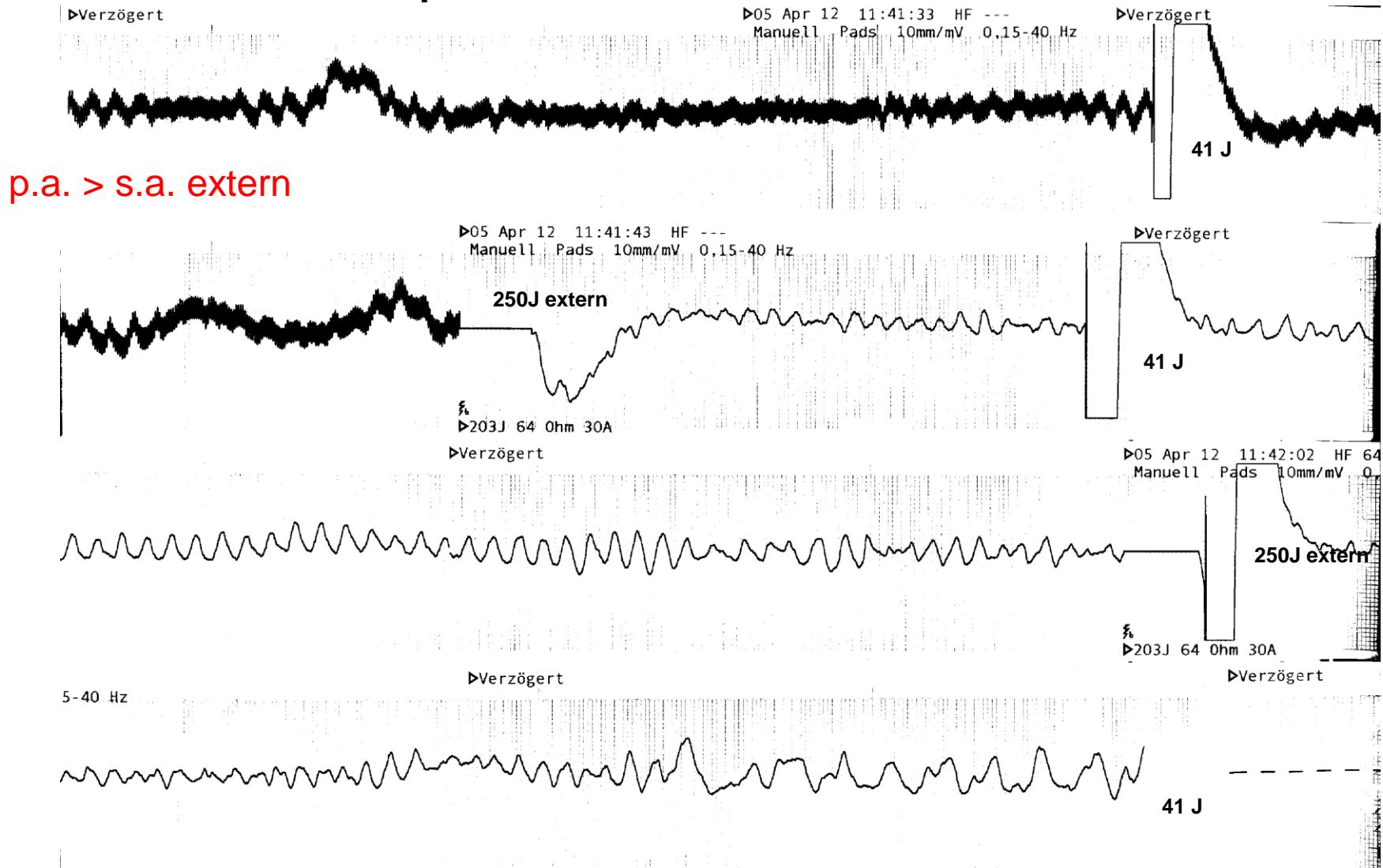
30 Day Cardiac Compass (05-Oct-2011 to 04-Nov-2011)



All patient and clinical data are fictitious and for demonstration purposes only

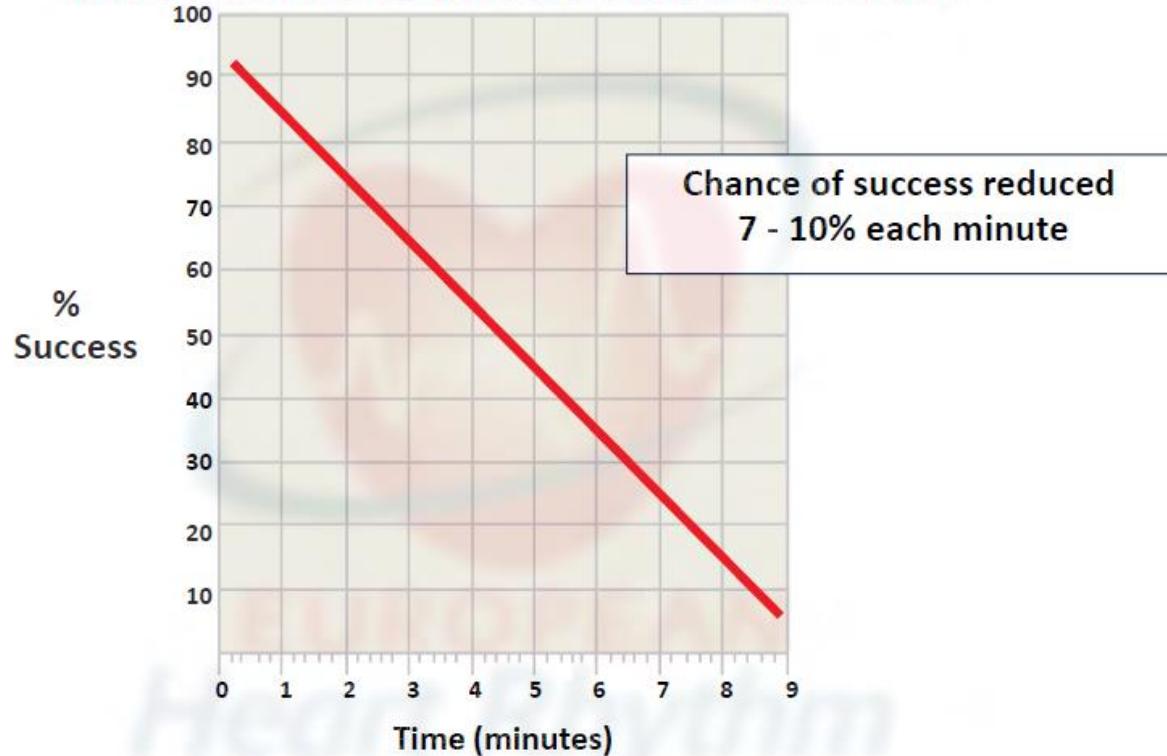
Risikoabschätzung für den plötzlichen Herztod bei Herzinsuffizienz oder Rhythmusstörungen

SCD Risiko - Sekundärprävention



SCD Risiko - Sekundärprävention

SCA Resuscitation Success vs. Time



Survival of out of hospital cardiac arrest 5%
40% unwitnessed or asleep; 80% occur in the home

Cummins RO. Annals Emerg Med. 1989;18:1269-1275.

Risikoabschätzung bei Herzinsuffizienz

Sekundärprävention – wer hat ein erhöhtes Risiko für SCD?

- Reanimation oder Synkope bei Kammerflimmern oder VT
- Symptomatische VT mit schlechter LVEF (<35%/40%)
- Studien:
 - AVID (Class III vs. ICD; 1997 NEJM)
 - CIDS (Amiodaron vs. ICD; 2000 Circulation)
 - CASH (Am./Meto./Prop. vs. ICD; 2000 Circulation)
- Behebbare Ursachen ausgeschlossen (Koronarverschluss, Medikamente, etc.)

→ Implantierbarer Cardioverter Defibrillator (ICD) indiziert

Risikoabschätzung bei Herzinsuffizienz

Primärprävention – wer hat ein erhöhtes Risiko für SCD?

- Patienten nach Myokardinfarkt (MI)
 - > 40 Tage post MI, LVEF <30-40%, NYHA II-III (Class I)
 - > 40 Tage post MI, LVEF <30-40%, NYHA I (Class IIa)
 - Optimale medikamentöse Therapie und Überleben > 1 Jahr
- Dilatative Kardiomyopathie
 - LVEF <30-35%, NYHA II-III (Class I)
 - Synkope und signifikante LV Dysfunktion (Class IIa)
 - LVEF <30-35%, NYHA I (Class IIb)
 - Mind. 3 Monate optimale Therapie und Überleben > 1 Jahr

➔ **Implantierbarer Cardioverter Defibrillator (ICD) indiziert**

Risikoabschätzung

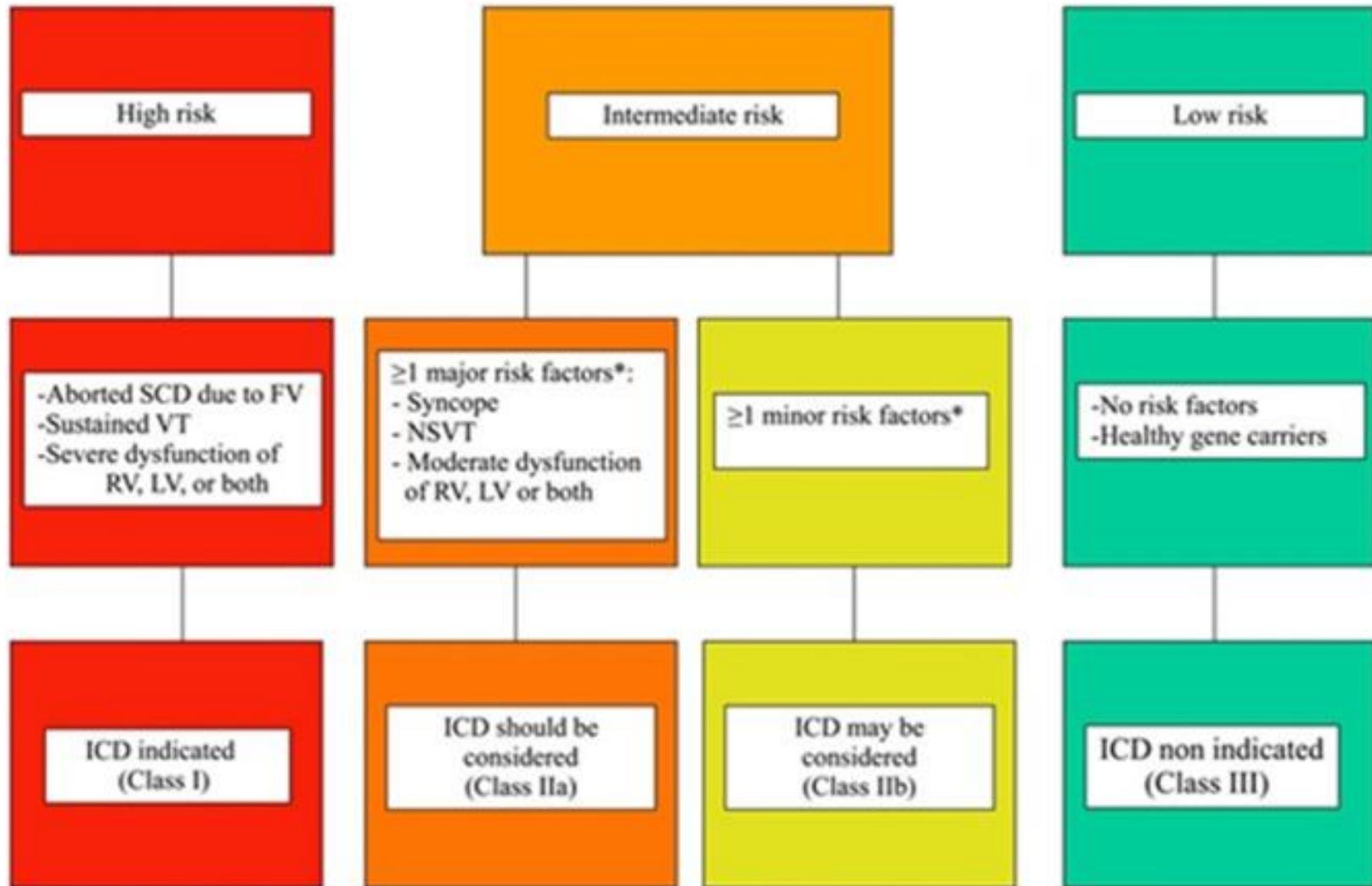
Primärprävention – genetische Erkrankungen

- Long-QT-Syndrom
- Short-QT-Syndrom
- Familiäre dilative Kardiomyopathie (fDCM)
- Cholinerge polymorphe ventrikuläre Tachykardien (CPVT)
- Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
- Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)
- Brugada-Syndrom
- Lamin-Mutationen

➔ **Extrem individuelle Risikoabschätzung**
➔ **individuelle Indikationsstellung**

Risikoabschätzung bei diagnostizierter ARVC

Flow chart for ICD implantation



Risikoabschätzung bei ARVC – Risikofaktoren für Arrhythmien

Risk factor	Definition	Patients, n	Study end point	HR/OR	95% CI	P-value	References	Young age	Per 5 yr increment	132	ICD interventions on rapid VT/VF	0.77	0.57–0.96	0.007	Corrado et al <i>Circulation</i> 2003 ³²
Cardiac arrest	Aborted SCD due to VF	132	ICD interventions on rapid VT/VF	79	6.8–90.6	<0.001	Corrado et al <i>Circulation</i> 2003 ³²			108	ICD interventions on rapid VT/VF	N/A	N/A	0.03	Link et al <i>JACC</i> 2014 ³³
Unstable sustained VT	Sustained (>30 s) VT causing syncope or haemodynamic collapse	14	ICD interventions on rapid VT/VF	1.7–21.1	0.015				Per 1 yr increment						Bhonsale et al <i>Circ AE</i> 2013 ³¹
Sustained VT or VF	VT lasting >30 s or VF	108	Any appropriate ICD intervention	N/A	N/A	0.003	Link et al <i>JACC</i> 2014 ³³	Male gender		215	Composite (cardiac arrest in 9%, ICD intervention in 22%, sustained VT in 69%)	1.8	1.2–2.8	0.004	
	VT lasting >30 s or VF	50	Cardiac death (SCD in 67% and heart failure in 33%)	22.97	2.33–2.66	<0.007	Watkins et al <i>Heart Rhythm</i> 2009 ³⁴			134	Composite (SCD in 5%, cardiac arrest 27%, sustained VT 64%, ICD shock 5%)	2.76	1.19–6.41	0.02	Rigato et al <i>Circ Gen</i> 2013 ³²
Syncope	Syncope episodes unrelated to extracardiac causes and occurring in the absence of documented ventricular arrhythmias and/or circumstances clearly leading to reflex-mediated changes in vascular tone or heart rate	132	ICD interventions on rapid VT/VF	7.5	0.84–1.81	0.07*	Corrado et al <i>Circulation</i> 2003 ³²	Complex genotype	Compound or digenic heterozygosity	134	Composite (SCD in 5%, cardiac arrest 27%, sustained VT 64%, ICD shock 5%)	3.71	1.54–8.92	0.003	Rigato et al <i>Circ Gen</i> 2013 ³²
	Idem	106	Any appropriate ICD intervention	2.94	1.83–4.67	0.013	Corrado et al <i>Circulation</i> 2010 ³⁵	Proband status	First family member affected by the genetic defect who seeks medical attention because of the occurrence of clinical manifestations	215	Composite (cardiac arrest in 9%, ICD intervention in 22%, sustained VT in 69%)	7.7	2.8–22.5	<0.001	Bhonsale et al <i>Circ AE</i> 2013 ³¹
Non-sustained VT			ICD interventions on rapid VT/VF	3.16	1.39–5.63	0.005				84	Any appropriate ICD intervention	4.5	1.4–15.0	0.013	Bhonsale et al <i>JACC</i> 2011 ²⁶
	N/A	50	Cardiac death (SCD in 67% and heart failure in 33%)	10.73	1.88–61.8	0.008	Watkins et al <i>Heart Rhythm</i> 2009 ³⁴	Inducible VT/VF	VT or VF that lasted >30 s or required termination because of haemodynamic compromise	60	Any appropriate ICD intervention	2.16	0.94–5.0	0.069*	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 ³⁶
	≥3 consecutive ventricular beats with a rate >100 beats/min, lasting <30 s, documented during exercise testing or 24-h Holter	84	Any appropriate ICD intervention	10.5	2.4–46.2	0.003	Bhonsale et al <i>JACC</i> 2011 ²⁶	N/A		62	ICD intervention on fast VT/VF	N/A	N/A	N/A	
LV dysfunction	Idem	106	Any appropriate ICD intervention	1.62	0.96–4.62	0.068*	Corrado et al <i>Circulation</i> 2010 ³⁵		VT that lasted >30 s or required termination because of haemodynamic compromise. Induction of VF not considered	62	Composite (cardiac death in 13%, heart transplantation in 10%, unstable VT/VF in 70%, syncope in 7%)	2.5	1.0–6.2	0.04	Saguner, <i>Am J Cardiol</i> 2013 ³³
	Angiographic LV EF <55%	132	ICD interventions on rapid VT/VF	0.94	0.89–0.95	0.037	Corrado et al <i>Circulation</i> 2003 ³²	Extent of electroanatomic scar on RV endocardial voltage mapping	low-voltage (<0.5 mV) areas on bipolar electroanatomic voltage mapping. Per 5% increment.	69	Composite arrhythmic (SCD in 5%, ICD intervention in 37%, sustained VT in 58%)	1.6	1.2–1.9	<0.001	Migliore et al <i>Circ AE</i> 2013 ³⁴
	Angiographic LV EF <40%	130	Cardiac death (SCD in 33% and heart failure in 67%)	10.9	2.8–41.7	<0.001	Hulot et al <i>Circulation</i> 2004 ²⁷			95	Any appropriate ICD intervention	21.2	1.8–251.8	0.015	Santangeli et al <i>Heart Rhythm</i> 2012 ³⁵
	Angiographic LV EF <55%	60	Any appropriate ICD intervention	1.94	0.93–4.05	0.078*	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 ²⁸	Fragmented electrograms on RV endocardial voltage mapping	Multiple (>3) discrete deflections, amplitude <1.5 mV, and duration >100 ms	108	Any appropriate ICD intervention	N/A	N/A	0.02	Link et al <i>JACC</i> 2014 ³²
	Echocardiographic LV EF <50%	61	Cardiac death and heart transplantation (SCD in 53%, heart failure death in 13%, heart transplantation in 34%)	N/A	N/A	<0.05	Lemola et al <i>Heart</i> 2005 ²¹	T-wave inversion in inferior leads	Negative T-waves in leads II, III, aVF	111	Composite (6% cardiac death; 8% heart transplantation; 16% VF; 67% sustained VT; 3% arrhythmic syncope)	2.4	1.2–5.2	0.02	Saguner, <i>AJC</i> 2014 ³⁶
RV dysfunction	Angiographic LV EF <55%	313	Sudden cardiac death	14.8	2.37–53.5	<0.001	Peters, <i>J Cardiovasc Med</i> 2007 ³⁹			111	Composite arrhythmic (cardiac arrest in 9%, ICD intervention in 22%, sustained VT in 69%)	4.2	1.2–14.5	0.03	Bhonsale et al <i>Circ AE</i> 2013 ³¹
	Angiographic RV EF <45%	60	Any appropriate ICD intervention	2.09	1.03–4.23	0.041	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 ²⁸	Extent of T-wave inversion	Inverted T waves in ≥3 precordial leads	111	Composite (6% cardiac death; 8% heart transplantation; 16% VF; 67% sustained VT; 3% arrhythmic syncope)	2.7	1.1–6.3	0.03	Saguner, <i>AJC</i> 2014 ³⁶
RV dilation	FAC % per unit decrease	70	Composite (death in 0%, heart transplantation in 7%, ventricular fibrillation in 10%, sustained ventricular tachycardia in 36%, arrhythmic syncope in 4%).	1.08	1.04–1.12	<0.001	Saguner, <i>Circ Cardiovasc Imaging</i> 2014 ²⁹			111	Composite (6% cardiac death; 8% heart transplantation; 16% VF; 67% sustained VT; 3% arrhythmic syncope)	2.9	1.4–6.2	0.005	Saguner AJC 2014 ³⁶
	RV end-diastolic area, cm ² , per unit increase	70	As above	1.05	1.01–1.08	0.004	Saguner, <i>Circ Cardiovasc Imaging</i> 2014 ²⁹	QRS fragmentation	Additional deflections/notches at the beginning of the QRS, on top of the R wave, or in the nadir of the S wave in either 1 right precordial lead or in >1 lead including all remaining leads	111	Composite (6% cardiac death; 8% heart transplantation; 16% VF; 67% sustained VT; 3% arrhythmic syncope)	2.7	1.1–6.3	0.03	Saguner, <i>AJC</i> 2014 ³⁶
	Right atrial dilation	70	As above	1.03	1.00–1.06	0.037	Saguner, <i>Circ Cardiovasc Imaging</i> 2014 ²⁹		Sum of QR voltages in V1–V3/sum of QR voltages in V1–V6<0.48	111	Composite (6% cardiac death; 8% heart transplantation; 16% VF; 67% sustained VT; 3% arrhythmic syncope)				
Biventricular dysfunction	Echocardiographic RV and LV dysfunction (EF <50%)	96	Cardiac death and heart transplantation (SCD in 30%, heart failure death in 30%, death of unknown cause in 5%, heart transplantation in 35%)	6.3	2.17–17.5	<0.001	Pinamonti, <i>Eur Heart J</i> 2011 ³⁰	Precordial QRS amplitude ratio							
Heart failure	Clinical signs of RV heart failure	130	Cardiac death (SCD in 33% and heart failure in 67%)	13.7	2.58–71.4	0.002	Hulot et al <i>Circulation</i> 2004 ²⁷								
	Clinical signs or symptoms of congestive heart failure	61	Cardiac death and heart transplantation (SCD in 53%, heart failure death in 13%, heart transplantation in 34%)	N/A	N/A	<0.05	Lemola et al <i>Heart</i> 2005 ²¹								

The list includes predictor variables that have been associated with an increased risk of major arrhythmic events (ie, SCD, appropriate ICD interventions, or ICD therapy on fast VT/VF) in at least one published multivariable analysis in prospective studies.

FAC, fractional area change; EF, ejection fraction; LV, left ventricle; RV, right ventricle; SCD, sudden cardiac death; VF, ventricular fibrillation; and VT, ventricular tachycardia.

*Borderline statistical significance.

Risikoabschätzung bei ARVC – „major“ Risikofaktoren für Arrhythmien

Treatment of Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy/Dysplasia

An International Task Force Consensus Statement

Circulation. 2015 Aug 4; 132(5): 441–453.

- Syncope
- non sustained ventricular tachycardia (NSVT)
- moderate ventricular dysfunction
 - RV (RV fractional area change between 24 and 17% or RV EF between 40 and 36%),
 - left-ventricular (LV EF between 45 and 36%),

are ‘major’ risk factors that justify [...] a prophylactic ICD

Risikoabschätzung bei Herzinsuffizienz

Primärprävention – wer hat ein erhöhtes Risiko für SCD?

- Patienten nach Myokardinfarkt (MI)
 - > 40 Tage post MI, LVEF <30-40%, NYHA II-III (Class I)
 - > 40 Tage post MI, LVEF <30-40%, NYHA I (Class IIa)
 - Optimale medikamentöse Therapie und Überleben > 1 Jahr
- Dilatative Kardiomyopathie
 - LVEF <30-35%, NYHA II-III (Class I)
 - Synkope und signifikante LV Dysfunktion (Class IIa)
 - ~~LVEF <30-35%, NYHA I (Class IIb)~~
 - Mind. 3 Monate optimale Therapie und Überleben > 1 Jahr

→ Implantierbarer Cardioverter Defibrillator (ICD) indiziert

Risikoabschätzung bei Herzinsuffizienz

Was passiert in der Zeit bis zum Erreichen von 40 Tagen oder 3 Monaten optimaler Therapie?

**Entlassung nach Hause
oder in die Reha möglich,
erneute ambulante oder
stationäre Kontrolle nach
40 Tagen oder 3 Monaten!**



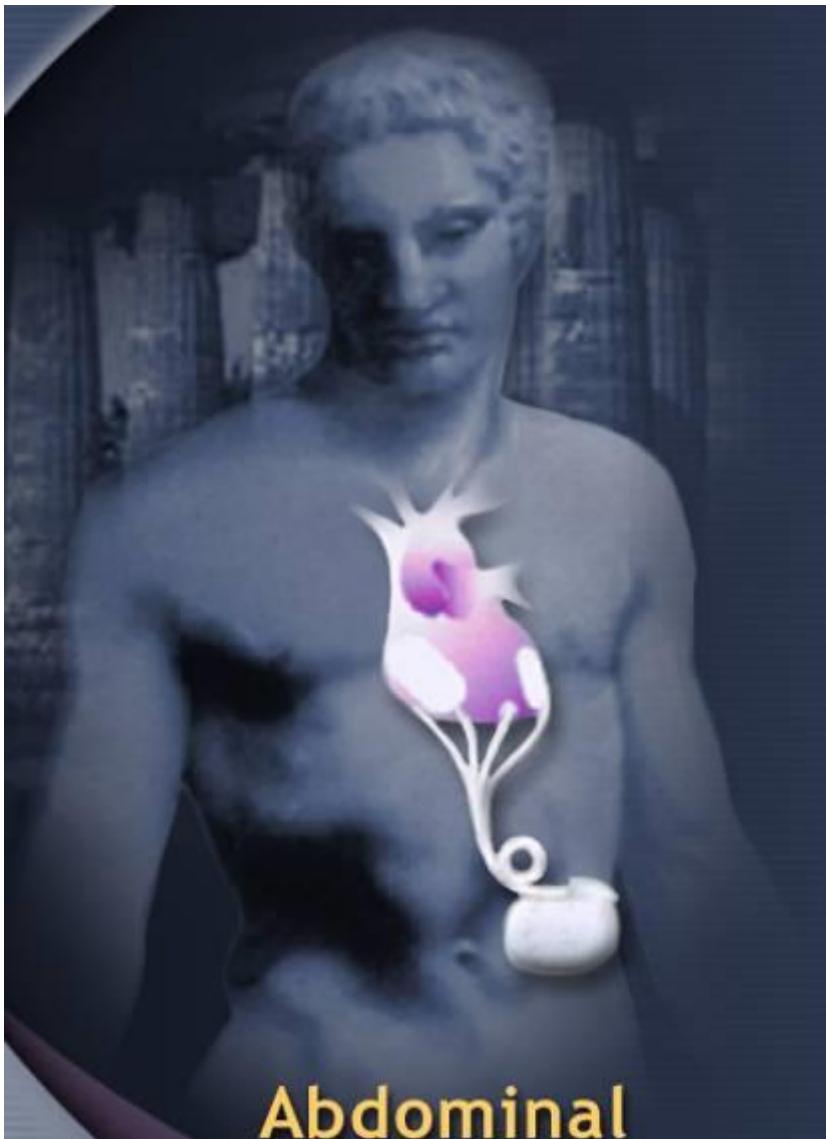
**Dann ggf. definitive ICD Versorgung je nach Ergebnis
der Untersuchungen!**

ZOLL.

LifeVest®

ICD-Therapie

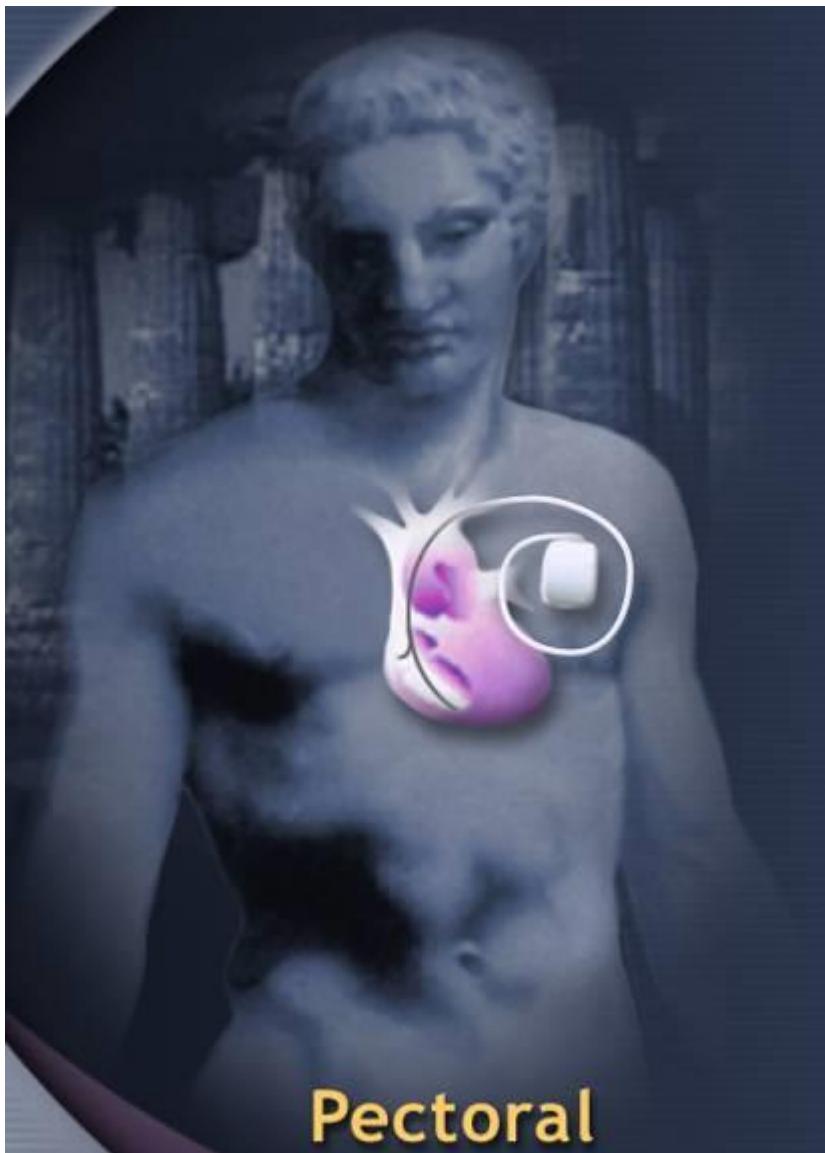
Device Therapie



Damals...

- **Zwei-Höhlen-Eingriff, intra-operative Mortalität > 9%**
- **Nicht programmierbar**
- **Reine Schock-Box**
- **Einzige Indikation: zweimal überlebter plötzlicher Herztod**
- **1½ Jahre maximale Laufzeit der Geräte**
- **< 1000 Implantationen pro Jahr**

Device Therapie



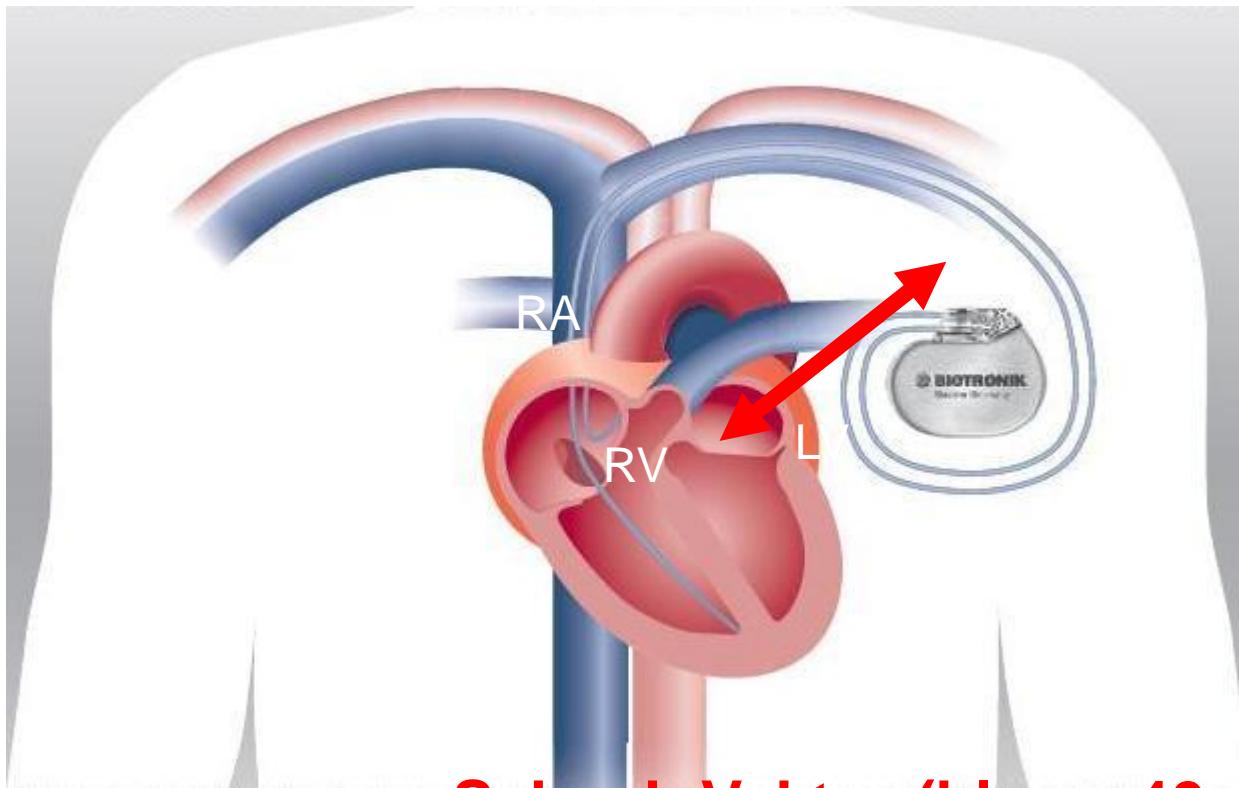
...und heute

- Transvenöser Zugang, subpectoral oder subfascial implantierbare Geräte
- Intraop. Morbidität < 1%
- Lokale Anästhesie
- Multiprogrammierbare ICDs mit Therapy-Guide
- Ein-, Zwei- und Dreikammer-Geräte
- Bis zu 15 Jahren Laufzeit
- ~ 200,000 Implantationen pro Jahr

Device-Therapie ICD-Modelle 1989-2008

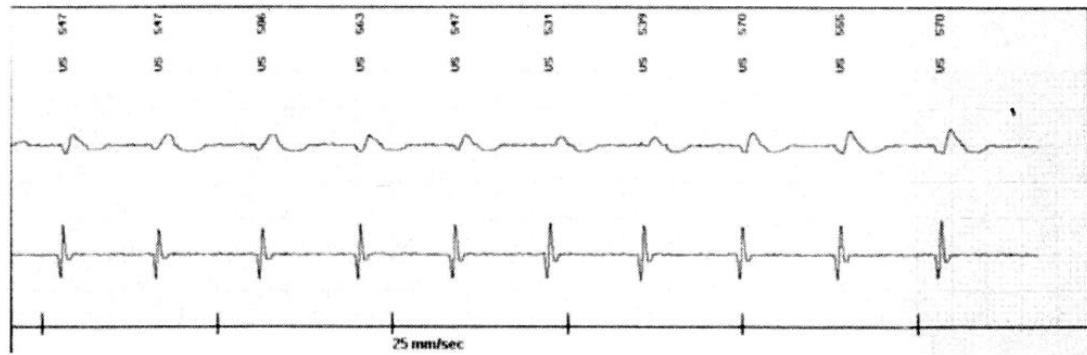
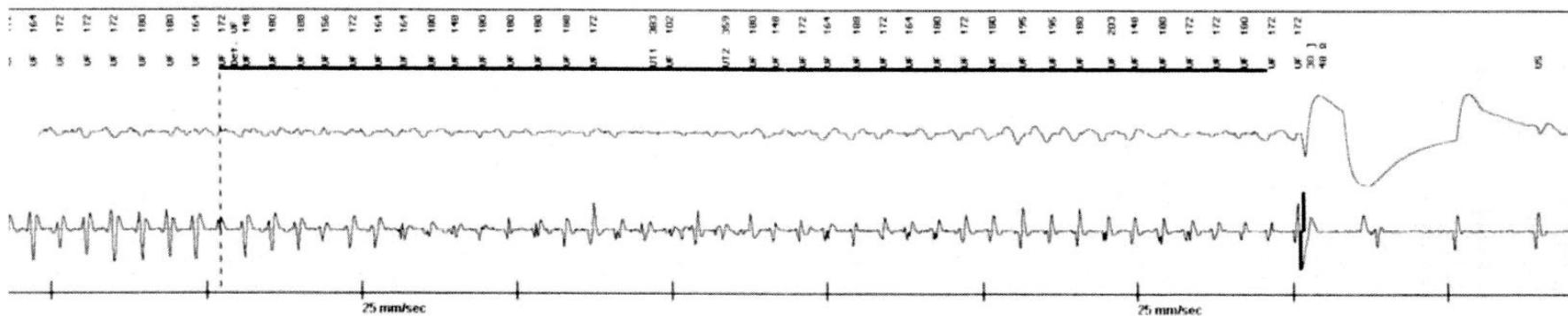


Device Therapie – Standardimplantation linkspectoral



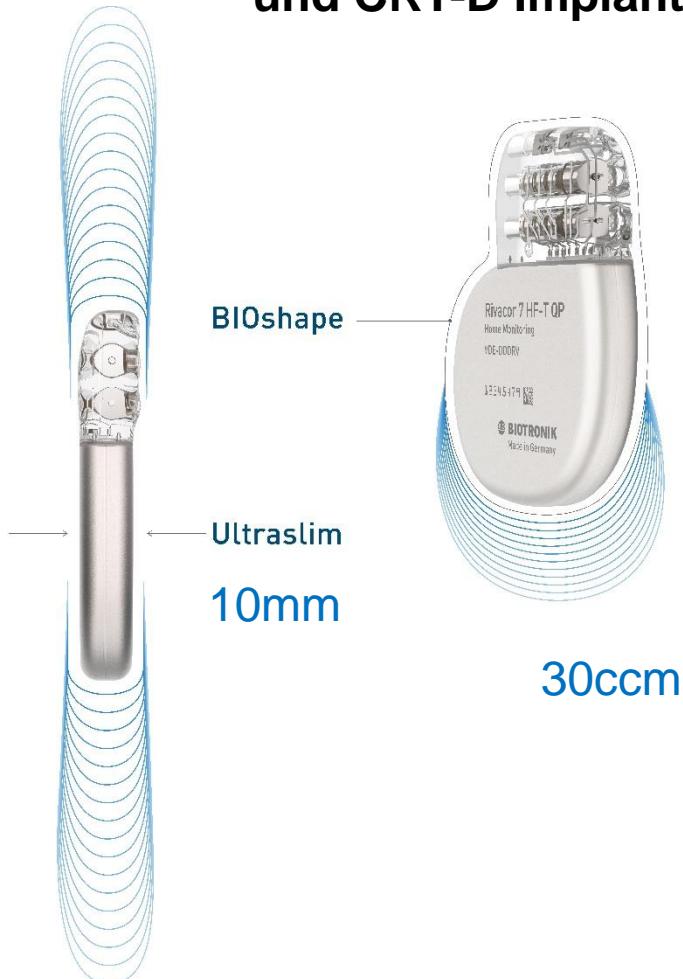
Schock-Vektor (bis zu 40 Joule)

ICD-Therapie



Device Therapie – neueste Gerätegeneration

BIOTRONIK bringt 2019 die weltweit kleinsten voll-MRT-fähigen ICD und CRT-D Implantate auf den europäischen Markt

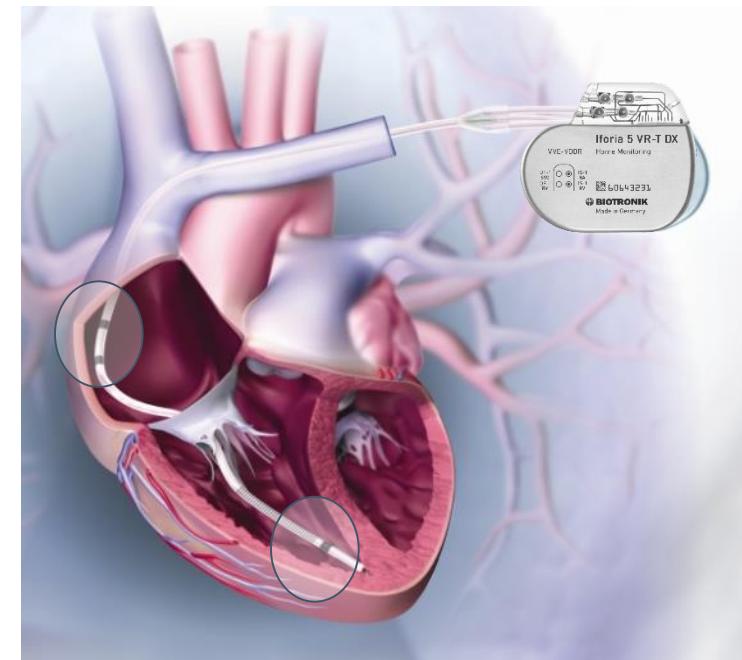


- ICDs der Familie Rivacor sind klein und flach – mit nur 10 mm Dicke – und sie haben eine schlanke, elliptische und körperfreundliche BIOshape-Form
- ICDs der Familie Rivacor haben eine verlängerte Batterielaufzeit von bis zu 15 Jahren, mit 10 Jahren Vollgarantie
- 3-Tesla-Ganzkörper-MRT - keine Ausschlussbereiche. Es sind deshalb auch Untersuchungen der Herzanatomie, -funktion und -masse möglich
- MRI AutoDetect erkennt selbstständig die MRT-Umgebung und passt sich daran an, indem die Tachykardietherapie für die Dauer des Scans ausgesetzt wird. Die betreffende Funktion kann bei einem einzigen Arztbesuch aktiviert werden und öffnet ein 14-Tage-Planungsfenster.
- Telemedizinfähig

Device Therapie – neueste Gerätegeneration

1-Kammer ICD mit Vorhof-Sensing bei nur einer Sonde (VDD-Modus)

- Spezielle Eingangsstufe für atriale Signalverstärkung
- Pentapolare ICD-Elektrode mit einer Wendel und flottierendem atrialen Dipol für atriales Sensing ohne zusätzliche Vorhofelektrode
- Die zusätzliche atriale Information im Einkammer-ICD ermöglicht bessere Arrhythmie-Diagnostik (Früherkennung von Vorhofflimmern) und besseren Schutz vor unangemessenen Schocks bei atrialen Tachykardien



Device Therapie – neueste Gerätegeneration

Medtronic bringt 2017 die Erkennung von Vorhofflimmern mit nur einer ICD-Sonde auf den Markt



13mm

33 ccm

- Ganzkörper-MRT-fähig (3 Tesla)
- SmartShock Technologie 2.0
- PhysioCurve Design
- Complete Capture Management
- Medtronic CareLink Netzwerk - Telemedizinfähig
- AF Diagnostik
- Laufzeit ca. 10 Jahre



Device Therapie – neueste Gerätegeneration

Boston bringt 2017 kleine MRT-fähige ICD und CRT-D Implantate auf den europäischen Markt



9,9mm

29,5 ccm

- Flaches Design 9,9mm
- Lange Laufzeit bis zu 15 Jahre
- 1,5-Tesla MRT teilweise mit Ausschlusszone
- Extrem langlebige Sonden
- Telemedizinfähig

**Boston
Scientific**

Device Therapie – neueste Gerätegeneration

Abott übernimmt St. Jude Medical Cardiac-Rhythm-Management 2017



14mm

35 ccm

- Bisher keine Neuerungen in den Geräten seit 2015
- MRT Fähigkeit teilweise eingeschränkt
- Weiterhin höchste Schockenergieabgabe
- Telemedizinfähig



Device Therapie – neueste Gerätegeneration

ICD- und CRT-Devices mit MRT Zulassung

Design

- Reduzierung ferromagnetischer Komponenten
- Spezielle Schutzschaltungen
- Spezielle MRT-Programmeinstellungen

Tests

- Umfangreiche Tests in echter MRT-Umgebung
- Monitoring der Maximalstärken des Drehmoments, der Erwärmung und der korrekten Implantatfunktion
- Testung aller möglichen Implantat- und Elektroden-Kombinationen in verschiedenen Scanpositionen

Scanbedingungen

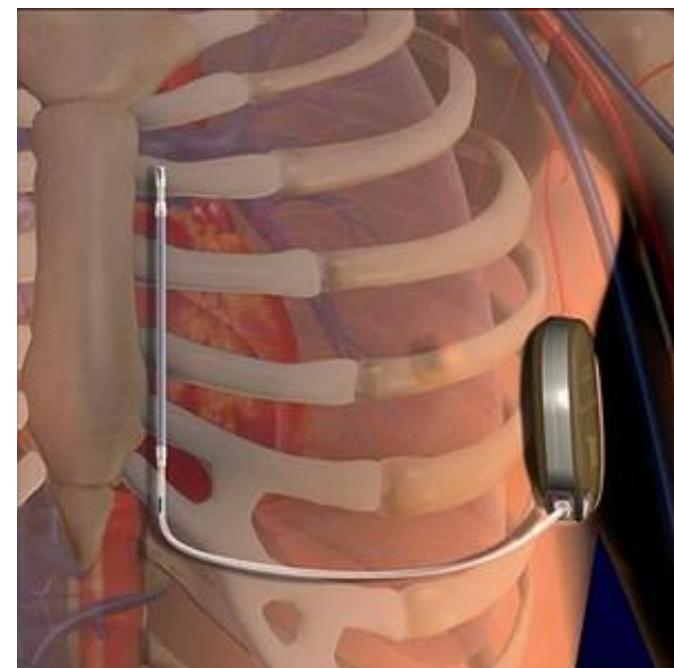
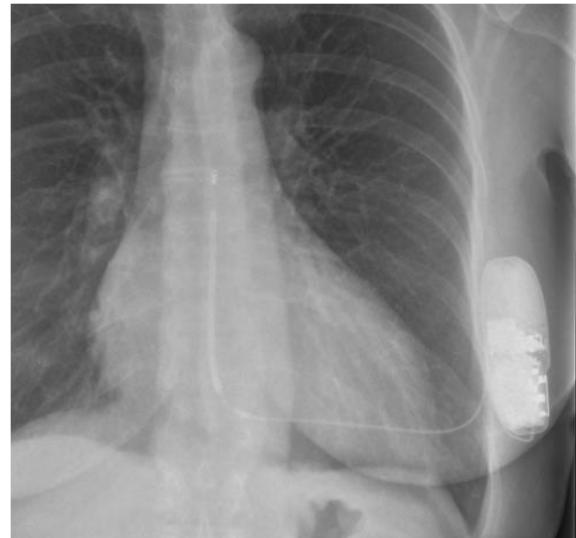
- 1,5 Tesla MRT (bzw. 3,0 Tesla)
- SAR ≤2,0 W/kg (Kopf ≤3,2 W/kg)
- Je nach Gerät und Sonde Full-Body-Scan oder Ausschluss-Zone im Bereich des Herzens

→ Alle Neu-Implantationen von 1-, 2- oder 3-Kammer und VDD-Geräte Herzschrittmachern oder ICD's Full-Body-Scan tauglich



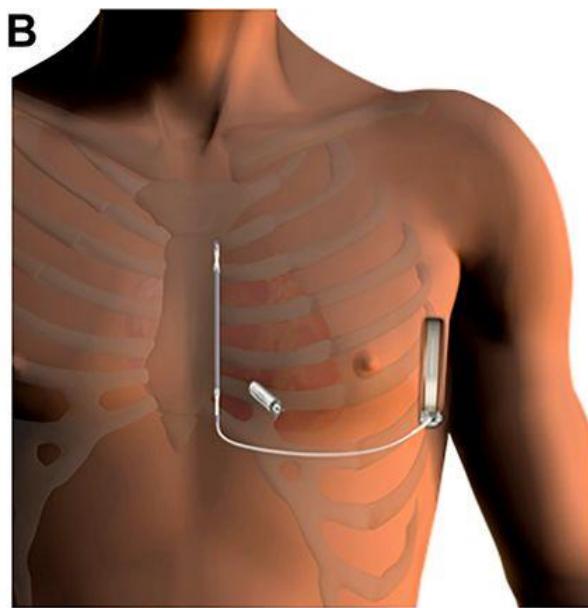
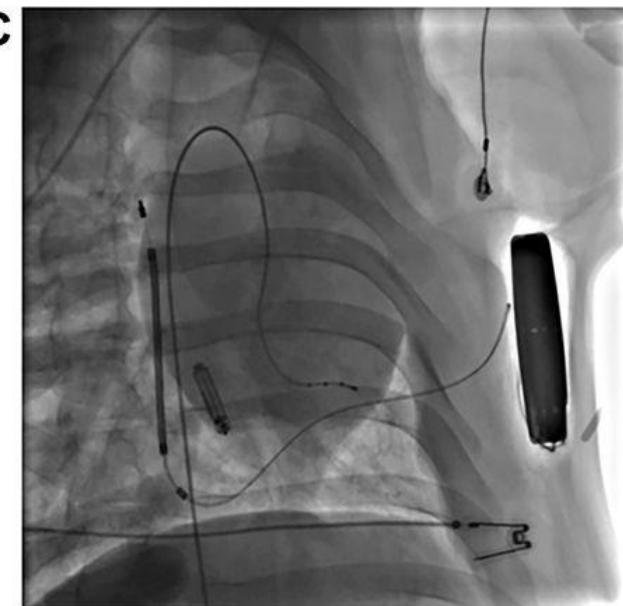
Alternative Systeme – subcutaner ICD

- Das System wird komplett subkutan implantiert, es werden keine intrakardialen Sonden benötigt
- Das System kann Schocks bis zu 60 Joule abgeben
- Post-Schock-Stimulation für 30 Sekunden möglich darüber hinaus keine Schrittmacherfunktion
- Anti-tachycardia-pacing (ATP) ist nicht möglich
- Spezielles Screening erforderlich
- Nur für spezielle Indikationen, insbesondere bei jungen Patienten
- Neue Generation MRT fähig
- Telemedizinfähig



Boston
Scientific

Alternative Systeme – subcutaner ICD

A**B****C**

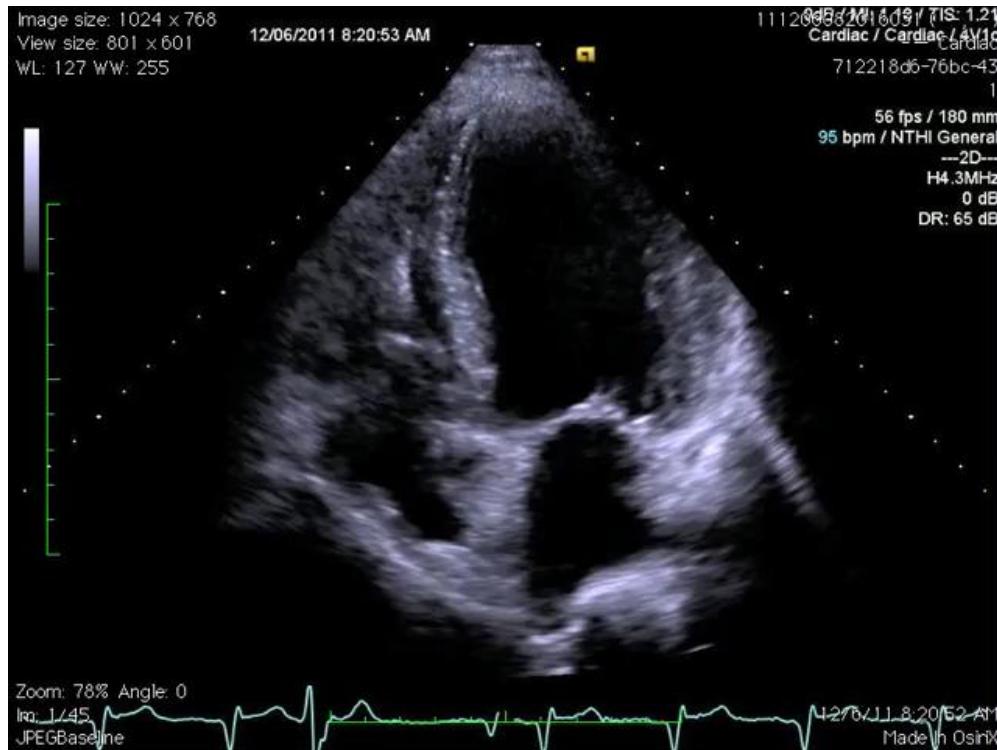
- sICD inkl. Leadless Pacer – aktuell noch in der Zulassung – voraussichtlich 2020 in Europa verfügbar
- Zusätzlich zum sICD wird ein kabelloser Schrittmacher transvenös in den rechten Ventrikel implantiert
- Schrittmacher-Stimulation möglich - ATP möglich
- Laufzeit ~15 Jahre – danach weiterer leadless Pacer nötig

Geräte-Therapie bei Herzinsuffizienz

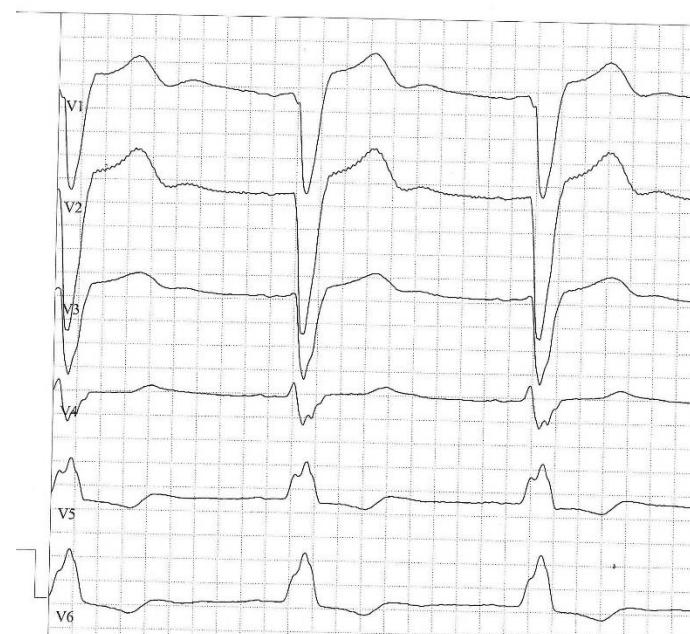
Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT)

Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT)

- Schwere Herzinsuffizienz (HF) mit reduzierter LV Funktion wird oft von einer mechanischen Dyssynchronie begleitet
- Dyssynchronie verschlechtert die Prognose von Patienten und verstärkt das pathologische Remodelling des LV Myokards

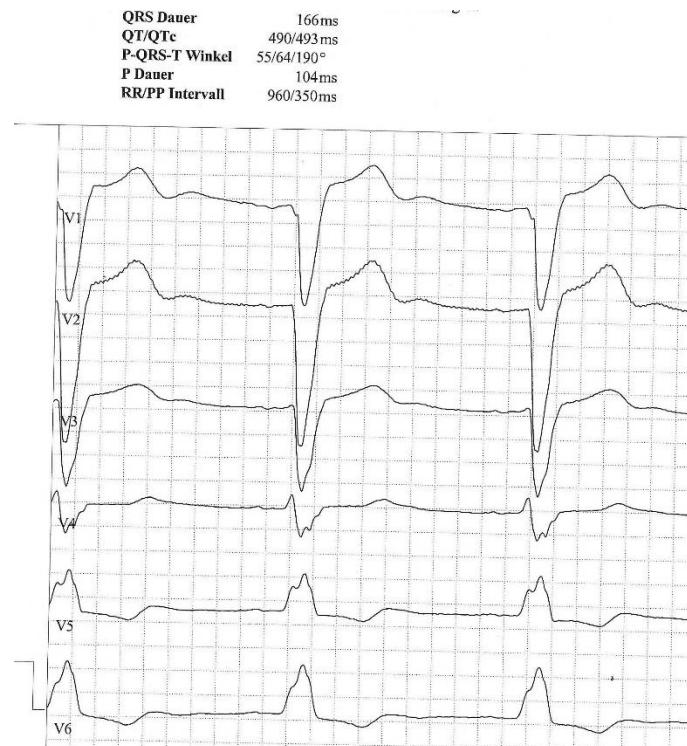


QRS Dauer	166ms
QT/QTc	490/493 ms
P-QRS-T Winkel	55/64/190°
P Dauer	104ms
RR/PP Intervall	960/350ms



Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT)

- Linksschenkelblock (LSB) ist der elektrische Ausdruck einer Dyssynchronie und korreliert mit der mechanischen Dyssynchronie
- LSB ist ein gutes Screening-Tool für LV Dyssynchronie



- Behandlung der Dyssynchronie unter gewissen Voraussetzungen mit CRT-Systemen (Schrittmacher- und Defi-Systeme verfügbar) möglich
- Dyssynchronie entsteht auch bei dauerhafter RV-Schrittmacher-Stimulation und schlechter LV-Funktion
- Verbesserung der Kontraktilität und Synchronität kann den Rhythmus erhalten und Klappenvitien (z.Bsp. MI) verbessern

Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT) - Indikationen

Sinusrhythmus – CRT-Defibrillator

- LVEF <35% und LSB >150ms, NYHA II-III – Klasse Ia
- LVEF <35% und LSB 130-150ms, NYHA II-III – Klasse Ib
- LVEF <35% und nicht-LSB >150ms, NYHA II-III – Klasse IIa
- LVEF <35% und hohe ventrikuläre Stimulationshäufigkeit, NYHA III, Klasse I

Vorhofflimmern – CRT-Defibrillator

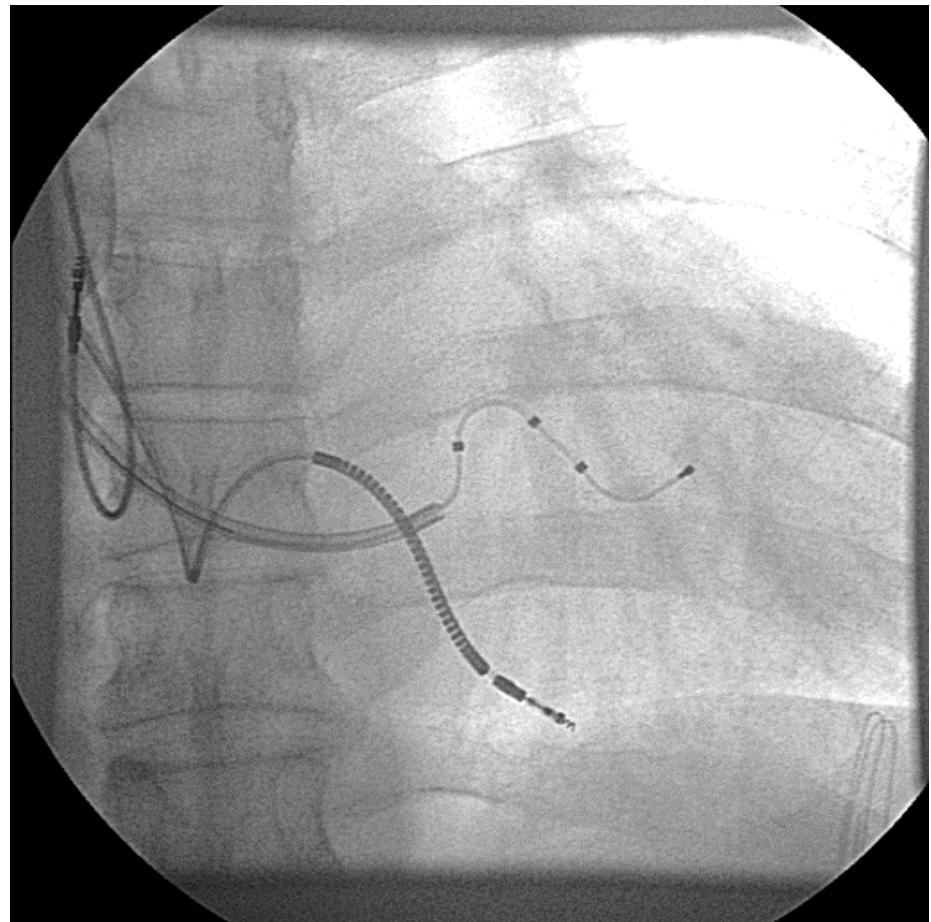
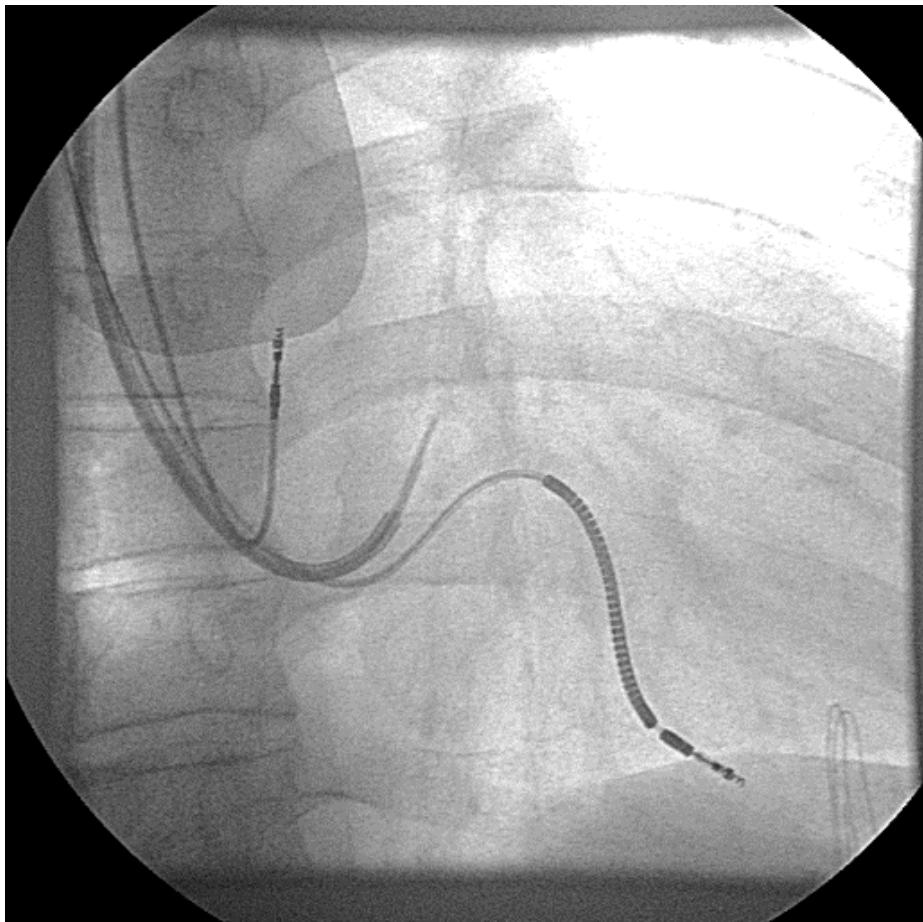
- LVEF <35% und LSB >150ms, NYHA III – Klasse IIa
- LVEF <35%, nach AV-Knotenablation – Klasse IIa
- LVEF <35% und hohe ventrikuläre Stimulationshäufigkeit, NYHA III, Klasse I

Sinusrhythmus – CRT-Schrittmacher

- Reduzierte LVEF und hohe ventrikuläre Stimulationshäufigkeit, Klasse IIa

Alle Indikationen nach 3 Monaten optimaler Herzinsuffizienz-Therapie

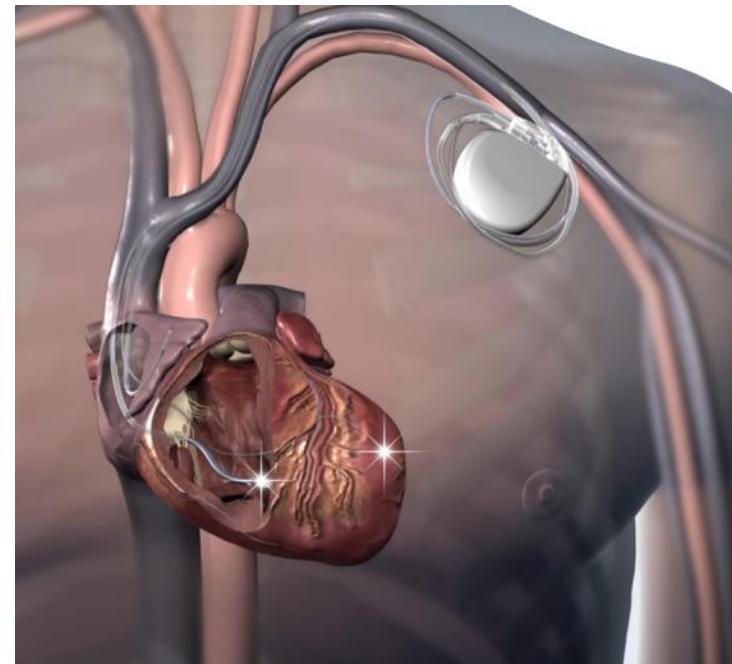
Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT) - Implantation



Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT)

CRT-Erfolgsaussichten

- **Verbesserung der LV Funktion direkt und im Verlauf von 6-12 Monaten**
- **Verbesserung der NYHA Klasse um 1-2 Stufen**
- **Verringerung der LV Dillatation**
- **Verringerung der Mitralsuffizienz**
- **Verringerung der Vorhofflimmer-Episoden**
- **Verbesserung der Lebensqualität**
- **Verbesserung des 6-Minute-Walk-Tests**
- **Mit neuester Gerätegeneration ca. 15% Non-Responder**
 - Vor allem durch schlechte Indikationsstellung (QRS Breite zu gering, NYHA IV, o.ä.)



Telemedizin bei Patienten mit Herzinsuffizienz



Telemedizin Historie

- 2001 Einführung von telemetrischer Übertragung von implantierten Devices (BIOTRONIK)
- seit 2003 internetbasierte Nachsorge
- seit 2006 EGM Übertragung – bidirektionale Übertragung
- seit 2009 verbesserte Oberfläche mit einfacher Signalisierung von Alarmen
- 2012 Anbindung an klinische Datenbank-Nachsorgesysteme möglich
- 2018 mobile Apps für Patienten



Telemedizin Systeme



Biotronik – HomeMonitoring



Medtronic – CareLink



St. Jude – Merlin.net



Boston Scientific – Latitude (bzw. L. Next)

telemetrischen Device-Nachsorge in ESC Guidelines

New 2013 ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)

Device-Based remote monitoring is now a Class IIa indication with level of evidence A to faster early detection of technical and system-related events

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
Device-based remote monitoring should be considered in order to provide earlier detection of clinical problems (e.g. ventricular tachyarrhythmias, atrial fibrillation) and technical issues (e.g. lead fracture, insulation defect).	IIa	A	174-176

^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.
^cReference(s) supporting recommendation(s).

6.5 Remote management of arrhythmias and device

The usefulness of remote monitoring has been extensively addressed in the recent joint European and American expert consensus statement on CRT in heart failure to which we refer.^{w124} This Task Force endorses that document and believes that there is sufficient evidence to give the recommendation that follows.¹⁷⁴⁻¹⁷⁶

Diagnosing AF before the first complications occur is a recognized priority for an early starting of anticoagulation therapy and prevention of stroke. Recent data, collected in patients with implanted devices, reinforce the assumption that even short episodes of 'silent' AF convey an increased risk for stroke.¹⁵³ For this issue, we refer to a specific guideline and consensus document.^{w352,w353}

Technische Möglichkeiten

- Internetbasierte Plattformen
- Übertragung von Aggregat-Einstellungen und Episoden
- Je nach System Übertragung automatisch täglich oder geplant in gewissen Abständen oder manuell durch Patient ausgelöst
- Umfang der Datenübertragung sehr unterschiedlich je nach Hersteller
- Integration in einzelne Kliniksysteme möglich

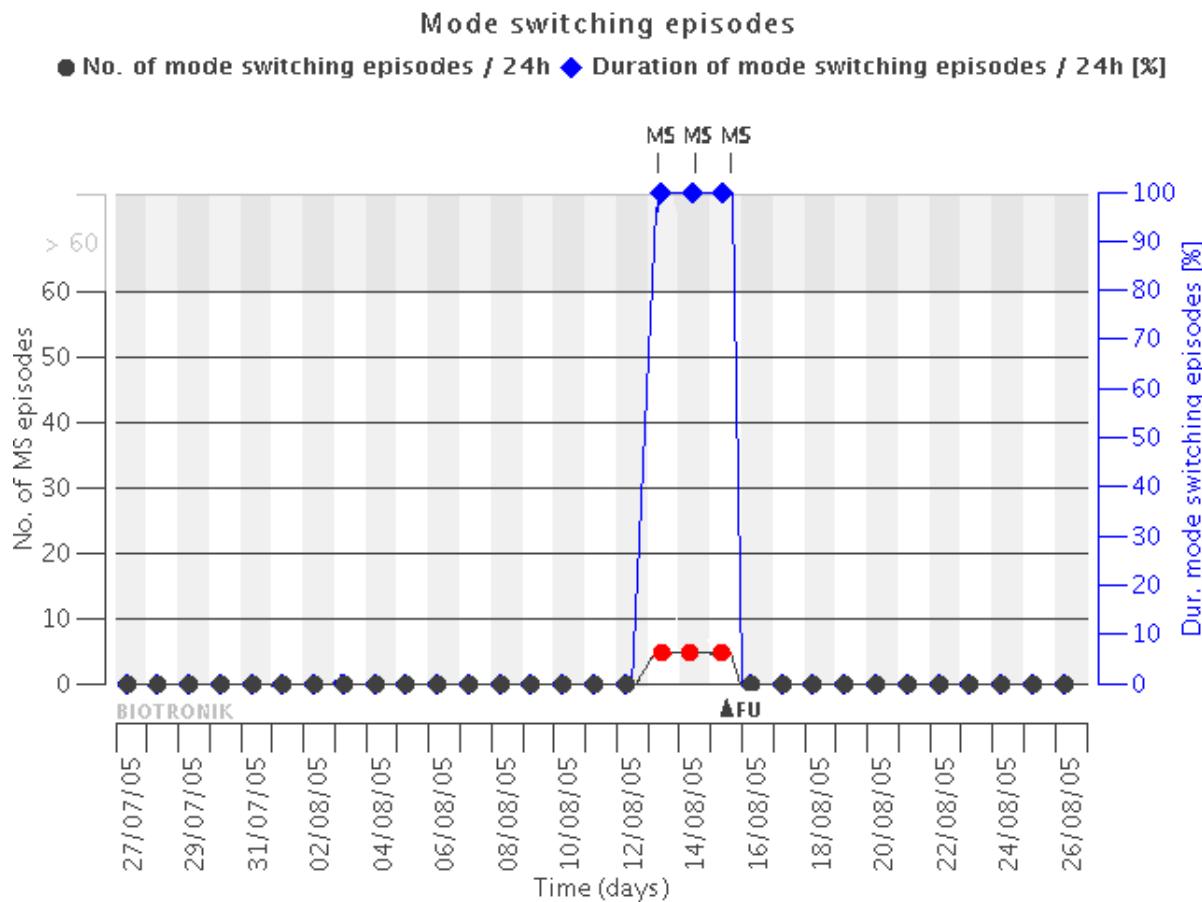
Kontinuierliche Patientenüberwachung

Tagesaktuelle IEGMs ermöglichen ein regelmäßiges Trend-monitoring der technischen und medizinischen Daten bei Bedarf

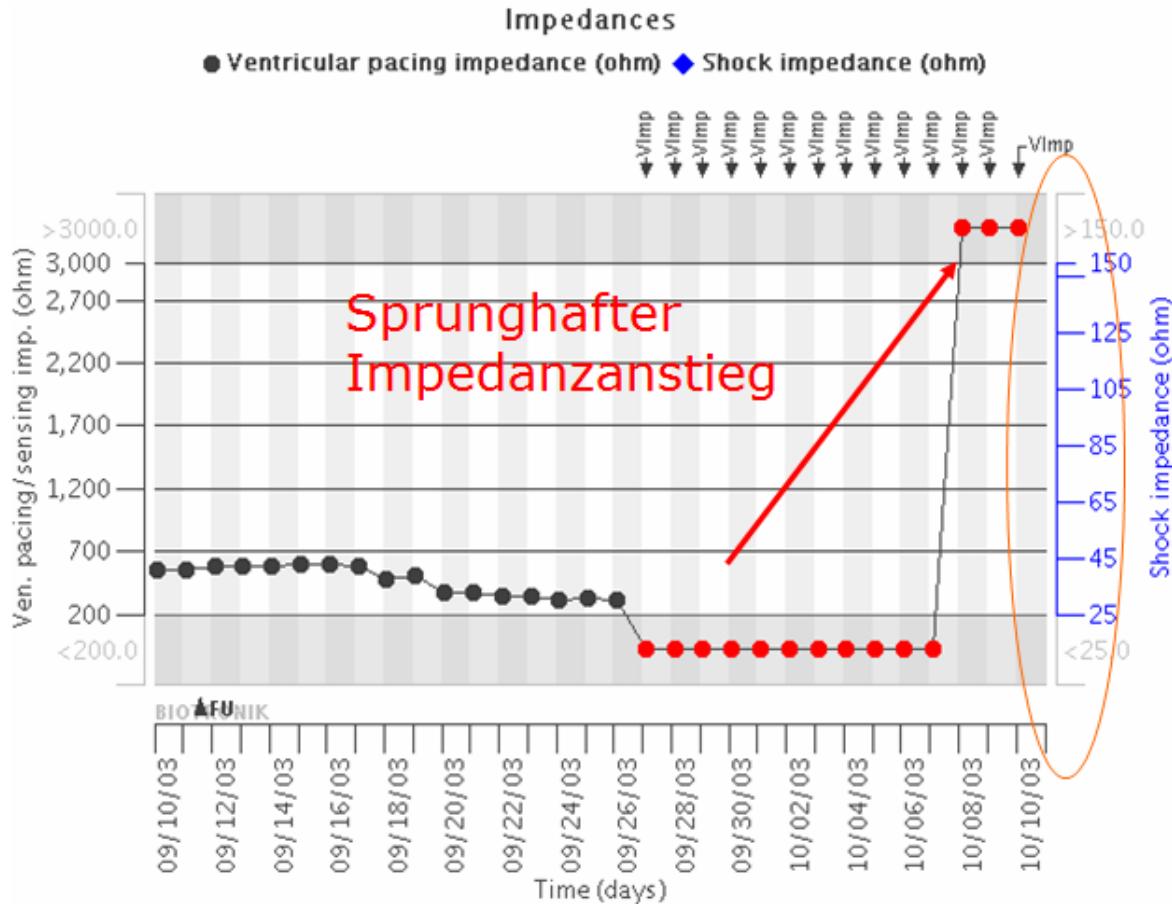


→ Möglichkeit der regelmäßigen automatischen Nachsorge

Frühdetektion von Vorhofflimmern



Frühdetektion Aggregat-Problemen



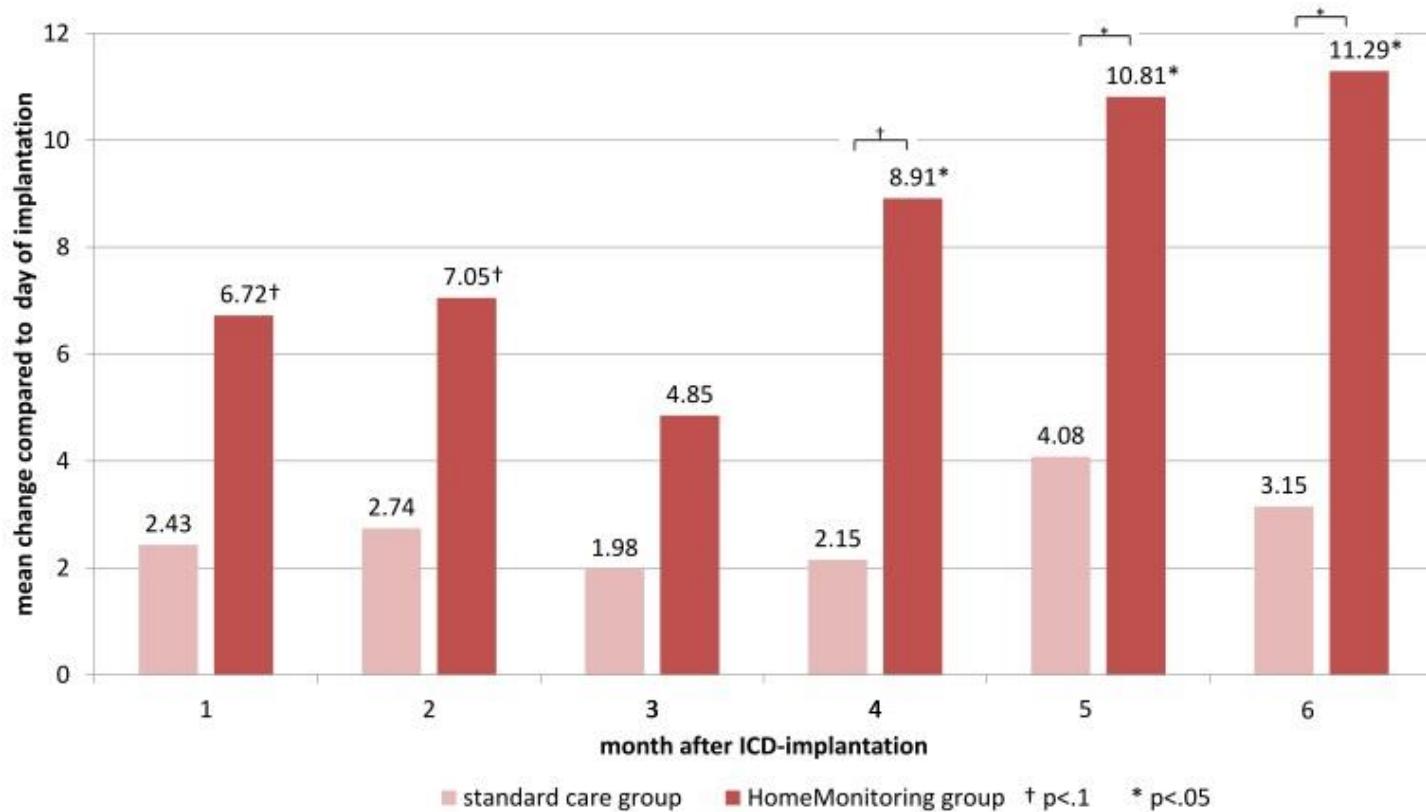
Event Report

Enhanced Notification

- 1-page notification of new events
- 30-second summary of 1 episode
- Counters and observations summary



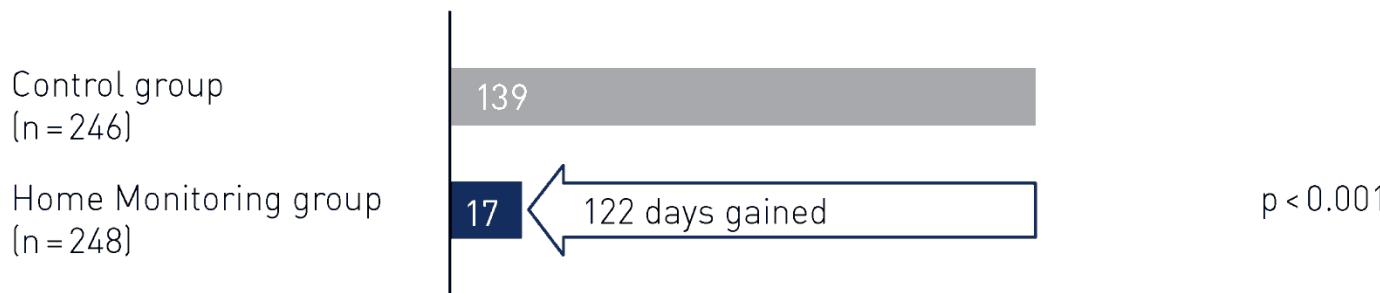
Verbesserung der Lebensqualität durch HomeMonitoring



Eimo Martens^{1,2}, Johannes Siebermair¹, Florian Leppert³, Stephanie Fichtner¹, Stefan Sattler¹, Regina Freeden⁴, Josef Lauter⁴, Wolfgang Greiner³, Stefan Kääb^{1,5}

Telemedizin verbessert die Interventions-Geschwindigkeit

BIOTRONIK Home Monitoring® enables significantly earlier physician intervention.



Median time from event notification to physician intervention during in-clinic follow-up or hospitalization (days)

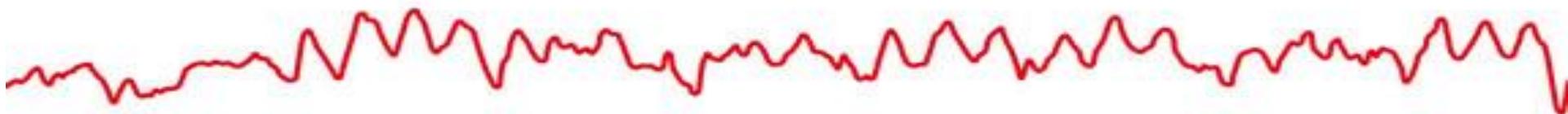
Figure: Based on Mabo P et al.; European Heart Journal 2011; 1109, illustrated by BIOTRONIK SE & Co. KG

Telemedizin rechts der Isar

Ausblick...

- **Ausbau der Telemedizin in der Kardiologie bis Ende 2020**
Teil eines Förderprojektes der DFG
- **Vollständige Integration von kooperierenden Kliniken und Arzt-Praxen – Förderung im Rahmen des Krankenhausstrukturfonds beantragt**
- **Anbindung der Patienten und Bereitstellung von Informationen für Patienten**
 - Eigene App für Patienten
 - Direkte Anbindung von Praxis- oder Kliniksoftware zum Datentransfer
 - Bereitstellung einer Web-Applikation zur Einsicht der Patientenakte für kooperierende ärztliche Kollegen
 - Digitaler Arztbriefversand – z. Bsp. Über die KV Patientenakte

Vielen Dank!



**Rhythmus-Hotline 089 – 4140 / 8187
Rhythmus-Fax 089 – 4140 / 900 8187**

eMail: rhythmologie@mri.tum.de



Dr. Petra Hoppmann

Oberärztin
Leitung
invasive Elektrophysiologie



Dr. Eimo Martens

Oberarzt
Leitung
Device Therapie



Dr. Alessandra Buiatti

Oberärztin
Invasive EP / Device-Therapie