

# Defibrillator-Therapie

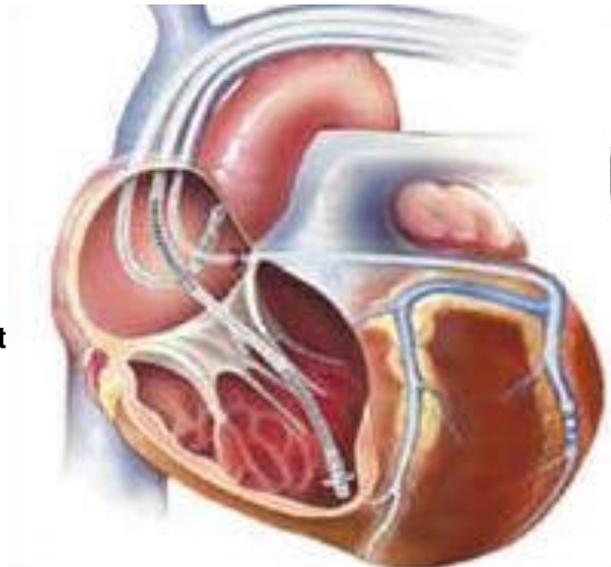
Was gibt's Neues 2019?



**Dr. Eimo Martens**

**Oberarzt Elektrophysiologie  
EHRA certified device specialist**

**Leitung Device-Therapie  
Leitung Zentrum für seltene  
arrhythmogene Erkrankungen**



**EHRA**  
European Heart  
Rhythm Association



**AG Rhythmologie.**



QUALIFIZIERUNGSSTATTE  
**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 Herztodes (SCD)
  - neueste Gerätegenerationen
  - MRT und Device-Therapie
  - alternative Systeme
- Telemedizin in der Device-Therapie

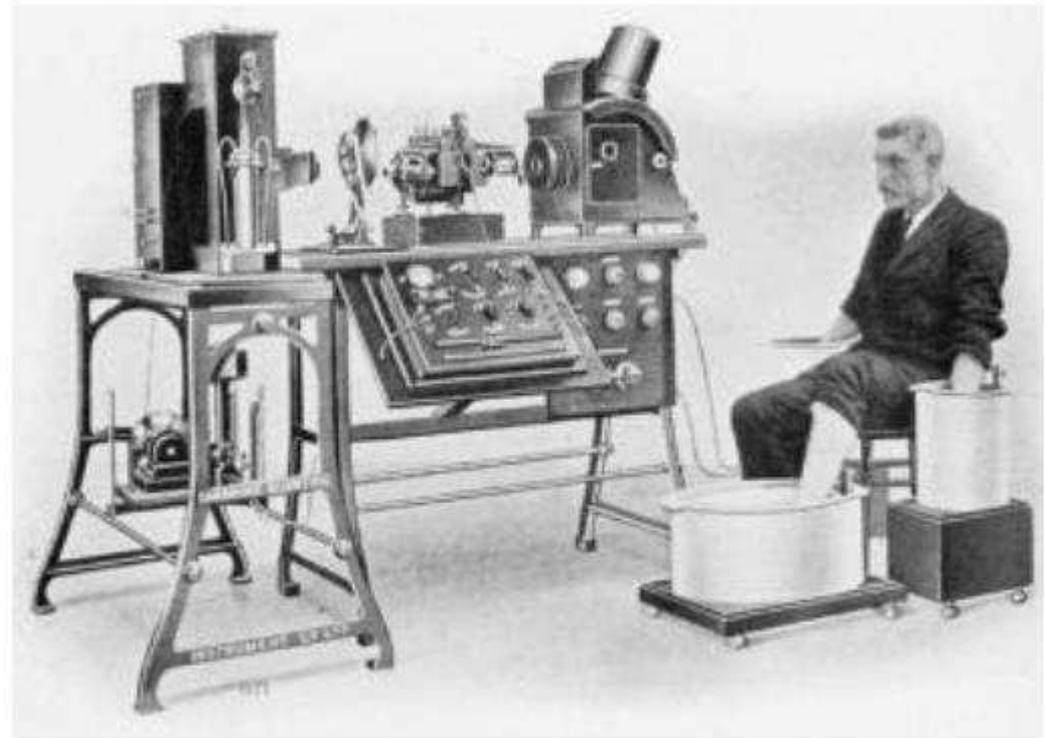
# Device-Therapie in der Diagnostik von Herzrhythmusstörungen

# Ziele der Überwachung von Rhythmusstörungen:

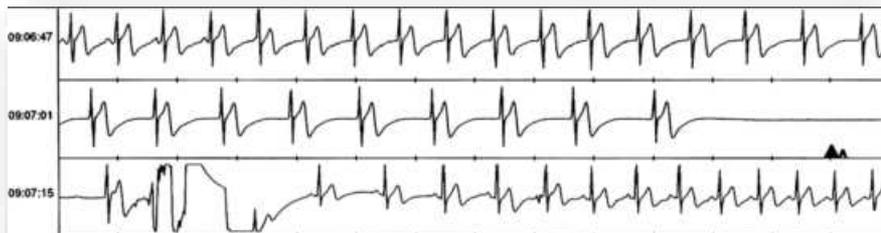
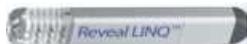
- **Schutz vor Schlaganfall – bei Vorhofflimmern**
- Ablationserfolg sicherstellen
- Erhöhte Aufmerksamkeit für Palpitationen entkräften
- Komplikationen erkennen
- Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität
- ICD-Indikation bei Familienangehörigen oder asymptomatischen Patienten mit genetischen Veranlagungen zur Rhythmusstörungen klären
- Lebensstil-Beratung

# eHealth Technologies

1905



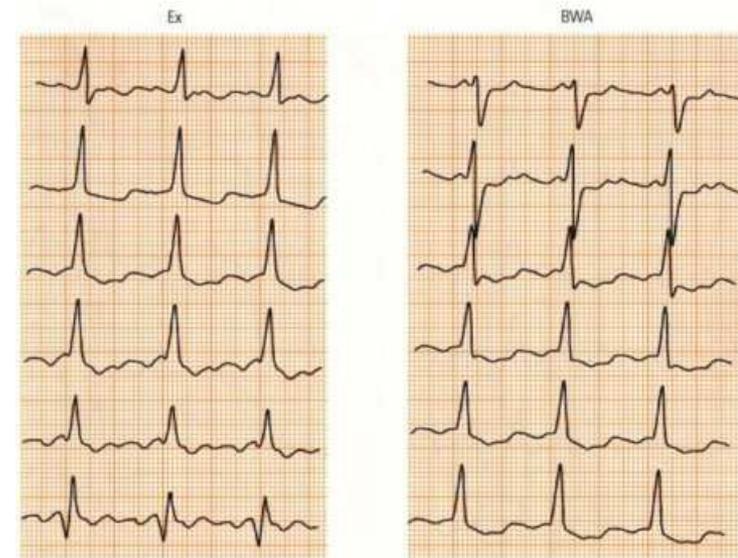
Volume: 1,2 cm<sup>3</sup>  
Weight: 2,5 g



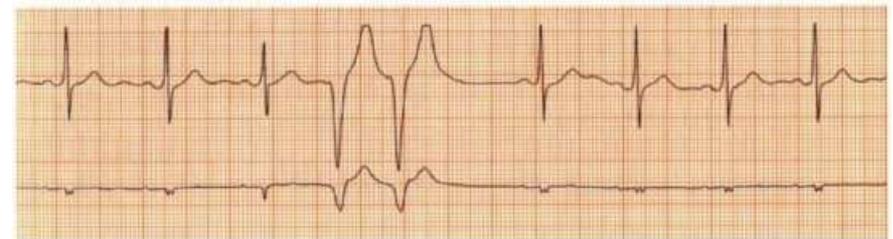
# Wichtigste diagnostische Mittel

## 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: Vorhofflattern



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 EKG-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



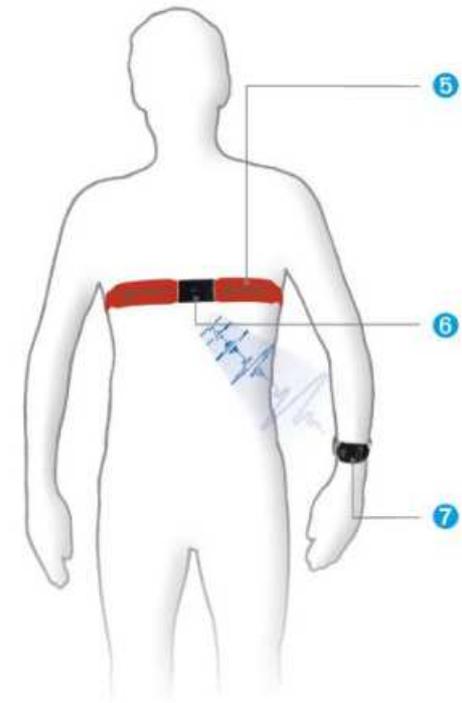
Links: Kapillarpulsanalyse mit Smartphone. Hier kann die Herzschlagfolge über eine Smartphone-App gemessen und gespeichert werden.

- **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 monitoring<sup>6</sup>

**MRI** MR-Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla with no post-insertion waiting period required<sup>†</sup>

\*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.

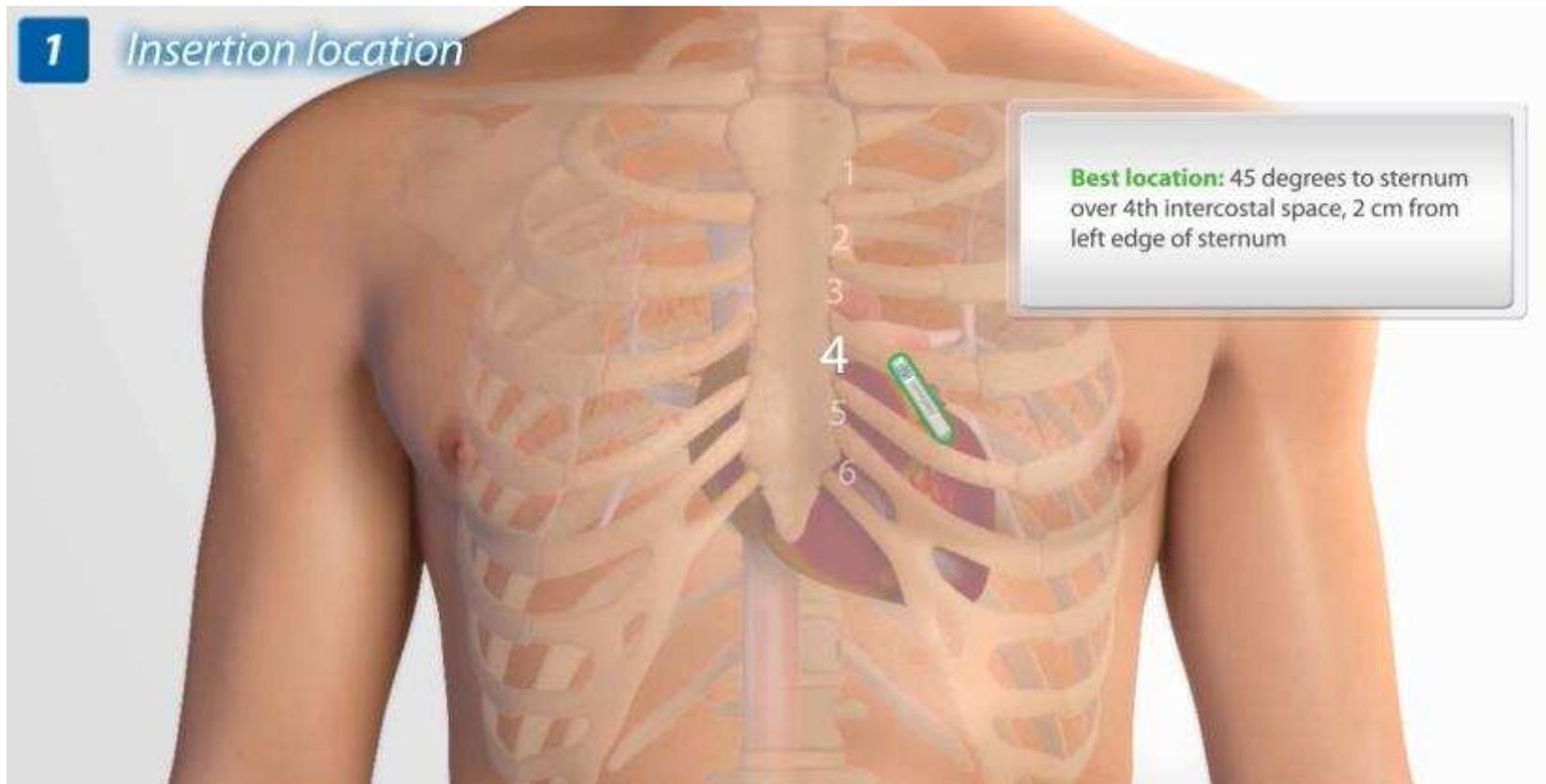


# Modelle verschiedener Anbieter verfügbar:



# Miniaturisierung der Event-Recorder

## Reveal LINQ ICM Insertion Location



# The Complete Monitoring Solution



Wireless

Reveal LINQ™ ICM



MyCareLink™  
Patient Monitor



Cellular

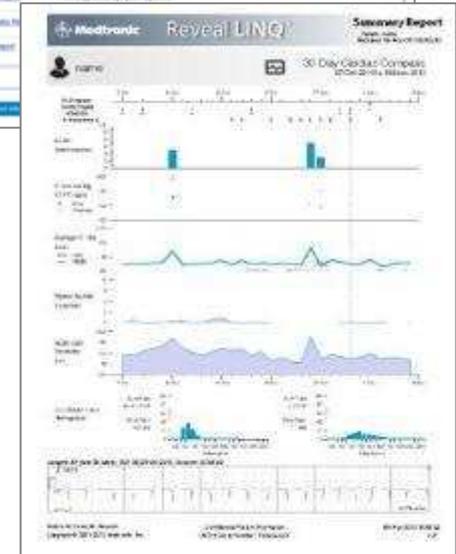
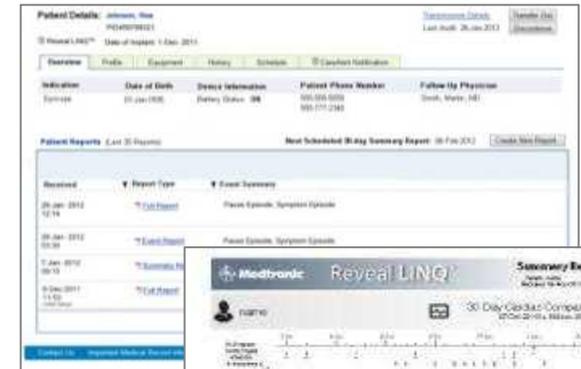


Patient  
Assistant



Mobile  
Alerts

## Improved CareLink® User Interface



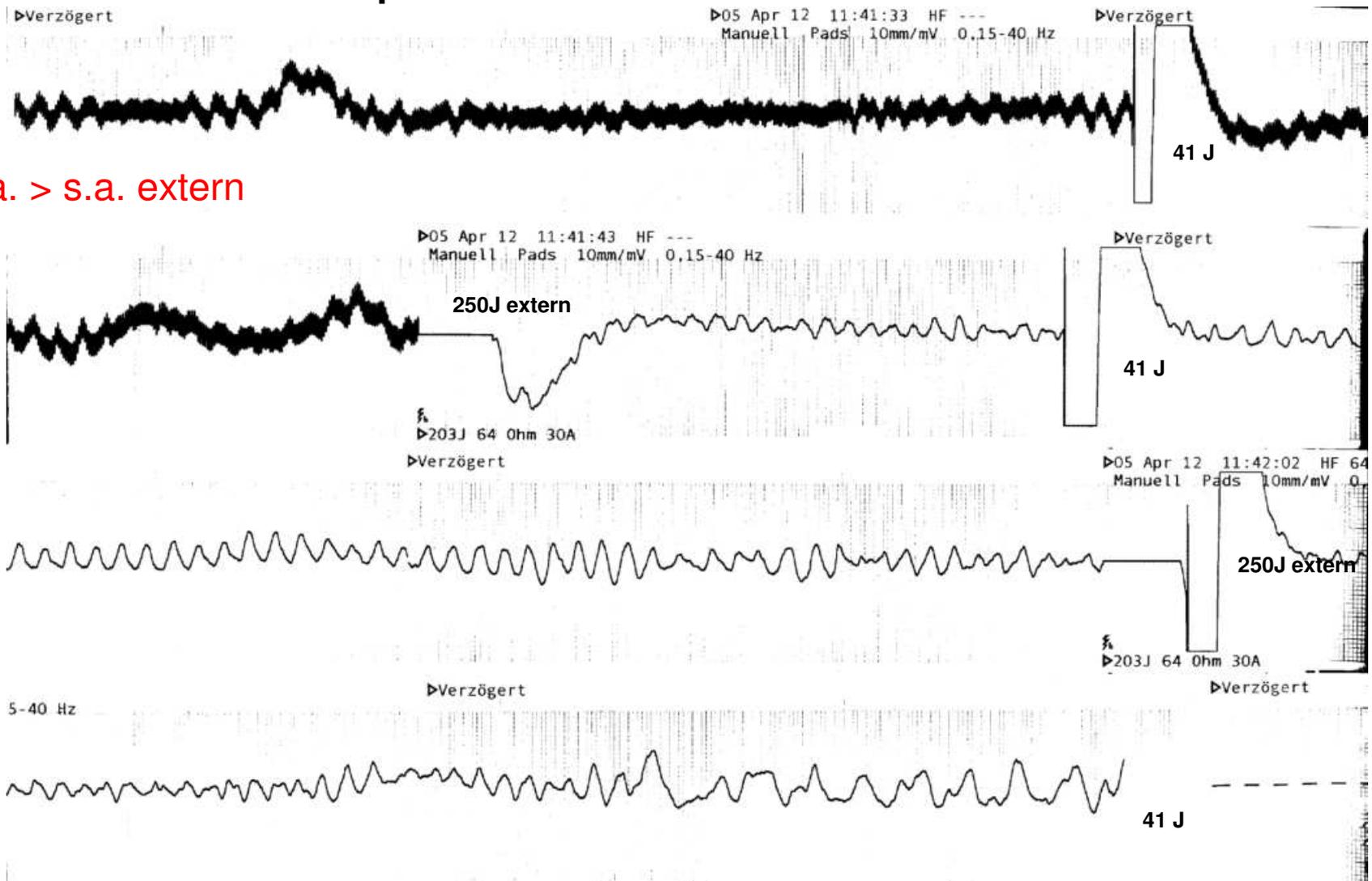
Streamlined Reports

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

# Risikoabschätzung für den plötzlichen Herztod bei Herzinsuffizienz oder Rhythmusstörungen

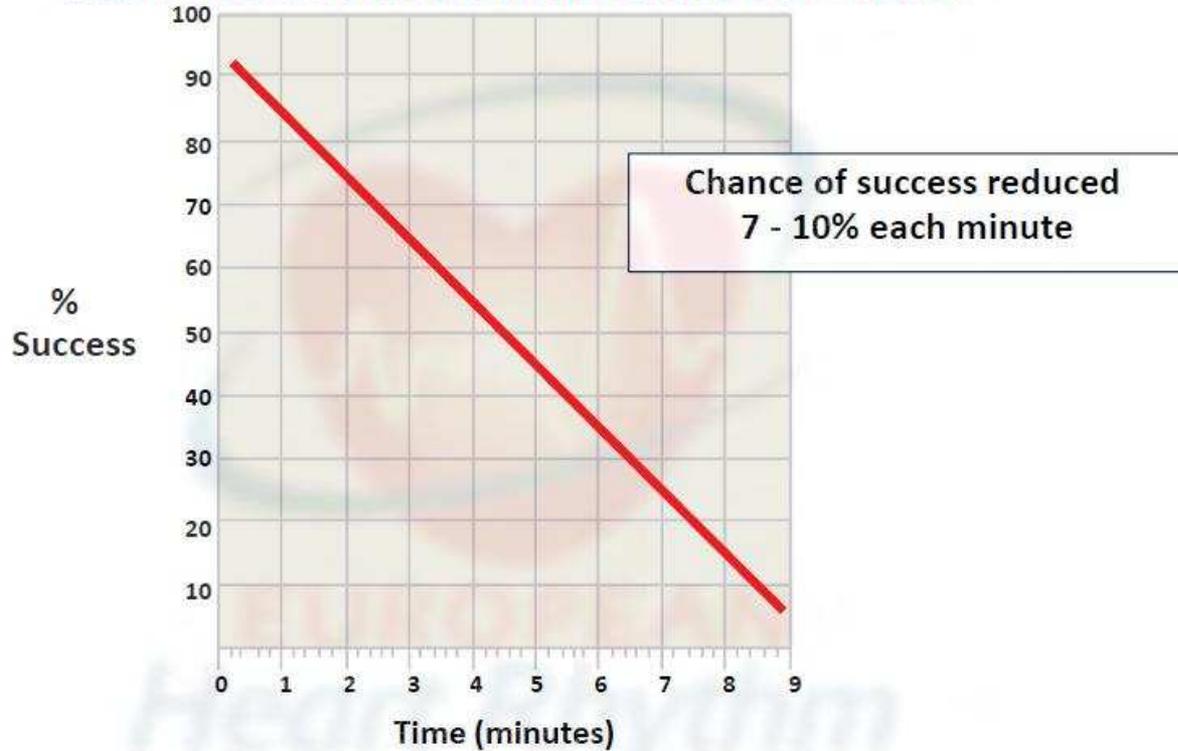
# SCD Risiko - Sekundärprävention

p.a. > s.a. extern



# 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)
- Behebbar 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 > 1Jahr

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

## Risikoabschätzung

# Primärprävention – genetische Erkrankungen

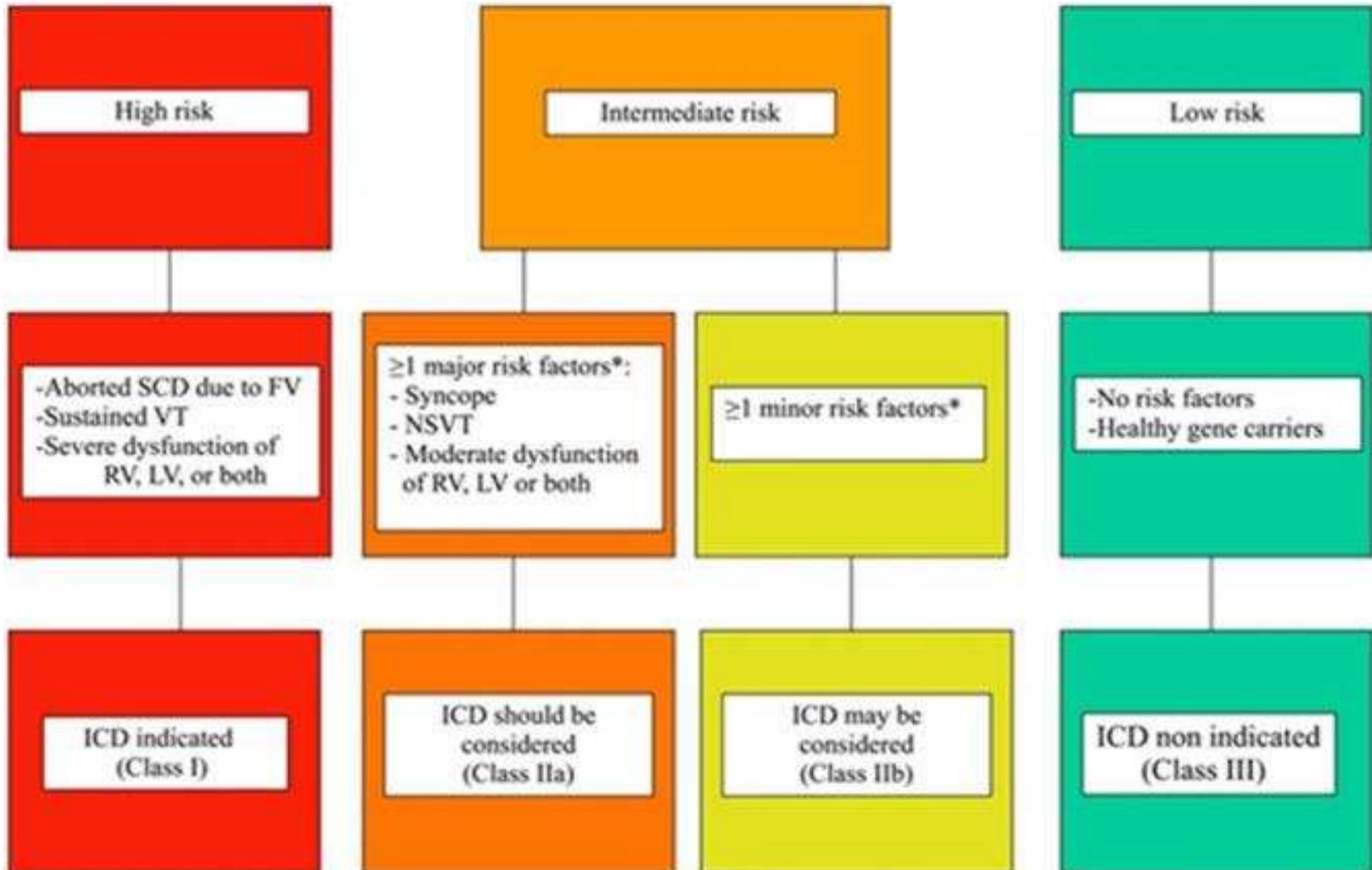
- Long-QT-Syndrom
- Short-QT-Syndrom
- Familiäre dilatative Kardiomyopathie (fDCM)
- Cholinerge polymorphe ventrikuläre Tachykardien (CPVT)
- Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
- Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)
- Brugada-Syndrom
- Lamin-Mutationen

→ **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								
Cardiac arrest	Aborted SCD due to VF	132	ICD interventions on rapid VT/VF	79	6.8–90.6	<0.001	Corrado et al	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 <sup>23</sup>
Unstable sustained VT	Sustained (>30 s) VT causing syncope or haemodynamic collapse		ICD interventions on rapid VT/VF	14	1.7–21.1	0.015	<i>Circulation</i> 2003 <sup>23</sup>		Per 1 yr increment	108	ICD interventions on rapid VT/VF	N/A	N/A	0.03	Link et al <i>JACC</i> 2014 <sup>21</sup>
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 <sup>21</sup>	Male gender		215	Composite (cardiac arrest in 9%, ICD intervention in 22%, sustained VT in 69%)	1.8	1.2–2.8	0.004	Bhonsale et al <i>Circ</i> AE 2013 <sup>31</sup>
	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 <sup>24</sup>			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 <sup>32</sup>
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 <sup>a</sup>	Corrado et al <i>Circulation</i> 2003 <sup>23</sup>	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 <sup>32</sup>
	Idem	106	Any appropriate ICD intervention	2.94	1.83–4.67	0.013	Corrado et al <i>Circulation</i> 2010 <sup>26</sup>	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</i> AE 2013 <sup>31</sup>
	N/A	50	ICD interventions on rapid VT/VF	3.16	1.39–5.63	0.005	Watkins et al <i>Heart Rhythm</i> 2009 <sup>24</sup>	Inducible VT/VF	VT or VF that lasted >30 s or required termination because of haemodynamic compromise	84	Any appropriate ICD intervention	4.5	1.4–15.0	0.013	Bhonsale et al <i>JACC</i> 2011 <sup>28</sup>
Non-sustained VT	≥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 <sup>28</sup>		N/A	60	Any appropriate ICD intervention	2.16	0.94–5.0	0.069 <sup>b</sup>	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 <sup>28</sup>
	Idem	106	Any appropriate ICD intervention	1.62	0.96–4.62	0.068 <sup>b</sup>	Corrado et al <i>Circulation</i> 2010 <sup>26</sup>		N/A	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 <sup>33</sup>
LV dysfunction	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 <sup>23</sup>	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</i> AE 2013 <sup>34</sup>
	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 <sup>27</sup>	Fragmented electrograms on RV endocardial voltage mapping	Multiple (>3) discrete deflections, amplitude <1.5 mV, and duration >100 ms	95	Any appropriate ICD intervention	21.2	1.8–251.8	0.015	Santangeli et al <i>Heart Rhythm</i> 2012 <sup>35</sup>
	Angiographic LV EF <55%	60	Any appropriate ICD intervention	1.94	0.93–4.05	0.078 <sup>b</sup>	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 <sup>28</sup>	T-wave inversion in inferior leads	Negative T-waves in leads II, III, aVF	108	Any appropriate ICD intervention	N/A	N/A	0.02	Link et al <i>JACC</i> 2014 <sup>21</sup>
	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 <sup>21</sup>	Inverted T waves in 2 of 3 inferior leads	Inverted T waves in 2 of 3 inferior leads	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 <sup>28</sup>
	Angiographic LV EF <55%	313	Sudden cardiac death	14.8	2.37–53.5	<0.001	Peters, <i>J Cardiovasc Med</i> 2007 <sup>29</sup>	Extent of T-wave inversion	Inverted T waves in ≥3 precordial leads	215	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</i> AE 2013 <sup>31</sup>
RV dysfunction	Angiographic RV EF <45%	60	Any appropriate ICD intervention	2.09	1.03–4.23	0.041	Wichter et al <i>Circulation</i> 2004 <sup>28</sup>	QRS fragmentation	Additional deflections/notches at the beginning of the QRS, on top of the R wave, or in the radi 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 <sup>28</sup>
	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 <sup>29</sup>	Precordial QRS amplitude ratio	Sum of QRS voltages in V1–V3/sum of QRS voltages in V1–V6 <0.48	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 <i>AJC</i> 2014 <sup>28</sup>
RV dilation	RV end-diastolic area, cm <sup>2</sup> , per unit increase	70	As above	1.05	1.01–1.08	0.004	Saguner, <i>Circ Cardiovasc Imaging</i> 2014 <sup>29</sup>								
Right-atrial dilation	Right atrium, short axis, mm, per unit increase	70	As above	1.03	1.00–1.06	0.037	Saguner, <i>Circ Cardiovasc Imaging</i> 2014 <sup>29</sup>								
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 <sup>30</sup>								
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 <sup>27</sup>								
	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 <sup>21</sup>								

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.

<sup>a</sup>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?

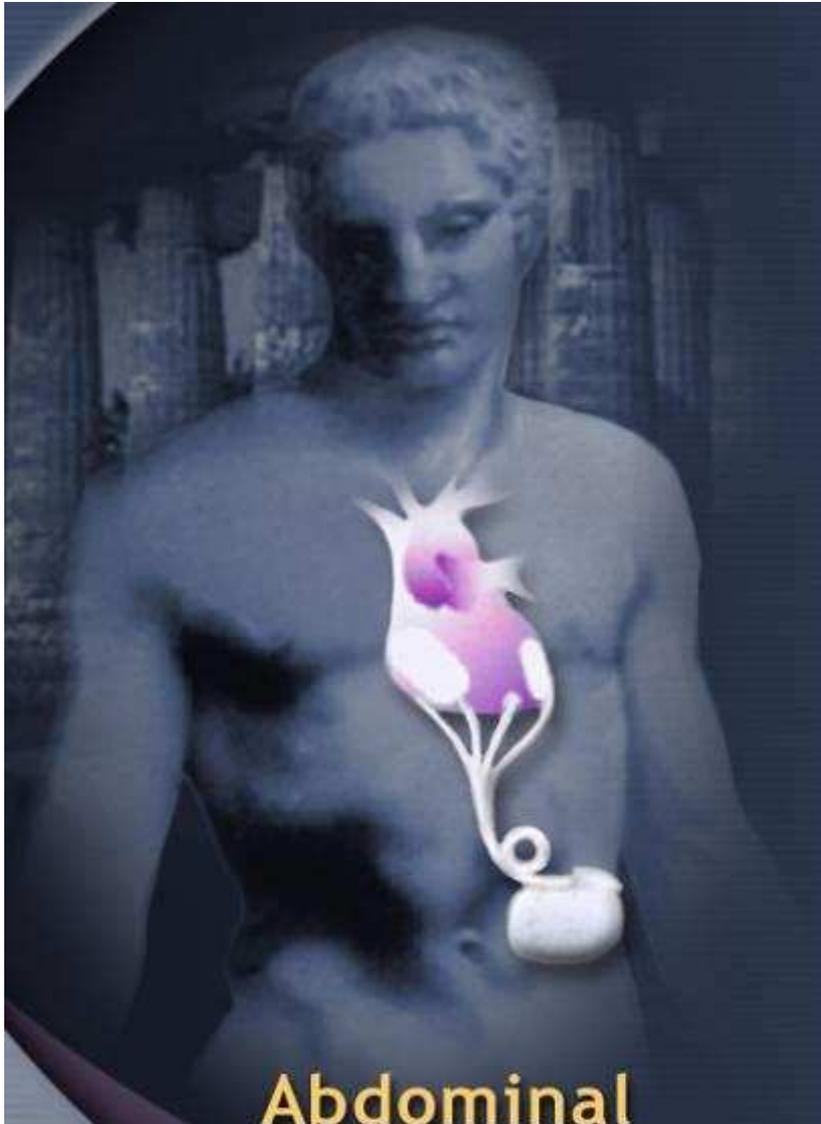
**Entlassung nach Hause oder in die Reha möglich, erneute ambulante oder stationäre Kontrolle nach 40 Tagen oder 3 Monaten!**



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

# ICD-Therapie

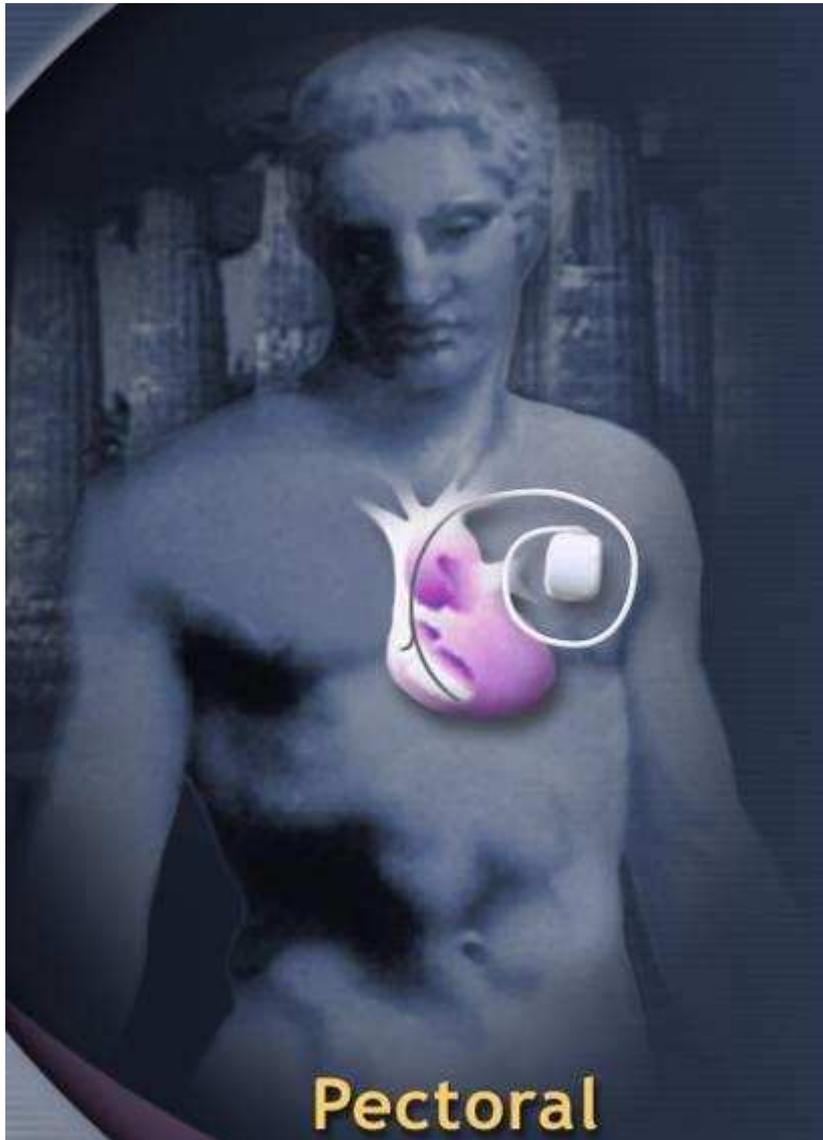
## Device Therapie



## Damals...

- Zwei-Höhlen-Eingriff, intraoperative 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



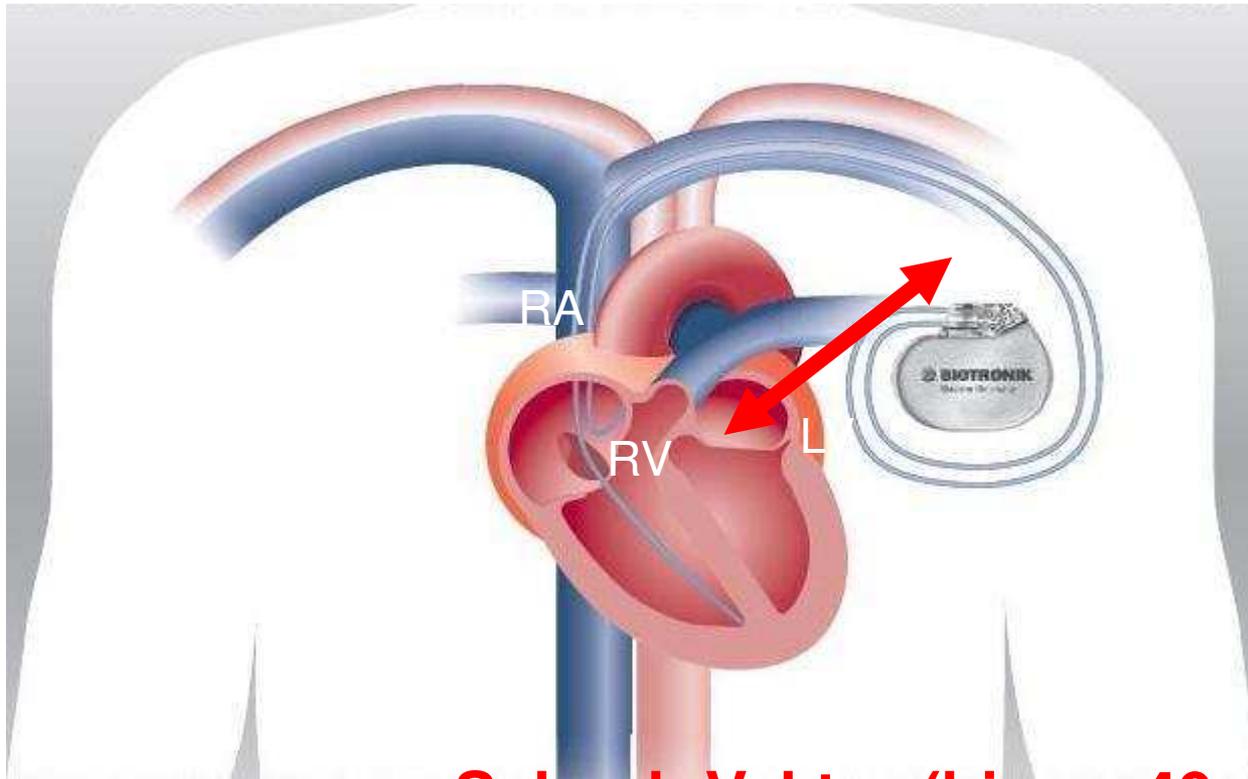
## ...und heute

- **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

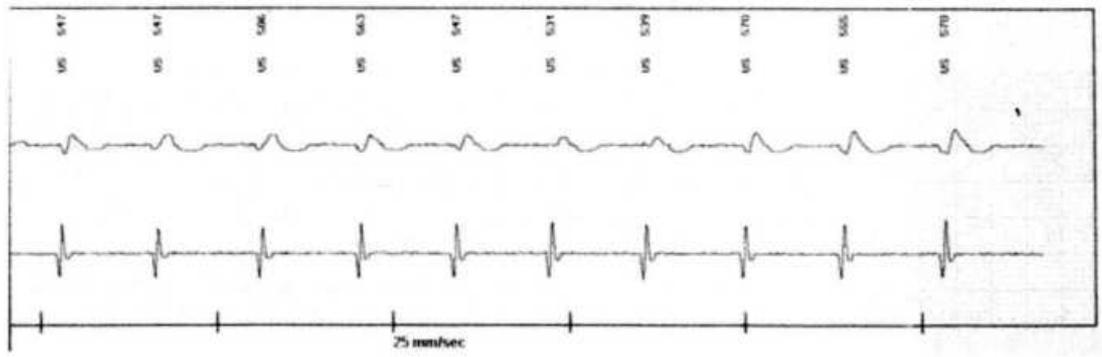
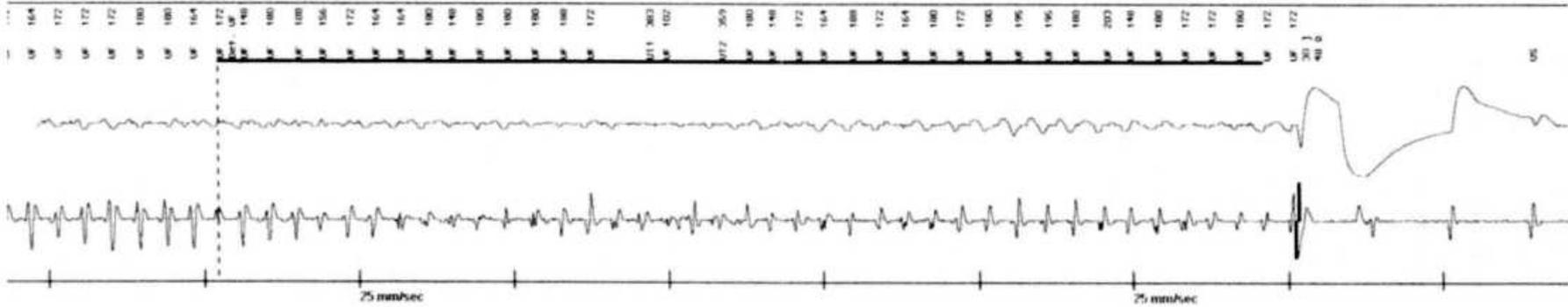


## Device Therapie – Standardimplantation linkspectoral



**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

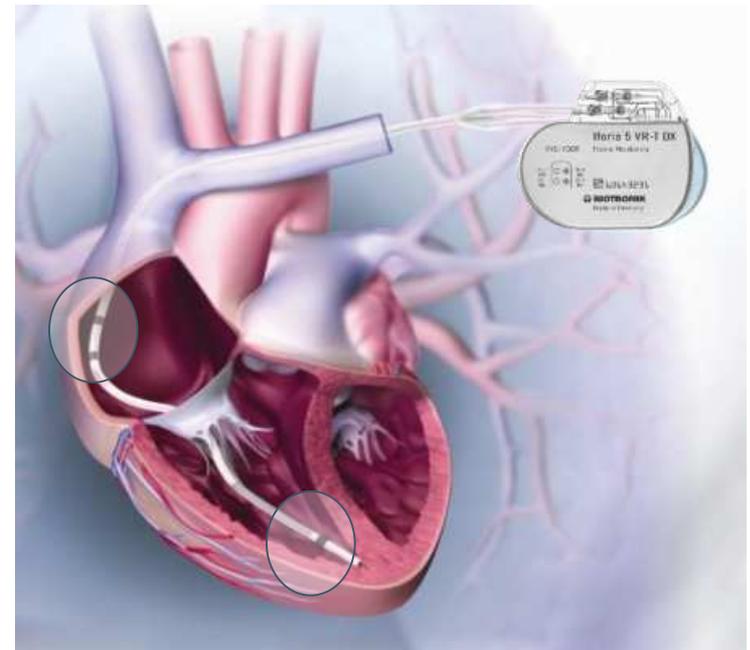


- ICDs der Familie Rivacor sind klein und flach – mit nur 10 mm Dicke – und sie haben eine schlanke, elliptische und körperfreundliche BIOshape-Form
- ICDs der Familie Rivacor haben eine verlängerte Batterielaufzeit von bis zu 15 Jahren, mit 10 Jahren Vollgarantie
- 3-Tesla-Ganzkörper-MRT - keine Ausschlussbereiche. 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**



- 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

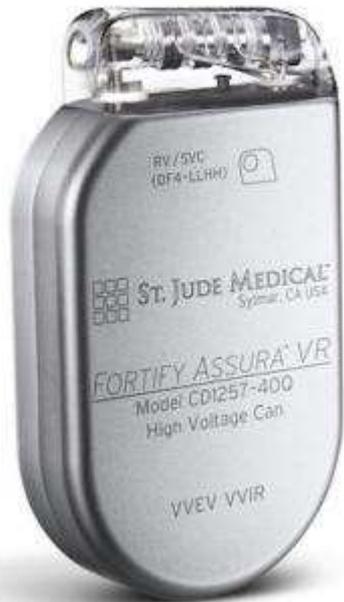


- Flaches Design 9,9mm
- Lange Laufzeit bis zu 15 Jahre
- 1,5-Tesla MRT teilweise mit Ausschlusszone
- Extrem langlebige Sonden
- Telemedizinfähig



## Device Therapie – neueste Gerätegeneration

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



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

14mm

35 ccm



## Device Therapie – neueste Gerätegeneration

### ICD- und CRT-Devices mit MRT Zulassung

#### Design

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

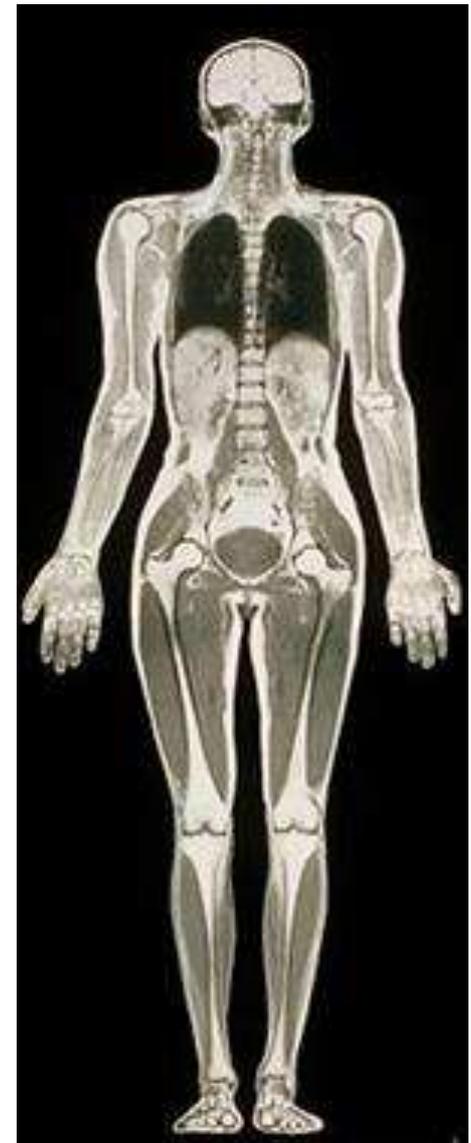
#### Tests

- 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

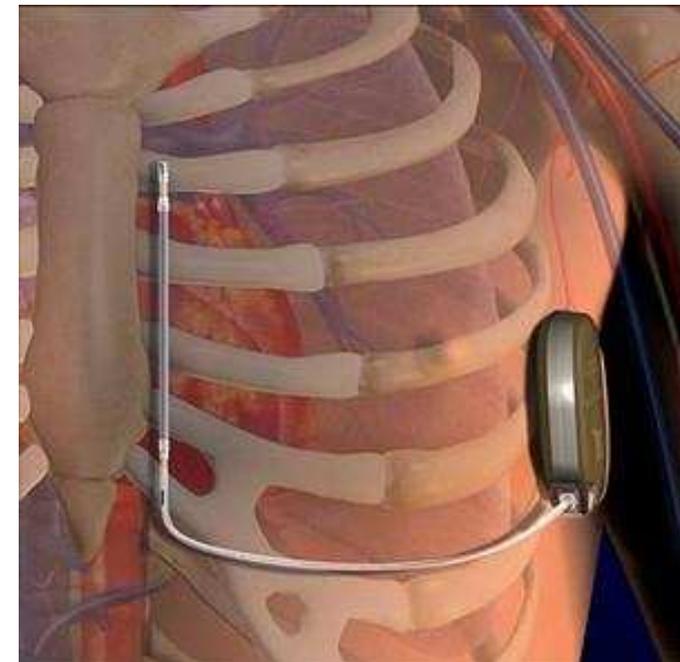
- 1,5 Tesla MRT (bzw. 3,0 Tesla)
- SAR  $\leq 2,0$  W/kg (Kopf  $\leq 3,2$  W/kg)
- Je nach Gerät und Sonde Full-Body-Scan oder Ausschluss-Zone im Bereich des Herzens

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

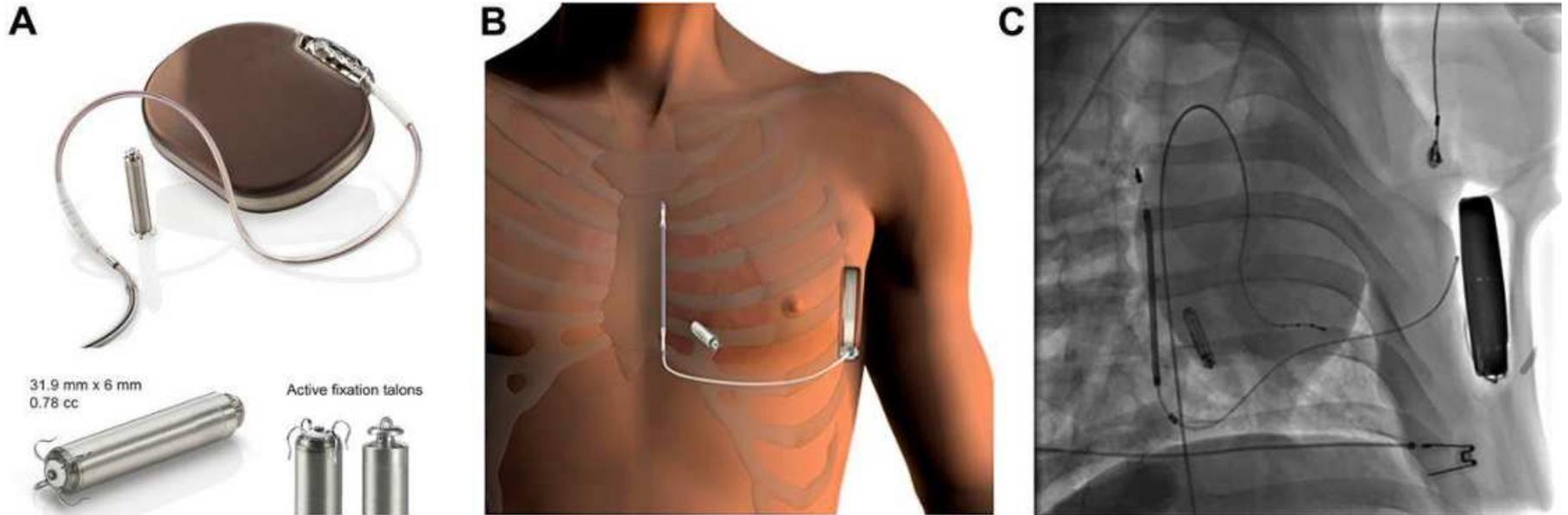


## Alternative Systeme – subcutaner ICD

- 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



## Alternative Systeme – subcutaner ICD



- 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)

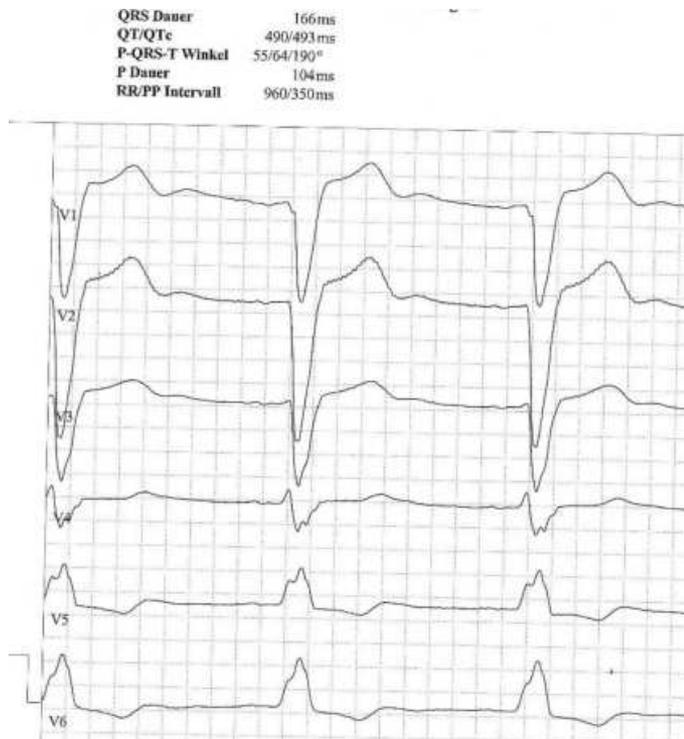
## Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT)

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



## 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

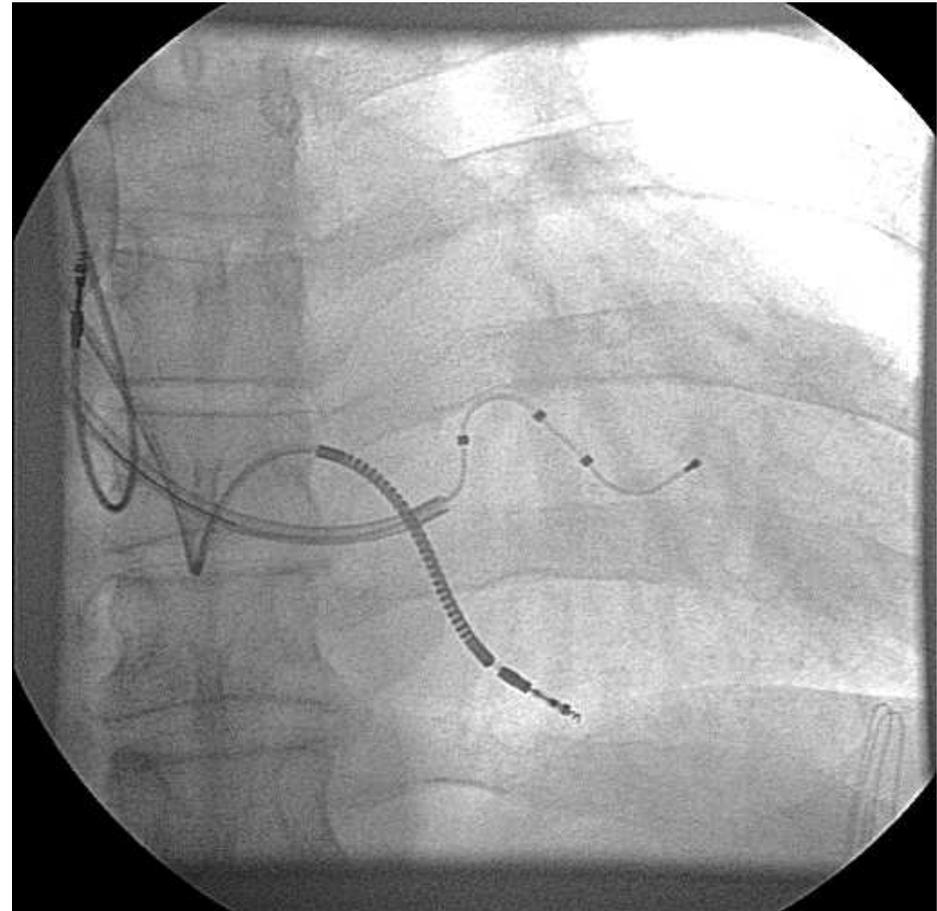
- LVEF <35% und LSB >150ms, NYHA III – Klasse IIa
- LVEF <35%, nach AV-Knotenablation – Klasse IIa
- LVEF <35% und hohe ventrikuläre Stimulationshäufigkeit, NYHA III, Klasse I

### Sinusrhythmus – CRT-Schrittmacher

- Reduzierte LVEF und hohe ventrikuläre Simulationshäufigkeit, Klasse IIa

Alle Indikationen nach 3 Monaten optimaler Herzinsuffizienz-Therapie

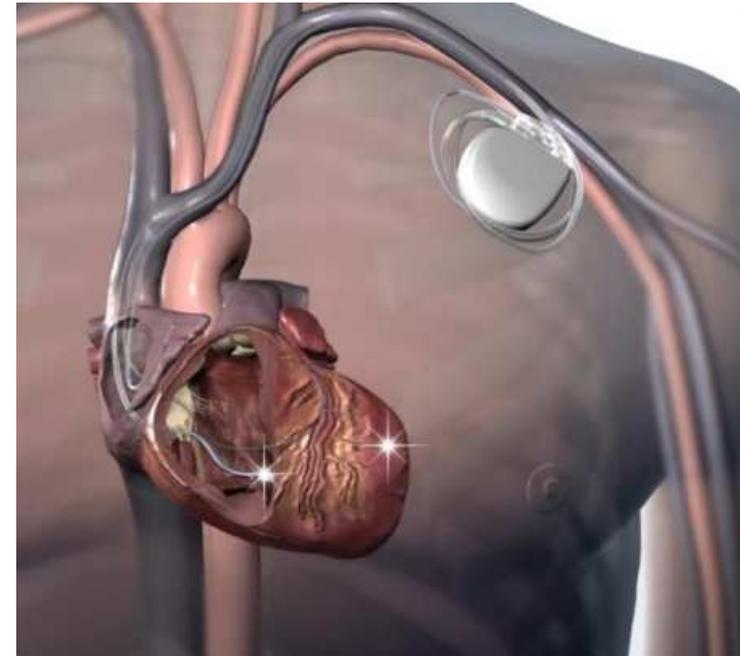
# Kardiale Resynchronisations Therapie (CRT) - Implantation



## 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 Mitralinsuffizienz**
- **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-Nachsorge-Systeme 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 <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref. <sup>c</sup>
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

<sup>a</sup>Class of recommendation.  
<sup>b</sup>Level of evidence.  
<sup>c</sup>Reference(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.<sup>w124</sup> This Task Force endorses that document and believes that there is sufficient evidence to give the recommendation that follows.<sup>174–176</sup>

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.<sup>153</sup> For this issue, we refer to a specific guideline and consensus document.<sup>w352,w353</sup>

# 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

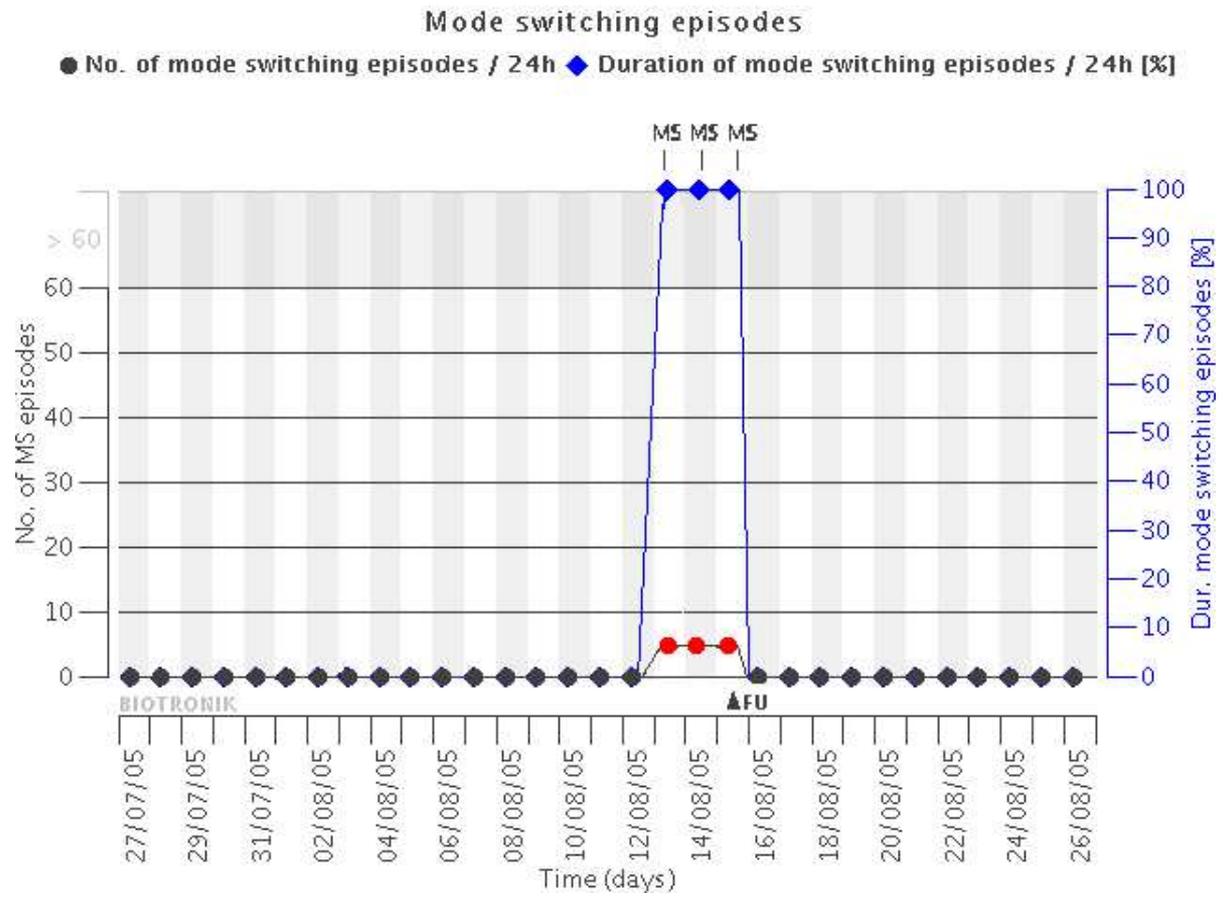
# Kontinuierliche Patientenüberwachung

**Tagesaktuelle IEGMs ermöglichen ein regelmäßiges Trendmonitoring der technischen und medizinischen Daten bei Bedarf**

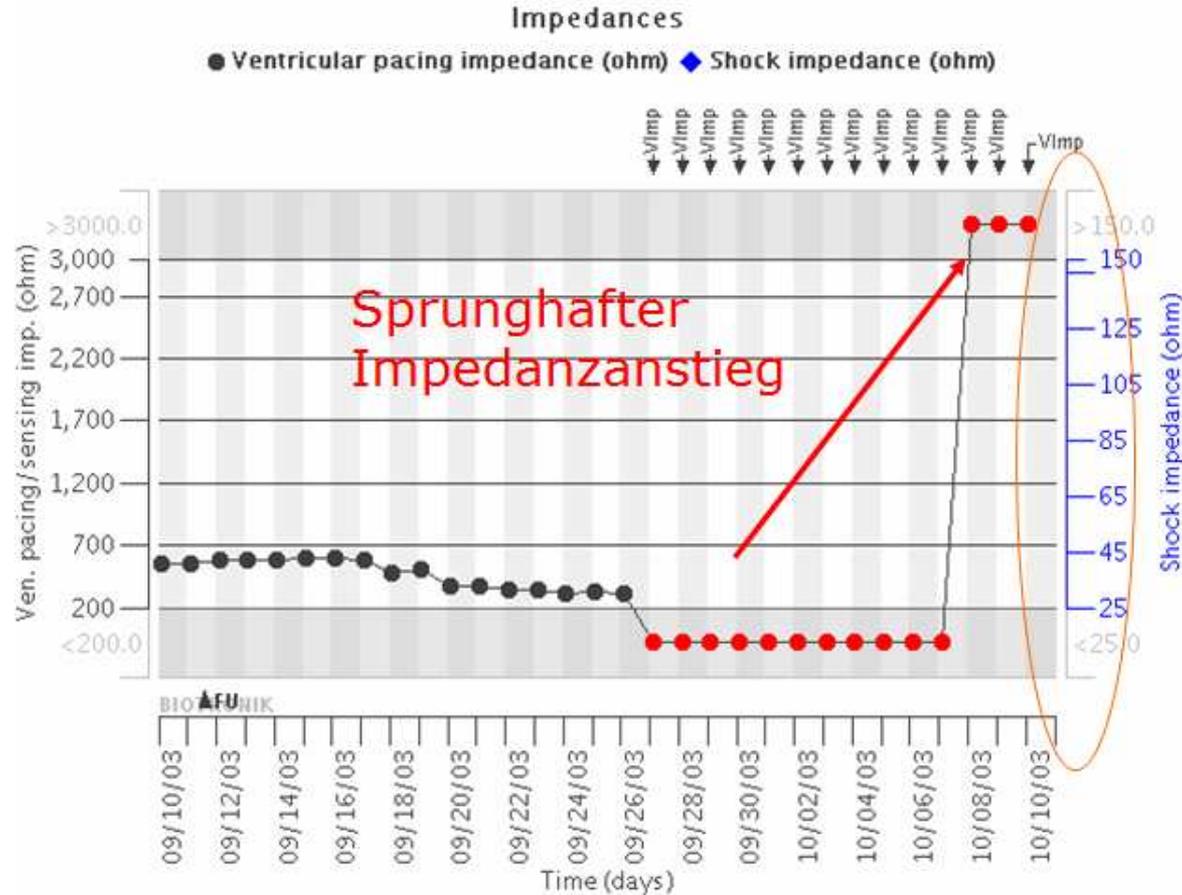


**→ Möglichkeit der regelmäßigen automatischen Nachsorge**

# 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

**Medtronic Reveal LINQ™ Event Report**  
 Patient: Rea Johnson  
 Received: 21-Aug-2013 00:07:15

**Rea Johnson** **History**  
 Date of Birth: 21-Jun-1938 ID: 1234567890 Follow-up Physician: Dr. A. Battery: OK  
 Phone: (555) 555-5555 Reason for Monitoring: Syncope Date of Implant: 06-May-2013  
 Syncope with PVCs, NSR on ICD/ICD holder recording

**Event Summary: Tachy episode (ID# 4)**  
 Raw Data: **Tachy episode**  
 - Detected: 20-Aug-2013  
 - Duration: 00:08:31  
 - Max V. Rate: 240 bpm  
 - Median V. Rate: 194 bpm

**ECG Summary: Tachy (ID# 4)**  
 12-Lead ECG strip showing the tachy episode.

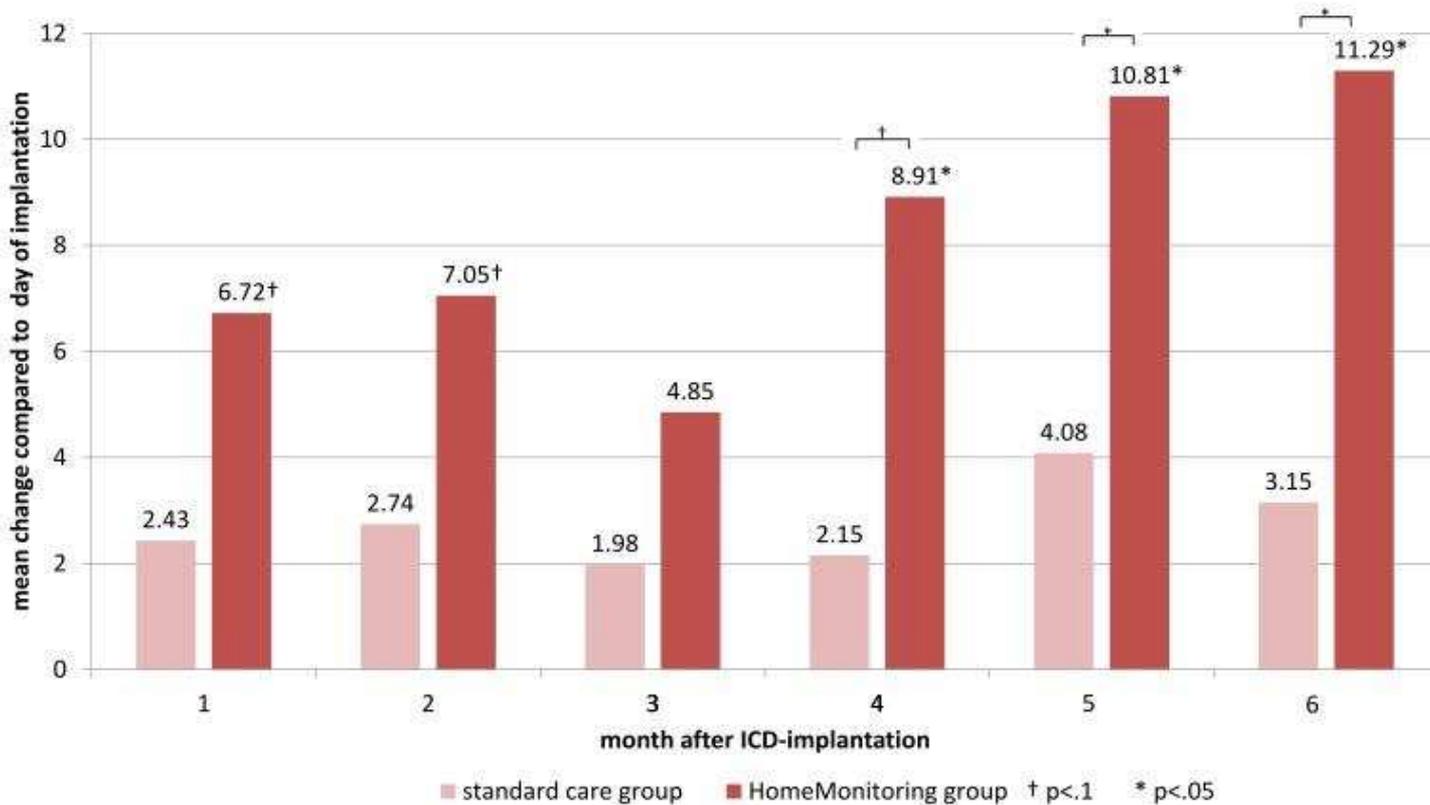
**Counters**

	Since 09-Aug-2013	Lifetime
Symptom	0	3
Tachy	1	1
Pause	0	0
Brady	0	0
AT	0	0
AF	0	0
% of Time in AT/AF	0.0%	0.0%

**Observations 09-Aug-2013 to 21-Aug-2013**  
 - CareAlert: Tachy

Medtronic CareLink Network Confidential Patient Information 21-Aug-2013 00:09:12  
 Copyright © 2011-2013 Medtronic, Inc. LINQ 11 Serial Number: RLA0000030 1 / 2  
 All patient and clinical data are fictitious and for demonstration purposes only.

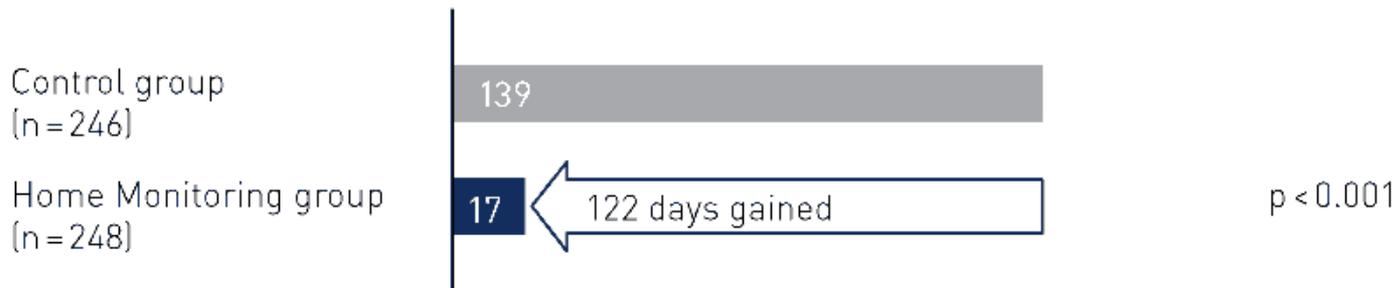
# Verbesserung der Lebensqualität durch HomeMonitoring



Eimo Martens<sup>1,2</sup>, Johannes Siebermair<sup>1</sup>, Florian Leppert<sup>3</sup>, Stephanie Fichtner<sup>1</sup>, Stefan Sattler<sup>1</sup>, Regina Freeden<sup>4</sup>, Josef Lauter<sup>4</sup>, Wolfgang Greiner<sup>3</sup>, Stefan Käb<sup>1,5</sup>

# 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)

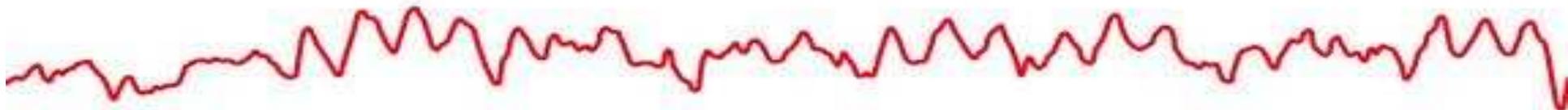
Figure: Based on Mabo P et al.; European Heart Journal 2011; 1109, illustrated by BIOTRONIK SE & Co. KG

# 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](mailto: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