

Prädiktoren für die Notwendigkeit einer akuten Intervention bei Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffen

Lea Nagel

Vollständiger Abdruck der von der TUM School of Medicine and Health der Technischen Universität München zur Erlangung einer Doktorin der Medizin (Dr. med.) genehmigten Dissertation.

Vorsitz: Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer*innen der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Christof Kolb
2. Prof. Dr. Gerhard Schneider

Die Dissertation wurde am 07.03.2023 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die TUM School of Medicine and Health am 10.10.2023 angenommen.

1. Abkürzungsverzeichnis	4
2. Einleitung.....	5
2.1 Geschichtlicher Hintergrund	5
2.2 Prävalenz Herzschrittmacher/ implantierbarer Cardioverterdefibrillatoren (ICD) / kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) in Deutschland.....	6
2.3 Indikation	6
2.3.1 Herzschrittmacher	6
2.3.1.1 Persistierende Bradykardien	6
2.3.1.2 Intermittierende Bradykardien	7
2.3.1.3 Vermutete Bradykardien	7
2.3.2 ICD	8
2.3.3 CRT	9
2.4 Operationsverfahren und Akutkomplikationen.....	10
2.5 EuroScore	11
2.6 Anästhesie bei Herzschrittmacher/ICD/CRT Eingriffen	12
3. Zielsetzung.....	13
4. Material und Methoden.....	13
4.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten	13
4.2 Operationsart.....	14

4.3 Parameter des EuroScores	14
4.4 Weitere Risikoparameter	15
4.5 Anästhesiedaten.....	16
4.6 Endpunkte	17
4.7 Statistik.....	17
5. Ergebnisse	17
5.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten	17
5.2 Operationsart.....	18
5.3 Parameter des EuroScores	18
5.4 Weitere Risikoparameter	19
5.5 Anästhesiedaten.....	20
5.6 Endpunkte	22
5.7 Prädiktoren	22
5.7.1 Daten der Patienten	22
5.7.2 Operationsart.....	23
5.7.3 Parameter des EuroScores	26
5.7.4 weitere Risikoparameter.....	27
5.8 Zusammenfassung Ergebnisse	29
6. Diskussion	30

6.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten	30
6.2 Prädiktoren	31
6.2.1 Daten der Patienten	31
6.2.2 Operationsart.....	32
6.2.3 Parameter des EuroScores	34
6.2.4 Weitere Risikoparameter	35
6.3 Diskussion Zusammenfassung.....	36
6.4 Weiterführende Überlegungen	38
7. Zusammenfassung.....	38
8. Schlussfolgerung.....	40
9. Literatur	41
10. Danksagung	45
11. Lebenslauf.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1. Abkürzungsverzeichnis

AV = Atrioventrikulär

CRT = kardiale Resynchronisationstherapie

ICD = implantierbarer Cardioverterdefibrillator

LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

SPSS = Software for Statistical Package für Social Sciences

2. Einleitung

2.1 Geschichtlicher Hintergrund

Eingriffe zur Implantation von Herzschrittmacher und Defibrillatoren sind heutzutage Routineoperationen, deren Anfänge bereits 1791 mit den Experimenten von Luigi Galvani (1737–1798) begannen, der als Arzt und Naturwissenschaftler den Effekt von Elektrizität auf Froschherzen untersuchte. (Ward und Henderson 2013). Mark Lidwell (1878-1968) gelang 1928 durch elektrische Stimulation erstmals die Reanimation eines Neugeborenen, indem er diesem nach Herzstillstand eine Nadel ins Herz platzierte. Den ersten externen Herzschrittmacher entwickelte Albert Hyman. Seine Funktion bestand in der Wiederbelebung des Herzens mittels intrakardialer Therapie. Das Gerät wog 7,3 kg und musste alle 6 Minuten mit einer Handkurbel aufgeladen werden (Böttcher et al. 2003; Ward und Henderson 2013). Ake Senning (1915-2000) und Rune Elmqvist (1909-1996) implantierten 1958 dem 43-jährigen Arne Larsson erstmals mittels Thorakotomie einen subkutanen Herzschrittmacher mit epikardialen Sonden. Dieser wurde in das Epigastrium platziert und bestand aus damals neuartigen Transistoren und einer Nickel-Cadmium-Batterie (Ward und Henderson 2013). 1972 wurden die ersten Schrittmacher mit Lithium-Jodid Zellen hergestellt, die dadurch eine wesentlich längere Lebensdauer hatten. Mitte der 1960er Jahre wurden die epikardialen durch transvenöse Elektroden ersetzt. Hierdurch konnten die mit Thorakotomie und Vollnarkose verbundenen Risiken vermieden werden (Ward und Henderson 2013). Nach langjähriger Forschung implantierten Michel Mirowski und Morton Mower 1980 im John Hopkins Medical Center den ersten Kardioverterdefibrillator (Mirowski et al. 1980). Nachdem die Implantation anfangs mittels Thorakotomie erfolgte, konnten Ende der achtziger Jahre erstmalig Elektrodensysteme bereitgestellt werden, die ein weniger invasives transvenöses Verfahren ermöglichten (Steinbeck 2015; Zipes et al. 1982; Zipes et al. 1984). Ab 1990 wurden biphasische Defibrillatoren eingeführt, welche auf Grund der niedrigeren Defibrillationsschwelle den Verzicht auf epikardiale und subkutane Flächenelektroden ermöglichten. 1999 bekam der Defibrillator zur kardialen Resynchronisation (ICD-CRT) die Marktzulassung in Europa (Steinbeck 2015; Zipes et al. 1984).

2.2 Prävalenz Herzschrittmacher/ implantierbarer Cardioverterdefibrillatoren (ICD) / kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) in Deutschland

In Deutschland wurden im Jahr 2019 circa 142.900 Schrittmacher, ICD- und CRT-Geräte implantiert. Davon waren circa 102.600 Schrittmachereingriffe. Hierbei handelte es sich um circa 75.800 Neuimplantationen, 10.500 Revisionen und 16.300 Aggregatwechsel. Von den Implantationen waren 6,4% CRT-Implantationen. Weiterhin gab es circa 40.300 Eingriffe mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD/CRT-ICD). Ca. 22.500 von diesen waren Neuimplantationen, 8.000 Revisionen/Systemwechsel/Explantationen und 9.800 Aggregatwechsel. Von den Implantationen waren 33,4% CRT-Implantationen (Markewitz, A., Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren 2021)

2.3 Indikation

2.3.1 Herzschrittmacher

Die Leitlinien der European Society of Cardiology für Schrittmacher und kardialer Resynchronisationstherapie und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie unterscheiden verschiedene Szenarien hinsichtlich der Indikation für Herzschrittmacher: Persistierende Bradykardie, intermittierende Bradykardie und vermutete Bradykardie.

2.3.1.1 Persistierende Bradykardien

Bei den persistierenden Bradykadien gilt als Indikation (Klasse I), wenn ein symptomatisches Sinusknotensyndrom, ein AV-Block 2. Grades Typ Mobitz oder AV-Block 3. Grades vorliegt. Eine relative Indikation (Klasse IIa) bei der eine Implantation erwogen werden sollte, ist der AV-Block 2. Grades Typ Wenckebach, insofern dieser symptomatisch ist oder wenn in der elektrophysiologischen Untersuchung ein 2:1 AV-Block infra- oder intrahisär

vorliegt (Glikson et al. 2021). In den Leitlinien der European Society of Cardiology stellt ein AV-Block 1. Grades mit einer PQ Zeit über 300ms eine weitere Indikation (Klasse IIa) dar, wenn hierbei eine persistierende Symptomatik entsprechend eines Schrittmachersyndroms besteht. Weiterhin sollte eine Schrittmacherimplantation erwogen werden (Klasse IIb) bei Symptomen, die wahrscheinlich auf Grund eines Sinusknotensyndroms resultieren (Glikson et al. 2021). Bei asymptomatischem Sinusknotensyndrom, einem Sinusknotensyndrom auf Grund reversiblen Ursachen und einem AV-Block der auf reversible Ursachen zurückzuführen ist, besteht keine Indikation (Klasse III) für eine Schrittmacherimplantation (Glikson et al. 2021).

2.3.1.2 Intermittierende Bradykardien

Bei den intermittierenden, symptomatischen und vermuteten Bradykardien gilt eine Indikation (Klasse I) bei Sinusknotensyndrom mit resultierenden Bradykardien infolge eines Sinusarrest, einem Sinus-atrialen Blockbild, sowie einem Bradykardie-Tachykardie Syndrom des Sinusknotensyndrom, bei dem nach einer Vorhofflimmerepisode vor dem Einsetzen des Sinusrhythmus eine Pause entsteht. Eine weitere absolute Indikation ist ein intermittierender/paroxysmaler AV-Block II Typ Mobitz sowie ein AV-Block III. Hierunter zählt auch Vorhofflimmern mit intermittierender bradykarden Überleitung.(Glikson et al. 2021).

2.3.1.3 Vermutete Bradykardien

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie empfiehlt in den oben genannten Leitlinien von 2021 bei der Konstellation Schenkelblock mit Synkope weitere Zusatzuntersuchungen wie Karotisdrukversuch, elektrophysiologische Untersuchungen sowie eine Implantation eines Eventrecorders. Bei einer Karotissinussyndrome ist ein Schrittmacher indiziert (Klasse I), wenn ein kardioinhibitorisches Karotissyndrom mit unvorhersehbaren rezidivierenden Synkopen vorliegt, da in Folge der unvorhersehbaren, rezidivierenden Synkopen ein erhöhtes Risiko für Traumata besteht. Eine relative Indikation (Klasse IIb) besteht bei im Kipptisch induzierter kardioinhibitorischer Reaktion, sowie bei Versagen anderer Therapien. Bei fehlender Dokumentation einer

kardioinhibitorischen Reaktion und bei Synkopen im Rahmen eines Kipptischtests, ist keine Schrittmacherimplantation indiziert. Bei Patienten über 40 Jahren besteht eine relative Indikation bei rezidivierenden neurokardialen Synkopen mit Dokumentation von symptomatischen Pausen durch Sinusarrest und/oder AV-Blockierungen. Bei diesem Patientenklentel sollte eine Schrittmacherindikation erwogen werden. Bei Patienten mit asymptomatischen Pausen über 6 Sekunden und Synkopen kann eine Schrittmacherimplantation ebenfalls erwogen werden (Klasse IIb).

Bei vermeidbaren reversiblen Bradykardieursachen ist die Implantation eines Schrittmachers nicht indiziert (Klasse III).

Bei Sinusrhythmus ist generell der Einsatz eines Zweikammersystems vorzuziehen, da bei Einkammersystemen unter Ventrikelstimulation vermehrt das sogenannte Schrittmachersyndrom auftreten kann. Weiterhin entwickeln sich bei Verwenden von Einkammersystemen häufiger Vorhofflimmern und Schlaganfälle (Glikson et al. 2021).

2.3.2 ICD

Die Leitlinien der European Society of Cardiology unterscheiden hinsichtlich der Indikation für eine ICD-Implantation zwischen Primärprävention und Sekundärprävention des plötzlichen Herztodes. Ein ICD ist zur Primärprävention bei Herzinsuffizienz NYHA II-III mit einer linksventrikulären Auswurfleistung unter 35% indiziert, wenn zuvor mindestens über drei Monate eine optimale pharmakologische Therapie durchgeführt wurde (Klasse I). Im Falle eines Myokardinfarktes ist mindestens 6 Wochen bis zur Implantation abzuwarten. Die Lebenserwartung sollte bei über einem Jahr mit gutem funktionellem Status betragen. Eine ICD-Implantation zur Primär- und Sekundärprävention bei Patienten mit NYHA IV sollte vor einer Herztransplantation erwogen werden. (Klasse IIa) (Priori et al. 2015). Zur Sekundärprävention besteht eine Indikation (Klasse I) nach dokumentiertem Kammerflimmern, sowie bei hämodynamisch nicht tolerierter Kammertachykardie nach Ausschluss von reversiblen Ursachen. Hierbei sollte ein Abstand von 48 Stunden nach Myokardinfarkt gewahrt werden. Die Patienten sollten eine andauernde optimale Pharmakotherapie erhalten und eine anzunehmende Lebenserwartung von mehr als einem Jahr besitzen.

Patienten mit rezidivierenden anhaltenden ventrikulären Tachykardien haben eine relative Indikation für eine ICD-Implantation (Klasse IIa) bei optimal eingestellter medikamentöser Therapie und einer Lebenserwartung von über einem Jahr. Dies sollte bei Zustand nach Myokardinfarkt frühestens nach 48 Stunden geschehen. Bei hämodynamisch stabilen Kammertachykardien kann die Indikation individuell gestellt werden (Klasse IIb) (Priori et al. 2015).

2.3.3 CRT

Gemäß der Leitlinien der European Society of Cardiology besteht eine Indikation (Klasse I) für die Implantation eines CRT-System im Rahmen einer chronischen Herzinsuffizienz bei symptomatischen Patienten im Sinusrhythmus mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\leq 35\%$ sowie einem Linksschenkelblock und einer QRS-Komplexdauer über 150 ms bei optimal eingestellter medikamentöser Therapie (Glikson et al. 2021). Eine relative Indikation (Klasse IIa) besteht bei einer symptomatischen Herzinsuffizienz mit LVEF $\leq 35\%$ und einer QRS-Komplexdauer zwischen 120-150 ms bei Sinusrhythmus und Linksschenkelblockbild. Chronische symptomatische Herzinsuffizienzpatienten im Sinusrhythmus mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ mit einem Nicht-Linksschenkelblock haben eine relative Indikation für die Implantation eines CRT-Systems bei einer QRS-Komplexdauer über 150 ms (Klasse IIa) oder einer QRS-Komplexdauer zwischen 120-150 ms (Klasse IIb). Voraussetzung ist jeweils eine adäquate medikamentöse Therapie (Glikson et al. 2021). Bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern und einer symptomatischen Herzinsuffizienz NYHA III-IV, einer QRS-Komplexdauer über 130 ms ist eine CRT-Implantation eine Möglichkeit, eine biventrikuläre Stimulation zu erreichen. Es besteht daher eine relative Indikation zur Implantation (Klasse IIa). Bei biventrikuläre Stimulation unter 90-95% besteht zudem eine relative Indikation zu einer AV-Knotenablation (Klasse IIa). Bei Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern und unkontrollierbaren Herzfrequenzen, die für eine AV-Knotenablation in Frage kommen, besteht eine absolute Indikation für eine CRT-Implantation (Klasse I) bei reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion und eine relative Indikation (Klasse IIa) bei geringgradiger und erhaltener Ejektionsfraktion (Glikson et al. 2021).

2.4 Operationsverfahren und Akutkomplikationen

Herzschrittmacheroperationen sind eine der am häufigsten durchgeführten Operationen in Deutschland. Der Eingriff erfolgt über die Vena subclavia beziehungsweise die Vena cephalica, indem je nach Schrittmacherart die Sonden mit Hilfe einer Führungsschleuse in den rechten Ventrikel und/oder in den rechten Vorhof geschoben werden. Das Aggregat des Schrittmachers wird rechts- oder linkspektoral subkutan, subfaszial oder subpektoral platziert (Bahlmann et al. 2010) (Arastéh 2013). Bei ICD-Implantationen wird auf Grund des besseren Defibrillationsfeldes das Aggregat links pektoral platziert. (Fröhlig und Brandl 2013). Bei einer CRT-Implantation wird die dritte Sonde zur linksventrikulären Stimulation über den Koronarvenensinus platziert (Butter und Minden 2008). Bei Herzschrittmacherimplantationen können perioperativ Akutkomplikationen wie Herzrhythmusstörungen, Sondenperforationen, Blutungen und Pneumothorax vorkommen (Bahlmann et al. 2010).

Spezielle Komplikationen der Schrittmacherimplantationen sind Sondendislokationen, die mit einer Häufigkeit von 0,5-4,4% auftreten. Bei ICD-Implantationen liegt die Wahrscheinlichkeit für eine Sondendislokation bei circa 1,8 % (van Rees et al. 2011). Bedingt durch die koronarvenöse linksventrikuläre Sonde und damit bestehende Limitation in der Sondenplatzierung und fehlender aktiver Fixierungsmethode sind Sondendislokationen bei CRT-Implantationen häufiger mit einer Wahrscheinlichkeit von 2,9%-10,6%. Bei der CRT-Implantation muss auch die koronarvenöse Dissektion (1,3%) und die koronarvenöse Perforation (1,3%) beachtet werden. Venenklappen in der Nähe des Ostiums der Koronarvenen, sowie unterschiedliche Anatomien können die Sondierung dieser erschweren (Stockburger 2006), van Rees et al. 2011). Eine Sondenperforation stellt eine weitere spezielle Komplikation der Herzschrittmacherimplantation dar. Sie tritt symptomatisch bei 0-1,2% der Patienten auf. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Pneumothorax bei Herzschrittmacherimplantation liegt bei 0,5-2% (Kolb 2007), bei ICD-Implantationen 0,9-1% und bei CRT-Implantationen bei 0,9-1,2% (van Rees et al. 2011). Weitere spezifische Komplikationen der Herzschrittmacher-Implantation sind eine arterielle Fehlpunktion (3%), sowie eine Fehlplatzierung der Elektroden im linken Ventrikel, zum Beispiel über ein offenes Foramen

ovale. Venöse Gefäßanomalien können die Implantation erschweren. Patienten mit Linksschenkelblock haben bei einer CRT-Implantation ein Risiko für einen totalen AV-Block während der Operation, da das Ostium der Koronarvenen in der Nähe der AV-Knoten und His-Bündel liegt (Stockburger 2006).

Trotz Seltenheit sollte das Risiko von Luftembolien beachten werden (Kolb 2007). Weiterhin ist zu beachten, dass die Elektroden korrekt an das Aggregat angeschlossen werden (Kolb 2007). Bei 6-25% der Patienten kommt es zu einer Thrombose der Vena subclavia, die meist asymptomatisch bleibt (Kolb 2007). Da bei einer Implantation eines CRT-Systems oftmals im Vorfeld eine ICD- oder Schrittmacherimplantation stattgefunden hat, besteht bei 11% dieser Patienten bereits eine Thrombose der Vena subclavia (Stockburger 2006). Zudem sollte im Rahmen der Implantation beachtet werden, dass eine Mitinnervation des Nervus phrenicus durch die linksventrikuläre Sonde vermieden wird (Stockburger 2006). Als weitere postoperative Spätkomplikationen bei Herzschrittmacher-Operationen treten Wundheilungsstörungen, Taschenhämatome, Drucknekrosen und Sekundärinfektionen auf (Bahmann et al. 2010). Zu den häufigsten allgemeinen chirurgischen Komplikationen bei Herzschrittmacherimplantationen zählen Taschenhämatome, die bei 0,5-5% der Patienten auftreten. Taschenhämatome kommen bei 2,2% der ICD-Implantationen und bei 2,4 % der CRT-Implantationen vor (van Rees et al. 2011). Infektionen der Schrittmachertasche treten mit einer Häufigkeit von 0,2-5,1% auf (Kolb 2007). Die Infektionsrate bei CRT- Implantationen liegt bei 0,7-1,4% (Stockburger 2006).

2.5 EuroScore

Der EuroScore ist ein Bewertungssystem, um das Sterberisiko im Rahmen einer herzchirurgischen Operation abzuschätzen. (Nashef 1999) Dabei werden 17 verschiedene Risikofaktoren erfasst. Der additive EuroScore vergibt je nach Faktor eine Wertung von 1-3. Bei einer Summe von 0-2 besteht ein niedriges Risiko, bei einer Summe von 3-5 ein mittleres und bei einem Wert von 6 ein hohes Sterberisiko. Der EuroScore dient zur Information von behandelnden Ärzten, um die Risiken eines Eingriffes abzuschätzen, kann jedoch das individuelle Sterberisiko vom Patienten nur bedingt vorhersagen (Nashef 1999).

Der logistische EuroScore berechnet die Beziehung der Faktoren zueinander und ist dadurch insbesondere bei Hochrisikopatienten exakter (Michel et al. 2003).

2.6 Anästhesie bei Herzschrittmacher/ICD/CRT Eingriffen

Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Operationen sind häufig durchgeführte Eingriffe in Deutschland. In den meisten Fällen werden die genannten Eingriffe in Lokalanästhesie mit einer Analgosedierung und einer Analgesie durchgeführt. Alleinige Lokalanästhesie ist insbesondere bei Testung der Defibrillationsfähigkeit von ICD-Geräten mittels Kammerflimmerinduktion nicht ausreichend, um Beschwerdefreiheit zu erreichen. In manchen Fällen erfolgt zudem eine Kombination von Analgetika und Sedativa. (Lü et al. 2013; Shook und Savage 2009). Die alleinige Anwendung einer Sedierung kann je nach Patienten nicht ausreichend sein (Anderson et al. 2013). Die Anforderung an den behandelnden Anästhesisten besteht darin, Patientenbedürfnissen zu genügen, ohne eine Übersedierung und im Zuge davon beispielsweise eine Atemdepression zu riskieren. (Kenneth A. Ellenbogen, Bruce L. Wilkoff, G. Neal Kay, Chu).

In der Regel erfolgt die Anästhesie bei Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Eingriffen in deutschen Krankenhäusern unter ständiger Anwesenheit eines Anästhesisten. Dies bedarf sowohl des Einsatzes finanzieller als auch personeller Ressourcen. Die Verfügbarkeit von Anästhesisten ist in Krankenhäusern häufig limitiert. Zudem ist davon auszugehen, dass insbesondere bei Eingriffen mit niedrigem Risiko eine personelle Überqualifikation besteht bzw. ein höherer Bedarf an qualifizierten Anästhesisten im Kontext von Hochrisiko-Eingriffen vorliegt. Zudem erfordert die Planung und Durchführung eines anästhesiologischen Einsatzes zusätzlichen organisatorischen Aufwand. Um beurteilen zu können, ob im Rahmen der o.g. Eingriffe eine kontinuierliche anästhesiologische Präsenz notwendig ist, bedarf es im Vorfeld einer individuellen perioperativen Risikoevaluierung. Der Vorteil eines partiellen und ggf. sogar vollständigen Verzichts auf die Anwesenheit eines Anästhesisten wäre ein organisatorisch leichter zu bewerkstelliger und ressourceneffizienterer Operationsablauf. Dennoch ist im Vorfeld zu evaluieren bei welchen Operationen (Erstimplantation, Revision oder Aggregatwechsel) bzw. bei welchem

perioperativen Risikoprofil ein Anästhesist benötigt wird, um durch schnelleres anästhesiologisches Handeln die periinterventionelle Morbidität senken zu können.

3. Zielsetzung

Ziel der Arbeit ist es zu evaluieren, welche der potenziellen Risikofaktoren einschließlich des EuroScores die optimale Abschätzung zur Notwendigkeit einer akuten Intervention bei Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Eingriffen ermöglichen. Untersuchte Risikofaktoren sollen sein: EuroScore mit seinen Parametern, Rauchen, Diabetes mellitus, Body-Mass-index (BMI), koronare, dilatative, valvuläre und sonstige strukturelle Herzerkrankungen, sowie Ionenkanalerkrankungen des Herzens.

4. Material und Methoden

4.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten

Zur Beantwortung der oben genannten Fragestellung wurden Daten von 407 Patienten ausgewertet. Die Auswahl der Studienteilnehmer erfolgte im Rahmen der retrospektiven Studie. Es wurden 419 Datensätze von Patienten erfasst, die sich vom 11. November 2010 bis 27. Mai 2011 einen Schrittmacher- oder Defibrillatoreingriff im Deutschen Herzzentrum München unterzogen haben. Aufgrund bereits bestehender oder geplanter Intubationen vor der Operation wurden 12 Patienten aus dem Studienkollektiv ausgeschlossen. Das Studienkollektiv bestehend aus 407 Datensätze wurde ausgewählt, um ein prospektives Register zur Hypothesengewinnung zu generieren. Hierbei wurden die Patientendaten mithilfe des Klinikinformationssystems erfasst. Alternativ konnten Daten aus den Originalakten sowie aus der Datenbank des anästhesiologischen Instituts des Deutschen Herzzentrums erhoben werden. Nach Rücksprache mit einem Expertengremium bestehend aus erfahrenen Anästhesiologen und Kardiologen des Herzzentrum wurde folgende Parameter als potenzielle Risikofaktoren identifiziert: besondere Patientencharakteristika, Operationsart, der EuroScore mit seinen Parametern sowie weitere Risikofaktoren.

Patientencharakteristika		
Alter	Geschlecht	Größe
Body-Mass-Index	Folgeeingriffe (< 24 h)	Raucher
Geplanter Eingriff	Ungeplanter Eingriff	Präoperativ Intensivstation

Tabelle 1 besondere Patientencharakteristika

4.2 Operationsart

Die Operationsarten wurden in folgende Kategorien eingeteilt:

Einkammerschrittmacher-Erstimplantation (VVI), Zweikammerschrittmacher-Erstimplantation (DDD), Schrittmacher-Revision, Schrittmacher Aggregatwechsel, ICD-Einkammersystem-Erstimplantation (VVI), ICD-Zweikammersystem-Erstimplantation (DDD), ICD-Revision, ICD- Aggregatwechsel, CRT-Erstimplantation, CRT-Revision, CRT- Aggregatwechsel, sonstige Eingriffe mit Vakuumschwammeingriffen.

4.3 Parameter des EuroScores

Zur Berechnung des EuroScores wurden die folgenden Daten erfasst: Alter, Geschlecht sowie Vorliegen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Letztere wurde durch Langzeitanwendung von Bronchodilatoren oder Steroiden definiert. Anschließend wurden mit dem EuroScore-Rechner der Standard-EuroScore und der logistische EuroScore berechnet. Des Weiteren wurde festgehalten, ob eine extrakardiale Arterienerkrankung vorlag. Diese war der Fall bei einem Verschluss der Arteria carotis interna beziehungsweise Stenosierung > 50%, einem vorausgegangenem oder indizierten Eingriff an der Aorta, den Arterien der unteren Extremität oder den Carotiden. Darüber hinaus wurde erfasst, ob eine neurologische Erkrankung bestand, die die Fortbewegung oder den Alltagsablauf einschränkte. Für die Berechnung des EuroScore war ebenfalls relevant, ob in der Vergangenheit eine Herzoperation mit Perikarderöffnung durchgeführt wurde. Darüber hinaus wurde geprüft, ob

eine Niereninsuffizienz vorlag. Hier wurde eine präoperativ im Serum bestehende Kreatininkonzentration $\geq 200 \mu\text{mol/L}$ bzw. $\geq 2.273 \text{ mg/dl}$ vermerkt. Eine aktive Endokarditis, definiert durch eine andauernden Antibiotikatherapie, wurde ebenfalls erfasst.

Erhoben wurde auch, ob der Patient gemäß den EuroScore-Kriterien zu einem präoperativen Zeitpunkt intensivmedizinisch behandelt wurde. Dies war der Fall, wenn einer oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllt waren: in der Vergangenheit hat eine mechanische Reanimation stattgefunden, der Patient wurde präoperativ beatmet, präoperativ wurde ein intraaortale Ballonpumpe (IABP) eingesetzt, der Patient war präoperativ katecholaminpflichtig, es lag präoperativ ein Nierenversagen oder eine Oligurie $< 10 \text{ ml/h}$ vor, sowie bei Vorliegen einer Kammertachykardie, Kammerflimmern oder Asystolie.

Im EuroSCORE werden folgende kardiale Faktoren berücksichtigt: instabile Angina pectoris (definiert durch intravenösen Nitroglycerin-Bedarf bei Narkoseeinleitung), eine verminderte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) $< 50\%$ bzw. $< 30\%$, sowie ein frischer Myokardinfarkt, der in den letzten 90 Tagen vor der Operation eingetreten ist.

Ein weiterer miteinzubeziehender Faktor ist die pulmonale Hypertonie. Diese wurde durch einen mittleren pulmonalarterielle Druck (PAP) $\leq 60 \text{ mmHG}$ definiert. Weiterhin umfasst der EuroScore Faktoren, die die Operationsart betreffen. Lag der Operation eine Notfallindikation zu Grunde, d.h. musste diese sofort oder am Beginn des nächsten Arbeitstages stattfinden, wurde dies in die Berechnung des EuroScore einbezogen. Weiterhin wurde erfasst, ob mehr als ein isolierter Koronararterien-Bypass operiert wurde. Es wurde zudem erhoben, ob ein Ventrikelseptumdefekt, auftretend nach einem Myokardinfarkt operiert wurde und ob eine instabile Angina pectoris vorlag.

4.4 Weitere Risikoparameter

Außerhalb der Faktoren des EuroScores wurden noch weitere Parameter erfasst. Dabei wurde das Vorliegen von Vorhofflimmern und Diabetes mellitus registriert. Weiterhin wurde beschrieben, ob eine kardiale Herzerkrankung vorliegt. Diese wurde eingeteilt in koronare Herzerkrankung, dilatative Kardiomyopathie, valvuläre Herzerkrankung, Ionenkanalerkrankungen des Herzens und sonstige strukturelle Herzerkrankungen. Es wurde ebenfalls

beschrieben, ob in der Vergangenheit ein Myokardinfarkt stattgefunden hat. Weiterhin wurde vermerkt, ob es sich um einen elektiven oder einen dringlichen Eingriff gehandelt hat. Auch wurden die NYHA-Stadien berücksichtigt. Als weiterer Risikoparameter wurde die Lungenfunktion erfasst. Dabei wurde ein Punktesystem erstellt. Die Lungenfunktion wurde eingeteilt in normal (0 Punkte), eingeschränkt (1-2 Punkte) und schwer eingeschränkt (>3 Punkte). Für die Einnahme von Steroidspray, β -Mimetika oder Ipratropiumbromid gab es je einen Punkt. Für die Gabe von oralen Steroiden und Theophyllin wurden je 2 Punkte berechnet. Bei Heimsauerstoff wurden 3 Punkte vergeben. Weiterhin wurde beschrieben, ob präoperativ in den letzten 5 Tagen eine gerinnungsaktive Therapie bestand. Hierbei wurde zwischen folgenden therapeutischen Optionen unterschieden: Antikoagulation mit Marcumar, Heparin, neue orale Antikoagulanzen, eine antithrombozytären Therapie mit Acetylsalicylsäure sowie P2Y₁₂ Antagonist (z.B. Clopidogrel).

4.5 Anästhesiedaten

Für die Dokumentation der Anästhesieleistung wurden alle Daten die während, vor und nach der Operation auf dem Anästhesieprotokoll erfasst wurden, gesammelt.

Dabei wurden Besonderheiten vorheriger Anästhesien, Hinweis auf schwierige Intubationen, Hinweis auf maligne Hyperthermie, Allergien und die Art der Station, auf die der Patient nach der Operation verlegt wurde, beschrieben. Weiterhin wurde festgehalten welche Medikamente im Rahmen der Anästhesie während der Operation verabreicht wurden. Dazu zählen zum einen die Anästhetika und Hypnotika und Muskelrelaxantien: Etomidat, Midazolam, Propofol, Fentanyl, Sufentanil, Remifentanyl, Pancuronium, Rocuronium, Sevofluran und Desfluran. Zum anderen wurden auf den Herz-Kreislauf wirkende Medikamente erfasst sowie sonstige Medikamente. Dazu zählen Antibiotika, Dopamin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin, Milrinon, Isosorbiddinitrat, Atropin, Etilefrin, Diltiazem, Furosemid, Levosimendan, Insulin, Calcium und Inzolen.

Ebenfalls wurde erfasst, ob die Narkoseeinleitung inhalativ erfolgte und wie die Anästhesie aufrechterhalten wurde: „stand-by“ (Überwachung der Vitalfunktion), Analgosedierung, intravenös, „balanced“ oder durch Periduralanästhesie.

Weiter wurde die Beatmung während der Operation erfasst. Dabei wurde festgehalten, ob spontan, mit Sauerstoff-Insufflation oder mit Maske beatmet wurde. Es wurde dokumentiert, ob eine Intubationsnarkose, eine schwierige Intubation, eine fiberoptische Intubation oder eine Trachealkanüle nötig waren. Zudem wurde dokumentiert, ob andere Methoden, wie zum Beispiel ein Wendl-Tubus angewandt wurden.

4.6 Endpunkte

Der primäre Endpunkt wurde bei Gabe von Atropin beziehungsweise Katecholaminen (Noradrenalin oder Adrenalin) erreicht. Ebenfalls wurde er durch eine erfolgte Intubation oder eine Herzdruckmassage definiert.

Der sekundäre Endpunkt wurde erreicht, wenn Etilefrin verabreicht oder sonstige anästhesiologische Eingriffe wie die Verwendung eines Wendl-Tubus durchgeführt wurde.

4.7 Statistik

Die Daten wurden mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel erfasst. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS23. Dabei wurden die quantitativen Daten dargestellt als Mittelwert \pm Standardabweichung. Qualitative Daten wurden als Absolutzahl und Prozentzahl angegeben. Alle Parameter wurden mittels logistischer Regressionsanalyse ausgewertet. P-Werte unter 0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen. BMI und Alter wurden als kontinuierliche Prädiktorvariablen verwendet, das heißt die Odds Ratio ist pro 1 BMI Punkt (1kg/m^2) beziehungsweise 1 Jahr berechnet

5. Ergebnisse

5.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten

Die vorliegende Studie umfasst 407 Patienten, davon waren 262 Männer und 145 Frauen. Die Patienten waren zwischen 8 und 91 Jahren alt. Das mittlere Alter lag bei $69,2 \pm 14,2$ Jahren. Die durchschnittliche Größe betrug $171,6 \pm 8,6$

cm, bei einem mittleren Gewicht von $78,4 \pm 15,3$ kg. Der daraus berechnete Body-Mass-Index (BMI) ergab im Mittelwert $26,5 \pm 4,4$ kg/m². 43 (11,9%) Patienten waren zum Zeitpunkt der Operation Raucher. 52 (12,8%) Patienten befanden sich präoperativ auf der Intensivstation. Bei 37 (9,1%) Patienten handelte es sich um eine ungeplante Operation. Bei 80 Patienten musste innerhalb von 24 Stunden ein weiteres Mal operiert werden.

5.2 Operationsart

Die Anzahl der jeweiligen Operationen ist in Tabelle 1 dargestellt.

Operationsart	Anzahl
Einkammerschrittmacher-Erstimplantationen (VVI)	25 (6,1%)
Zweikammerschrittmacher-Erstimplantationen (DDD)	97 (23,8%)
Schrittmacher Revision	33 (8,1%)
Schrittmacheraggregatwechsel	54 (13,3%)
ICD-Einkammersystem-Erstimplantation (VVI)	31 (7,6%)
ICD- Zweikammersystem-Erstimplantation (DDD)	11 (2,7%)
ICD-Revision	28 (6,9%)
ICD- Aggregatwechsel	14 (3,4%)
CRT-Erstimplantation	32 (7,9%)
CRT-Revision	43 (10,6%)
CRT- Aggregatwechsel	11 (2,7%)
sonstige Eingriffe inkl. VAC-Wechsel	28 (6,9%)

Tabelle 1 Anzahl der Operationen

5.3 Parameter des EuroScores

Der berechnete Mittelwert des logistischen EuroScores betrug $8,8 \pm 8,93$.

81 (19,9%) Patienten hatten einen Zustand nach Herzoperation mit Perikarderöffnung. Nach den Kriterien des EuroScores wurde kein Patient präoperativ intensivmedizinisch behandelt.

338 (83%) Patienten hatten eine verminderte Ejektionsfraktion (LVEF). Bei 230 (56%) lag diese zwischen 30 und 50%.

Bei 108 (26,5%) Patienten betrug die LVEF unter 30%. Weitere Komponenten werden in Tabelle 2 zusammengefasst.

Komponenten des EuroScore	Anzahl
COPD	40 (9,8%)
Extrakardiale Arterienerkrankung	58 (14,3%)
Neurologische Einschränkungen mit Relevanz	29 (7,1%)
Schlaganfall mit Residuen	8 (2,0%)
Akute Endokarditis	3 (0,7%)
Myokardinfarkt < 90 Tage	12 (2,9%)
Pulmonale Hypertonie	29 (7,1%)
Serum Kreatinin >2,26 mg/dl	15 (3,7%)
Notfallindikation	7 (2%)

Tabelle 2 Komponenten des Euroscores

Da der EuroScore für herzchirurgische Operationen konzipiert wurde, gibt es folgende Faktoren, die bei der vorliegenden Untersuchung nicht relevant waren: Art der geplanten herzchirurgischen Operationen (Koronararterien-Bypass, thorakaler Aorteneingriff, Postinfarkt-Ventrikelseptumdefekt), instabile Angina pectoris. Keiner dieser Situationen lag bei den untersuchten Patienten vor.

5.4 Weitere Risikoparameter

Außerhalb der Faktoren des EuroScores wurden Basis-Charakteristika erfasst. An Vorhofflimmern waren 111 (27,3%) Patienten erkrankt. Die Diagnose Diabetes mellitus hatten 106 (26,2%) Patienten. Die Lungenfunktion war bei 329 (80,8%) Patienten im Normbereich, bei 35 (8,6%) eingeschränkt und bei 9 (2,2%) stark eingeschränkt. Bei 285 (70%) der Patienten lag eine kardiale Grunderkrankung vor, die in 5 Untergruppen unterteilt wurde. Diese sind in Tabelle 3 ausgeführt.¹

¹ Eine Mehrfachnennung war hier möglich, so dass die Summe mehr als 100% beträgt.

Kardiale Grunderkrankung	Anzahl
Koronare Herzkrankheit	186 (45,7 %)
Dilatative Kardiomyopathie	47 (11,5 %)
Valvuläre Herzerkrankung	74 (18,2 %)
Ionenkanalerkrankung des Herzens	2 (0,5 %)
andere Herzerkrankung	20 (4,9 %)
Keine strukturelle Herzerkrankung	122 (30,0 %)

Tabelle 3 kardiale Grunderkrankung

96 (23,4%) Patienten hatten in der Vergangenheit einen Herzinfarkt. 109 (26,8%) Patienten hatten eine Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I. 111 (27,2%) Patienten wurden im Stadium NYHA II erfasst. 153 (37,6%) beklagten über Einschränkungen, die einer NYHA III entsprechen. 34 (8,4%) wurden in Stadium NYHA IV festgestellt.

Ebenfalls wurde erfasst, ob eine gerinnungsaktive Therapie bestand. Dies war bei 313 (76,9%) Patienten der Fall. Dabei wurde unterschieden, ob es sich um eine Antikoagulation oder eine antithrombozytäre Therapie handelt. Die weiteren Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Mediatoren Pharmakotherapie	Anzahl
Antikoagulation	165 (40,5 %)
Marcumar < 5 Tage	139 (34,2 %)
Heparin < 5 Tage	35 (8,6 %)
Antithrombotische Therapie	211 (51,8 %)
ASS < 5 Tage	205 (50,4 %)
P2Y12 Antagonist	50 (12,3 %)

Tabelle 4 Antikoagulation

5.5 Anästhesiedaten

Die Anästhesiedaten beinhalten alle Daten, die vor, während und nach der Operation auf dem Anästhesiebogen erfasst wurden.

Bei 47 (11,6%) Patienten gab es Besonderheiten im Rahmen von vorherigen Anästhesien. Bei fünf (1,2%) Patienten gab es Hinweise auf schwierige Intubation in der Vergangenheit. Bei keinem Patienten lag ein Hinweis auf maligne Hyperthermie vor. 79 (19,4%) Patienten gaben bei der Befragung eine Allergie an. Weiterhin wurde festgehalten, welche Medikamente durch den Anästhesisten während der Operation verabreicht wurde. Dies ist in Tabelle 5 und 6 zusammengefasst. Weiterhin wurde erfasst, wie während der Operation beatmet wurde. Dies ist in Tabelle 7 dargestellt.

Anästhetika/ Hypnotika	Anzahl
Etomidat	2 (0,5%)
Midazolam	373 (91,7%)
Propofol	378 (92,9%)
Fentanyl	194 (47,7%)
Remifentanil	203 (49,9%)
Rocuronium	3 (0,7%)
Sevofluran	1 (0,3%)
Desfluran	1 (0,3%)

Tabelle 5 Anästhetika/Hypnotika

Weitere Medikamente	Anzahl
Antibiotikum	407 (100%)
Isosorbiddinitrat	2 (0,5%)
Furosemid	4 (1%)
Insulin	5 (1,2%)
Elektrolytmischung (Inzolen)	18 (4,4%)

Tabelle 6 weitere Medikamente

Beatmung	Anzahl
Sauerstoff-Insufflation	335 (82,3%)
Maskenbeatmung	27 (6,6%)
Intubationsnarkose	4 (1%)
andere Methoden (Wendl/Guedel Tubus)	35 (8,6%)

Tabelle 7 Beatmung

5.6 Endpunkte

In 40 Fällen (9,8%) wurde der primäre Endpunkt erreicht. 39 (9,6%) Patienten wurden medikamentös behandelt. 27 (6,6%) Patienten wurden medikamentös mit Katecholaminen therapiert.

10 (2,5%) Patienten wurde Adrenalin und 23 (5,7%) Patienten Noradrenalin verabreicht. 12 (2,9%) Patienten wurden mit Atropin therapiert. 4 (1%) Patienten wurden ungeplant intubiert. Bei einem Patienten (0,2%) musste eine Herzdruckmassage durchgeführt werden. Der sekundäre Endpunkt wurde in 130 Fällen (31,9%) erreicht. Hierbei wurden 85 (20,9%) Patienten Etilefrin verabreicht. Sonstige anästhesiologische Eingriffe, wie die Verwendung eines Guedel- oder Wendl-Tubus, fanden bei 35 (8,6%) Patienten statt.

Weitere Medikamente	Anzahl
Antibiotikum	407 (100%)
Isosorbiddinitrat	2 (0,49%)
Furosemid	4 (0,98%)
Insulin	5 (1,23%)
Elektrolytmischung (Inzolen)	18 (4,42%)

Tabelle 7 weitere Medikamente

5.7 Prädiktoren

5.7.1 Daten der Patienten

BMI und Alter wurden als kontinuierliche Prädiktorvariablen verwendet, das heißt die Odds Ratio ist pro 1 BMI Punkt (1kg/m²) beziehungsweise 1 Jahr berechnet

Bezüglich des primären Endpunktes wurde für den BMI eine Odds-Ratio von 0,911 (0,84-0,989, p-Wert: 0,025) berechnet. Weitere allgemeine Faktoren mit primärem Endpunkt wurden in Tabelle 10 dargestellt.

Allgemeine Faktoren	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Alter	0,988 (0,968-1,009)	0,267
Geschlecht männlich	0,813 (0,417-1,585)	0,544
Raucher	0,985 (0,329-2,945)	0,978
Ungeplante Operation	1,847 (0,721-4,732)	0,201
Präoperativ Intensiv	1,83 (0,793-4,222)	0,157

Tabelle 8 Allgemeine Faktoren primärer Endpunkt

Bezüglich des sekundären Endpunktes wurde für den BMI eine Odds-Ratio von 0,97 (0,924-1,018, p-Wert: 0,211) berechnet. Weitere allgemeine Faktoren mit sekundärem Endpunkt wurde in Tabelle 11 dargestellt.

Allgemeine Faktoren	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Alter	1,002 (0,987-1,017)	0,821
Geschlecht männlich	0,967 (0,626-1,493)	0,879
Raucher	0,718 (0,348-1,480)	0,369
Ungeplante Operation	0,856 (0,411-1,784)	0,4
Präoperativ Intensiv	0,756 (0,394-1,450)	0,678

Tabelle 9 allgemeine Faktoren sekundärer Endpunkt

5.7.2 Operationsart

In Bezug auf den primären Endpunkt wurde zu jedem Eingriff der p-Wert und die Odds-Ratio berechnet. Dies ist in Tabelle 8 dargestellt.

Primärer Endpunkt	Anzahl	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Einkammerschrittmacher- Erstimplantationen (VVI)	0/25 (0 %)	n. b.	0,998
Zweikammerschrittmacher- Erstimplantationen (DDD)	12/97 (12,4 %)	1,422 (0,693-2,916)	0,337
Schrittmacher Revision	1/33 (3 %)	0,268 (0,036-2,019)	0,201
Schrittmacher- Aggregatwechsel	0/54 (0 %)	n. b.	0,997
ICD-Einkammersystem- Erstimplantation	3/31 (9,7 %)	0,982 (0,285-3,386)	0,977
ICD-Zweikammersystem- Erstimplantation (DDD)	1/11 (9,1 %)	0,915 (0,114-7,342)	0,934
ICD-Revision	5/28 (17,9 %)	2,137 (0,765-5,971)	0,148
ICD- Aggregatwechsel	1/14 (7,1 %)	0,698 (0,089-5,482)	0,733
CRT-Erstimplantation	6/32 (18,8 %)	2,314 (0,891-6,015)	0,085
CRT-Revision	9/43 (20,9 %)	2,843 (1,250-6,467)	0,013
CRT- Aggregatwechsel	0/11 (0 %)	n. b.	0,999
sonstige Eingriffe	2/28 (7,1 %)	0,690 (0,158-3,023)	0,623

Tabelle 10 Operationsart primärer Endpunkt

Alle ICD- und CRT-Eingriffe wurden den Schrittmacher-Eingriffen gegenübergestellt. Hinsichtlich des Erreichens des primären Endpunktes war die Odds Ratio bei 2,552 (1,301-5,004, p-Wert: 0,006). Weiterhin wurde die Odds-Ratio berechnet für alle CRT-Eingriffe im Vergleich mit den restlichen Eingriffen. Beim primären Endpunkt lag die Odds-Ratio bei 2,501 (1,254-4,990, p-Wert: 0,009)

Herzschrittmacher-, ICD und CRT-Revisionen wurden mit Herzschrittmacher-, ICD- und CRT- Erstimplantation,- Aggregatwechseln und sonstigen Eingriffen verglichen. Hierbei resultierte bei primärem Endpunkt eine Odds-Ratio von 1,874 (0,940-3,711, p-Wert: 0,072). Weiterhin wurde zu jedem Eingriff der p-Wert und der Odds-Ratio bezüglich des sekundären Endpunktes berechnet. Dies ist in Tabelle 9 dargestellt.

sekundärer Endpunkte	Anzahl	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Einkammerschrittmacher- Erstimplantationen (VVI)	4/25 (16,0%)	0,387 (0,130-1,151)	0,088
Zweikammerschrittmacher- Erstimplantationen (DDD)	23/97 (23,7%)	1,278 (0,791-2,064)	0,317
Schrittmacher Revision	8/33 (24,2%)	0,661 (0,290-1,508)	0,325
Schrittmacher- Aggregatwechsel	3/54 (5,6%)	0,105 (0,032-0,342)	<0,001
ICD-Einkammersystem- Erstimplantation	9/31 (29,0%)	0,862 (0,385-1,929)	0,718
ICD-Zweikammersystem- Erstimplantation (DDD)	3/54 (27,3%)	0,794 (0,207-3,044)	0,737
ICD-Revision	11/28 (39,3%)	1,414 (0,642-3,111)	0,390
ICD- Aggregatwechsel	5/14 (35,7%)	1,191 (0,391-3,627)	0,758
CRT-Erstimplantation	17/32 (53,1%)	2,628 (1,268-5,445)	0,009
CRT-Revision	26/43 (60,5%)	3,824 (1,992-7,341)	<0,001
CRT- Aggregatwechsel	2/11 (18,2%)	0,465 (0,099-2,185)	0,332
sonstige Eingriffe inkl. VAC Wechsel	5/28 (17,9%)	0,694 (0,287-1,676)	0,417

Tabelle 11 Operationsart sekundärer Endpunkt

Alle ICD- und CRT-Eingriffe wurden den Schrittmacher Eingriffen gegenübergestellt. Hinsichtlich des Erreichens des sekundären Endpunktes war die Odds-Ratio bei 2,377 (1,553-3,637, p-Wert: 0,0001). Weiterhin wurde die Odds-Ratio für alle CRT-Eingriffe gegenüber den restlichen Eingriffen berechnet. In Bezug auf das Erreichen des sekundären Endpunkts lag die Odds-Ratio bei 3,047 (1,866-4,976, p-Wert: 0,0001). Herzschrittmacher-, ICD und CRT-Revisionen wurden mit Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Erstimplantationen,- Aggregatwechsellern und sonstigen Eingriffen verglichen. Hierbei resultierte bezüglich des Erreichens des sekundären Endpunkts eine Odds-Ratio von 1,956 (1,233-3,104, p-Wert: 0,004).

5.7.3 Parameter des EuroScores

Bei dem additiven EuroScore mit primärem Endpunkt wurde eine Odds-Ratio von 0,995 (0,897-1,104, p-Wert: 0,928) berechnet. Der logistische EuroScore mit primärem Endpunkt hatte eine Odds-Ratio von 0,988 (0,949-1,029, p-Wert: 0,559). Bei einer LVEF unter 50% mit primärem Endpunkt lag der p-Wert bei 0,256 und die Odds-Ratio bei 1,484 (0,751-2,934). Bei einer LVEF unter 30% mit primärem Endpunkt betrug der p-Wert 0,045 und die Odds-Ratio 1,993 (1,014-3,915). Die Parameter des EuroScore mit primärem Endpunkt wurden in Tabelle 12 zusammengefasst.

Komponenten des EuroScore	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
COPD	n. b.	0,998
Extrakardiale Arterienerkrankung	1,314 (0,552-3,130)	0,537
Vorherige Herzoperation	0,418 (0,145-1,212)	0,108
Schlaganfall mit Residuen	n. b.	0,999
Akute Endokarditis	n. b.	0,999
Myokardinfarkt < 90 Tage	n. b.	0,999
Pulmonale Hypertonie	1,063 (0,307-3,683)	0,923
Serum Kreatinin >2,26 mg/dl	2,392 (0,646-8,862)	0,192
LVEF unter 50%	1,484 (0,751-2,934)	0,256
LVEF unter 30%	1,993 (1,014-3,915).	0,045

Tabelle 12 Komponenten EuroScore primärer Endpunkt

Bei dem additiven EuroScore mit sekundärem Endpunkt wurde der p-Wert von 0,319 und eine Odds Ratio von 1,034 (0,968-1,106) berechnet. Der logistische EuroScore mit sekundärem Endpunkt hatte einen p-Wert von 0,986 und eine Odds-Ratio von 1 (0,977-1,023). Bei einer LVEF unter 50% mit sekundärem Endpunkt lag der p-Wert bei 0,001 und die Odds Ratio bei 2,094 (1,350-3,246). Bei einer LVEF unter 30% mit sekundärem Endpunkt betrug der p-Wert unter 0,0001 und die Odds-Ratio lag bei 2,360 (1,495-3,726). Die Parameter des EuroScore mit sekundärem Endpunkt wurden in Tabelle 13 zusammengefasst.

Komponenten des EuroScore	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
COPD	0,904(0,444-1,841)	0,782
Extrakardiale Arterienerkrankung	1,144 (0,636-2,056)	0,654
Vorherige Herzoperation	0,812 (0,475-1,386)	0,445
Schlaganfall mit Residuen	0,706 (0,140-3,545)	0,672
Akute Endokarditis	n- b-	0,999
Myokardinfarkt< 90 Tage	0,187 (0,024-1,468)	0,111
Pulmonale Hypertonie	0,799 (0,344-1,856)	0,602
Serum Kreatinin >2,26 mg/dl	0,765 (0,239-2,449)	0,625
LVEF unter 50%	2,094 (1,350-3,246).	0,001
LVEF unter 30%	2,360 (1,495-3,726).	<0,0001

Tabelle 13 Komponenten des EuroScore sekundären Endpunkt

5.7.4 weitere Risikoparameter

Weitere Risikoparameter wie Kardiale Grunderkrankung, Diabetes mellitus und Pharmakotherapie mit primärem Endpunkt wurde in Tabelle 14 zusammengefasst.

Weitere Risikoparameter	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Diabetes	1,231 (0,602-2,518)	0,569
Kardiale Grunderkrankung	1,318 (0,623-2,788)	0,471
Koronare Herzkrankheit	1,211 (0,630-2,326)	0,566
Dilatative Kardiomyopathie	1,734 (0,720-4,177)	0,22
Valvuläre Herzerkrankung	0,776 (0,313-1,922)	0,584
Ionenkanalerkrankung des Herzens	n. b.	0,999
andere Herzerkrankung	1,020 (0,228-4,568)	0,979
Antikoagulation	1,915 (0,992-3,694)	0,053
Antithromb. Therapie	1,151 (0,598-2,218)	0,674

Tabelle 14 weitere Risikoparameter primären Endpunkt

Weitere Risikoparameter wie Kardiale Grunderkrankung, Diabetes und Pharmakotherapie mit sekundärem Endpunkt wurde in Tabelle 15 zusammengefasst.

Weitere Risikoparameter	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)	p-Wert
Diabetes	0,994 (0,618-1,597)	0,979
Kardiale Grunderkrankung	1,243 (0,782-1,975)	0,358
Koronare Herzkrankheit	1,232 (0,811-1,871)	0,328
Dilatative Kardiomyopathie	1,684 (0,905-3,130)	0,1
Valvuläre Herzerkrankung	0,881 (0,509-1,526)	0,652
Ionenkanalerkrankung des Herzens	1,463 (0,364-5,872)	0,592
andere Herzerkrankung	0,699 (0,248-1,965)	0,497
Antikoagulation	1,280 (0,839-1,952)	0,252
Antithromb. Therapie	1,290 (0,848-1,961)	0,234

Tabelle 15 weiter Risikoparameter sekundärem Endpunkt

5.8 Zusammenfassung der Ergebnisse

Der primäre Endpunkt wurde bei Vorliegen folgender Faktoren bzw. Operationsarten signifikant häufiger erreicht: LVEF unter 30%, CRT-Revision. Signifikant seltener wurde der primäre Endpunkt bei Vorliegen eines erhöhten BMI's erreicht. Der sekundäre Endpunkt wurde bei Vorliegen folgender Faktoren bzw. Operationsarten signifikant häufiger erreicht: LVEF unter 50%, CRT-Erstimplantation oder CRT-Revision. Signifikant seltener wurde der sekundäre Endpunkt bei der Operationsart Schrittmacher-Aggregatwechsel erreicht. Alle anderen Faktoren wurden bezüglich eines Erreichens des primären und/oder sekundären Endpunktes nicht signifikant. Obwohl die Operationsarten Schrittmacher- und ICD-Erstimplantation als Faktoren ebenfalls nicht signifikant wurden, ist bei diesen Operationsarten mit einem Erreichen des primären Endpunktes in ca. 10% der Fälle von einer mittelgradig erhöhten Wahrscheinlichkeit für akuten Interventionsbedarf auszugehen. Das Gleiche gilt für ICD-Revisionen mit einem Erreichen des primären Endpunktes in knapp 19% der Fälle. Bezüglich des primären Endpunktes wurde für den BMI eine Odds-Ratio von 0,911 (0,84-0,989, p-Wert: 0,025) berechnet.

Alle ICD- und CRT-Eingriffe wurden den Schrittmacher Eingriffen gegenübergestellt. Hinsichtlich des Erreichens des primären Endpunktes war die Odds-Ratio bei 2,552 (1,301-5,004, p-Wert: 0,006) und für den sekundären Endpunktes war die Odds-Ratio bei 2,377 (1,553-3,637, p-Wert: 0,0001). Weiterhin wurde die Odds-Ratio berechnet für alle CRT-Eingriffe im Vergleich mit den restlichen Eingriffen. Beim primären Endpunkt lag die Odds-Ratio bei 2,501 (1,254-4,990, p-Wert: 0,009) und in Bezug auf das Erreichen des sekundären Endpunkts lag die Odds-Ratio bei 3,047 (1,866-4,976, p-Wert: 0,0001).

Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Revisionen wurden mit Herzschrittmacher-, ICD- und CRT- Erstimplantationen, -Aggregatwechseln und sonstigen Eingriffen verglichen. Hierbei resultierte nur eine Signifikanz bezüglich des Erreichens des sekundären Endpunkts eine Odds-Ratio von 1,956 (1,233-3,104, p-Wert: 0,004).

Bei einer LVEF unter 30% mit primärem Endpunkt betrug der p-Wert 0,045 und die Odds-Ratio 1,993 (1,014-3,915). Bei einer LVEF unter 50 % mit

sekundärem Endpunkt lag der p-Wert bei 0,001 und die Odds Ratio bei 2,094 (1,350-3,246). Bei einer LVEF unter 30% mit sekundärem Endpunkt betrug der p-Wert unter 0,0001 und die Odds-Ratio lag bei 2,360 (1,495-3,726).

6. Diskussion

6.1 Gesamtkollektiv und Daten der Patienten

Das mittlere Alter lag in dieser Studie bei 69,2 Jahren. Deutschlandweit lag das gewichtete mittlere Alter bei Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Eingriffen 2011 bei 69,7 Jahren. Die vergleichenden Daten stammen von 2011, da dies der Zeitpunkt dieser Studie war. 64,4% der Patienten waren in dieser Studie männlich. Vergleichend dazu waren 70,8% aller Personen, die in Deutschland im Jahr 2011 eine Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT-Operation bekamen, männlich (Markewitz 2013).

122 (30%) der Eingriffe der Studie waren Schrittmacher-Erstimplantationen. In Deutschland wurden im Jahr 2011 74.782 (50,1%) Schrittmacher erstimplantiert. 42 (10,3%) Patienten der Studie hatten einen ICD-Ersteingriff.

In Deutschland wurden 2011 19.933 (13,4%) ICD-Ersteingriffe durchgeführt. 32 (7,9%) Patienten im Studienkollektiv hatten einen CRT-Ersteingriff. In Deutschland wurden 2011 9.439 (6,3%) CRT- Systeme erstimplantiert. In der Studie betrug die Anzahl aller Revisionen 104 (25,6%). Vergleichend dazu gab es in Deutschland 2011 21.612 Revisionen. Dies entsprach einem Prozentanteil von 14,5.

79 (19,4%) Eingriffe in der Studie waren Aggregatwechsel. In Deutschland wurden 2011 23.522 (15%) Aggregatwechsel durchgeführt.

Es zeigte sich, dass das Revisionskollektiv in dieser Studie größer war und der Anteil der Schrittmachererstimplantation geringer. Es ist davon auszugehen, dass dieser Unterschied darauf zurückzuführen ist, dass im Deutschen Herzzentrum München nicht nur Primärversorgungen erfolgen, sondern im Rahmen komplizierterer Eingriffe auch häufig Zuweisungen aus peripheren Versorgungszentren erfolgen. Der Vorteil des hohen Revisionsanteils ist eine statistisch aussagekräftige Analyse in Bezug auf dieses Patientengut. Da insgesamt ein repräsentatives Patientengut bestand, lassen sich die Ergebnisse der vorliegenden Studie auf alle deutschen Krankenhäuser die Herzschrittmacher, ICD- und CRT-Aggregate implantieren übertragen.

6.2 Prädiktoren

6.2.1 Daten der Patienten

Die vorliegende Studie zeigte, dass Patienten mit einem normwertigen bzw. erhöhten BMI den primären Endpunkt seltener erreichten als Patienten mit einem niedrigen BMI.

Es kann davon ausgehend die Vermutung formuliert werden, dass kardial erkrankte Patienten mit niedrigem BMI vermehrt zu einer kardialen Kachexie neigen. Letzteres wäre ebenfalls durch weitere Untersuchungen zu überprüfen. Die Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin beschreiben, dass kardiale Kachexie aller Wahrscheinlichkeit nach auf ein Ungleichgewicht zwischen anaboler und kataboler Stoffwechsellage zurückzuführen ist. Hieraus resultieren immunologische und hormonelle Störungen, beispielsweise durch erhöhte Spiegel von Katecholaminen, Kortisol, Aldosteron und Renin (Anker et al. 2003). Ausgehend von der vorbestehenden hormonellen und immunologischen Störung kann erklärt werden, warum der primäre Endpunkt häufiger bei Patienten mit niedrigem BMI erreicht wurde und somit zu einem anästhesiologischen Eingreifen führte. In der Literatur finden sich Hinweise auf eine Korrelation zwischen perioperativen Komplikationen und einem niedrigen BMI (Udo et al. 2012). Diese Komplikationen sind aber nicht allein auf die operative Situation begrenzt. In der Followspace Studie von 2012 wurde gezeigt, dass bei Patienten mit einem niedrigen BMI und Schrittmachereingriffen das Risiko eines Pneumothorax sowie von Hauterosionen und Sondenperforationen häufiger war (Udo et al. 2012). Weiterhin traten bei Patienten mit einem niedrigen BMI bei Implantationen von Herzschrittmacher, ICD und CRT häufiger Hämatome auf. Daher sollte letztere Eingriffe bei Patienten mit niedrigem BMI mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden (Guo et al. 2014).

Im Rahmen von CRT-Implantationen hatten Patienten mit niedrigem BMI eine niedrigere Überlebensrate und wurden häufiger defibrilliert (Yanagisawa et al. 2015). Ausgehend von den Ergebnissen der vorliegenden Studie zeigte sich, dass Patienten mit niedrigem BMI zum Risikokollektiv gehören und somit bei den oben genannten Operationen zusätzlich ein Anästhesist hinzugezogen werden sollte.

6.2.2 Operationsart

In der vorliegenden Studie wurden unterschiedliche Operationsarten untersucht, wie zum Beispiel Erstimplantationen, Revisionen und Aggregatwechsel. Auch verschiedene implantierte Systeme wie Herzschrittmacher, ICD oder CRT hatten unterschiedliche Signifikanzen als Prädiktor für das anästhesiologische Eingreifen. Die Kategorie „sonstige Eingriffe“ war in dieser Studie statistisch als Prädiktor nicht signifikant. Es handelte sich hier jedoch um ein sehr heterogenes Spektrum an Eingriffen. Daher ist es notwendig, dass Operateure je nach Komplexität des Eingriffes eine individuelle Risikoeinschätzung vornehmen.

Beim Schrittmacheraggregatwechsel und CRT-Aggregatwechsel wurde der primäre Endpunkt in keinem Fall erreicht. Bei ICD- Aggregatwechseln wurde dieser einmal in 14 Fällen erreicht. Insgesamt wurde der sekundäre Endpunkt bei den Aggregatwechseln nur selten erreicht. Somit stellen Aggregatwechsel keinen Risikoeingriff dar und können von einem erfahrenden Implanteur und einem geübten Team abhängig von den örtlichen Gegebenheiten durchgeführt werden.

Das Erreichen des primären Endpunktes bei Schrittmacher- und ICD-Erstimplantationen lag bei circa 10%. Trotz fehlender Signifikanzen ist von einem mittelgradig erhöhten Risiko auszugehen. Eine plausible Erklärung hierfür ist, dass Schrittmacher- und ICD-Erstimplantationen häufige Routineeingriffe sind.

CRT-Erstimplantationen zeigten zwar als Prädiktoren keine statistische Signifikanz in Bezug auf das Erreichen des primären Endpunkts, jedoch in Bezug auf den sekundären Endpunkt. Es zeigte sich mit einem Prozentsatz von 18,8% eine Tendenz zu vermehrtem Eingreifen. Eine Ursache hierfür könnte sein, dass CRT-Patienten häufiger an schwereren kardialen Erkrankungen leiden. Außerdem ist die Implantation von CRT-Geräten ein komplexer Eingriff, bedingt durch die Dauer der Operation und die Anzahl der zu legenden Sonden. Insbesondere die Implantation der dritten Sonde über den Koronarvenensinus ist zeitaufwändig und technisch herausfordernd (Butter und Minden 2008). Da

auch hier ein höheres Komplikationsrisiko besteht ist es empfehlenswert, dass ein Anästhesist während der Operationen vor Ort ist.

Schrittmacher-Revisionen waren bei der vorliegenden Studie komplikationsarm. Der primäre Endpunkt wurde hier nur in 3% der Fälle erreicht. Jedoch wurden unter Schrittmacher-Revisionen Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität zusammengefasst. Ein Aufrüsten eines Einkammerschrittmachers auf ein Zweikammersystem ist in der Regel unproblematisch und eher mit dem Risiko einer Erstimplantation zu vergleichen. Revisionen an Ventrikelsonden, wie Manipulation und Ziehen von Sonden, haben ein erhöhtes Komplikationsrisiko vor allem wenn die Erstimplantation schon mehrere Jahre zurück liegt oder die Sonde ins Perikard perforiert ist. In diesem Fall besteht bei Zurückziehen und Neuplatzieren der Sonde das Risiko einer Perikardtamponade (Hauser et al. 2010; Byrd et al. 2002; Brunner et al. 2015; Wazni und Wilkoff 2016; Wazni et al. 2010). Daher sollte bei Schrittmacherrevisionen eine präoperative individuelle Risikoeinschätzung erfolgen. Bei komplexeren Eingriffen, wie der Entfernung einer chronisch implantierten Sonde ist die Anwesenheit eines Anästhesisten trotz der geringeren Komplikationsrate im untersuchten Kollektiv zu empfehlen. ICD-Revisionen waren statistisch nicht signifikant mit dem Erreichen des primären und sekundären Endpunkts assoziiert. Jedoch wurde der primäre Endpunkt bei 18,9% der ICD-Revisionen erreicht. Die hohe Prozentzahl kann dadurch erklärt werden, dass Revisionen meist komplexerer Natur sind als Erstimplantationen. Zudem sind Patienten, die sich diesem Eingriff unterziehen häufig wegen ihrer Grunderkrankung gefährdet. Da hier von einem höheren Risiko auszugehen ist, ist anzuraten, dass ein Anästhesist im Operationssaal anwesend ist.

CRT-Revisionen waren als Prädiktoren in Bezug auf das Erreichen des primären und sekundären Endpunkts signifikant. Somit besteht ein hohes Komplikationsrisiko im Rahmen dieser Operationen, die auch insgesamt risikoreicher sind. Hierbei dürfte eine Entfernung oder Neuplatzierung der Sonde im Koronarvenensinus besonders risikobehaftet sein. Da hier ein höheres Komplikationsrisiko besteht ist es empfehlenswert, dass immer ein Anästhesist während der Operationen vor Ort ist.

6.2.3 Parameter des EuroScores

Der EuroScore war als Prädiktor in dieser Studie weder in Bezug auf das Erreichen des primären noch des sekundären Endpunkts statistisch signifikant. Somit eignet sich der EuroScore nicht als Prädiktor für ein anästhesiologisches Eingreifen. Der EuroScore ist für eine Risikobewertung bei herzchirurgischen Eingriffen sinnvoll. Jedoch konnte das Mortalitätsrisiko in einer Studie von Watanabe et al. bei Transkatheter-Aortenklappenimplantation weder durch den EuroScore noch durch den EuroScore II vorhergesagt werden. Der EuroScore II ist eine Weiterentwicklung des EuroScore, bei dem zusätzliche Parameter berücksichtigt werden, um das Operationsrisiko einzuschätzen (Watanabe et al. 2013).

Eine Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT-Operation bedeuten für den Patienten einen risikoärmeren Eingriff als eine Transkatheter-Aortenklappenimplantation. Das lässt den Schluss zu, dass bei Eingriffen am Herzen mittels Katheter der EuroScore nicht anwendbar ist.

Ein weiterer Parameter des EuroScores betrifft das Alter. Die *Multicenter Study of General Anesthesia* zeigte, dass bei elektiven Eingriffen unter Allgemeinanästhesie Alter über 50 Jahre ein unabhängiger Prädiktor für eine ernsthafte Komplikation während der Operation ist (Forrest et al. 1992). Ein Resultat der Studie *Riskfactor and outcome in European cardiac surgery* war, dass bei herzchirurgischen Eingriffen mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine das Alter eine hohe Signifikanz als Prädiktor aufwies. (Roques et al. 1999). Jedoch war das Alter in der vorliegenden Studie kein Prädiktor für ein anästhesiologisches Eingreifen. In den meisten Fällen werden Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Eingriffe nicht in Vollnarkose durchgeführt, welche im Alter häufiger zu Komplikationen führt (Ellenbogen, Wilkoff, Neal Kay, Pak Lau 2016). Das Alter war weder in Bezug auf das Erreichen des primären noch des sekundären Endpunkts signifikant. Letzteres kann zu einem durch ein heterogenes Patientengut erklärt werden, bei dem es sich einerseits um relativ junge herzkranken Patienten handelte, die ein ICD- oder CRT-Gerät benötigten. Zum anderen zeigten ältere in die Studie inkludierte Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation häufig eine relativ gute kardiale Pumpfunktion und guten Allgemeinzustand. Insgesamt war Alter in der vorliegenden Studie kein Prädiktor bei Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Eingriffen.

Eine Metaanalyse, in der Daten von über 40.000 Patienten ausgewertet wurden, zeigte dass Personen mit einer eingeschränkten LVEF und Herzinsuffizienz gegenüber Personen mit erhaltener LVEF und Herzinsuffizienz ein höheres Mortalitätsrisiko haben. Besonders hervorzuheben ist die Gruppe mit einer LVEF von unter 40%. In der Metaanalyse zeigte sich eine graduelle Verschlechterung der Mortalitätsrate bei Verschlechterung der LVEF (Burkhoff 2012). In der hier vorliegenden Studie zeigte sich diese graduelle Verschlechterung ebenfalls. Letzteres bedeutet, dass die LVEF, umso eingeschränkter sie ist, desto relevanter als Prädiktor wird. Eine LVEF von 30-50% war in Bezug auf das Erreichen des primären Endpunkts nicht statistisch signifikant, jedoch in Bezug auf den sekundären Endpunkt hoch signifikant. Eine LVEF von unter 30% war in Bezug auf das Erreichen des primären Endpunkts statistisch signifikant und in Bezug auf den sekundären Endpunkt hoch signifikant.

Patienten mit eingeschränkter LVEF müssen ausgehend von diesen Ergebnissen als Risikopatienten eingestuft werden. Somit sollte bei den in der vorliegenden Studie inkludierten Eingriffen zusätzlich ein Anästhesist hinzugezogen werden.

6.2.4 Weitere Risikoparameter

Als unerwartetes Ergebnis der vorliegenden Studie zeigte sich bei Patienten unter Antikoagulation eine Tendenz zu häufigerem Erreichen des primären Endpunktes. Der p-Wert lag bei 0,053 mit einer Odds-Ratio von 1,915 (0,995-3,694).

In der Studie *Bleeding and Thromboembolic Outcome for Patient on Oral Anticoagulation Undergoing Elective Colon and Rectal Abdominal Operations* wurde bei kolorektalen Operationen das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses bei 3% und das Risiko einer Blutungskomplikation bei 10% angegeben (Iqbal et al. 2011). Die Autoren verwiesen zudem darauf, dass in der Literatur ein 0-2 prozentiges Risiko eines perioperativen thromboembolischen Ereignisses und ein 2-25 prozentiges Risiko einer perioperativen Blutungskomplikation bei langfristiger oraler Antikoagulation beschrieben wird. Dieses betraf jedoch eine heterogene Gruppe, die sehr unterschiedlichen Operationen unterzogen wurde. Wie schon vorher beschrieben

kommt es bei Schrittmacher- und Defibrillator- Eingriffen selten zu schweren Blutungen. Somit ist das notfallmäßige Eingreifen durch einen Anästhesisten auf Grund von Blutungskomplikationen eher als unwahrscheinlich zu bewerten. In einer Studie zeigte sich, dass die Komplikationsrate bei Herzschrittmacher- oder ICD-Eingriffen niedriger bei fortgeführter Antikoagulation als bei der Überbrückung mit Heparin ist (Birnie et al. 2013). Es ist zu überlegen, ob eine Antikoagulation ein Surrogat für die Schwere der Herzerkrankung ist. Jedoch lässt sich dies von diesen Daten nicht belegen, da Vorhofflimmern und strukturelle Herzerkrankungen in dieser Studie keine Signifikanz vorwiesen. Ob hier ein Zufallsergebnis vorlag oder die fortgeführte Gabe von Antikoagulantien tatsächlich zu einer signifikanten Risikoreduktion führt, rechtfertigt weitere Untersuchungen.

6.3 Zusammenfassung der Diskussion

Ausgehend von den Ergebnissen der vorliegenden Studie zeigte sich, dass Patienten mit niedrigem BMI zum Risikokollektiv gehören und somit bei den oben genannten Operationen zusätzlich ein Anästhesist hinzugezogen werden sollte.

In der vorliegenden Studie wurden unterschiedliche Operationsarten untersucht, wie zum Beispiel Erstimplantationen, Revisionen und Aggregatwechsel. Systeme wie Herzschrittmacher, ICD oder CRT waren unterschiedlich prädiktiv für die Notwendigkeit eines Eingreifens durch den Anästhesisten.

„Sonstige Eingriffe“ waren ebenfalls eine heterogene Kategorie. Daher sollte je nach Komplexität des Eingriffes eine individuelle Risikoeinschätzung vorgenommen werden.

Bei Aggregatwechseln zeigte sich unabhängig vom implantierten Herzschrittmacher, ICD- oder CRT-System kein erhöhtes Risiko.

Herzschrittmacher- und ICD-Erstimplantationen hatten ein ähnliches mittleres Risiko. Sie können ebenfalls von einem geübten Operateur mit entsprechendem Team durchgeführt werden. Ein zweiter intensivmedizinisch geschulter Arzt sollte auf Grund möglicher Komplikationen jedoch abrufbar sein.

Bei CRT-Erstimplantationen bestand ein deutlich höheres Risiko. Hier sollte ein intensivmedizinisch geschulter zweiter Arzt vor Ort sein.

Herzschrittmacher-Revisionen zeigten bei der vorliegenden Studie kein erhöhtes Risiko, jedoch ist eine individuelle Risikoabschätzung zu empfehlen und insbesondere bei komplexeren Eingriffen sollte ein weiterer Arzt mit intensivmedizinischer Erfahrung im Operationssaal anwesend sein. ICD-Revisionen zeigten tendenziell ein leicht erhöhtes Risiko. Es ist zu empfehlen hier einen weiteren Arzt mit intensivmedizinischer Erfahrung einzubeziehen.

CRT-Revisionen erwiesen sich in der Studie als Risikoeingriffe. Die Anwesenheit eines weiteren intensivmedizinisch geschulten Arztes ist notwendig.

Der EuroScore, welcher zur Einschätzung von Risiken bei Herzoperationen dient, kann bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen nicht angewendet werden. Insbesondere stellt er keinen Prädiktor für die Notwendigkeit eines Eingreifens durch den Anästhesisten innerhalb der routinemäßigen Analgosedierung dar. In der vorliegenden Untersuchung wurden bis auf die Ejektionsfraktion keine weiteren einzelnen Faktoren des EuroScores signifikant. Die folgenden Faktoren des EuroScores konnten in dieser Studie nicht als Prädiktoren dienen: Alter, Geschlecht, COPD, extrakardiale Arterienerkrankungen, vorherige Herzoperationen, Schlaganfall mit Residuen, akute Endokarditis, Myokardinfarkt <90 Tage, erhöhtes Serum-Kreatinin, ungeplante Operationen sowie präoperative Intensivpatienten.²

Als weiteres Ergebnis der Studie zeigte sich, dass Herzerkrankungen sich nicht als Prädiktoren für das anästhesiologische Eingreifen eignen. Hier wurden koronare, dilatative, valvuläre und sonstige strukturelle Herzerkrankungen sowie Ionenkanalerkrankungen des Herzens untersucht. Rauchen und das Vorliegen eines Diabetes mellitus stellten ebenfalls keinen Prädiktor für die Notwendigkeit eines Eingreifens durch den Anästhesisten dar.

Bei Patienten unter Antikoagulation zeigte sich eine Tendenz zu einem etwas höherem Risiko. Bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen kam es selten zu schweren Blutungen. Somit ergibt sich vermutlich keine Notwendigkeit zum notfallmäßigen Eingreifen eines Anästhesisten auf Grund von Blutungskomplikationen. Ob hier ein statistischer Fehler vorlag oder die

² Da der EuroScore für herzchirurgische Operationen konzipiert wurde, gibt es Komponenten, die bei der vorliegenden Untersuchung nicht untersucht wurden.

fortgeführte Gabe von Antikoagulantien tatsächlich zu einem signifikant reduzierten Risiko führt rechtfertigt weitere Untersuchungen.

Hinsichtlich der Ejektionsfraktion zeigte sich in der hier vorliegenden Studie eine graduelle Korrelation, das bedeutet je niedriger die LVEF war, umso relevanter war sie als Prädiktor für das anästhesiologische Eingreifen.

Für die Praxis sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter LVEF im Rahmen der Operation zusätzlich ein Anästhesist hinzugezogen werden, da sie als Risikopatienten einzustufen sind.

Zusammenfassend erwiesen sich die Ejektionsfraktion, der Body-Mass-Index, sowie die Operationsart als Prädiktoren für die Notwendigkeit einer anästhesiologischen Präsenz bei Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffen.

6.4 Weiterführende Überlegungen

In dieser Studie wurden Prädiktoren für die Notwendigkeit einer akuten Intervention bei Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffen untersucht. Bei Vorliegen von Faktoren, die zu einem deutlich erhöhten Risiko führen, wurde die Anwesenheit eines Anästhesisten empfohlen. Es ist in Erwägung zu ziehen, ob alternativ ein Arzt mit intensivmedizinischer kardiologischer Erfahrung genauso geeignet ist, wenn dieser anästhesiologische Routineeingriffe wie Intubationen ebenfalls qualifiziert durchführen kann. Davon ausgehend ließe sich dafür plädieren, je nach örtlichen Gegebenheiten einen Arzt mit intensivmedizinischer Erfahrung oder ein Anästhesist einzusetzen.

7. Zusammenfassung

Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Implantationen sind Routineeingriffe, die meist in Lokalanästhesie in Kombination mit einer Analogsedierung und Analgesie durchgeführt werden. In der vorliegenden Studie wurden die Prädiktoren für die Notwendigkeit einer anästhesiologischen Präsenz bei den oben genannten Eingriffen untersucht. Das Ziel der Arbeit besteht in der

Erhebung, welche Risikofaktoren einschließlich des EuroScores eine optimale Abschätzung zur Notwendigkeit einer Anästhesiepräsenz erlauben.

Zur Beantwortung der Fragestellung wurden 407 Datensätze mittels SPSS untersucht. Die Patientendaten waren zuvor im Rahmen von unterschiedlichen Operationsarten (Erstimplantationen, Revisionen und Aggregatwechsel) erhoben.

Im Rahmen der statistischen Auswertung zeigte sich, dass der EuroScore bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen nicht zur Risikoeinschätzung angewendet werden kann. Bis auf die Ejektionsfraktion stellen seine Komponenten keinen Prädiktoren für die Notwendigkeit eines Eingreifens durch einen Anästhesisten im Rahmen der routinemäßigen Analgosedierung dar. Hinsichtlich der Ejektionsfraktion zeigte sich eine graduelle Korrelation: Je niedriger die LVEF war, umso relevanter war sie als Prädiktor für das anästhesiologische Eingreifen. Herzerkrankungen, Rauchen sowie das Vorliegen eines Diabetes mellitus erwiesen sich nicht als Prädiktoren für die Notwendigkeit eines anästhesiologischen Eingreifens. Bei Patienten unter Antikoagulation zeigte sich ein leicht erhöhtes Risiko für ein notfallmäßiges anästhesiologisches Eingreifen. Bezüglich des Body-Mass-Index ergab sich, dass Patienten mit hohem BMI kein erhöhtes Komplikationsrisiko aufweisen, wohingegen Patienten mit niedrigem BMI zum Risikokollektiv gezählt werden können. Als weiteres relevantes Studienergebnis zeigte sich, dass das Risiko für ein notfallmäßiges anästhesiologisches Eingreifen abhängig von der Operationsart ist: Bei Aggregatwechsel-Eingriffen ergab sich unabhängig von dem implantierten Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT-System kein erhöhtes Risiko für ein anästhesiologisches Eingreifen. Für Herzschrittmacher- und ICD-Erstimplantationen zeigte sich ein mittleres Risiko. Bei CRT-Erstimplantationen bestand ein deutlich höheres Risiko. Im Rahmen von Herzschrittmacher-Revisionen ergab sich in der vorliegenden Studie kein erhöhtes Risiko, ICD-Revisionen zeigten tendenziell ein leicht erhöhtes Risiko für ein notfallmäßiges anästhesiologisches Eingreifen.

8. Schlussfolgerung

Ejektionsfraktion, der Body-Mass-Index, sowie die Operationsart (CRT-Erstimplantationen, komplexe Revisionseingriffe) sind Prädiktoren für die Notwendigkeit einer akuten Intervention bei Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffen. Bei Vorliegen der genannten Faktoren, die zu einem deutlich erhöhten Risiko führen, sollte während des Eingriffs ein anästhesiologisch geschulter Arzt anwesend sein.

9. Literaturverzeichnis

- Anderson R, Harukuni I, Sera V (2013): Anesthetic considerations for electrophysiologic procedures. *Anesthesiology clinics* 31:479–489. doi:10.1016/j.anclin.2013.01.005
- Anker S, John M, Becker HF., Böhm M., Brunkhorst F, Vogelmeier C (2003): AWMF online - Leitlinien Ernährungsmmedizin: Kardiologie und Pneumologie. *Aktuel Ernaehr Med*:110–113
- Arastéh K (2013): *Innere Medizin*. Thieme, Stuttgart
- Bahlmann F, Bernaschek G, Braendle W, Breyer B, Deutinger J, Ertan KA, Friedrich M, Funk A, Gembruch U, Golaszewski T (2010): *Innere Medizin*. Thieme
- Birnie DH, Healey JS, Wells GA, Verma A, Tang A, Krahn AD, Simpson CS, Ayala-Paredes F, Coutu B, Leiria TL, Essebag V (2013): Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. *The New England journal of medicine* 368:2084–2093. doi:10.1056/NEJMoa1302946
- Böttcher W, Merkle F, Weitkemper H (2003): Historische Entwicklung der künstlichen Stimulation des Herzens. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefchirurgie* 17:24–34. doi:10.1007/s00398-003-0378-0
- Brunner M, Yu C, Hussein A, Tarakji, KG., Wazni O, Kattan M, Wilkoff B (2015): Nomogram for predicting 30-day all-cause mortality after transvenous pacemaker and defibrillator lead extraction. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society* 12:2381–2386. doi:10.1016/j.hrthm.2015.07.024
- Burkhoff D (2012): Mortality in heart failure with preserved ejection fraction: an unacceptably high rate. *Eur. Heart J.* 33:1718–1720. doi:10.1093/eurheartj/ehr339
- Butter C, Minden H-H (2008): *Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT): Von den Grundlagen zur erfolgreichen Implantation*. Steinkopff, Heidelberg
- Byrd C, Wilkoff B, Love C, Sellers T, Reiser C (2002): Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol* 25:804–808. doi:10.1046/j.1460-9592.2002.t01-1-00804.x.
- Forrest JB, Rehder K, Cahalan MK, Goldsmith CH (1992): Multicenter study of general anesthesia. III. Predictors of severe perioperative adverse outcomes. *Anesthesiology* 76:3–15
- Fröhlig G, Brandl J (Hrsg) (2013): *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie; Indikation - Programmierung - Nachsorge*. Thieme, Stuttgart

- Glikson M, Nielsen J, Kronborg M, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash I, Barrabés J, Boriani G, Braunschweig F, Brignole M, Burri H, Coats A, Deharo J-C, Delgado V, Diller G-P, Israel C, Keren A, Knops R, Kotecha D, Leclercq C, Merkely B, Starck C, Thylén I, Tolosana J (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur. Heart J.* doi:10.1093/eurheartj/ehab364
- Guo J-P, Shan Z-L, Guo H-Y, Yuan H-T, Lin K, Zhao Y-X, Wang Y-T (2014): Impact of body mass index on the development of pocket hematoma: A retrospective study in Chinese people. *Journal of geriatric cardiology : JGC* 11:212–217. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2014.03.010
- Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM (2010): Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 12:395–401. doi:10.1093/europace/eup375
- Iqbal C, Cima R, Pemberton J (2011): Bleeding and Thromboembolic Outcomes for Patients on Oral Anticoagulation Undergoing Elective Colon and Rectal Abdominal Operations. *J Gastrointest Surg* 15:2016–2022. doi:10.1007/s11605-011-1611-x
- Kenneth A. Ellenbogen, Bruce L. Wilkoff, G. Neal Kay, Chu (2017): Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy.
- Kolb C (2007): Strategien zur Vermeidung und Behandlung von Komplikationen der Herzschrittmacherimplantation. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie* 18:234–242. doi:10.1007/s00399-007-0586-5
- Lü F, Lin J, Benditt D (2013): Conscious sedation and anesthesia in the cardiac electrophysiology laboratory. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 24:237–245. doi:10.1111/jce.12001
- Markewitz A (2013): Jahresbericht 2011 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophys.* 2013:223–248
- Markewitz, A., Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren (2021): Jahresbericht 2019 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters. – Teil 1: Herzschrittmacher : Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren beim IQTIG. – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie* 32:510–523. doi:10.1007/s00399-021-00796-x
- Michel P, Roques F, Nashef S (2003): Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? . *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 23:684–687. doi:10.1016/S1010-7940(03)00074-5
- Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, Langer A, Heilman MS, Kolenik SA, Fischell RE, Weisfeldt ML (1980): Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *The New England journal of medicine* 303:322–324. doi:10.1056/NEJM198008073030607.

- Nashef S (1999): European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 16:9–13. doi:10.1016/S1010-7940(99)00134-7
- Priori S, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen K, Kuck K-H, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekvål T, Spaulding C, van Veldhuisen D (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur. Heart J.* 36:2793–2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
- Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, Vincentiis C de, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pintor PP, Salamon R, Thulin L (1999): Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *European journal of cardio-thoracic surgery official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 15:816
- Shook D, Savage R (2009): Anesthesia in the cardiac catheterization laboratory and electrophysiology laboratory. *Anesthesiology clinics* 27:47–56. doi:10.1016/j.anclin.2008.10.011
- Steinbeck G (2015): Klinische Entwicklung des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators über 35 Jahre; Eine Erfolgsgeschichte. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie* 26:70–74. doi:10.1007/s00399-015-0370-x
- Stockburger M (2006): Strategien zur Vermeidung von Komplikationen und Lösung von Problemen bei der Implantation von CRT- und CRT-D-Systemen. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie* 17 Suppl 1:7. doi:10.1007/s00399-006-1104-x
- Udo E, Zuithoff N, van Hemel N, Cock C de, Hendriks T, Doevendans P, Moons, KG. (2012): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society* 9:728–735. doi:10.1016/j.hrthm.2011.12.014
- van Rees J, Bie M de, Thijssen J, Borleffs C, Schalij M, van Erven L (2011): Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *Journal of the American College of Cardiology* 58:995–1000. doi:10.1016/j.jacc.2011.06.007
- Ward C, Henderson S (2013): A short history on pacemakers. *International journal of cardiology* 169:244–248. doi:10.1016/j.ijcard.2013.08.093
- Watanabe Y, Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, Farge A, Donzeau-Gouge P, Bouvier E, Cormier B, Morice M-C (2013): Is EuroSCORE II better than EuroSCORE in predicting mortality after

transcatheter aortic valve implantation?.. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions 81:1053–1060. doi:10.1002/ccd.24702

Wazni O, Epstein L, Carrillo R, Love C, Adler S, Riggio D, Karim S, Bashir J, Greenspon A, DiMarco J, Cooper J, Onufer, JR., Ellenbogen K, Kutalek S, Dentry-Mabry S, Ervin C, Wilkoff B (2010): Lead extraction in the contemporary setting: the LExlCon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *Journal of the American College of Cardiology* 55:579–586. doi:10.1016/j.jacc.2009.08.070

Wazni O, Wilkoff BL (2016): Considerations for cardiac device lead extraction. *Nature reviews. Cardiology* 13:221–229. doi:10.1038/nrcardio.2015.207

Yanagisawa S, Inden Y, Shimano M, Yoshida N, Ishikawa S, Kato H, Okumura S, Miyoshi-Fujii A, Nagao T, Yamamoto T, Mizutani Y, Ito T, Hirai M, Murohara T (2015): Impact of cardiac resynchronization therapy-defibrillator implantation on the association between body mass index and prognosis in patients with heart failure. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing* 43:269–277. doi:10.1007/s10840-015-0015-3

Zipes D, Jackman W, Heger J, Chilson DA, Browne K, Naccarelli G, Rahilly G, Prystowsky E (1982): Clinical transvenous cardioversion of recurrent life-threatening ventricular tachyarrhythmias: Low energy synchronized cardioversion of ventricular tachycardia and termination of ventricular fibrillation in patients using a catheter electrode. *American Heart Journal* 103:789–794. doi:10.1016/0002-8703(82)90390-8

Zipes D, Heger J, Miles W, Prystowsky E (1984): Development of the implantable transvenous cardioverter. *The American journal of cardiology* 54:67D-72D. doi:10.1016/S0002-9149(84)80289-1

10. Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei allen Menschen bedanken, die durch ihre Unterstützung und ihren Optimismus das Gelingen dieser Arbeit möglich gemacht haben.

Mein besonderer Dank geht an Dipl. Soz.päd. Barbara Nagel, Dr.med. Herbert Nagel und Dr.med. Elio Clemenz für ihre emotionale und fachliche Unterstützung, vor, während und nach dem Verfassen dieser Arbeit.

Ich danke meinem Doktorvater Prof. Dr. Christof Kolb, der für mich stets präsenter und hilfsbereiter Ansprechpartner war. Ebenfalls geht mein Dank an Prof. Dr. Bernhard Kaess, der mir in allen statistischen Fragen geduldig zur Seite stand.