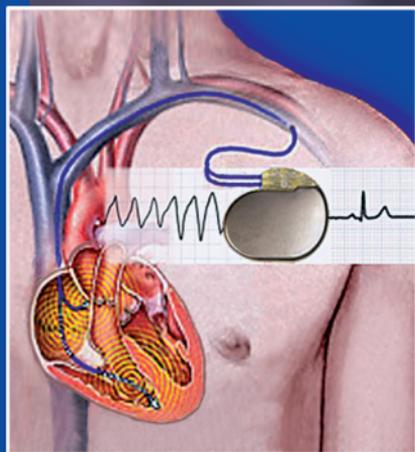


Deutsche Gesellschaft  
für Kardiologie

– Herz- und Kreislaufforschung e.V.  
*German Cardiac Society*



# Pocket- Leitlinien

Implantation  
von Defibrillatoren

Mehr Infos unter: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

# Pocket-Leitlinien: Implantation von Defibrillatoren

von

W. Jung, D. Andresen, M. Block, D. Böcker, S. H. Hohnloser, K. H. Kuck,  
J. Sperzel

bearbeitet im Auftrag der

## **Kommission für Klinische Kardiologie**

G. Ertl, D. Andresen, M. Böhm, M. Borggrefe, J. Brachmann, F. de Haan,  
A. Osterspey, S. Silber, H.J. Trappe, außerdem G. Arnold, H. M.  
Hoffmeister, E. Fleck

herausgegeben vom

**Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

## Präambel

Diese Leitlinie ist eine wissenschaftlich und systematisch erarbeitete Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand zur Implantation von Defibrillatoren wiedergibt. Sie soll den behandelnden Ärzten und Ihren Patienten die Entscheidungsfindung für den angemessenen Umgang mit einer spezifischen Krankheitssituation erleichtern und Behandlungsrisiken minimieren. Eine Leitlinie ersetzt grundsätzlich nicht die ärztliche Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an dessen spezifische Situation. Es handelt sich um Empfehlungen, nicht um Vorschriften. Ärztliches Handeln, welches grundsätzlich von Leitlinien abweicht, muss aber im Einzelfall begründbar sein.

Die Entwicklung Evidenz-basierter Leitlinien ist durch eine systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz gekennzeichnet. Die Herleitung des in der Leitlinie vorgeschlagenen Vorgehens ergibt sich allein aus der wissenschaftlichen Evidenz von Studien, wobei randomisierte, kontrollierte Studien bevorzugt werden. Bei Erstellung dieser Leitlinie haben die von der Kommission der DGK beauftragten Autoren neben der jeweiligen Primärliteratur der letzten 20 Jahre auch die aktuellen Leitlinien der amerikanischen und europäischen Fachgesellschaften beachtet. Die Empfehlungen hinsichtlich des Evidenzgrades wurden mehrheitlich getroffen.

### Empfehlungsgrade

<b>I</b>	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist
<b>II</b>	Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme
<b>IIa</b>	Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme
<b>IIb</b>	Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt
<b>III</b>	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht möglich oder nicht heilsam und im Einzelfall schädlich ist.

## **Evidenzniveau Definition**

<b>A</b>	<i>Daten aus mehreren ausreichend großen, randomisierten Studien oder Meta-Analysen</i>
<b>B</b>	<i>Daten aus einer randomisierten Studie oder mehreren großen nicht randomisierten Studien</i>
<b>C</b>	<i>Konsensus-Meinung von Experten basierend auf Studien und klinischer Erfahrung</i>

## **Inhalt**

<b>Einleitung</b>	<b>6</b>
Definition	6
Zielsetzung der ICD-Therapie	6
Voraussetzungen	7
<b>Indikationen zur ICD-Therapie</b>	<b>9</b>
Sekundärprävention	10
Primärprävention	12
nach Myokardinfarkt	12
bei nichtinschämischer dilatativer Kardiomyopathie	13
bei Herzinsuffizienz	13
Hereditäre Erkrankungen	14
<b>Nachsorge</b>	<b>19</b>
Ziele der ICD-Kontrolle	19
Apparative Voraussetzungen	20
Inhalt einer ICD-Kontrolle	20
Dokumentation	21
Häufigkeit der Kontrollen	21
<b>Qualitätssicherung</b>	<b>23</b>
<b>Fahrtauglichkeit von ICD-Patienten</b>	<b>24</b>

Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Als kardiale Grunderkrankung findet sich bei der Mehrheit der Patienten eine koronare Herzkrankung bzw. eine nichtischämische Kardiomyopathie. Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD) gilt als die effektivste Therapieform zur Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Tachyarrhythmien. Man unterscheidet eine Primär- und Sekundärprävention.

## Definition

---

### **Primärprävention:**

Patienten, bei denen bisher keine lebensbedrohlichen ventrikulären Rhythmusstörungen dokumentiert wurden, die jedoch ein entsprechendes Risikopotenzial besitzen.

### **Sekundärprävention:**

Patienten, die bereits einen HerzKreislaufstillstand, eine hämodynamische Beeinträchtigung oder eine Synkope aufgrund von ventrikulären Tachyarrhythmien überlebt haben.

## Zielsetzung der ICD-Therapie

---

- ▶ Primäres Ziel ist die Lebensverlängerung durch eine Verhinderung des plötzlichen Herztodes.
- ▶ Sekundäre Ziele umfassen die Erhöhung der Lebensqualität sowie die Senkung des Morbiditätsrisikos.

### Diagnostik

Vor Implantation eines ICD ist eine den klinischen Gegebenheiten angemessene komplette aktuelle nichtinvasive und invasive Diagnostik notwendig.

- ▶ Koronarangiographie sowie eine Ventrikulographie (in den meisten Fällen)
- ▶ Invasive elektrophysiologische Untersuchung (in der Regel)
- ▶ Berücksichtigung von im Oberflächen-EKG dokumentierten Tachykardien
- ▶ Belastungs-EKG zur Bestimmung des Herzfrequenzprofils (für die optimale Programmierung des ICD)

### Implantierende Klinik

- ▶ Eingehende Kenntnisse und große praktische Erfahrung in Indikationsstellung, Differenzialtherapie (z. B. Katheterablation), Implantationstechniken (Elektroden und Aggregat) und Nachsorge;
- ▶ Möglichkeit eines Noteingriffs (z. B. Perikardpunktion);
- ▶ Verfügbarkeit einer engmaschigen ambulanten Kontrolle mit Bereitstellung von erfahrenem ärztlichem Personal (Kardiologie) und entsprechender apparativer Ausrüstung;
- ▶ Einrichtung eines Notrufdienstes durch Ärzte, die eingehende Kenntnisse auf dem Gebiet der Programmierung von ICD besitzen (24 h, einschließlich Sonn- und Feiertagen);
- ▶ lückenlose standardisierte Datendokumentation.

Nach der ICD-Implantation müssen die Patienten mindestens 48 Stunden stationär überwacht werden.

## **Spezielle räumliche und apparative Voraussetzungen**

- ▶ ICD-Implantationen müssen in einem Raum, der die hygienischen Voraussetzungen für diesen Eingriff erfüllt, durchgeführt werden (z. B. Herzkatheterlabor).
- ▶ Adäquate Röntgenanlage mit hoher Bildqualität, der Möglichkeit zur Speicherung von Bildsequenzen und einem entsprechend röntgentransparenten Operations-/Untersuchungstisch.
- ▶ Die Röntgenschutzvorrichtungen müssen den aktuellen Standards entsprechen.
- ▶ Ein externer Defibrillator, der möglichst über Klebeelektroden mit dem Patienten verbunden ist, muss während der gesamten Implantation verfügbar sein.
- ▶ EKG-Aufzeichnung: Es sollten zwei voneinander unabhängige EKG-Registriersysteme verfügbar sein, wovon bei mindestens einem eine Mehrkanalregistrierung möglich sein sollte. Erforderlich sind nichtinvasives hämodynamisches Monitoring sowie eine kontinuierliche Oxy-metrie.

# Indikationen zur ICD-Therapie

Die Indikationen zur ICD-Therapie wurden anhand der primären Einschlusskriterien der einschlägigen Studien wie folgt untergliedert:

## Sekundärprävention

- ▶ Herz-Kreislauf-Stillstand
- ▶ Ventrikuläre Tachykardie
  - Häodynamisch instabil, Synkope
  - Häodynamisch stabil

## Primärprävention

- ▶ Koronare Herzkrankheit (KHK/Zustand nach Myokardinfarkt)
- ▶ Nichtischämische dilatative Kardiomyopathie (DCM)
- ▶ Herzinsuffizienz und linksventrikuläre Ejektionsfraktion  $\leq 35\%$  unabhängig von der kardialen Grunderkrankung

## Hereditäre Erkrankungen

- ▶ Hypertrophe Kardiomyopathie
- ▶ Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie
- ▶ Langes QT-Syndrom
- ▶ Kurzes QT-Syndrom
- ▶ Brugada-Syndrom

## Sekundärprävention

### Hämodynamisch wirksame anhaltende ventrikuläre Tachyarrhythmien

Definition: Als hämodynamisch wirksam betrachtet werden anhaltende ventrikuläre Tachyarrhythmien, wenn sie einen Herz-Kreislauf-Stillstand, eine Synkope, eine Präsynkope, einen kardiogenen Schock, einen sehr niedrigen Blutdruck, ein Lungenödem oder eine Angina pectoris verursachen.

	Empfehlungsgrad	Evidenzniveau
Herz-Kreislauf-Stillstand durch KT oder KF ohne einmalige oder vermeidbare Ursache	I	A
KT mit hämodynamischer Wirksamkeit ohne einmalige oder vermeidbare Ursache	I	A
Nicht aufgezeichnete Synkope (ohne EKG-Dokumentation) + LVEF $\leq$ 40% nach Ausschluss anderer Ursachen und KT induzierbar	I	A

KT = Kammertachykardie, KF = Kammerflimmern, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

### Kommentar

Unabhängig von der zugrunde liegenden Herzerkrankung stellen hämodynamisch instabile ventrikuläre Tachyarrhythmien eine Indikation zur ICD-Therapie dar. Als solche gelten auch Herz-Kreislauf-Stillstände, bei denen keine ventrikuläre Tachyarrhythmie dokumentiert wurde, die aber durch Defibrillation beendet wurden sowie Synkopen, die ohne vorhandene EKG-Dokumentation höchstwahrscheinlich auf eine ventrikuläre Tachyarrhythmie zurückzuführen sein dürften.

Die Evidenz für die Indikation zur ICD-Therapie bei hämodynamisch wirksamen anhaltenden ventrikulären Tachyarrhythmien beruht im Wesentlichen auf drei randomisierten Studien. Alle drei Studien wurden von Patienten mit koronarer Herzerkrankung (73-85%) dominiert. Die zweitgrößte Gruppe waren Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie (10-15%). Die Metaanalyse der drei prospektiven randomisierten Studien

verglichen die ICD-Therapie mit Amiodaron und konnte einen signifikanten Überlebensvorteil durch den ICD zeigen. Dies war unabhängig von der Indexarrhythmie (Kammerflimmern oder hämodynamisch wirksame Kammertachykardie), der kardialen Grunderkrankung oder dem Grad der Herzinsuffizienz [2].

Nicht durch Monitoring erfasste Synkopen wurden auch bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung oder dilatativer Kardiomyopathie nur im Fall einer deutlich eingeschränkten Ejektionsfraktion und Induzierbarkeit von ventrikulären Tachyarrhythmien in einer der randomisierten Studien untersucht. Registerdaten unterstützen jedoch die Indikation zum ICD für beide Patientengruppen [7]. Für Patienten mit koronarer Herzerkrankung scheint dabei die Induzierbarkeit einer monomorphen ventrikulären Tachykardie – und nicht von Kammerflimmern – eine wichtige Voraussetzung für die Indikation zur ICD-Therapie zu sein.

### **Hämodynamisch stabile Kammertachykardien**

Definition: Die stabile Kammertachykardie ist definiert als eine elektrokardiographisch dokumentierte anhaltende Tachykardie (> 30 s), die nicht mit einer bedeutsamen hämodynamischen Einschränkung oder Angina pectoris einhergeht.

	<b>Empfehlungsgrad</b>	<b>Evidenzniveau</b>
Hämodynamisch stabile Kammertachykardien	I Ib	C

### **Kommentar**

Prospektive Daten zum natürlichen Verlauf von Patienten mit stabiler Kammertachykardie liegen nicht vor. In der Differenzialtherapie muss die medikamentöse Therapie, z. B. Amiodaron, gegenüber der ICD-Therapie abgewogen werden. Alternativ muss die Katheterablation erwogen werden, ggf. auch die Kombination von Katheterablation mit der ICD-Therapie.

### Primärprävention nach Myokardinfarkt

	Empfehlungsgrad	Evidenzniveau
Patienten innerhalb der ersten vier Wochen nach MI, einer LVEF $\leq 35\%$ und reduziertem autonomen Tonus	III	B
Patienten mit mindestens vier Wochen zurückliegendem MI und einer LVEF $\leq 30\%$	I	B

LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion, MI = Myokardinfarkt

### Kommentar

Die Frage nach dem Nutzen einer primärprophylaktischen ICD-Therapie bei Patienten, die einen *akuten* Myokardinfarkt erlitten haben, kann derzeit anhand einer prospektiven randomisierten internationalen Multicenterstudie [3] sowie anhand retrospektiver Daten beantwortet werden. Nach einer mittleren Nachbeobachtungsdauer von 30 Monaten fand sich in der Gesamtmortalität kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (ICD und optimal medikamentöser Behandlungsarm).

Für koronarkranke Patienten, die sich im *chronischen* Postinfarktstadium befinden (letzter Myokardinfarkt mindestens einen Monat zurückliegend) und deren linksventrikuläre Auswurffraktion  $\leq 30\%$  beträgt, konnte in einer prospektiven, randomisierten Studie ein signifikanter Überlebensvorteil zugunsten der mit einem ICD therapierten Gruppe gezeigt werden [6].

## Primärprävention bei nichtischämischer dilatativer Kardiomyopathie

	Empfehlungsgrad	Evidenzniveau
DCM, LVEF < 35%, Dauer > 9 Monate mit/ohne symptomatische VES oder nicht-anhaltende KT	I Ib	A

DCM = dilatative Kardiomyopathie, KT = Kammertachykardie, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion, VES = Ventrikuläre Extrasystole

### Kommentar

Zur Primärprophylaxe bei dilatativer Kardiomyopathie liegen insgesamt drei randomisierte, prospektive, multizentrische Studien vor [5]. Unterschiede in Bezug auf die Einschlusskriterien bestanden lediglich im Nachweis von spontanen ventrikulären Arrhythmien. In keiner der drei Studien konnte eine signifikante Reduktion der Gesamtsterblichkeit für ICD-behandelte Patienten nachgewiesen werden. Dies lag vermutlich an der zu kleinen Fallzahl sowie der zu geringen Gesamtsterblichkeit in der Kontrollgruppe. Die ICD-Therapie bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie bleibt daher eine individuelle Entscheidung.

## Primärprävention bei Herzinsuffizienz

	Empfehlungsgrad	Evidenzniveau
Herzinsuffizienz (NYHA II/III) mit LVEF ≤ 35%	I	B

NYHA = New York Heart Association-Klassifikation

## Kommentar

Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz haben ein hohes Mortalitätsrisiko, mit einem großen Anteil plötzlicher Todesfälle. Die Indikation zu einer ICD-Implantation (ohne kardiale Resynchronisationstherapie) bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit dem Ziel einer Mortalitätsreduktion lässt sich ausschließlich aus einer großen prospektiven, randomisierten Studie ableiten [1]. Bei Patienten mit den klinischen Parametern (Herzinsuffizienz NYHA-Klasse II oder III und reduzierte linksventrikuläre Funktion  $\leq 35\%$ ) besteht somit eine Indikation zur Implantation eines 1-Kammer-ICD. Diese gilt unabhängig von der Grunderkrankung (ischämische/nichtischämische Kardiomyopathie) und vom Schweregrad der Symptomatik (NYHA-Klasse II/III), besonders aber für Patienten der NYHA-Klasse II. Da sich die Überlebenskurven erst nach 1½ Jahren auseinander entwickeln, sollte der Patient, der für eine ICD-Implantation infrage kommt, eine prognostizierte Lebenserwartung von mindestens zwei Jahren haben.

## Hereditäre Erkrankungen

---

Eine Vielzahl von hereditären Erkrankungen, meist primär elektrische oder myokardiale Erkrankungen, ist mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten maligner ventrikulärer Arrhythmien assoziiert. Alle diese Erkrankungen sind selten, weshalb prospektive, randomisierte Untersuchungen hierzu fehlen.

## Empfehlungen zur Primärprävention bei hereditären Erkrankungen

	Empfehlungsgrad	Evidenzniveau
Brugada-Syndrom mit unklarer Synkope	I	C
Brugada-Syndrom (asymptomatisch) mit zusätzlichen Markern für ein erhöhtes Risiko	IIa	C
Brugada-Syndrom (asymptomatisch) ohne Marker für ein erhöhtes Risiko	IIb	C
Kurzes QT-Syndrom	IIa	C
Langes QT-Syndrom mit Synkopen unter Betablocker	IIa	C
Patienten mit genetisch determinierten Erkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko des plötzlichen Herztodes einhergehen (insbes. HCM, ARVC), bei Vorliegen von Risikofaktoren	IIa	C

ARVC = arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, HCM = hypertrophe Kardiomyopathie

### Kommentar

Es besteht Konsens, dass diese Patienten nach einem überlebten plötzlichen Herztod mit einem ICD versorgt werden sollten (Empfehlungsgrad I, Evidenzniveau B). Da bei den meist herzgesunden Patienten ein niedriges kompetitives Risiko etwa für das Versterben an einer fortschreitenden Herzinsuffizienz besteht, ist von einem erheblichen Nutzen der ICD-Therapie auszugehen. Entscheidungen zur primärprophylaktischen ICD-Therapie sollten bei diesen seltenen Erkrankungen wenn möglich nach Abstimmung mit einem rhythmologischen Zentrum getroffen werden, da die Erkenntnisse zur Risikostratifizierung bei diesen Patienten einem ständigen Wandel unterliegen.

## Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)

Patienten mit einer hypertrophen Kardiomyopathie sollten einer Risikostratifizierung bezüglich des plötzlichen Herztods unterzogen werden.

### Risikofaktoren für den plötzlichen Herztod bei HCM:

- ▶ eine ungeklärte Synkope,
- ▶ eine Häufung plötzlicher Todesfälle in der Familie,
- ▶ eine abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg  $< 20$  mmHg),
- ▶ multiple oder lange nichtanhaltende ventrikuläre Tachykardien im Langzeit-EKG,
- ▶ eine Septumdicke  $\geq 30$  mm

Die meisten dieser Faktoren haben einen niedrigen positiven prädiktiven Wert. Allerdings ist der negative prädiktive Wert höher, so dass das Fehlen von Risikomarkern auf eine gute Prognose schließen lässt. Die Höhe des Gradienten im linksventrikulären Ausflusstrakt und/oder das Vorliegen von Vorhofflimmern sind keine sicheren Risikofaktoren für den plötzlichen Herztod. Eine elektrophysiologische Testung kann zur Risikostratifizierung in Erwägung gezogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C).

## Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)

### Risikofaktoren für eine Häufung ventrikulärer Tachyarrhythmien:

- ▶ eine ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie,
- ▶ eine linksventrikuläre Beteiligung,
- ▶ eine familiäre Häufung plötzlicher Todesfälle

In diesen Fällen kann die prophylaktische ICD-Implantation erwogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C). Bei Patienten mit hämodynamisch tolerierten Kammertachykardien ohne ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie können alternativ eine Katheterablation (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C) und/oder medikamentöse antiarrhythmische Behandlung unter Überprüfung der Induzierbarkeit der Kammertachykardie (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzniveau C) diskutiert werden.

### **Langes QT-Syndrom (LQTS)**

Bei Patienten mit einem langen QT-Syndrom sollte die ICD-Therapie immer mit einer ausreichenden Beta-Rezeptoren-Blockade kombiniert sein (Empfehlungsgrad I, Evidenzniveau B). Patienten, die trotz adäquater Betablocker-Therapie eine anhaltende Torsade-de-pointes-Tachykardie oder eine Synkope erleiden, sollten einen ICD erhalten (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau B). Bei Patienten mit einer familiären Häufung des plötzlichen Herztods oder mit einem erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herztod wie z. B. bei dem LQT2- oder LQT3-Syndrom kann auch der primäre Einsatz eines ICD diskutiert werden (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzniveau C).

### **Kurzes QT-Syndrom (Short QT syndrome, SQTs)**

Die Indikation zur ICD-Implantation bei diesem bisher nur bei sehr wenigen Familien beschriebenen Syndrom ist eine Einzelfallentscheidung. Über ihre Ergebnisse im Langzeitverlauf ist praktisch nichts bekannt.

### **Brugada-Syndrom**

Nur der elektrokardiographische Typ I (so genannte Coved-Type ST-Elevation) ist mit einer eingeschränkten Prognose assoziiert. Bei Patienten mit spontaner ST-Elevation, die eine auch nach eingehender Diagnostik unerklärte Synkope erlitten haben, ist eine ICD-Implantation indiziert (Empfehlungsgrad I, Evidenzniveau C). Bei Patienten mit lediglich nach

provokativer Medikamentengabe (z. B. Ajmalin) induzierter ST-Elevation und unerklärter Synkope kann die ICD-Implantation erwogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C).

In der Primärprävention (asymptomatische Patienten) wird die ICD-Implantation kontrovers diskutiert. Die elektrophysiologische Testung kann für eine Risikostratifizierung beim asymptomatischen Brugada-Patienten mit spontaner ST-Elevation herangezogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C). Die ICD-Implantation sollte erwogen werden bei asymptomatischen Patienten (mit oder ohne familiäre Häufung plötzlicher Todesfälle), die spontan (d. h. ohne Provokation durch Ajmalin oder Flecainid) dieses EKG-Muster zeigen und bei denen anhaltende ventrikuläre Tachyarrhythmien induziert werden können (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzniveau C).

# Nachsorge

Die Nachsorge wird aufgrund der Ausweitung der Indikationen zur Implantation von Defibrillatoren, neuer therapeutischer Optionen wie der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) mit zusätzlicher ICD-Option und der komplexeren Technologie der ICD-Aggregate zunehmend differenzierter und zeitintensiver.

## Ziele der ICD-Kontrolle

---

- ▶ Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems
- ▶ Dokumentation und Analyse der im ICD gespeicherten Arrhythmie-episoden
- ▶ Mitbehandlung der Grunderkrankung
- ▶ Erkennung und Behebung von Komplikationen bzw. Fehlfunktionen
- ▶ Verlängerung der Laufzeit des Defibrillators
- ▶ Festlegung des optimalen Austauschzeitpunkts eines Systems
- ▶ Individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter
- ▶ Anpassung der zur Verfügung stehenden Diagnostik- und Therapieoptionen
- ▶ Aufklärung von Patienten und deren Angehörige
  - mittels Schulungen (Gruppenseminare)
  - über die allgemeine Funktionsweise von Defibrillatoren,
  - spezielle Störquellen sowie
  - Verhaltensweisen bei Interventionen

## **Apparative Voraussetzungen**

---

Einrichtungen, die eine Nachsorge durchführen, müssen neben der erforderlichen Sachkunde über Dokumentation und Analyse der im ICD gespeicherten Arrhythmieepisoden folgende Voraussetzungen verfügen:

- ▶ Programmiergerät
- ▶ Ein zur ICD-Kontrolle geeignetes EKG-Gerät zum kontinuierlichen Monitoring und zur Ableitung eines 12-Kanal-EKGs (bei Bedarf)
- ▶ Testmagnet
- ▶ Notfallausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation, einschließlich externem Defibrillator

Zur Kontrolle komplexer Defibrillatorsysteme und zum Management von Problemfällen und Fehlfunktionen sollten darüber hinaus verfügbar sein:

- ▶ Belastungs-EKG und Laufband
- ▶ Langzeit-EKG mit Schrittmachererkennung
- ▶ Echokardiographiegerät (insbesondere bei CRT-Systemen)
- ▶ Röntgendurchleuchtung

## **Inhalt einer ICD-Kontrolle**

---

- ▶ Anamnese (inklusive psychischer Befindlichkeit)
- ▶ Körperliche Untersuchung (inklusive ICD-Tascheninspektion)
- ▶ EKG (mindestens 3-kanalig)

- ▶ Abfrage des ICD-Systems (Batteriestatus, Elektroden- und Schockimpedanz, programmierbare Parameter, Diagnostik- und Therapiedaten, gespeicherte Elektrogramme)
- ▶ Bestimmung der Reiz- und Wahrnehmungsschwellen
- ▶ Interpretation der gespeicherten rhythmologischen Episoden
- ▶ Individuelle Programmierung mit Adaptation der vorhandenen Diagnostik- und Therapiefunktionen  
(Optimierung z. B. der Detektionsfrequenz und Detektionszonen, der Tachykardie-Detektionsalgorithmen, der Therapiefunktionen (antitachykarde Stimulation, Anzahl und Stärke der jeweiligen Schockabgaben))

## **Dokumentation**

---

- ▶ ICD-Ausweis mit Ausdruck der aktuell programmierten Parameter
- ▶ Name/Adresse des Implantations- bzw. Kontrollzentrums (24-h-Bereitschaft)
- ▶ Zwischenbericht zum Status des Patienten, einschließlich aufgetretener Arrhythmieepisoden und deren Therapie durch den ICD
- ▶ Dokumentation aller Abfragevorgänge, v. a. der Arrhythmieepisoden für den Vergleich bei weiteren Nachsorgeuntersuchungen

## **Häufigkeit der Kontrollen**

---

Bei der Nachsorge werden routinemäßige, dringliche und notfallmäßige Vorstellung unterschieden. Eine Anbindung der ICD-Patienten an ein Zentrum mit 24-stündiger Notfallbereitschaft ist zu gewährleisten. Ein intensiver Austausch zwischen Implantationszentrum und der den Patienten ambulant betreuenden Institution muss gewährleistet sein.

## Zeitplan der Defibrillatorkontrollen

### Routinemäßige Vorstellung

1. Kontrolle	nach Implantation vor Entlassung	Individuelle Programmierung
2. Kontrolle	nach 4-6 Wochen	Messung aller Parameter, Wundkontrolle
3. Kontrolle	nach 3 Monaten	Endeinstellung, Optimierung aller Parameter
Routinemäßige Kontrollen	alle 3-6 Monate	Messung aller Parameter

### Dringliche Vorstellung

- ▶ Verdacht auf Infektion des Defibrillatorsystems
- ▶ erster Schock oder erste Synkope nach ICD-Implantation
- ▶ mehrere ICD-Interventionen oder Synkopen in kürzerem Zeitraum (Tage)
- ▶ neu aufgetretener irregulärer Herzrhythmus
- ▶ zunehmende psychische Belastung

### Notfallmäßige Vorstellung

- ▶ häufige Schocks, innerhalb von kurzer Zeit (Stunden)
- ▶ anhaltende Tachykardie
- ▶ neu aufgetretene oder Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz
- ▶ Synkope unklarer Ursache

## Caveats für die Nachsorge

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass einige diagnostische (z. B. MRT) oder therapeutische Verfahren (z. B. Hochdosis-Strahlentherapie, Kauterisation, Hochfrequenzbehandlungen) bei ICD-Trägern Limitationen unterliegen und unter Umständen nicht durchgeführt werden dürfen.

## Qualitätssicherung

- Eine externe Qualitätssicherung existiert für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren leider nicht.
- Bei der Feststellung möglicher systembedingter Fehlfunktionen (Aggregat und Elektroden) ist eine entsprechende Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn, und die jeweilige Herstellerfirma zu übermitteln.
- Nach der Medizinprodukte-Sicherheits-Planverordnung (MPSV) verhält sich ordnungswidrig, wer Vorkommnisse, die im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten bekannt werden, der zuständigen Bundesbehörde (BfArM) nicht mitteilt.

## Fahrtauglichkeit von ICD-Patienten

Die folgenden Empfehlungen stellen lediglich Meinungen von Experten dar, die nicht durch systematische und prospektive Untersuchungen abschließend abgesichert sind.

**Zur Beurteilung der Fahrtauglichkeit bzw. der Risikoeinschätzung sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:**

- ▶ die Häufigkeit und der Zeitverlauf der Arrhythmieerzidine,
- ▶ das Auftreten einer arrhythmienbedingten Synkope,
- ▶ das Risiko eines arrhythmieverursachten Unfalls,
- ▶ die Wahrscheinlichkeit, dass der Unfall zu einer schweren Verletzung bzw. zum Tod des Patienten oder anderer Verkehrsteilnehmer führt

Es werden zwei Gruppen von Kraftfahrzeugführern unterschieden:

- Gruppe I: Motorradfahrer, Autofahrer und andere kleine Fahrzeuge mit/ohne Anhänger.
- Gruppe II: Kraftfahrzeugführer von LKW (> 3,5 t) und Fahrzeugführer, die von Berufswegen mehr als acht Passagiere befördern.

Zwischen diesen beiden Gruppen werden Taxifahrer und Fahrer von Krankenwagen eingeordnet.

Bei Fahrzeugführern in der Gruppe I sollten nur minimale und auch nur vorübergehende Restriktionen auferlegt werden, die Tendenz geht zur Verkürzung der Zeit des Fahrverbotes. Bei niedrigem Risiko sollten nicht mehr als drei Monate Fahrverbot auferlegt werden. Darüber hinaus gilt, dass die Voraussetzungen zur Bewältigung der Anforderungen im Personen- und Güterverkehr (Gruppe 2) in der Regel für ICD-Patienten nicht mehr gegeben sind.

Einschränkungen des Fahrverhaltens können sich negativ auf die Lebensqualität von ICD-Patienten auswirken [4].

- [1] Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. (2005) Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 352:225-237
- [2] Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. (2000) Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. *Eur Heart J* 21:2071-2078
- [3] Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al. (2004) Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 351:2481-2488
- [4] Jung W, Anderson M, Camm AJ, et al. (1997) Recommendations for driving of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 18:1210-1219
- [5] Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al. (2004) Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 350:2151-2158
- [6] Moss AJ, Zarebra W, Hall WJ, et al. (2002) Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 346:877-883
- [7] Steinberg JS, Beckman K, Greene HL, et al. (2001) Follow-up of patients with unexplained syncope and inducible ventricular tachyarrhythmias: analysis of the AVID registry and an AVID substudy. Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators. *J Cardiovasc Electro-physiol* 12:996-1001

---

**Erklärung der Unbefangenheit und die Offenlegung von Interessenkonflikten:**

Alle Autoren erklären sich unbefangen gegenüber einer Einflussnahme Dritter insbesondere der Medizinprodukte- oder Pharma-Industrie. Etwaige Kooperationen und deren Umfang wurden, falls zutreffend, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie offengelegt.





© 2007 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.  
*German Cardiac Society*

Diese Pocket-Leitlinie darf in keiner Form, auch nicht auszugsweise, ohne ausdrückliche Erlaubnis der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie vervielfältigt oder übersetzt werden.

Dieser Kurzfassung liegen die „Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren“ – veröffentlicht in der Zeitschrift „Clinical Research in Cardiology, Band 95, Nr. 12 Clin Res Cardiol: 95:696–708 (2006) – zugrunde.

Herausgeber ist der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, bearbeitet wurden die Leitlinien im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie. Die Langfassung der Leitlinien findet sich auch im Internet unter

**[www.dgk.org](http://www.dgk.org)**

Die Leitlinien geben den derzeit aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand wieder und wurden zusammengestellt unter sorgfältiger Berücksichtigung evidenzbasierter Kriterien. Von Ärzten wird erwartet, dass sie diese Leitlinien in vollem Maße in ihre klinische Beurteilung mit einbeziehen. Die persönliche ärztliche Verantwortung und Entscheidung wird dadurch jedoch nicht außer Kraft gesetzt.

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie**  
**– Herz- und Kreislaufforschung e. V.**  
*German Cardiac Society*

Achenbachstr. 43 · D-40237 Düsseldorf  
Tel.: +49 (0) 211 600 692-0 · Fax: +49 (0) 211 600 692-10  
E-mail: [info@dgk.org](mailto:info@dgk.org) · Internet: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)