

ebminfo.at

ärzteinformativszentrum

EbM Ärzteinformativszentrum · www.ebminfo.at
Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie
Donau-Universität Krems

Antwortdokument zur Anfrage

Sondenlose Herzschrittmacher

erstellt 9 / 2015 · www.ebminfo.at/sondenlose-herzschrittmacher

QUICK INFO

Anfrage

Gibt es Studien, die zeigen, ob sondenlose Herzschrittmacher vergleichbar effektiv und sicher sind wie Herzschrittmacher mit Sonde?

Ergebnisse

Wir haben keine Studien gefunden, die bei PatientInnen, die einen Schrittmacher benötigen, ein sondenloses Modell gegen einen herkömmlichen Schrittmacher (mit Sonde) vergleichen. Daher ist keine Aussage darüber möglich, ob ein sondenloser Schrittmacher vergleichbar wirksam und sicher ist wie ein herkömmlicher Schrittmacher. In drei unkontrollierten Beobachtungsstudien, in welchen alle PatientInnen einen sondenlosen Schrittmacher erhielten, wurden bei 10 % (67 von 699) der PatientInnen 79 unerwünschte Ereignisse beschrieben.[1-4] Diese umfassten neben Arrhythmien, Perikardergüssen, Perikarditis- und Angina Pectoris- Fällen zwei mit dem Eingriff assoziierte Todesfälle kardialer Ursache, Pseudoaneurysmen, Blutungen und Hämatome an der Punktionsstelle, nochmalige Implantationen des Schrittmachers (Tabelle 1).

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, Embase, PubMed, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Medicine bzw. von den EMTREE Terms von EMBASE ableiteten. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Resultate

Wir haben keine Studien gefunden, die untersuchten, ob sondenlose Schrittmacher ähnlich wirksam und sicher sind wie Schrittmachermodelle mit Sonde. Wir haben jedoch zu dieser Fragestellung zwei unkontrollierte prospektive Studien[1, 4] mit insgesamt 666 PatientInnen und eine unkontrollierte retrospektive Studie[2, 3] mit 33 PatientInnen gefunden. Bei allen TeilnehmerInnen wurde ein sondenloser Schrittmacher über einen Katheter, der in die Femoralvene eingeführt wurde, implantiert.

In den drei Beobachtungsstudien erlitten insgesamt 10% (67 von 699) der PatientInnen 79 unerwünschte Ereignisse während 3 bis 7 Monaten.[1] Diese umfassten neben Arrhythmien, Perikardergüssen, Perikarditis- und Angina Pectoris- Fällen zwei mit dem Eingriff assoziierte Todesfälle, Pseudoaneurysmen, Blutungen und Hämatome an der Punktionsstelle und nochmalige Implantationen des Schrittmachers (Tabelle 1). In der retrospektiven Studie wurde bei 15% (5 von 33) der PatientInnen während des Implantationsvorganges mehr als ein sondenloser Schrittmacher benötigt. Gründe dafür waren unbeabsichtigte Platzierung des Schrittmachers im linken Ventrikel, Fehlfunktion eines Auslöseknopfes, Führungskatheter-Schaden wegen Gefäßschlängelung, Schaden der Schrittmacher-Helix während der Einführung und Schwierigkeiten mit dem Draht-Biegungs-Mechanismus des Führungskatheters.[2] In der größten prospektiven Studie mit 526 PatientInnen wurden 2 Todesfälle kardialer Ursache dokumentiert, die nicht als Produkt-assoziiert eingestuft wurden, jedoch als „mit dem Eingriff verbunden“.[4]

Tabelle 1: Unerwünschte Ereignisse während der ersten 3 bis 7 Monate nach Implantation

Unerwünschtes Ereignis		Häufigkeit
Arrhythmien	Vorübergehender AV-Block	3 von 100 [1]
	Rechtsschenkelblock	1 von 100 [1]
	Kammertachykardie	1 von 100 [1]
	Kammerflimmern, Kammertachykardie oder -flimmern	1 von 100 [1] 1 von 200 [4]
	Asystolie während Implantation	1 von 500 [4]
	AV-Block 2: Patient spricht nicht auf SM an	3 von 100 [2]
	HerzKreislaufstillstand während Implantation	1 von 500 [4]
Implantation	Perikarderguß + Myokardinfarkt	1 von 100 [1]
	Perikarderguß + Schlaganfall (Tod)	3 von 100 [2]
	Perikarderguß	2 von 100 [4]
	Perikarditis	1 von 100 [1] 1 von 500 [4]
	Hämatothorax	1 von 500 [4]
	Nicht-kardiale Thoraxschmerzen an der Implantationsstelle	1 von 100 [1]
	Angina Pectoris	1 von 100 [1] 1 von 500 [4]
	SM löste sich von Implantationsstelle SM - Wanderung durch inadäquate Fixierung	1-3 von 100 [2, 4] 1 von 200 [4]
≥1 SM wurde aufgrund von falscher Platzierung, Schaden während Einführung, Schrittmacher-Schwellenwerterhöhung mit notwendiger Neuimplantation eines Gerätes benötigt.	1-15 von 100 [2, 4]	
Punktionsstelle	Arteriell Pseudoaneurysma	1-2 von 200 [1, 4]
	Arteriovenöse Fistel	1 von 500 [4]
	Blutung	2 von 100 [1] 1 von 200 [4]
	Hämatom	1 von 100 [1]

	Unerwünschtes Ereignis	Häufigkeit
	Schmerzen	1 von 100 [1]
	Drainage an der Punktionsstelle	1 von 100 [1]
	Vaso-vagale Präsynkope	1 von 100 [1]
	Erfolgreicher Gefäßverschluss mit notwendiger Intervention	1 von 500 [4]
Andere	Todesfälle kardialer Ursache „assoziiert mit Eingriff“	1 von 200 [4]
	Wahrscheinliche Pulmonalembolie	1 von 500 [4]
	Ischämischer Schlaganfall	1 von 500 [4]
	Akute Verwirrung und expressive Aphasie	1 von 500 [4]
	Dysarthrie und Lethargie	1 von 500 [4]
	Kontrastmittel-induzierte Nephropathie	1 von 500 [4]
	Orthostatische Hypotonie und Schwäche	1 von 500 [4]
	Schwäche linkes Bein während Eingriff	1 von 500 [4]
	Dysurie nach dem Eingriff	1 von 100 [1]
	Osteoarthritis nach dem Eingriff	1 von 100 [1]
	Rückenschmerzen während des Eingriffes	1 von 100 [1]

SM= Schrittmacher

Langzeitbeobachtungsstudien mit PatientInnen, die einen sondenlosen Schrittmacher erhielten, sind derzeit nicht verfügbar. Aufgrund fehlender Studien ist keine Aussage darüber möglich, ob sondenlose Schrittmacher vergleichbar effektiv und sicher sind wie herkömmliche Schrittmacher mit Sonde.

Stärke der Evidenz

Die Stärke der Evidenz ist unzureichend, um nachzuweisen, ob ein sondenloser Schrittmacher vergleichbar wirksam und sicher ist wie ein Schrittmachermodell mit Sonde.



Hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



Moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



Niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



Insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Suchstrategien

Pubmed 31.08.2015

- #9 Search "Pacemaker, Artificial"[Mesh] (23433)
- #10 Search pacemaker*[tiab] OR pacing[tiab] (51231)
- #11 Search (#9 OR #10) (57549)
- #12 Search leadless[tw] (65)
- #13 Search (#11 AND #12) (42)
- #14 Search Nanostim[tw] (3)
- #15 Search Micra transcatheter pacing system[tw] (3)
- #16 Search (#13 OR #14 OR #15) (44)
- #17 Search animals[mh] not humans[mh] (4036015)
- #18 Search (#16 NOT #17) (42)
- #19 Search "Editorial" [Publication Type] OR "Comment" [Publication Type] OR "Ephemera" [Publication Type] OR "News" [Publication Type] OR "Newspaper Article" [Publication Type] OR "Case Reports" [Publication Type] (3150562)
- #20 Search editorial[ti] OR comment*[ti] OR letter[ti] OR case report[ti] OR case study[ti] OR case series[ti] (336886)
- #21 Search (#19 OR #20) (3284678)
- #22 Search (#18 NOT #21) (33)

Cochrane Library 31.08.2015

- #1 [mh "Pacemaker, Artificial"] (649)
- #2 (pacemaker or pacing):ti,ab,kw (2733)
- #3 Nanostim (1)
- #4 "Micra transcatheter pacing system" (0)
- #5 [or #1-#4] (2757)
- #6 leadless (1)
- #7 #5 and #6 (1)

Embase 31.08.2015

- #1 'artificial heart pacemaker'/exp (71923)
- #2 pacemaker*:ab,ti OR pacing:ab,ti (68360)
- #3 nanostim (15)
- #4 'micra transcatheter pacing system' (4)
- #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 (117836)
- #6 leadless (133)
- #7 #5 AND #6 (83)
- #8 #7 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) (43)
- #9 #8 NOT [medline]/lim (16)

Referenzen

1. Ritter, P., et al., *Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study*. Eur Heart J, 2015.
2. Reddy, V.Y., et al., *Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial*. Circulation, 2014. **129**(14): p. 1466-71.
3. Knops, R.E., et al., *Chronic performance of a leadless cardiac pacemaker: 1-year follow-up of the LEADLESS trial*. J Am Coll Cardiol, 2015. **65**(15): p. 1497-504.
4. Reddy, V.Y., et al., *Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker*. N Engl J Med, 2015.

Partner

Das EbM Ärztinformationszentrum wird durch eine Kooperation des niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds · www.noegus.at · und der Donau-Universität Krems · www.donau-uni.ac.at/ebm · ermöglicht.

Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems - basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin - verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.

PARTNER

Landeskliniken-Holding 
IHRE GESUNDHEIT. UNSER ZIEL.

