

Journal für Kardio

Austrian Journal of Cardiology
Österreichische Zeitschrift für

AMGEN

 **Repatha®**
(evolocumab)

NUR VON
REPATHA®
Langzeitdaten
>8 Jahre¹

HÖR AUFS HERZ

JETZT GEMEINSAM DAS
CV-RISIKO SENKEN



Starke LDL-C-Senkung:²

- ✓ Stabilisierung der Plaques³
- ✓ Regression der Atherosklerose^{3,4}
- ✓ Weniger CV-Ereignisse^{5,6}
- ✓ Gute Verträglichkeit bei sehr tiefen LDL-C Werten⁵



Erstverordnungscentren von **REPATHA®**

QR-Code scannen und Formular herunterladen

<https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?content-id=10007.844501&portal=svportal>

(Sie besuchen eine Website, für deren Inhalt AMGEN nicht verantwortlich ist. Amgen Österreich passt die Inhalte derartiger Websites nicht an.)



Wichtige Informationen zu Literatur und Veranstaltungen:

Über diesen QR-Code werden Sie auf die Website der medizinischen Abteilung von Amgen GmbH weitergeleitet.

<https://www.hyperlipidaemie-akademie.at/events/hla-webinar-2024>

Referenzen:

* FOURIER & FOURIER OLE Beobachtungszeit im Median 7,1 Jahre.

1 O'Donoghue ML, et al. Circulation. 2022; 146 (15): 1109–1119. **2** Aktuelle Repatha® Fachinformation. **3** Nicholls SJ, et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2022; 15 (7): 1308–1321.

4 Nicholls SJ, et al. JAMA. 2016; 316 (22): 2373–2384. **5** Gaba P, et al. Circulation 2023; 147 (16): 1192–1203. **6** Sabatine MS, et al. N Engl J Med. 2017; 376:1713–1722.

Fachkurzinformation:

Repatha® 140 mg Injektionslösung im Fertigpen Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jeder Fertigpen enthält 140 mg Evolocumab in 1 ml Lösung. Repatha ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet: in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie Repatha wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet. Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung Repatha wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet: in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Zu Studienergebnissen bezüglich der Wirksamkeit auf LDL-C, kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, ATC-Code: C10AX13. Inhaber der Zulassung: Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL, Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** März 2023. **Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

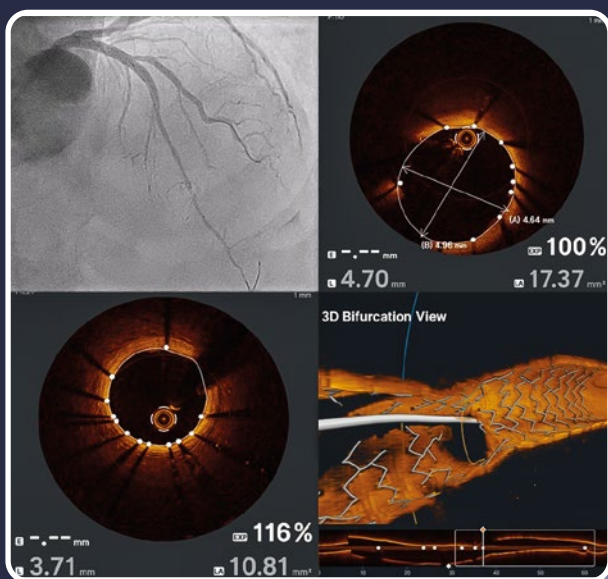
AUT-145-1224-80006

AMGEN

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen



Technologie des 12-Ableitungs-Elektrokardiogramms – Review und Empfehlungen

F. Glaser, M. Rohla sen.

RUBRIKEN

Clinical Shortcuts

EKG-Beispiel

OCT-Corner

Aktuelles

Pharma-News

Medizintechnik



ACVC

Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



ÖKG
Österreichische
Kardiologische
Gesellschaft

www.kup.at/kardiologie

Auch Helden tragen Rüstungen.



TYRX™

absorbierbare antibakterielle Hülle

 **Reduziert**

Taschen-, und Aggregat-assoziierte **Infektionen**¹⁻⁵

 **Stabilisiert**

CIEDs und verhindert Aggregatmigration^{6,7}

 **Fördert**

die Bildung einer **gut verheilten CIED-Tasche**⁸



Literatur

1. Bloom HL et al. COoperative Multicenter study Monitoring a CIED Antimicrobial Device Investigators. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an antibacterial envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2011 Feb;34(2):133-42. doi: 10.1111/j.1540-8159.2010.02931.x. Epub 2010 Oct 13. PMID: 20942819.
2. Mittal S et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. Heart Rhythm. 2014 Apr;11(4):595-601. doi: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013. Epub 2013 Dec 10. PMID: 24333543.
3. Kolek MJ et al. Efficacy of a Bio-Absorbable Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Electronic Device Infections in High-Risk Subjects. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015 Oct;26(10):1111-6. doi: 10.1111/jce.12768. Epub 2015 Sep 6. PMID: 26222980; PMCID: PMC4607656.
4. Shariff N, et al. Health and Economic Outcomes Associated with Use of an Antimicrobial Envelope as a Standard of Care for Cardiac Implantable Electronic Device Implantation. J Cardiovasc Electrophysiol. 2015 Jul;26(7):783-9. doi: 10.1111/jce.12684. Epub 2015 May 25. PMID: 25845917.
5. Henrikson CA et al. Antibacterial Envelope Is Associated With Low Infection Rates After Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy Device Replacement: Results of the Citadel and Centurion Studies. JACC Clin Electrophysiol. 2017 Oct;3(10):1158-1167. doi: 10.1016/j.jacep.2017.02.016. Epub 2017 May 31. PMID: 29759500.
6. Huntingdon Life Sciences Study TR-2011-054.
7. Hirsh J. Clinical Case Report: Recurrent Twiddler's Syndrome, EP Lab Digest, July 2012;12(7).
8. Virmani R et al. Effects of envelopes on cardiac implantable electronic device pocket healing: A head-to-head preclinical evaluation. Heart Rhythm. 2024 Aug;21(8):1325-1333. doi: 10.1016/j.hrthm.2024.02.054. Epub 2024 Mar 19. PMID: 38555971.

Kurzhinweis:

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen sind dem Produkthandbuch zu entnehmen. Wenn Sie ein MRT SureScan™-Gerät verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das MRT SureScan™, bevor Sie eine MRT-Untersuchung durchführen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Medtronic Fachpersonal und/oder auf der Medtronic Website unter medtronic.eu. Informationen zu den jeweiligen Produkten finden Sie in den Gebrauchsanweisungen unter www.medtronic.com/manuals. Handbücher können unter Verwendung der aktuellen Version eines gängigen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser. Wichtige Erinnerung: Diese Information ist nur für Benutzer in Märkten bestimmt, in denen Medtronic-Produkte und -Therapien zugelassen oder zur Verwendung verfügbar sind, wie in den jeweiligen Produkthandbüchern angegeben. Die Inhalte zu bestimmten Medtronic Produkten und Therapien sind nicht für Nutzer*innen in Märkten bestimmt, in denen keine Zulassung vorliegt.

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

medtronic.eu

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
CH-3015 Bern
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

2024-tyrx_ad_a4-de-emea-15451612 © 2025 Medtronic.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa.

Medtronic, Medtronic, das Medtronic Logo und „Engineering the extraordinary“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.



- 3 Brief des Herausgebers**
K. Huber
- 4 Technologie des 12-Ableitungs-Elektrokardiogramms – Review und Empfehlungen**
F. Glaser, M. Rohla sen.

Rubriken

Clinical Shortcuts

- 14 Zahn und Herz: Endokarditisprophylaxe und präoperative Fokussuche aus kardiologischer Sicht**
M. Hammerer, C. Brandtner, A. Lechner, E. Boxhammer, S. X. Gharibeh, U. C. Hoppe

EKG-Beispiel

- 21 Die Durchführung einer Magnetresonanztomographie mit 2 unterschiedlichen Schrittmacher- / Defibrillatorsystemen ist sicher**
L. Lunzer, F. Tinhofer

OCT-Corner

- 24 OCT als Planungswerkzeug der PCI bei akutem Koronarsyndrom und lipidreicher Bifurkationsstenose**
D. Prunea, A. Achim, S. S. Kanoun Schnur, A. Zirlik, G. G. Toth, S. Harb

Aktuelles

- 29 Auf neuen Wegen: strukturierte telemedizinische Nachsorge von Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED)**
D. Kwasny-Weiss, C. Steinwender
- 31 TYRX™ bei CIED-Implantationen: Ein wesentlicher Beitrag zur Infektionsprävention**
T. Aschacher

35 Pharma-News

37 Medizintechnik

2 Impressum

39 Hinweise für Autoren

Titelbild: Koregistrierung des guten angiographischen Ergebnisses (a) und der OCT inklusive 3D-Darstellung der mit einem Stent versorgten Bifurkation: Vollständige Stentapposition sowohl im proximalen (b) als auch im distalen Bereich (c), D-Ostium frei von Struts als Folge richtigen Drahtens durch die Stentstruts, die damit die Plaqueschulter stützen. Keine Anzeichen einer distalen Edge-Dissektion (d). Aus D. Prunea, et al., OCT-Corner: OCT als Planungswerkzeug der PCI bei akutem Koronarsyndrom und lipidreicher Bifurkationsstenose, Abb. 10, S. 27.

Hintergrundbild: Beispiel einer Trikuspidalklappenmorphologie mit 2 Segeln (anteriores und posteriores Segel verschmolzen; Typ II. Aus G. Spinka et al., Die Trikuspidalklappe, J Kardiologie 2024; 31 (9–10): 234–40; Abb. 2, S. 235.

MACHEN SIE *SCHUTZ* ZU IHRER SUPERPOWER

Jardiance® – 3-fach wirksam

für Ihre Patient:innen mit:¹

Typ-2-Diabetes

Chronischer Herzinsuffizienz

Chronischer Niereninsuffizienz



NEU

**Einzigartig:
Breiteste Erstattung**
innerhalb der **SGLT2i-Klasse**²



Jardiance®
(Empagliflozin)

1. Jardiance® Fachinformation, Stand Dezember 2023.
2. Erstattungskodex 1.4.2024,
Fachkurzinformation auf S. 38

Impressum

Herausgeber/Chief Editor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber
Sigmund Freud Privatuniversität
Medizinische Fakultät
Campus Prater
A-1020 Wien, Freudplatz 1
E-Mail: kurt.huber@meduniwien.ac.at

Co-Herausgeber/Co-Editor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Johann Auer
Innere Medizin 1 mit Kardiologie, interner Intensivmedizin und Akutgeriatrie/Remobilisation
A.ö. Krankenhaus St. Josef Braunau GmbH
A-5280 Braunau, Ringstraße 60
E-Mail: johann.auer@khbr.at

Medieninhaber, Verleger, Anzeigen, Vertrieb:

Krause & Pachernegg GmbH,
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21
Tel. 02231/61258-0, Fax 02231/61258-10
Internet: www.kup.at/kardiologie

Lektorat: Krause & Pachernegg GmbH,
Mag. G. Voss

Layout: Krause & Pachernegg GmbH, H. Manz

Druck: Wallig Ennstaler Druckerei
und Verlag Ges.m.b.H, A-8962 Gröbming,
Mitterbergstraße 36

Verlagsort: A-3003 Gablitz

Erscheinungsweise: Bis zu 6× im Jahr

Abonnement: EUR 60,-/Jahr (im Ausland zuzüglich Porto- und Versandkosten), Einzelheft 10,-

Grundlegende Richtung: Fachzeitschrift zur Information und Weiterbildung. Veröffentlichung von wissenschaftlichen Originalarbeiten sowie einschlägigen Berichten aus dem In- und Ausland.

Urheberrecht: Mit der Annahme eines Beitrages zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag vom Autor alle Rechte, insbesondere das Recht der weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken mithilfe fotomechanischer oder anderer Verfahren. Die Zeitschrift sowie alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Verlages. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Auch die Rechte der Wiedergabe durch Vortrag, Funk- und Fernsehendungen, in Magentonverfahren oder auf ähnlichem Wege bleiben vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benützt werden dürfen.

Für Angaben über Dosierungshinweise und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spiegeln nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wider. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die Redaktion übernimmt keine Haftung für unaufgefordert eingesandte Manuskripte.

Geschlechterbezeichnung: Zur leichteren Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche, männliche und diverse Personen gemeint.

Herausgeber/ Chief Editor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber, Sigmund Freud Privatuniversität Wien, Medizinische Fakultät

Co-Herausgeber/ Co-Editor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Johann Auer, A.ö. Krankenhaus St. Josef, Braunau

Editorial Office:

E-Mail: office@kup.at

Rubrikherausgeber/ Category Editor:

Clinical Shortcuts:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Johann Auer, A.ö. Krankenhaus St. Josef, Braunau

Echokardiographie aktuell:

Dr. Martin Altersberger, Pyhrn-Eisenwurzen Klinikum, Steyr

Prim. Dr. Martin Genger, LKH Graz II

EKG:

OÄ Dr. Dagmar Burkart-Küttner, Hanusch-Krankenhaus, Wien

OA Dr. Michael Nürnberg, Wien

EPU-Corner:

OA Univ.-Prof. Dr. Helmut Pürerfellner, Ordensklinikum Linz Elisabethinen

Heart Team:

PD Dr. Johannes Holfeld, Medizinische Universität Innsbruck

Prim. Univ.-Prof. Dr. Thomas Schachner, MSc, Klinikum Klagenfurt am Wörthersee

OCT-Corner:

Prim. PD Dr. Georg Delle-Karth, Klinik Floridsdorf, Wien

OA Dr. Stephan Harb, Universitätsherzzentrum Graz

Redaktionsbeirat/Editorial Board 2025/2026:

PD Dr. Christopher Adlbrecht, Wien

Assoc. Prof. PD Mag. Dr. Lukas Fiedler, Universitätsklinikum Wiener Neustadt

Univ.-Prof. Dr. Mariann Gyöngyösi, Medizinische Universität Wien

Ap.-Prof. PD Dr. Konstantin Krychtiuk, PhD, Medizinische Universität Wien

OÄ Dr. Evelyn Kunschitz, Hanusch-Krankenhaus Wien

Univ.-Prof. Dr. Volker Mühlberger, Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Alexander Niessner, Medizinische Universität Wien

Dr. Christian Puelacher, PhD, Medizinische Universität Innsbruck

Prim. Univ.-Prof. Dr. Thomas Schachner, MSc, Klinikum Klagenfurt am Wörthersee

Univ.-Prof. Dr. Daniel Scherr, LKH-Universitätsklinikum Graz

Assoz.-Prof. PD Dr. Walter Speidl, Medizinische Universität Wien

Univ.-Prof. Dr. Johann Wojta, Medizinische Universität Wien

Wissenschaftlicher Beirat/Scientific Board 2025/2026:

H. Alber, A

M. Andreas, A

A. Assadian, A

A. Bauer, A

H. Baumgartner, D

R. Berger, A

D. Bonderman, A

N. Bonaros, A

M. Brodmann, A

M. Czerny, A

G. Delle-Karth, A

D. Duncker, D

J. Falkensammer, A

H. Frank, A

M. Frick, A

A. Geppert, A

M. Grabenwöger, A

M. Grimm, A

C. Hengstenberg, A

U. Hoppe, A

F. Hoppichler, A

G. Klug, A

G. Laufer, A

Th. F. Lüscher, UK

J. Mascherbauer, A

D. Niederseer, A

T. Neunteufl, A

A. Podczek-Schweighofer, A

B. Podesser, A

A. Rab, A

P. Rainer, A

F. X. Roithinger, A

G. Schernthaner, A

T. Schindler, USA

J. Sipötz, A

P. Sommer, D

C. Steinwender, A

F. Weidinger, A

D. Wiedemann, A

D. Zimpfer, A

A. Zirlik, A

Brief des Herausgebers

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der vorliegenden Ausgabe des JOURNALS haben wir uns für 3 unterschiedliche, aber detaillierte Schwerpunkte entschieden: mit der Technologie des 12-Ableitungs-EKGs (**Glaser & Rohla sen.**), mit der OCT als Planungswerkzeug der PCI bei akutem Koronarsyndrom und lipidreicher Bifurkationsstenose (**Pruncea et al.**) sowie mit der Endokarditisprophylaxe und präoperativer Fokussuche aus kardiologischer Sicht (**Kammerer et al.**). Hier werden Sie sehr viel Wissenswertes finden.

Wie immer danke ich allen Autoren für ihre wertvolle Arbeit, die dazu beigetragen hat, dass das *Journal für Kardiologie* nun auch einen – wenn auch noch geringen – Impactfaktor aufweist. Für ein Journal, das sich in erster Linie mit Lehre und Übersichtsarbeiten und erst in zweiter Linie mit aktueller Forschung beschäftigt, ist das durchaus besonders.

*Mit besten Grüßen, Ihr
Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber*

Offizielles Partnerjournal der ÖKG

Member of the ESC-Editor's Club

In Kooperation mit der ACVC

Offizielles Organ des Österreichischen Herzfonds

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Indexed in ESCI

part of Web of Science

Technologie des 12-Ableitungs-Elektrokardiogramms – Review und Empfehlungen

F. Glaser¹, M. Rohla sen.²

Kurzfassung: Für die Praxis aktualisiertes und ergänztes Update der 2007 erschienenen Empfehlungen der American Heart Association, des American College of Cardiology und der Heart Rhythm Society für die Standardisierung der EKG-Technologie.

Diese Übersicht behandelt die Technologie des Ruhe-EKGs bei Erwachsenen: technische Grundlagen, technologische Standards und Empfehlungen, Anlage- und Registriertechnik, sowie häufige Anwendungsfehler. Die Mehrzahl der international registrierten EKGs entspricht nicht den publizierten technologischen Standards. Dies hat klinisch relevante Auswirkungen auf das Kurvenbild und die gewonnenen Messwerte, die Diagnosequalität,

aber auch auf die Datenqualität gespeicherter EKGs. Schwerpunktmäßig werden die EKG-Registrierung und die Einstellung des EKG-Geräts behandelt, da dies die Faktoren sind, worauf das medizinische und medizintechnische Personal Einfluss hat.

Schlüsselwörter: Elektrokardiogramm, EKG-Filterung, EKG-Technologie, EKG-Elektrodenposition, EKG-Artefakte

Abstract: 12-Lead electrocardiogram technology – review and recommendations. This review covers the technology of the resting ECG in adults: technical principles, technological standards

and recommendations, electrode placement, recording techniques, and common application errors. The majority of internationally registered ECGs fails to meet published technological standards. This has clinically relevant effects on the ECG tracing and obtained measurements, quality of the diagnosis, and on the data quality of stored ECGs. Emphasis is placed on ECG recording technique and the settings of the ECG device, as these are factors that can be influenced by medical personnel. *J Kardiol* 2025; 32 (1–2): 4–12.

Key words: electrocardiogram, ECG filtering, ECG technology, ECG electrode position, ECG artifacts

Abkürzungen:

AAL	Anteriore Axillarlinie
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
CSE	Common Standards for Quantitative Electrocardiography
EKG	Elektrokardiogramm
HPF	High-Pass-Filter
IEC	International Electrotechnical Commission
LPF	Low-Pass-Filter
MAL	Mittlere Axillarlinie
MCL	Medioklavikularlinie

■ Das EKG-Signal

Das 12-Ableitungs-EKG erlaubt durch Anbringung von Elektroden an definierten Stellen der Körperoberfläche die dreidimensionale Erfassung des kardialen Spannungsvektors und somit die Darstellung des Erregungsablaufs im Herzen. Elektrodenpaare (oder definierte Elektrodenkombinationen) werden als „Ableitungen“ bezeichnet.

Die **Einthoven-Ableitungen** (klinische Einführung 1906) sind klassische bipolare Ableitungen, die die Potenzialdifferenz zwischen zwei gleichwertigen Elektroden aufzeichnen. Die „unipolaren“ **Wilson- und Goldberger-Ableitungen** (Einführung 1929 bzw. 1942) erfassen die Potenzialdifferenz einer expo-

rierenden Brustwand- oder Extremitäten-Elektrode gegenüber einer Bezugselektrode (zusammengeschlossene Extremitäten-Elektroden, siehe unten). Die Bezugselektrode wird auch als indifferente Elektrode bezeichnet. Die Bezeichnung „unipolare“ Ableitungen ist zwar gebräuchlich, aber nicht exakt, da nicht eine externe, indifferente Elektrode als Referenz verwendet wird.

Die Amplitude der Potenziale nimmt bei den Brustwandableitungen annähernd mit dem Quadrat der Entfernung vom Herzen ab, ist aber auch von den Leitungseigenschaften des Körpergewebes abhängig. Änderungen der Elektrodenposition nahe dem Herzen bewirken daher eine starke Änderung des EKG-Signals. Bei den Extremitätenableitungen hat die Entfernung der Elektrode weniger Einfluss auf die Amplitude. Verlegt man die Extremitätenelektroden an den Rumpf, kommt es jedoch zu relevanter Änderung sowohl der elektrischen Achse als auch Signalform. Aufzeichnungen im Sitzen (wie zum Beispiel bei der Ergometrie) oder Stehen weichen von jenen die im Liegen aufgenommen wurden ab.

■ EKG-Signalverarbeitung

Heute kommen praktisch nur mehr digitale EKG-Geräte zur Anwendung, daher beziehen sich die vorliegenden Ausführungen darauf. Analoge Geräte, wie sie bis in die 1970er-Jahre üblich waren, zeichneten das Signal kontinuierlich auf. Der digitale Verarbeitungsprozess umfasst das „Sampling“ (Abtasten) des Signals zwecks Analog-Digital- (A/D-) Konversion, gefolgt von der Filterung von tief- und hochfrequenten, störenden Signalen, sowie einer Verstärkung der gefilterten Signale.

Die initiale Sampling-Rate ist mit 10.000–16.000 Hz (in alten Geräten viel niedriger) höher als jene, die für die weitere Signalverarbeitung bzw. Diagnostik verwendet wird („Oversampling“). Dies ist nötig, um auch Schrittmacherimpulse, die generell eine Dauer $\leq 0,5$ ms aufweisen, registrieren zu können. Die weitere Signalverarbeitung erfolgt mit 500–4000 Hz. Auch die Verwendung von 2 digitalen Kanälen (beispielsweise

Eingelangt und angenommen am 12.07.2024; Pre-Publishing Online am 15.10.2024
Aus der ¹Klinischen Abteilung für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Krems, und
²Dr. Rohla, Krems

Korrespondenzadresse: OA Dr. Franz Glaser, Klinische Abteilung für Innere Medizin 1, Universitätsklinikum Krems an der Donau, Mitterweg 10, A-3500 Krems an der Donau; E-Mail: fglaser@posteo.de

bis 75.000 Hz für Schrittmacherimpulse, bis zu 2000 Hz für physiologische Signale) ist möglich. Die Amplitudenaufösung erfolgt mit 12–16 Bit.

Internationale Normen schreiben vor, dass EKG-Geräte Schrittmacherimpulse mit Amplituden zwischen 2 und 250 mV und einer Dauer zwischen 0,1 und 2 ms darstellen müssen. Eine Verstärkung der Impulse ist nicht erlaubt, hingegen sollen Algorithmen zu deren Erkennung verwendet werden, um die Markierung der Impulse zu erlauben [3, 4].

Filterung niedriger Frequenzen (High-Pass-Filter, HPF)

Niedrigfrequente Artefakte werden überwiegend durch Atmung, Patientenbewegung oder Fehler in der Signalkette (ungenügende Hautreinigung, alte oder verschmutzte Elektroden, Bewegung der Kabel, schadhafte Kabel etc.) hervorgerufen. Sie verursachen „Wandern“ der Aufzeichnung über und unter die Nulllinie („baseline shift“), bzw. Verzerrung der niedrigfrequenten Anteile des EKG-Signals (hauptsächlich das ST-T-U-Segment). Durch eine optimale Signalkette und Patienteninstruktion lassen sich diese Artefakte weitgehend vermeiden.

Auch ein HPF-Cut-off von 0,5 Hz eliminiert sie weitgehend, kann aber ausgeprägte artifizielle Veränderungen verursachen. Es kommt zur Verzerrung vor allem jener niederfrequenten Signale, die auf ein hochamplitudiges und hochfrequentes Signal, wie den QRS-Komplex, folgen. Somit sind überwiegend der QRS-ST-Übergang und das ST-T-U-Segment betroffen. Regelhaft kommt es zu signifikanter Absenkung des J-Punkts in den inferioren Ableitungen, in den präkordialen Ableitungen (vor allem V₂) zur signifikanten J-Punkt-Anhebung [5]. Erst bei einem Cut-off von 0,05 Hz bleibt das ST-T-Segment praktisch frei von Filterartefakten. **Abbildung 1** zeigt

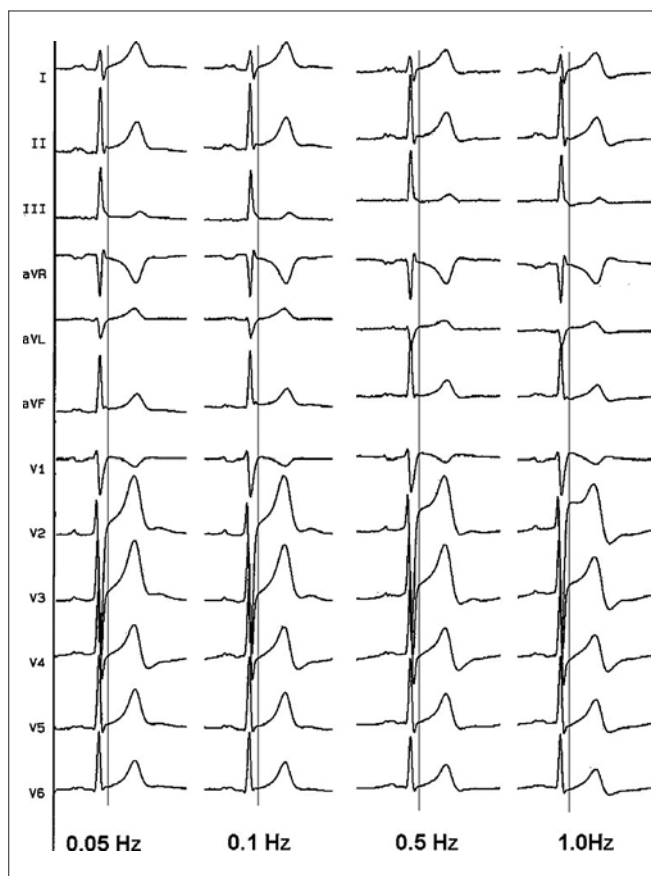
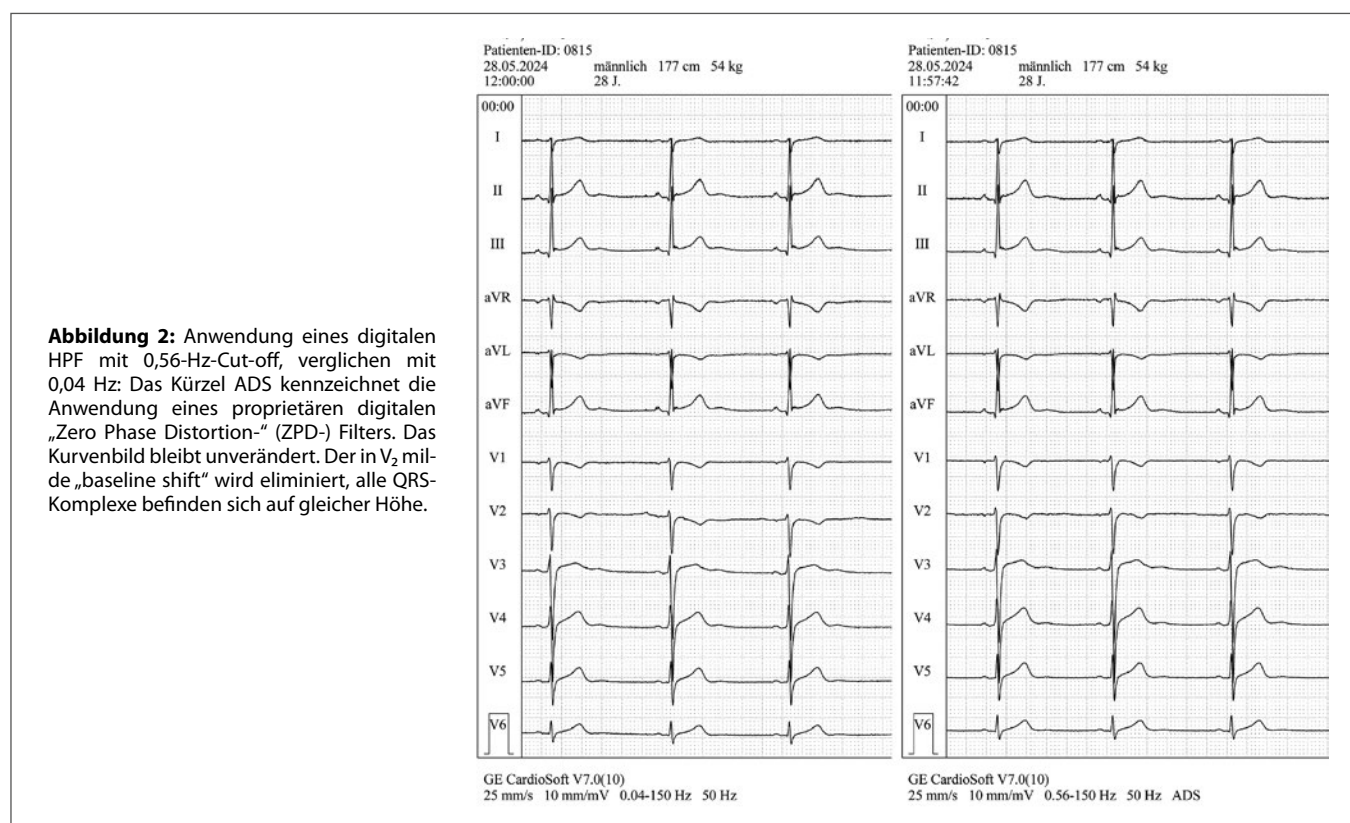


Abbildung 1: EKG-Beispiel mit HPF-Cut-off von 0,05; 0,1; 0,5 und 1 Hz. Das Ende des QRS ist durch die in den inferioren Ableitungen erkennbare J-Wave definiert (senkrechte Linien). Ab dem 0,5-Hz-Cut-off kommt es zu erkennbaren Veränderungen des QRS-ST-Übergangs mit dessen Anhebung präkordial und Absenkung inferior. Zusätzlich weist das gesamte ST-T-U-Segment in nahezu allen Ableitungen eine ausgeprägte Formveränderung auf (aus [6], Nachdruck mit Genehmigung der Firma Berger Medizintechnik GmbH).



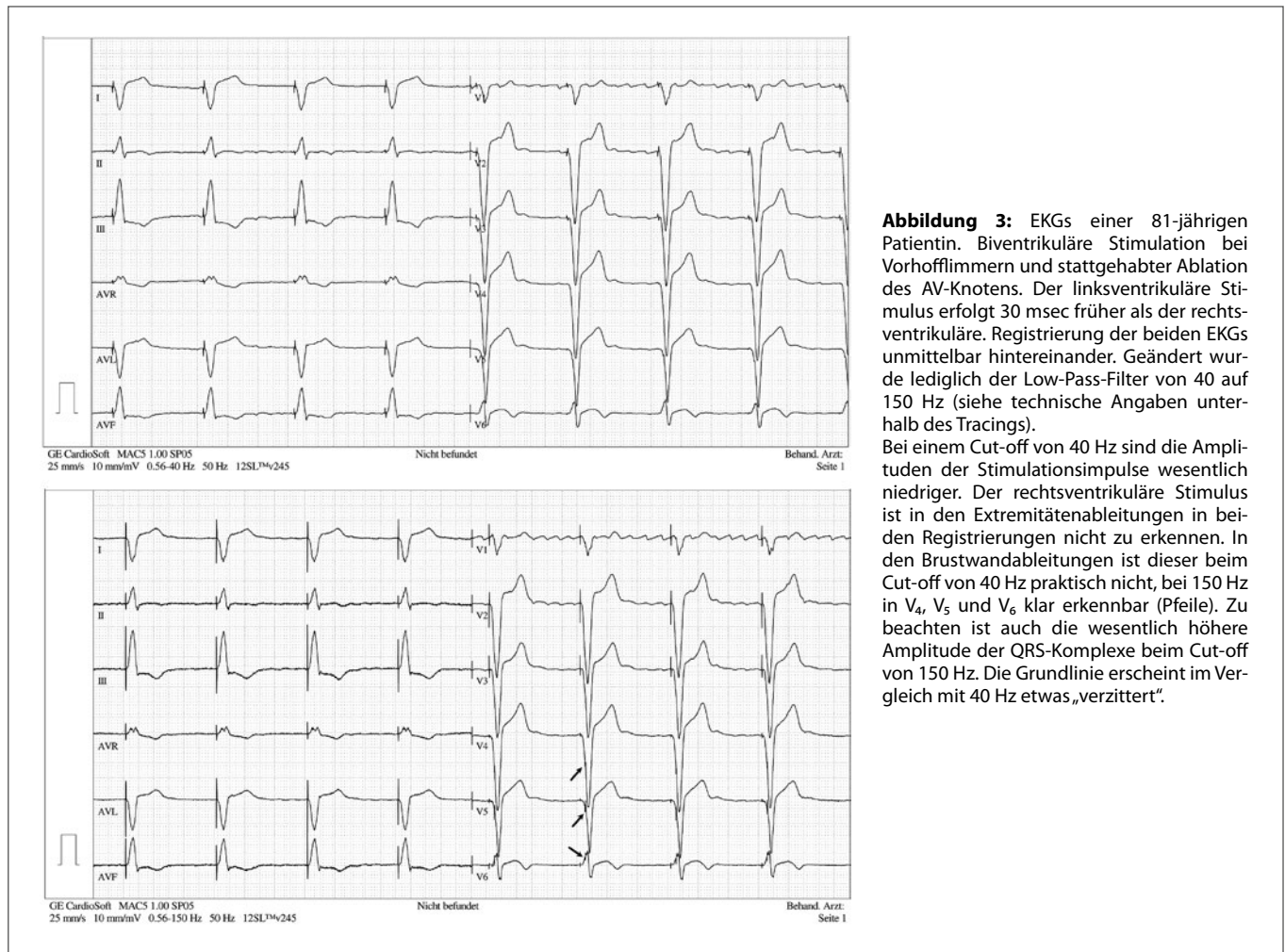


Abbildung 3: EKGs einer 81-jährigen Patientin. Biventrikuläre Stimulation bei Vorhofflimmern und stattgehabter Ablation des AV-Knotens. Der linksventrikuläre Stimulus erfolgt 30 msec früher als der rechtsventrikuläre. Registrierung der beiden EKGs unmittelbar hintereinander. Geändert wurde lediglich der Low-Pass-Filter von 40 auf 150 Hz (siehe technische Angaben unterhalb des Tracings).

Bei einem Cut-off von 40 Hz sind die Amplituden der Stimulationsimpulse wesentlich niedriger. Der rechtsventrikuläre Stimulus ist in den Extremitätenableitungen in beiden Registrierungen nicht zu erkennen. In den Brustwandableitungen ist dieser beim Cut-off von 40 Hz praktisch nicht, bei 150 Hz in V_4 , V_5 und V_6 klar erkennbar (Pfeile). Zu beachten ist auch die wesentlich höhere Amplitude der QRS-Komplexe beim Cut-off von 150 Hz. Die Grundlinie erscheint im Vergleich mit 40 Hz etwas „verzittert“.

den Effekt zunehmend aggressiver HPF-Einstellungen. Die ANSI (American National Standard Institute) AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) [3] sowie die IEC (International Electrotechnical Commission) [4] empfehlen daher die technologisch einfach mit analogen Filtern zu realisierende Cut-off-Frequenz von 0,05 Hz.

Nur bei Anwendung hochwertiger digitaler Filtermethoden können niedrigfrequente Störsignale entfernt werden, ohne die Aufzeichnungsqualität des ST-T-Segments zu beeinflussen (**Abb. 2**). Das EKG-Signal darf nicht mehr als bei 0,05-Hz-Filterung verzerrt werden. Bei einer Filterung wie oben beschrieben ist ein Cut-off bis zu 0,67 Hz (entsprechend einer Herzfrequenz von ≥ 40 /min) erlaubt, daher wird sie vielfach in der Standardeinstellung des EKG-Geräts programmiert. Dennoch ist die 0,05-Hz-Filterung vorzuziehen, wenn auch empfindlicher gegenüber den erwähnten Fehlern in der Signalkette.

Filterung hoher Frequenzen (Low-Pass-Filter, LPF)

Hochfrequente Störsignale (mit schneller Amplitudenänderung/Zeit und/oder kurzer Dauer) werden in erster Linie mit dem LPF eliminiert. Quellen dieser Störsignale sind teils technischer Natur (elektromagnetische Interferenzen), teils die untersuchte Person selbst (elektromyographische Signale, Muskelzittern etc.). Zusätzlich werden weitere digitale Filterungen verwendet, z. B. Lochfilter bei 35 Hz, um Muskelzittern und Netzfilter bei 50 Hz (in Europa), um Interferenzen mit Wechselstrom zu minimieren. Das EKG-Signal enthält andererseits

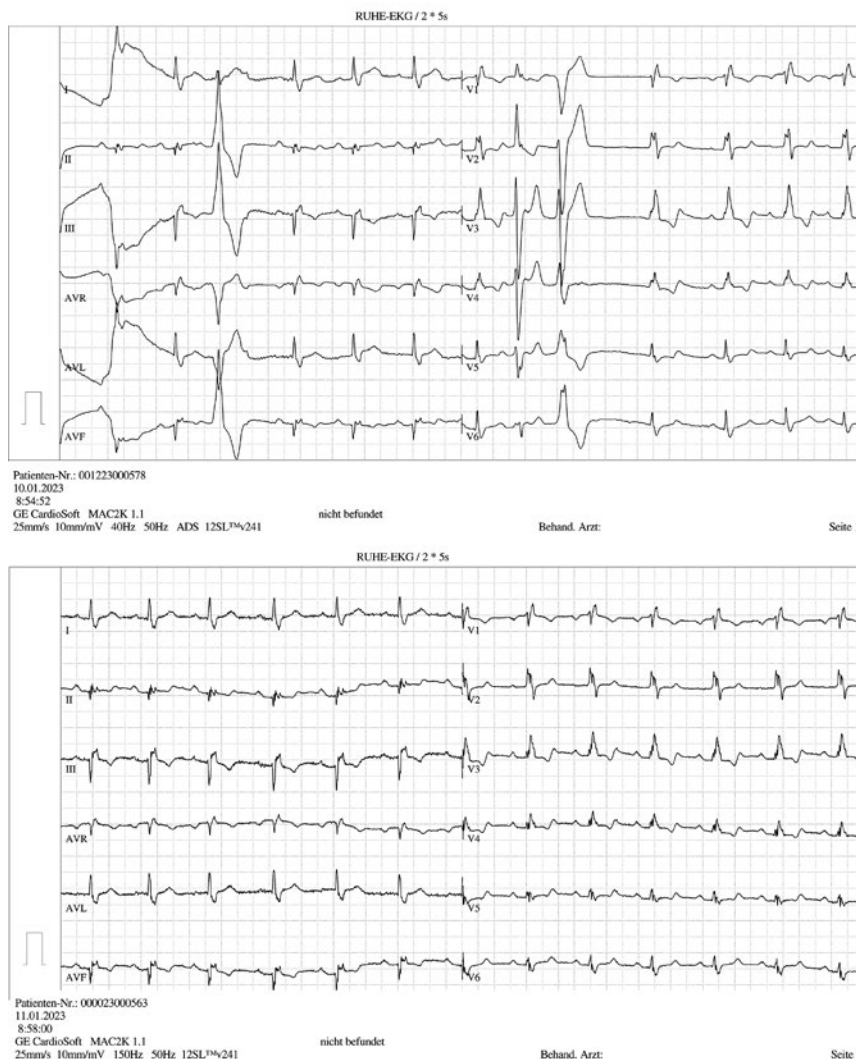
selbst hochfrequente Anteile. Die Europäische CSE- (Common Standards for Quantitative Electrocardiography-) Gruppe empfiehlt eine hohe Empfindlichkeit und zeitliche Auflösung, sodass Signale von 20 μ V (1/50 der Amplitude der Eichzacke) und 6 ms dargestellt werden können. Um eine Messgenauigkeit von 1 % für die Messung der QRS-Amplitude zu erreichen, ist eine Filterung von 150 Hz nötig, bei Kindern 250 Hz. Ein zu niedriger Cut-off führt nicht nur zur Verringerung der Amplitude – vor allem der QRSTU-Komplexe –, auch andere hochfrequente Signale (QRS-Fragmentierungen, Schrittmacherimpulse) werden ausgefiltert oder abgerundet und in ihrer Amplitude reduziert dargestellt. Dementsprechend sind die so generierten Amplitudenmessungen nicht diagnostisch verwertbar.

Dennoch finden sich in 95 % aller registrierten EKGs nicht empfehlungsgerechte LP-Filtereinstellungen [2]. Motiv hierfür ist, dass ein niedriger LPF-Cut-off ein vordergründig „schönes“, nicht „verzittertes“ EKG liefert, was mit „technisch besser“ verwechselt wird. Das Thema EKG-Filterung stellt somit ein alltagsrelevantes und gravierendes Qualitätsproblem in Krankenhäusern, im Rettungswesen und im niedergelassenen Bereich dar.

Die **Abbildungen 3, 4, und 5** zeigen den Einfluss auf den Informationsgehalt des EKGs bei Low-Pass-Filterung mit 40 Hz versus 150 Hz.

Es soll eine Standardeinstellung des EKG-Schreibers programmiert sein, die obigen Empfehlungen entspricht. Änderungen

Abbildung 4: EKGs eines 64-jährigen Patienten mit postmyokarditischer Kardiomyopathie und ausgedehnten Late-Enhancement-Arealen in der Magnetresonanztomographie. Ein EKG wurde mit LPF-Cut-off 40 Hz registriert, neuerliche Registrierung mit identischer Elektrodenlage mit 150 Hz. Sinusrhythmus mit PQ 200, bifaszikulärer Block, massive Fragmentierung des QRS. Diese hochfrequenten Komponenten des QRS werden bei 40-Hz-Filterung zu einem großen Teil weggefiltert oder abgerundet. Die QRS-Amplitude ist in einigen Ableitungen kleiner, in V₃ jedoch führen die nicht aufgelösten Fragmentierungen aufgrund eines Summierungseffekts und Interpolation fälschlich zu einer größeren QRS-Amplitude als bei 150-Hz-Filterung. Bei 40 Hz Filterung deutlich weniger „verzitterte“ Grundlinie. Der proprietäre HPF ist nicht aktiviert, der Cut-off bei 0,04 Hz. Dies führt zu deutlicher Grundlinienschwankung, die aber die Diagnostik nicht stört. Oben am Beginn der Aufzeichnung grobe Grundlinienschwankung bei nicht intakter Signalkette (meist mangelnder Elektrodenkontakt), unten geringer, durch Atmung verursacht.



der Filtereinstellungen sollen nur aktiv erfolgen, und bei jedem Patientenwechsel soll automatisch die Standardeinstellung wiederhergestellt werden.

Bei Verwendung hochwertiger digitaler Filterung typische Einstellung:

- 0,56–150 Hz, 50 Hz, 25 mm/s, 10 mm/mV, 2 × 5 sec. mit Rhythmusstreifen Ableitung II, Schrittmachererkennung „ein“.

0,56 Hz entsprechen einer Herzfrequenz von ca. 34/min, die oben erwähnten 0,67 Hz ca. 40/min. Dies bedeutet, dass auch hochwertige HP-Filtermethoden nur bis zur angegebenen Mindestfrequenz in der geforderten Qualität verwendet werden können. Diese Limitierung besteht bei einer HP-Filtereinstellung von 0,05 Hz nicht.

EKG-Monitore verwenden weit stärkere Filterungen, abhängig vom Einsatz:

- Rhythmusmonitoring: 0,5/30–40 Hz
- Rhythmusmonitoring mit ST-Analyse: 0,05/30–40 Hz

■ Automatische Messungen

Für automatische Messungen werden nach der Signalverarbeitung für jede Ableitung repräsentative QRS-Komplexe generiert.

Entsprechende Algorithmen führen die Messungen aller simultan registrierten Ableitungsdaten durch. Die Dauer globaler Messungen ist hierbei systematisch länger als bei Vermessung einzelner Ableitungen. Die durch Algorithmen verschiedener Hersteller gemessenen Werte ergeben gering, aber statistisch signifikant abweichende Werte für das RR-, PQ- und QT-Intervall, sowie die QRS-Dauer. Bis auf das QT-Intervall sind die Werte dennoch für den klinischen Bedarf in der Regel ausreichend genau. Die tradierten, in EKG-Lehrbüchern [7, 8] übernommenen Normwerte basieren auf kleinen Studien und berücksichtigen nicht die in größeren Studien ermittelten alters-, populations- und geschlechtsspezifischen Normwerte. Es wäre somit sowohl eine Standardisierung der Messalgorithmen als auch eine Überarbeitung der geltenden EKG-Normwerte erforderlich [9–12].

Es wird empfohlen, dass für den Routinegebrauch die gemessenen Werte am Ausdruck bzw. Ausgabemedium erscheinen (siehe Abschnitt „Automatisierte EKG-Interpretation“). Die ärztliche Überprüfung und Bestätigung bzw. Korrektur der Werte ist weiterhin erforderlich.

Speicherung und Datenabruf

Die EKG-Daten sollen digital gespeichert werden. Ein unkomprimiertes 12-Ableitungs-EKG benötigt etwa 80–100 KB Speicherplatz, daher sind die 1990 publizierten Standards

für originalgetreue Speicherung und Wiedergabe gegenwärtig durchwegs erfüllt.

Standardableitungen

Das 12-Ableitungs-EKG besteht aus 3 bipolaren Extremitätenableitungen nach Einthoven [13] (I, II und III), den 3 augmentierten „unipolaren“ Extremitätenableitungen nach Goldberger [14] und den 6 „unipolaren“ Brustwandableitungen nach Wilson [15].

Gemessen werden Potentialdifferenzen zwischen einer (negativen) Referenzelektrode und einer (positiven) explorierenden Elektrode. Erstere kann auch aus einer Zusammenschaltung von mehreren Elektroden bestehen. Bei den Einthoven-Ableitungen wird die Potentialdifferenz zwischen den Extremitätenelektroden gemessen:

- **Einthoven I:** Referenzelektrode rechter Arm – explorierende Elektrode linker Arm
- **Einthoven II:** Referenzelektrode rechter Arm – explorierende Elektrode linkes Bein
- **Einthoven III:** Referenzelektrode linker Arm – linkes Bein

Bei den **Wilson-Ableitungen** wird eine neutrale Elektrode gebildet, indem die 3 Extremitätenelektroden – jeweils über einen Widerstand – zusammengeschaltet werden. Es entsteht so eine Referenzelektrode, das „Wilson central terminal“. Dieses befindet sich im Zentrum des Einthoven'schen Dreiecks, theoretisch zentral im Thorax. Gemessen wird jeweils die Potentialdifferenz zwischen dem „central terminal“ und den explorierenden Brustwandelektroden.

Bei den augmentierten **Goldberger-Ableitungen** werden die Potentiale zwischen jeweils 2 als indifferente Elektroden über Widerstände zusammengeschalteten Extremitätenelektroden (Referenz) und der dritten, der explorierenden Elektrode, gemessen. Es ergeben sich:

- aVR: Rechter Arm gegen Zusammenschaltung linker Arm und linkes Bein
- aVL: Linker Arm gegen Zusammenschaltung rechter Arm und linkes Bein
- aVF: Linkes Bein gegen Zusammenschaltung rechter und linker Arm

„aV“ bedeutet „augmented Voltage“, weil durch Weglassen des Widerstandes der explorierenden Elektrode diese entsprechend verstärkt wurde. In den aktuellen Geräten werden die Goldberger-Ableitungen aus 2 Einthoven-Ableitungen berechnet.

Die Elektrodenanlage soll bei entspannter Rückenlage des Patienten erfolgen, die Haut muss entsprechend sauber und bei Bedarf rasiert sein. Ursprünglich wurden die Extremitätenelektroden knapp oberhalb der Hand- und Fußgelenke platziert. Für das Routine-EKG empfahl die AHA 1975 die Platzierung der Elektroden „distal der Schultern und Hüften“ und somit nicht

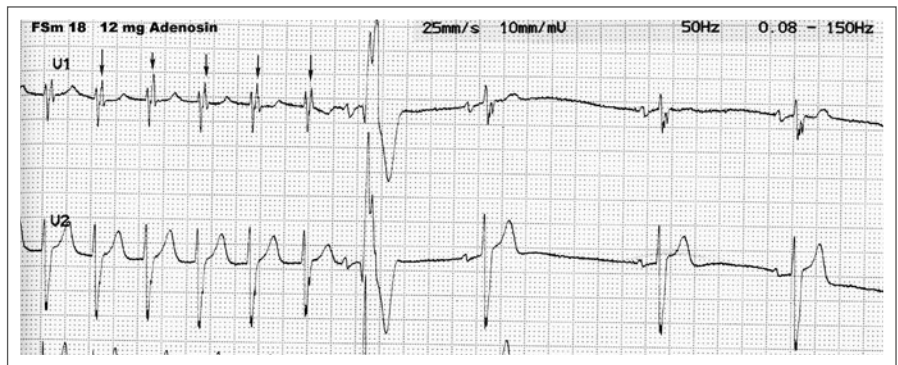


Abbildung 5: EKG-Dokumentation der Beendigung einer Slow-Fast-AV-Knoten-Reentry-Tachykardie (AVNRT) mit Adenosin bei einem 18-jährigen Patienten. Registrierung mit einem im Notarztsystem verwendeten kompakten Kombinationsgerät mit Monitor (inklusive O₂-Sättigung, Blutdruck, Kapnometrie), Defibrillator und technologisch relativ einfachem EKG-Modul. Optimale Signalkette durch Verwendung von Klebeelektroden. Die Filterung ist am Streifen ersichtlich. Der HPF lässt eine nicht störende Grundlinienschwankung zu. Der LPF-Cut-off von 150 Hz zeigt durch seine hohe zeitliche Auflösung die hochfrequente Fragmentierung des QRS in der 2. Hälfte der Aufzeichnung. Die (durch Pfeile markierten) P-Wellen während der AVNRT sind schmal und hoch durch die gleichzeitige schnelle retrograde Aktivierung beider Vorhöfe. Das Beispiel zeigt, dass auch mit technologisch einfacheren EKG-Geräten qualitativ hochwertige EKGs registriert werden können. Das Vorhandensein von sehr hochfrequenten, in jedem Herzzyklus sich wiederholenden Signalen ist ein gutes Kriterium, um die Qualität der Low-Pass-Filterung zu erkennen.

unbedingt distal an den Extremitäten. Obwohl sich die Potentialamplitude mit zunehmender Entfernung vom Herzen nur wenig ändert, wurde doch gezeigt, dass die erwähnte proximale Positionierung zu signifikanten Veränderungen des QRS-Komplexes führen kann. Inwieweit dies klinische Bedeutung hat, ist noch unklar. Die Platzierung der Elektroden proximal an den Extremitäten ist jedenfalls inzwischen weit verbreitet und akzeptabel, da hierbei weniger Bewegungsartefakte auftreten als bei distaler Platzierung, die distale Platzierung ist jedoch vorzuziehen. Die für das Belastungs-EKG richtige Platzierung am Rumpf nach Mason und Likar [16] hingegen ist wegen klinisch relevantem Einfluss auf das Ruhe-12-Ableitungs-EKG nicht akzeptabel bzw. muss – wenn nicht vermeidbar – entsprechend dokumentiert werden. Regelhaft ergibt sich hierbei eine Drehung der QRS-Achse nach rechts, in der Horizontalebene ein Trend zur Achsendrehung nach posterior. Akute ST-Hebungsinfarkte können vorgetäuscht oder maskiert werden [17–21]. **Abbildung 6** zeigt den Effekt der Platzierung der Extremitätenelektroden am Rumpf.

Die Elektroden für die 6 Brustwandableitungen werden wie folgt platziert:

- V₁ am rechten Sternalrand im 4. Interkostalraum
- V₂ am linken Sternalrand im 4. Interkostalraum
- V₄ im 5. Interkostalraum in der Medioklavikularlinie
- V₃ genau zwischen V₂ und V₄
- V₆ auf gleicher Höhe wie V₄ in der mittleren Axillarlinie
- V₅ auf gleicher Höhe wie V₄ und V₆ in der anterioren Axillarlinie oder genau zwischen V₄ und V₆, wenn die vordere Axillarlinie nicht klar definierbar ist

Für die Positionierung von V₆ ist wichtig, dass die mittlere Axillarlinie so definiert wird, dass sie sich in der Thoraxmitte fortsetzt. Bei Frauen sollen die Elektroden unter der Brust auf der Thoraxwand, nicht auf der Brust platziert werden.

Es ist wichtig zu wissen, dass die Elektrode am rechten Bein nicht für das EKG selbst, sondern als elektronische Referenz verwendet wird, um Störsignale zu reduzieren.



Abbildung 6: EKGs einer 61-jährigen Patientin mit ischämischer Kardiomyopathie. **Oben:** Platzierung der Armelektroden unterhalb der Clavicula am Rand des Deltoideus, Beinelektroden in Nabelhöhe (oberhalb des Hosenbunds), seitlich abdominal annähernd die Mason/Likar-Position. **Unten:** Ordnungsgemäße Platzierung knapp oberhalb der Hand- und Fußgelenke. Es ergibt sich bei Platzierung am Rumpf in der Frontalebene eine massive Drehung der QRS-Achse nach rechts mit scheinbarem linksposterioem Hemiblock. In den Brustwandableitungen liegt die QRS-Transition bei $V_{4/5}$ statt $V_{5/6}$. Zusätzlich relevante Veränderungen sowohl der QRS-Morphologie als auch des ST-T-Segments.

Die Extremitätenableitungen bilden die elektrische Herzaktion in der Frontalebene ab, die Wilson-Ableitungen in der horizontalen Ebene. Somit wird mit dem 12-Ableitungs-EKG die elektrische Herzaktion räumlich erfasst. Für die Darstellung der Herzaktion in der Frontalebene würden 3 Ableitungen reichen (bzw. 2, weil eine Ableitung der Einthoven-Ableitungen aus den beiden anderen berechnet werden kann), die Extremitätenableitungen zeigen also redundante Information. Die Darstellung der 6 Extremitätenableitungen erleichtert aber die visuelle Erfassung des räumlichen Aspekts des EKGs und wird daher empfohlen. Die Brustwandableitungen enthalten keine redundante Information.

Die 10 Elektroden ergeben also in Summe 8 Kanäle an nicht redundanter Information, die von digitalen EKG-Geräten gleichzeitig aufgenommen und verarbeitet werden. Die Darstellung kann programmiert werden: Für das DIN-A4-Papierblatt oder für die übliche Bildschirmdarstellung eignen sich am besten eine Vorschubgeschwindigkeit von 25 mm/sec und eine Verstärkung von 10 mm/mV: Auf ein Blatt oder eine Monitorbreite passen auf diese Weise 10 Sekunden kontinuierlicher Registrierung. Die 12 Ableitungen werden entweder untereinander in der Reihenfolge I–III, aVR–aVL–aVF, V_{1-6} , gruppiert oder in gleicher Reihenfolge aufgeteilt in 2, seltener 4 Spalten mit je 5 bzw. 2,5 Sekunden sukzessiver Aufzeichnung. Bei Aufteilung in Spalten ist es sinnvoll, mindestens eine Ableitung mit kontinuierlicher Aufzeichnung zusätzlich darzustellen. Die untereinander dargestellten Ableitungen müssen simultan sein, mit einer Abweichung von höchstens 10 ms.

Der Zeitpunkt und die wesentlichen technischen Daten der Aufzeichnung – Vorschubgeschwindigkeit, Verstärkung und Filterung – müssen ersichtlich sein.

Ergänzende Ableitungen [22]

Rechts thorakal spiegelbildlich zu den Brustwandableitungen angelegte Ableitungen erleichtern bei Verschluss der rechten Kranzarterie die Erkennung einer Infarktbeteiligung des rechten Ventrikels. Bei inferioren Infarkten ist daher die zusätzliche Registrierung von V_3R und V_4R (**Abb. 7 links**) empfohlen.

Laut den Guidelines für das Management des akuten Koronarsyndroms 2023 kann die Diagnose von posterioren Infarkten durch Verwendung der ergänzenden Ableitungen V_7 – V_9 (posteriore Axillarlinie, unter der Skapula, paravertebral, jeweils auf gleicher Höhe wie V_6) erleichtert werden. Ihre Anwendung wird bei Infarktverdacht und unklarem EKG empfohlen. Als STEMI-Äquivalent gelten reziproke ST-Senkungen V_{1-3} mit terminal positiver T-Welle und begleitende ST-Hebungen V_{7-9} (Definition im Supplement zu den Guidelines). Schon lange ist hingegen bekannt, dass die reziproken Veränderungen präkordial allein zur Infarktdiagnose ausreichen [23]. Zusätzlich ist bedingt durch die Entfernung und Lungeninterposition das „Bild“ des Posteriorinfarkts in den ergänzenden Ableitungen meist weniger ausgeprägt als das „Spiegelbild“ in V_{1-3} , weswegen der Cut-off für ST-Hebung in V_{7-9} bei 0,5 mV liegt. Genauso wichtig wie die spiegelbildlichen ST-Senkungen sind auch die spiegelbildlichen QRS-Veränderungen (Erklärung siehe **Abbildung 8**).

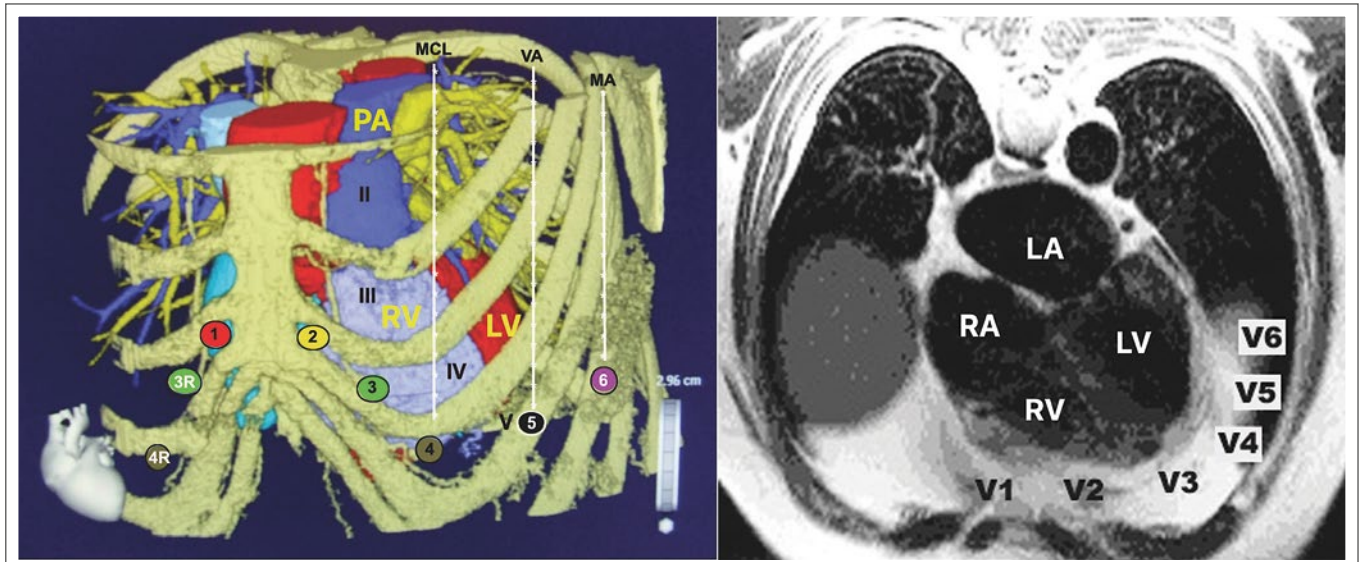


Abbildung 7: Anatomische Beziehung der Brustwandableitungen sowie der ergänzenden Ableitungen V₃R und V₄R zu den Herzabschnitten, illustriert anhand 3D-CT-Rending (links) und Illustration der Projektion der Brustwandableitungen auf das Herz anhand eines Transversalschnitts.

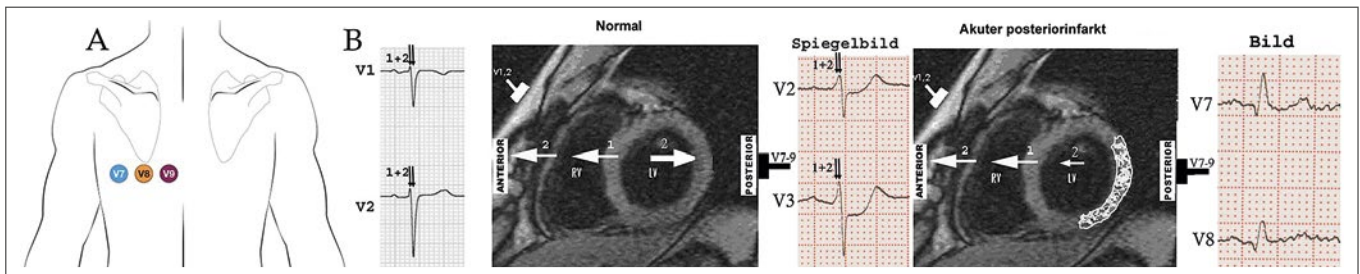


Abbildung 8: Position der ergänzenden Ableitungen V₇–V₉ (A). Präkordiale und posteriore Ableitungen bei einem 81-Jährigen mit Verschluss des Ramus circumflexus 5 Stunden nach Schmerzbeginn im Vergleich mit normalem EKG (B). Beim akuten Posteriorinfarkt bieten V_{1–3} die spiegelbildliche Information der posterioren Ableitungen V_{7–9} sowohl betreffend den QRS als auch das ST-Segment: reziproke Überhöhung und Verbreiterung der R-Welle als Spiegelbild der Q-Welle posterior sowie ST-Senkung als Spiegelbild der posterioren ST-Hebung, gefolgt von einer terminal positiven T-Welle. Normalerweise repräsentiert die kleine, schmale (bis 30 ms) R-Welle in V₁ und V₂ die initiale septale Aktivierung (1), worauf die gleichzeitige Aktivierung des rechten und linken Ventrikels erfolgt (2), repräsentiert durch die S-Welle. Der Summenvektor weist aufgrund der größeren Muskelmasse des linken Ventrikels nach posterior. Beim akuten Posteriorinfarkt kommt es auch im linken Ventrikel zu einem initialen elektrischen Summenvektor nach anterior, resultierend in einer etwas überhöhten, vor allem aber verbreiterten R-Welle präkordial. Alle infarktbedingten Veränderungen sind in den präkordialen Ableitungen besser zu erkennen als in den posterioren.

Die routinemäßige Verwendung der ergänzenden Ableitungen ohne das Vorliegen der erwähnten Verdachtsdiagnosen wird nicht empfohlen [22].

Weitere Ableitungen, wie Nehb (Alternative zur Erfassung von infarktspezifischen EKG-Veränderungen, vor allem bei Posteriorinfarkt), Lewis (bessere Erfassung der atrialen Aktivität), Fontaine (Epsilon-Welle, atriale Aktivität) oder die Frank'schen Ableitungen (Spätpotentiale, Vektorkardiographie) werden hier nicht behandelt.

Vertauschte Ableitungen und fehlerhafte Elektrodenplatzierung

Ein Vertauschen der Ableitungen kann entweder durch ein Vertauschen der Kabel bei richtig platzierten Elektroden verursacht sein oder – wesentlich häufiger – durch Fehlplatzierung der Elektroden-Kabel-Kombinationen. Die Gerätehersteller sind an die ICE-Standardisierung der Farbkodierung der Elektrodenkabel gebunden. Die automatisierte EKG-Analyse sollte auch Algorithmen zur Erkennung vertauschter Elektroden enthalten und bereits während der Aufzeichnung entsprechend alarmieren, um eine Korrektur zu ermöglichen. Wenn die Korrektur nicht erfolgt, muss auf dem vorläufigen

automatisch erstellten Bericht das vermutete Elektrodenproblem enthalten sein.

Mehr als ein Drittel der Brustwandelektroden werden bei Routine-EKGs nicht in einer Distanz von weniger als 1,25 Inch (= ca. 3,2 cm) von der vorgeschriebenen Position angelegt [24]. Fehlplatzierungen von mehr als 2 cm verursachen statistisch signifikante Form- und Amplitudenveränderungen aller Anteile der registrierten EKG-Kurven. Dementsprechend ist periodisches Training der richtigen Elektrodenpositionierung für das verantwortliche Personal empfohlen. Die oben diskutierte häufig anzutreffende Positionierung der Extremitätenelektroden am Rumpf ist weniger durch mangelnde Schulung des Personals bedingt, sondern durch falsche institutionelle Standards.

Bei seriell anzufertigenden EKGs wird die Markierung der Position der Brustwandableitungen oder die Verwendung von Klebeelektroden empfohlen.

Inkonsistenz der Elektrodenposition hat nicht nur Auswirkungen auf das aktuelle EKG, sondern auch längerfristige Bedeutung aufgrund der standardmäßigen Langzeitspeicherung der EKG-Daten.

■ Automatisierte EKG-Interpretation

Praktisch alle Gerätehersteller bieten standardmäßig computergenerierte EKG-Interpretation an. Deren Anwendung führt zu signifikanter Reduktion des Zeitaufwands der ärztlichen EKG-Analyse dank richtiger Interpretation der meisten normalen EKGs, sowie weitestgehend verlässlicher, genauer Messungen vor allem von Herzfrequenz, QRS-Achse, PR- und QRS-Dauer. Die automatische Messung des QT-Intervalls bleibt (insbesondere bei T-U-Verschmelzung) problematisch.

Abnormale EKGs werden bei automatisierter Analyse häufiger fehlinterpretiert, vor allem bei Myokardischämien, Schrittmacher-EKGs und Arrhythmien.

Durchschnittlich kann man je nach Anteil pathologischer EKGs mit ca. 91 % korrekter automatisierter EKG-Interpretation rechnen, verglichen mit ca. 96 % bei Analyse durch Kardiologen.

Die automatisierte Analyse arbeitet konstant nach dem programmierten Algorithmus und kann so wiederum zu einer Verringerung der Fehlerrate bei der menschlichen Analyse führen [25].

Literatur:

- Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: The electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *Circulation* 2007; 115: 1306–24.
- Parola F, García-Niebla J. Use of high-pass and low-pass electrocardiographic filters in an international cardiological community and possible clinical effects. *Adv J Vasc Med* 2017; 2: 34–8.
- American National Standards Institute. Diagnostic electrocardiographic devices (ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001/(R)2007). Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, Va; 2007.
- Medical electrical equipment – Part 2–25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs (IEC 60601-2-25: 2011); German version EN 60601-2-25: 2015.
- Burri H, Sunthorn H, Shah D. Simulation of anteroapical myocardial infarction by electrocardiographic filters. *J Electrocardiol* 2006; 39: 253–8.
- GE Healthcare. Marquette 12SL ECG Analysis Program. Physician's Guide. <https://landing1.gehealthcare.com/rs/005-SHS-767/images/45351-MUSE-17Nov2022-6-1-Quick-Reference-Guide-LP-Diagnostic-Cardiology.pdf>
- Glaser F, Rohla M. Akuter Myokardinfarkt: EKG-Update für Akutmediziner. Eigenverlag Dr. Miklos Rohla, 2. Auflage, 2014.
- Wagner GS. Marriott's practical electrocardiography. 10th ed. Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, 2001.
- Bailey JJ, Berson AS, Garson A Jr, et al. Recommendations for standardization and specifications in automated electrocardiography: bandwidth and digital signal processing: a report for health professionals by an ad hoc writing group of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysiology of the Council on Clinical Cardiology, American Heart Association. *Circulation* 1990; 81: 730–9.
- Kligfield P, Badilini F, Rowlandson I, et al. Comparison of automated measurements of electrocardiographic intervals and durations by computer-based algorithms of digital electrocardiographs. *Am Heart J* 2014; 167: 150–9.
- Mason JW, Ramseth DJ, Chanter DO, et al. Electrocardiographic reference ranges derived from 79,743 ambulatory subjects. *J Electrocardiol* 2007; 40: 228–34.
- van der Ende MV, Siland JE, Snieder H, et al. Population-based values and abnormalities of the electrocardiogram in the general Dutch population: The LifeLines Cohort Study. *Clin Cardiol* 2017; 40: 865–72.
- Einthoven W. Galvanometrische registratie van het menselijk electrocardiogram. In: Herinneringsbundel Professor S. S. Rosenstein. Leiden, Netherlands: Eduard Ijdo; 1902: 101–6.
- Goldberger E. The aVL, aVR, and aVF leads. A simplification of standard lead electrocardiography. *Am Heart J* 1942; 24: 378–96.
- Wilson FN, Johnston FD, Rosenbaum FF, et al. The precordial electrocardiogram. *Am Heart* 1944; 27: 19–85.
- Mason RE, Likar I. A new system of multiple-lead exercise electrocardiography. *Am Heart J* 1966; 71: 196.
- García-Niebla J, Lloñtop-García P, Valle-Racero JJ, et al. Technical mistakes during the acquisition of the electrocardiogram. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2009; 14: 389–403.
- Tung RT. Electrocardiographic limb leads placement and its clinical implication: Two cases of electrocardiographic illustrations. *Kans J Med* 2021; 14: 229–30.
- Sevilla DC, Dohrmann ML, Somelofski CA, et al. Invalidity of the resting electrocardiogram obtained via exercise electrode sites at a standard 12-lead recording. *Am J Cardiol* 1989; 63: 35–9.
- Pahlm O, Haisty WK Jr, Edenbrandt L, et al. Evaluation of changes in standard electrocardiographic QRS waveforms recorded from activity-compatible proximal limb lead positions. *Am J Cardiol* 1992; 69: 253–7.
- Kania M, Rix H, Fereniec M, et al. The effect of precordial lead displacement on ECG morphology. *Med Biol Eng Comput* 2014; 52: 109–19.
- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2023; 44: 3720–826.
- Wagner GS, Macfarlane P, Wellens H, et al; American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; American College of Cardiology Foundation; Heart Rhythm Society. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part VI: acute ischemia/infarction: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53: 1003–11.
- Wenger W, Kligfield P. Variability of precordial electrode placement during routine electrocardiography. *J Electrocardiol* 1996; 29: 179–84.
- Smulyan H. The Computerized ECG: friend and foe. *Am J Med* 2019; 132: 153–60.

Die ärztliche Kontrolle und gegebenenfalls Korrektur des automatisierten Befundes verbessern die Interpretation signifikant. Insgesamt ist die automatisierte Analyse daher als Ergänzung und Unterstützung der ärztlichen Analyse zu sehen. Die ärztliche Validierung aller EKG-Befunde bleibt somit weiterhin erforderlich.

■ Zusammenfassung

Die technisch einwandfreie EKG-Registrierung ist Voraussetzung für eine richtige EKG-Analyse. Sie erfordert eine leitliniengerechte Grundeinstellung der EKG-Geräte sowie geschultes Personal für deren Bedienung, richtige Patienten-vorbereitung und Anlage der Elektroden. Dennoch erfüllt nur ein kleiner Bruchteil aller EKG-Registrierungen diese Anforderungen. Die gravierendsten und häufigsten Fehler sind Fehlplatzierungen der Brustwandelektroden, Platzierung der Extremitätenelektroden am Rumpf und die falsche Einstellung der Filterung. Die automatisierte EKG-Interpretation soll als Unterstützung der ärztlichen Analyse verwendet werden, diese aber nicht ersetzen.

■ Interessenkonflikt

Keiner.

■ Anhang: Registrieren des 12-Ableitungs-EKGs – Kurzanleitung

Elektrodenposition

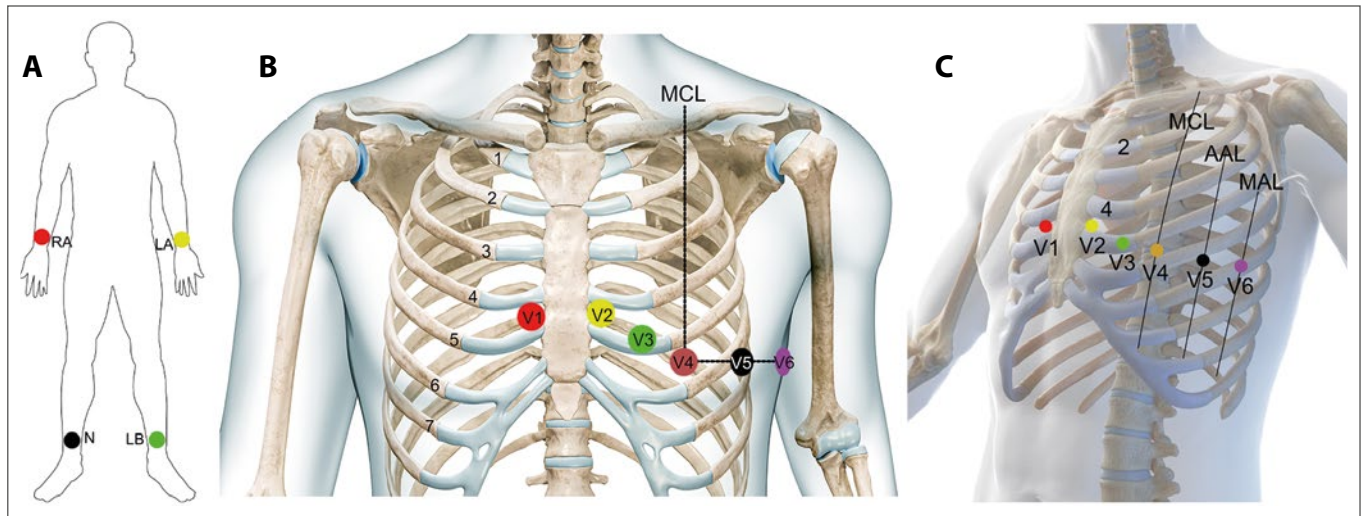


Abbildung 9: Elektrodenposition an Extremitäten (A), und Thorax (B und C).

MCL: Medioklavikularlinie. AAL: Anteriore Axillarlinie. MAL: Mittlere Axillarlinie.

(B: Shutterstock 2293671173, modifiziert. C: Shutterstock 2238871047 Sebastian Kaulitzki, modifiziert. Abdruck mit Shutterstock-Lizenz.)

Extremitäten: knapp oberhalb der Hand- und Fußgelenke. Alternative, wenn nicht anders möglich: „Distal der Schultern und Hüften“. Eine Positionierung der Elektroden am Rumpf ist nicht zulässig.

Brustwand: V₁ am rechten Sternalrand im 4. Interkostalraum, V₂ am linken Sternalrand im 4. Interkostalraum, V₄ im 5. Interkostalraum in der Medioklavikularlinie, V₃ genau zwischen V₂ und V₄. V₄–V₆ befinden sich auf gleicher Höhe. V₆ in der mittleren Axillarlinie, V₅ in der anterioren Axillarlinie oder genau zwischen V₄ und V₆, wenn die vordere Axillarlinie nicht klar definierbar ist. Bei Frauen sollen die Elektroden auf der Thoraxwand unter der Brust platziert werden.

Geräteeinstellungen:

Filterung:

- High-Pass-Filter 0,05 Hz (ein proprietärer digitaler Filter hoher Qualität mit höherem Cut-off kann verwendet werden)
- Low-Pass-Filter 150 Hz, bei Kindern 250 Hz

Troubleshooting:

1. Optimierung der Signalkette:

- ruhiger, entspannter Patient
- saubere, bei Bedarf rasierte Patientenhaut
- Verwendung von hochwertigen, sauberen, nicht ausgetrockneten Elektroden
- Verwendung von Elektroden-Kontaktspray oder Kontaktgel entsprechend den Angaben des Geräte- bzw. Elektrodenherstellers
- Vermeiden von Zug an den Kabeln, geknotete oder pendelnde Kabel. Überprüfung des Zustands der Kabel
- Überprüfung der Saugvorrichtung

2. Vermeiden bzw. Suche nach Interferenzen durch elektrische bzw. elektronische Geräte.

3. Beachten der (softwareabhängigen) Fehlerhinweise des Geräts.

4. Aus- und Wiedereinschalten des Geräts führt zum Software-reset und Laden der programmierten Grundeinstellung.



BIOTRONIK Home Monitoring®

Save time. Improve outcomes.



Plug-and-Go. Einfachste Handhabung für Ambulanz-Personal und Patienten.



Erstattungsfähige Fernnachsorge mit verlängerten Intervallen und effizienten Workflows.



Bessere Therapieergebnisse durch Früherkennung klinisch relevanter Ereignisse.

Zahn und Herz: Endokarditisprophylaxe und präoperative Fokussuche aus kardiologischer Sicht*

Anmerkungen zu den aktualisierten Leitlinien der Europäischen Kardiologischen Gesellschaft 2023

M. Hammerer, C. Brandtner, A. Lechner, E. Boxhammer, S. X. Gharibeh, U. C. Hoppe

Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg

■ Einleitung

In Ergänzung zu der kürzlich in diesem Journal erschienenen Arbeit zu Diagnostik und Therapie der Endokarditis [1] soll im Folgenden auf die Endokarditisprophylaxe eingegangen werden. Die infektiöse Endokarditis zählt nach wie vor zu den großen diagnostischen und therapeutischen Herausforderungen in Kardiologie und Herzchirurgie. Die Inzidenz liegt bei 5–10/100.000/a und ist steigend [2], die In-Hospital-Letalität ist mit 20–30 % hoch.

Das Erscheinungsbild der Endokarditis in Industrieländern hat sich in den vergangenen Jahrzehnten allerdings gewandelt (Tab. 1): Die klassische *Endocarditis lenta* – meist verursacht durch Viridans-Streptokokken aus der Flora des Mund-Rachenraumes bei unzureichender Zahn- und Mundhygiene – ist rückläufig. Dafür nehmen kompliziertere Formen der Endokarditis – häufig verursacht durch Staphylokokken, seltener durch Enterokokken oder Pilze – bei älteren und/oder multimorbiden, häufig auch hospitalisierten (Hoch-) Risikopatienten zu [3].

Die intuitive Kausalkette „Sepsisfokus – Bakteriämie – Endokarditis“ ist in der klinischen Realität häufig nicht so anzutreffen: Bei vielen nachgewiesenen Endokarditiden kann kein eindeutiger Sepsisfokus lokalisiert werden; ein „potenzieller Sepsisfokus“ führt nur selten tatsächlich zu einer Bakteriämie und noch viel seltener zu einer Endokarditis. So dürften repetitive „kleine“ Bakteriämien im Rahmen alltäglicher mechanischer Manipulationen in der Mundhöhle (Zahnbürste, Zahnseide, Kauen) – ganz besonders bei bestehendem schlechtem Zahnstatus – mit einem deutlich höheren kumulativen Endokarditisrisiko assoziiert sein als sporadische „große“ Bakteriämien, wie sie durch einen zahnärztlichen Eingriff oder einen odontogenen Sepsisfokus ausgelöst werden können [z. B. 4].

Empfehlungen zur Endokarditisprophylaxe sollten daher stets im weiteren Sinne verstanden werden und unterschiedlichste präventive Maßnahmen umfassen, die besonders – aber nicht nur – bei Risikopatienten beachtet werden sollten [5] (Tab. 2).

Im Folgenden soll auf die beiden wichtigsten *Schnittstellen zwischen Kardiologie und Zahnmedizin* eingegangen werden,

nämlich (1) die präexpositionelle antibiotische Endokarditisprophylaxe und (2) die Fokussuche und -sanierung vor kardialen Implantationen. In beiden Bereichen ist die Evidenz aus klinischen Studien limitiert und Unklarheiten in der interdisziplinären Entscheidungsfindung sind nicht selten.

Tabelle 1: Entwicklung der klinischen Präsentation der Endokarditis. (Nach [2]; open access, CC BY-NC.)

Inzidenz in Industriestaaten	Zunehmend	Abnehmend
Risikofaktoren	– degenerative Vitien – kardiale Implantate (Klappen, SM/ICD etc.) – kongenitale Vitien – Diabetes mellitus – Immundefizienz – postoperative Patienten – i. v.-Zugänge – i. v.-Drogenabusus	– postrheumatische Vitien – schlechte Zahn-/Mundhygiene – unzureichende Antibiotikatherapie
Erreger	– Staphylokokken (<i>S. aureus</i>, <i>S. epidermidis</i>) – Seltener: Enterokokken, Pilze	– Viridans-Streptokokken – seltener: HACEK
Alter	– höheres/hohes Alter	– mittleres Alter
Klinischer Verlauf	– (hoch-)akut	– subakut (<i>Endocarditis lenta</i>)

SM/ICD: Schrittmacher/Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator; HACEK: *Haemophilus* spp., *Aggregatibacter* spp., *Kardiobakterium*, *Eikenella*, *Kingella*

Tabelle 2: Unspezifische und spezifische Maßnahmen zur Endokarditisprävention. (Erstellt nach [4].)

- Identifizierung von Intermediär-/Hochrisikopatienten
- Strikte Zahn- und Mundhygiene 2x/d
- Regelmäßige zahnärztliche Kontrollen 2x/a
- Antibiotische Prophylaxe vor (zahnärztlichen) Risikoeingriffen
- Fokussanierung vor kardialen Implantationen
- Strikte Hauthygiene
- Vermeiden von Tattoos, Piercings
- Zurückhaltung mit i.v.-Zugängen (peripher/zentral)
- Adäquate Therapie von Infektionen
- keine Selbstmedikation mit Antibiotika durch Patienten

*Dieser Beitrag beruht auf einem Vortrag im Rahmen des Österreichischen Kongresses für Zahnmedizin (30. September 2023) sowie auf in den Journalen ZahnArzt (Springer, Ausgabe 1–2/2024) und Ärztwoche (Springer, Ausgabe 09/24) erschienenen Artikeln.

■ Präexpositionelle antibiotische Endokarditisprophylaxe (PAEP)

Historisches

Beruhend auf frühen klinischen Beobachtungen (z. B. [6]) hatte sich in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts eine äußerst großzügige Handhabung der antibiotischen „Abschirmung“ in vermeintlichen Risikokonstellationen etabliert. Schon bald führten (fehlende) Studiendaten zu Zweifeln an deren Wirksamkeit, andererseits kamen zunehmend Bedenken hinsichtlich der negativen Auswirkungen einer massenhaften Verabreichung von Antibiotika auf (Resistenzen, Allergien, Kosten).

Nach ersten, zunächst von französischen und britischen Experten ausgehenden restriktiveren Empfehlungen [7, 8] kam es mit den Endokarditisleitlinien der *American Heart Association* im Jahr 2007 zu einem Paradigmenwechsel [9]: Eine PAEP wurde und wird nur mehr für Hochrisikoeingriffe bei Hochrisikopatienten empfohlen. Britische und Europäische Fachgesellschaften folgten 2008 bzw. 2015 weitgehend diesem Konzept.

Tabelle 3: Eine PAEP wird empfohlen bzw. sollte/kann bei folgenden Konstellationen erwogen werden. (Erstellt nach [4].)

	EG/EL
Zahnmedizinische Hochrisikoeingriffe	I - B
– Zahnextraktionen	
– Oralchirurgische Eingriffe – einschließlich Periodontalchirurgie, Implantatchirurgie und orale Biopsien	
– Prozeduren mit Manipulation an Gingiva oder Periapikalregion – einschließlich Zahnsteinentfernung und Wurzelkanalbehandlungen	
Andere Eingriffe	IIb - C
– Invasive oder therapeutische Prozeduren an Respirations-, Gastrointestinal-, Urogenitaltrakt, Haut oder Muskuloskelettsystem	
UND	
Hochrisikopatienten (für Aquisition und schweren Verlauf einer Endokarditis)	
– Endokarditis in der Anamnese	I - B
– Z. n. Klappenersatz oder -rekonstruktion mit prothetischem Material:	I - C
○ Chirurgisch implantierte Herzklappenprothesen und jedes für Herzklappenrekonstruktion verwendete Material	
○ Katheterinterventionell implantierte Aorten- (TAVI) und Pulmonalklappenprothesen	
○ Katheterinterventionell-rekonstruierte Mitralklappen- und Trikuspidalklappen (TEER)	IIa - C
– Angeborene Herzfehler, andere strukturelle Interventionen:	I - C
○ Unbehandelte zyanotische angeborene Herzfehler	
○ Z. n. chirurgischer oder katheterinterventioneller Reparatur mit verbliebenen palliativen Shunts, Conduits oder anderen Prothesen	
○ in den ersten 6 Monaten bei nach chirurgischer oder katheterinterventioneller Reparatur ohne verbliebene Shunts oder Conduits und ohne Klappenprothesen – einschließlich Okkluderimplantation bei PFO/ASD, LAA-Verschluss, Aortenstentgraft etc.	
– Patienten mit linksventrikulärem Assist-Device	
– Patienten nach Herztransplantation	IIb - C

PAEP: präexpositionelle antibiotische Endokarditisprophylaxe; EG/EL: Empfehlungsgrad/Evidenzlevel; TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation; TEER: Transcatheter Edge-to-Edge Repair; PFO/ASD: Persistierendes Foramen ovale/Atrial Septumdefekt; LAA: Vorhofsohr

Leitlinien europäischer Fachgesellschaften 2023

Ende 2023 wurde von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) gemeinsam mit der *Europäischen Assoziation für Herz-/Thoraxchirurgie* ein Update ihrer Endokarditisleitlinien vorgestellt [5]. Die restriktive Indikationsstellung für die PAEP wird darin erneut bestätigt. Rezente katheterinterventionelle Entwicklungen – insbesondere im Bereich der Therapie von Herzklappenerkrankungen – werden berücksichtigt. Die Empfehlungen sind in Tabelle 3 detailliert dargestellt.

Unter Hochrisikopatienten werden darin Patienten verstanden, die aufgrund ihrer Komorbiditäten ein erhöhtes Risiko sowohl für eine Akquisition als auch für einen schweren Verlauf einer Endokarditis aufweisen. Verschiedene andere kardiale Erkrankungen werden einer Intermediär-Risikogruppe zugerechnet. Dazu zählen alle erworbenen Nativ-Herzklappenfehler (unabhängig von Schweregrad und Genese); nicht-zyanotische angeborene Herzfehler; implantierte elektronische Devices (Schrittmacher, Defibrillatoren); hypertrophe Kardiomyopathie. Eine PAEP wird für diese Patienten grundsätzlich nicht empfohlen, kann aber „auf individueller Basis“ in Betracht gezogen werden. Jedenfalls sollten diese Patienten besonders konsequent die präventiven Allgemeinmaßnahmen einhalten (Tab. 2).

Eingesetzte Antibiotika

Als Standardsubstanz für Erwachsene wird Amoxicillin 2 g p. o. als Einzeldosis 30–60 min präprozedural empfohlen, als orale Alternativen bei Penicillinallergie Cephalexin 2 g p. o., Azithromycin 500 mg p. o., Clarithromycin 500 mg p. o. oder Doxycyclin 100 mg p. o.; Clindamycin wird aufgrund des Risikos einer Clostridioides-difficile-Infektion (pseudomembranöse Colitis) in der aktuellen Leitlinie ausdrücklich nicht mehr empfohlen.

Empfehlungsgrad und Evidenzlevel

Auf Basis rezenter bevölkerungsbasierter Beobachtungsstudien an sehr großen Personenzahlen, die epidemiologische Hinweise auf eine Wirksamkeit der PAEP zeigen (z. B. [10]), wurden die Empfehlungsgrade zu „Hochrisikopatienten“ von Grad IIa (2015) auf überwiegend Grad I (2023) aufgewertet. Insgesamt ist die Evidenzlage zur PAEP aber nach wie vor limitiert und teils widersprüchlich; Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) fehlen [11]. Das Evidenzlevel der oben beschriebenen Leitlinienempfehlungen bleibt daher weiterhin niedrig (B bzw. C) und wird dies wohl auch bleiben: Aufgrund der – auch nach Hochrisikoeingriffen und bei Hochrisikopatienten – relativ niedrigen Endokarditisinzidenz würden RCTs zu dieser Fragestellung sehr große Patientenzahlen und entsprechende finanzielle Mittel benötigen, um ausreichende statistische Aussagekraft zu erlangen. Mit einer wesentlichen Änderung dieser unbefriedigenden Evidenzlage ist somit nicht zu rechnen.

■ Fokussuche und Fokussanierung vor kardialen Implantationen

Die ESC-Leitlinien 2023 geben dazu folgende Empfehlung [5]: „Die Elimination potenzieller Sepsisquellen (einschließlich dentalen Ursprungs) ≥ 2 Wochen vor Implantation einer Herzklappenprothese oder eines anderen intrakardialen oder intravasculären Fremdmaterials sollte erwogen werden, ausgenommen bei dringenden Eingriffen.“ (Empfehlungsgrad IIa; Evidenzlevel C)

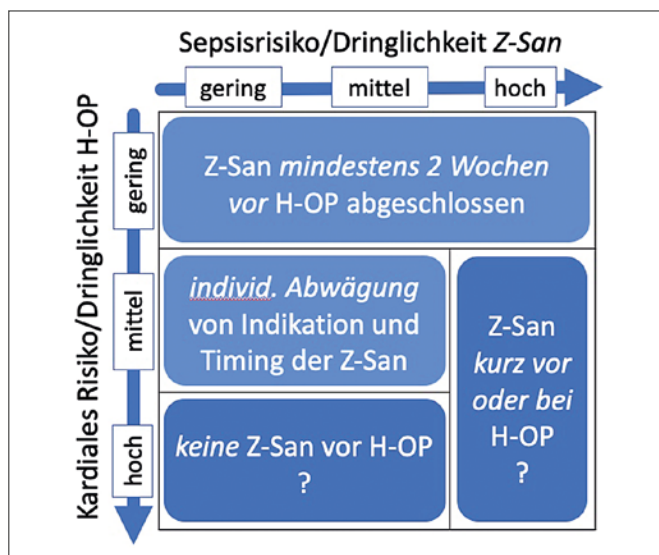


Abbildung 1: Abwägung der Dringlichkeit und Timing kardialer und zahnmedizinischer Eingriffe. © M. Hammerer
Z-San: zahnmedizinische Sanierung; H-OP: herzchirurgische oder katheterinterventionelle (Klappen-) Implantation

Diese Empfehlung beinhaltet zwei wesentliche, in der Literatur aber nur unscharf definierte Komponenten.

Definition „Potenzielle Sepsisquelle“

Eine Rationale dieser Empfehlung besteht darin, dass durch die genannten kardialen Eingriffe mit relevanter Implantation von Fremdmaterial die betroffenen Patienten zwangsläufig von Niedrig-/Intermediär-Risikopatienten zu Hochrisikopatienten für eine Akquisition und einen schweren Verlauf einer Endokarditis werden und deshalb „potenzielle Sepsisquellen“ im Vorfeld beseitigt werden sollten. Diese sind jedoch nicht klar definiert und hinsichtlich ihrer tatsächlichen „Virulenz“ heterogen.

Im Falle der Zahnmedizin reicht das Spektrum von diskreten, rein radiographischen bis hin zu ausgeprägten klinischen Lokalbefunden. Eine allgemeingültige differenzierte Klassifikation des damit jeweils verbunden Bakteriämie-/Endokarditisrisikos und somit der Dringlichkeit einer Sanierung existiert nicht. Einzelne Arbeiten haben sich auf nationalen Ebenen mit dieser Fragestellung beschäftigt (z. B. [12]), seitens internationaler Fachgesellschaften gibt es aber keine Leitlinien und keinen Expertenkonsens zu Art und Modalitäten der zahnärztlichen Diagnostik und Therapie vor kardialen Eingriffen (Verfahren, Timing, Nutzen-Risiko-Abwägung).

Zeitkomponente

Nach einem zahnmedizinischen Hochrisikoeingriff ist von einem vorübergehend erhöhten Bakteriämie- und Endokarditisrisiko auszugehen, solange noch offene Schleimhautläsionen bestehen. Der aus diesem Grund in den Leitlinien empfohlene Zeitabstand von „≥ 2 Wochen“ zwischen der Sanierung einer potenziellen Bakteriämiequelle und einer elektiven (!) kardio-vaskulären Operation ist individuell festzulegen. Manche Autoren haben die Meinung vertreten, dass dieser idealerweise sogar bis zu drei Monate betragen sollte [13].

Dies gilt naturgemäß nicht für dringliche oder akute kardiale Eingriffe. Diese sollten durch eine (nicht zwingend erforder-

liche) Zahnsanierung nicht verzögert bzw. einem erhöhten Endokarditisrisiko ausgesetzt werden.

In der klinischen Entscheidungsfindung sind somit beide Komponenten – die Dringlichkeit des geplanten kardialen Eingriffes und die Dringlichkeit der zahnmedizinischen Sanierung – individuell zu berücksichtigen und gegeneinander abzuwägen (Abb. 1). Im Falle einer Koinzidenz dringlicher/akuter Indikationen sowohl für den kardialen Eingriff als auch für die Zahnsanierung muss neben dem Endokarditisrisiko eines dentalen Fokus – ohne versus mit Sanierung (!) – auch das erhöhte perioperative Risiko für einen kardial grenzwertig kompensierten oder gar dekompensierten Patienten im Rahmen einer Zahnsanierung bedacht werden. Für solche Situationen wurde in kleinen Fallserien auch die „simultane“ Zahnsanierung im Rahmen eines kardiochirurgischen Eingriffes in Allgemeinnarkose untersucht und als mögliche Option postuliert [14]. Eine generelle Empfehlung für dieses Vorgehen kann aber aufgrund der mangelnden klinischen Studiendaten nicht gegeben werden.

Klinische Entscheidungen müssen daher von Fall zu Fall anhand der individuellen kardiologischen und zahnmedizinischen Befundkonstellation getroffen werden – idealerweise in interdisziplinärer Absprache und gemeinsam mit dem Patienten. Detailliertere Standardprotokolle auf Basis eines interdisziplinären Expertenkonsens wären wünschenswert, fehlen aber sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene.

Literatur:

1. Altersberger M, et al. Endokarditis – Blickdiagnose und Herausforderung. Das Chamäleon der Kardiologie. J Kardiologie. J Kardiologie 2024; 31: 10–6.
2. Talha KM, et al. Escalating incidence of infective endocarditis in Europe in the 21st century. Open Heart 2021; 8: e001846.
3. Habib G, et al. Clinical presentation, aetiology and outcome of infective endocarditis. Results of the ESC-EORP EURO-ENDO (European infective endocarditis) registry: a prospective cohort study. Eur Heart Journal 2019; 40: 3222–33.
4. Duval X, et al. Oral streptococcal endocarditis, oral hygiene habits, and recent dental procedures: a case-control study. Clin Infect Dis 2017; 64: 1678–85.
5. Delgado V, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis. Eur Heart J 2023; 44:3948–4042.
6. Okell CC, et al. Bacteraemia and oral sepsis: with special reference to the aetiology of subacute endocarditis. Lancet 1935; 2: 869–72.
7. Danchin N, et al. Prophylaxis of infective endocarditis: French recommendations 2002. Heart 2005; 91: 715–8.
8. Gould FK, et al. Guidelines for the prevention of endocarditis: report of the Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. J Antimicrob Chemother 2006; 57: 1035–42.
9. Wilson W, et al. Prevention of endocarditis. Guidelines from the American Heart Association. Circulation 2007; 116: 1736–54.
10. Thornhill MH, et al. Antibiotic prophylaxis against infective endocarditis before invasive dental procedures. J Am Coll Cardiol 2022; 80: 1029–41.
11. Bergadà-Piñan J, et al. Antibiotic prophylaxis before dental procedures to prevent infective endocarditis: a systematic review. Infection 2023; 51: 47–59.
12. Cotti E, et al. Perioperative dental screening and treatment in patients undergoing cardiovascular surgery and interventional cardiovascular procedures. A consensus report based on RAND/UCLA methodology. Int Endod J 2020; 53:186–99.
13. Venugopal A, et al. Review of nature of cardiology referrals to OMFS for dental assessment/treatment. Br J Oral Maxillofac Surg 2011; 49: s110.
14. Lockhart PB, et al. Concomitant surgical treatment of dental and valvular heart diseases. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2009; 107: 71–5.

Korrespondenzadresse:

Dr. Matthias Hammerer

Leitender Oberarzt

Universitätsklinik für Innere Medizin II, Kardiologie und Internistische Intensivmedizin der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität

Landeskrankenhaus

A-5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

E-Mail: m.hammerer@salk.at

NEU IN DER
GRÜNEN BOX



GENERICON

Atorvacor® + Ezetimib

Atorvastatin + Ezetimib

**Die günstigste Fixkombination
aus Atorvastatin und Ezetimib
in der Grünen Box¹**

10 mg/10 mg | 20 mg/10 mg
40 mg/10 mg | 80 mg/10 mg
Filmtabletten

Grüne Box | 30 Stück | OP III



Gen.ial verknüpft

CandAm®

Wirkstoffe: Candesartan/Amlodipin

CandAmComp®

Wirkstoffe: Candesartan/Amlodipin/HCT

LisAm®

Wirkstoffe: Lisinopril/Amlodipin

Ramipril/Amlodipin Genericon®**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon®****Amlodipin/Valsartan Genericon®****Losarcomp® Genericon**

Wirkstoffe: Losartan/HCT

Enalacomp® Genericon

Wirkstoffe: Enalapril/HCT

RosuASS®

Wirkstoffe: Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure

SimEz®

Wirkstoffe: Ezetimib/Simvastatin

Sitagliptin/Metformin Genericon®

*Reduzierte Tablettenlast
für mehr Therapietreue*

Atorvacor®+Ezetimib **NEU**

Wirkstoffe: Atorvastatin/Ezetimib

Rosamib® **NEU 40 mg/10 mg**

Wirkstoffe: Rosuvastatin/Ezetimib

Candesarcomp®

Wirkstoffe: Candesartan/HCT

Lisinocomp® Genericon

Wirkstoffe: Lisinopril/HCT

Ramicomp® Genericon

Wirkstoffe: Ramipril/HCT

Valsarcomp®

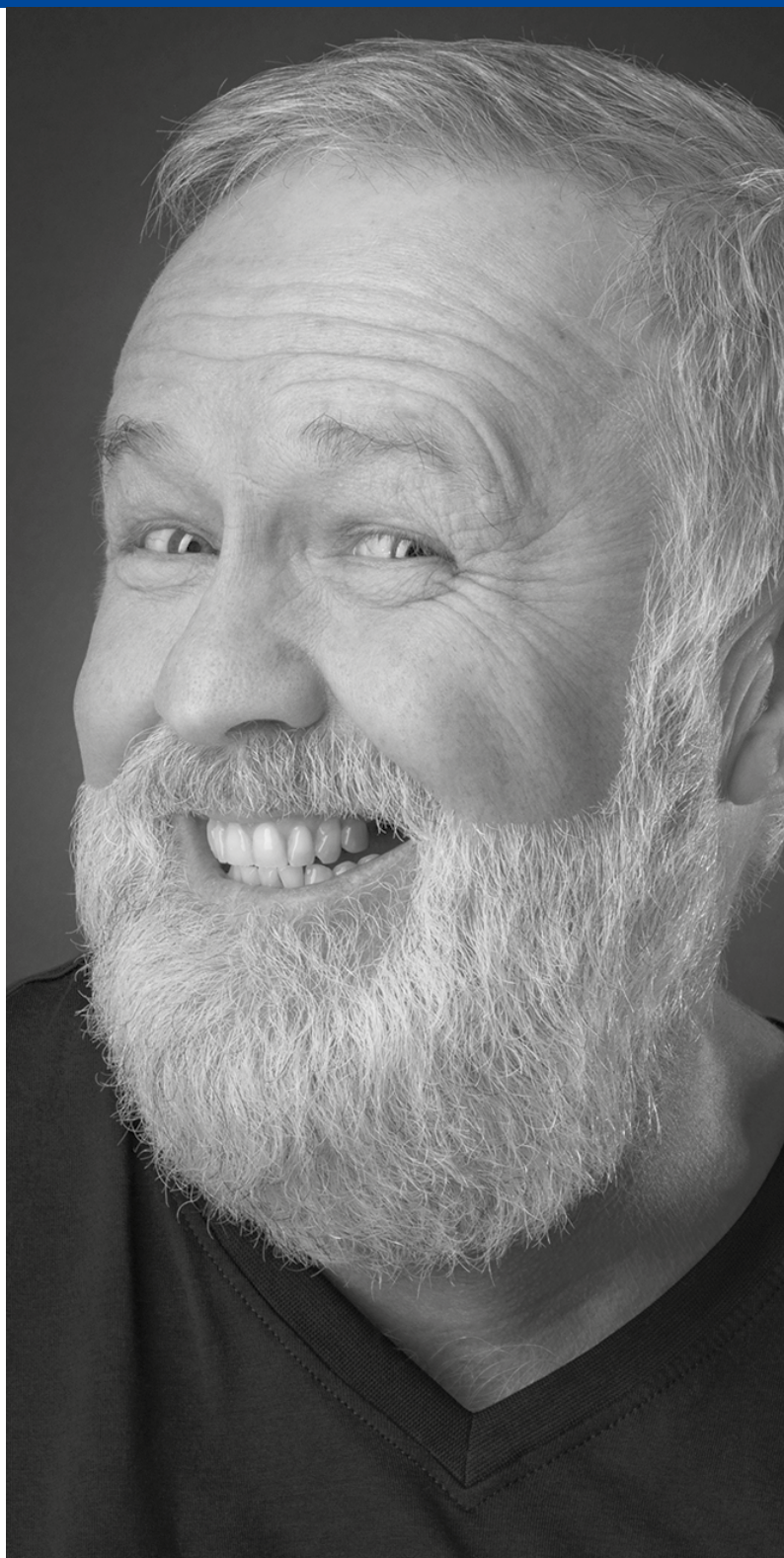
Wirkstoffe: Valsartan/HCT

Spirono Genericon® comp.

Wirkstoffe: Spironolacton/Furosemid



GENERICON



Rezeptgebühr gespart!

NEU



GENERICON

CandAmComp®

Candesartan/Amlodipin/HCT

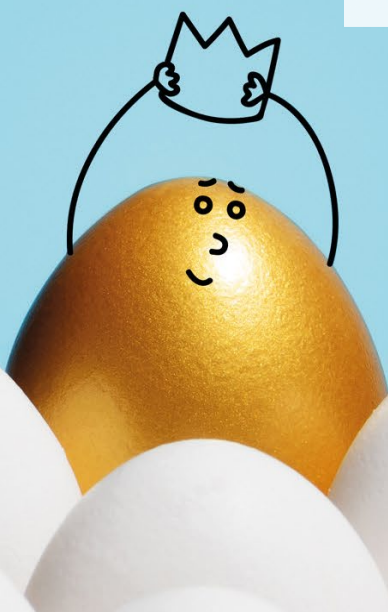
Die erste Dreifachkombination Österreichs*

16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln
16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln

Grüne Box | 30 Stück | OP III



**Königsklasse
von Genericon**



Fachkurzinformation siehe Seite 38

* Erstes Fixkombinationspräparat aus Candesartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid in der grünen Box, lt. WVZ Stand 08/2024.
© svetazi – stock.adobe.com, 2025_01_CandAmComp®_I_JfK_01

Die Durchführung einer Magnetresonanztomographie mit 2 unterschiedlichen Schrittmacher- / Defibrillator-systemen ist sicher

L. Lunzer, F. Tinhofer

Abteilung für Kardiologie und Intensivmedizin, Klinik Ottakring, Wien

■ Einleitung von Rubrikherausgeber Dr. Michael Nürnberg

Diesmal wird ein Fallbericht mit einem indirekten EKG-Bezug in der EKG-Rubrik präsentiert, der uns zeigt, wie schwer es im klinischen Alltag für Patienten mit einem implantierten Gerät (SM/ICD/CRT) ist, zu einem indizierten MRI zu kommen. Leider wurde bei diesem Patienten aus Personal- und Zeitmangel der überbordenden Schrittmacherambulanz kein EKG geschrieben. Auf die Wertigkeit des 12-Ableitungs-EKGs bei CRT-Patienten bei der kardiologischen Kontrolle – auch ohne Vorhandensein eines Programmiergerätes – sei jedoch nochmals hingewiesen (Abb. 1).

In Abbildung 1 sieht man eine regelrechte AV-sequentielle Funktion mit atrialer Wahrnehmung und getriggelter, AV-optimierter Ventrikelstimulation. Aufgrund der QRS-Morphologie und der QRS-Breite kann von einer regelrechten biventrikulären Stimulation ausgegangen werden. Auffallend ist jedoch ein verzögerter Schlag mit anderer Morphologie (genuiner Linksschenkelblock) und verlängerter AV-Zeit. Dies ist ein Hinweis auf ein gelegentlich auftretendes Oversensing der rechtsventrikulären Sonde. Mit dieser Fragestellung kann der Patient an das betreuende Zentrum zugewiesen werden – bei klinischer Verschlechterung möglichst bald, bei stabiler Situation kann die nächste Routinekontrolle abgewartet werden. Ein 12-Ableitungs-EKG sollte auch bei Patienten mit einem implantierten Gerät (SM/ICD/CRT/CSP) Bestandteil jeder kardiologischen Kontrolle sein – vor allem, wenn kein Programmiergerät der jeweiligen Firma zur Verfügung steht.

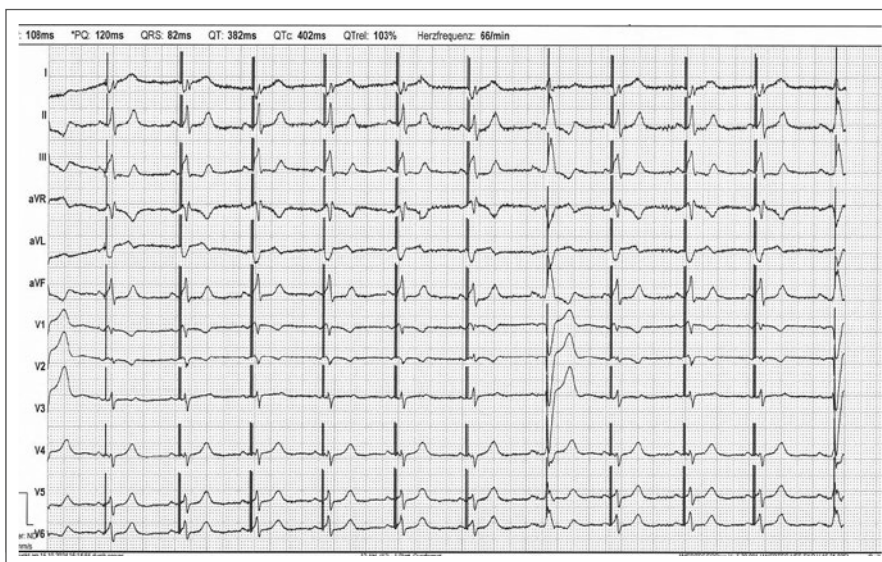


Abbildung 1: 12-Ableitungs-EKG bei einem CRT-Patienten

■ Fallbericht

Ein 66-jähriger Mann wurde an die Ambulanz der III. Medizinischen Abteilung mit Kardiologie Klinik Wien-Ottakring überwiesen, um seinen Herzschrittmacher vor geplanter Magnetresonanztomographie- (MRT-) Untersuchung in den entsprechenden Modus umzuprogrammieren. Im Rahmen der routinemäßigen Geräteabfrage stellte sich heraus, dass bei dem Patienten ein St. p. Implantation zweier unterschiedlicher Aggregate von unterschiedlichen Herstellern bestand. Beide Geräte (Microport-Gali 4LV-VRT-D, Biotronik-Enitra 8-SR-T) waren MRT-kompatibel. Somit wurde eine Umprogrammierung beider Geräte vorgenommen. Die Überprüfung vor und nach MRT zeigte stabile Messwerte.

Unsere Beobachtung unterstützen bisherige Daten, die die Durchführung einer MRT-Untersuchung mit zwei verschiedenen Herzschrittmachern/Defibrillatorsystemen *in situ* als sicher deklarieren.

Einleitung

Die Magnetresonanztomographie (MRT) wird zunehmend zur diagnostischen Bildgebungsmethode der Wahl bei einer Vielzahl von Erkrankungen, was sich unter anderem auf eine gute Bildqualität mit hohem Weichteilkontrast bei gleichzeitig geringem Patientenrisiko zurückführen lässt [1, 2]. Das Vorhandensein eines implantierbaren elektronischen Devices (CIED), insbesondere von Geräten, die nicht für eine MRT zugelassen sind, sowie von Geräten verschiedener Hersteller gibt jedoch immer noch Anlass zu Sicherheitsbedenken hinsichtlich elektromagnetischer Interferenzen.

Angesichts der stetig steigenden Prävalenz von Patienten mit CIEDs wird ein umfangreicheres Verständnis potenzieller Sicherheitsbedenken in dieser Bevölkerungsgruppe erforderlich [3, 4].

Ziel dieses Fallberichts ist es, weitere Belege für den sicheren Einsatz der MRT bei Patienten mit implantierten CIEDs zu liefern.

Vorgehen

Ein 66-jähriger Patient wurde an unsere Herzschrittmacher-Ambulanz überwiesen, um eine Umprogrammierung des CIEDs in den MRT-Modus vorzunehmen. Während der Geräteabfrage zeigte sich, dass der Patient zwei unterschiedliche CIEDs *in situ* hatte (Abb. 2). Das

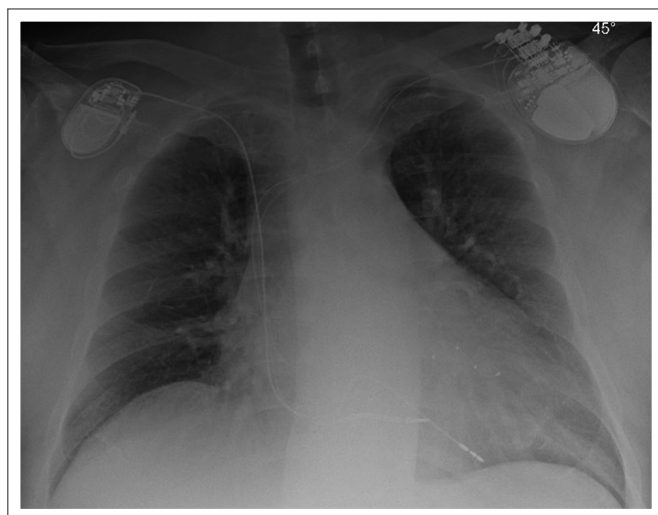


Abbildung 2: Röntgenaufnahme des Brustkorbs mit Darstellung des VVI-Schrittmachers auf der rechten Seite und des CRT-D-Systems auf der linken Seite

erste Device, ein Einkammerschrittmachergerät (VVI-Modus) der Firma Biotronik, wurde 2020 aufgrund eines bradykarden Vorhofflimmerns implantiert. Im Jahr 2024 erhielt der Patient aufgrund einer progredienten Herzinsuffizienz mit verminderter linksventrikulärer Auswurfraction von weniger als 35 % unter optimaler medikamentöser Therapie (OMT) sowie dem Vorhandensein eines Linksschenkelblocks ein biventrikuläres ICD-System (CRT-D) der Firma Microport. Auf die Explantation des VVI-Systems wurde in Anbetracht des fortgeschrittenen Alters verzichtet.

Beide Geräte erfüllten die Kriterien einer MRT-Tauglichkeit und es zeigten sich keine weiteren absoluten Kontraindikationen wie das Vorhandensein von stillgelegten Sonden. Somit wurde das CRT-D-System in einen MRT-Modus (V00) umprogrammiert, der Einkammer-VVI-Schrittmacher wurde auf „Off“ (000) programmiert. Wesentlich ist, dass nicht beide Geräte gleichzeitig in den asynchronen MRT-Modus programmiert werden. Eine Überprüfung vor und nach MRT zeigte stabile Messwerte (Abbildung 3).

15.10.2024 13:05	Dekurs	erf.: WIL3MELUL - Medizin mit Vid.bere.
Biventrikuläre ICD		
Kontrolle: Umprogrammierung nach MR		
Symptome: keine		
Implantationsdatum: PM-Impl. VVIR 09/20 (Biotronik Emitra 8 SR-T, S/Nr: 69639023, Biotronik Solia S 60, S/Nr 7000016871, GöHei), Upgrade auf CRT-D 07/24		
Implantationsindikation: bc Afib, iCMP-HF/EF		
Schrittmachertyp: Gali 4LV VRT-D		
Hersteller: Microport		
Stimulationsmodus: VVIR 50-130/min		
aktueller Rhythmus: SR		
Messwerte: Atrium: RS /0,4 ms, Signalstärke mV, Impedanz Ohm->alte LA -Sonde (biotronik konektiert), CRT ohne LA-Sonde		
Ventrikel rechts: RS 1,0/0,35 ms, Signalstärke 14,6mV, Impedanz 385Ohm		
Ventrikel links: RS 0,75/0,35 ms, Impedanz 959Ohm		
im Speicher: keine Arrhythmien		
Anteil an Biventrikulären Pacing: 99%		
Restlaufzeit: 12 Jahre		
Beurteilung: reguläre biventrikuläre Schrittmacherfunktion. Umprogrammierung nach MR. Messwerte stabil.		
nächste Kontrolle am: über das betreuende Zentrum lt. Plan.		
15.10.2024 10:30	Dekurs	erf.: WIL3MELUL - Medizin mit Vid.bere.
Biventrikuläre ICD		
Kontrolle: Umprogrammierung vor MR		
Symptome: keine		
Implantationsdatum: PM-Impl. VVIR 09/20 (Biotronik Emitra 8 SR-T, S/Nr: 69639023, Biotronik Solia S 60, S/Nr 7000016871, GöHei), Upgrade auf CRT-D 07/24		
Implantationsindikation: bc Afib, iCMP-HF/EF		
Schrittmachertyp: Gali 4LV VRT-D		
Hersteller: Microport		
Stimulationsmodus: VVIR 50-130/min		
aktueller Rhythmus: SR		
Messwerte: Atrium: RS /0,4 ms, Signalstärke mV, Impedanz Ohm->alte LA -Sonde (biotronik konektiert), CRT ohne LA-Sonde		
Ventrikel rechts: RS 0,75/0,35 ms, Signalstärke 14,6mV, Impedanz 388Ohm		
Ventrikel links: RS 0,75/0,35 ms, Impedanz 959Ohm		
im Speicher: keine Arrhythmien		
Anteil an Biventrikulären Pacing: 99%		
Restlaufzeit: 12 Jahre		
Beurteilung: reguläre biventrikuläre Schrittmacherfunktion. Umprogrammierung vor MR.		
nächste Kontrolle am: über das betreuende Zentrum lt. Plan.		

Abbildung 3: Messwerte vor und nach Umprogrammierung in den MRT-Modus

Diskussion

Obwohl neuere Generationen von Herzschrittmachern immer häufiger den Status der MRT-Kompatibilität erhalten, stellt die Durchführung einer MRT bei Vorhandensein eines CIEDs aufgrund nach wie vor bestehender Sicherheitsbedenken eine Herausforderung dar.

In frühen Fallberichten über Patienten mit CIEDs, die einer MRT unterzogen wurden, ohne das Gerät entsprechend umzuprogrammieren, wurden fallweise erhebliche unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Darunter zählen die Bewegung sowie die Erwärmung des Aggregats und des umgebenden Gewebes, erhöhte Reizschwellen, die inadäquate Schrittmacher-Aktivierung sowie die inadäquate Aktivierung von Tachy-Therapien einschließlich Defibrillation [5–8]. Darüber hinaus findet man in der Literatur mehrere Berichte von dokumentierten Todesfällen bei Patienten mit implantierbaren Defibrillatoren (ICD), die einer MRT unterzogen wurden. Jedoch ist hierbei anzumerken, dass keiner dieser Patienten während der Untersuchung elektrokardiographisch oder pulsoximetrisch überwacht wurde, so dass die endgültige Todesursache letztlich unbekannt bleibt. Somit lassen sich die häufigsten unerwünschten Ereignisse bei Patienten mit CIEDs, die sich einer MRT unterziehen, in drei Hauptkategorien einteilen: Erhitzung, Bewegung des Aggregates und Gerätefehlfunktion [9–11].

Heutzutage werden Geräte mit der Bezeichnung „MRI Conditional“ von der zuständigen Aufsichtsbehörde gekennzeichnet, um eine unter bestimmten Bedingungen gegebene MRT-Tauglichkeit anzuzeigen. Zu diesen Bedingungen zählen in der Regel die Umprogrammierung des Geräts in einen bestimmten Modus vor der Untersuchung, die Überwachung des Patienten während der MRT-Untersuchung (sofern es sich um einen ICD handelt) und die Rückprogrammierung des Gerätes in seinen ursprünglichen Modus nach der Untersuchung.

MRT-taugliche Geräte haben weniger ferromagnetische Komponenten und enthalten Elemente zur Verringerung der Überwärmung, der Strominduktion, sowie Gerätefehlfunktion während der Untersuchung. Im Gegensatz dazu erfordert die Abfrage und Programmierung bei Patienten mit nicht MRT-kompatiblen Geräten sowohl erfahrenes Personal als auch entsprechendes Fachwissen, ohne eine tatsächliche Kontraindikation darzustellen [12]. Eine Studie aus dem Jahr 2022 konnte zudem zeigen, dass die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit Mischsystemen als sicher gilt, auch wenn diese formal nicht als MRT-tauglich klassifiziert werden [13]. Diese Erkenntnisse wurden durch die MagnaSafe-Studie bestätigt, welche zudem auch aufzeigen konnte, dass die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei nicht als MRT-tauglich deklarierten Schrittmachersystemen als unbedenklich gilt [14].

Entsprechend den neueren und sichereren CIEDs sollte versucht werden, eine indizierte MRT-Untersuchung, sofern keine eindeutige Kontraindikation vorliegt, für alle Patienten zu ermöglichen. Unser Fallbericht konnte zeigen, dass eine MRT-

Untersuchung mit zwei verschiedenen CIEDs, unter Umprogrammierung in einen entsprechenden MRT-Modus bzw. in den „Off“-Status, zu keinen unerwünschten Ereignissen geführt hat und somit als sicher anzusehen ist.

Literatur:

- Hollingworth W, Todd CJ, Bell MI, Arafat Q, Gilling S, Karia KR et al. The diagnostic and therapeutic impact of MRI: an observational multicentre study. *Clin Radiol* 2000; 55: 825–31.
- Runge VM, Aoki S, Bradley Jr WG, Chang KH, Essig M, Ma L, et al. Magnetic resonance imaging and computed tomography of the brain – 50 years of innovation, with a focus on the future. *Investig Radiol* 2015; 50: 551–6.
- Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation* 2007; 116: 2878–91.
- Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34: 1013–27.
- Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24: 199–205.
- Vahlhaus C. Heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. *Eur Heart J* 2005; 26: 1243; author reply 1243–4.
- Achenbach S, Moshage W, Diem B, Biebler T, Schibgilla V, Bachmann K. Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes. *Am Heart J* 1997; 134: 467–73.
- Martin ET, Coman JA, Shellock FG, Pulling CC, Fair R, Jenkins K. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1315–24.
- Shellock FG, Crues 3rd JV. MR safety and the American College of Radiology white paper. *AJR Am J Roentgenol* 2002; 178: 1349–52.
- Pohost GM, Blackwell GG, Shellock FG. Safety of patients with medical devices during application of magnetic resonance methods. *Ann NY Acad Sci* 1992; 649: 302–12.
- Gimbel JR, Kanal E. Can patients with implantable pacemakers safely undergo magnetic resonance imaging? *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1325–7.
- Mavrogeni SI et al. Magnetic resonance imaging-conditional devices: luxury or real clinical need? *Hellenic J Cardiol* 2017; 58: 256–60.
- König CA, et al. Is diversity harmful? Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging. *Wien Klin Wochenschr* 2022; 134: 286–93.
- Beitzke D. Sichere MRT-Untersuchung bei Patienten mit Herzschrittmacher und ICD. *Radiologe* 2019; 59: 885–93.

Korrespondenzadresse:

Dr. Florian Tinhofer

3. Med. Abteilung mit Kardiologie und Intensivmedizin

Klinik Ottakring, Gesundheitsverbund Wien

A-1160 Wien, Montleartstraße 37

E-Mail: florian.tinhofer@gesundheitsverbund.at

Von Anfang an: Schützen Sie Ihre VHF-Patienten mit LIXIANA®



Die Einzigartigkeit Ihrer **älteren VHF-Patienten** unterstützen

OCT als Planungswerkzeug der PCI bei akutem Koronarsyndrom und lipidreicher Bifurkationsstenose

D. Prunea^{1,2}, A. Achim^{1,2}, S. S. Kanoun Schnur^{1,3}, A. Zirlik¹, G. G. Toth¹, S. Harb¹

¹University Heart Center Graz, Department of Cardiology, Medical University of Graz, Austria;

²„Niculae Stancioiu“ Heart Institute, University of Medicine and Pharmacy „Iuliu Hatieganu“, Cluj-Napoca, Romania,

³Royal Cornwall Hospitals NHS Trust, UK

Hintergrund

Bei akutem Koronarsyndrom verlässt man sich gerne auf die Koronarangiographie zur Erkennung und Behandlung der schuldigen Läsion. Allerdings gibt uns die bloße Lumenographie mit Kontrastmittel manchmal nicht ausreichend Informationen, um eine Läsion als Auslöser zu definieren [1].

Die intravaskuläre Bildgebung mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) hingegen bietet uns eine detaillierte Darstellung der Oberfläche und der Schichten der Koronararterienwand, inklusive Charakterisierung der koronaren Plaque. Sie erlaubt die exakte Vermessung der Lumengeometrie zur Bestimmung von Referenzdurchmesser und Stenosegrad [2]. Die ausgezeichnete Auflösung erlaubt sogar die

dreidimensionale Darstellung des Gefäßes und macht die OCT zur bevorzugten intravaskulären Bildgebungsmethode bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom [3]. Durch Optimierung der perkutanen koronaren Intervention (PCI) kann man die akuten Ergebnisse und das Langzeitresultat verbessern [4].

Fallbericht

Wir präsentieren den Fall eines 80-jährigen Patienten, der aufgrund starker, typischer Brustschmerzen, die am selben Tag in den frühen Morgenstunden auftraten und in die linke Schulter ausstrahlten, vom Notarzt in unser Krankenhaus gebracht wurde. Ein lang bestehender Diabetes mellitus Typ 2 war bekannt.

Bei der Aufnahme war der Patient hämodynamisch stabil, jedoch beschrieb er weiterhin einen unangenehmen Druck im gesamten Thorax. Im EKG zeigte sich ein überdrehter Linkstyp, AV-Block I und ein inkompletter Rechtsschenkelblock (Abb. 1). Die Echokardiographie zeigte einen normal dimensionierten linken Ventrikel ohne Wandbewegungsstörungen und mit erhaltener Pumpfunktion, keine signifikanten Klappenvitien, keine Anzeichen einer Rechtsherzbelastung und keinen Perikarderguss. Das hochsensitive Troponin T war gering erhöht.

Aufgrund der anhaltenden typischen nitroresistenten Symptomatik wurde der Patient in das Herzkatheterlabor zur Koronarangiographie gebracht.

Angiographie und OCT-gezielte Bifurkations-PCI

In der diagnostischen Koronarangiographie waren CX und RCA frei von relevanten Stenosen, doch es zeigte sich eine Bifurkationsstenose der LAD mit dem ersten Diagonalast (D). Die LAD war proximal der Bifurkation angiographisch ausreichend weit, doch sowohl die LAD unmittelbar nach der Bifurkation als auch das Ostium des Diagonalastes erschienen kurzstreckig wirksam stenosierte (Medina 0-1-1). Kurz vor der Bifurkation entsprang ein Septalast (S). Als angiographisch für ein ACS typisches Phänomen zeigte sich ein TIMI-II-Flow in der LAD distal der Stenose. Wir konnten in der Angiographie keinen Thrombus entdecken (Abb. 2).

Folgende Fragen ließ die Angiographie unbeantwortet:

- Gibt es in diesem Koronargefäßsystem ein morphologisches Korrelat zur Troponinerhöhung im Sinne einer Erosion oder eines eruptiven kalzifizierten Nodulus bzw. einer rupturierten Plaque?

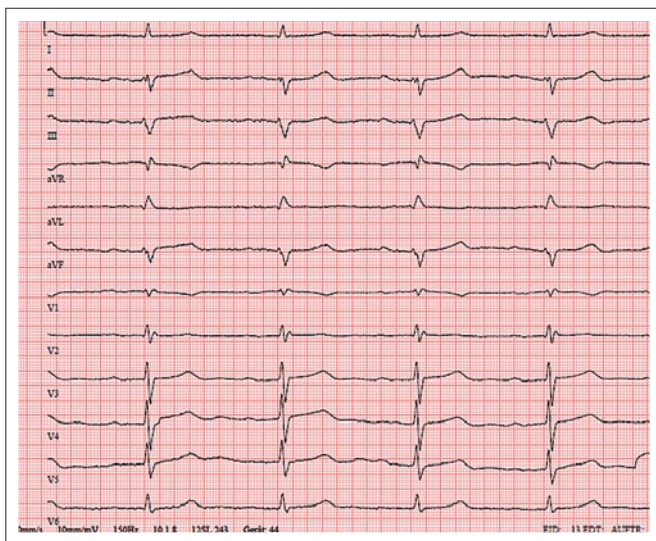


Abbildung 1: EKG bei der Aufnahme: ncSR 65/min, üLT, AVB I°, QRS schmal, R/S V4/5, inkompletter Rechtsschenkelblock

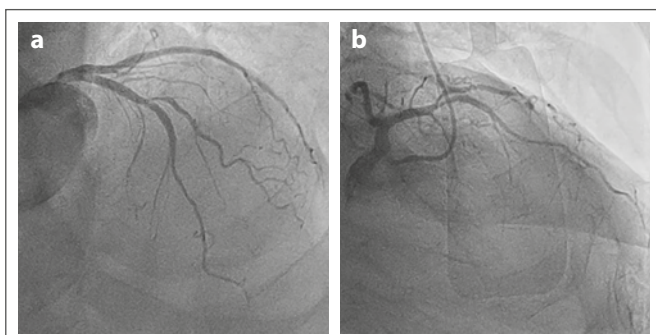


Abbildung 2: (a): Kraniale AP-Projektion; (b): kraniale RAO-50-Projektion

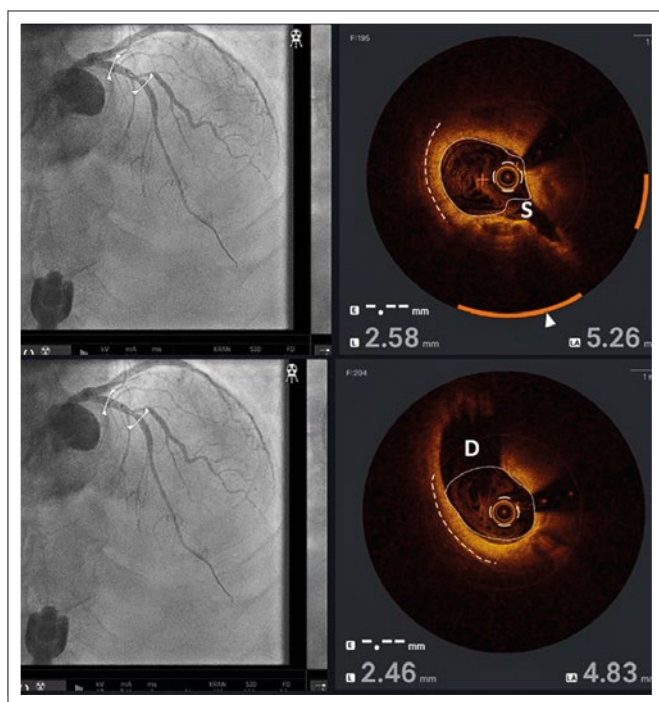


Abbildung 3: Erster OCT-Pullback von der LAD.
(S: Septalast; D: Diagonalast)

- Handelt es sich um mechanisch resistente Plaques, die vor Stenting eine spezielle Präparation der Läsion erfordern, um den Stent ausreichend entfalten zu können?
- Oder sind die Plaques lipidreich und mechanisch instabil, was den Verzicht auf eine vorbereitende Läsionspräparation und zur Vermeidung einer distalen Embolisierung weichen Plaquematerials direktes Stenting mit sofortiger mechanischer Stabilisierung der Plaques nahelegt?
- Wie groß und wie lang muss ein Stent sein, um exakt an der Wand anzuliegen, keine Randdissektion zu verursachen und die gesamte Länge der Läsion bis in die gesunden Landezonen zu bedecken?

Die Informationen zur Beantwortung dieser Fragen erwarten wir uns von der OCT.

Nach Gabe von Nitroglyzerin wurden OCT-Aufnahmen sowohl in der LAD als auch im D bis zum Hauptstamm durchgeführt. Die Lamina elastica externa (EEL) konnte während jedes Pullbacks ausreichend gut dargestellt und von der Software des OCT-Geräts richtig erkannt werden, so dass wir den automatischen Referenzflächenmessungen vertrauen konnten.

Im ersten OCT-Pullback (Abb. 3) zeigte sich der angiographisch beschriebene Septalast und die darauffolgende Bifurkation (LAD, D). In der 3D-Darstellung fiel uns im Winkel zwischen S und Bifurkation eine oberflächliche, minimal vorgewölbte Wandveränderung auf (Abb. 4). Die künstliche Intelligenz der

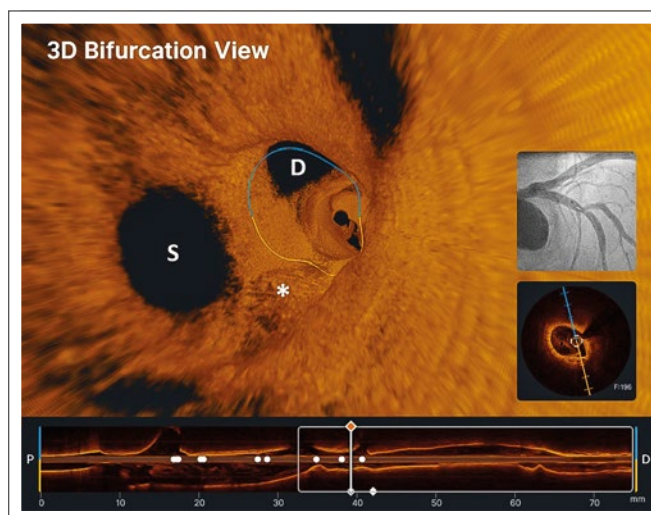


Abbildung 4: 3D-Rekonstruktion der LAD von proximal gesehen. Die beschriebene vorgewölbte Wandveränderung wird mit * markiert.
(S: Septalast; D: Diagonalast)

Ultrason 2.0-Software hatte in diesem Gefäßsegment auf eine kurzstreckige, knapp ein Viertel des Querschnittes betreffende Verkalkung hingewiesen. Die genaue Betrachtung des Querschnittes zeigte dort in der lipidreichen Plaque beginnende Verkalkung mit typischer, vom Lumen abgewandter, definierter Grenzlinie. Lumenseitig war diese Struktur von einer lediglich 40 Mikrometer dicken inhomogenen Membran bedeckt, charakteristisch für ein mechanisch instabiles Thin-cap-Fibroatherom (TCFA), das mit einer Grenzmembran von < 65 Mikrometer definiert ist [5]. In diesem TCFA zeigten sich zwei kleine Aufhellungen mit dahinterliegenden Schatten, wie wir sie sonst als Elemente eines eruptiven kalzifizierten Nodulus mit in der OCT heller Fibrinbedeckung sehen, allerdings nicht wie üblich in das Lumen vorspringend, sondern noch im Fettplaque liegend (Abb. 5). Das sprach dafür, dass die bedeckende Membran bereits verletzt war und intravasale Gerinnungsfaktoren eindringen konnten. Passend zur von der künstlichen Intelligenz der OCT-Software erkannten umschriebenen Verkalkung zeigte sich bereits eine landkarten-ähnliche Begrenzung der Plaque an der lumenabgewandten Seite.

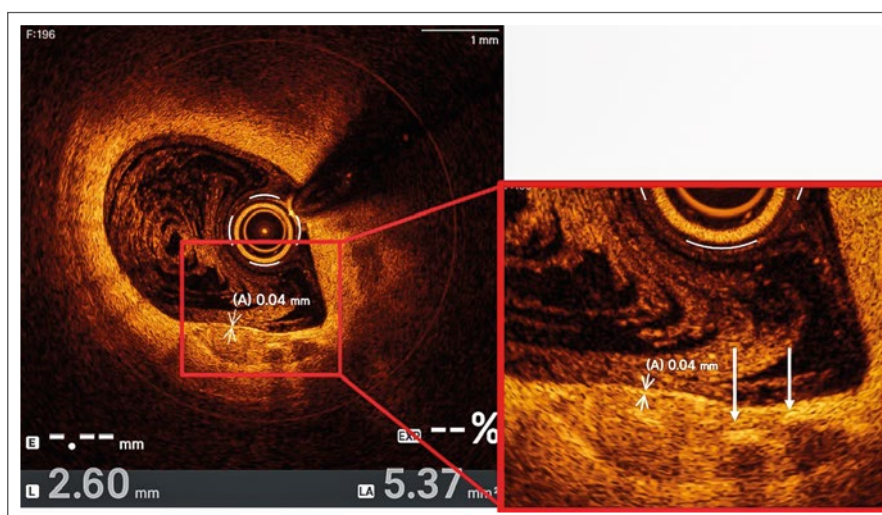


Abbildung 5: Erodierte inhomogene Lipidplaque mit einer nur 40 Mikrometer dicken Membran (TCFA) und kleine Aufhellungen (Fibrin?) mit dahinterliegenden Schatten, ähnlich wie bei eruptivem Nodulus, doch noch nicht in das Lumen vorspringend (Pfeile).

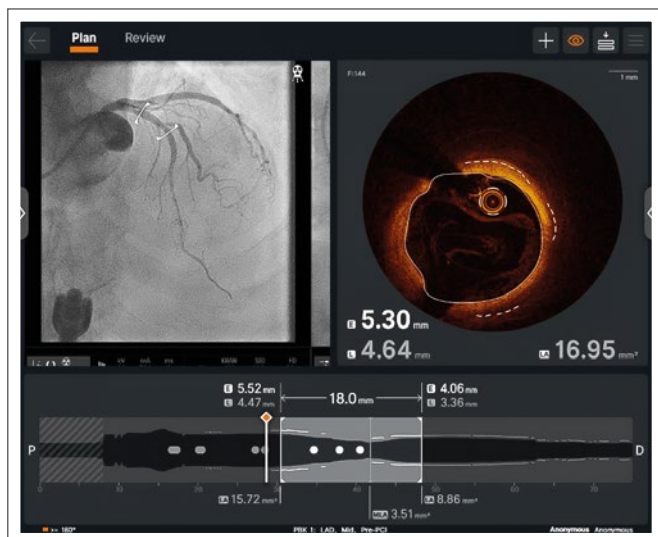


Abbildung 6: Proximale LAD-Referenz vor der Bifurkation mit D.

Die proximale LAD, die von zwei anwesenden erfahrenen Interventionisten auf 4 mm Durchmesser eingeschätzt worden war, zeigte in der OCT einen EEL-Durchmesser von gut 5 mm (Abb. 6). Der distale Referenzdurchmesser der LAD übertraf mit 4 mm in der OCT ebenfalls die Erwartungen der Experten. Die kleinste Lumenfläche der LAD-Stenose entsprach mit 3,32 mm² knapp einer bereits relevanten Stenose (Abb. 7). Im Pullback von D zeigte sich eine kurze D-Ostiumstenose mit mäßiger Fibrose ohne Hinweis auf Erosion oder Verkalkung. Die EEL-Distanz im proximalen D war mit 3,5 mm ebenfalls deutlich größer, als die beiden Interventionisten geschätzt hatten (Abb. 8).

Basierend auf diesen Ergebnissen konnten wir unsere weitere Strategie planen. Streng genommen waren die Stenosen noch nicht kritisch eng. Allerdings fanden wir in strategisch ungünstiger Position unmittelbar vor der Bifurkation ein zwar kleines, doch verletzliches TCFA, das dort flussbedingten hohen Scherkräften ausgesetzt war. Ob ein initial darauf sitzender kleiner Thrombus, den die OCT-Sonde vielleicht nach distal geschoben hatte, das Lumen zusätzlich verengt und damit die Ruhe-Angina ausgelöst hatte, darüber kann man spekulieren. Unter dem Eindruck des rezent publizierten PREVENT-Trials [6] entschlossen wir uns zur interventionellen Therapie.

Da im Seitenast lediglich das Ostium betroffen war, entschieden wir uns – wie in unserem Zentrum üblich – zur Provisional-Stenting-Strategie. In Anbetracht der lipidreichen weichen Plaques ohne Hinweis auf mechanisch bedeutsame Fibrose oder Verkalkung vertrauten wir der OCT und implantierten ohne Vordilatation einen 20 mm langen medikamentenbeschichteten Stent in die LAD. Die Größe des Stents entsprach mit 4 mm exakt dem distalen Referenzdurchmesser in der OCT, proximal des Diagonalastabgangs wurde der Stent mit einem 5,0 mm großen NC-Ballon optimiert.

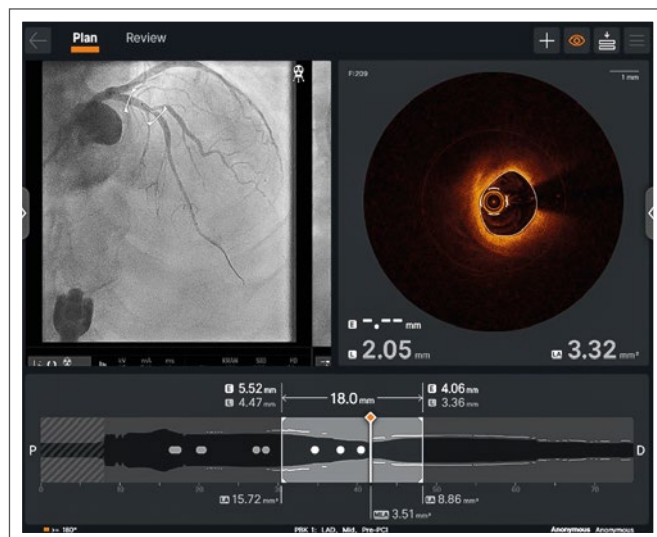


Abbildung 7: LAD-Stenose durch lipidreiche Plaque mit hoher Attenuation, bedeckt von einer fibrösen Kappe.

Nach der Stentimplantation erschien das D-Ostium angiographisch offenbar durch Plaqueshift enger. Wir entschieden uns, erneut durch die distalen Stentstruts zu drahten und die D-Ostiumstenose mit einem NC-Ballon zu dehnen, gefolgt von einem 3,0 mm medikamentenbeschichteten Ballon (Drug-coated-Balloon, DCB) für eine Minute. Ein abschließendes

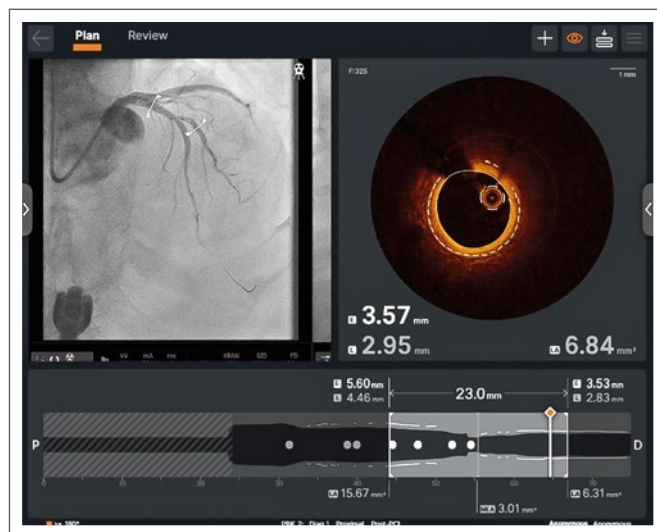


Abbildung 8: Proximaler D-Referenzdiameter

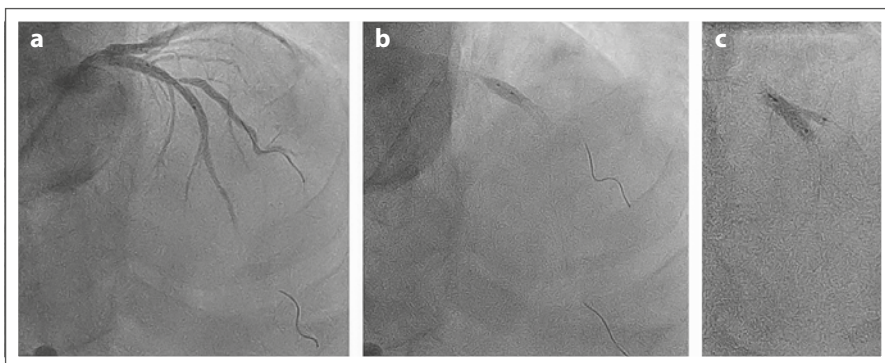


Abbildung 9: (a): DES 4,0/22 mm in der LAD über die Bifurkation mit dem Diagonalast (Provisional Technik); (b): POT mit 5,0 mm NC-Ballon entsprechend dem proximalen LAD-Referenzdiameter; (c): Final Kissing mit dem 3,0-mm-DCB Richtung D und einem 4,0-mm-NC-Ballon, entsprechend der distalen LAD-Referenz.

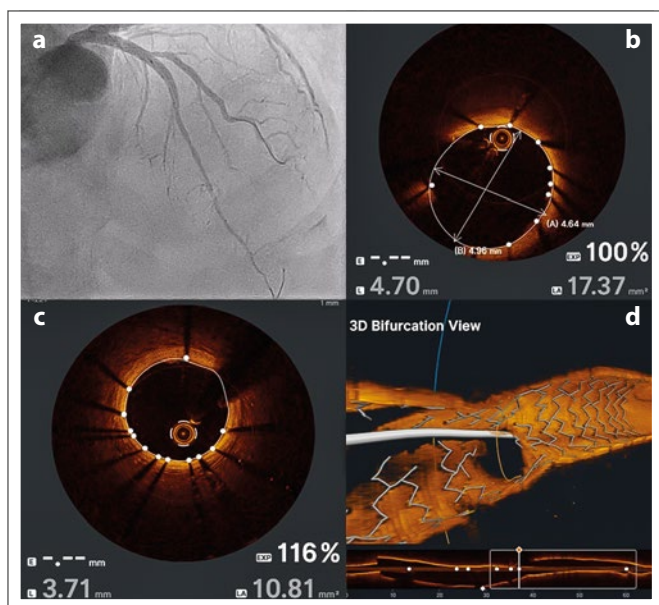


Abbildung 10: Koregistrierung des guten angiographischen Ergebnisses (a) und der OCT inklusive 3D-Darstellung der mit einem Stent versorgten Bifurkation: Vollständige Stentapposition sowohl im proximalen (b) als auch im distalen Bereich (c), D-Ostium frei von Struts als Folge richtigen Drahtens durch die Stentstruts, die damit die Plaqueschulter stützen. Keine Anzeichen einer distalen Edge-Dissektion (d).

„Kissing“ mit dem DCB und einem nach der distalen Referenz des Hauptastes dimensionierten 4,0 mm NC-Ballon brachte die Carina in Mittelposition und diente zur Anlage einer all-fälligen Abhebung der Stentstruts im Hauptast gegenüber dem Seitenastostium (Abb. 9). Alternativ hätten wir die Dilatation des Seitenastostiums und Applikation des Paclitaxels vor dem Hauptaststenting durchführen können, doch in Anbetracht der ausgedehnten Lipidplaques erschien uns die sofortige Stabilisierung der Gefäßgeometrie der LAD durch den Stent in diesem Fall von Vorteil.

Der abschließende OCT-Rückzug von der LAD und die gleichzeitige angiographische Aufnahme zeigten einen vollständig appositionierten LAD-Stent mit weit offenem D-Ostiums und schloss interventionsbedingte Komplikationen wie Dissektion oder flussbehindernde Reststenose in der LAD als auch im D aus (Abb. 10).

■ Diskussion

Der dargestellte Fall zeigt die Vorzüge der OCT beim ACS, sowohl bei der Diagnose der schuldigen Läsion als auch für die Planung und Durchführung einer State-of-the-Art-Bifurkations-PCI und bei der Evaluation des Ergebnisses sowie dem Ausschluss von Komplikationen nach der Intervention.

Vor dem Eingriff liefert die intravaskuläre Bildgebung wichtige Informationen über die Dimension der Gefäße und Stenosen [7]. Während der typische Gefäßdurchmesser der proximalen LAD bei $3,7 \pm 0,4$ mm für die proximale LAD liegt [8], zeigt die OCT dort einen deutlich größeren Durchmesser von gut 5 mm und überrascht auch distal der Stenose mit einem Durchmesser von 4 mm. Dies ist entscheidend für die richtige Stentauswahl und die exakte proximale Optimierung als Voraussetzung für ein gutes Langzeitergebnis.

Die Bewertung der Läsionsmorphologie mittels OCT gibt uns wertvolle Informationen für eine gezielte Läsionsvorbereitung. Eine Vordehnung der Läsion mit einem unterdimensionierten Ballon kann notwendig sein, um die Passage der OCT-Sonde bzw. des Kontrastmittels zu ermöglichen. Falls der koronare Blutfluss im ACS stark beeinträchtigt ist (TIMI 0/1), hat die rasche Wiederherstellung der Durchblutung Vorrang und sollte mittels Ballondilatation bzw. bei hoher Thrombuslast auch mit Thrombusaspiration sofort erfolgen.

Ist der Blutfluss wieder normalisiert oder wie in unserem Beispiel von vornherein gut, soll man etwas Zeit in die intravaskuläre Bildgebung investieren, um die genauen Merkmale der Läsionen besser zu verstehen und zu beschreiben. Bei ACS suchen wir nach Stellen in der Koronararterienwand, die eine Aktivierung der Thrombozyten und des Gerinnungssystems provozieren. Das können unscheinbare Erosionen sein, die auch in der OCT nur erkennbar sind, wenn sie gerade nicht von stark Licht-attenuierendem rotem Thrombus bedeckt sind, oder unübersehbare typische rupturierte Plaques mit flottierenden Dissektionsmembranen. Rupturierte Plaques können angiographisch gut erkennbar sein, wenn sie *en face* in der richtigen Ebene getroffen werden, oft sehen wir in der Angiographie jedoch nur diskrete Hinweise wie Aufhellungen oder unscharfe Grenzen. Die OCT ist aufgrund der hohen Auflösung unschlagbar in der Zuordnung der für ACS typischen Strukturen, vorausgesetzt, man weiß die physikalischen Lichteffekte richtig zu deuten. In der Gefäßwand unterscheiden wir von Membranen bedeckte, das Licht stark attenuierende Lipidplaques von niedrig-attenuierenden, signalreichen, fibrösen Plaques und niedrig-attenuierenden, rundum scharf abgegrenzten, durchscheinenden kalzifizierten Plaques. Im Gefäßlumen finden wir einen niedrig-attenuierenden weißen Thrombus im Gegensatz zum hoch-attenuierenden roten Thrombus, der einen Schatten auf die Gefäßwand wirft [9].

In unserem Fall sehen wir einerseits Elemente eines Thin-cap-Fibroatheroms (TCFA), das mit einer Grenzmembrandicke unter 65 Mikrometer definiert ist [5] und eines eruptiven kalzifizierten Nodulus im Entstehungsstadium. Im Gegensatz zu einem nicht eruptiven Nodulus ist der eruptive eine instabile Struktur und seit Langem als Auslöser für ACS bekannt [10, 11]. Insgesamt ist diese interessante Struktur zwar klein, doch an strategisch ungünstiger Stelle unmittelbar vor der stenosierte Bifurkation gelegen. Man kann sich gut vorstellen, dass Anlagerung und Abbau kleiner Thromben dort das Gefäßlumen passager obstruieren und damit eine Erklärung für die undulierende Symptomatik mit Troponinerhöhung sind. Darüber hinaus ist die absolute Anzahl der TCFA bei nicht-schwerer Stenose dreimal höher als bei schwerer Stenose und TCFA weisen in stark stenosierte Bereichen mehr Merkmale der Plaquevulnerabilität auf [5].

Angesichts der geringen Dicke und Erosion der bedeckenden Membran sowie der bereits beschriebenen Elemente des eruptiven kalzifizierten Nodulus erkennen wir die Gefahr einer potenziellen Ruptur. Andererseits sehen wir hier in der OCT keine Hinweise auf Widerstand gegen Dilatation der Stenosen, sondern eher die Notwendigkeit zur Stabilisierung der weichen Plaque und haben zur Vermeidung der Embolisierung und des

No-Reflow-Phänomens zu direktem Stenting mit exakt richtiger Stentgröße und -länge entschieden.

Der postprozedurale OCT-Rückzug bestätigt, dass die optimale Querschnittsfläche und damit der aussagekräftigste Prädiktor für einen guten Langzeiterfolg erreicht ist. Er würde uns auch Komplikationen zeigen, wie nicht ausreichende Bedeckung der Läsion, Dissektionen, die vor allem distal des Stents eine schlechte Prognose bedeuten und daher korrigiert werden müssen, oder Stent-Malapposition [7]. Malapposition bezieht sich auf das Fehlen von Kontakt der Stentstruts mit der luminalen Oberfläche und kann sich akut, postprozedural oder spät präsentieren. Eine akute Stent-Malapposition entsteht typischerweise durch Stent-Undersizing (zum Beispiel das Implantieren eines 2,5-mm-Durchmesser-Stents in ein 3,5-mm-Durchmesser-Gefäß). Das kann leicht bei CTO-Läsionen geschehen, wo das gerade eröffnete Gefäß noch nicht die volle Größe erreicht hat und in ACS-Situationen, wo anhaftender Thrombus und Spasmen das Gefäßlumen zu klein einschätzen lassen [2]. Malapposition kann bei Bifurkationsinterventionen zu versehentlicher abluminaler Drahtung und Ballonpassage zwischen Stentstreben und Gefäßwand führen – mit obstruierender Deformation des Stents beim Kissing. Das kann in der Angiographie unbemerkt bleiben, zeigt sich aber bei Anwendung von radiologischen „Stent-boost-“ oder „Clear-stent-“ Methoden oder eben in einer abschließenden OCT [7, 12].

Was finden wir in der Literatur zu Langzeitergebnissen von OCT-geführter im Vergleich zu angiographiegesteuerter PCI?

Frühere Subgruppenanalysen, wie zum Beispiel die CLI-OPCI-Studie [13] oder eine Subgruppenanalyse von PCI für ACS aus der Pan-London-PCI-Kohortenstudie [14], zeigten ein geringeres 1-Jahres-Risiko für MACE und Mortalität für OCT-geführte PCI in Vergleich zu angiographiegesteuerter PCI. Diese Ergebnisse wurden von größeren randomisierten Studien bestätigt. Der OCTOBER-Trial zeigte, dass im Falle von komplexen Bifurkationsläsionen eine OCT-geführte PCI nach 2 Jahren mit einer geringeren Inzidenz von MACE als eine angiographiegesteuerte PCI assoziiert war [15]. In ILUMIEN IV führte die OCT-gestützte Vorgehensweise zwar zu einer größeren minimalen Stentfläche als die angiographiegesteuerte Methode, dennoch zeigte sich hier kein signifikanter Unterschied im Zielgefäßversagen nach 2 Jahren [16]. Eine Meta-Analyse von 31 Studien zeigte jedoch eine signifikante Reduktion der kardiovaskulären Mortalität durch Nutzung intravaskulärer Bildgebung [17].

Die Routinepraxis für Bifurkationen in unserem Zentrum ist das Provisional-Stenting. Die meisten Fälle können nach dem Stenten des Hauptastes (oder des Seitenastes, wenn man sich für Inverted-Provisional entscheidet) und POT abgeschlossen werden. Ob Kissing-Ballooning durchgeführt wird, hängt von der Beteiligung des Seitenastes, dessen Größe und Abgangswinkel ab. Das 5-Jahres-Follow-up der multizentrischen, randomisierten EBC-TWO-Studie bestätigte die Ergebnisse der Originalstudie und zeigte bei großen Bifurkationsläsionen ohne LM-Beteiligung für den kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität, Myokardinfarkt oder Zielgefäßrevaskularisation keinen Vorteil durch systematischen Einsatz der Culotte-Technik gegenüber der Provisional-Stentimplantation [18].

Schlussfolgerung

Beim ACS findet man in der OCT typische Zeichen von schuldigen Läsionen. Sie ermöglicht die exakte Charakterisierung der Plaque als Basis für die gezielte Läsionspräparation vor Stenting inklusive der Möglichkeit, im Falle instabiler Lipid-plaque ohne limitierende Sklerose oder Verkalkung das direkte Stenting zu bevorzugen. Im Gegensatz zur Angiographie stellt sie den Goldstandard zur Bestimmung von Länge und Weite des zu wählenden Stents dar und verbessert durch Erreichen ausreichender Querschnittsfläche, Wahl geeigneter Landezonen und Korrektur von Dissektionen am distalen Stentende sowohl das unmittelbare Ergebnis der Koronarintervention als auch ihren Langzeiterfolg.

Literatur:

1. Zaman M, Stevens C, Ludman P, et al. Intracoronary imaging in PCI for acute coronary syndrome: Insights from British Cardiovascular Intervention Society registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2023; 56: 50–6.
2. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J* 2018; 39: 3281–300.
3. Karimi Galougahi K, Dakroub A, Chau K, et al. Utility of optical coherence tomography in acute coronary syndromes. *Catheter Cardiovasc Interv* 2023; 102: 46–55.
4. Khalifa AKHM, Kubo T, Shimamura K, et al. Impact of optical coherence tomography imaging on decision-making during percutaneous coronary intervention in patients presented with acute coronary syndromes. *Circ J* 2021; 85: 1781–8.
5. Tian J, Dauerman H, Toma C, et al. Prevalence and characteristics of TCFA and degree of coronary artery stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64: 672–80.
6. Park SJ, Ahn JM, Kang DY, et al. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2024; 403: 1753–65.
7. Truesdell AG, Alasnag MA, Kaul P, et al. Intravascular imaging during percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2023; 81: 590–605.
8. Dodge JT, Brown BG, Bolson EL, Dodge HT. Lumen diameter of normal human coronary arteries. Influence of age, sex, anatomic variation, and left ventricular hypertrophy or dilation. *Circulation* 1992; 86: 232–46.
9. Ali ZA, Karimi Galougahi K, Mintz GS, et al. Intracoronary optical coherence tomography: state of the art and future directions. *Euro-Intervention* 2021; 17: e105–23.
10. Shin D, Karimi Galougahi K, Spratt JC, et al. Calcified nodule in percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv* 2024; 17: 1187–99.
11. Virmani R, Burke AP, Kolodgie FD, Farb A. Pathology of the thin-cap fibroatheroma. *J Interv Cardiol* 2003; 16: 267–72.
12. Lassen J, Burzotta F, Banning A, et al. Percutaneous coronary intervention for the left main stem and other bifurcation lesions: 12th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention* 2018; 13: 1540–53.
13. Prati F, Di Vito L, Biondi-Zoccai G, et al. Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide decision-making during percutaneous coronary intervention: the Centro per la Lotta contro l'Infarto-Optimisation of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) study. *EuroIntervention* 2012; 8: 823–9.
14. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, et al. Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11: 1313–21.
15. Holm NR, Andreassen LN, Neghabat O, et al. OCT or angiography guidance for PCI in complex bifurcation lesions. *New Engl J Med* 2023; 389: 1477–87.
16. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, et al. Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided PCI. *New Engl J Med* 2023; 389: 1466–76.
17. Buccheri S, Franchina G, Romano S, et al. Clinical outcomes following intravascular imaging-guided versus coronary angiography-guided percutaneous coronary intervention with stent implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2017; 10: 2488–98.
18. Arunothayaraj S, Behan MW, Lefèvre T, et al. Stepwise provisional versus systematic culotte for stenting of true coronary bifurcation lesions: five-year follow-up of the multicentre randomised EBC TWO Trial. *EuroIntervention* 2023; 19: e297–304.

Korrespondenzadresse:

OA Dr. Stefan Harb
Klinische Abteilung für Kardiologie
LKH Univ.-Klinikum Graz
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
E-Mail: stefan.harb@medunigraz.at

Auf neuen Wegen: strukturierte telemedizinische Nachsorge von Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED)

D. Kwasny-Weiss, C. Steinwender

Klinik für Kardiologie, Kepler Universitätsklinikum Linz

Zusammenfassung

Telemedizin bei Patienten mit Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED) ist – wie durch zahlreiche Studien belegt wurde – effektiv und sicher. Um die Ressourcen in den stark geforderten Kardiologischen Ambulanzen zu entlasten, um zusätzliche Sicherheit für Patienten zu schaffen und positive volkswirtschaftliche Effekte zu erzielen, bedarf es einer neuen Herangehensweise. An der Klinik für Kardiologie am Kepler Universitätsklinikum Linz wurde dafür eine eigene Telemedizin-Ambulanz etabliert, um strukturierte telemedizinische Nachsorgen zu gewährleisten und jene gewünschten Effekte zu erzielen.

Einleitung

In Österreich leben etwa 100.000 Patienten mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder einem Aggregat zur kardialen Resynchronisationstherapie.

Jährlich werden mehr als 11.000 Patienten zusätzlich mit einem CIED versorgt. Die Anzahl der nach den Leitlinien durchzuführenden Implantat-Nachsorgen ist dadurch stetig steigend. In Zeiten knapper Budgets und limitierter Personal-Ressourcen in den Krankenhäusern, die diese Nachsorgen derzeit hauptsächlich leisten, müssen Maßnahmen zur Effizienzsteigerung etabliert werden, um die zukünftigen Herausforderungen ohne Einbußen in der Versorgungsqualität zu stemmen. Der Schlüssel zur Bewältigung dieser Aufgabe ist die nach mehr als 20 Jahren etablierte telemedizinische Nachsorge bzw. das Telemonitoring dieser Implantat-Patienten.

Vor kurzem gab der Medizintechnikhersteller BIOTRONIK bekannt, seit der Einführung seiner Telemedizin im Jahr 2001 bereits 10.000 Patienten in Österreich mit dem Home-Monitoring-System ausgestattet zu haben. Vom damaligen Beginn bis heute wurde der

Nutzen der Telemedizin in zahlreichen Studien nachgewiesen und fand in allen internationalen kardiologischen Guidelines Berücksichtigung.

Die Klasse-IIa-A-Empfehlungen in den aktuellen ESC-Guidelines ermöglichen die Ausweitung der Nachsorgeintervalle für telemedizinisch überwachte Patienten mit einem Zweikammer-Herzschrittmacher auf 24 Monate (Abb. 1) [1].

Die Implementierung der Telemedizin in die klinischen Arbeitsabläufe, die Bereitstellung der entsprechenden personellen Ressourcen und die Entwicklung adäquater, neu gestalteter, digitaler Prozesse in der Implantat-Nachsorge sind aber noch immer herausfordernd.

Telemedizin-Ambulanz an der Klinik für Kardiologie des Kepler Universitätsklinikums Linz

Telemedizin hat sich auch am Kepler Universitätsklinikum Linz in verschiedenen medizinischen Fachbereichen etabliert und gewinnt durch den Einsatz neuer Technologien wie Künstlicher Intelligenz (KI) weiter an Bedeutung. Zunehmende Patientenzahlen und immer komplexere individuelle Fälle, gepaart mit Kontaktrestriktionen während der COVID-19-Pandemie, ermöglichen am Kepler-Universitätsklinikum den verstärkten Einsatz telemedizinischer Anwendungen.

Im Bereich der Kardiologie stellt die Telemedizin eine sichere und effiziente Methode dar, um die Anzahl erforderlicher Präsenztermine signifikant zu reduzieren und dadurch wertvolle Ressourcen der ambulanten Versorgung zu schonen. Insbesondere bei der Nachsorge kardial implantierbarer elektronischer Geräte (Cardiac Implantable Electronic Devices, CIED) konnten bereits Studien

Recommendations for pacemaker and cardiac resynchronization therapy-pacemaker follow-up

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Remote device management is recommended to reduce the number of in-office follow-ups in patients with pacemakers who have difficulties to attend in-office visits (e.g. due to reduced mobility or other commitments, or according to patient preference). ^{805,806,809}	I	A
Remote monitoring is recommended in the case of a device component that has been recalled or is on advisory, to enable early detection of actionable events in patients, particularly those who are at increased risk (e.g. in the case of pacemaker dependency).	I	C
In-office routine follow-up of single- and dual-chamber pacemakers may be spaced by up to 24 months in patients on remote device management. ^{805,806}	IIa	A
Remote device management of pacemakers should be considered in order to provide earlier detection of clinical problems (e.g. arrhythmias) or technical issues (e.g. lead failure or battery depletion). ^{806,810}	IIa	B

Abbildung 1: Empfehlungen zur telemedizinischen Nachsorge von kardial implantierten elektronischen Geräten (CIED) (Nachdruck mit Genehmigung aus [1], by permission of Oxford University Press)

^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.

Tabelle 1: Studienlage Telemedizin bei CIED

- Fernnachsorge genauso sicher wie Präsenznachsorge (TRUST, AT HOME) [3, 4]
- Reduktion der Präsenznachsorgen um 45 % (TRUST) [3]
- Schnellere Reaktionszeit (–34 Tage) bei allen Arten von Arrhythmien (TRUST), insbesondere bei asymptomatischen Episoden [3]
- Früherkennung von Arrhythmien (COMPAS): Schlaganfälle und Krankenhauseinweisungen können vermieden werden (–67 %) [2]
- Signifikante Reduktion der Mortalität um 50 % (IN-TIME) [5]
- Beugt signifikant Verschlechterungen der Herzinsuffizienz vor (IN-TIME) [5]
- Vermeidung von Folgekosten (Hospitalisierungen) (IN-TIME) [5]
- Reduktion der Präsenznachsorgen um 67 % (AT HOME) [4]
- Reduktion der Gesamtkosten um 12 % (AT HOME) [4]

wie COMPAS (2012) und TRUST (2008) zeigen, dass durch Telemonitoring ungeplante Nachsorgebesuche, Schlaganfälle und Hospitalisierungen verringert werden können (Tab. 1) [2, 3]. Die TRUST-Studie wies darüber hinaus nach, dass Device-Fehlfunktionen bei Patienten mit Telemonitoring deutlich schneller erkannt wurden (im Durchschnitt nach einem Tag gegenüber fünf Tagen ohne Telemonitoring). Zudem führte die Einführung des Telemonitorings zu einer Reduktion der Präsenztermine um 45 %. Darüber hinaus zeigte die AT HOME-Studie (2020) auf beeindruckende Art und Weise, dass eine reine telemedizinische Nachsorge im Beobachtungszeitraum von 24 Monaten für den Patienten keine Nachteile brachte, aber zu einer Reduktion von Präsenzkontrollen (um 69% weniger) führte, was sowohl Ressourcen im Personalbereich als auch Kosten für das Gesundheitssystem (um 12% weniger) einspart [4].

Vor diesem Hintergrund wurde die telemedizinische Nachsorge von CIED zum 01.01.2022 in das leistungsorientierte Krankenhaus-Finanzierungssystem (LKF) integriert und als abrechenbare Leistung etabliert. Diese Neuerung ermöglichte die Konzeption und Implementierung strukturierter telemedizinischer Nachsorgeprogramme, die über LKF-Punkte refinanziert werden können.

Am Kepler Universitätsklinikum Linz wurde zur Umsetzung dieses Konzepts

eine eigenständige Telemedizin-Ambulanz an der Klinik für Kardiologie eingerichtet. Hierfür wurde die Position eines Koordinators für Telemedizin und Telemonitoring geschaffen und durch einen Health Care Professional mit langer Erfahrung im Bereich der CIED-Implantationen besetzt, der die organisatorischen und fachlichen Anforderungen dieses Projekts umsetzte. Das Projekt zur strukturierten telemedizinischen Nachsorge sowie zum Telemonitoring von CIED wurde schrittweise aufgebaut und ausgerollt.

Ein zentraler Bestandteil des Projekts ist die Etablierung einer herstellerübergreifenden Plattform zur standardisierten Erfassung und Dokumentation telemedizinischer Daten im Krankenhausinformationssystem (KIS). Die webbasierten Plattformen der verschiedenen CIED-Hersteller speisen Daten in einen zentralen Knotenpunkt ein, von dem aus die Informationen direkt ins KIS übertragen werden. So können Messwerte, Parameter und Gerätefunktionen im Rahmen eines standardisierten Berichts überprüft und dokumentiert werden. Dieser Bericht bildet die Grundlage für die quartalsweise telemedizinische Nachsorge, die vom Koordinator durchgeführt und anschließend von einem CIED-Spezialisten vidiert wird. Der fertige Bericht wird dem Patienten postalisch zugestellt.

Die Triagierung von Alarmen erfolgt auf Basis vordefinierter Grenzwerte, die in „Standard Operating Procedures“ (SOP) festgelegt sind. Der Koordinator für Telemedizin und Telemonitoring überprüft alle Alarme nach ihrer Dringlichkeit und leitet nur relevante Alarme an die CIED-Spezialisten weiter. Zusätzlich erfolgt einmal pro Quartal eine strukturierte Kontrolle aller Patienten im Rahmen eines virtuellen Termins, der teilautomatisiert durch eine haus-eigene Programmierung geplant wird. Dies ermöglicht eine deutliche Reduktion geplanter Präsenztermine und entlastet die Ambulanzressourcen.

Darüber hinaus übernimmt der Koordinator während des stationären Aufenthalts die Ausgabe und das Pairing der benötigten Transmitter sowie eine umfassende Patientenschulung. Ziel ist es, die Patienten zu befähigen, grundlegende Probleme selbst zu lösen und

die Häufigkeit technischer Alarme (z. B. Verbindungsprobleme oder versäumte Nachsorgetermine) zu reduzieren. Dabei ist es von Vorteil, wenn die Transmitter für Patienten als Endanwender besonders nutzerfreundlich gestaltet sind. Dies gewährleistet unter anderem das Home-Monitoring-System von BIOTRONIK durch automatisches Pairing, einfache Bedienbarkeit (kleines Display mit wenigen wichtigen Informationen, Ein-Tasten-System) und tägliche Übertragungen ohne jegliche Patientenintervention. Dadurch ist es möglich, eine Patienten-Compliance von 90 % (TRUST) zu erreichen und genannte Probleme zu reduzieren.

Im Rahmen der 3-Monats-Präsenzkontrolle wird die weitere Nachsorgestrategie abhängig von der Art des Implantats und den Bedürfnissen des Patienten individuell festgelegt. Bereits jetzt zeigt das Projekt eine Reduktion geplanter Präsenztermine, was die Effizienz der kardiologischen Ambulanz nachhaltig steigert.

Der Erfolg dieses Projekts basiert maßgeblich auf einer engen interprofessionellen Zusammenarbeit innerhalb der Klinik für Kardiologie, des gesamten Universitätsklinikums sowie mit den beteiligten CIED-Medizintechnikherstellern.

Literatur:

1. Glikson M et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2021; 42: 3427–520.
2. Mabo P et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). Eur Heart J 2012; 33: 1105–11.
3. Varma N et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. Circulation 2010; 122: 325–32.
4. Watanabe E et al. Remote management of pacemaker patients with biennial in-clinic evaluation: continuous home monitoring in the Japanese AT-home study: a randomized clinical trial. Circ Arrhythm Electrophysiol 2020; 13: e007734.
5. Hindricks G et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 384: 583–90.

Korrespondenzadresse:

Dimitri Kwasny-Weiss, BSc MSc
Koordinator für Telemedizin und Telemonitoring
Klinik für Kardiologie
Kepler Universitätsklinikum Linz Med-Campus
A-4020 Linz, Krankenhausstraße 9
E-Mail: Dimitri.Kwasny-Weiss@kepleruniklinikum.at

TYRX™ bei CIED-Implantationen: Ein wesentlicher Beitrag zur Infektionsprävention

T. Aschacher

In der modernen Kardiologie ist die Implantation von kardialen implantierbaren elektrischen Geräten (CIEDs), wie Herzschrittmachern (PM) und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), eine bewährte und lebenswichtige Maßnahme zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Trotz technologischer Fortschritte bleiben postoperative Infektionen jedoch eine ernsthafte Herausforderung. Studien haben gezeigt, dass eine aggregatassoziierte Infektion das Mortalitätsrisiko im ersten Jahr nach der Implantation um mehr als das Dreifache erhöht [1]. Diese Erkenntnis macht deutlich, wie entscheidend es ist, das Infektionsrisiko zu minimieren. Die Bemühungen, innovative Strategien zur Prävention zu entwickeln, sind daher von größter Bedeutung, um das Leben der Patienten zu schützen und die Erfolge der modernen Kardiologie nachhaltig zu sichern.

Infektionen nach der Implantation kardialer implantierbarer elektrischer Geräte (CIEDs) stellen eine gravierende Bedrohung für die Patientensicherheit dar und sind mit schwerwiegenden Komplikationen verbunden. Diese reichen von lokalen Infektionen bis hin zu systemischen Erkrankungen, die nicht selten eine Explantation des Geräts sowie eine verlängerte Krankenhausbehandlung erforderlich machen. Die Infektionsraten bei CIED-Implantationen variieren erheblich und liegen typischerweise zwischen 1 und 4 %. Diese Variabilität spiegelt die Komplexität der Risikofaktoren wider, die von der Art des Eingriffs über die zugrunde liegenden Komorbiditäten der Patienten bis hin zu den implementierten Präventionsstrategien reichen. Besonders alarmierend ist die REINFORCE-Studie, die über einen Zeitraum von fünf Jahren eine Infektionsrate von 8,1 % in einem realen klinischen Umfeld dokumentierte [2–4]. Diese Zahlen verdeutlichen die Herausforderung, vor der die klinische Praxis steht, und werfen dringende Fragen hinsichtlich der Effektivität bestehender Infektionspräventionsmaßnahmen auf.

Die Ergebnisse der REINFORCE-Studie untermauern die Notwendigkeit, innovative Präventionsstrategien zu entwickeln und deren Wirksamkeit in der Praxis zu evaluieren. Angesichts der potenziell weitreichenden Auswirkungen auf die Patientensicherheit und die Belastung des Gesundheitssystems wird die Forschung in diesem Bereich von entscheidender Bedeutung sein. Es gilt, neue evidenzbasierte Ansätze zu identifizieren, die nicht nur das Infektionsrisiko signifikant reduzieren, sondern auch die langfristige Patientenversorgung optimieren.

■ Die Rolle von TYRX™ in der Infektionsprävention

TYRX™ stellt eine hochentwickelte antimikrobielle, resorbierbare Hülle dar, die gezielt entwickelt wurde, um das Risiko postoperativer Infektionen bei der Implantation von CIEDs (kardialen implantierbaren elektrischen Geräten) signifikant zu verringern. Die innovative Tyrosin-Polymermatrix bildet die Grundlage für eine kontrollierte und nachhaltige Freisetzung der beiden breit wirksamen Antibiotika Minocyclin und Rifampicin. Diese Freisetzung ermöglicht es, die minimale Hemmkonzentration der Antibiotika über einen Zeitraum von mindestens sieben Tagen konstant aufrechtzuerhalten, was eine optimale lokale Infektionsprophylaxe gewährleistet.

Durch die lokale Applikation der Antibiotika direkt an der Implantationsstelle – ohne systemische Absorption – wird eine gezielte Wirkung erzielt, die die Gefahr einer systemischen Antibiotikabelastung minimiert. Ein wesentlicher Vorteil dieser gezielten Therapieform liegt darin, dass sie unabhängig von der Patienten-Compliance funktioniert, da die Antibiotika direkt an die Quelle der Infektion abgegeben werden und nicht auf die Einnahme durch den Patienten angewiesen sind. Darüber hinaus wird durch dieses Konzept das Risiko der Entstehung von Antibiotikaresistenzen

effektiv ausgeschlossen, da die Medikamente in ausreichender Konzentration und über einen ausreichenden Zeitraum lokal an der Infektionsstelle wirken, ohne dass eine systemische Exposition erfolgt [5].

Zahlreiche Studien mit insgesamt über 7.500 Patienten haben wiederholt belegt, dass insbesondere Hochrisiko-Patienten von der Anwendung von TYRX™ signifikant profitieren. In diesen Studien wurde eine relative Reduzierung des Infektionsrisikos um 70–100 % im Vergleich zu Patienten ohne Einsatz von TYRX™ erzielt. Besonders hervorzuheben ist die WRAP-IT-Studie, die gezeigt hat, dass auch andere Patientenkohorten mit erhöhtem Infektionsrisiko deutliche Vorteile durch den Einsatz von TYRX™ erfahren. Die Ergebnisse der Studie belegten eine 40 %ige Reduktion schwerer aggregatassoziiierter Infektionen und eine 61 %ige Reduktion von Tascheninfektionen, ohne dass die Komplikationsrate signifikant erhöht wurde.

Die WRAP-IT-Studie stellt mit über 6.900 Teilnehmern die weltweit größte randomisierte, kontrollierte Studie im Bereich der CIED-Implantationen dar. Sie liefert nicht nur robuste Evidenz für die Wirksamkeit von TYRX™, sondern liefert auch wertvolle Erkenntnisse über die potenziellen Vorteile der antimikrobiellen Hülle für eine breitere Patientenpopulation. Diese Ergebnisse unterstreichen die Wirksamkeit von TYRX™ als zentrale Maßnahme zur Infektionsprävention und zeigen das enorme Potenzial des Produkts zur Verbesserung der Patientensicherheit in klinischen Umfeldern mit erhöhtem Risiko [6–14].

■ PADIT- und Blister-Score

Wenn eine flächendeckende Anwendung bei allen Patienten nicht realisierbar ist, wird die gezielte Auswahl der geeigneten Patienten von entscheidender Bedeutung. In diesem Kontext gewinnen verschiedene Risikobewertungsansätze an Relevanz, die darauf abzielen,

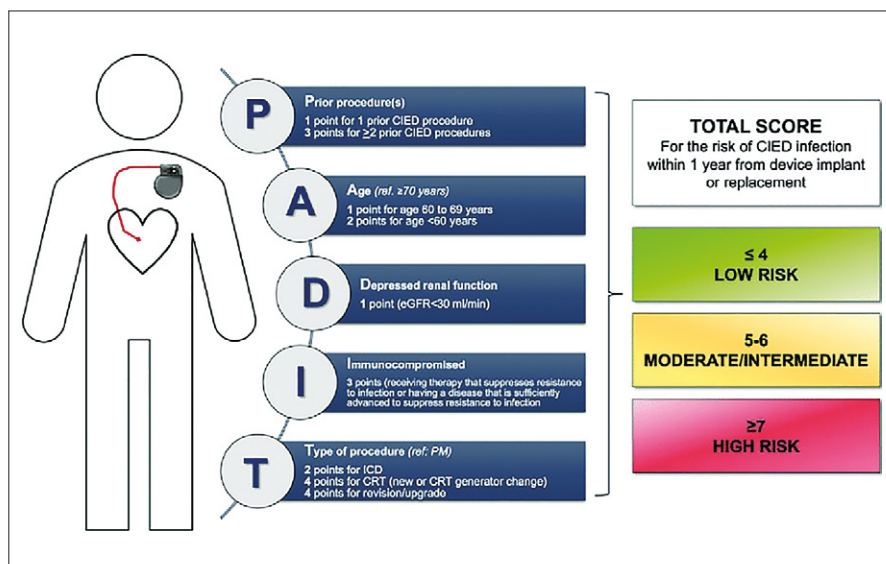


Abbildung 1: PADIT-Score (nach [16, 17])

jene Patienten zu identifizieren, die am meisten von TYRX™ profitieren können. Einen bewährten und schnell implementierbaren Ansatz stellt die Risikoklassifizierung auf Basis der PADIT-Scores (Abb. 1) oder der kürzlich validierten BLISTER-Scores (Tab. 2) dar. Diese spezifisch entwickelten Scores bieten eine fundierte, evidenzbasierte Grundlage zur Einschätzung des Infektionsrisikos bei Patienten mit kardialen Implantaten und ermöglichen eine präzise Selektion jener Patientengruppen, bei denen der Nutzen einer prophylaktischen Behandlung am größten ist.

Durch die Anwendung dieser Risikoscores kann nicht nur die Patientensicherheit signifikant erhöht werden, sondern es wird auch sichergestellt, dass die Therapieeffektivität optimiert wird, indem sie auf diejenigen fokussiert, die am meisten von einer antimikrobiellen Prävention profitieren. Dieser zielgerichtete Ansatz trägt somit nicht nur zur Vermeidung unnötiger Behandlungen bei, sondern maximiert auch die klinische Wirksamkeit von TYRX™, indem er das Risiko von Infektionen auf das geringstmögliche Niveau reduziert.

Tabelle 1: BLISTER-Score (nach [15–17])

BLISTER-Komponente	Kriterium	Punkte
Blutwerte	eGFR < 30 ml/min/1,73 m ² zum Eingriffszeitpunkt	2
	CRP ≥ 50 mg/l innerhalb von 24 Std. vor dem Eingriff	1
Lange Eingriffsdauer	Tasche geöffnet für ≥ 120 Min. während des Eingriffs	2
Immunsupprimiert	Aktuell Verabreichung von Steroiden oder immunsuppressiven Medikamenten oder Immunsuppression durch Komorbidität (z. B. HIV-Infektion)	2
Alter	< 60 Jahre	2
	60–69 Jahre	1
Art des Eingriffs	ICD-Implantation oder Generatorwechsel	1
	CRT-Implantation oder Generatorwechsel	4
	Einsetzen einer neuen Elektrode oder Revision einer bestehenden Elektrode ohne Extraktion	4
	Elektrodenextraktion	6
Frühe Reintervention	Intervention an derselben Tasche innerhalb von 2 Jahren nach einem vorangegangenen Eingriff	7
Eingriffswiederholung	1 vorangegangener Eingriff	2
	2 oder mehr vorangegangene Eingriffe	4

In einem im AHA-Journal veröffentlichten Artikel des St. Barts Hospital, London, wurde mit dem BLISTER-Score ein neues Tool zur Vorhersage aggregatassoziierter Infektionen vorgestellt [15]: mittels einer Ableitungs-Kohorte (n = 7383), anhand multivariater Analysen von Faktoren, die mit Infektionen kardialer implantierbarer elektronischer Geräte (Aggregate) verbunden sind.

Zusätzlich zu den bestehenden Kriterien des PADIT-Scores [16, 17] wurden die folgenden Faktoren als unabhängige Prädiktoren für eine Infektion eingeschlossen:

- Elektrodenextraktion (Hazard-Ratio, 3,3 [95 % KI, 1,9–6,1]; P < 0,0001)
- C-reaktives Protein ≥ 50 mg/l (Hazard-Ratio, 3,0 [95 % KI, 1,4–6,4]; P = 0,005)
- Re-Intervention innerhalb von 2 Jahren (Hazard-Ratio, 10,1 [95 % KI, 5,6–17,9]; P < 0,0001)
- Eingriffsdauer ≥ 120 Minuten (oberes Quartil) (Hazard-Ratio, 2,6 [95 % KI, 1,6–4,1]; P = 0,001)

■ Kosteneffektivität

Neben der klinischen Effektivität stellt die Kosteneffektivität einen zentralen Faktor in der Infektionsprävention dar. Der Einsatz von TYRX™ bietet nicht nur signifikante Vorteile im Hinblick auf die Reduzierung des Infektionsrisikos, sondern führt auch zu erheblichen Einsparungen bei den Gesundheitskosten, indem er die Notwendigkeit für zusätzliche Behandlungen und Hospitalisierungen nach der Implantation minimiert. Studien haben gezeigt, dass die Gesamtkosten für die Behandlung einer postoperativen Infektion zwischen Euro 31.493 und 59.419 liegen, abhängig von der Schwere und den erforderlichen therapeutischen Maßnahmen. Diese erheblichen Ausgaben machen die Prävention von Infektionen zu einer wirtschaftlich äußerst sinnvollen Strategie [18].

Die Anwendung von TYRX™ stellt somit eine kosteneffektive Investition dar, die nicht nur die Patientensicherheit erhöht, sondern auch das Gesundheitswesen insgesamt entlastet. Durch die Prävention von Infektionen werden nicht nur die direkten Behandlungskosten reduziert, sondern auch die Gesundheitsressourcen effizienter genutzt, was zu einer insgesamt nachhaltigeren Versor-

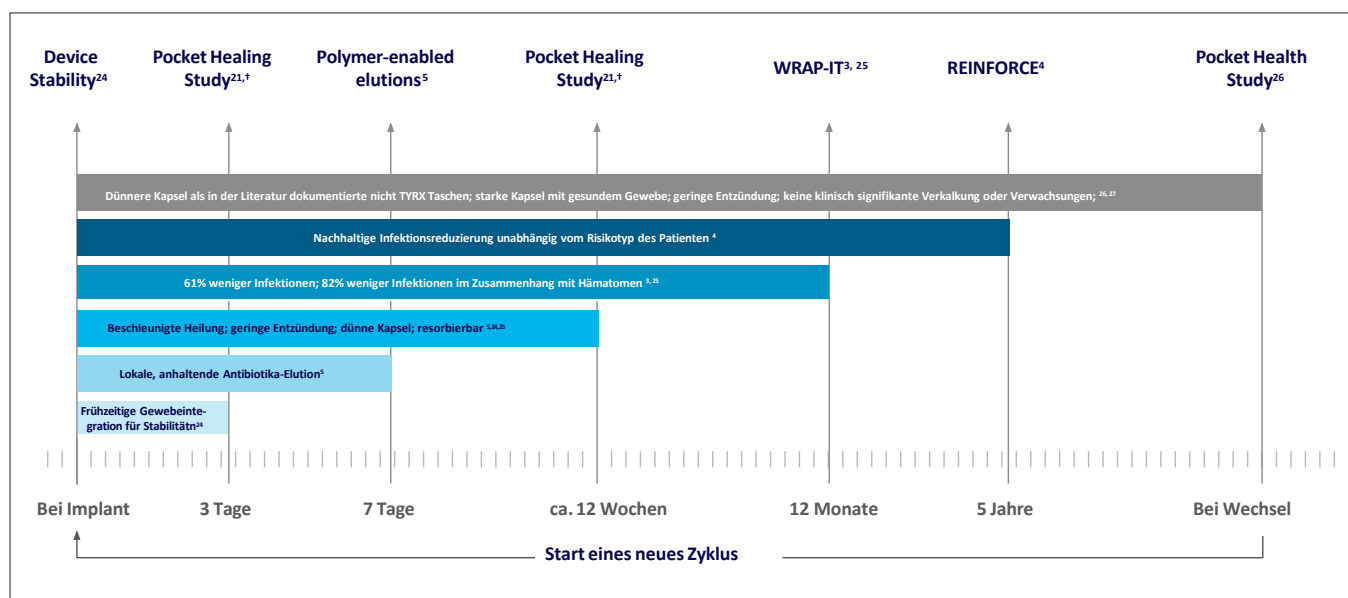


Abbildung 2: Übersicht über die Studienlage zu TYRX™ († Pre-clinical data may not be indicative of clinical performance)

gung führt. Die Integration von TYRX™ in den klinischen Alltag bietet folglich eine Win-win-Situation: eine Verbesserung der medizinischen Outcomes bei gleichzeitiger Senkung der Gesamtkosten für das Gesundheitssystem [18].

Kosten-Nutzen-Modelle ergaben verschiedene BLISTER- und PADIT-Score-Schwellenwerte für die Zuweisung einer TYRX™-antimikrobiellen Hülle. Für den BLISTER-Score lag die Grenze des Schwellenwerts für Kosteneffektivität bei 5, was eine Kosteneffektivität bedeutet, wenn jeder CIED-Patient mit einem BLISTER-Score von mindestens 5 ein TYRX™ erhält [15–17].

Jedoch sollte erwähnt werden, dass auch oder gerade weil solche Scores schnell kalkulierbar sind, diese viele Risikofaktoren nicht abdecken. Aus diesem Grund sollte darüber hinaus stets patientenspezifisch ein eigenes Urteil gebildet werden.

■ Unterstützung durch das EHRA-Konsensuspapier

Die Bedeutung von TYRX™ wird durch das Konsensuspapier der European Heart Rhythm Association (EHRA) betont und von insgesamt sieben internationalen Fachgesellschaften unterstützt. Das Konsensuspapier ist ein maßgebliches Dokument, das die besten Praktiken und Empfehlungen für die Diagnose, Prävention und Behandlung von aggregatassozierten Infektionen festlegt. Laut dem Konsensuspapier

ist TYRX™ die einzige antimikrobielle Hülle, die sowohl zur Infektionsprävention als auch zur Stabilisierung von Implantaten empfohlen wird. Der Einsatz wird für die Population der WRAP-IT-Studie und für Hochrisikopatienten empfohlen. Das Papier unterstreicht, dass andere Hüllen und Methoden wie die Taschenspülung, bei der der Implantationsbereich mit antimikrobiellen Lösungen gespült wird, nicht empfohlen werden können [19].

Durch die American Heart Association (AHA) wurde in einem wissenschaftlichen Statement zu aggregatassozierten Infektionen im Dezember 2023 diese Empfehlung für TYRX™ als fester Bestandteil in der Prävention von aggregatassozierten Infektionen sowie der Einsatz für die Population der WRAP-IT-Studie und für Hochrisikopatienten unverändert bestätigt [19, 20].

Weitere Vorteile bei Aggregat-tausch und Stabilisierung

Ein weiterer entscheidender Vorteil von TYRX™ zeigt sich bei Aggregatwechseln. Bei Patienten, bei denen ein Aggregatwechsel erforderlich ist, reduziert die Verwendung von TYRX™ Komplikationen und die Notwendigkeit zusätzlicher Eingriffe. Studien haben gezeigt, dass die antimikrobielle Hülle die Heilung verbessert und unter anderem Verwachsungen am Header verhindert. Dadurch ist kein Freipräparieren des Headers notwendig, was eine Beschädigung der Sonden ausschließt. Dies bedeutet für den Patienten weniger operative Eingrif-

fe und eine geringere Belastung durch etwaige auftretende Komplikationen [21, 22].

Ein zusätzlicher Vorteil bzw. ein weiteres Einsatzgebiet von TYRX™ ist die Stabilisierung. Dies bietet einen besonderen Vorteil bei Patienten mit dem sogenannten Twiddler-Syndrom. Studien aus den Jahren 2018 und 2024 konnten belegen, dass TYRX™ nachweislich das „Re-Twiddling“ verhindert [13, 23].

■ Schlussfolgerung

Die Anwendung von TYRX™ bei CIED-Implantationen sollte nicht nur eine Option, sondern der „Standard of Care“ sein. Zahlreiche wissenschaftliche Studien, klinische Erfahrungsberichte und die klaren Empfehlungen führender kardiologischer Gesellschaften wie der ESC belegen eindrucksvoll die Notwendigkeit dieses Produkts (Abb. 3). TYRX™ bietet nicht nur eine signifikante Reduzierung des Infektionsrisikos, sondern auch klare wirtschaftliche Vorteile, indem es die Kosten für die Behandlung von Infektionen drastisch senkt. Darüber hinaus verbessert die antimikrobielle Hülle den Komfort und die Heilung der Patienten nach der Implantation und fördert eine schnellere Genesung.

Die Entscheidung, TYRX™ zu verwenden, ist daher weit mehr als eine rein klinische Maßnahme. Sie stellt einen nachweislich effektiven Beitrag zur Patientensicherheit dar und wird von internationalen Fachgesellschaften nicht

nur empfohlen, sondern auch durch eine Vielzahl an Studien gestützt. TYRX™ hat sich als effektive Therapie zur Prävention aggregatassoziierter Infektionen etabliert und spielt eine entscheidende Rolle bei der Stabilisierung und gesunden Einheilung von Implantaten. Die Zahlen und die Empfehlungen der EHRA sind eindeutig: TYRX™ ist ein unverzichtbares Hilfsmittel für jede CIED-Implantation und sollte daher in keinem Fall fehlen.

Literatur:

1. Wilkoff BL. Impact of CIED infection: a clinical and economic analysis of the Wrap-It study. AHA Scientific Sessions 2019; Su3088.
2. Tarakji KG, et al. Cardiac implantable electronic device infection in patients at risk. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2016; 5: 65–71.
3. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial envelope to prevent cardiac implantable device infection. *N Engl J Med* 2019; 380: 1895–905.
4. Ziacchi M, Biffi M et al. Reducing infections through cardiac device envelope: insight from real world data. The REINFORCE Project. *Europace* 2023; 25: eua224.
5. Huntingdon Life Sciences Study TR-2013-001 (data on file with Medtronic).
6. Bloom HL et al. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an antibacterial envelope. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34: 133–42.
7. Kolek MJ et al. Use of an antibacterial envelope is associated with reduced cardiac implantable electronic device infections in high-risk patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2013; 36: 354–61.
8. Mittal S et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 2014; 11: 595–601.
9. Shariff N et al. Health and economic outcomes associated with use of an antimicrobial envelope as a standard of care for cardiac implantable electronic device implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26: 783–9.
10. Kolek M et al. Efficacy of a bio-absorbable antibacterial envelope to prevent cardiac implantable electronic device infections in high-risk subjects. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26: 1111–6.
11. Henrikson CA et al. antibacterial envelope is associated with low infection rates after implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device replacement: results of the Citadel and Centurion studies. *JACC Clin Electrophysiol* 2017; 3: 1158–67.
12. Hassoun A et al. Retrospective comparative analysis of cardiovascular implantable electronic device infections with and without the use of antibacterial envelopes. *J Hosp Infect* 2017; 95: 286–91.
13. Osoro M et al. Use of an antimicrobial pouch/envelope in the treatment of Twiddler's syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018; 41: 136–42.
14. Koerber SM et al. Use of antibiotic envelopes to prevent cardiac implantable electronic device infections: a meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018; 29: 609–15.
15. Maclean E et al. Blister Score: a novel, externally validated tool for predicting cardiac implantable electronic device infections, and its cost-utility implications for antimicrobial envelope use. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2024; 17: e012446.
16. Birnie DH et al. Risk factors for infections involving cardiac implanted electronic devices. *JACC* 2019; 74: 2845–54.
17. Birnie DH et al. Risk factors for infections involving cardiac implanted electronic devices. *JACC* 2020; 76: 762 (corrections).
18. Ludwig S et al. Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data. *J Comp Eff Res* 2018; 7: 483–92.
19. Blomström-Lundqvist C et al. European Heart Rhythm Association international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, the Latin American Heart Rhythm Society, International Society for Cardiovascular Infectious Diseases and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery; ESC Scientific Document Group. *Europace* 2020; 22: 515–49.
20. Baddour LM et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their prevention, diagnosis, and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2010; 121: 458–77.
21. Virmani R et al. Effects of envelopes on CIED pocket healing: a head-to-head preclinical evaluation. *Eur Heart J* 2022; 43 (suppl 2): ehac544.741.
22. Virmani R et al. Effects of envelopes on CIED pocket healing: A head-to-head pre-clinical evaluation. *Heart Rhythm* 2024; 21: 1325–33.
23. Hirsh J. Clinical Case Report: Recurrent Twiddler's Syndrome. *EPLabDigest* 2012; 7.
24. TRYX™ absorbable antibacterial envelope instructions for use. M993733A001, 2019-08-22.30 Sinclair Labs Study D13599.
25. Tarakji KG, Korantzopoulos P, Philippon F, et al. Infectious consequences of hematoma from cardiac implantable electronic device procedures and the role of the antibiotic envelope: a WRAP-IT trial analysis. *Heart Rhythm* 2021; 18: 2080–6.
26. Philippon F, et al. Absorbable antibacterial envelope promotes development of a healthy CIED pocket. *Heart Rhythm* 2024; 21 (suppl): S451–2.
27. Massaro G, Leone O, Valzania C, et al. Pocket histology at cardiac implantable electronic device replacement: What's new? *Heart Rhythm* 2023; 20: 198–206.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Thomas Aschacher
Klinik Floridsdorf
Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie
A-1210 Wien, Brünnerstraße 68
E-mail: thomas.aschacher@gesundheitsverbund.at

Antikoagulation bei Vorhofflimmern – Lixiana® im Fokus am ESC-Kongress

ETNA-AF Studie: Lixiana® (Edoxaban) auch bei „frailty“ effektiv und sicher

Neue Daten in speziellen Patientenkollektiven wurden beim ESC-Kongress 2024 in zwei von Daiichi Sankyo organisierten Symposien präsentiert [1, 2]. Ein Fokus wurde auf die Real-World-Phase-IV-Studie ETNA-AF, die größte prospektive, nicht interventionelle Studie zu einem einzelnen DOAC („direct oral anticoagulation“), gelegt. Diese Studie belege unter anderem, so **Prof. Dr. Rónán Collins** vom Tallaght University Hospital, Dublin, Irland, dass Edoxaban auch bei alten Menschen mit Gebrechlichkeit („frailty“) effektiv und sicher ist [3]: *„Natürlich haben diese Menschen ein erhöhtes Risiko für Blutungen und ischämische Schlaganfälle, aber das Risiko für einen hämorrhagischen Schlaganfall bei Einsatz von Edoxaban scheint statistisch nicht erhöht zu sein.“* Gebrechlichkeit, so Prof. Collins' Fazit, dürfe kein Hinderungsgrund für eine DOAC-Antikoagulation sein, sollte aber als Anlass für eine engmaschige Betreuung der Patienten betrachtet werden.

Personalisierte DOAC-Therapie: Was braucht der individuelle Patient?

Für die Auswahl des DOACs im klinischen Alltag sind nicht nur die globale Effektivität und Sicherheit, sondern zusätzlich auch Patienten-individuelle Faktoren relevant. **Prof. Weitz** von der McMaster University, Kanada, nannte

beispielhaft das Körpergewicht bzw. den Body-mass-Index. Hier könne die Option zur Dosisreduktion bei niedrigem Körpergewicht ein Argument für den Einsatz speziell von Edoxaban sein. Ein weiterer Faktor, auf den **Prof. Dr. Peter Rossing**, Steno Diabetes Center, Kopenhagen, Dänemark, ausführlicher einging, war die Nierenfunktion. Auch hier seien nicht alle DOACs gleich. So könnten bei einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min nicht mehr alle DOACs eingesetzt werden. Edoxaban hat hier insofern Vorteile, als die reduzierte Dosis von 30 mg für eine Kreatinin-Clearance von 15–49 ml/min gilt. Eine Anpassung an die 30 ml/min-Grenze ist nicht erforderlich [4].

Auf die unterschätzte Wichtigkeit der individuellen Therapieadhärenz wies abschließend **Prof. Jan Steffel** vom Universitätsklinikum Zürich, Schweiz, hin: Das Risiko ischämischer Schlaganfälle sinke mit höherer Therapietreue, während sich umgekehrt am Risiko schwerer Blutungen bei Non-Adhärenz wenig ändere [5]. Dies spreche für den Einsatz einmal täglich einzunehmender DOACs wie Edoxaban, da der Anteil der Patienten mit suboptimaler Therapieadhärenz bei einmal täglicher DOAC-Dosierung in Studien geringer sei als bei zweimal täglicher DOAC-Dosierung [6].



Literatur:

1. Daiichi Sankyo Symposium „Personalised Anticoagulation Therapy in Eligible Patients with Atrial Fibrillation“; ESC-Congress, 31.08.2024, 16.15h–17.00h; London, UK.
2. Daiichi Sankyo Symposium „Optimising Care for Atrial Fibrillation (AF) Patients with Multiple Conditions: Strategies for addressing Patients with Comorbidities“; ESC-Congress, 01.09.2024, 13.30h–14.30h; London, UK.
3. Fumagalli S. Effect of perceived and objectively-assessed frailty on outcomes in edoxaban-treated patients with atrial fibrillation: data from the ETNA-AF-Europe 4-year follow-up. ESC Congress 2023; Session „Atrial fibrillation stroke prevention with oral anti-coagulants“; 28.08.2023, 9.15h–9.50; Amsterdam, NL.
4. Fachinformation Lixiana®, aktueller Stand.
5. McHorney CA, et al. Modelling the impact of adherence to oral anticoagulants without vitamin K antagonists (once daily) versus twice daily (BID) in practice on strokes and major bleeding events in patients with non-valvular atrial fibrillation. Curr Med Res Opin 2019; 35: 653–60.
6. Alberts MJ, et al. Relationship between once- and twice-daily direct adherence to anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation and the rate of ischaemic stroke. Int J Cardiol 2016; 215: 11–13.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Informationen:

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Europlaza, Gebäude J
A-1120 Wien, Kranichberggasse 2
E-Mail: info@daiichi-sankyo.at
www.daiichi-sankyo.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 23

LIXIANA 15 mg Filmtabletten, LIXIANA 30 mg Filmtabletten, LIXIANA 60 mg Filmtabletten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Lixiana 15 mg-Filmtabletten: Jede 15 mg-Filmtablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat). Lixiana 30 mg-Filmtabletten: Jede 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat). Lixiana 60 mg-Filmtabletten: Jede 60 mg-Filmtablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b). Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Carnaubawachs. Lixiana 15 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). Lixiana 30 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172). Lixiana 60 mg-Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antithrombotische Mittel, direkte Faktor Xa-Inhibitoren; ATC-Code: B01AF03. **Anwendungsgebiete:** Lixiana wird angewendet zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥ 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) in der Anamnese. Lixiana wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie zur Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE (siehe Abschnitt 4.4 für Hinweise zu hämodynamisch instabilen LE-Patienten). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante akute Blutung. Lebererkrankungen, die mit Koagulopathie und klinisch relevantem Blutungsrisiko einhergehen. Läsionen oder klinische Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden. Dies können unter anderem akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich durchgeführte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien sein. Nicht eingestellte schwere Hypertonie. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen, z. B. unfractionierte Heparine (UFH), niedermolekulare Heparine (LMWH) (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin, Dabigatranetexilat, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer in der speziellen Situation der Umstellung der oralen Antikoagulationstherapie (siehe Abschnitt 4.2) oder wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). **Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie Nebenwirkungen, Gewöhnungseffekte und Überdosierung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** November 2023. Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Österreich: Daiichi Sankyo Austria GmbH; Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

AT/EDX/09/24/001

NEU: Atorvacor® + Ezetimib – die günstigste Kombination aus Atorvastatin + Ezetimib in der Grünen Box [1]

In den aktuell gültigen ESC-Guidelines zum Management von Dyslipidämien werden hochpotente Statine als Mittel der Wahl zur LDL-C-Senkung empfohlen [2]. Für Hochrisiko-Patienten ist eine Senkung von mindestens 50 % vom Ausgangswert angezeigt, um das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren. Um eine so intensive LDL-C-Senkung zu ermöglichen, ist in den meisten Fällen eine Kombinationstherapie erforderlich.

Dafür bietet Ihr heimischer Partner Genericon ab sofort ein neues Kombinationspräparat: Atorvacor® + Ezetimib. Eingesetzt wird Atorvacor® + Ezetimib bei erwachsenen Patienten [3]:

- zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse,
- mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Hyperlipidämie,
- mit Homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

Die Einnahme erfolgt besonders patientenfreundlich: 1× täglich 1 Tablette, unabhängig von den Mahlzeiten und



der Tageszeit [3]. Diese vereinfachte Einnahme trägt langfristig zu einer Verbesserung der Therapietreue bei.

Die praktische Fixkombination ist in vier Dosisstärken zu je 30 Stück frei aus der Grünen Box verordenbar:

- Atorvacor® + Ezetimib 10 mg/10 mg Filmtabletten
- Atorvacor® + Ezetimib 20 mg/10 mg Filmtabletten
- Atorvacor® + Ezetimib 40 mg/10 mg Filmtabletten
- Atorvacor® + Ezetimib 80 mg/10 mg Filmtabletten

Auch der ökonomische Aspekt spricht für sich: Atorvacor® + Ezetimib ist die



günstigste Fixkombination aus Atorvastatin und Ezetimib in der Grünen Box [1]. Das spart jede Menge Verordnungsbudget ein und ermöglicht eine preiswerte, qualitativ hochwertige Therapie für Ihre Patientinnen und Patienten.

Ganz gemäß dem Motto von Genericon: Gesundheit für alle!

Literatur:

1. WVZ Stand 02/2025.
2. Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41: 111–88.
3. Für weitere Informationen siehe aktuell gültige Fassung der Fachinformation Atorvacor® + Ezetimib unter: <https://aspregit.basq.gv.at>

Weitere Information:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz, Hafnerstraße 211
E-Mail: genericon@genericon.at

Fachkurzinformation zu obigem Text und zum Inserat auf Seite 17

Atorvacor®+Ezetimib 10 mg/10 mg Filmtabletten. Atorvacor®+Ezetimib 20 mg/10 mg Filmtabletten. Atorvacor®+Ezetimib 40 mg/10 mg Filmtabletten. Atorvacor®+Ezetimib 80 mg/10 mg Filmtabletten.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 10, 20, 40 oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat) und 10 mg Ezetimib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede 10 mg/10 mg Filmtablette enthält 153,83 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 20 mg/10 mg Filmtablette enthält 180,79 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 40 mg/10 mg Filmtablette enthält 234,71 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 80 mg/10 mg Filmtablette enthält 342,55 mg Lactose (als Monohydrat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettentkern: Ezetimib-Schicht: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Natriumlaurylsulfat (E487), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat. Atorvastatin-Schicht: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol, Talkum. **Anwendungsgebiete:** Prävention kardiovaskulärer Ereignisse: Atorvacor®+Ezetimib ist angezeigt zur Risikoreduktion von kardiovaskulären Ereignissen (siehe Abschnitt 5.1), bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und akutem Koronarsyndrom (ACS) in der Vorgeschichte, unabhängig davon, ob eine Vorbehandlung mit einem Statin stattfand. Hypercholesterinämie: Atorvacor®+Ezetimib ist begleitend zu einer Diät bei erwachsenen Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Hyperlipidämie angezeigt, für die eine Therapie mit einem Kombinationspräparat geeignet ist: Patienten, bei denen eine Therapie mit einem Statin allein nicht ausreicht; Patienten, die bereits mit einem Statin und Ezetimib behandelt werden. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie (HoFH): Atorvacor®+Ezetimib ist begleitend zu einer Diät bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) angezeigt. Die Patienten können weitere begleitende Therapien (wie Low-Density-Lipoprotein [LDL]-Apherese) erhalten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Atorvastatin/Ezetimib ist während der Schwangerschaft und Stillzeit, sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6). Atorvastatin/Ezetimib ist bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder bei ungeklärter, anhaltender Erhöhung der Serum-Transaminasen auf mehr als das Dreifache des oberen Normwertes (ULN), kontraindiziert. Atorvastatin/Ezetimib ist bei Patienten die mit den Virostatika Gileadprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion behandelt werden, kontraindiziert. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen von Mitteln, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen. ATC-Code: C10BA05. **Atorvacor®+Ezetimib 10 mg/10 mg Filmtabletten, Atorvacor®+Ezetimib 20 mg/10 mg Filmtabletten, Atorvacor®+Ezetimib 40 mg/10 mg Filmtabletten, Atorvacor®+Ezetimib 80 mg/10 mg Filmtabletten, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, E-Mail: genericon@genericon.at.

Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

2025_01_Atorvacor®+Ezetimib_LJfK_01_01

Evolut™ FX+ System: Ein Meilenstein für den Koronarzugang

Das Evolut™ FX+ System bietet wesentliche Verbesserungen, darunter drei größere, zwischen den Kommissuren gelegene Zellenfenster, die durch ein modifiziertes, rautenförmiges Zellen-Design ermöglicht werden. Diese Fenster sind viermal größer als die Standardzellen des Evolut™ TAVI-Systems. Dank dieser Design-Änderung wird die Manövrierbarkeit des Katheters und somit der Zugang zu den Koronararterien bei unterschiedlichen Anatomien erleichtert, während die notwendige strukturelle Festigkeit und Radialkraft für optimale Leistung erhalten bleiben.



Das Evolut™ FX+ System baut auf den bewährten Eigenschaften der Evolut™-Plattform auf und bietet einen verlängerten Dilatoren-ähnlichen Konus sowie einen Einführschaft mit nur einem Stabilisator. Dies erhöht die Flexibilität und verbessert die Fähigkeit des Systems, durch komplexe anatomische Strukturen wie gewundene, verkalkte Gefäße und horizontale Aorten zu navigieren. Ein weiteres Highlight des Evolut™ FX+ Systems sind die röntgendichten Goldmarker, die in der Nähe der Klappeneintrittskante und unterhalb der Kommissuren angebracht sind. Diese Markierungen sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar und unterstützen die Anwender dabei, die Klappe präzise an der nativen Annulusebene auszurichten, und erlauben eine optimale Ausrichtung der Neo-Kommissuren für einen besseren Post-TAVI-Koronarzugang.

Die Evolut™-Plattform basiert auf soliden klinischen Grundlagen. Die 4-Jahres-Ergebnisse der EVOLUT-Low-Risk-Studie, einer randomisierten Studie zum Vergleich von TAVI (CoreValve, Evolut™ R oder Evolut™ PRO) mit SAVR bei Niedrigrisikopatienten mit schwerer Aortenstenose, zeigten eine 26 %ige Reduktion des Risikos für Tod oder invalidisierenden Schlaganfall in der TAVI-Gruppe im Vergleich zur chirurgischen Intervention.

Bemerkenswert ist, dass sich der Unterschied zwischen den beiden Gruppen im Laufe der Zeit vergrößerte [1].

Auch die Daten zur Haltbarkeit und Leistungsfähigkeit der Klappen sind beeindruckend: Eine gepoolte 5-Jahres-Analyse der randomisierten Studien CoreValve US High Risk und SURTAVI, in denen die TAVR (Evolut™) mit der SAVR verglichen wurde, ergab, dass die 5-Jahres-Rate der strukturellen Klappenverschlechterung (SVD) bei Verwendung der Evolut™- und CoreValve-Plattformen in der chirurgischen Gruppe 4,38 % und in der TAVI-Gruppe 2,57 % betrug ($p = 0,0095$) [2].

Die Leistung der Evolut™-Plattform bei Patienten mit kleinen Aortenannuli wurde in der SMART-Studie weiter untersucht. Diese randomisierte Studie verglich die Evolut™ PRO-, PRO+- und FX-Systeme mit den ballonexpandierbaren Systemen Sapien-3 und Sapien-3 Ultra (Edwards Lifesciences). Während beide Gruppen ähnliche Raten an Todesfällen, Schlaganfällen mit Behinderungen und Rehospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz aufwiesen, zeigten die Evolut™-Systeme nach 12 Monaten eine überlegene Leistung in Bezug auf bioprothetische Klappen-

funktionsstörungen mit einer Rate von 9,4 % im Vergleich zu 41,6 % bei den ballonexpandierbaren Klappen [3].

Diese Ergebnisse unterstreichen die kontinuierlichen Bestrebungen von Medtronic, Innovationen zu liefern, die die Lebensqualität unserer Patienten verbessern.

Literatur:

1. Popma JJ et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706–15.
2. Reardon MJ et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017; 376: 1321–31.
3. Hermann HC et al. Self-expanding or balloon-expandable TAVR in patients with a small aortic annulus. *N Engl J Med* 2024; 390: 1959–71.



Weitere Informationen:

Medtronic Österreich GmbH
Mag. (FH) Gabriele Holzer-Decker
Tel.: +43 664 8484 617
E-mail:
gabriele.holzer-decker@medtronic.com
www.medtronic.de

Jardiance 10 mg Filmtabletten. Jardiance 25 mg Filmtabletten. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: *Jardiance 10 mg Filmtabletten:* Jede Tablette enthält 10 mg Empagliflozin. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält Lactose-Monohydrat entsprechend 154,3 mg Lactose. *Jardiance 25 mg Filmtabletten:* Jede Tablette enthält 25 mg Empagliflozin. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Jede Tablette enthält Lactose-Monohydrat entsprechend 107,4 mg Lactose. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika, Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT-2)- Hemmer, ATC Code: A10BK03 **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxidoxit x H₂O (E172). **Anwendungsgebiete:** *Typ-2-Diabetes mellitus:* Jardiance wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren zur Behandlung von nicht ausreichend behandeltem Typ 2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung – als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird – zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationstherapien, die Wirkung auf Blutzuckerkontrolle, kardiovaskuläre und renale Ereignisse sowie die untersuchten Populationen siehe Fachinformation. **Herzinsuffizienz:** Jardiance wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz. **Chronische Niereninsuffizienz:** Jardiance wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rp, apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com

Stand der Fachkurzinformation: Dezember 2023

CandAmComp® 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln. CandAmComp® 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *CandAmComp® 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. *CandAmComp® 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** *CandAmComp® 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 180 mg Lactose-Monohydrat und 0,09 mg Gelborange S (E110). *CandAmComp® 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 180 mg Lactose-Monohydrat, 0,04 mg Azorubin (E122) und 0,34 mg Gelborange S (E110). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselfüllung: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Carmellose Kalzium, Macrogol Typ 8000, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat. Kapselhülle (16 mg/5 mg/12,5 mg): Kapselunterteil Titandioxid (E171), Gelatine, Kapseloberteil Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine. Kapselhülle (16 mg/10 mg/12,5 mg): Kapselunterteil Titandioxid (E171), Gelatine, Kapseloberteil Azorubin (E122), Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine. Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** Behandlung der essenziellen Hypertonie als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck durch die Kombination aus Candesartan Cilexetil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid (HCT), die gleichzeitig und in den gleichen Dosen wie im Kombinationsprodukt gegeben werden, ausreichend kontrolliert wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Dihydropyridinderivate, Sulfonamid-abgeleitete Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). Schwere Hypotonie. Schock (einschließlich kardiogenem Schock). Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z.B. hochgradige Aortenstenose). Hypovolämie. Hämodynamisch instabile Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt. Schwere Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min). Anurie. Schwere Einschränkung der Leberfunktion und/oder Cholestase, Praecoma hepaticum. Therapieresistente Hypokaliämie, Hyponatriämie oder Hyperkalziämie. Symptomatische Hyperurikämie/Gicht. Die gleichzeitige Anwendung von CandAmComp® mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln ist bei Patienten mit Diabetes mellitus oder eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.5 und 5.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System, Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), andere Kombinationen. ATC-Code: C09DX06. **CandAmComp® 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. CandAmComp® 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** ABA-PHARM GmbH, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich. E-Mail: genericon@genericon.at. **Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

2025_01_CandAmComp®_I_JfK_01_01

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Vyndaqel 61 mg Weichkapseln

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Weichkapsel enthält 61 mg mikronisiertes Tafamidis. Sonstiger Bestandteil: Jede Weichkapsel enthält nicht mehr als 44 mg Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselhülle: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Eisen(III)-oxid (E 172), Sorbitan, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Gereinigtes Wasser. Kapselinhalt: Macrogol 400 (E 1521), Polysorbat 20 (E 432), Povidon (K 90), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321). Drucktinte (Opacode weiß): Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Macrogol 400 (E 1521), Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171), Ammoniumhydroxid 28 % (E 527). **Anwendungsgebiete:** Vyndaqel ist indiziert zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel für das Nervensystem, ATC-Code: N07XX08. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Februar 2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Hinweise für Autoren

Richtlinien für die Abfassung von Manuskripten

1. Allgemeines

Das JOURNAL FÜR KARDIOLOGIE veröffentlicht Originalarbeiten, Übersichten, Fallberichte, Kurzberichte sowie Kommentare aus allen Bereichen, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen betreffen. Experimentelle Untersuchungen sollten einen direkten klinischen Bezug aufweisen. Die Manuskripte werden zur Begutachtung auf eine mögliche Publikation unter dem Einverständnis angenommen, dass diese außer in Form eines Abstracts bislang noch nicht publiziert oder zur Veröffentlichung bei einer anderen Zeitschrift eingereicht wurden und dass die Publikation von allen Autoren genehmigt wurde. Neben der Publikation im Journal werden alle Beiträge in der Artikeldatenbank auf der Homepage des Verlages veröffentlicht. Mit der Annahme der Publikation geht das Urheberrecht automatisch an den Verlag über. Alle wissenschaftlichen Beiträge unterliegen einem Begutachtungsprozess durch das Editorial Board oder durch externe Begutachter.

2. Aufbau des Manuskripts

Umfang: max. 4–5 Druckseiten (ca. 24.000–30.000 Zeichen, Schrift: Times New Roman, 10 pkt; 1,5 Zeilen Abstand)

Das Manuskript sollte folgende Teile beinhalten:

- Titel der Arbeit (ohne Abkürzungen) + Kurztitel
- Vornamen und Namen aller Autoren
- **Englisches Summary** und **englischer Titel** (max. 25 Manuskriptzeilen)
- Deutsche **Zusammenfassung** (max. 25 Manuskriptzeilen)
- Angabe einiger **deutscher Schlüsselwörter** und **englischer Key words**
- **Einleitung:** Beschreibung von Hintergrund und Zweck der Studie. Abkürzungen müssen bei ihrem ersten Erscheinen im Text erklärt werden.
- **Patienten und Methoden:** Präzise Beschreibung der untersuchten Patientengruppen, der vorgenommenen Untersuchungsmethoden, der Geräte und Materialien sowie der verwendeten statistischen Verfahren. Medikamente werden mit internationalen Freinamen („generic names“) erwähnt.
- **Ergebnisse:** Enthält die beobachteten, durch statistische Methoden gesicherten Ergebnisse, ohne diese jedoch zu diskutieren. Numerische Daten, die in Tabellen oder Abbildungen angeführt werden, sollten im Text nicht wiederholt werden.

- **Diskussion:** Hier sollten die Ergebnisse zusammengefasst, mit bisherigem Wissen verglichen sowie mögliche Schlussfolgerungen gezogen werden.
- **Relevanz für die Praxis:** Hier sollen in 3–5 Stichpunkten oder Kernsätzen die praxisrelevanten Aussagen des Beitrages zusammengefasst werden. Online ist die Praxisrelevanz neben Volltext und Summary über einen direkten Link abrufbar!
- **Literatur:** Die Literaturstellen sind nach der Reihenfolge ihres Erscheinens im Text zu ordnen und fortlaufend (mit arabischen Ziffern) zu nummerieren. Im Text werden die Nummern des Literaturverzeichnisses in eckigen Klammern [] angeführt. Das Literaturverzeichnis soll nur im Text angeführte Arbeiten enthalten und max. 30, bei Übersichten max. 90 Stellen beinhalten. Die Titel der Zeitschriften müssen entsprechend dem Index Medicus abgekürzt sein und das Literaturverzeichnis sollte folgende Form haben (in Anlehnung an: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Br Med J 1982; 284: 1766–70):

Zeitschriften:

1. Rammer M, Punzengruber C, Weber T, Porodko M, Ammer M, Laßnig E, Eber B. Management der oralen Antikoagulation bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. J Kardiolog 2009; 16: 417–21.

Bücher:

2. Atteneder M. Duplexsonographie der peripheren Venen. In: Katzenschlager B, Atteneder M, Hirschl M, Ugurluoglu A (eds). Duplexsonographie der Gefäße. 3. Aufl. Verlag Krause & Pachernegg, Gablitz, 2007; 59–76.

- **Geschlechterbezeichnung:** Zur leichteren Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche, männliche und diverse Personen gemeint.
- **Interessenkonflikt:** Bitte geben Sie evtl. bestehende Interessenkonflikte, die sich auf die Gegenwart und die letzten 3 zurückliegenden Jahre beziehen, an.
- **Rechtschreibung:** Deutsche Rechtschreibung, nach Duden und Pschyrembel.

3. Abbildungen, Tabellen, Filmsequenzen, externe Links

Bitte verzichten Sie auf Abbildungen, die bereits in anderen Medien publiziert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, so fragen wir gerne für Sie wegen einer Nachdruck-

genehmigung an; diese kann kostenpflichtig sein!

In allen anderen Fällen bestätigen die Autoren, dass die Rechteinhaber von der Nutzung Kenntnis genommen haben und die Abbildungen bzw. Tabellen oder Filmsequenzen zur Publikation in den Formaten „Print“ und „online“ freigegeben sind.

- **Tabellen und Abbildungen (max. je 3):** Werden auf gesonderten Blättern, fortlaufend nummeriert, dazu gesondert die entsprechenden Legendenden eingereicht. Alle verwendeten Abkürzungen und Symbole müssen in den Legendenden erklärt sein. Bei Übersendung von Abbildungen per E-Mail müssen diese mind. 300 dpi Auflösung aufweisen und in eigenen Dateien als *.jpg, *.tif oder *.eps abgespeichert sein.
- **Abbildungen mit Filmsequenzen:** Bei Übersendung von Filmsequenzen per E-Mail oder auf CD-ROM sollen diese als *.avi abgespeichert sein, das Standbild zur jeweiligen Sequenz als *.jpg, *.tif oder *.eps. Wichtige Stellen ggf. mit Hinweispfählen kennzeichnen.
- Für die Inhalte von verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Bei passwortgeschützten Seiten obliegt die Erbringung des Passwortes dem Leser.

4. Korrekturfahren

Der federführende Autor erhält vor Publikation eine Druckfahne zur Korrektur zugesandt. Die Fahnenkorrekturen sind auf die durch den Satz entstandenen Fehler zu beschränken und in einem angemessenen Zeitraum (2 Wochen) an den Verlag zu retournieren.

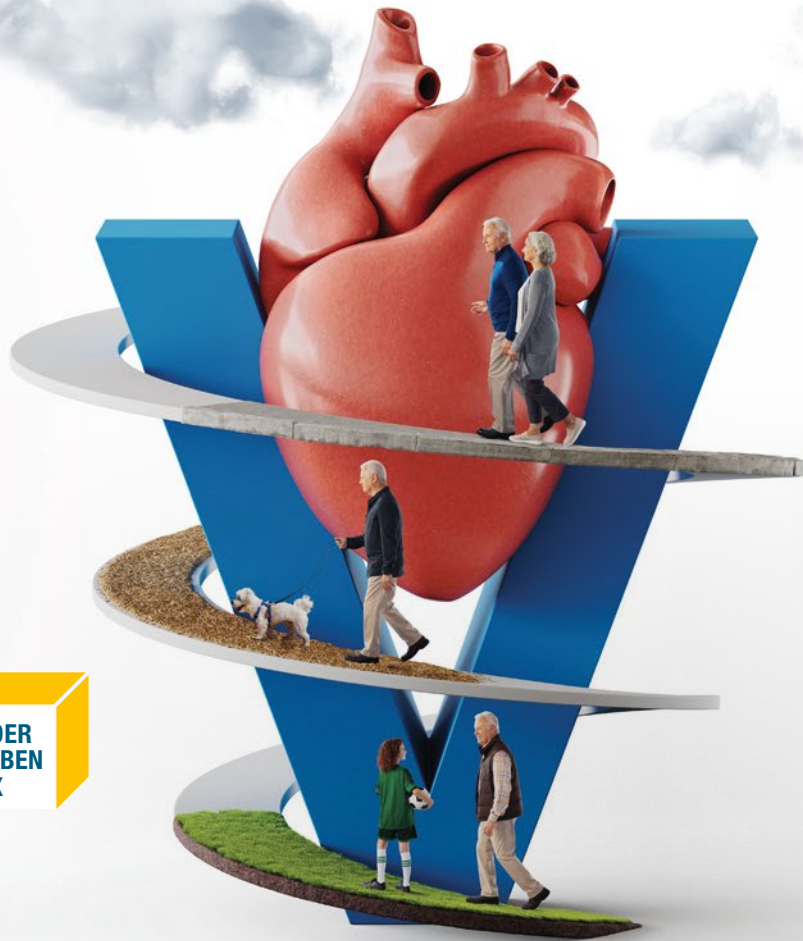
5. Autorenexemplare

Der federführende Autor erhält 10 komplette Belegexemplare.



Krause & Pachernegg GmbH
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21
Tel. 0043 (0) 2231/61258-0
Fax 0043 (0) 2231/61258-10
www.kup.at/kardiologie

TRANSTHYRETIN-AMYLOIDOSE
MIT KARDIOMYOPATHIE:
EINE UNTERDIAGNOSTIZIERTE URSACHE
VON HERZINSUFFIZIENZ^{1,2}



1x täglich oral
VYNDAGEL® 61 mg
die einzige ATTR-CM Therapie
mit 5-Jahres-Daten^{3,4}

Signifikante Reduktion der[†]:

Gesamt-
mortalität

CV-bedingten
Hospitalisierungen



Während der gesamten ATTR-ACT LTE Studie über 5 Jahre wurden bei Patient*innen, die kontinuierlich mit Vyndaqel 80/61 mg* behandelt wurden, keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt, und die unerwünschten Ereignisse blieben auf Placebo-Niveau.³

Häufig (> 1/100 bis < 1/10) beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe, Hautausschlag und Pruritus.⁴

ATTR-ACT: Eine multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie, in der gepoolte Vyndaqel-Dosierungen von 20 mg und 80 mg bei 441 Patient*innen mit Wildtyp- oder hereditärer ATTR-CM evaluiert wurden. Patient*innen mit ATTR-CM wurden randomisiert (2:1:2) und 30 Monate lang einmal täglich (qd) mit Vyndaqel 80 mg (Tafamidis-Meglumin), Vyndaqel 20 mg (Tafamidis-Meglumin) oder Placebo behandelt. Nach Abschluss der ATTR-ACT-Studie konnten die Patient*innen bis zu 60 Monate lang an der laufenden LTE-Studie teilnehmen. Patient*innen, die in der ATTR-ACT-Studie Vyndaqel erhielten, erhielten kontinuierlich die gleiche Dosis. Patient*innen der Placebogruppe wurden re-randomisiert (2:1) und erhielten entweder Vyndaqel 80 mg oder 20 mg. Ab Juli 2018 wurde das LTE-Protokoll geändert, und alle Patient*innen auf Vyndaqel 61 mg (Tafamidis) umgestellt.

* Eine einzelne Kapsel Vyndaqel 61 mg (Tafamidis) ist bioäquivalent zu Vyndaqel 80 mg (vier 20-mg-Kapseln Tafamidis-Meglumin) und ist nicht austauschbar auf einer Pro-mg-Basis.

[†] Primäranalyse nach der Finkelstein-Schoenfeld-Methode, einer hierarchischen Kombination beider Komponenten, beginnend mit der Gesamtmortalität.

Die Komponenten der primären Analyse, Gesamtmortalität und kardiovaskulär bedingte Hospitalisierungen, wurden einzeln ausgewertet. Die Gesamtmortalität wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazards-Modells analysiert, wobei die Behandlung und die Stratifikationsfaktoren als Kovariaten behandelt wurden. Die Analyse der kardiovaskulär bedingten Hospitalisierungen basierte auf einem Poisson-Regressionsmodell mit den Faktoren Behandlung, Transthyretin (TTR)-Status (hereditär und Wildtyp), New York Heart Association (NYHA)-Basisklasse (NYHA-Klassen I und II kombiniert gegenüber NYHA-Klasse III), Interaktion zwischen Behandlung und TTR-Genotyp und Interaktion zwischen Behandlung und NYHA-Basisklasse.³

Herztransplantation, kombinierte Herz- und Lebertransplantation und die Implantation eines mechanischen Herzunterstützungssystems wurden in dieser Analyse als Tod gewertet.³

Analyse nicht um Multiplizität bereinigt.³

ATTR-CM, Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie; **CV,** kardiovaskulär

Referenzen: 1. Wittes RM, Bokhari S, Damy T, et al. Screening for transthyretin amyloid cardiomyopathy in everyday practice. *JACC Heart Fail.* 2019;7(8):709-716. 2. Maurer MS, Hanna M, Grogan M, et al. Genotype and phenotype of transthyretin cardiac amyloidosis: THAOS (Transthyretin Amyloid Outcome Survey). *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(2):161-172. 3. Elliott P. Long-Term Survival With Tafamidis in Patients With Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. *Circ Heart Fail.* 2022 Jan;15(1):e008193. 4. Aktuelle Vyndaqel 61 mg Fachinformation. 5. Lockwood PA, Le VH, O'Gorman MT, et al. The bioequivalence of tafamidis 61-mg free acid capsules and tafamidis meglumine 4 x 20-mg capsules in healthy volunteers. *Clin Pharmacol Drug Dev.* 2020;9(7):849-854.

Fachkurzinformation siehe Seite 38