



15. Jahrestagung  
Defibrillator  
Deutschland 2022



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022



HERZ-KREISLAUF-  
ZENTRUM



Sonntag, 10.07.2022

Moderation: Dr. med. Stefan Steiner

09:00 Was ist in den letzten  
COVID Jahren passiert  
Neue Devices & Katheter  
Dr. med. Stefan Steiner

10. Juli 2022



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022



Sonntag, 10.07.2022

Moderation: Dr. med. Stefan Steiner

09:00 Was ist in den letzten  
COVID Jahren passiert  
Neue Devices & Katheter  
Dr. med. Stefan Steiner

10. Juli 2022



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?





# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien - Vorhofflimmern

EAST-AFNET 4

EARLY-AF

STOP AF First

Cryo-FIRST





# EAST-AFNET 4

*The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation

P. Kirchhof, A.J. Camm, A. Goette, A. Brandes, L. Eckardt, A. Elvan, T. Fetsch,  
I.C. van Gelder, D. Haase, L.M. Haegeli, F. Hamann, H. Heidbüchel,  
G. Hindricks, J. Kautzner, K.-H. Kuck, L. Mont, G.A. Ng, J. Rekosz, N. Schoen,  
U. Schotten, A. Suling, J. Taggeselle, S. Themistoclakis, E. Vettorazzi, P. Vardas,  
K. Wegscheider, S. Willems, H.J.G.M. Crijns, and G. Breithardt,  
for the EAST-AFNET 4 Trial Investigators\*

# AFNET



## Vorhofflimmern – Informationen für Betroffene

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung, vor allem bei älteren Menschen. Wir informieren über die aktuellen Behandlungsmöglichkeiten.



# Einschlusskriterien

1395 vs 1394 Pat.

Early AF (erstmalig diagnostiziert  $\leq 12$  mon vor Einschluss)

UND  $\geq 65$  LJ. & abgelaufener Schlaganfall/TIA

ODER Zwei der folgenden Kriterien:

$\geq 65$  LJ.

Weiblich

CHF

Hypertonie

Diab. Mell.

KHK

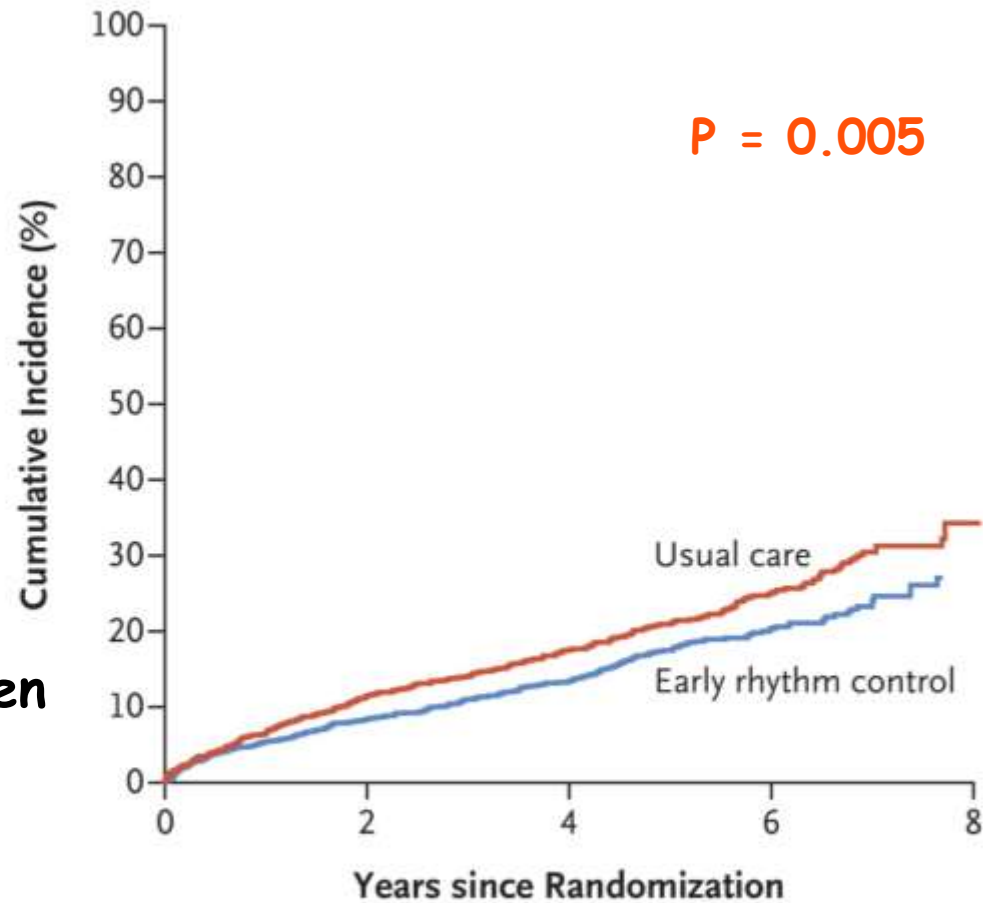
CKD ( GFR 15 - 59 ml/min) & LVH (Septum  $>15$  mm)

# EAST-AFNET 4

CV- Tod

Schlaganfall

Hospitalisation wegen  
CHF - ACS



No. at Risk

Usual care	1394	1169	888	405	34
Early rhythm control	1395	1193	913	404	26



# EARLY-AF

## *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

VOL. 384 NO. 4

### Cryoablation or Drug Therapy for Initial Treatment of Atrial Fibrillation

Jason G. Andrade, M.D., George A. Wells, Ph.D., Marc W. Deyell, M.D., Matthew Bennett, M.D., Vidal Essebag, M.D., Ph.D., Jean Champagne, M.D., Jean-Francois Roux, M.D., Derek Yung, M.D., Allan Skanes, M.D., Yaariv Khaykin, M.D., Carlos Morillo, M.D., Umjeet Jolly, M.D., Paul Novak, M.D., Evan Lockwood, M.D., Guy Amit, M.D., Paul Angaran, M.D., John Sapp, M.D., Stephan Wardell, M.D., Sandra Lauck, Ph.D., Laurent Macle, M.D., and Atul Verma, M.D., for the EARLY-AF Investigators\*

published on November 16, 2020 at [NEJM.org](https://www.nejm.org)

DOI: [10.1056/NEJMoa2029980](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2029980)

# EARLY-AF

303 Pat mit  
symptomatischem **bislang unbehandelten** Vorhofflimmern

Randomisierung Kryo- PVI vs. Antiarrhythmika  
Implantation eines EKG-Rekorder

Follow über 12 Monate

Prim. Endpunkt:

Dokumentierte atriale Tachyarrhythmie ODER Beginn von  
Antiarrh.

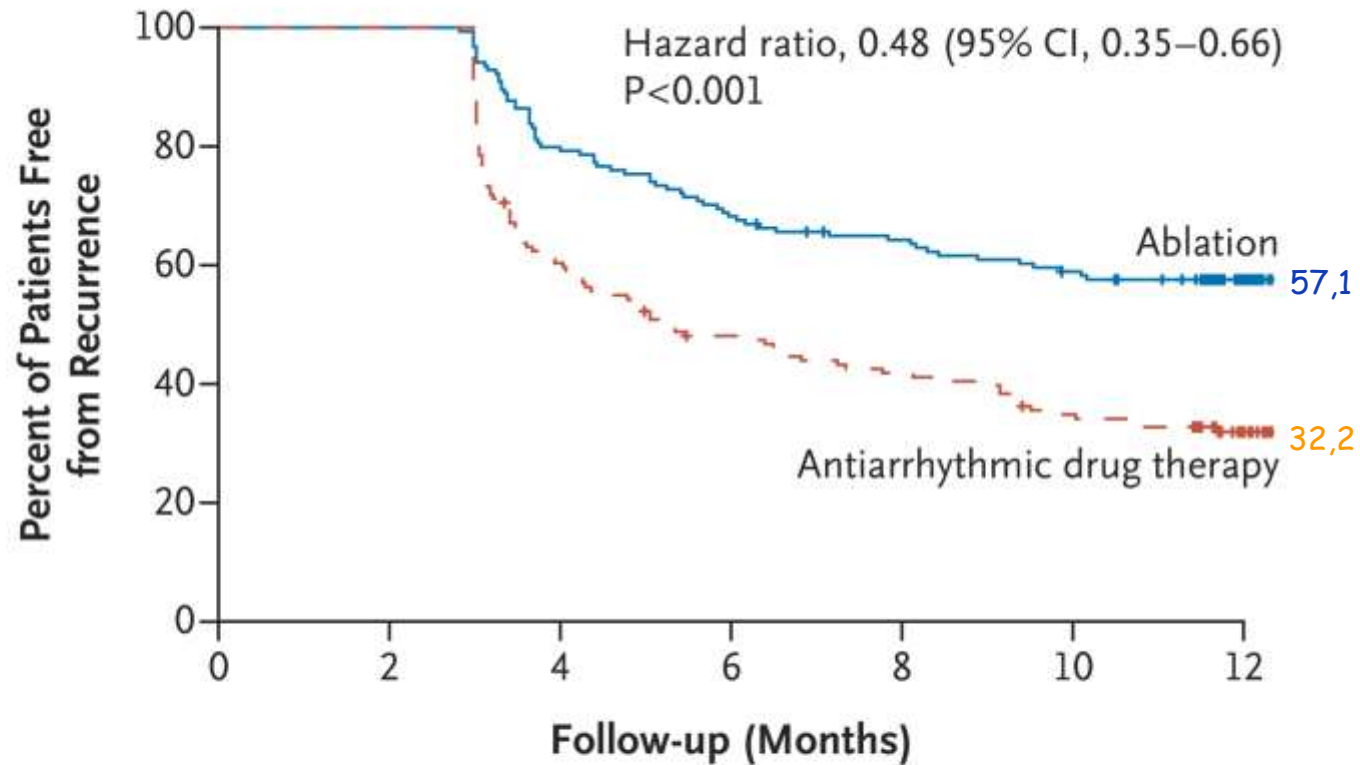
Sek. Endpunkt:

Freiheit von symptomatischen Arrhythmien,, AF-Burden, QoL



# EARLY-AF

## Freedom from Recurrence of Atrial Tachyarrhythmia

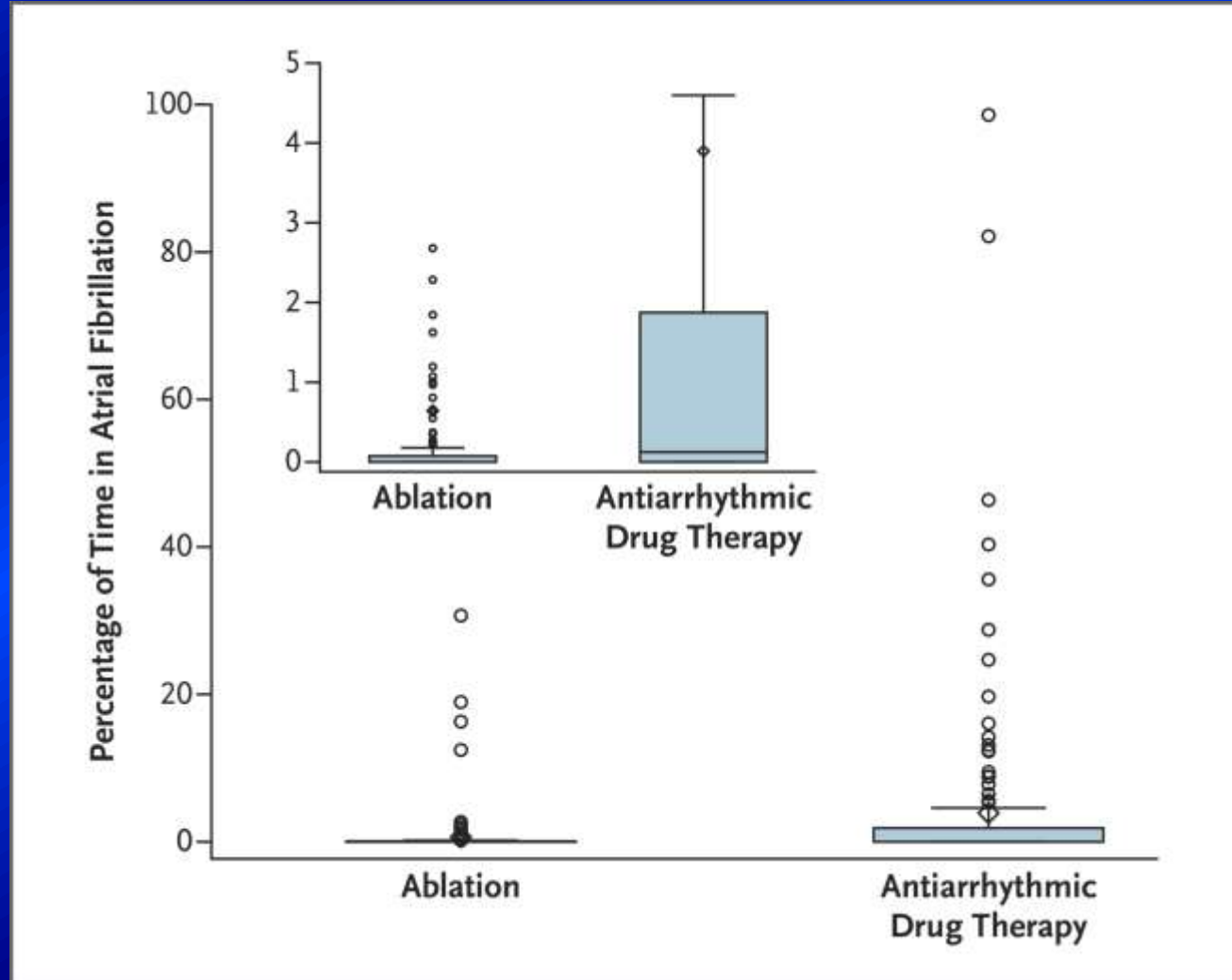


### No. at Risk

Ablation	154	154	123	105	96	86	55
Antiarrhythmic drug therapy	149	149	89	69	60	49	27

# EARLY-AF

## Atrial Fibrillation Burden





# STOP AF First

*The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation

Oussama M. Wazni, M.D., Gopi Dandamudi, M.D., Nitesh Sood, M.D.,  
Robert Hoyt, M.D., Jaret Tyler, M.D., Sarfraz Durrani, M.D., Mark Niebauer, M.D.,  
Kevin Makati, M.D., Blair Halperin, M.D., Andre Gauri, M.D., Gustavo Morales, M.D.,  
Mingyuan Shao, Ph.D., Jeffrey Cerkenik, M.S., Rachelle E. Kaplon, Ph.D.,  
and Steven E. Nissen, M.D., for the STOP AF First Trial Investigators\*

published on November 16, 2020 at [NEJM.org](https://www.nejm.org)

DOI: [10.1056/NEJMoa2029554](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2029554)

# STOP AF First

203 Pat. mit  
parox. Vorhofflimmern, bislang ohne Rhythmuskontrolle

Randomisierung Kryo- PVI vs. Antiarrhythmika I/III  
Follow über 12 Monate

12-Kanal-EKG -Monat 1,3,6,12 &

LZ-EKG Monat 6,12 &

Telefon-Monitoring: Symptomatik?

Prim. Endpunkt:

Dokumentierte atriale Tachyarrhythmie

Prim. Sicherheits-Endpunkt (PVI)



# STOP AF First

## Treatment Success at 12 Months

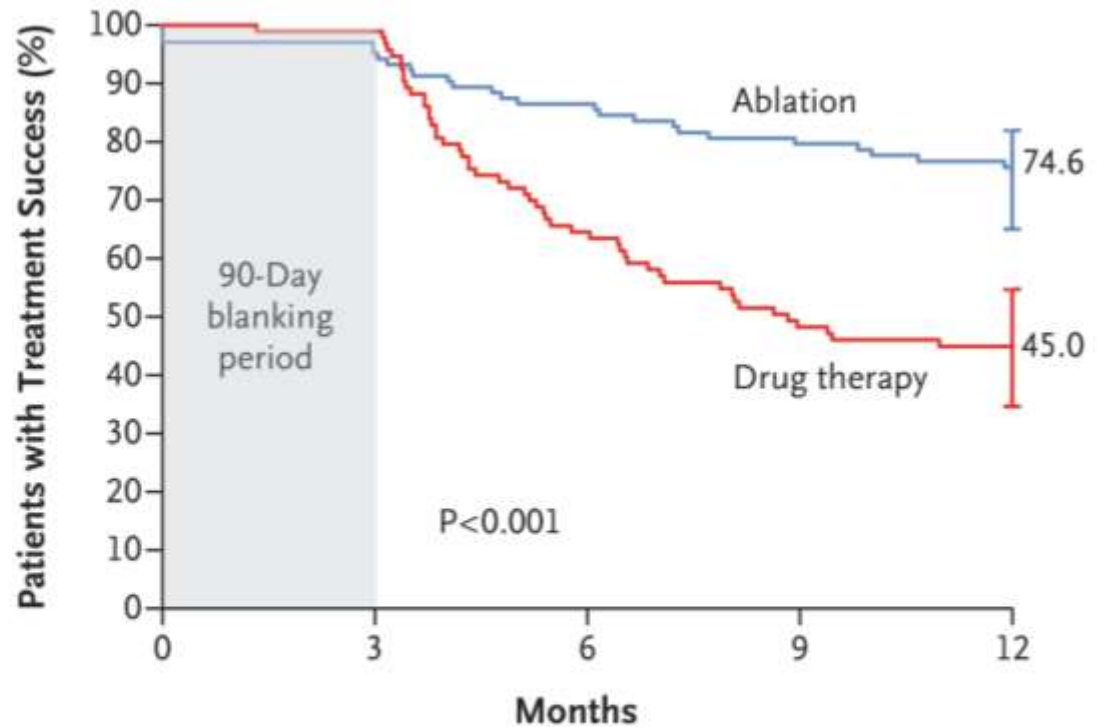
Keine Isolation erzielt

Spätere Re-Ablation  
(chir./Kath.)

Erneutes Vorhofflimmern

Kardioversion

Klasse I or III AA  
(Ablationsgruppe)



No. at Risk	0	3	6	9	12
Ablation	104	99	88	81	70
Drug therapy	99	93	60	44	39

# STOP AF First - Komplikationen

Table 4. Serious Adverse Events.\*

Serious Adverse Event	Ablation (N=104)		Drug Therapy (N=99)	
	no. of events	no. of patients (%)	no. of events	no. of patients (%)
Any serious adverse event	22	15 (14)	16	14 (14)
Acute myocardial infarction	2	1 (1)	0	0
Angina unstable	0	0	1	1 (1)
Atrial fibrillation	3	2 (2)	1	1 (1)
Bradycardia	0	0	1	1 (1)
Chest pain	1	1 (1)	1	1 (1)
Fluid overload	0	0	1	1 (1)
Heart rate increase	1	1 (1)	0	0
Hypertension	1	1 (1)	0	0
Hypotension	1	1 (1)	0	0
Muscle hemorrhage	1	1 (1)	0	0
Palpitations	0	0	1	1 (1)
Pericardial effusion	1	1 (1)	0	0
Pericarditis	0	0	1	1 (1)
Presyncope	0	0	1	1 (1)
Pulmonary embolism	0	0	1	1 (1)
Syncope	0	0	2	2 (2)
Ventricular tachyarrhythmia	1	1 (1)	0	0
Other	10 <sup>†</sup>	9 (9)	5 <sup>‡</sup>	5 (5)

\* A serious adverse event was defined as an adverse event that led to death; that led to a serious deterioration in health resulting in a life-threatening illness or injury, permanent impairment of a body structure or a body function, inpatient hospitalization, prolonged hospitalization (>24 hours), or medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness, injury, or permanent impairment to a body structure or a body function; or that led to fetal distress, fetal death, or a congenital abnormality or birth defect.

<sup>†</sup> Other includes appendicitis, cardiac sarcoidosis, encephalopathy, hepatic cyst, migraine, nephrolithiasis, noncardiac chest pain, and obesity (in 1 patient each) and osteoarthritis (in 2 patients).

<sup>‡</sup> Other includes chronic obstructive pulmonary disease, influenza, osteoarthritis, rotator cuff syndrome, and spinal stenosis (in 1 patient each).



# CRYO First

218 Pat. mit  
symptomatischem, bislang ohne Antiarrhythmika behandelten  
parox. Vorhofflimmern ohne organische Herzerkrankung

Randomisierung Kryo- PVI vs. Antiarrhythmika IC/III

Follow über 12 Monate

7- Tage- LZ-EKG Monat 1,3,6,9, 12

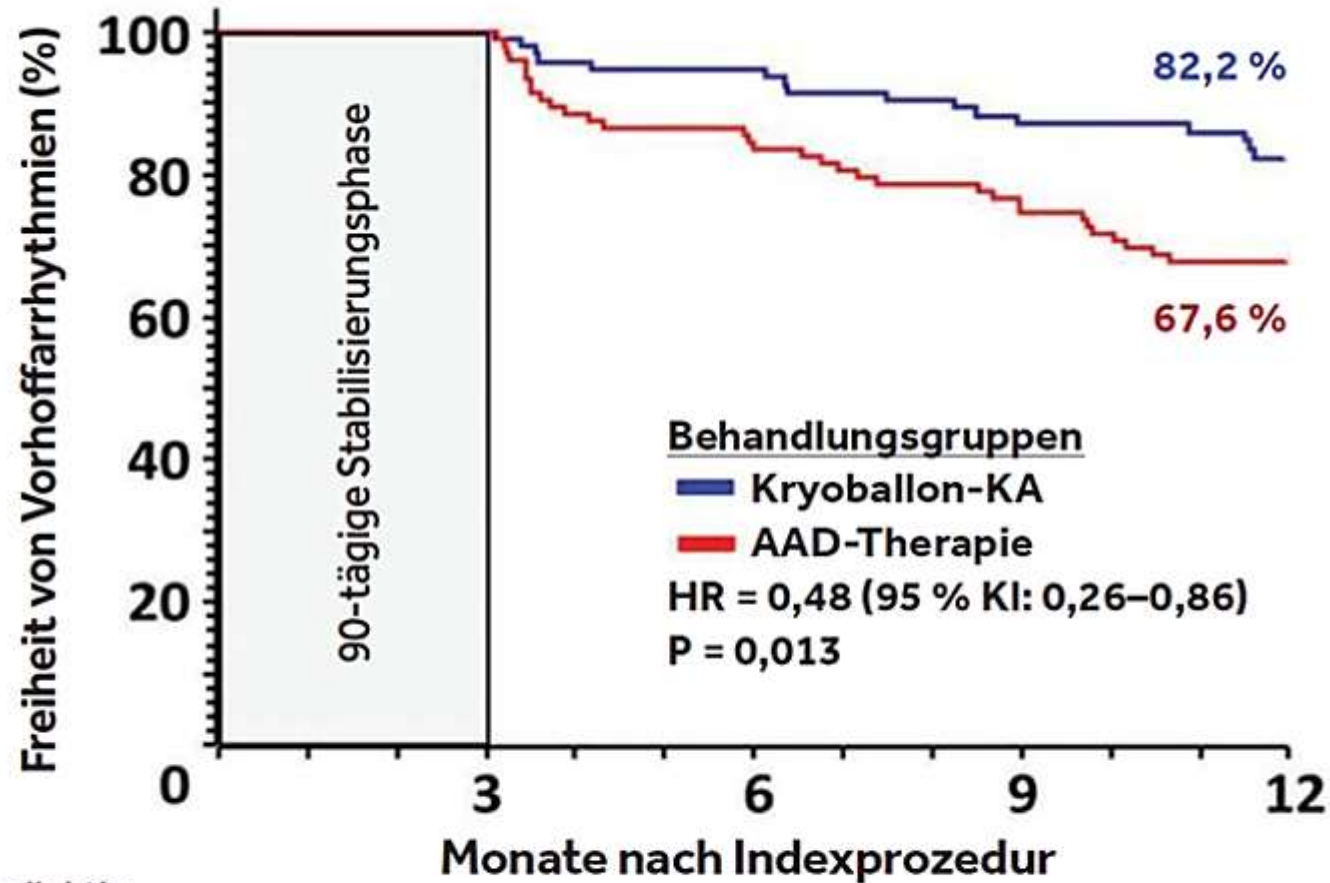
Prim. Endpunkt:

Ausbleiben einer atrialen Tachyarrhythmie

Safety-Endpunkt:

SAE

# CRYO First



## Risikokollektiv

Kryoballon-KA	107	94	88	80	53
AAD-Therapie	111	104	86	75	38



# Und die Moral von der Geschichte.....

Bei Vorhofflimmern ist die Ablation  
zum Erhalt des normalen Rhythmus  
besser als Antiarrhythmika

Je früher abladieren, umso besser!

„hit hard and early“

# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?





# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?





# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines

Vorhofflimmern  
Elektroden - Extraktion  
Schrittmacher & CRT





European Society  
of Cardiology

European Heart Journal (2020) 42, 373–498  
doi:10.1093/eurheartj/ehaa612

**ESC GUIDELINES**

---

# **2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)**

**The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)**

**Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC**

**Authors/Task Force Members: Gerhard Hindricks\* (Chairperson) (Germany), Tatjana Potpara\* (Chairperson) (Serbia), Nikolaos Dargatzis (Germany), Elena Arbelo (Spain), Jeroen J. Bax (Netherlands), Carina Blomström-Lundqvist (Sweden), Giuseppe Boriani (Italy), Manuel Castella<sup>1</sup> (Spain), Gheorghe-Andrei Dan (Romania), Polychronis E. Dilaveris (Greece), Laurent Fauchier (France), Gerasimos Filippatos (Greece), Jonathan M. Kalman (Australia), Mark La Meir<sup>1</sup> (Belgium), Deirdre A. Lane (United Kingdom), Jean-Pierre Lebeau (France),**

# Rhythm Control - When and Why

ESC Guidelines  
on Atrial  
Fibrillation 2020

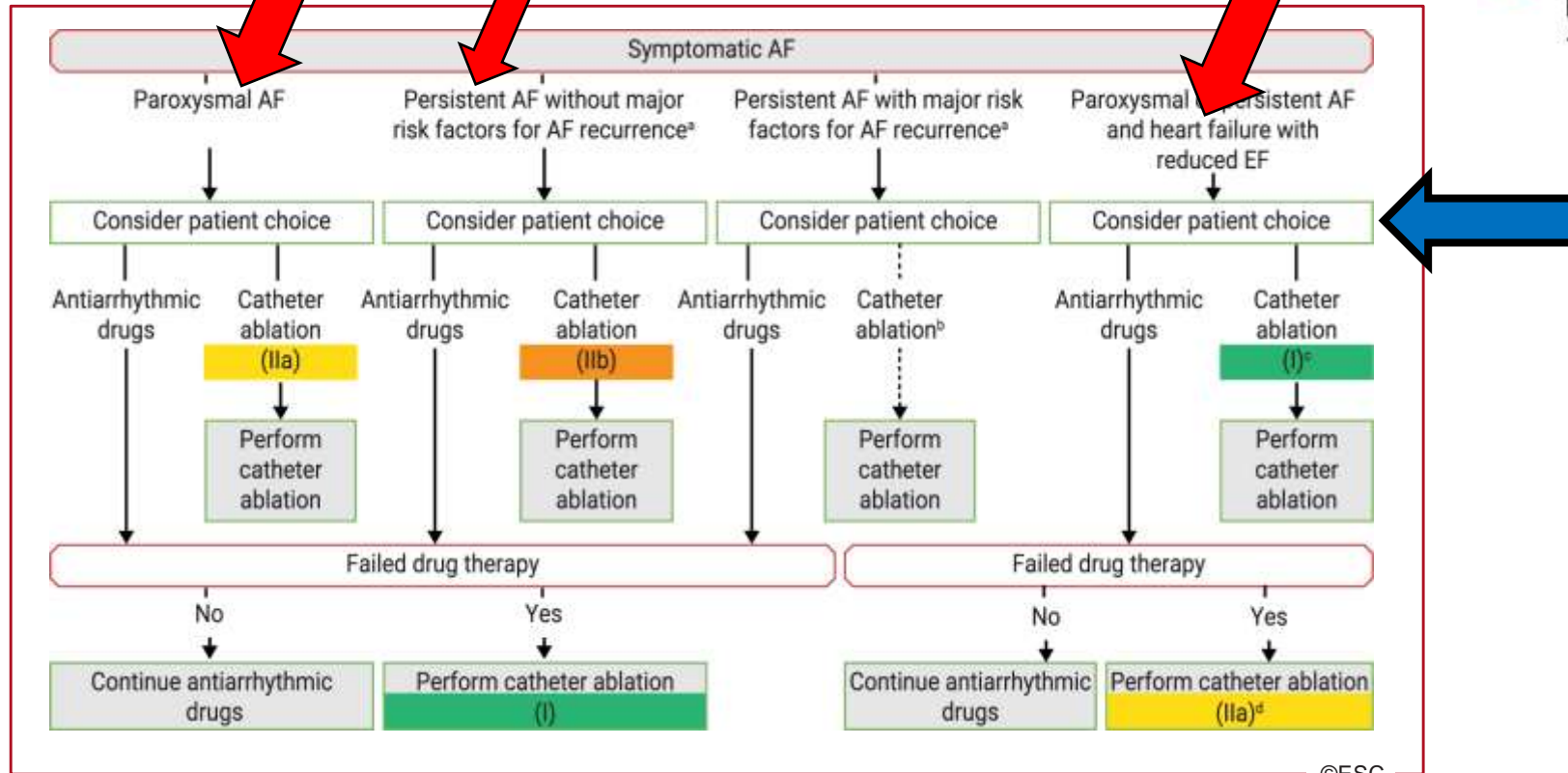
Symptoms at rest, on exercise or symptom relief following cardioversion

Recommendations	Class	
<p><b>Rhythm control therapy is recommended for symptom and QoL improvement in symptomatic patients with AF.</b></p>	<b>I</b>	<b>A</b>





**Figure 17** Indications for catheter ablation of symptomatic AF



<sup>a</sup>Significantly enlarged LA volume, advanced age, long AF duration, renal dysfunction, and other cardiovascular risk factors. <sup>b</sup>In rare individual circumstances, catheter ablation may be carefully considered as first-line therapy. <sup>c</sup>Recommended to reverse LV dysfunction when tachycardiomyopathy is highly probable. <sup>d</sup>To improve survival and reduce hospitalization.

# Asymptomatisches Vorhofflimmern Bei der Kontrolle im SM-/ICD-Speicher entdeckt und jetzt?



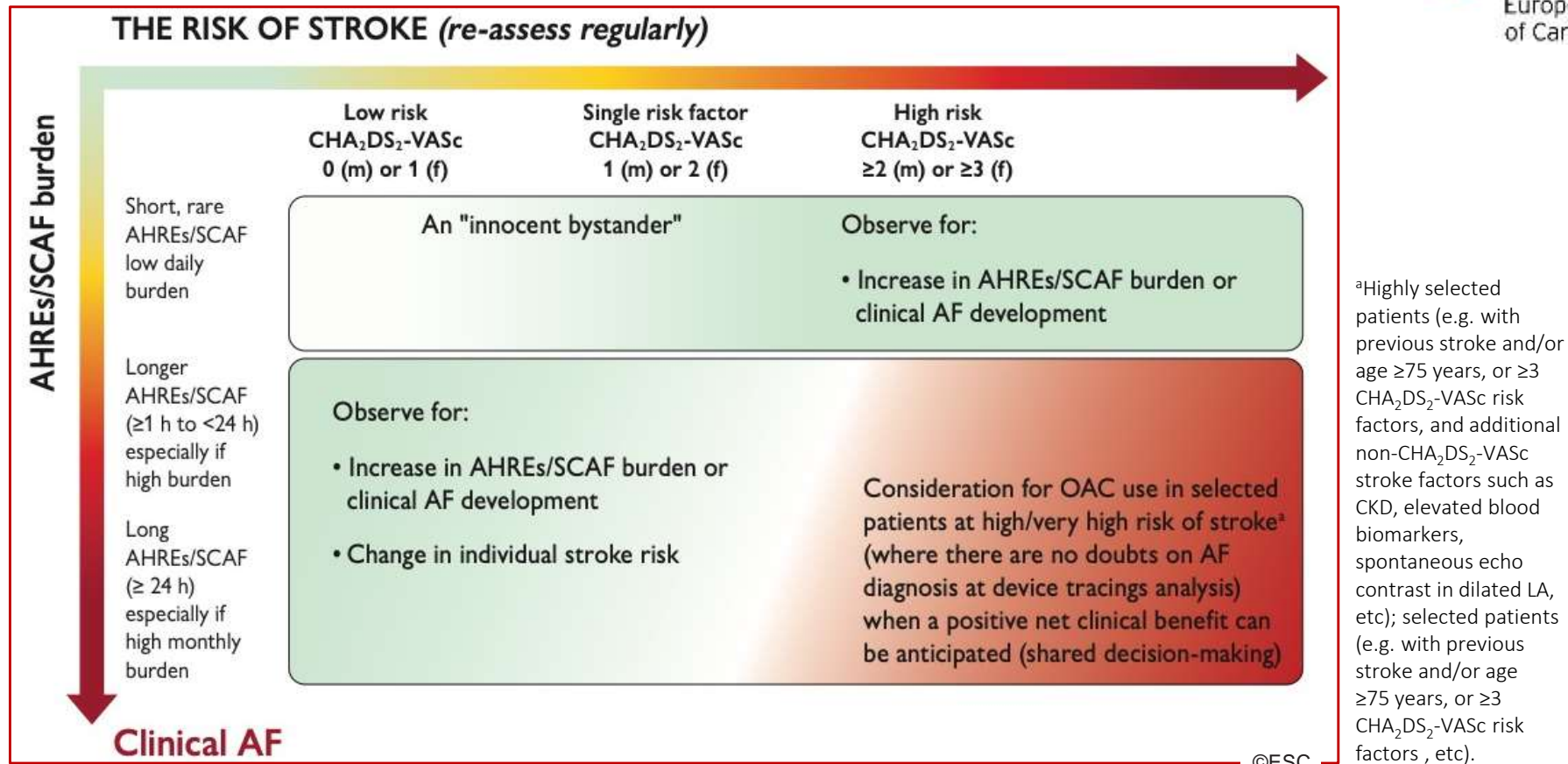
**Figure 24** Progression of atrial high-rate episode burden (left panel) and stroke rates according to AHRE daily burden and CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score (right panel)

Six-month incidence of transition to higher AHRE burden <sup>a</sup> (n = 6580, pooled from three prospective studies)					Stroke rates <sup>b</sup> per AHRE burden and CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc category (n = 21 768 device patients not taking OAC)			
	Baseline burden					Baseline maximum daily burden		
6-month progression	5 min to <1 h	1 h to <6 h	6 h to <12 h	12 h to <23 h	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score	No AF	AF 6 min–23.5 h	AF >23.5 h
Transition to ≥1 h	33.5%				0	0.33%	0.52%	0.86%
Transition to ≥6 h	15.3%	42.2%			1	0.62%	0.32%	0.50%
Transition to ≥12 h	8.9%	27.5%	55.8%		2	0.70%	0.62%	1.52%
Transition to ≥23 h	5.1%	16.0%	40.6%	63.1%	3-4	0.83%	1.28%	1.77%
					≥5	1.79%	2.21%	1.68%

<sup>a</sup>The higher the burden at diagnosis, the greater the incidence of progression in the next 6 months and thereafter. <sup>b</sup>Stroke rates above the threshold for OAC are shown in red.

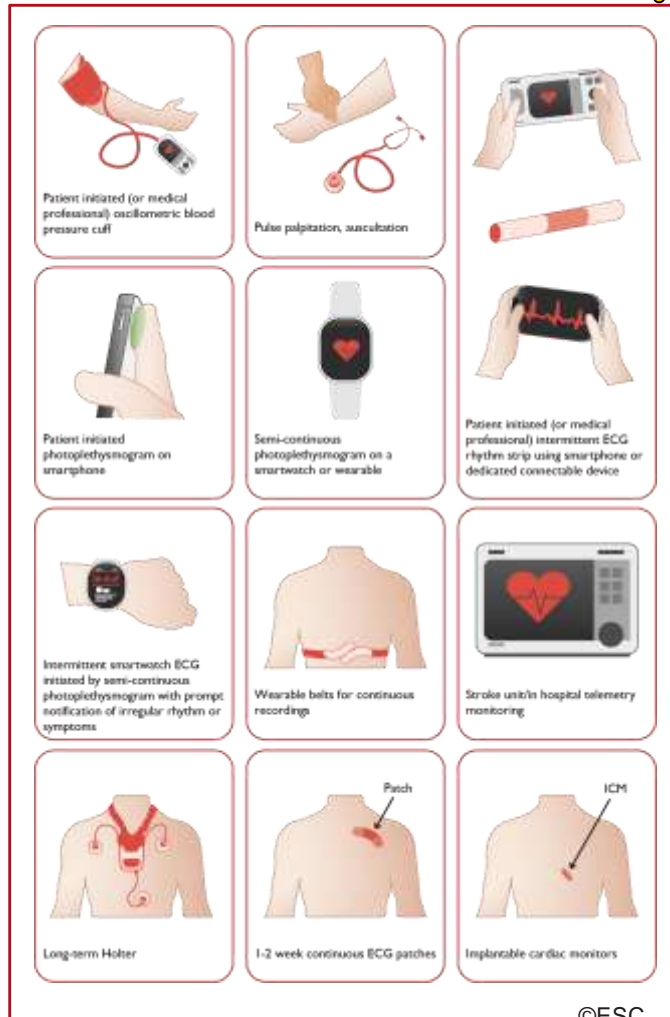
# Asymptomatisches Vorhofflimmern Bei der Kontrolle im SM-/ICD-Speicher entdeckt und jetzt?

**Figure 25** Proposed management of AHRE/subclinical AF





# Moderne „wearables“ erlaubt!



**Figure 6** Systems used for AF screening

Pulse palpation, automated BP monitors, single-lead ECG devices, PPG devices, other sensors (using seismocardiography, accelerometers, and gyroscopes, etc.) used in applications for smartphones, wrist bands, and watches. Intermittent smartwatch detection through PPG or ECG recordings. Smartwatches and other ‘wearables’ can passively measure pulse rate from the wrist using an optical sensor for PPG and alerting the consumer of a pulse irregularity (based on a specific algorithm for AF detection analysing pulse irregularity and variability

Kardiologie 2021 · 15:341–353

<https://doi.org/10.1007/s12181-021-00488-3>

Angenommen: 26. Mai 2021

Online publiziert: 7. Juli 2021

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2021, korrigierte Publikation 2021



**Christian Veltmann<sup>1</sup> · Joachim R. Ehrlich<sup>2</sup> · Ulrich M. Gassner<sup>3</sup> · Benjamin Meder<sup>4</sup> · Martin Möckel<sup>5</sup> · Peter Radke<sup>6</sup> · Eberhard Scholz<sup>7</sup> · Hendrik Schneider<sup>8</sup> · Christoph Stellbrink<sup>9,10</sup> · David Duncker<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Hannover Herzrhythmus Centrum, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

<sup>2</sup> Medizinische Klinik 1, St. Josefs Hospital, Wiesbaden, Deutschland

<sup>3</sup> Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR), Universität Augsburg, Augsburg, Deutschland

<sup>4</sup> Klinik für Innere Med. III, Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

<sup>5</sup> Notfall- und Akutmedizin, Zentrale Notaufnahmen mit Chest Pain Units, Campus Mitte und Virchow, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

<sup>6</sup> Klinik für Innere Medizin und Kardiologie, Schön Klinik Neustadt, Neustadt, Deutschland

<sup>7</sup> Innere Medizin I, GRN-Klinik Schwetzingen, Kardiologie, Schwetzingen, Deutschland

<sup>8</sup> Kanzlei für Wirtschafts- und Medizinstrafrecht, Wiesbaden, Deutschland

<sup>9</sup> Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Klinikum Bielefeld gGmbH, Bielefeld, Deutschland

<sup>10</sup> Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

## Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



## Vorhofflimmern — ❤️ 110 BPM ∅

Dieses EKG deutet auf Vorhofflimmern hin.

Wenn du dieses Ergebnis nicht erwartet hast, solltest du mit deinem Arzt sprechen.



25 mm/s, 10 mm/mV, Ableitung I, 511 Hz, iOS 13.3.1, watchOS 6.1.3, Watch4,2 - Die Wellenform ist vergleichbar mit einem Ableitung-I-EKG. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung erhältlich.



**Herzfrequenz über 120 — ❤️ 145 BPM Ø**

Dieses EKG wurde nicht auf Vorhofflimmern geprüft, da deine Herzfrequenz über 120 BPM betrug.

Wenn dieses Ergebnis wiederholt auftritt oder du dich unwohl fühlst, solltest du mit deinem Arzt sprechen.



25 mm/s, 10 mm/mV, Ableitung I, 511 Hz, iOS 12.4, watchOS 5.2.1, Watch4,2 - Die Wellenform ist vergleichbar mit einem Ableitung-I-EKG. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung erhältlich.

## Konsensuspapiere

Kardiologie 2022 · 16:213–232

<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00550-8>

Angenommen: 15. März 2022

Online publiziert: 18. Mai 2022

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2022



# Empfehlungen zur Sondenextraktion – Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Roland R. Tilz<sup>1,2,14</sup> · Ralph Bosch<sup>3,13</sup> · Christian Butter<sup>4</sup> · Karl-Heinz Kuck<sup>1,14</sup> · Sergio Richter<sup>5</sup> · Philipp Sommer<sup>6</sup> · Samer Hakmi<sup>7</sup> · Thorsten Hanke<sup>8</sup> · Michael Knaut<sup>9</sup> · Christoph Starck<sup>10,11</sup> · Heiko Burger<sup>12</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Rhythmologie – Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland; <sup>2</sup> Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Partner Site Hamburg/Kiel/Lübeck, Lübeck, Deutschland; <sup>3</sup> Cardio Centrum Ludwigsburg, Ludwigsburg, Deutschland; <sup>4</sup> Herzzentrum Brandenburg in Bernau – Kardiologie, Universitätsklinikum der Medizinischen Hochschule Brandenburg, Bernau, Deutschland; <sup>5</sup> Sektion Elektrophysiologie, Klinik für Innere Medizin/Kardiologie, Herzzentrum Dresden an der Technischen Universität Dresden, Dresden, Deutschland; <sup>6</sup> Klinik für Elektrophysiologie und Rhythmologie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Deutschland; <sup>7</sup> Abteilung für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland; <sup>8</sup> Klinik für Herzchirurgie, Universitäres Herzzentrum Lübeck, Lübeck, Deutschland; <sup>9</sup> Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Dresden an der Technischen Universität Dresden, Dresden, Deutschland; <sup>10</sup> Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>11</sup> Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Standort Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>12</sup> Abteilung für Herzchirurgie, Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland; <sup>13</sup> Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland; <sup>14</sup> Lans Medicum Hamburg, Hamburg, Deutschland



**Tab. 4** Faktoren bei Entscheidung über Indikation zur Sondensextraktion beim Fehlen einer Infektion. (In Anlehnung an die Experten Consensus Dokumente der HRS 2017 und EHRA 2018)

	<b>Eher transvenöse Extraktion</b>	<b>Eher Stilllegung</b>
Patient	Hoher Leidensdruck	Kurze Lebenserwartung
	Niedriges OP-Risiko	Gebrechlichkeit („frailty“)
Sonden	Aktive Fixierung („Schraube“)	Problematisches Design (StarFix™, Medtronic, Dublin, Irland)
	Kurze Implantationsdauer	Alte Sonden
	> 4 Sonden ipsilateral	Niedrige Sondenlast
	> 5 Sonden via SVC	
	SVC-Thrombose	Kontralaterale Seite durchgängig bei Subclavia-Thrombose
	Arrhythmie durch Sonde	Alternatives System verfügbar (S-ICD, „leadless“)
Zentrum	„High volume“-Extraktionszentrum	Weniger Extraktionserfahrung, herzchirurgisches Back-up nicht verfügbar

*SVC* V. cava superior, *S-ICD* subkutaner Kardioverter-Defibrillator





European Society  
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 00, 1–94

doi:10.1093/eurheartj/ehab364

ESC GUIDELINES

---

## 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)

**Authors/Task Force Members:** Michael Glikson\* (Chairperson) (Israel), Jens Cosedis Nielsen\* (Chairperson) (Denmark), Mads Brix Kronborg (Task Force Coordinator) (Denmark), Yoav Michowitz (Task Force Coordinator) (Israel), Angelo Auricchio (Switzerland), Israel Moshe Barbash (Israel), José A. Barrabés (Spain), Giuseppe Boriani (Italy), Frieder Braunschweig (Sweden), Michele Brignole (Italy), Haran Burri (Switzerland), Andrew J. S. Coats (United Kingdom), Jean-Claude Deharo (France), Victoria Delgado (Netherlands), Gerhard-Paul Diller (Germany), Carsten W. Israel (Germany), Andre Keren (Israel), Reinoud E. Knops (Netherlands), Dipak Kotecha (United Kingdom), Christophe Leclercq (France),

Sonntag, 01.03.2020

Was bringt die Zukunft?

Moderation: Dr. med. Stefan Steiner

### Gesundheitspolitik

10:00 Externe Qualitätssicherung  
bei ICD - Eingriffen

Dr. med. Friedemann Woernle

10:45 Zukunft der Krankenhausland-  
schaft

Dr. med. Tobias Hermann

11:30 Kaffee-Pause mit Imbiss

### Aktuelle und künftige ICD-Therapie

11:45 His-Bündel-Pacing  
Schon der neue Standard?

Dr. med. Ulrich Lüsebrink



14. Jahrestagung des  
Bundesverbandes Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.

# His-Bündel-Pacing Schon der neue Standard?

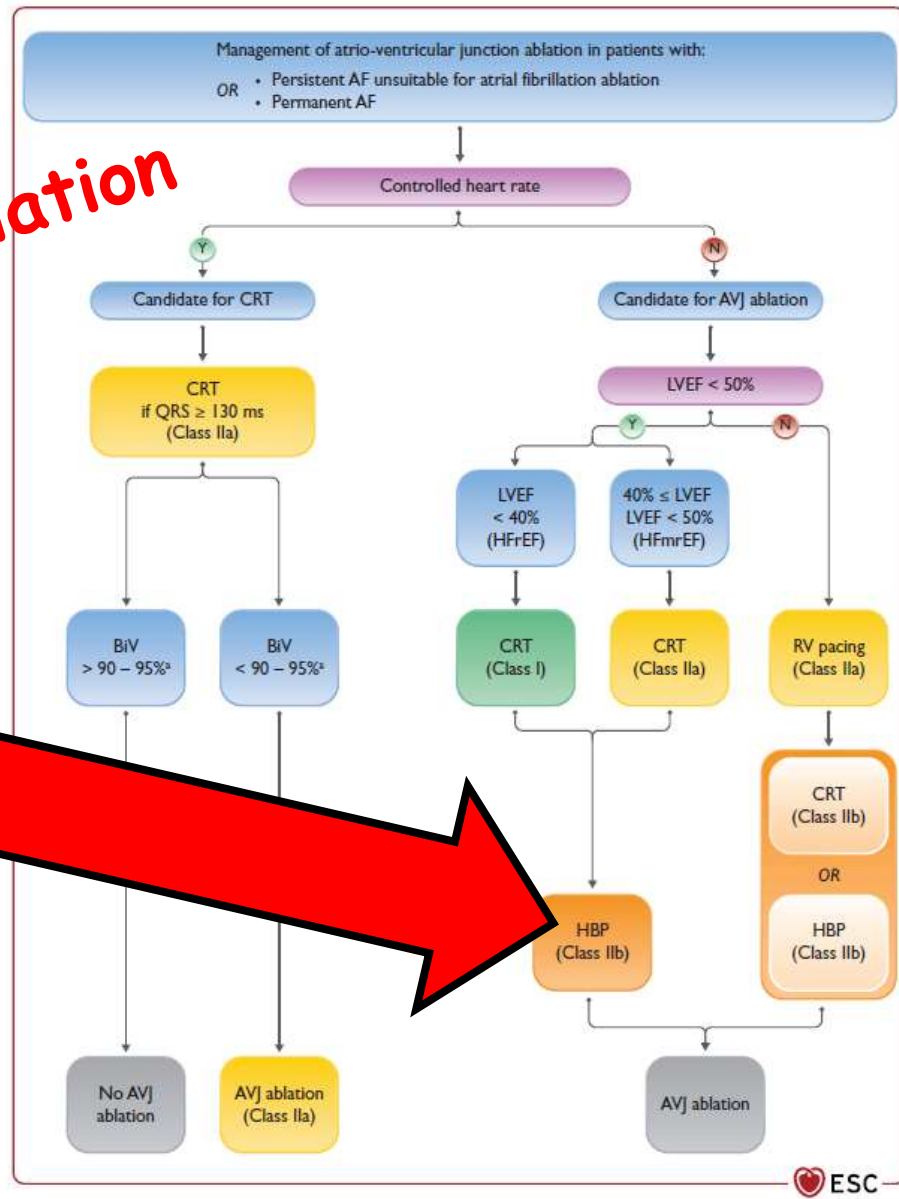
Dr. Ulrich Lüsebrink  
Universitäres Herzzentrum Marburg  
Ulrich.Luesebrink@staff.uni-marburg.de



Universitäres Herzzentrum Marburg

Heilen. Lehren. Begleiten.

AF - AVN-Ablation



**Figure 9** Indication for atrioventricular junction ablation in patients with symptomatic permanent atrial fibrillation or persistent atrial fibrillation unsuitable for atrial fibrillation ablation. AF = atrial fibrillation; AVJ = atrioventricular junction; BiV = biventricular; CRT = cardiac resynchronization therapy; ESC = European Society of Cardiology; HBP = His bundle pacing; HFmrEF = heart failure with mildly reduced ejection fraction; HFrEF = heart failure with reduced ejection fraction; LVEF = left ventricular ejection fraction; QRS = Q, R, and S waves; RV = right ventricular/right ventricle. <sup>a</sup>Due to a rapid ventricular response. Note: the figure is based on the recommendations in the ESC Guidelines on AF.<sup>296</sup>



HBP with a ventricular backup lead may be considered in patients in whom a “pace-and-ablate” strategy for rapidly conducted supraventricular arrhythmia is indicated, particularly when intrinsic QRS is narrow.

**IIb**

**C**

HBP may be considered as an alternative to right ventricular pacing in patients with AVB and LVEF >40%, who are anticipated to have >20% ventricular pacing.

**IIb**

**C**

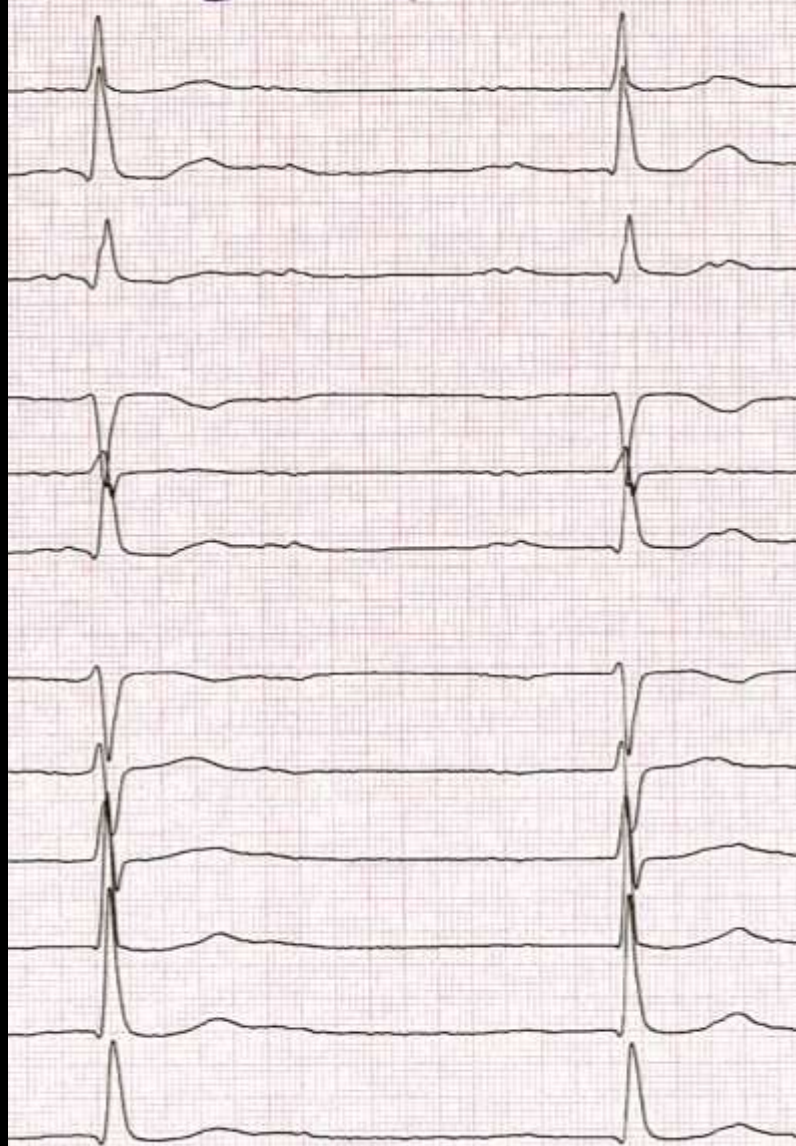




RUHE-EKG / Rhythmus-Report

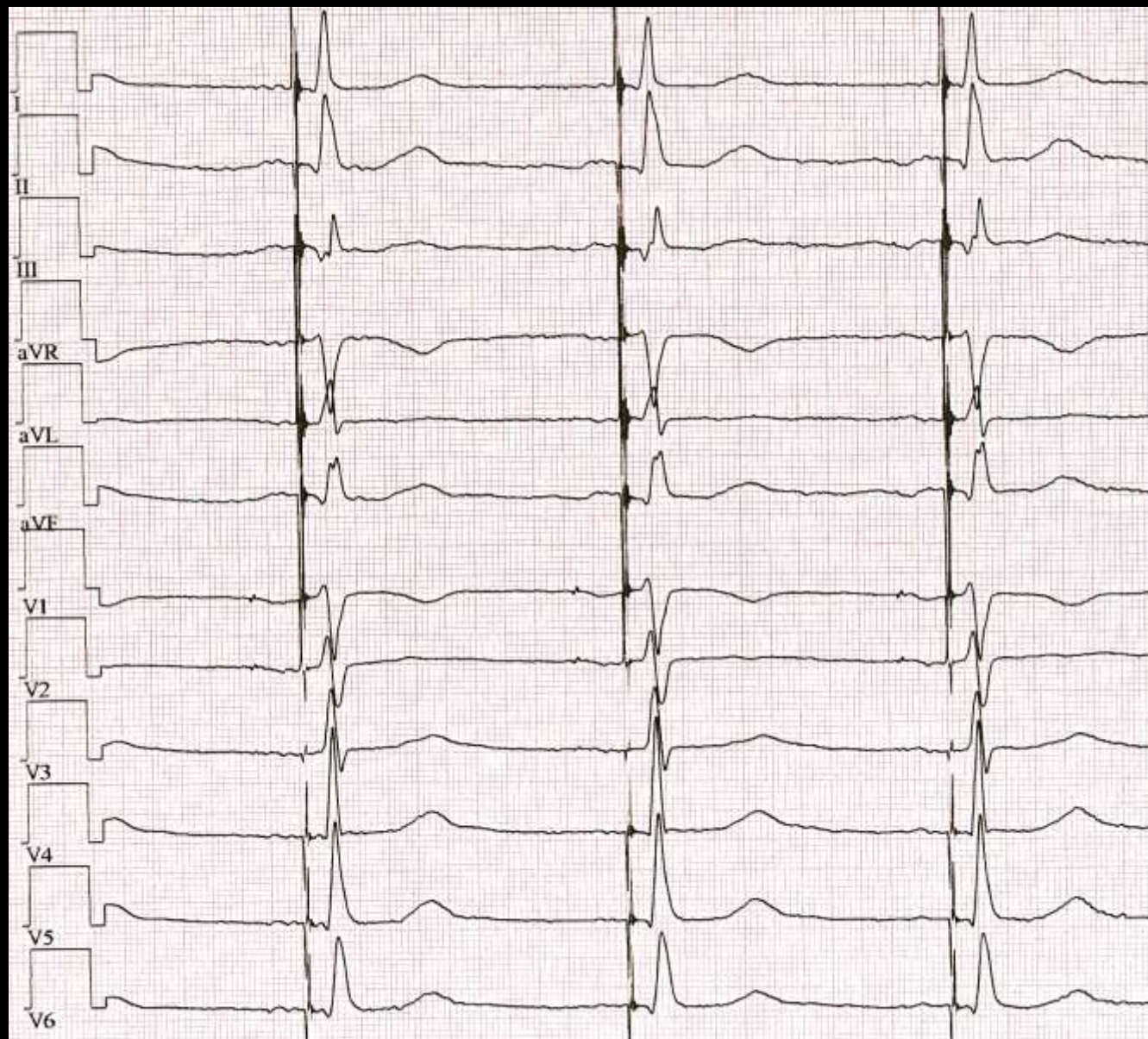
42 / min

ER



40Hz 50Hz

Tes

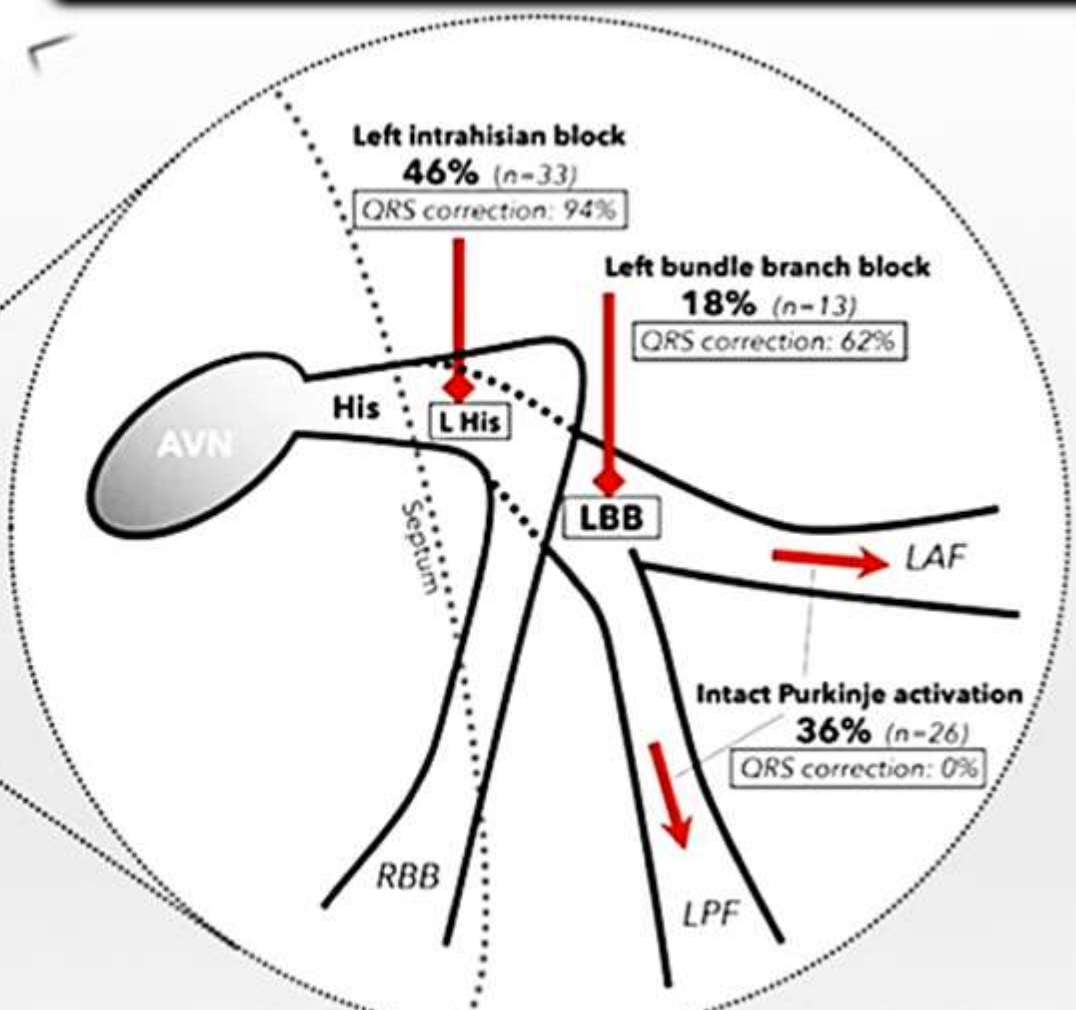
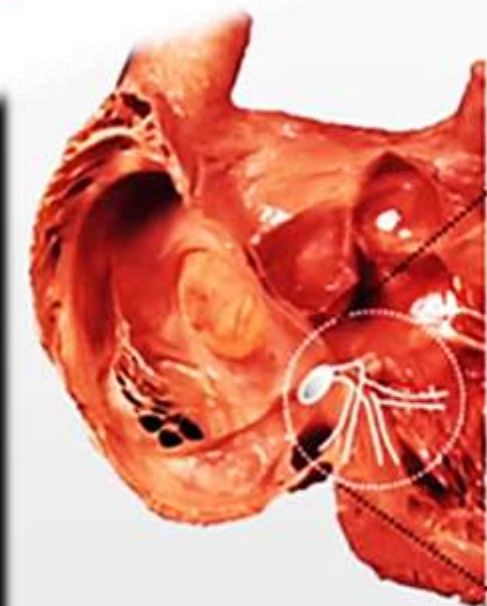
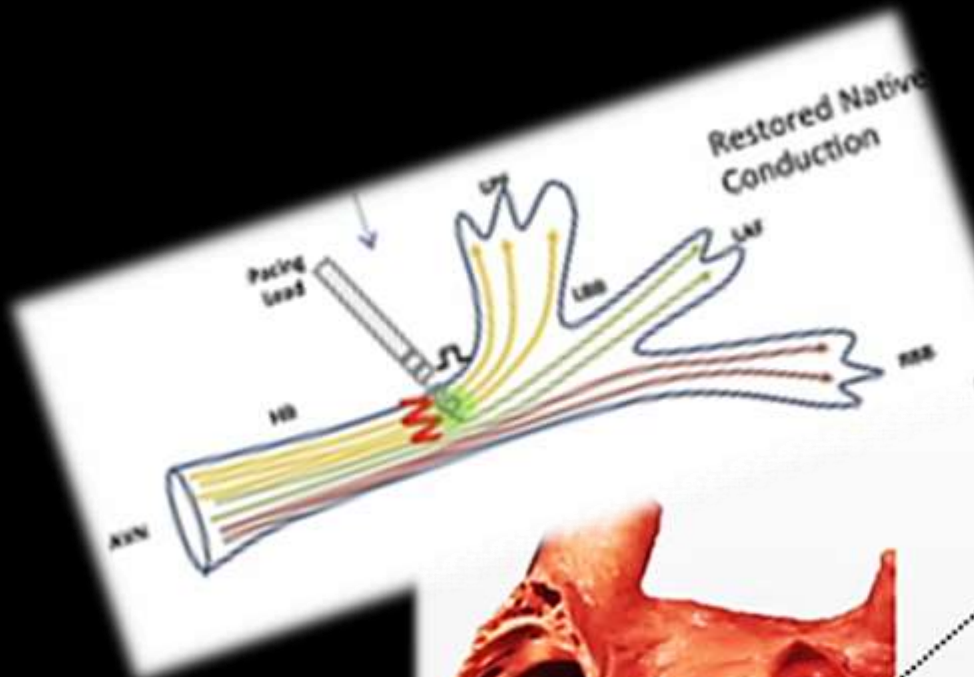


GE  
CASE V6.5

50mm s 10mm/mV 0.01-40Hz 50Hz

T



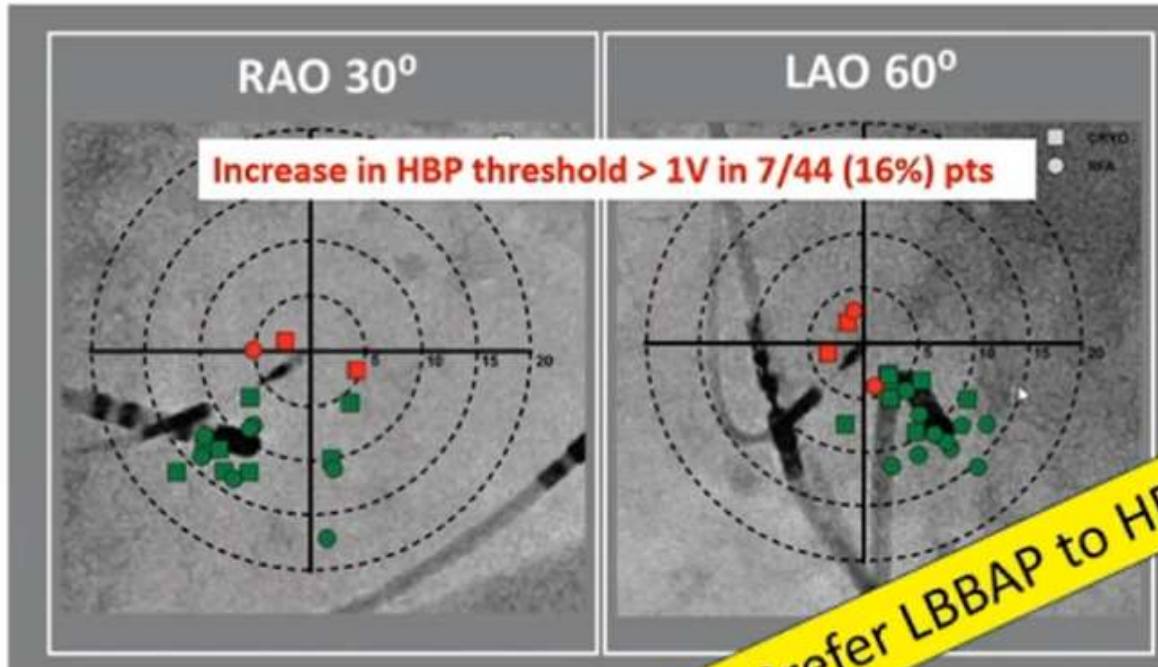


# Probleme des HBP

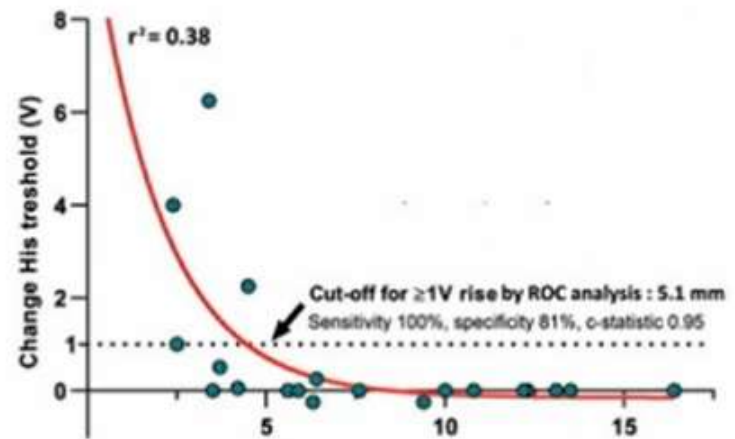
- Reizschwelle  $> 1,5$  V bereits intraop. 10%
- Reizschwellenanstieg im Follow up bei 10%
- Indikation zur Revision  $> 5\%$
  
- QRS-Sensing niedriger (1-3 mV)
  - Undersense ventrikulär
  - Oversense atrial

AVN ablation  
+  
HBPCRYO n=22  
RFA n= 22

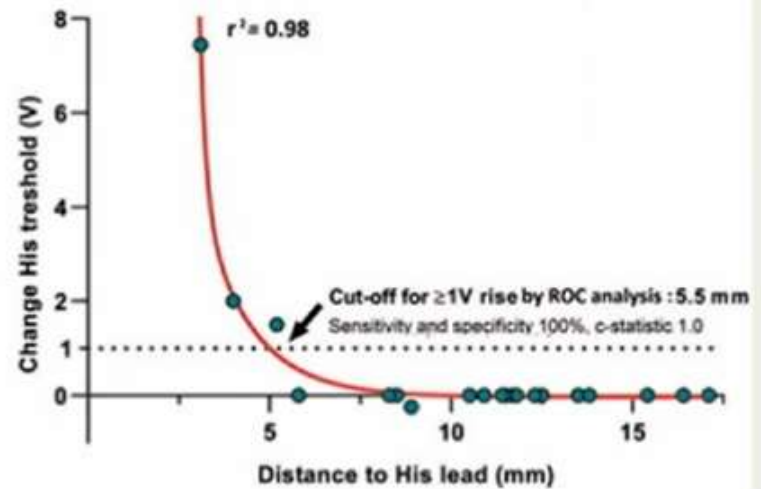
## Cryoablation vs. radiofrequency ablation of the atrioventricular node in patients with His-bundle pacing

Alwin Zweerink, Elise Bakelants, Carine Stettler, and Haran Burri \*

CRYO

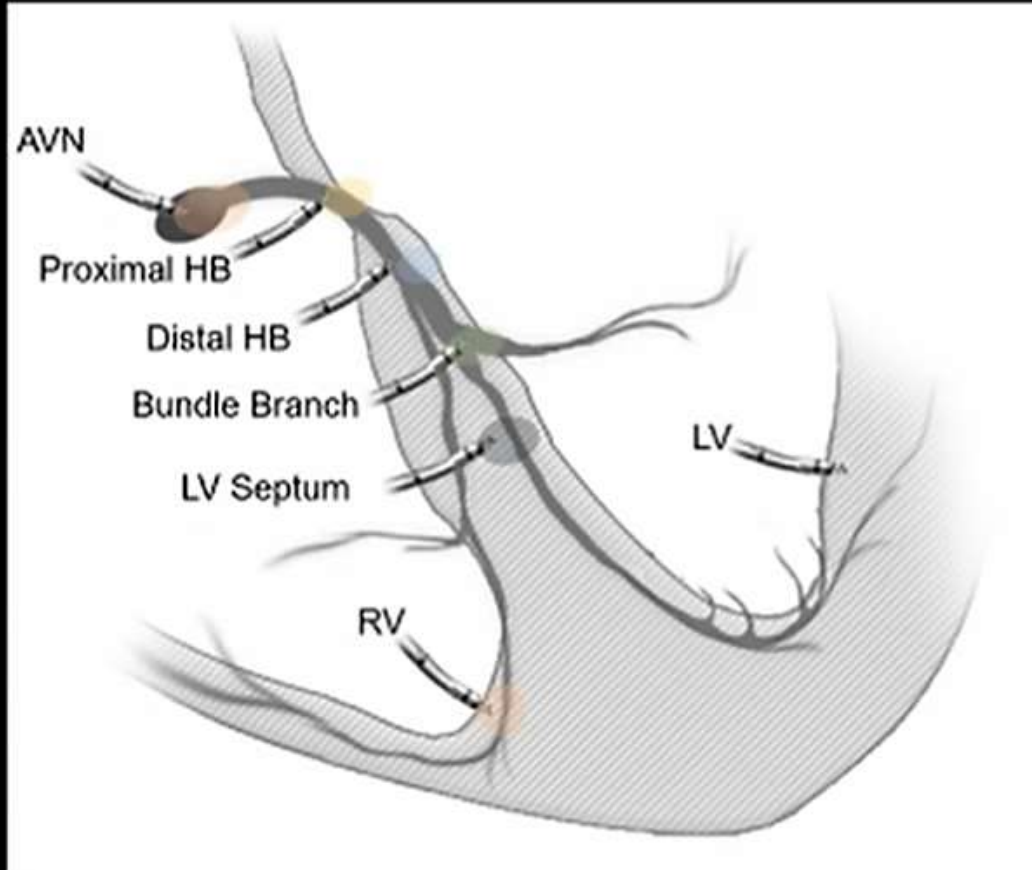


RFA





# Choices for HP Conduction System Pacing

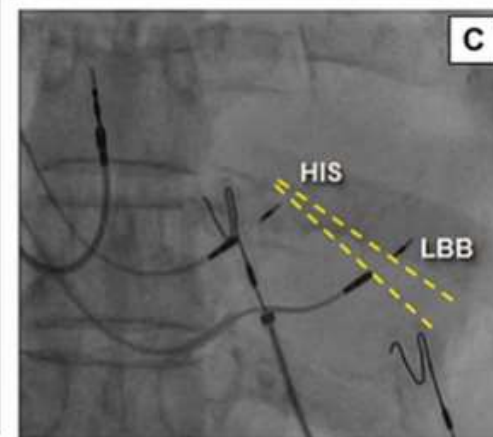
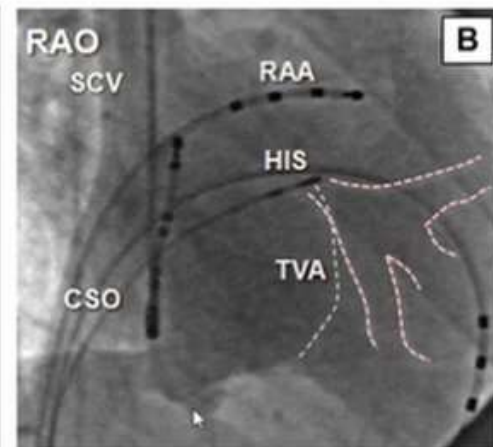
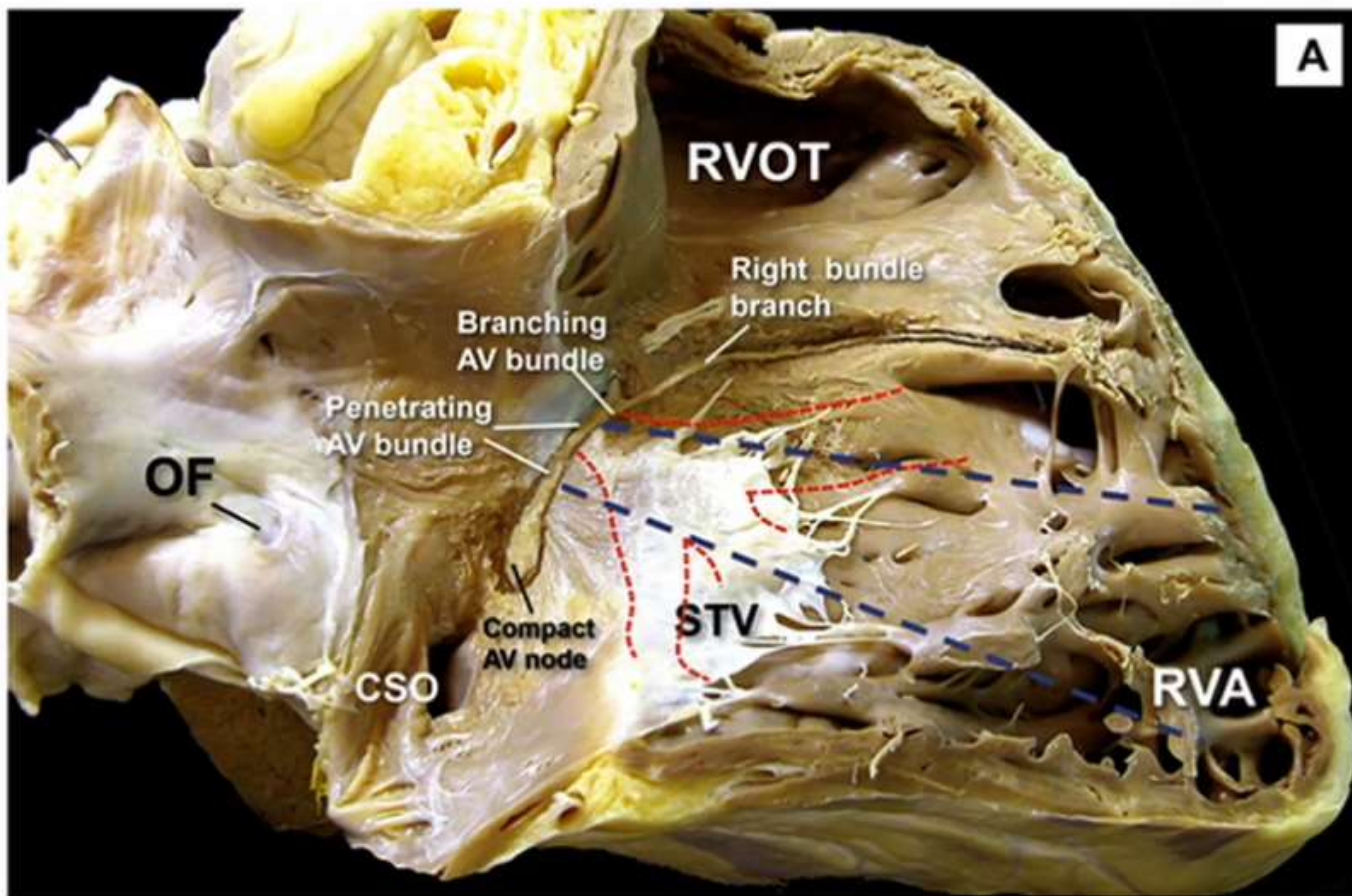


## Distal His or Left Bundle Branch Pacing

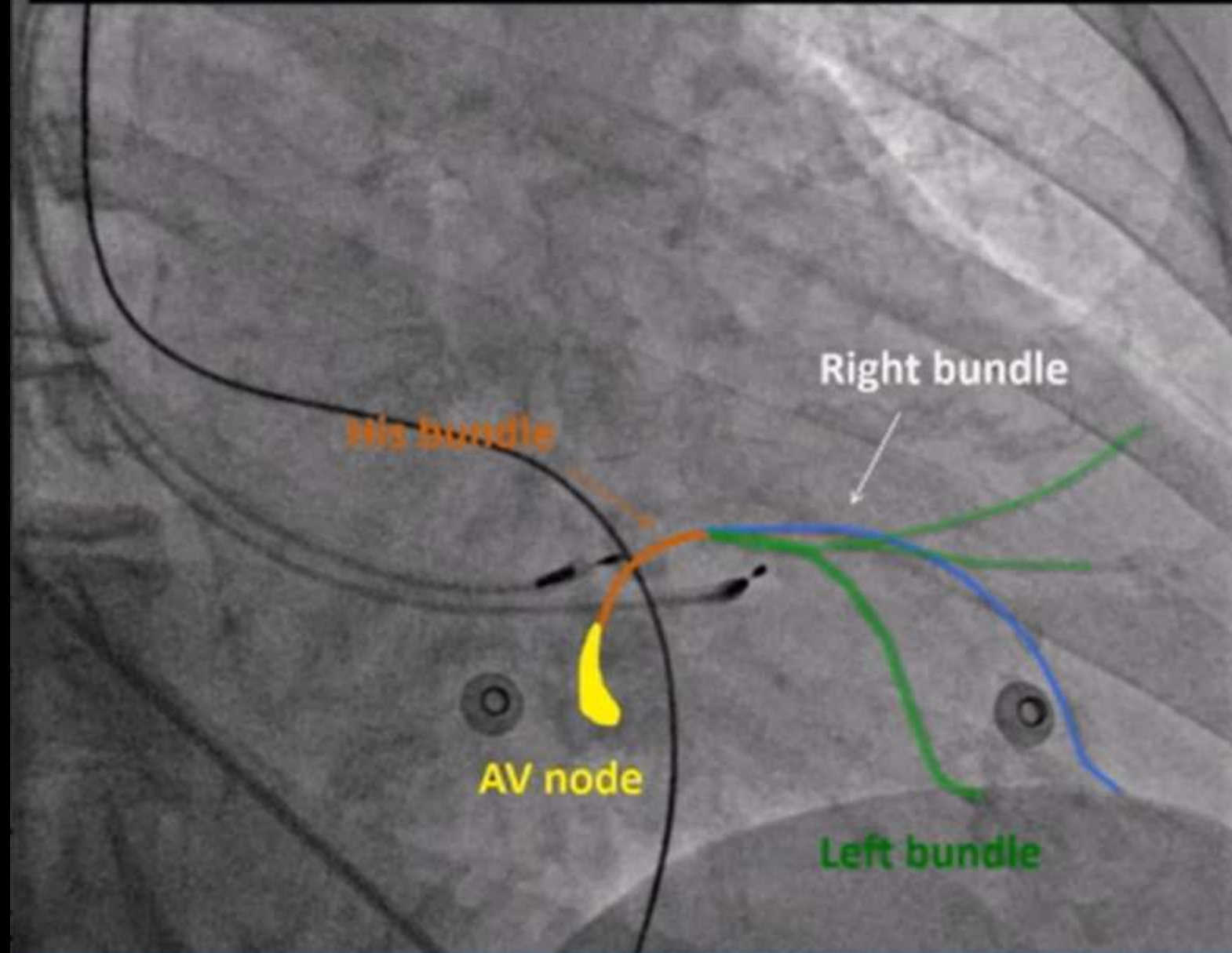
- Stable, low thresholds
- Pacing beyond the site of block
- Large R waves, no oversensing
- Left Septal myocardial capture

## **Definition for Left bundle branch area pacing (LBBAP)**

1. **Left bundle branch pacing (LBBP):**  
To pace proximal left conduction system usually with local myocardial capture
2. **Left ventricular septal pacing (LVSP):**  
*deep septal pacing* without LBB capture



## LEFT BUNDLE BRANCH AREA PACING





**LBBP**

Left BundleBranch-Pacing

**LBBAP**

Left BundleBranch-Area-Pacing

**HBP**

His-Bundle-Pacing

**(HP-) CSP**

(His-Purkinje) Conduction-System-Pacing

**TCM**

Tachycardia induced  
cardiomyopathy

**PICM**

Pacing induced  
cardiomyopathy

# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?





# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

CSP ✓

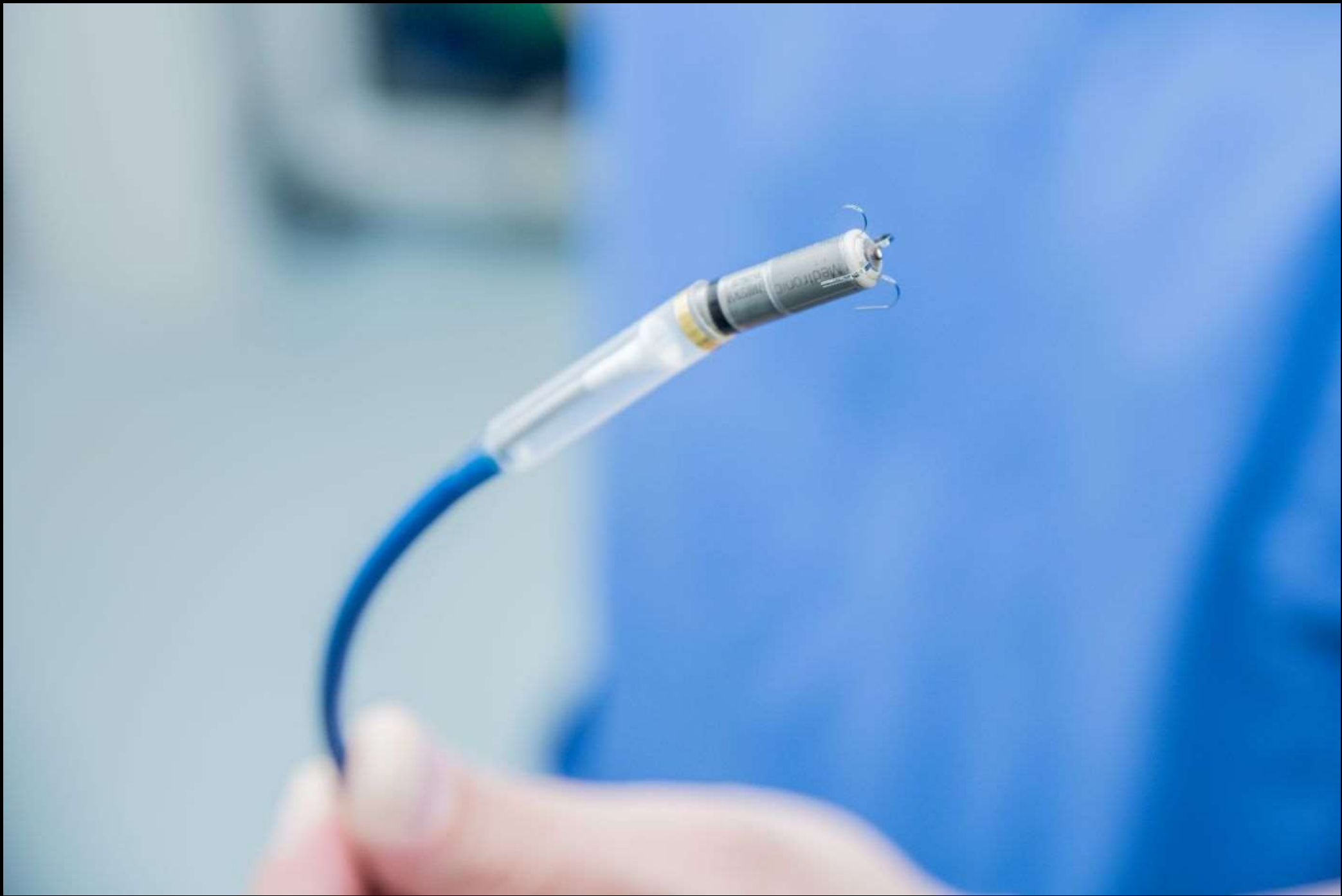
Leadless pacer - VDD

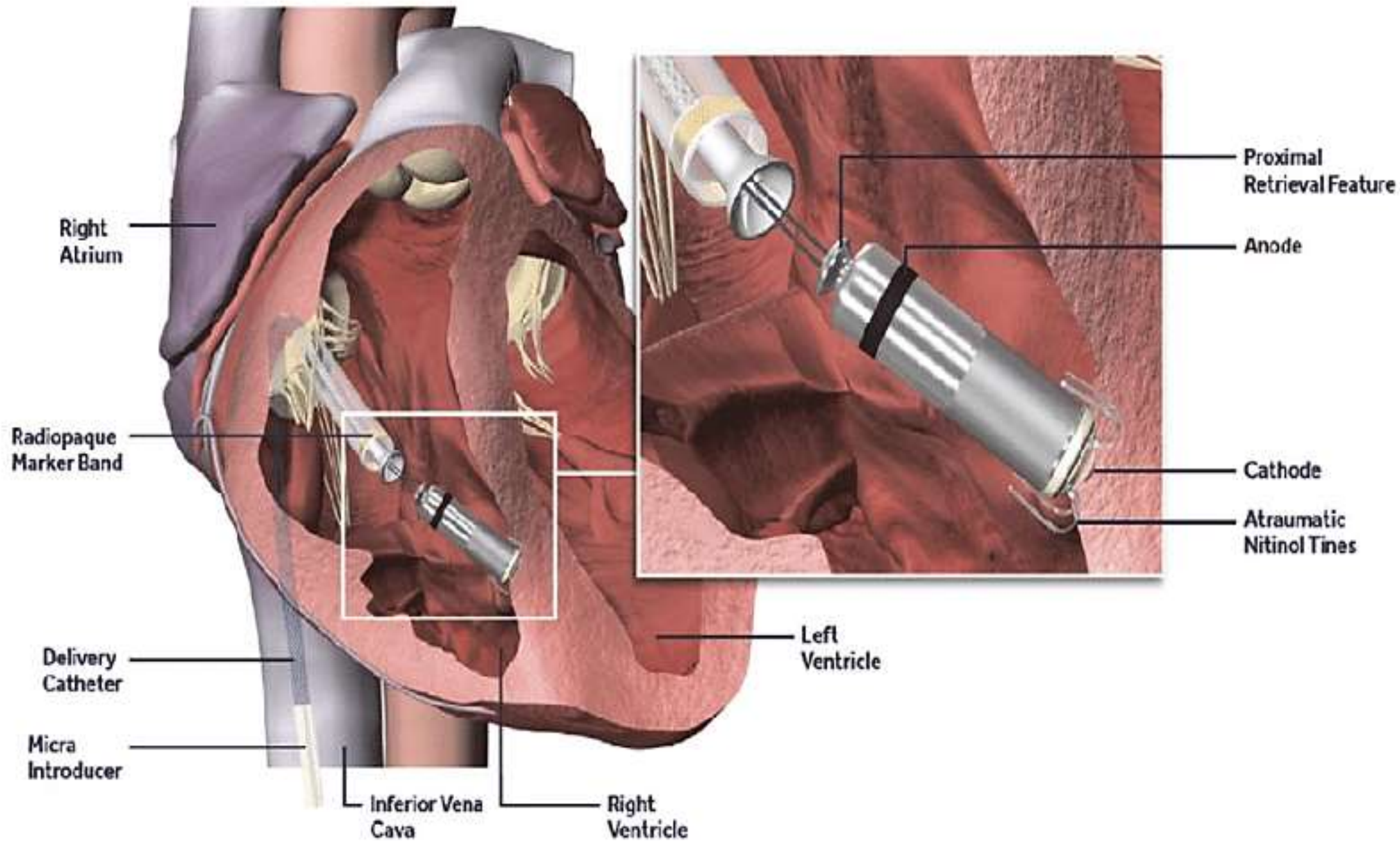
Ablationstechniken

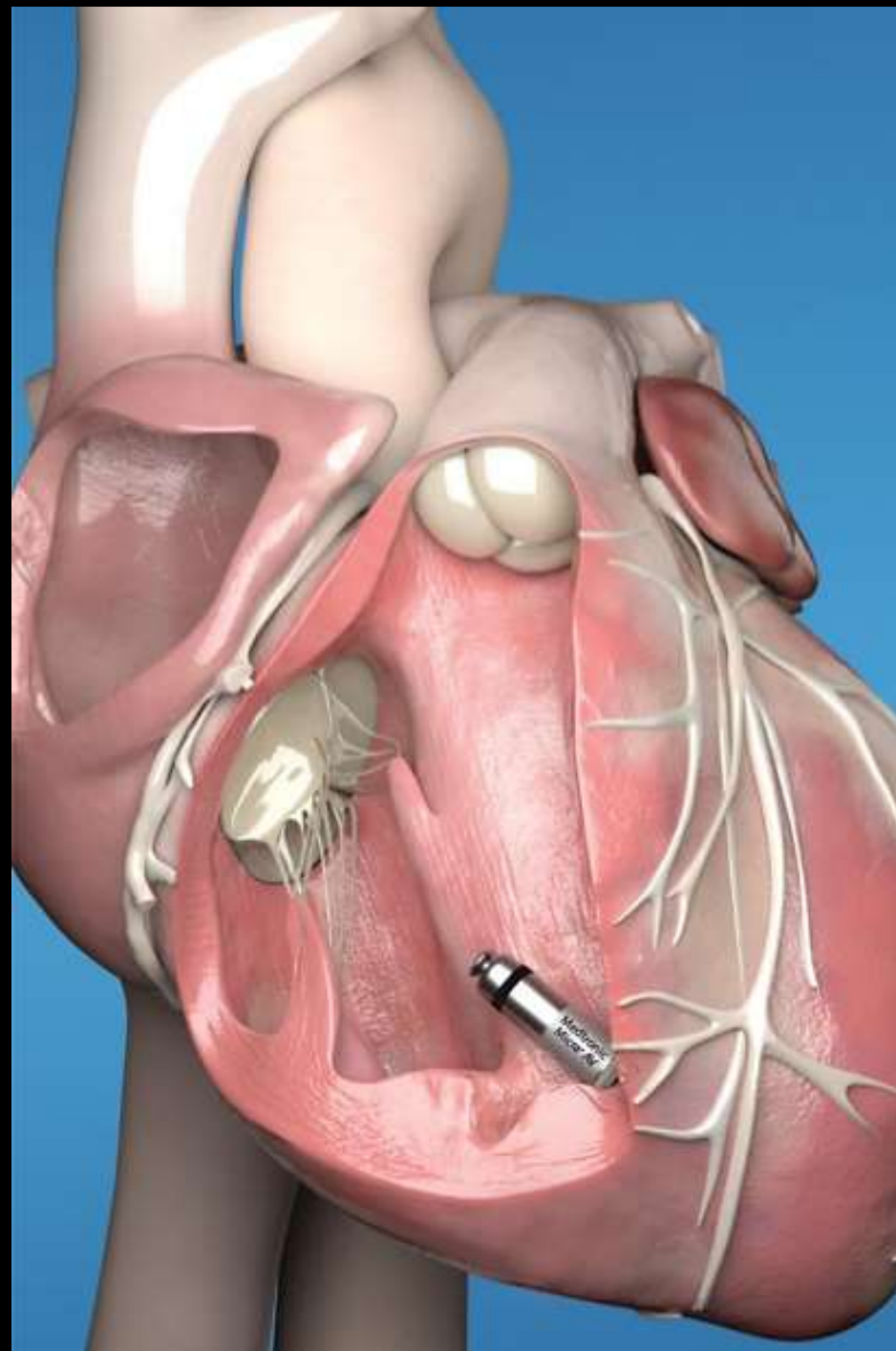
Programmer







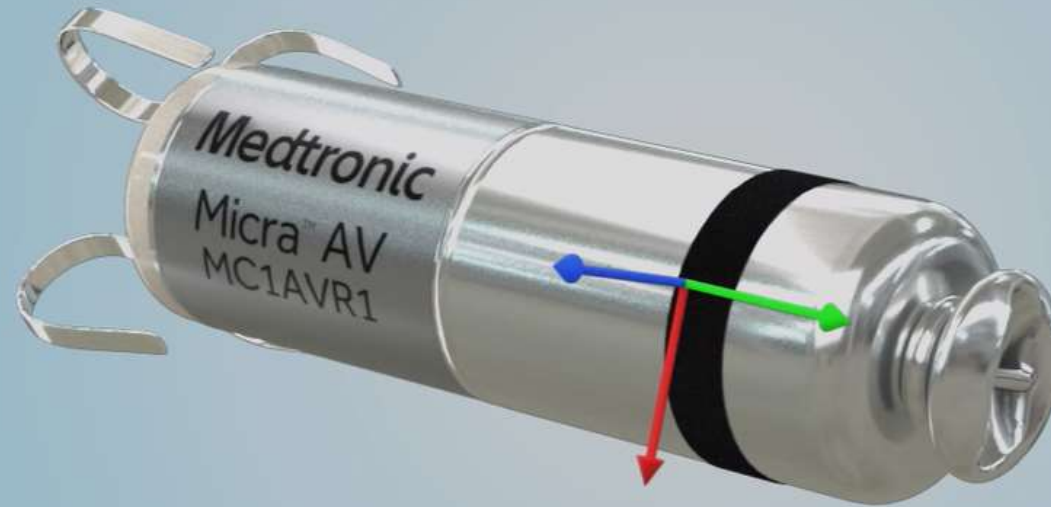






The **Micra 3-Axis Accelerometer** is used for:

- **Rate Responsive Pacing**
- Sensing the **Atrial Mechanical Signal**



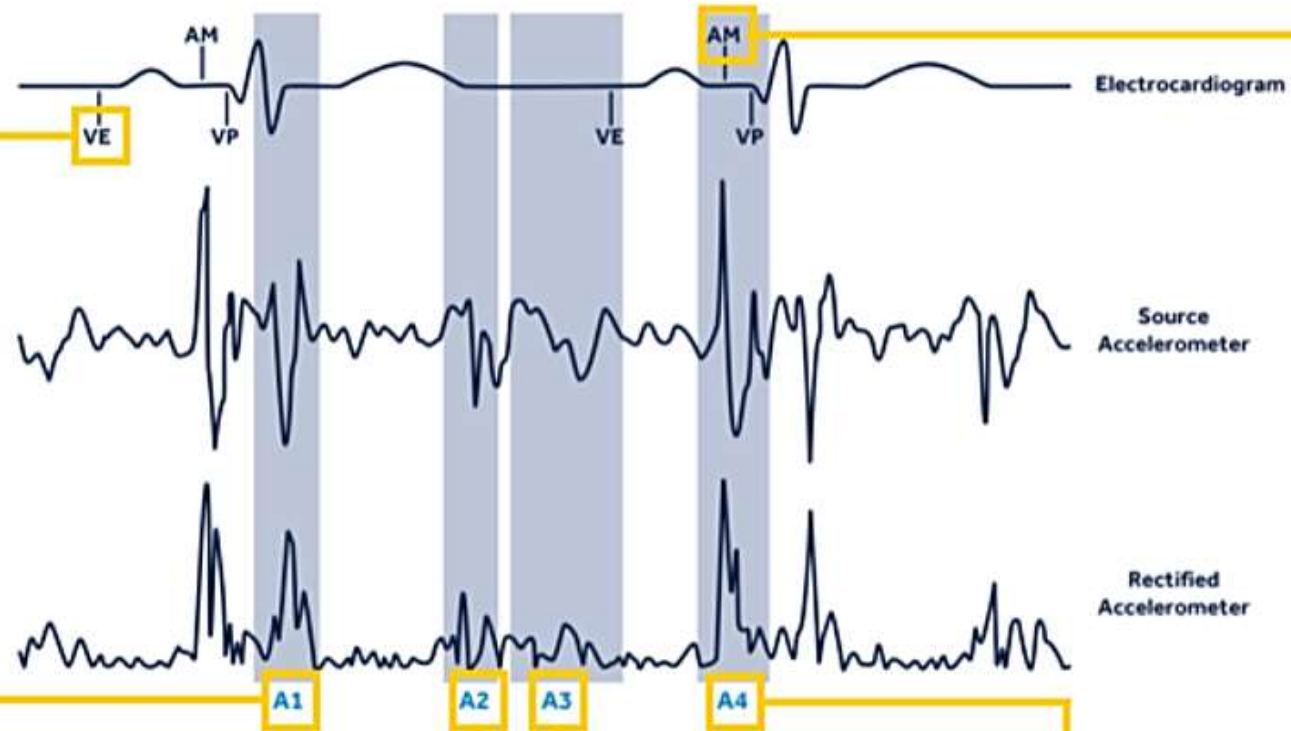
Vector 1 = X Direction

Vector 2 = Y Direction

Vector 3 = Z Direction

**Ventricular end (VE) marker**

The end of the A1–A3 ventricular-event signals.



**Atrial mechanical (AM) marker**

Marker that indicates the device detected the atrial mechanical contraction or A4.

**A1**

Start of ventricular systole, mitral and tricuspid valves close.

**A2**

End of ventricular systole, aortic and pulmonic valves close.

**A3**

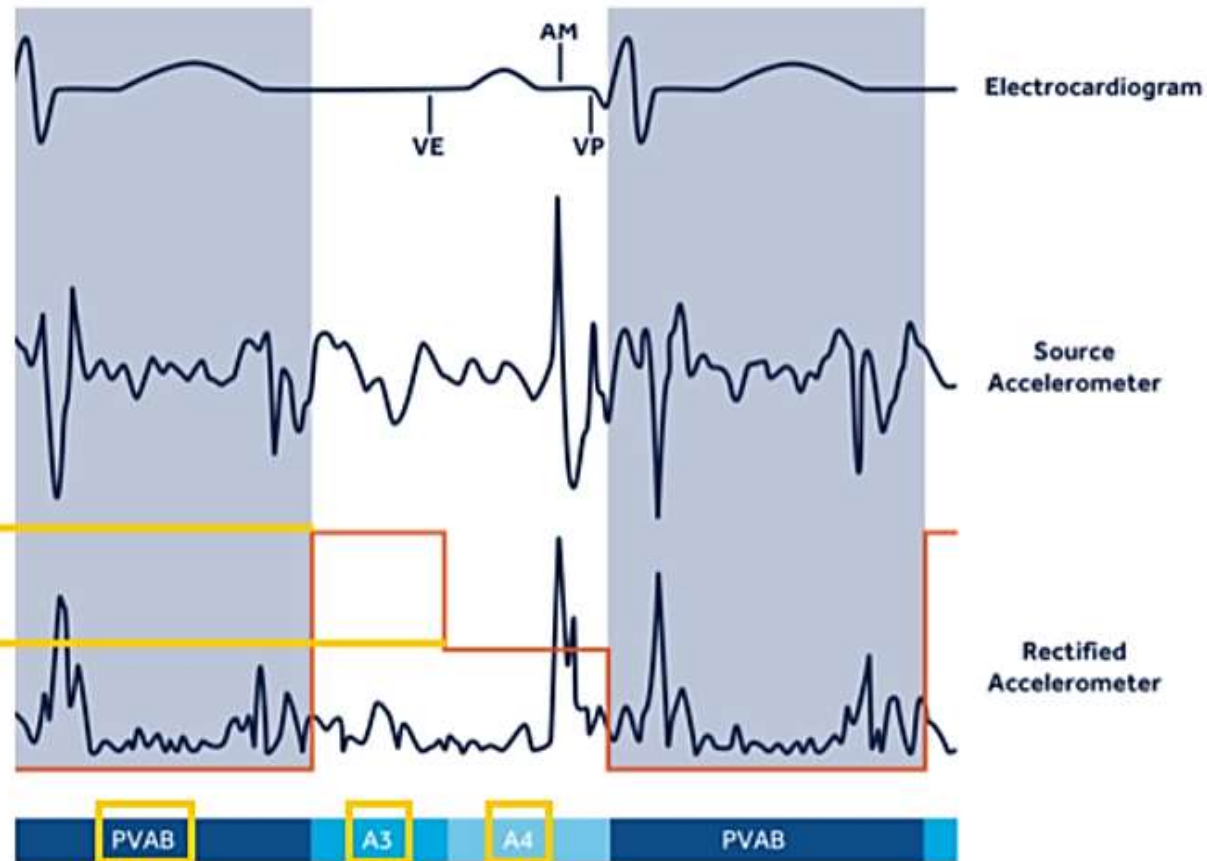
Diastole, passive blood flow from A to V, corresponds to E-wave on Doppler echo.

**A4**

Atrial systole, blood pushed into ventricles, 100 ms electromechanical delay, corresponds to A-wave on Doppler echo.

**A3 threshold**  
Needs to be set higher than the A3 signal.

**A4 threshold**  
Needs to be set lower than the A4 signal but higher than the noise floor.



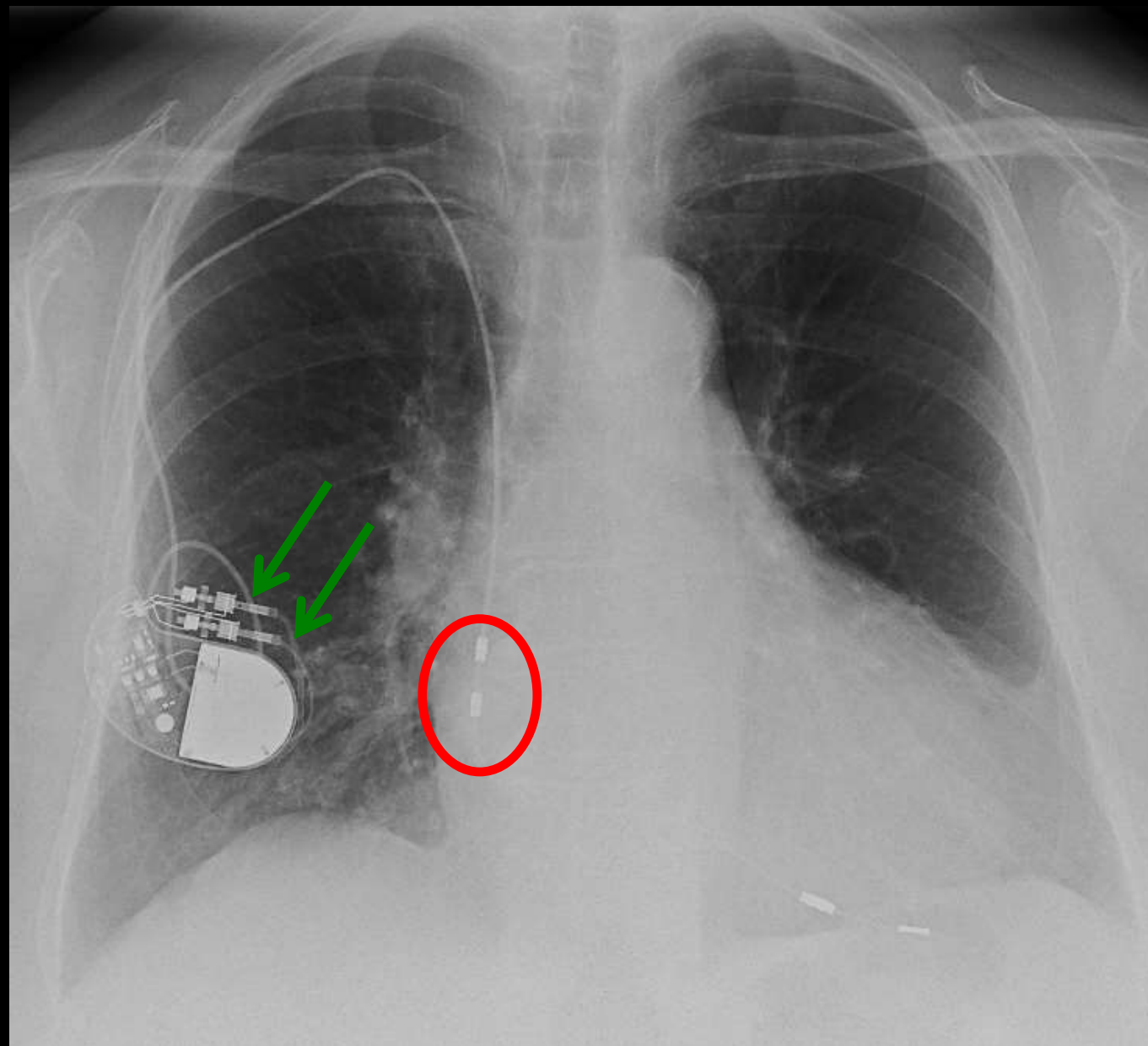
**Post-ventricular atrial blanking (PVAB) period**  
The A1 and A2 signals are blanked. No atrial sensing occurs during PVAB.

**A3 detection window**  
A less-sensitive setting where only large accelerometer signals will trigger a detection. It is designed to avoid detecting the A3 signal.

**A4 detection window**  
Used to detect the A4 signal after ventricular diastole has completed.



VDD



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

CSP ✓

Leadless pacer - VDD ✓

Ablationstechniken

Programmer

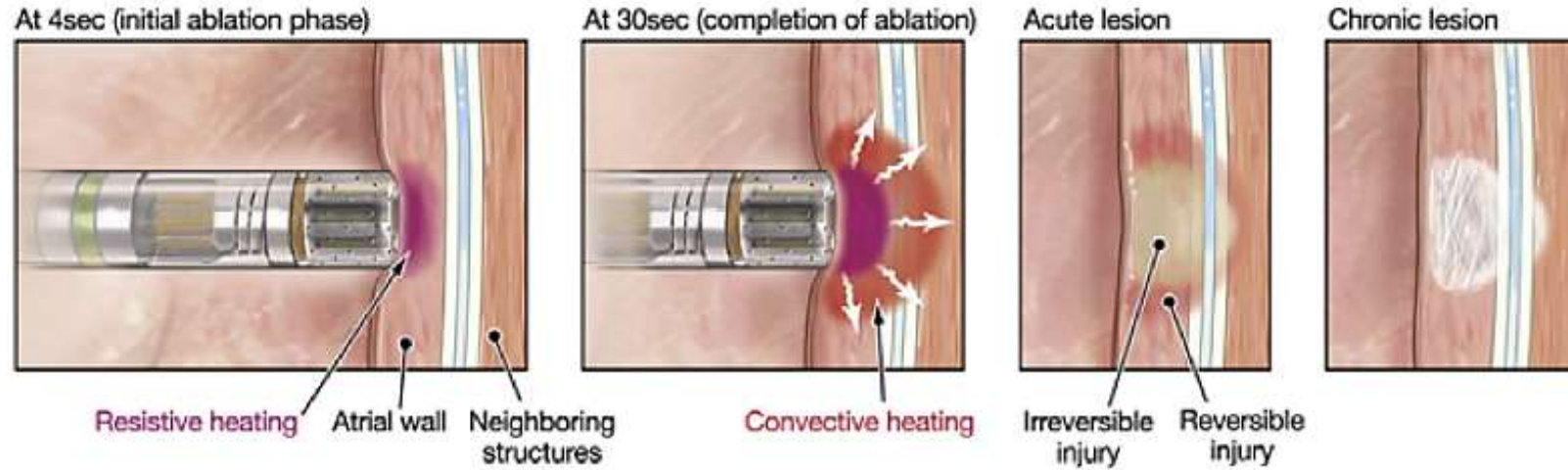


# „high power - short duration“

doi.org/10.1111/jce.13651

Michael Barkagan, Fernando M. Contreras-Valdes, Eran Leshem et al:  
High-power and short-duration ablation for pulmonary vein isolation: Safety, efficacy,  
and long-term durability

## (A) Moderate power and duration (30W/30sec)



## (B) High power, short duration (90W/4sec)

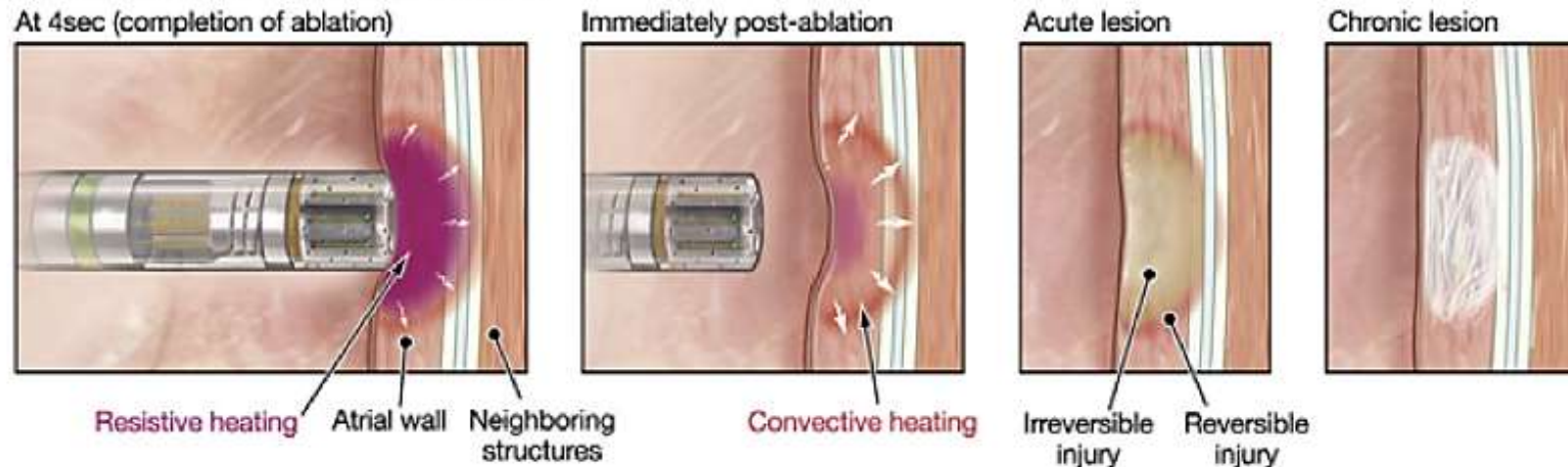


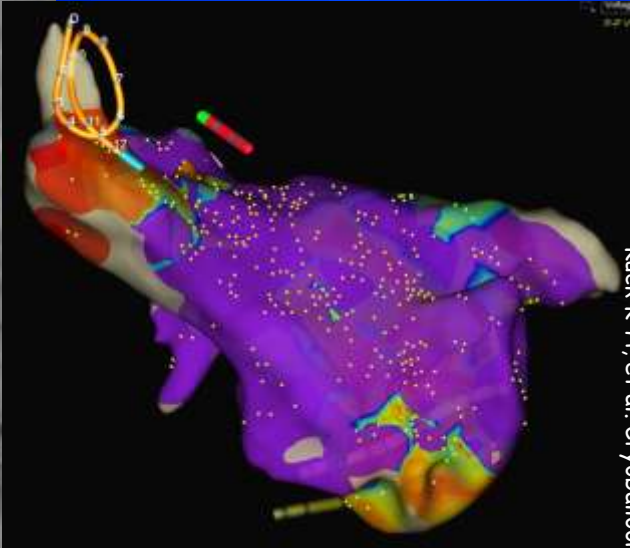
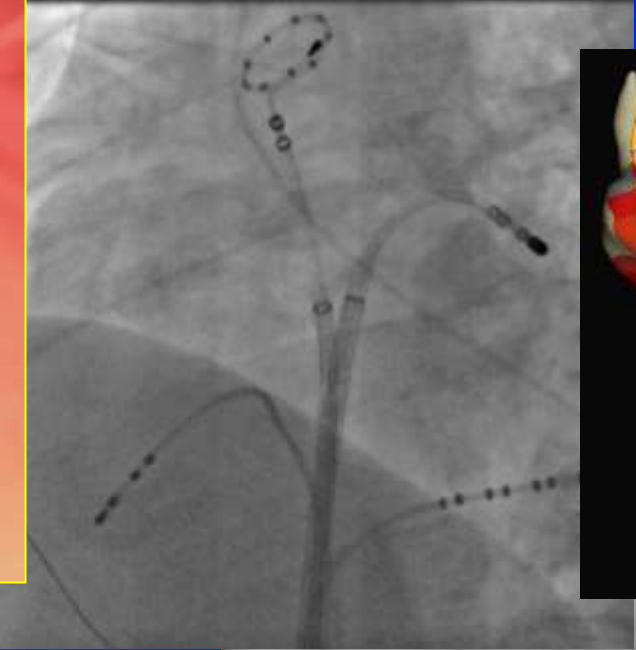
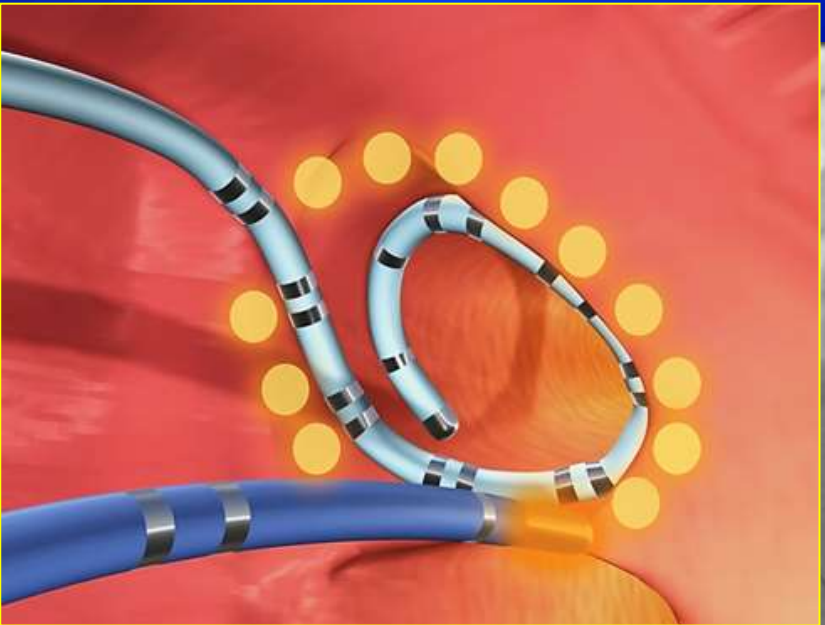


Table 1.

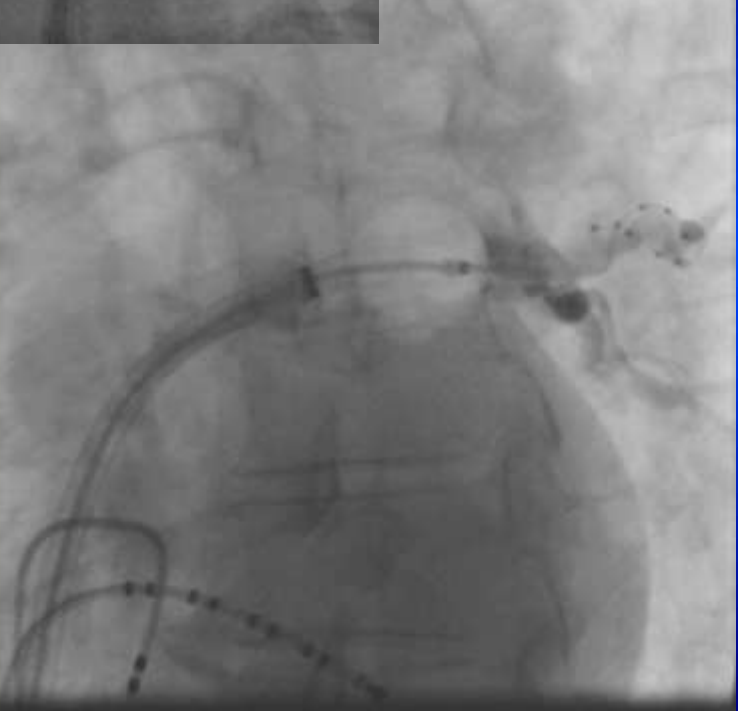
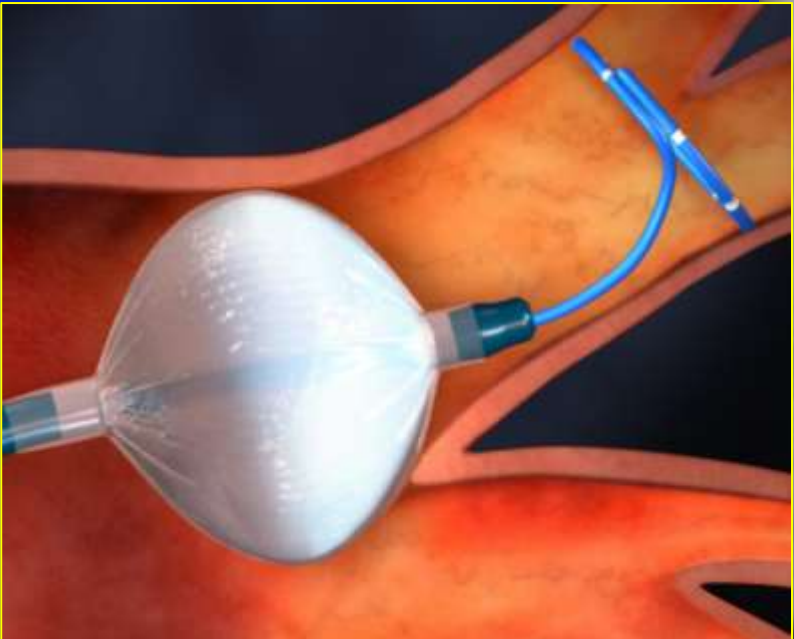
Overview of High-power, Short-duration Studies

Author	Study	Power	Duration	Number of patients	Main findings
Winkle et al. 2019 <sup>[9]</sup>	Retrospective study	45–50 W	2–15 s	13,974	HPSD has a low complication rate, shorter procedural and total radiofrequency time and more localised and durable lesions than LPLD
Rozen et al. 2017; <sup>[17]</sup> 2018 <sup>[34]</sup>	<i>In vivo</i>	50–90 W	90 W for 4 s + 50 W for 6 s (10 s in total)	N/A	Use of QDOT Micro Catheter to deliver HPSD ablation is feasible and safe, with effective lesion formation
Barkagan et al. 2018 <sup>[57]</sup>	<i>In vivo</i>	90 W	4 s	N/A	HPSD results in shorter procedural time, more predictable lesion formation and non-inferior safety profile compared with LPLD
Nilsson et al. 2006 <sup>[37]</sup>	Cohort study	45 W	40 s	90 (45 in study group, 45 in control group)	HPSD results in shorter procedural and total radiofrequency time and is both safe and effective compared with LPLD
Bourier et al. 2018 <sup>[28]</sup>	<i>In silico</i>	50–80 W	6–13 s	N/A	HPSD results in similar lesion volumes but different lesion geometry to LPLD
Bhaskaran et al. 2017 <sup>[14]</sup>	<i>In vitro</i>	40–80 W	5 s	N/A	HPSD creates transmural lesions and is as safe and effective as LPLD
	<i>In vivo</i>	50–80 W	5 s	N/A	
Ali-Ahmed et al. 2019 <sup>[26]</sup>	<i>In vitro</i>	20–50 W	5–40 s	N/A	HPSD results in effective lesion formation with less collateral damage than LPLD
Irastorza et al. 2018 <sup>[33]</sup>	<i>In silico</i>	Power adjusted to pulse duration ensuring delivery of 140 J total energy	1–10 s	N/A	Increased thermal latency phenomenon with HPSD. Maintaining constant delivery of energy with variable pulse duration is not the optimal strategy as short pulses results in overheating
Leshem et al. 2018 <sup>[17]</sup>	<i>In vitro</i>	90 W	4–8 s	N/A	HPSD results in improved lesion contiguity and predictable lesion formation with a non-inferior safety profile when compared with LPLD
	<i>In vivo</i>	90 W	4 s	N/A	
Reddy et al. 2019 <sup>[36]</sup>	<i>In vivo</i>	90 W	4 s	52 patients	HPSD results in shorter procedural times, shorter fluoroscopy time and reduced fluid volume for irrigation. Feasibility and safety demonstrated

These studies shows the significant variation in ablation settings investigated. HPSD = high-power, short-duration; LPLD = lower-power, long-duration; N/A = not available.

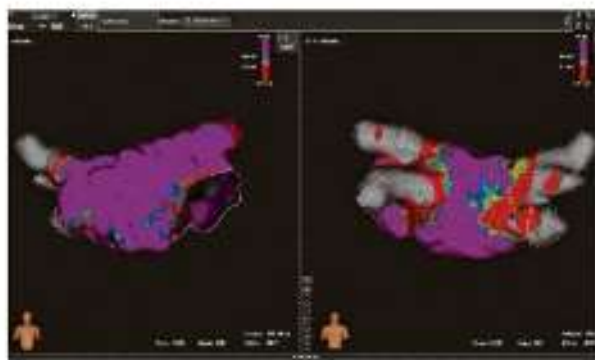


Kuck K-H, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*.



# Gute Perspektiven für Pulsfeldablation

**Pulmonalvenenisolation** – Bei Patienten und Patientinnen mit Vorhofflimmern hat sich zur Pulmonalvenenisolation die Kryoablation vor allem bei unkomplizierten Interventionen als Ersttherapie durchgesetzt. Sie ist im Gegensatz zur Radiofrequenz-Ablation schneller durchführbar und auch in komplexen Situationen sowie Re-Prozeduren einsetzbar. Eine neue Alternative ist die Pulsfeldablation, die eine noch größere prozedurale Sicherheit verspricht.



Map des linken Vorhofs anhand des RHYTHMIA HD-Mapping-System nach Durchführung einer Pulsfeldablation © Prof. Dr. Axel Haase, Essen/ Essen-Schönberg

Zur Pulmonalvenenisolation (PVI) hat die einfach, schnell und sicher durchführbare Kryoablation der ähnlich wirksamen Radiofrequenz(RF)-Ablation vielfach den Rang abgelaufen. Mittlerweile hat dabei die etablierte Kryoablationskatheter-Actic Flow Advance durch das vergleichbare, neuere POLARA™-Kryoablationssystem eine in puncto Effektivität und Sicherheit der PVI mindestens gleichwertige Konkurrenz bekommen [1]. Dieses System besitzt aus der mobilen Konsole SMART-REZE™, dem zirkulären Mapping-Katheter POLARMAP™ und dem POLARA™-Kryoablationskatheter, Prof. Dr. Christian Sohns, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen in Bad Oeynhausen, berichtet über eine aktuelle Metaanalyse zum Vergleich der beiden Single-Shot-Systeme. Das Kryoablationssystem POLARA™ hat bei einer minimal längeren

Gesamtprozedurdauer eine etwas höhere akute PVI-Erfolgsrate ergeben [2]. Mit beiden Systemen wurde nach zwölf Monaten eine weitgehend vergleichbare Rezidivfreiheit erzielt.

Unabhängig davon, ob es sich um paroxysmales oder persistierendes Vorhofflimmern (VHF) handelt, präferierte Sohns mit Verweis auf die Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) dafür, vor der Intervention eine strukturierte Erfassung der atrialen Fibrose mittels Magnetresonanztomografie durchzuführen, da dies maßgeblich den langfristigen Erfolg der PVI beeinflusst [3]. Auch wenn in der noch nicht publizierten Studie DECAAF II die elektrische Ablation fibrotischer Areale keinen signifikanten Zusatznutzen hatte, scheint der Ansatz, die Fibrose genau im Blick zu haben, für ein personalisiertes Vorgehen wichtig zu sein [4]. Zudem könnten Patienten und

Patientinnen mit noch nicht zu starker Fibrosierung von einer PVI mit additiver Substratmodifikation profitieren.

Abschließend war Sohns darauf hin, dass die Single-Shot-Kryoablation auch jenseits der PVI mit gutem Erfolg eingesetzt wird. So sei zum Beispiel bei persistierendem VHF die Isolation der linken Vorhofflurwand gut und sicher durchführbar, und auch der Verschluss des linken Vorhofes sei eine Option.

## Pulsfeldablation – eine gewebeschonende Alternative

Sowohl die Kryo- als auch RF-Ablation haben den Nachteil, dass im umliegenden Gewebe die „Energie“ quasi gestreut werden muss, um thermische Komplikationen zu vermeiden.

Eine nicht thermische Alternative zum Setzen von Ablationsblöcken ist die oft auch als Elektroporation bezeichnete Pulsfeldablation (PFA), so PD Dr. Karo Neven, Alfried Krupp Krankenhaus Bielefeld, Essen. Bei der PFA werden für wenige Sekunden gepulste elektrische Felder mit hoher Amplitude erzeugt. Das führt zu einer irreversiblen Elektroporation mit Destabilisierung der Zellmembran, erhöhter Membranpermeabilität und letztlich zum Zelltod. Auf diese Energiegabe reagieren Kardiomyozyten besonders sensibel. Daher ermöglicht die PFA, neben einer kürzeren Prozedurdauer einschließlich Fluoroskopiezeit, eine zielgenaue Ablation, ohne anliegende Gewebestrukturen zu verletzen. Daher wurden derzeit viele Kathetersysteme, entweder auf einem RF-Design basierend oder speziell für die Elektroporation entwickelt, in Studien getestet.

In Deutschland gibt es mit FARA-PULSE™ bislang nur ein endokardiales Ablationssystem mit CE-Zertifizierung zum Einsatz bei paroxysmalem VHF. Es

bsteht aus der steuerbaren Schließe FARA-DRIVE™, dem Katheter FARA-WAVE™ (Single-Shot-Design) und dem Generator FARA-STAR™. Erste Versuche der PVI mit diesem Ablationssystem waren erfolgreich und hatten zudem die Vorteile einer biphasischen Energieabgabe demonstriert [5, 6].

## Anhaltend positive Ergebnisse in multizentrischen Studien

Inzwischen liegen hierzu klinische Daten aus drei multizentrischen Studien (IMPULSE, PEFCAT und PEECAT II) vor [7]. Erprobte wurde dieses Single-Shot-PFA-Verfahren bei 121 Patienten und Patientinnen. Bei ihnen allen gelang eine effektive PVI bei guter Sicherheitsprofil. Das Re-Mapping nach drei Monaten ergab ein anhaltend gutes Ablationsergebnis. Bei jenen Patienten und Patientinnen mit einer optimierten biphasischen Energieabgabe zeigte sich nach einem Jahr ein gutes langfristiges Behandlungsergebnis: jeweils 85% waren frei von VHF, während bei der Kombination aus VHF, Wechsellatzen und atrialen Tachykardien [7].

Auch bei persistierendem VHF wussten in einer Studie gute Ergebnisse erzielt, nicht nur bei der PVI, sondern auch bei einer zusätzlichen Ablation der linken Vorhofflurwand [6]. Perspektivisch sei die PFA auch bei komplexen Arrhythmien wie dem cavo-trikuspulären Isthmus (CTI) eine vielversprechende Option, so Neven.

## Sicherheit auch im klinischen Alltag gegeben

Erste Erfahrungen aus Essen bei 200 Menschen mit paroxysmalem oder persistierendem VHF belegten eine akute PVI-Erfolgsquote von 100%, berichtete Neven. Off-label wurde bei selektierten

## Ziel ist gewebeschonende und sichere Ablation.

Betroffenen überflüssig die linke Vorhofflurwand isoliert oder eine Ablation des linksatrialen Dachs und/oder mitralen Isthmus durchgeführt – alles bei einem bislang guten Sicherheitsprofil.

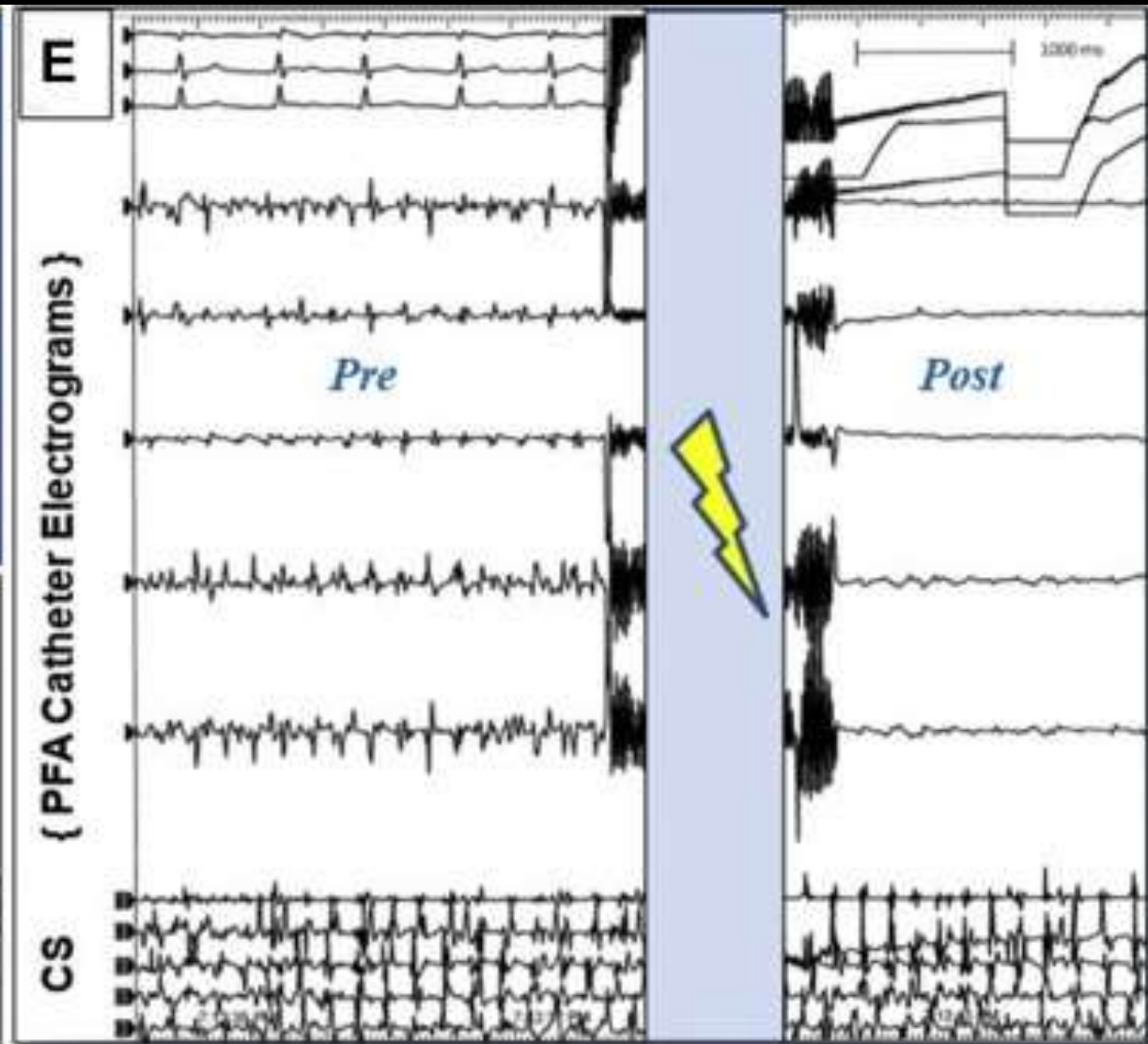
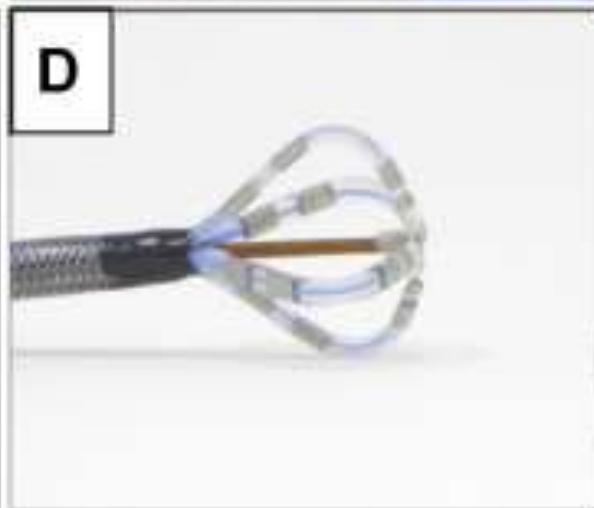
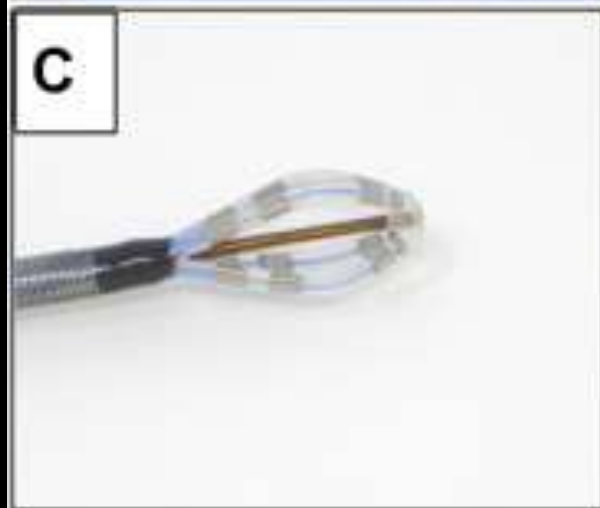
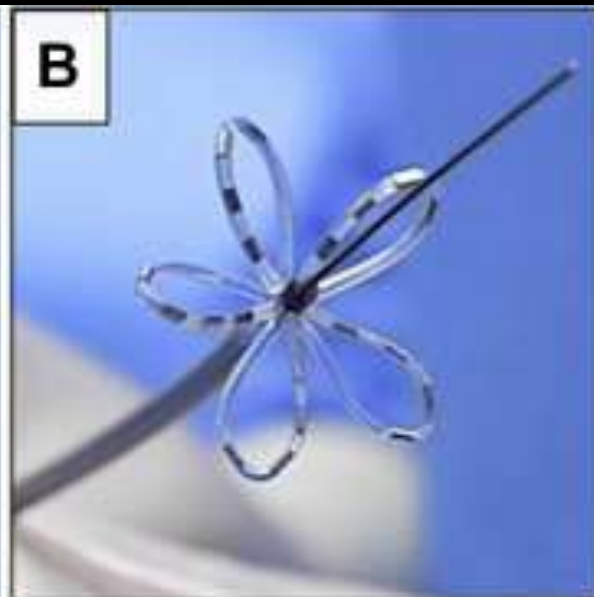
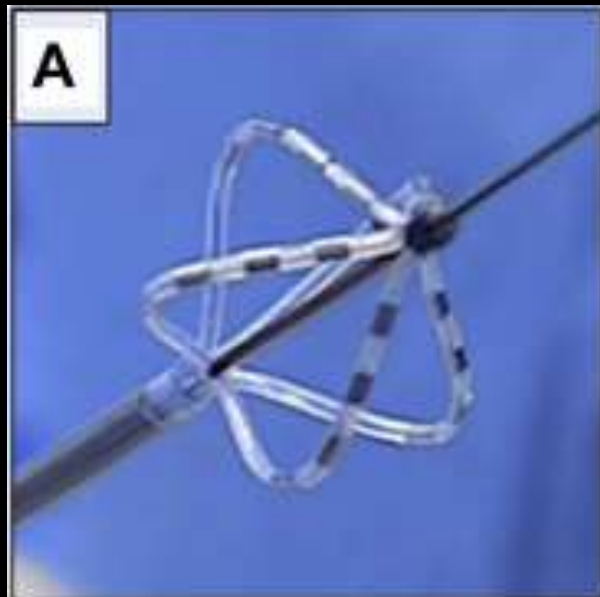
So setzten sich bei 30 jüngerer evaluierten Patienten und Patientinnen auch bei Ablation nahe dem Ösophagus keine schmerzhaften Läsionen oder Ulzera. Auch das Brustkor-System wurde nicht geschädigt, es traten weder Brustschmerzen, Husten oder Hämoptysen auf. Eine Bronchoskopie ergab keine signifikanten Befunde und auch der Hämoglobin Spiegel sank nicht relevant ab. Überdies waren keine neurologischen Defizite innerhalb von 30 Tagen nach der PVI nachweisbar. Kardiale Enzyme (troponin, Kreatinin, Troponin T) waren passager erhöht, nach 48 Stunden bis 30 Tagen aber wieder nahe am oder im Normbereich, so Neven.

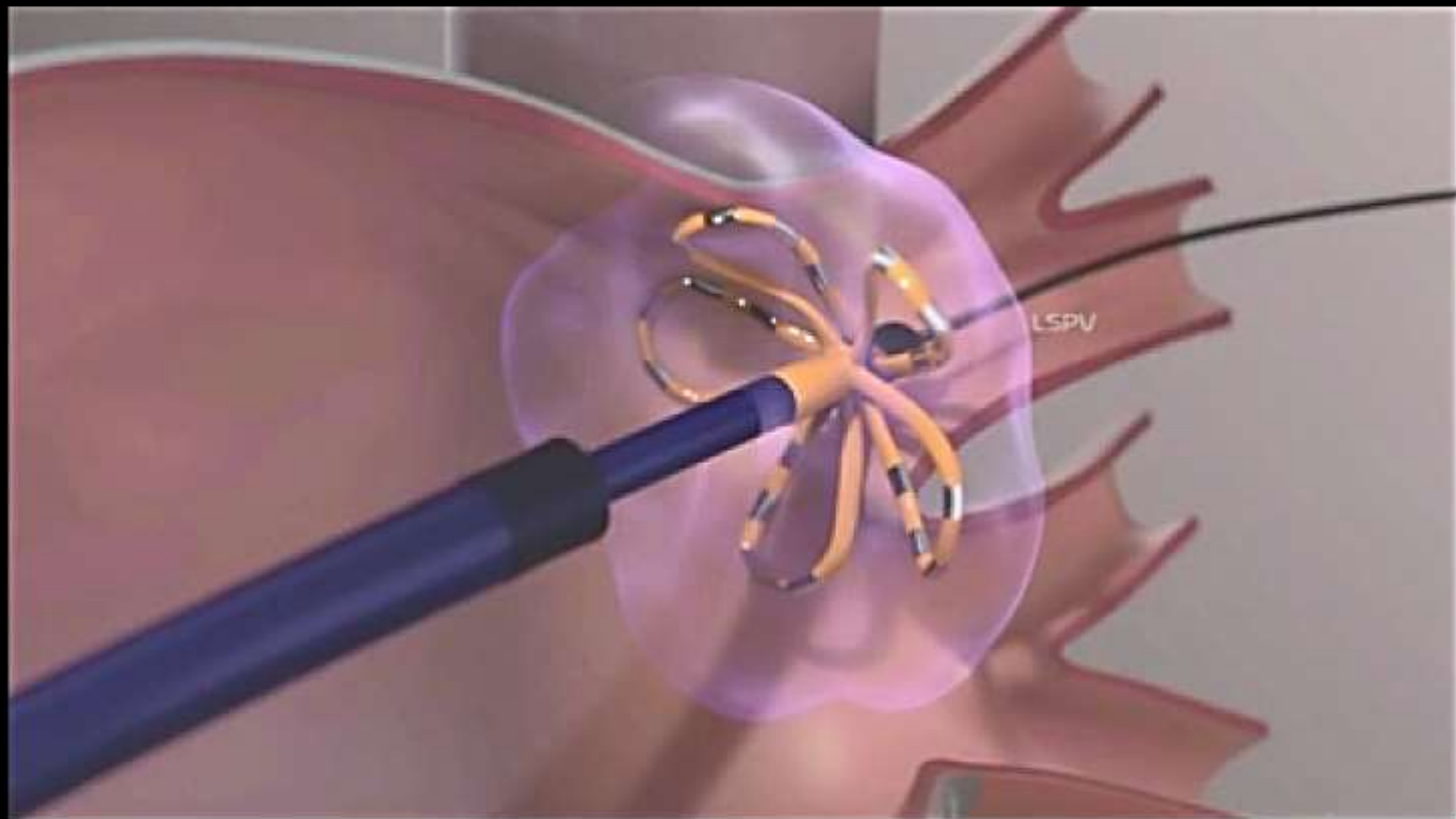
Noch ist die PFA keine Routine, aber fraglos das derzeit vielversprechendste neue Ablationsverfahren, so Neven. Seiner Meinung nach könnte PFA dank zunehmender Fortschritte hinsichtlich des Katheterdesigns sowie der künftig verfügbaren 3D-Integration schon bald eine wichtige Rolle zukommen. Ob die Technologie nur bei Erstinterventionen oder auch bei Re-Prozeduren und komplexen Zielstrukturen zum Einsatz kommt, müssen weitere Studien und die klinische Praxis zeigen ■

## Literatur

1. Tschöke D et al. J Cardiovasc Med Biol 2012; 13: 9-16
2. Arenal A et al. Cardiovasc Electrophysiol 2012; 3: 220-231
3. Hachimi G et al. Eur Heart J 2011; 32: 375-382
4. Sohns C. Magn Reson Med 2010; 63: 1125-1131
5. Bevilacqua M et al. J Am Coll Cardiol 2010; 55: 315-322
6. Bevilacqua M et al. J Am Coll Cardiol 2010; 55: 1005-1012
7. Bevilacqua M et al. JACC Clin Electrophysiol 2011; 5: 614-627







## RADIOFREQUENCY ABLATION

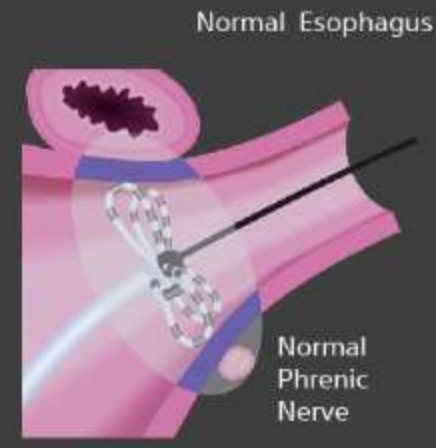
## CRYO ABLATION



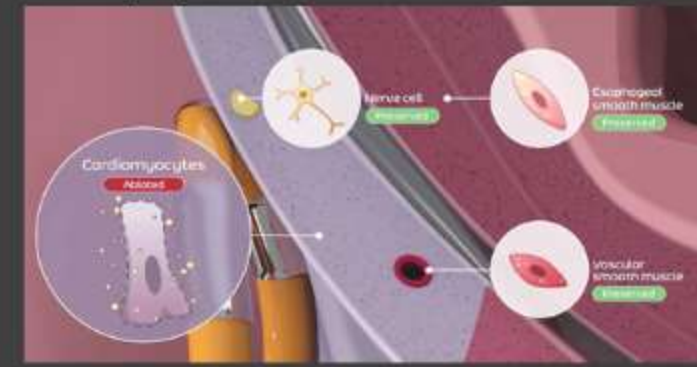
### Potential Complications:

- PV Stenosis
- Phrenic Nerve Palsy
- AE Fistula

## PULSED FIELD ABLATION



Cardiomyocytes have low thresholds to PFA



**Other tissue/cell types are more resistant to PFA & remained uninjured despite exposure to the field**



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

CSP ✓

Leadless pacer - VDD ✓

Ablationstechniken ✓

Programmer



Fortschritt ???



Wenig Geräte abfragbar...  
Kaum Drucker - Treiber?



Fortschritt ???



ICD „vergisst“ das alte Programmiergerät ?  
Kaum Drucker - Treiber?



# 15. Jahrestagung Defibrillator Deutschland 2022

Studien  
Guidelines  
Technik

Zukunft - oder Gegenwart?



Sonntag, 01.03.2020

## Was bringt die Zukunft?

Moderation: Dr. med. Stefan Steiner

### Gesundheitspolitik

10:00 Externe Qualitätssicherung  
bei ICD - Eingriffen

Dr. med. Friedemann Woernle

10:45 Zukunft der Krankenhausland-  
schaft

Dr. med. Tobias Hermann

11:30 Kaffee-Pause mit Imbiss

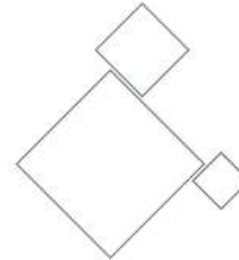
### Aktuelle und künftige ICD-Therapie

11:45 His-Bündel-Pacing  
Schon der neue Standard?

Dr. med. Ulrich Lüsebrink

Klinikum Hersfeld-Rotenburg

Gesundheitsversorgung  
„Wohin geht der Weg“



01.03.2020

1

Auf die folgenden Fragen soll  
eingegangen werden

Klinikum Hersfeld-Rotenburg

- Was passiert im Gesundheitswesen ?
- Warum ist das so ?
- Was bedeutet dies für uns ?
- Was können wir machen ?

2

Das Gesundheitswesen steht vor  
einem strukturellen Wandel

Klinikum Hersfeld-Rotenburg



3

Es wirkt eine Flut von Gesetzen auf  
uns ein

Klinikum Hersfeld-Rotenburg

#### Abgeschlossene Gesetze

- Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpStG)
- GKV-Versichertenentlastungsgesetz (GKV-VEG)
- Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (GZSO)
- Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)
- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)
- Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung
- Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)
- Hebammenreformgesetz
- MDK-Reformgesetz
- Masernschutzgesetz

4



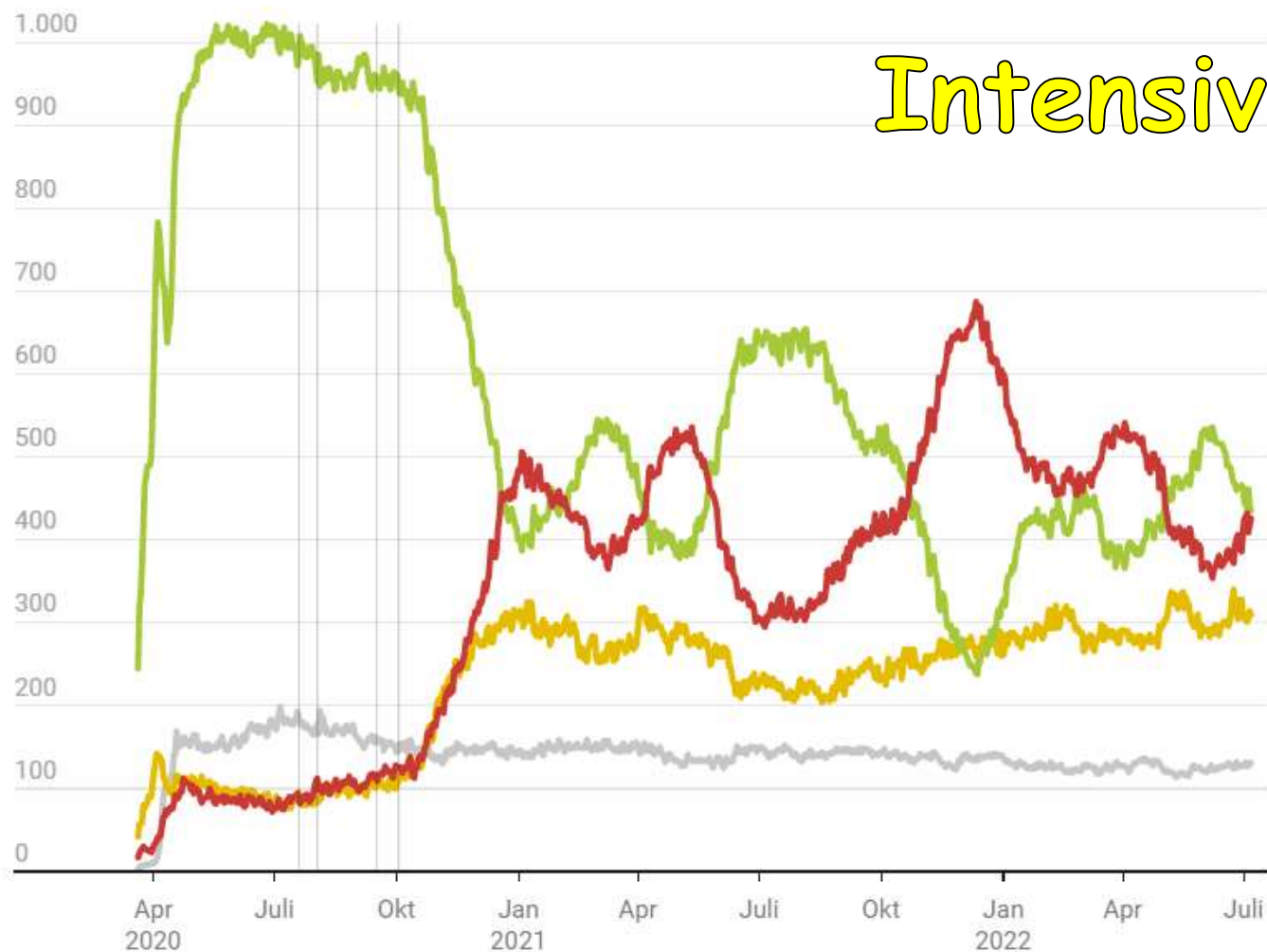




# Einschätzung der Betriebssituation

Deutschland, Erwachsenen-Intensivstationen

Regulärer Betrieb    Teilweise Eingeschränkt    Eingeschränkt    Keine Angabe



Intensivstationen

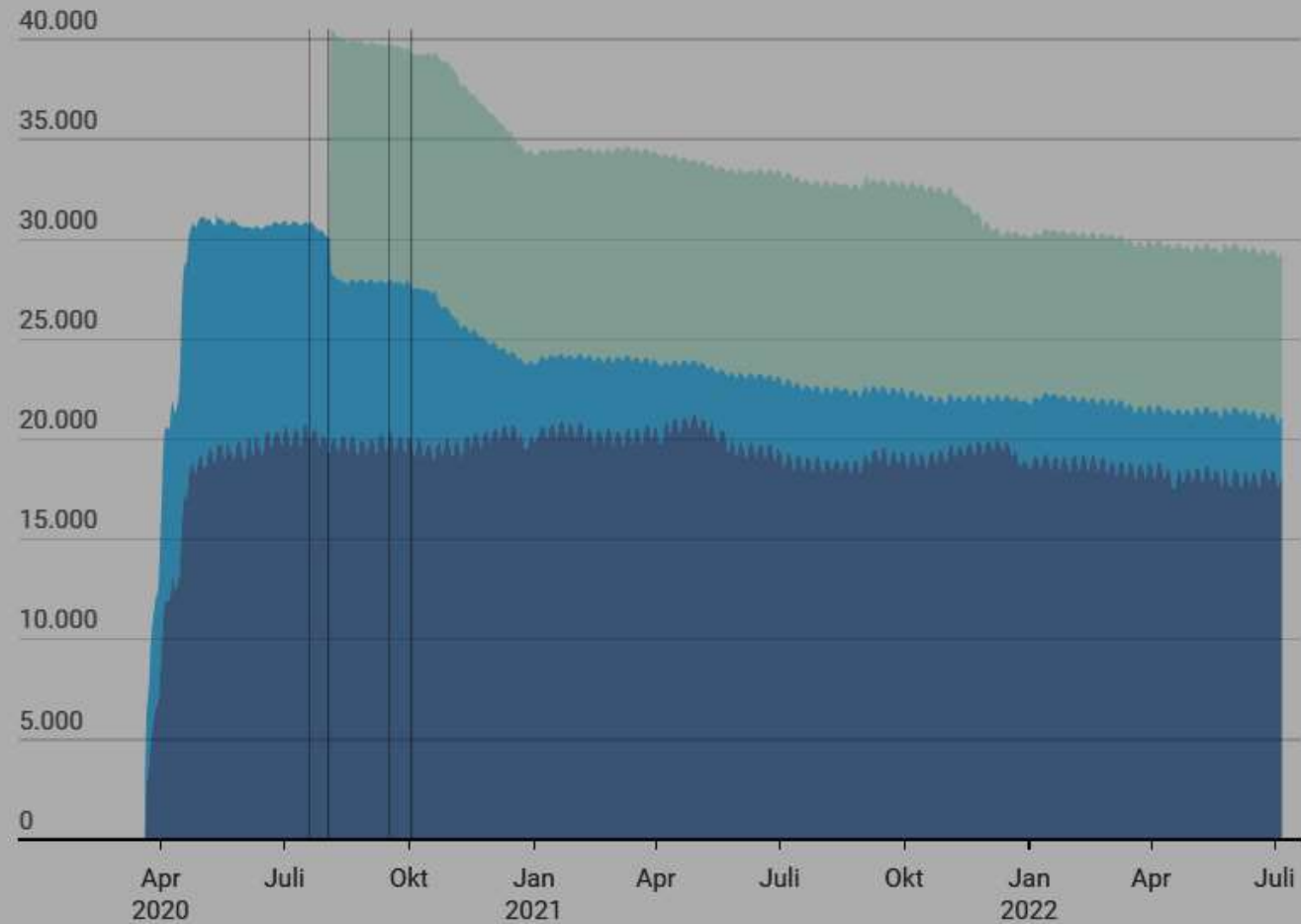
Stand: 06.07.2022 12:23

Quelle: [DIVI-Intensivregister](#) • Erstellt mit [Datawrapper](#)

# Gesamtzahl gemeldeter Intensivbetten (Betreibbare Betten und Notfallreserve)

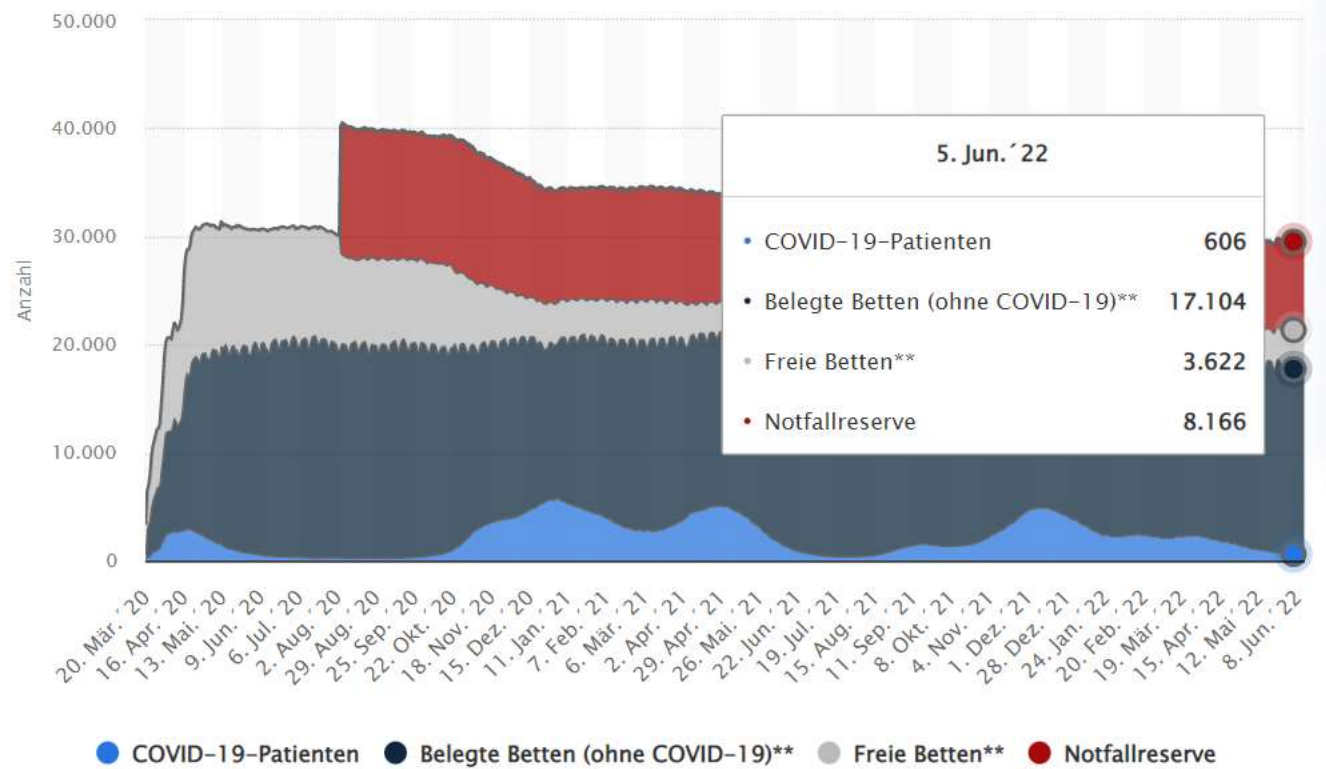
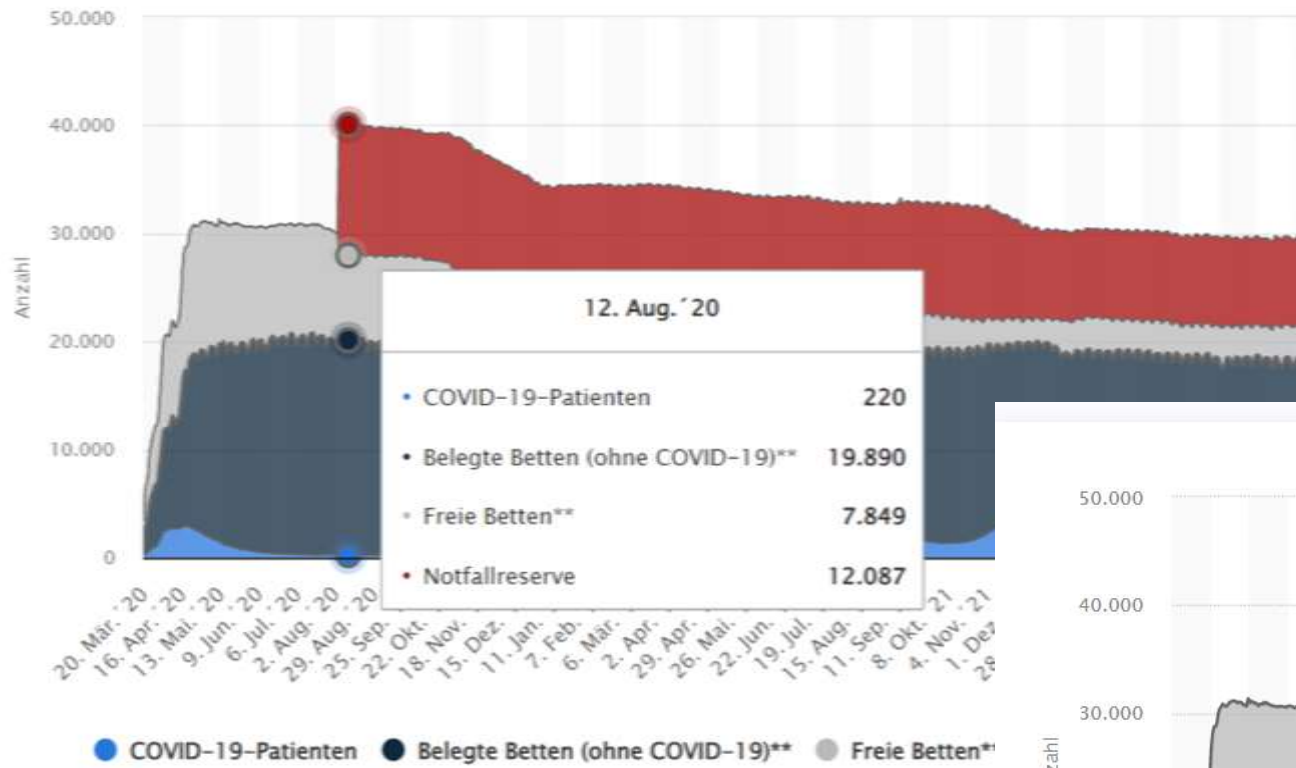
Deutschland, Erwachsenen-Intensivstationen

■ Belegte Betten ■ Freie Betten ■ Notfallreserve



Stand: 06.07.2022 12:23

Quelle: [DIVI-Intensivregister](#) • [Daten herunterladen](#) • Erstellt mit [Datawrapper](#)







# IVENA eHealth - Interdisziplinärer Versorgungsnachweis

- Abmelden
- Regelversorgung
- Übersicht KHS
- Alarmierungen
- Schließungen
- MANV
- Sonderlage**
- Downloads
- Mehr ▾

Soll-Kapazitäten

Belegung Normalpflegebetten (ohne Kinder-Normalpflegebetten)

Belegung ICU (ohne PICU)

ICU

Kinder

## Sonderlage: Soll-Kapazitäten, Normalpflegebetten, Intensivbetten

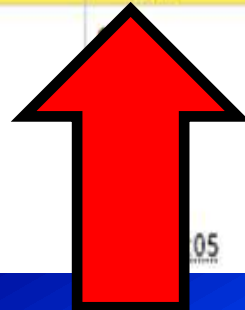
▼ **Wichtige Ausfüllhinweise**

Gruppierung

Versorgungsbereich bzw. Leitstelle ▾

Anzeigen

Gesamtsumme	30478	26821	1642	40	135
<b>Leitstelle Hersfeld-Rotenburg</b>	<b>Anzahl "Soll" Normalpflegebetten (vor COVID)</b>	<b>Anzahl Normalpflegebetten (COVID-Lage)</b>	<b>Anzahl ICU-Betten Erwachsene</b>	<b>Anzahl PICU-Betten</b>	<b>Anzahl NICU-Betten</b>
Herz-Kreislauf-Zentrum Rotenburg a. d. Fulda St. 1			17		
			heute 10:07		heute 10:07



Soll-Kapazitäten | Belegung Normalpflegebetten (ohne Kinder-Normalpflegebetten) | Belegung ICU (ohne PICU und NICU) | Belegung Kinder/Kleinkinder (Normalpflege und PICU) | Belegung Neugeborene (NICU)

Sonderlage: Soll-Kapazitäten, Normalpflegebetten, Intensivbetten

▼ Wichtige Ausfüllhinweise

Gruppierung | Versorgungsbereich bzw. Leitstelle ▾ | Anzeigen

Gesamtsumme | **30478** | 26821 | 1642 | 40 | 1

Leitstelle Hersfeld-Rotenburg	Anzahl "Soll" Normalpflegebetten (vor COVID)	Anzahl Normalpflegebetten (COVID-Lage)	Anzahl ICU-Betten Erwachsene	Anzahl PICU-Betten	A N B
Herz-Kreislaufl. Zentrum Rotenburg a. d. F.	246	94	17		
Krankenhaus Nordwest, Frankfurt	404		433		
	heute 09:48		heute 09:49		
Krankenhaus Sachsenhausen, Frankfurt	165		132		
	heute 10:38		heute 10:40		
Markus Krankenhaus, Frankfurt	420		391		
	28.06. 08:32		heute 09:37		
Universitätsklinikum Frankfurt, Kerncampus	1256		1034		

Leitstelle Gießen	Anzahl "Soll" Normalpflegebetten (vor COVID)	Anzahl Normalpflege (COVID-Lage)
Asklepios Klinik Lich St. 2	253 03.07. 06:26	228 heute 07:11
Ev. KH Mittelhessen, Gießen St. 2	194 heute 08:56	149 heute 08:56
St. Josefs Krankenhaus, Gießen St. 1	246 18.06. 10:59	225 heute 08:06
Universitätsklinikum Gießen St. 3	989 heute 09:40	878 heute 10:02
Vitos Gießen-Marburg St. 7	220 heute 09:13	221 heute 09:13
Summe	1902	1701





## WEITREICHENDE ÄNDERUNGEN FÜR HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

Das Europäische Parlament hat die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) verabschiedet. Hersteller von Medizinprodukten müssen in Kürze mit größeren Änderungen rechnen. Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt die aktuelle Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG).

Die Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Für Hersteller von bereits zugelassenen Medizinprodukten gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren, d. h. bis 26. Mai 2020 (verschoben auf 26. Mai 2021), um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen. Für manche Hersteller sieht die MDR eine Verlängerung der Übergangsfrist vor. In diesem Fall dürfen Produkte bis maximal vier Jahre nach Inkrafttreten weiter in Verkehr gebracht werden. Für die Verlängerung der Übergangsfrist gelten zusätzliche Anforderungen.

Zum offiziellen MDR-Text im Amtsblatt der Europäischen Union



07.07.2022

Im Mediziner-CHATs Diskussionen  
über Alternativen,  
verschobene Eingriffe,  
und nicht zuletzt  
der Notwendigkeit, die Politik zu  
sensibilisieren

Mangel/ Lieferengpässe  
bei EP-Kathetern  
aus verschiedenen Gründen



Containerberge im Tiefenwerften von Shanghai (Oktober 2020) Foto: by Sora / iStock





Wo bleibt der (Medien-) Aufschrei?

Über 50.000 Patienten werden jährlich am Universitätsklinikum Düsseldorf stationär versorgt. Zudem werden etwa 300.000 Patienten im Jahr ambulant behandelt. Das UKD ist das größte Krankenhaus in der Landeshauptstadt und eines der wichtigsten medizinischen Zentren in NRW.



Die Gewerkschaft ver.di hat an den Universitätskliniken in Nordrhein-Westfalen und auch am Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD) zu größeren Streikmaßnahmen aufgerufen. Davon betroffen ist **auch die Notfallversorgung**. Die Zentrale Notaufnahme (ZNA) wird in den Streikphasen grundsätzlich von der Notfallversorgung abgemeldet sein.

**Wir bitten alle Patien:innen, nicht selbstständig in unsere ZNA zu kommen, denn es sind nicht ausreichend Behandlungskapazitäten im Klinikum vorhanden.**

Weitere Informationen finden Sie [hier](#).





Die Gewerkschaft ver.di hat an den Universitätskliniken in Nordrhein-Westfalen zu größeren Streikmaßnahmen aufgerufen, die seit dem 4.5. und aktuell bis nach dem 08.07. vorangemeldet sind. Hintergrund ist der aktuelle Anspruch der Gewerkschaft, einen „Tarifvertrag Entlastung“ für alle sechs nordrhein-westfälischen Unikliniken zu erwirken. Die Streiks haben erhebliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung in allen sechs Universitätskliniken.

Obwohl die rechtlichen Voraussetzungen noch nicht geschaffen sind, mit denen die Unikliniken in NRW als Gruppe einen Tarifvertrag verhandeln können, laufen bereits seit dem 20. Mai direkte Gespräche mit der Gewerkschaft ver.di. Dazu ist ein Vorgehen mit festen Terminen und mehreren Arbeitsgruppen mit der Gewerkschaft vereinbart. Nach dem besprochenen Vorgehen hat ver.di zunächst bis zur zweiten Juniwoche die eigenen Vorstellungen präsentiert. Seit dem 9. Juni stellen nun auch die Universitätskliniken ihre Überlegungen vor und haben am 10. Juni einen ersten Vorschlag für eine Gesamtlösung präsentiert ([Link zur Pressemitteilung](#)). Weitere Gesprächstermine folgen noch.

### Voraussetzungen für einen Tarifabschluss müssen noch geschaffen werden

Damit die Unikliniken in NRW überhaupt einen Tarifvertrag aushandeln dürfen, müssen vorher rechtliche und politische Weichen gestellt werden. Denn eigentlich sind die Universitätskliniken Mitglied eines Arbeitgeberverbandes und damit in der Tarifgemeinschaft der





+++ STREIK | Einschränkungen in der Krankenversorgung +++  
+++ CORONAVIRUS | Besucherregelung - Stationäre & ambulante Versorgung - Zutrittsregelungen +++  
+++ ERREICHBARKEIT | Eingeschränkte telefonische Erreichbarkeit unserer Kliniken und Ambulanzen +++


# Informationen zu den Streikmaßnahmen am UKM

Die Gewerkschaft Verdi hat am Standort Münster weitreichende Streikmaßnahmen bis zum 15. Juli 2022 an-

# Uniklinik-Chef: Versorgung durch Streik "massiv" beeinträchtigt

Stand: 07.07.2022, 14:16 Uhr

Das Pflege-Personal der sechs Unikliniken in NRW hat am Donnerstag seinen Streik fortgesetzt. Laut eines Klinik-Chefs führt das mitunter zu "akut bedrohlichen Situationen".

Im Ringen um bessere Arbeitsbedingungen gehen die Streiks an den sechs Unikliniken in NRW mit unverminderter Härte weiter. Auch nach zehn Wochen ist ein Ende noch immer nicht in Sicht. Die Auftaktkundgebung am Donnerstag fand am Uniklinikum Essen statt.

## Uniklinik-Chef: Durch Streik "bedrohliche Situationen"

Dessen ärztlicher Direktor, Jochen A. Werner, sieht die gesundheitliche Versorgung durch den Streik "massiv" beeinträchtigt. Der durch coronabedingte Ausfälle zusätzlich verschärfte Personalmangel gepaart mit den andauernden Streikmaßnahmen führe mitunter auch zu "akut bedrohlichen Situationen", so Werner.



Jochen A. Werner, Uniklinik Essen

Allein am Uniklinikum Essen mussten rund 2.600 mehr oder minder dringliche Operationen seit Streikbeginn Anfang Mai verschoben werden. An allen sechs Unikliniken sind es nach Informationen der Deutschen Presse-Agentur schon zwischen 10.000 und 12.000 Operationen.

WDR<sup>1</sup>

Nachrichten

Sport

Wissen

Verbraucher



Wetter



Verkehr

Kultur

Unterhaltung





Wo bleibt der Auch hier:  
(Medien-) Aufschrei?