

Inadäquate Schockabgaben

Forensik und Problemlösung

Michael S. Lampadius

Inadäquate Schockabgaben bei der Defibrillatortherapie wurden bisher in der Regel als schicksalhaft und nicht beherrschbar betrachtet. Diese Auffassung gründete sich in der Erfahrung des Einzelnen, der solche Zwischenfälle relativ selten beobachtet. Durch die Arbeit von Kleemann et al. [1] ist jedoch eine Zäsur eingetreten, die es notwendig macht, die Problematik inadäquater Schockabgaben neu zu überdenken.

In dieser Veröffentlichung aus dem Jahr 2007 wird berichtet, dass nach 5 Jahren bei 15 % und nach 8 Jahren Implantationszeit bei 40 % der Defibrillatorsonden mit einem therapeutischen Versagen zu rechnen ist. Als rein technisch-mechanische Fehler wurden bei 12 % der Versager ein Leitungsbruch und bei 56 % der Fälle ein Isolationsdefekt diagnostiziert. Die betrachteten Sonden verteilen sich auf 5 Fabrikate und 21 unterschiedliche Modelle.

Bei dieser Übersichtsarbeit handelt es sich um Ergebnisse aus nur einer Klinik. Als Zugang zum Gefäß wurde vorzugsweise eine Punktion der V. subclavia gewählt. Dennoch kann dieser Arbeit eine Allgemeingültigkeit zugeschrieben werden. Zum einen zeigt sie, dass die tech-

nischen Probleme nicht einem spezifischen Sondenmodell oder einem bestimmten Fabrikat zuzuordnen sind. Zum anderen ist die Punktion der V. subclavia ein sehr gebräuchlicher Zugangsweg. Im Ausbildungsplan der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zur Praxis der ICD-Therapie [2] werden gleichrangig die V. cephalica und die V. subclavia als Hauptzugangswegen genannt, denen andere Zugänge, wie die V. jugularis interna etc., unterzuordnen sind.

Gesundheitsgefahren durch Schockabgabe

Die in der oben genannten Arbeit aufgelisteten technisch-mechanischen Fehler können mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Triggerung inadäquater Schockserien führen. Diese Hochspannungsentladungen sind für den Patienten nicht nur äußerst unangenehm und schmerzhaft, sondern bergen auch ein letales Risiko.

Die generelle Problematik inadäquater Schockabgaben, verbunden mit hohem gesundheitlichen Risiko für den Patienten, begründet sowohl ethisch als auch rechtlich die Forderung, alle Maßnahmen zu er-

greifen, solche Zwischenfälle zuverlässig zu vermeiden. Das Medizinproduktegesetz - MPG führt in § 4 dazu aus:

§ 4

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

Primäre Flimmererkennung

Wegen des chaotischen Ablaufs der kardialen Depolarisation bei Kammerflimmern sind die intrakardialen Potentiale von äußerst unterschiedlicher Form und Amplitude.

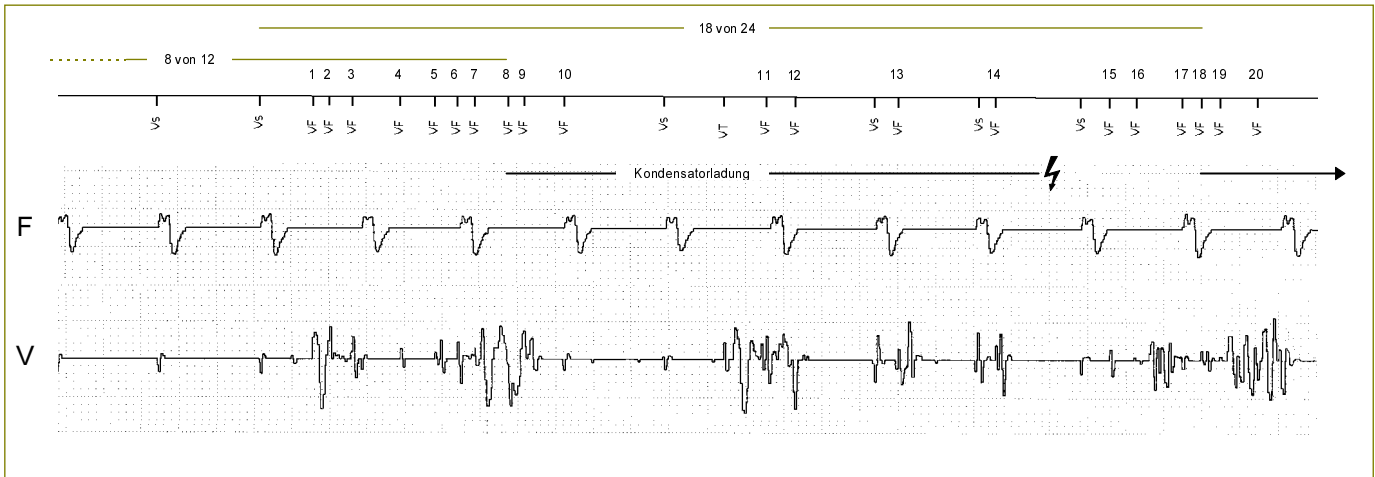


Abb. 1: Episodenbericht bei gebrochener Kathodenzuleitung. Vor Beginn und nach Ende der Aufzeichnung keine Störsignale. V = bipolare ventrikuläre Ableitung, F = Ableitung zwischen Schockwendel und Gehäuse, V_S = Sinusrhythmus, V_T = Tachyrhythmus, V_F = Flimmerrhythmus

Dies hat zur Folge, dass einzelne Flimmerwellen unter Umständen nicht erkannt und damit auch nicht gezählt werden können. Um trotz dieser unsicheren Flimmerwellenerkennung dennoch eine zuverlässige Flimmerklassifizierung zu garantieren, wird ein X aus Y Algorithmus eingesetzt. Dieses Verfahren verlangt, dass aus einer Gesamtzahl von Y erkannten kardialen Ereignissen, mindestens X Ereignisse das Kriterium der Flimmerfrequenz erfüllen müssen. Die Anzahl Y definiert, welchen Zeitraum eine Flimmerepisode andauern muss, um als solche klassifiziert zu werden. Ein kleiner Wert von Y verkürzt also die Erkennungszeit und kann eine lange Ladezeit des Kondensators kompensieren. Wie weiter unten gezeigt, kann diese jedoch unter Umständen zu einer an sich unnötigen Schockabgabe führen. Das Verhältnis X/Y bestimmt die Schärfe der Erkennung.

Inadäquate Schockabgabe

Dieses Erkennungsverfahren ist durchaus geeignet, Flimmerepisoden zuverlässig zu entdecken. Bei Elektrodenleitungsstörungen führt es jedoch zwangsläufig zu inadäquaten Schockabgaben, wie in Abbildung 1 deutlich wird. Dieser Episodenbericht zeigt auf zwei Kanälen das intrakardiale Signal. Die Ableitung V bezeichnet den bipolaren ventrikulären Wahrnehmungskanal. Dieses Signal wird von den Störsig-

nalen der gebrochenen Elektrodenzuleitung dominiert. Kanal F ist ein Referenzkanal der die Potentiale zwischen der Schockelektrode und dem Defibrillatorgehäuse darstellt. Die Programmierung des Flimmeralgorithmus ist auf einen für manche Fabrikate typischen Wert von 8 aus 12 (Schärfe 0,66) eingestellt. Nach Ablauf von 12 konsekutiv wahrgenommenen Signalen, wovon 8 Signale das Flimmerkriterium V_F erfüllen, ist das Bestätigungskriterium für Kammerflimmern erfüllt und der Schockkondensator wird aufgeladen. Während der Ladephase sind weiterhin Flimmersignale V_F vorhanden. Deshalb kommt es zwangsläufig zu einer Schockabgabe.

Um in einem solchen Fall Schockabgaben zu vermeiden, wird von der DGK [3] empfohlen, eine spezifischere Erkennung, wie etwa 18 aus 24 (Schärfe 0,75), einzustellen. Diese Einstellung ist jedoch nicht unbedingt eine Lösung des Problems, wie ebenfalls Abbildung 1 zeigt. Auch bei dieser Einstellung wird das Erkennungskriterium erfüllt weil innerhalb 24 konsekutiver Ereignisse 18 mal das Flimmerkriterium V_F erfüllt ist. Damit beginnt die Ladephase. Endet während der Ladephase die Störung, wie in diesem Beispiel, wird die Schockabgabe unterdrückt. Besteht die Störung weiterhin, wird auch bei dieser Programmierung der Schock abgegeben.

Die Verlängerung der Erkennungs-

phase kann also nicht unbedingt inadäquate Schocks verhindern. Darüber hinaus verlängert die Erhöhung des Y-Wertes die Erkennungszeit, was auch bei einer adäquaten Schockabgabe die Therapie verzögert und damit deren Erfolg mindert. Deswegen müssen neue Wege gefunden werden, um inadäquate Schockabgaben bei Elektrodendefekten zu vermeiden.

Integritätskontrolle

Ein nahe liegender Gedanke ist, den elektrischen Widerstand der Wahrnehmungselektroden zu überwachen. Dies ist jedoch nur bedingt möglich, weil die hier in Rede stehenden Leitungsbrüche nur in Form eines "Wackelkontakts" auftreten. Die Wahrscheinlichkeit, dass gerade während des Zeitraums der Messung, in der Regel der Zeitdauer eines Stimulationsimpulses, eine Leitungsunterbrechung vorliegt, ist sehr gering. Eine Leitungs-widerstandsmessung ist damit in der Hauptsache zur Aufdeckung kompletter Brüche geeignet. Bei Wackelkontakten muss die Leitungsanalyse mittels komplexerer Verfahren erfolgen.

Ein "Wackelkontakt" führt dann zur Leitungsunterbrechung, wenn die gebrochenen Drahtenden durch Bewegung von einander getrennt werden. Das bedeutet, dass sich je nach Art der Bewegung kürzere oder längere störungsfreie Zeitabschnitte mit eingelagerten Bewe-

gungsartefakten ausbilden. Dieses Phänomen kann genutzt werden, Leitungsprobleme aufzudecken, noch bevor es zu Schockauslösungen kommt.

Typisch für Störartefakte bei Leitungsbruch sind die sehr kurzen Zykluslängen dieser Störsignale. Daraus lässt sich der Algorithmus entwickeln, dass es sich bei der Wahrnehmung nicht anhaltender Episoden mit sehr hoher Signalfrequenz um Potentiale handelt, die durch einen Leitungsbruch entstanden sind. Damit diese Signale erkannt werden können, muss die absolute Refraktärzeit nach Wahrnehmung (Blanking) des ventrikulären Kanals kurz gewählt werden. Abbildung 2 zeigt dieses Verfahren.

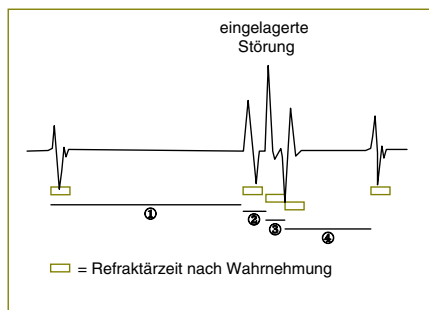


Abb. 2: Eingelagerte Artefakte wegen Leitungsunterbrechungen

Die Zykluszeiten ② und ③ zeigen eine sehr kurzen Periode und erfüllen damit das Kriterium des Verdachts auf Leitungsunterbrechung. Möglicherweise ist diese eingelagerte Störung auch extrakorporalen Ursprungs, wie etwa bei statischen Entladungen. Deshalb kann das einmalige Auftreten einer solchen Störung noch nicht ein Leitungsproblem begründen. Erst die Summenbildung dieser Artefakterfassung über einen definierten Zeitraum lässt begründet auf eine technische Störung schließen.

Die Zählung kurzer eingelagerter Störintervalle (short interval counter) bietet die Möglichkeit, noch vor Auftreten einer anhaltenden Störung einen Alarm zu setzen. Damit besteht die Möglichkeit, noch vor Ausbildung einer lang andauernden Störungskette, die, wie oben gezeigt zu inadäquater Schockabgabe führen kann, korrigierend einzugreifen. Dennoch verbleibt die Gefahr, dass es schon beim initialen Bruchgeschehen sofort zu fortgesetzten Störungspotentialen

kommt, die einen ungewünschten Hochspannungsimpuls auslösen.

Signaldiskriminierung

Moderne implantierbare Defibrillatoren und CRT-Geräte verfügen über mehrere EGM-Aufzeichnungskanäle. Bei einer echt bipolaren kombinierten Stimulations- und Defibrillationssonde wird das zur Rhythmusanalyse benötigte Signal über die Elektrodenpitze (Kathode) und dem Elektrodenring (Anode) abgegriffen. Dieses Signal wird deshalb als Primärsignal bezeichnet. Dieses Signal muss der Arzt auswerten, wenn er eine fehlerhafte Rhythmuserkennung vermutet. Dies kann etwa der Fall bei T-Wellen-Wahrnehmung, Sensingverlust bei zu geringer Empfindlichkeit oder eben auch Artefakttriggerung bei Leitungsunterbrechungen sein.

Parallel kann in einem Sekundärkanal ein zweiter EMG-Vektor aufgezeichnet werden. Oft wird als zweiter Vektor die Potentialdifferenz zwischen dem Defibrillationswendel und dem Defibrillatorgehäuse verwendet. Diese Ableitung wird im medizinischen Sprachgebrauch oft mit "Fernfeld-Vektor" bezeichnet. In der Abbildung 1 ist dieser Kanal mit **F** annotiert.

Bei Betrachtung dieser EMG-Episode wird sofort klar, dass es sich bei den hochfrequenten Potentialen in der Primärableitung **V** um Störungen handeln muss, da die Sekundärableitung **F** ohne jegliche Rhythmusstörung vorliegt. Der Betrachter assoziiert automatisch: Ableitung **F** ist störungsfrei mit normalfrequentem Eigenrhythmus des Patienten – Ableitung **V** zeigt starke unregelmäßige Artefakte – also kann es sich nicht um ein physiologisches Geschehen handeln. Der Zirkelschluss ist eindeutig: es muss eine Störung vorliegen.

Allein der visuelle Eindruck und die gedankliche Entscheidungskette zeigen den Weg, wie bei einem solchen Geschehen eine inadäquate Schockabgabe verhindert werden kann. Wie in Abbildung 3 schematisiert, muss der Defibrillator die Signale in den beiden Ableitungen miteinander korrelieren und aus dieser Verknüpfung entscheiden, ob ein therapiepflichtiges Geschehen vorliegt.

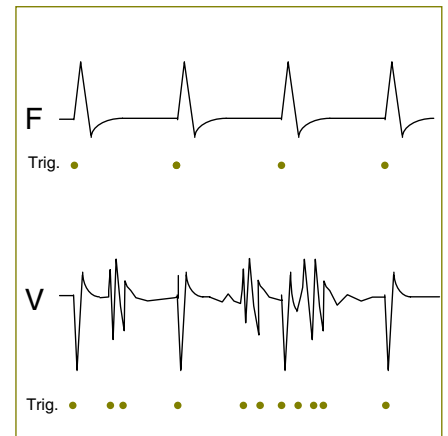


Abb. 3: Signalvergleich zwischen Sekundärkanal bzw. Fernfeld (F) und dem Wahrnehmungskanal (V)

Wie die mit "Trig." bezeichneten Annotationsmarker zeigen, ist es nicht notwendig eine Formanalyse durchzuführen, um die beiden Kanäle in deren Werthaltigkeit zu vergleichen. Schon die unterschiedliche Anzahl der Triggerpunkte in den einzelnen Kanälen an denen ein intrakardiales Signal vermutet wird, lassen auf eine Störung schließen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass bei Definition der Triggerpunkte auch Fernfelder wie P- und T-Wellen richtig eingeordnet, bzw. unterdrückt werden müssen. Mit diesem, insgesamt komplexen Verfahren können jedoch inadäquate Schockabgaben, wie sie durch den Wahrnehmungskanal **V** allein veranlasst worden wären, durch Signalvergleich mit dem Referenzkanal **F** vermieden werden. Dieser Zweikanalalgorithmus gewährleistet also einen Schutz vor inadäquaten Therapieversuchen.

Veranlassung von Korrekturmaßnahmen

Die oben dargestellten Algorithmen sind allein noch nicht ausreichend, um den Patienten wirksam zu schützen.

Die Integritätskontrolle kann einen Elektrodenleitungsfehler frühzeitig erkennen und einen Warntigger setzen. Damit kann es möglich sein, eine Elektrodenrevision durchzuführen, noch bevor es zu einem Vorkommnis kommt. Diese Fehlererkennung bleibt aber wirkungslos, wenn der Patient bzw. dessen betreuender Arzt keine Kenntnis von dieser Warnung erhält. Vermutungen

gen über den Zeitraum, der von der ersten Aufdeckung eines Integritätsproblems vergeht, bis es ggf. zu einer inadäquaten Schocktherapie kommt, sind reine Spekulation. Es sind Fälle bekannt, dass zwischen Auftreten des Fehlers bis zur Schockauslösung nur wenige Stunden vergangen sind, aber auch, dass der Fehler mehrere Monate vorlag, bis es zu einer inadäquaten Schockauslösung gekommen ist. Es ist deshalb unbedingt notwendig, den Patienten mittels technischer Verfahren über den Zustand seines Defibrillatorsystems zu informieren und diesen zu veranlassen, im Falle unmittelbarer Gefahr sofort einen Arzt aufzusuchen.

Telemedizin

Einige Hersteller von Defibrillatoren und CRT-Geräten rüsten die Implantate mit einer Nahfeldtelemetrie aus. Das Implantat verfügt dabei über einen Sender mit einer nur kurzen Reichweite bis 5 m. Dies ist jedoch ausreichend, um eine drahtlose Verbindung mit einer häuslichen Basisstation aufzubauen. Die Station kann dann die vom Implantat gesendeten Daten über eine Telefonverbindung an eine technische Zentrale kommunizieren. Wird dort ein gravierender Fehler festgestellt, kann diese Stelle mit dem Arzt Verbindung aufnehmen, welcher wiederum den Patienten kontaktiert. Dieses Verfahren ist jedoch nur bedingt geeignet, den Patienten vor inadäquaten Schocks zu schützen. Die Zeit zwischen Eintritt der Leitungsstörung bis zur Auslösung einer inadäquaten Therapie kann so kurz sein, dass der Zeitablauf innerhalb der Meldekette der Dringlichkeit korrekativer Maßnahmen nicht gerecht wird. Des Weiteren ist nicht immer sichergestellt, dass diese Ablaufkette zu 100 % ohne Unterbrechung Bestand hat.

Direktalarm

Ein neuer Ansatz zum Schutz des Patienten bietet die Möglichkeit, dass das Implantat selbst durch akustische oder sensorische Signale dem Patienten eine Alarmsituation mitteilt. Dieses Verfahren hat den Vorteil, dass der Patient ohne Verzug sofort nach Fehlererken-

nung gewarnt wird. Unabhängig vom Aufenthaltsort kann sich dieser jetzt bei einer geeigneten Stelle [4] in ärztliche Obhut begeben. Nur mit dem Verfahren des Direktalarms können plötzliche und nicht vorhersagbare Gefahren die durch Elektrodenprobleme entstehen zeitnahe abgefangen werden, wobei Voraussetzung ist, dass das Implantat über Algorithmen verfügt, die diese Gefahren erkennen [5].

Verhalten bei Maßnahmeempfehlungen

In der letzten Zeit wurden wiederholt wichtige Produktinformationen für Defibrillatorsonden herausgegeben [3, 6]. Die jüngste Information [6] macht darauf aufmerksam, dass es durch Isolationsabrieb ebenfalls zu inadäquaten Schocktherapien kommen kann. In einem von Duray et al. berichteten Fall [7] kam es auf Höhe der Trikuspidalklappe sogar zu einer 6 cm langen Aufspaltung der Sondenisolierung und Heraustreten der Leitungsdrähte, was eine inadäquate Schockauslösung zur Folge hatte.

Alle nationalen und internationalen Empfehlungen über die Vorgehensweise bei gehäuften Elektrodendefekten stimmen bisher darin überein, dass weder an einen Elektrodenaustausch noch an ein Gerätewechsel gedacht wird. Aus Sicht des Sachverständigen ist diese Haltung nicht nachvollziehbar.

Es ist unstrittig, dass sich Elektrodendefekte nicht ankündigen und deshalb auch nicht durch Verkürzung der Kontrollintervalle vorhergesagt werden können. Praktisch ist ein solcher Materialdefekt nicht beherrschbar. Der Schaden tritt plötzlich und mit all seinen möglichen Folgen ein. Wenn schon nicht empfohlen wird, prophylaktisch die Sonde zu wechseln, so muss zumindest die Frage gestellt werden, ob durch Austausch des Impulsgenerators ein möglicher Schaden für den Patienten abgewendet werden kann. Ein Generatorwechsel ist mit einem so geringen Risiko behaftet, dass dieses hinter den Gefahren die durch einen Elektrodendefekt entstehen, zurück tritt. Gleichzeitig mit dem Generatorwechsel kann versucht werden, auch die Sonde auszutauschen, wenn dies, unter

Abwägung des Extraktionsrisikos im Verhältnis zum jeweiligen Elektrodenfehlerrisikos, möglich ist. Dieses Vorgehen deckt sich mit den Empfehlungen der HRS [8].

Neue therapeutische Grundlage

Mit der Einführung neuer Algorithmen, die zum einen Elektrodendefekte frühzeitig erkennen und zum anderen inadäquate Therapien verhindern können, muss die Vorgehensweise bei Mitteilungen über als problematisch erachtete Elektroden sonden neu überdacht werden. Zuerst ist jetzt daran zu denken, durch Austausch des Aggregat gegen ein Modell mit Schutzalgorithmen, die Gefahr inadäquater Schocks zu minimieren.

Bei primärer Implantation ist grundsätzlich daran zu denken solche Geräte zu verwenden, die einen besonderen Schutz bei Elektrodenproblemen bieten. ■

Der Autor ist qualifizierter Sachverständiger für aktive Implantate und Gerichtsgutachter.

Quellenverzeichnis:

1. Kleemann et al.: Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation* 115:2474-2480, 2007
2. DGK - Kommission für Klinische Kardiologie: Curriculum „Praxis der ICD-Therapie“, Kardiologie 2:49-64, 2008
3. DGK - Kommission für Klinische Kardiologie: Stellungnahme zu Problemen der Defibrillator-Elektrode Sprint Fidelis, BfArM 3656/07, 2007
4. Ratgeber Herzschrittmacher & Defibrillator, FGS-Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, 2011
5. Swerdlow CD et al.: Downloadable Software Algorithm Reduces Inappropriate Shocks Caused by Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Fractures. *Circulation*. Published online September 27, 2010
6. Sicherheitsinformation zu Defibrillationselektroden der Baureihe Riata und Riata ST, St. Jude Medical, BfArM 4703/10
7. Duray et al.: Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at the level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm*, Vol 5, No 8, 1224-1225, 2008
8. Maisel et al.: Recommendations from the HeartRhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines. *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, 869-885, 2009.

Herausgeber: Herzschrittmacher-Institut, Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, Rothenberg-Süd 18, 82431 Kochel a. See, Tel. 08851-5607, Fax. 08851-5001, www.fgs-mbh.de.

Verantwortlicher Redakteur:
Dipl.-Ing. Univ. Dr. Michael S. Lampadius