

Patientensicherheit bei der Versorgung durch implantierbare Defibrillatoren (ICD)

ZUSAMMENFASSUNG

Die Entwicklung der ICD-Therapie von der klassischen Indikation nach überlebtem plötzlichen Herztod hin zu rein vorsorglichen Implantationen, z. B. bei schlechter linksventrikulärer Funktion nach Myokardinfarkt, erschließt ein neues Patientenkollektiv für die Versorgung mit einem ICD oder linksventrikulärer Stimulation im Rahmen der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT).

Durch die zunehmenden Implantationszahlen stellt sich deutlich die Frage nach der Reduktion inadäquater Therapien durch automatische Algorithmen zur Prüfung der Systemintegrität sowie Kontrolle der Therapieeffizienz.

SCHLÜSSELWÖRTER

ICD, CRT, Patientensicherheit, Nachsorge, Systemintegrität, automatische Systemüberprüfung, manuelle Funktionsprüfung, Warnsysteme, Patient Alert

ABSTRACT

Due to an evolution of ICD therapy from the classic indication (after survived sudden cardiac arrest) to prophylactic implantation, for example left ventricular dysfunction after myocardial infarction, there is a new population of patients for ICD or CRT.

As the number of ICD implants is increasing, the question arises how to reduce inadequate shock by automatic algorithms to verify the system integrity as well as to control the efficacy of the therapy.

This paper introduces some technical control features to provide ICD system integrity.

KEY WORDS

ICD, CRT, Patient Alert, System Integrity, Follow-up

EINLEITUNG

In den letzten Jahren steigt die Zahl der Patienten, die mit einem implantierbaren Defibrillator, ob mit oder ohne Resynchronisation, versorgt werden, stark an. Zum einen werden immer mehr Patienten aufgrund der Zugehörigkeit zu einer Hochrisikogruppe prophylaktisch der ICD-The-

rapie zugeführt, zum anderen bekommen immer mehr herzinsuffiziente Patienten aktive Implantate. Hierfür gibt es mehrere Gründe, die im Folgenden angesprochen werden.

1. Die vorhandene Studienlage hat die Behandlungsmöglichkeiten von Risikogruppen durch aktive Implantate (Resynchronisation wie Arrhythmiebehandlung) immer mehr in den Fokus gerückt. Die multizentrischen Studien wie MUSTIC, MIRACLE, COMPANION und Care HF [8, 9, 10, 13] brachten übereinstimmend positive Ergebnisse. Es entstand ein neues Versorgungskonzept, das sich in neuen Indikationen zur Versorgung von Patienten mit einer Herzinsuffizienz wiederfindet. Diese Versorgung mit einem Implantat führt nicht nur zu einer klaren Verbesserung der Hämodynamik und des klinischen Status, sondern auch zu einer deutlichen Verringerung der Gesamtmortalität und der Hospitalisierung durch Symptome der Herzinsuffizienz. Dieses wird belegt durch Studien wie MADIT II und SCD-HeFT [11, 12]. Insgesamt zeigt sich die Notwendigkeit einer Gerätetherapie bei Patienten der NYHA-Klasse II–IV bei einer EF < 35 %. Diese Therapieformen werden immer mehr als Standard anerkannt.

2. Durch den technologischen Fortschritt der vergangenen Jahre ergeben sich zusätzlich wesentlich bessere Möglichkeiten der Diagnostik. Auch in schwierigen Fällen kann ein Patient einer optimalen Gerätetherapie zugeführt werden.

3. Darüber hinaus gehört die Implantation von ICDs durch Krankenhäuser und die Nachsorge von Patienten mit einem aktiven Implantat durch niedergelassene Ärzte mittlerweile in vielen Fällen zur angebotenen Routineleistung.

Dadurch, dass immer mehr Menschen vorbeugend einen ICD mit oder ohne CRT bekommen, rückt die Diskussion über die Sicherheit der Patientenversorgung in den Fokus der Allgemeinheit. Doch was kann man unter dem Begriff Patientensicherheit verstehen, und zwar nicht nur für den nachsorgenden Arzt, sondern auch für den Patienten. Welche Fragen ergeben sich in der Nachsorge für den Arzt und für den

Patienten? Welche Informationen spielen eine grundlegende Rolle? Welche Möglichkeiten existieren derzeit, um die optimale Geräteversorgung und Sicherheit zu gewährleisten, und wie können sie dargestellt werden. Bei der Nachsorge von aktiven Implantaten wie z. B. Herzsynchrisations- und Arrhythmie therapiesystemen stellt sich grundlegend die Frage nach (s. Abb. 1):

1. dem Gerätesystemstatus,
2. dem Therapiestatus und
3. dem Patientenstatus.

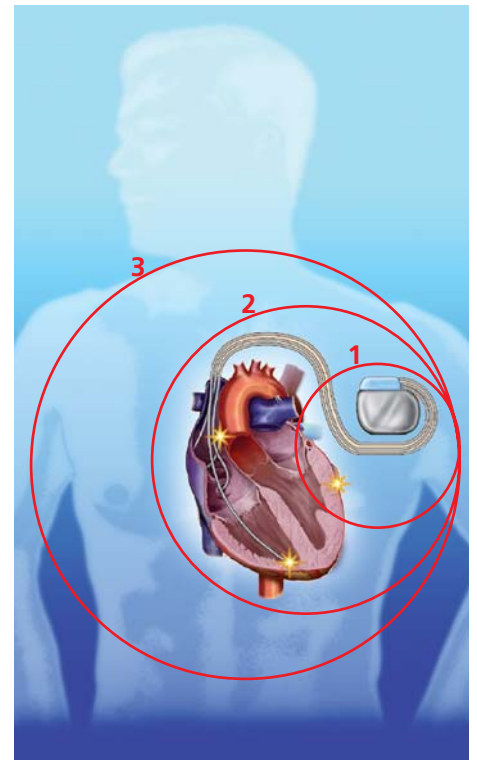


Abb. 1: 1 = Gerätesystemstatus, 2 = Therapiestatus, 3 = Patientenstatus

Im Folgenden gehen wir auf die Möglichkeiten der Gewährleistung von Systemsicherheit ein. Für eine optimale Versorgung des Patienten ist die Therapiekontrolle und der Patientenstatus ebenfalls von erheblicher Bedeutung und soll zu einem späteren Zeitpunkt ausführlich behandelt werden. Denn moderne Systeme bieten auch für diesen Bereich eine umfangreiche Diagnostik bis hin zu Frühwarnsystemen z. B. für die Dekompensation aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

In diesem Artikel wird vor allem dargestellt, was Patientensicherheit bedeutet. Dabei wird dies nicht nur für den Patienten erörtert, sondern gerade auch für den Arzt, der bei einer Nachsorge das Gesamtsystem überprüfen und beurteilen muss.

TECHNISCHE MÖGLICHKEITEN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER GERÄTESICHERHEIT

Allgemein

Die Sicherheit von ICD-Systemen ist für Patienten lebenswichtig und hat dabei zugleich einen bedeutenden Einfluss auf die Lebensqualität. Vor allem inadäquate Schockabgaben führen zu einer schweren Beeinträchtigung des Wohlbefindens.

Das ICD-System besteht im Wesentlichen aus zwei Komponenten, den Elektroden und dem Gerät. Der ICD ist die Komponente, die eingehende Signale verarbeitet und daraufhin ggf. mit Therapien reagiert. Entgegen der landläufigen Meinung kommt es nur in sehr seltenen Fällen zu Defekten, die das eigentliche Gerät betreffen. Elektroden dienen als Leiter der Signale vom und zum Herzen und spielen deshalb bei der Patientensicherheit eine sehr wichtige, zumeist verkannte Rolle. Defekte Elektroden können zu inadäquaten Entladungen führen oder eine effektive Therapieabgabe vollständig verhindern (Over- und Undersensing). Beide Ereignisse sind lebensbedrohlich und stellen eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität für den Patienten dar. Meist handelt es sich um Leiterbrüche (partiell oder durchgängig), Beschädigungen an der äußeren oder inneren Isolation. Damit ist die Funktionsprüfung der Sonden von immenser Bedeutung für

die Sicherheit der Patienten genauso wie die Geräteüberwachung selbst. Verschiedene Studien zeigen im Langzeitverlauf Elektrodenfehlfunktionen in der Größenordnung von 5–20 % [3, 4, 5]. Die rechtzeitige Erkennung von Elektrodendefekten erweist sich als äußerst schwierig und bedeutet für die Patienten in vielen Fällen den Verlust der Therapiesicherheit [1, 2]. Von der Industrie zur Verfügung gestellte „Product Performance“-Berichte stellen das Langzeitverhalten von Geräten und Elektroden dar und bilden somit die Funktionssicherheit und Zuverlässigkeit ab (Abb. 2). Diese Informationen sind wichtig, um gerade ältere Systeme einschätzen zu können, die zum Wechsel anstehen. Das Risiko einer weiteren kurzfristigen Operation aufgrund einer nachträglichen Sondenrevisi- on kann damit minimiert werden.

Seit dem Bestehen der ICD-Therapie gibt es Anstrengungen der Industrie, die Sicherheit der Geräte zu verbessern und zugleich Möglichkeiten zu schaffen, auch während der routinemäßigen Nachsorgeintervalle Auffälligkeiten zu entdecken. Gerade in den letzten 3 Jahren gab es aufgrund der stark steigenden Patientenzahlen und der immer schneller aufeinander folgenden Gerätezyklen vermehrt Diskussionen über die Gerätesicherheit. Aus den oben beschriebenen Beobachtungen und Erfahrungen leitet sich der Anspruch an eine kontinuierliche Überprüfung der Sonden- und Systemintegrität ab.

DIE ICD-NACHSORGE IM HINBLICK AUF DIE SICHERHEIT DES SYSTEMS

Eine der wichtigen Tätigkeiten während der Nachsorge ist die Überprüfung der Si-

cherheit des Gerätes. Damit der Arzt den aktuellen Gerätestatus ermitteln kann, ist eine Unterstützung der Nachsorge mit Hilfe manueller Testfunktionen notwendig.

Die Überprüfung umfasst in der Regel neben der grundsätzlichen Funktionsfähigkeit (Status der Batterie und der für die Schockabgabe wichtigen Kondensatoren) die Messung der Stimulationsreizschwelle (Fähigkeit zur erfolgreichen Stimulation), der intrakardialen Signale (sichere Wahrnehmung der Eigenaktionen des Herzens) und der Impedanz der angeschlossenen Elektroden (elektrische Leitfähigkeit).

Auf die Abgabe eines für den Patienten schmerzhaften niederenergetischen Testschocks zur Überprüfung des Defibrillationsstromkreises kann bei den führenden Herstellern verzichtet werden. Diese ICDs verfügen dann über so genannte unterschwellige Messungen der Schockimpedanz. Diese Messung wird vom Patienten nicht bemerkt und kann wie die Messung der Stimulationsimpedanz manuell durchgeführt werden [6]. Die Werte zeigen Veränderungen im Impedanzverhalten auf und ergeben in ihrer Gesamtheit einen aussagekräftigen Trend. Damit erhält man die notwendigen Informationen über den Schock-, den Wahrnehmungs- und Stimulationspfad des Systems. In seltenen Fällen wird zusätzlich ein Röntgenbild zur visuellen Kontrolle erstellt und ein ausführlicher Provokationstest zur Überprüfung der Wahrnehmung von Bewegungsartefakten durchgeführt.

Diese manuelle Überprüfung zeigt aber immer nur den akuten Zustand des Gerätes an und gibt einzeln betrachtet noch keinen Überblick über die Gesamtzuverlässigkeit des Systems. Deshalb sind verschiedene automatische Funktionen notwendig, die die Systemintegrität auch in der Zeit zwischen den Nachsorgen überprüfen.

AUTOMATISCHE ÜBERPRÜFUNG DER SYSTEMINTEGRITÄT

Eine automatische Überprüfung bietet eine kontinuierliche Aufnahme von sicherheitsrelevanten Daten, die für den Arzt in der Nachsorge als Trenddaten weitere Informationen über den Gerätestatus geben. Zur automatischen Überprüfung der Systemintegrität haben sich die folgenden Funktionen seit Jahren bewährt:

Regelmäßige Messung des Batteriestatus
Jedes implantierbare Gerät zeigt rechtzeitig vor einem durch niedrige Spannung bedingten Geräteversagen einen so genannten Austauschindikator, der als ERI (elective

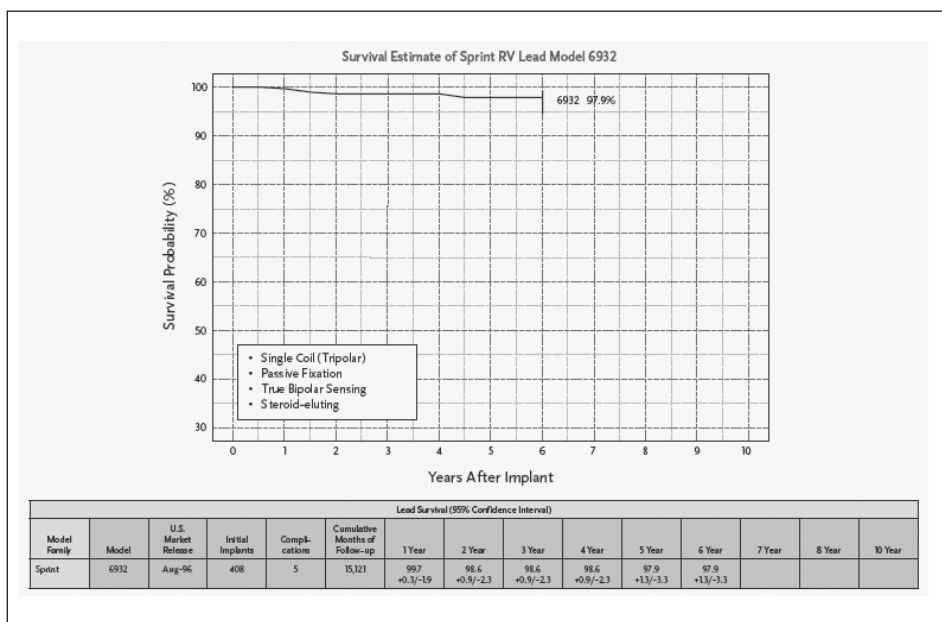


Abb. 2: Auszug aus einem Product-Performance-Report

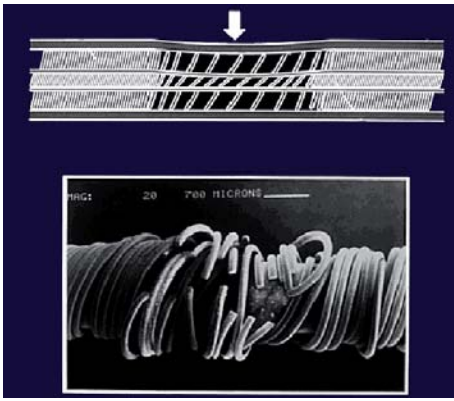


Abb. 3: Subclavian Crush

replacement indicator) oder EOS (end of service indicator) bezeichnet wird. Dieser Austauschindikator wird im Allgemeinen nicht durch eine einzige Akutmessung getriggert, sondern bedarf einer Bestätigung durch weitere Kontrollmessungen, die üblicherweise automatisch täglich durchgeführt werden. Durch diesen Indikator gewinnt der Arzt die Möglichkeit, einen Geräteaustausch rechtzeitig zu planen, ohne die Patientensicherheit zu verletzen.

Regelmäßige Messung aller Stimulations- und Schockimpedanzen

Die hier aufgezeichneten Werte und Verläufe sind ein deutlicher Hinweis für die Integrität der angeschlossenen Elektroden. Entsteht z. B. durch die ständige Biege- und Druckbelastung der Elektrode unterhalb des Schlüsselbeins ein Sondenbruch, kann der Bruch sich innerhalb weniger Tage bis zur vollständigen Trennung aller Leiterfilamente entwickeln (sog. Subclavian Crush [Abb. 3]). Deshalb sollte die unterschwellige Stimulations- und Schockimpedanzmessung in kurzen Abständen, zum Beispiel jeden Tag, durchgeführt werden. Der nachsorgende Arzt kann dadurch entscheiden, ob es sich um einen chronisch stabilen oder um einen Verlauf handelt, der enge Nachkontrolle oder sogar einen ärztlichen Eingriff notwendig macht.

Darstellung der gesammelten Trenddaten über einen längeren Zeitraum (1 Jahr) und Hervorhebung von Auffälligkeiten

Eine Sicherung der sicherheitsrelevanten Daten über einen vernünftigen Zeitraum (mindestens 2 Nachsorgeintervalle) ist notwendig, um dem nachsorgenden Arzt einen guten Überblick über den Verlauf zu geben. Erst hier kann er, aufgrund des Langzeitverhaltens der vorhandenen Daten, erkennen, ob eine chronische oder akute Entwicklung vorliegt (Abb. 4). Historische

Informationen, nicht nur über Auffälligkeiten, sollten im Speicher hinterlegt sein, um Ursachen besser evaluieren zu können. Diese Daten helfen dem Arzt, den Patienten langfristig abzusichern und Risiken besser abschätzen zu können.

Regelmäßige Überprüfung der Kondensatorladezeit

Zur Abgabe eines Schocks ist bei ICDs ein Kondensator notwendig, um die erforderliche Hochspannung zu erzeugen. Dieser muss regelmäßig durch eine Aufladung elektrisch reformiert werden, um eine schnelle Aufladbarkeit zu gewährleisten. Damit wird erreicht, dass dem Patienten bei einer lebensbedrohlichen Arrhythmie so schnell wie möglich eine hochenergetische Therapie zur Verfügung steht. Die Zeiträume zwischen solchen Aufladungen sind in der Regel 6 Monate (je nach Notwendigkeit und steigender Ladezeit kürzer). Auch in diesem Bereich gibt es Automatismen, die bei Ladezeitverlängerung die Intervalle zur Kondensatorreformation verkürzen und bei wiederholt langer Ladezeit den Austauschindikator setzen. Eine Information über die Ladezeit des Kondensators ist für den betreuenden Arzt für die Nachsorgeintervalle und gegebenenfalls für die Geräteprogrammierung entscheidend.

Permanente Überwachung der internen Datenverarbeitung und der Sicherheit der gespeicherten Daten

Der elektrische Neustart ist als Funktion ein wesentlicher Bestandteil der System-sicherheit. Wird die Datenverarbeitung in einem ICD durch interne oder externe Beeinflussung von elektromagnetischen Feldern gestört, kann die Zuverlässigkeit der

Therapie unter Umständen aufgrund des von korrupten Daten ausgehenden Risikos nicht hundertprozentig gewährleistet werden. Bei der permanenten Überprüfung werden nicht nur die Daten und somit die Software, sondern auch die Hardware überprüft. Die temporäre Beeinflussung von Daten wird in der Regel vom Patienten nicht körperlich wahrgenommen. Die korrekten Werte sind aber für eine Sicherheit des Systems unabdingbar, deshalb muss der ICD direkt reagieren. Je nach Schwierigkeitsgrad der Auffälligkeit werden z. B. alle temporären Daten gelöscht und das System mit Daten und Funktionen neu gestartet, die den Patienten grundlegend versorgen und absichern. Der Grund und der Zeitpunkt für den elektrischen Neustart werden im ICD gespeichert. Bei der Nachsorge mit Hilfe eines Programmiergeräts erfolgt dann direkt die Information über ein derartiges Ereignis als Warnhinweis auf dem Monitor.

Abschlussüberprüfung der Programmierung und Anmerken von sicherheitsrelevanten Informationen

Aktuelle Geräte haben in der Regel viele Programmiermöglichkeiten, um sehr variabel auf das spezifische Patientenprofil eingehen zu können. Um den Arzt bei der Programmierung zu unterstützen, ist es notwendig, auf Interlogs oder Auffälligkeiten im Zusammenspiel der einzelnen Funktionen hinzuweisen. Wesentlich hierbei ist, dass der Arzt nach Abschluss der kompletten Programmierungen die Bestätigung bekommt, dass alle wesentlichen Funktionen ineinander greifen und dass keine Patientengefährdung vorliegt (z. B. Arrhythmieerkennung ein, aber alle Therapien aus).

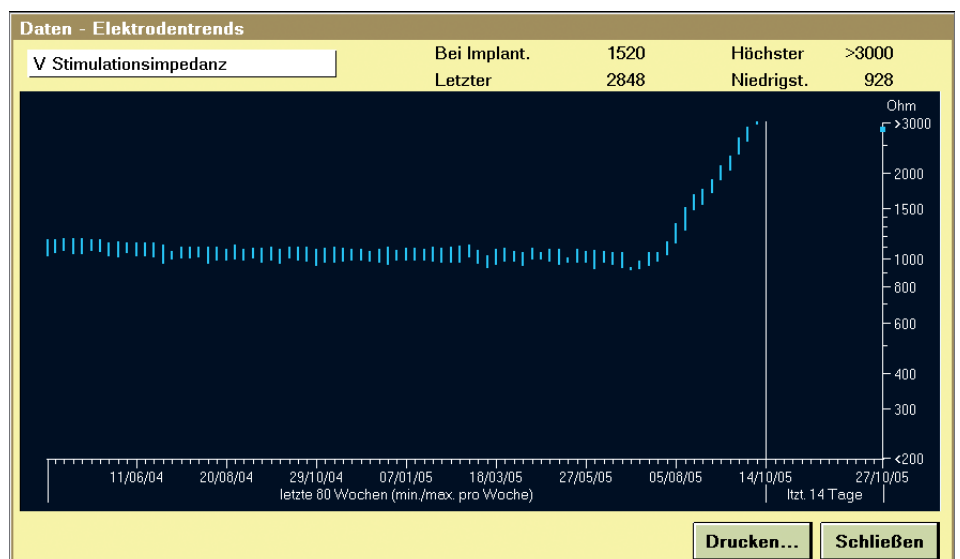


Abb. 4: Darstellung von Trenddaten der Stimulationsimpedanz am Beispiel einer Gewebeveränderung

AUTOMATISCHE ALARMIERUNG DES PATIENTEN ODER DES ARZTES BEI VERDACHT AUF FEHLFUNKTION DES GERÄTES

Diese bisher angesprochenen Informationen über die Systemintegrität erhält der nachsorgende Arzt aber nur während der Nachsorge, er kann also nur auf den aktuell vorliegenden Status reagieren. Da die Auffälligkeiten für den Patienten ein direktes Sicherheitsrisiko darstellen könnten [14] und um ihn auch zwischen den Nachsorgen optimal zu schützen, ist neben der permanenten automatischen Systemüberprüfung auch ein sinnvolles und sicheres Informationssystem unabdingbar.

Ein Warnsystem, das zeitnah den Patienten aufgrund von Auffälligkeiten bei der Systemüberprüfung informiert

Es stellt sich nun die Frage, wie ein solches Informationsmanagement aussehen kann und welche Möglichkeiten derzeit existieren. Die visuelle Mitteilung der Auffälligkeit bei der Nachsorge ist zwar wichtig, kommt aber für eine zeitnahe ggf. lebensnotwendige Absicherung des Patienten möglicherweise zu spät. Andere Arten von visueller Darstellung sind Gegenstand aktueller Entwicklung. Eine sensitive Mitteilung wie Vibration (z. B. wie beim Mobiltelefon) stellt einen gravierenden Eingriff in die Wahrnehmung des Patienten dar und wird aufgrund der Beeinflussung der Lebensqualität im Allgemeinen nicht akzeptiert. Eine solche Technik kostet zumal viel Energie und würde die Laufzeit des Implantats verkürzen. Stand der Technik sind programmierbare akustische Warnsysteme (z. B. Patient Alert™ [7]). Die Geräte geben für die Dauer von 20–30 Sekunden einen wahrnehmbaren Signalton ab. Um auf das äußere Umfeld und die Lebensweise des Patienten eingehen zu können, muss der Zeitpunkt programmierbar sein. Damit der Patient weiß, was auf ihn zukommt, ist die Möglichkeit einer Demonstration des Warnsystems sinnvoll. Bei akuten Ereignissen ist es mitunter notwendig, dass zeitnah eine Warnung abgegeben wird. Der Gerätestatus („alles in Ordnung“ oder Auf-

fälligkeit) muss sich zu jeder Zeit eindeutig provozieren lassen, zum Beispiel durch einen Magneten [7]. Akustische Signale bilden auch im Verlauf der Gerätetherapie eine wesentliche Möglichkeit, den Patienten und darüber den Arzt über drohende Komplikationen zeitnah zu informieren, damit direkt optimal versorgt werden kann.

SCHLUSSBEMERKUNG

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Möglichkeiten der Gerätetherapie sich immer schneller erweitern und es immer mehr Patienten gibt, die von einer optimalen Versorgung mit Hilfe von aktiven Implantaten profitieren. Das Patientenkollektiv besteht lange nicht mehr aus den Überlebenden eines plötzlichen Herztods oder denen mit ventrikulären Tachykardien. Die neuen Indikationen zeigen deutlich in Richtung Reduzierung der Gesamtmortalität und der kostenintensiven Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz sowie die sinnvolle und notwendige Patientenversorgung mit Hilfe von aktiven Implantaten. Die Hersteller von solchen Geräten müssen ein maximales Maß an Patientensicherheit gewährleisten und in der Lage sein, diese Automatismen darzustellen, damit die implantierenden und nachsorgenden Ärzte ihren Schwerpunkt auf die Versorgung des Patienten bzw. die Therapieeffizienz und den Patientenstatus richten können. Wo im Bereich der Therapieeffizienz und des Patientenstatus Möglichkeiten der Unterstützung von Ärzten liegen, darauf wird in einer der nächsten Ausgaben eingegangen.

LITERATUR

- [1] Schulte B et al: *Dysfunktion transvenöser ICD-Elektroden*. *Z Kardiologie* 1998; 87 (8): 630–639
- [2] Hauser RG et al: *Failure modes of implantable cardioverter defibrillator: Are current follow-up methods adequate?* *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 776
- [3] *Medtronic Tachyarrhythmia Chronic System Study; Tachyarrhythmia Product Performance Report*, Mai 1999
- [4] Peralta AO et al: *Long-term performance of the Endotak C Defibrillator Lead*. *Circulation* 1998; 17 (Suppl.): I-787

- [5] Mewis C et al: *Poor long-term performance of Endotak C-Leads in patients with implantable defibrillators*. *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 806
- [6] Philippnon F et al: *Painless lead impedance in a dual chamber defibrillator*. *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 825
- [7] O'Hara GE et al: *Patient Alert: clinical experience with a new patient monitoring system in a dual chamber defibrillator*. *Eur Heart J* 1999; 20, (Suppl.): 679
- [8] Linde C et al: *Long-term benefits of biventricular pacing in congestive heart failure: results from the MUSTIC STimulation In Cardiomyopathy (MUSTIC) study*. *J Am Coll Cardiol* 2002 Jul 3; 40 (1): 111–118
- [9] Aranda JM jr: *Cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure and conduction abnormalities other than left bundle-branch block: analysis of the Multicenter In-Sync Randomized Clinical Evaluation (MIRACLE)*. *Clin Cardiol* 2004 Dec; 27 (12): 678–682 PMID: 15628109
- [10] Carson P et al: *Mode of death in advanced heart failure: the comparison of medical, pacing, and defibrillation therapies in heart failure (COMPANION) trial*. *J Am Coll Cardiol* 2005 Dec 20; 46(12): 2329–2334
- [11] Bardy GH et al: *Amiodarone or an implantable cardioverter defibrillator for congestive heart failure*. *N Engl J Med* 2005; 352 (3): 225–237
- [12] Moss AJ et al: *Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction*. *N Engl J Med* 2002 Mar 21; 346 (12): 877–883
- [13] Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L: *The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure*. *N Engl J Med* 2005 Apr 14; 352 (15): 1539–1549 Epub Mar 7 PMID: 15753115
- [14] Sperzel J et al: *Warning systems concerning the performance of chronic lead systems in ICDs. Interim results from the Safe study*. *EUROPACE* 2005

Dipl.-Physik-Ing. Jörg Pattberg
Medtronic GmbH
Directo-Service
Emanuel-Leutze-Str. 20
40547 Düsseldorf
joerg.pattberg@medtronic.com