

M. Foltan, S. Schmidt, A. Philipp,
A. Keyser, L. Rupprecht, M. Hilker,
R. Kobuch, F. Muders¹, D. E. Birnbaum,
F.-X. Schmid

Klinik für Herz-, Thorax- und
herznahe Gefäßchirurgie
(Direktor: Prof. Dr. D. E. Birnbaum)

¹Klinik für Innere Medizin II
(Direktor: Prof. Dr. G. Riegger)

Klinikum der Universität Regensburg

Kardiotechnischer Support bei der Implantation von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren

ZUSAMMENFASSUNG

In den letzten Jahren stiegen die Implantationszahlen von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren-Systemen (AICD), gestützt auf zahlreiche Multicenter-Studien (z. B. MADIT II, Companion, SCD-HeFT), kontinuierlich an. Neben der chirurgischen Tätigkeit bedarf es während der AICD-Implantation im besonderen Maße auch elektrophysiologisch geschulten technischen Personals. Viele AICD-Implantationen werden von Herzchirurgen durchgeführt, so dass das Engagement eines speziell weitergebildeten Kardiotechnikers eine logische Konsequenz zur Erweiterung des kardiotechnischen Aufgabenspektrums und zur Optimierung der Operationssaalabläufe der Klinik darstellt.

Im perioperativen Verlauf einer AICD-Implantation führt der Kardiotechniker in Absprache mit dem implantierenden Arzt neben der Materialauswahl, der speziellen technischen Operationsvorbereitung des Patienten, der intraoperativen Programmierung und Testung des AICD auch die darauf folgende Endprogrammierung und Dokumentation durch.

SCHLÜSSELWÖRTER

AICD, Defibrillator, AICD-Testung, antitachykardes Pacing, SCD-HeFT

ABSTRACT

The continuous increased growth, during recent years, of automatic implantable cardioverter defibrillator (ICD) implantations has been supported by numerous studies, for example: MADIT II, Companion or SCD-HeFT.

In addition to the surgical professionals, electrophysiologically specialized technical personnel are required. Cardiac surgeons realise a huge number of these ICD-implantations. Therefore, the perioperative involvement of perfusionists in the course of ICD-implantations is the next logical step towards the extension of their working spectrum and the optimization of the operation room utilization.

During the perioperative course a perfusionist performs in collaboration with the implanting surgeon the selection of equipment, the special technical operative preparation of the patient, the intraoperative programming and trial of the ICD. Furthermore the perfusionist also carries out the documentation and postoperative programming.

KEY WORDS

ICD, defibrillator, pace-sense-analyser, SCD-HeFT

EINLEITUNG

Die erste Implantation eines automatisch implantierbaren Kardioverter-Defibrillators zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes erfolgte 1980 mit epikardialen Patch-Elektroden und einem abdominell platzierten Aggregat [1]. Zur Implantation dieser ersten Systeme war eine Thorakotomie erforderlich. Mit der Einführung der transvenösen Elektrodensysteme [2] sanken die hohe perioperative Morbidität und Letalität [3]. Die AICD-Aggregate wurden im Laufe der Zeit immer kleiner, so dass die Implan-

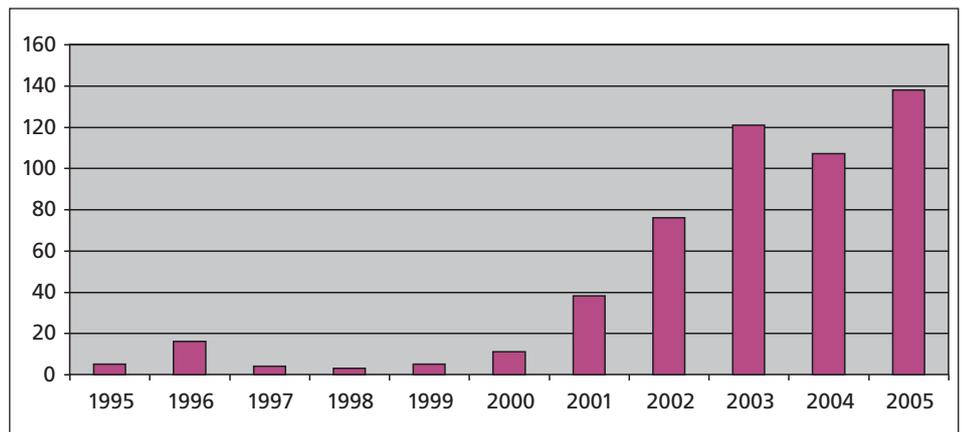


Abb. 1: AICD-Implantationszahlen: Regensburg

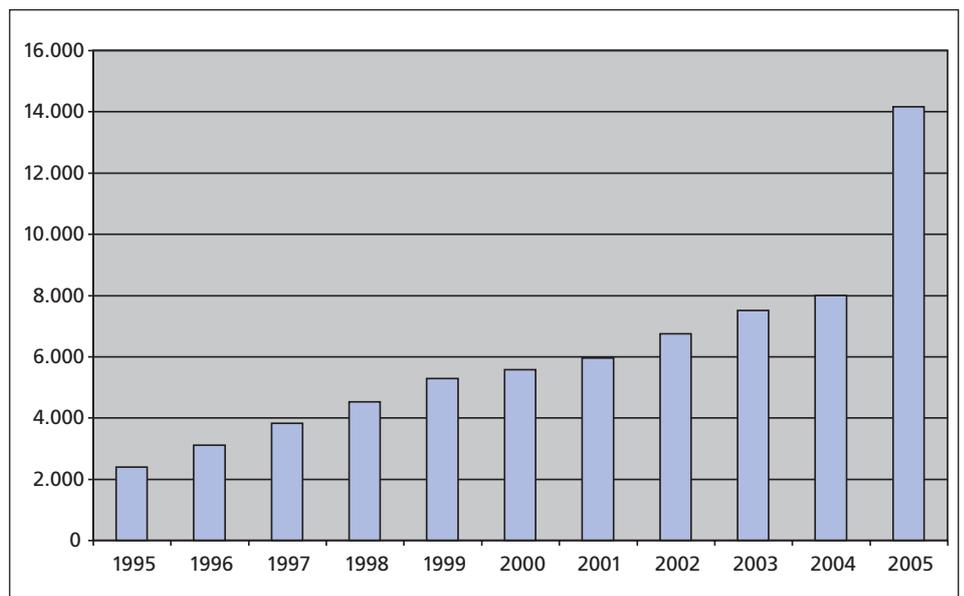


Abb. 2: AICD-Implantationszahlen: Deutschland

tation des AICD-Systems im Bereich der Mohrenheim-Grube links subpektoral heute Standard geworden ist.

Bei der Weiterentwicklung der AICDs standen bei gleich bleibender Schockeffektivität die Reduktion der Aggregatgrößen und die Erweiterung der Speicherkapazität auch zur Verbesserung der diagnostischen Möglichkeiten im Vordergrund.

Basierend auf der Miniaturisierung der Aggregate, der einfacheren Positionierung der AICD-Systeme und insbesondere der Ergebnisse zahlreicher Studien [4, 5, 6] stiegen die AICD-Implantationszahlen in Deutschland und den USA in den letzten Jahren kontinuierlich an (Abb. 1 und Abb. 2).

TECHNISCHE GRUNDLAGEN

Der AICD besteht aus einer Energiequelle und elektrischen Schaltungen. Über eine Sonde, die neben der Pace-Sense-Elektrode zusätzlich eine oder zwei Spulen (Single- oder Dual-Coil) besitzen kann, detektiert der AICD brady- und tachykarde Rhythmusstörungen wie z. B. Kammertachykardien oder Kammerflimmern.

Werden die tachykarden Rhythmusstörungen nicht innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls vom Patienten spontan terminiert, dann gibt der AICD einen Stromstoß ab. Durch die Kardioversion bei ventrikulären Tachykardien (VT) bzw. Defibrillation bei Kammerflimmern (in der Regel mit > 30 J) wird die Rhythmusstörung beendet.

Tritt eine bradykarde Rhythmusstörung oder eine kompensatorische Pause nach einem abgegebenen Stromstoß auf, übernimmt die integrierte Schrittmacherfunktion des AICD die Stimulation des Herzens.

Liegt neben der Indikation zur AICD-Implantation auch die Indikation zur DDD-Schrittmacherimplantation vor, so kann zusätzlich eine Vorhofsonde im rechten Atrium implantiert und an das AICD-Aggregat angeschlossen werden.

MATERIAL UND IMPLANTATIONSGERÄTE

Implantate

Das eigenständige Durchführen von AICD-Implantationen setzt den direkten Zugriff auf die zu implantierenden Aggregate, die Elektroden und das Zubehör voraus. Sollte für Patienten darüber hinaus ein spezielles Equipment notwendig sein, wird dieses nach Absprache mit dem Operateur bei dem entsprechenden AICD-Hersteller geordert. Die Auswahl des AICD-Herstellers für einen Patienten obliegt dem implantierenden Arzt, der dabei die Indikation sowie

die Wünsche des zuweisenden Kardiologen und des Patienten berücksichtigt.

Schrittmacheranalysegerät

Üblicherweise werden die positionierten Elektroden zuerst mit einem Schrittmacheranalysegerät auf ihre Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion getestet, bevor sie mit dem Aggregat verbunden werden. Dieser Pace-Sense-Analyser (PSA) ist identisch mit dem, welcher bei der Schrittmacherimplantation verwendet wird.

AICD-Programmiergerät

Bei den Programmiergeräten besteht die Möglichkeit, das Oberflächen-EKG zeitgleich mit dem Marker-Kanal und den intrakardialen Signalen zu dokumentieren (Abb. 3). Diese Option erweist sich bei der Überprüfung der korrekten Wahrnehmung als sehr hilfreich, da die wesentlichen Signale auf einem Ausdruck zur Verfügung stehen.

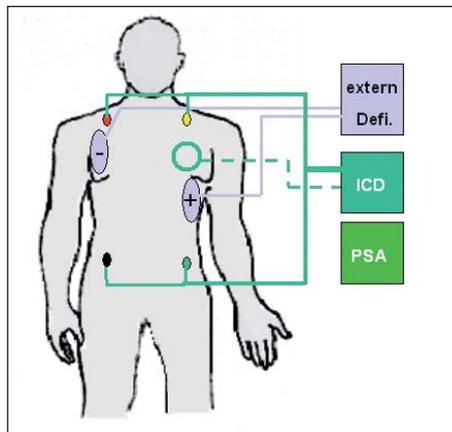


Abb. 3: Intraoperativer Messaufbau: externer Defibrillator mit angelegten Flächenelektroden, Pace-Sense-Analyser (PSA) sowie AICD-Programmiergerät mit EKG-Oberflächen-elektroden

Externer Defibrillator

Die Bereitstellung eines externen Defibrillators (z. B. Lifepak 9, Fa. Physio-Control) stellt eine zwingende Sicherheitsmaßnahme bei der Implantation eines AICD dar. Denn bei nicht erfolgreicher Testung des implantierten Aggregats kann vom Kardiotechniker mittels des externen Defibrillators ein Stromstoß (360 J) ausgelöst und das induzierte Kammerflimmern terminiert werden.

Bewährt hat sich die Verwendung von Flächenelektroden (z. B. Fast-Patch Plus, Fa. Medtronic), die während der OP-Vorbereitung dem Patienten aufgeklebt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Flächenelektroden außerhalb des Operationsfeldes liegen und trotzdem ein für eine Defibrillation günstiges elektrisches Feld aufspannen.

Durchleuchtungseinrichtung

Für die AICD-Implantation in Operationssälen der Herzchirurgie wird bei uns auf die Durchleuchtungseinrichtung (z. B. Fa. Ziehm, Exposcop® 8000) zurückgegriffen, welche auch bei Schrittmacherimplantationen verwendet wird.

KARDIOTECHNISCHES VORGEHEN

Bei der intraoperativen Testung im Rahmen einer AICD-Implantation werden ein Oberflächen-EKG, ein intrakardiales Signal sowie ein Marker-Kanal (Interpretationen des Aggregates) abgeleitet. Deshalb werden vor dem sterilen Abdecken des Patienten die EKG-Oberflächenelektroden und die Defibrillator-Flächenelektroden positioniert. Der externe Defibrillator wird auf seine Funktionalität geprüft und das Ergebnis dokumentiert.

Nach Auswahl der für den jeweiligen Patienten idealen Aggregat- und Elektrodenkonfiguration in Absprache mit dem Operateur wird der AICD für die Testung programmiert. Hierbei wird eine Detektionszone programmiert, in der das Aggregat möglichst schnell das induzierte Kammerflimmern erkennen sollte. Darüber hinaus wird die Erkennung von Rhythmusstörungen mit der geringsten Empfindlichkeit durchgeführt. Die Auswahl der vom AICD während der Testung abzugebenden Energie sollte aus Sicherheitsgründen mindestens 10 Joule unter der maximalen Abgabenergie des Aggregates liegen.

Eine günstige Pace-Sense-Position der Elektroden wird mit dem Pace-Sense-Analyser und der Röntgenkontrolle ermittelt. Dabei sollten die implantierten Elektroden die in Tabelle 1 angegebenen Werte erreichen.

Bei akzeptablen Messwerten und guter Lage der Elektroden im Röntgenbild er-

	Reizschwelle [V]	Signalamplitude [mV]	Impedanz Ω	Slewrates
Ventrikel	< 1 V / 0,5 ms	> 7	200–2000 (*)	> 1
Vorhof	< 1 V / 0,5 ms	> 2	200–1000	> 0,5

Tab. 1: Empfohlene Messwerte bei der Elektrodeneinmessung (*Verwendet werden im Allgemeinen Hoch-Ohm-Elektroden)

folgt der Anschluss der Elektrodenenden an das Aggregat und die Positionierung des AICD-Gehäuses subpektoral.

Nun wird eine steril verpackte Induktionsspule in Höhe des AICD auf die Haut gehalten. Die Spule stellt die induktive Verbindung zwischen dem AICD und dem Programmiergerät her. Die technische Entwicklung der AICD ist derzeit so weit fortgeschritten, dass diese Kopplung nun auch telemetrisch möglich ist.

Es erfolgt eine erneute Kontrolle der Sondenparameter (so genannter Quick-check), um eine Dislokation der Elektroden durch die subpektorale Positionierung des AICD-Aggregates auszuschließen. Sind die Messwerte unverändert gut und ist die hämodynamische Situation des Patienten stabil, erfolgt die Testung des AICD. Hierbei wird eine Energieabgabe von einem Joule direkt in die vulnerable Phase der T-Welle induziert. Das Aggregat sollte das Kammerflimmern unmittelbar erkennen und daraufhin Energie auf den Kondensator laden.

Defibriert der AICD in der vorgegebenen Zeit einwandfrei und terminiert somit das Kammerflimmern (Abb. 4), erfolgt nach einer Erholungsphase von mindestens 5 Minuten eine zweite Testung.

Nach der Defibrillation sollte zum Erkennen einer Elektrodendislokation unbedingt die erneute Kontrolle der Sondenlage mittels Durchleuchtung erfolgen.

Falls das Kammerflimmern jedoch nicht durch den AICD terminiert wird, erfolgt eine externe Defibrillation durch den Kardiotechniker. Nun sollte entweder eine Veränderung der Sondenposition oder eine Modifikation des aufgespannten elektrischen Feldes erfolgen, z. B. durch die Software-Unterstützung bzw. operative Dekonnection der proximalen Coil der Schockelektrode oder die Strompfadumkehr (reversed polarity) zwischen Schockspule und AICD-Gehäuse. Sind diese Maßnahmen nicht ausreichend, besteht die Möglichkeit, entweder einen High-Energie-AICD (Stromstoßabgabe mit > 35 J) zu verwenden oder zusätzlich subkutane Fingerelektroden zur Optimierung des

aufgespannten elektrischen Feldes zu implantieren.

Weitere Testungen schließen sich bei hämodynamischer Stabilität des Patienten bis zur Terminierung des induzierten Kammerflimmerns durch den AICD an.

Hierauf erfolgt die Endprogrammierung des AICD.

Sollte es der kardiale Zustand des Patienten zulassen, wird zur Reduktion von vermeidbaren Schockabgaben eine Zweizonenprogrammierung durchgeführt. Dabei wird ein Frequenzbereich festgelegt, in dem der AICD eine ventrikuläre Kammer tachykardie (VT) erkennt und mit einem überstimulierenden antitachykarden Pacing (ATP) schmerzfrei und energiereduziert beantwortet. Die Zeitdauer und das ATP-Muster (Ankopplungszeit, Anzahl der Bursts, Anzahl der Scans etc.) kann individuell an den Patienten angepasst werden.

Entsteht Kammerflimmern spontan oder akzeleriert die Kammer tachykardie und erreicht die zweite programmierte Zone, die Flimmerzone (VF), so wird das Kammerflimmern mit der sofortigen Defibrillation durch den AICD terminiert. Die Empfindlichkeit des Defibrillators wird im Verlauf der Endprogrammierung zur Vermeidung von Undersensing auf Nominalwerte zurückgesetzt und die Schockabgabenenergie maximiert.

Während der Endprogrammierung erfolgt die Extubation des Patienten im Operationsaal. Die Dokumentation der intraoperativen Messwerte und der induzierten Flimmerepisoden sowie das Ausstellen des AICD-Patientenausweises schließen die Implantation ab.

ZERTIFIZIERUNG

Da die perioperative Unterstützung des AICD-Implanteurs durch einen Kardiotechniker ein Novum darstellt, wurde von den AICD-Herstellern ein spezielles Zertifizierungsverfahren entwickelt. Dieses beinhaltet umfangreiche theoretische und praktische Schulungen sowie die Hospitation bei einer Vielzahl von AICD-Implantationen zur Vorbereitung der eigentlichen Zertifizierungsphase.

Während des Zertifizierungszeitraumes mussten 50 AICD-Implantationen eigenständig unter strenger Kontrolle eines Ausbildungsbeauftragten der jeweiligen Firma durchgeführt werden. Detailliert werden die Vorbereitung, Hintergrundwissen und die Reaktionen auf intraoperative Ereignisse des Kardiotechnikers zu jedem Zeitpunkt der Implantation dokumentiert und bewertet.

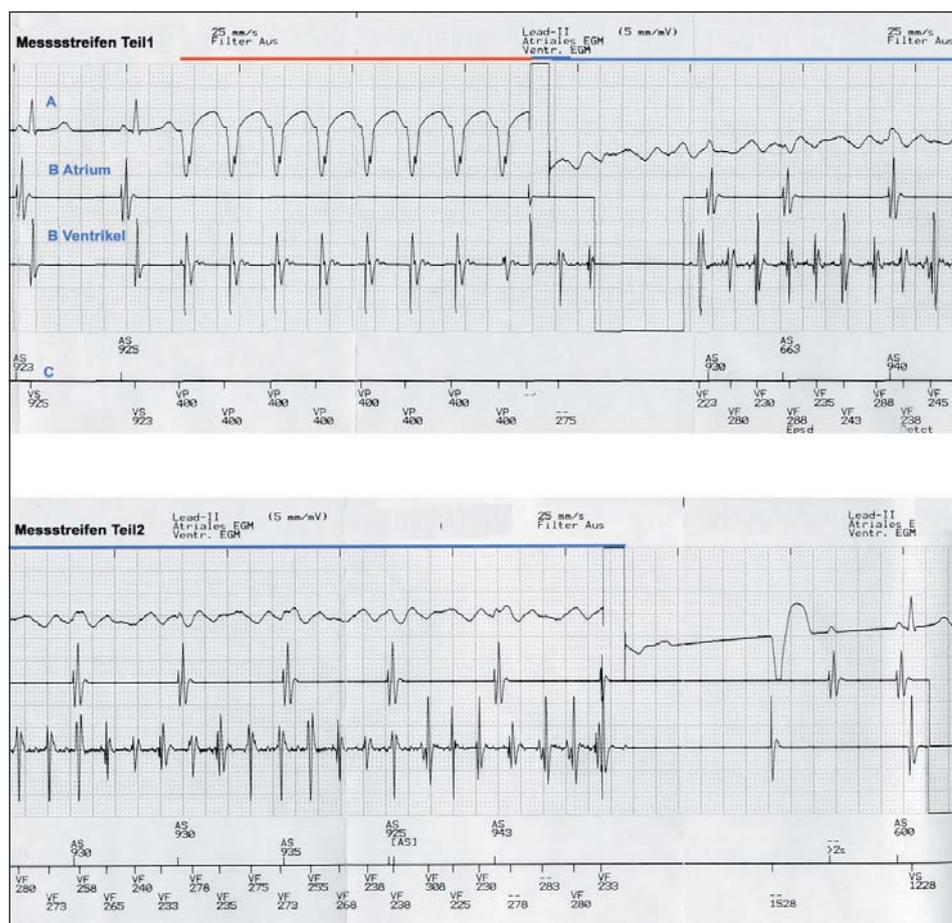


Abb. 4: Ausdruck der Terminierung der induzierten Kammer tachykardie: Aufgezeichnet werden vom AICD-Programmiergerät das Oberflächen-EKG (A) zeitgleich mit den intrakardialen Signalen aus Atrium und Ventrikel (B) sowie dem AICD-Marker-Kanal mit Zykluslängenangabe (C).

Dabei erfolgt während der achten Überstimulation (VP = Kammerstimulation) ein T-Wave-Stromstoß in der vulnerablen Phase (roter Bereich), welcher das Kammerflimmern (VF) beim Patienten induziert. Das Kammerflimmern (blauer Bereich) wird vom AICD detektiert (Detect) und erfolgreich terminiert (VS = Kammereigenrhythmuserkennung).

In Abhängigkeit von den klinikbezogenen Implantationszahlen kann sich die Vorbereitungs- und Zertifizierungsphase für die Defibrillatorenplattform einer Firma auf einen Zeitraum von etwa einem Jahr erstrecken.

Nach bestandener Zertifizierung können die entsprechenden AICD-Implantationen eigenständig vom zertifizierten Kardiotechniker begleitet werden.

Grundlage für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung ist eine kontinuierliche Weiterbildung und Teilnahme an theoretischen und praktischen AICD-Schulungen.

DISKUSSION

Aus den aktuellen Multicenterstudien (MADIT II [4], SCD-HeFT [5],) lässt sich eine deutliche Steigerung der zu erwartenden AICD-Implantationszahlen in den nächsten Jahren erwarten. Hieraus ergibt sich ein Bedarf an qualifiziertem Personal für diese Eingriffe.

Die perioperative Unterstützung des AICD-Implanteurs durch einen zertifizierten Kardiotechniker ermöglicht neben der Verbreiterung und Sicherung des Berufsfeldes des Kardiotechnikers, vorhandene Kapazitäten besser zu nutzen und Arbeitsabläufe weiter zu optimieren.

LITERATUR

[1] Mirowski M, Reid P, Mower M, Watkins L, Gott L: Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implantable automatic defibrillator in human beings. *New Engl J Med* 1980; 303: 322–324

[2] Stiefelhagen P: Highlight der Kardiologie, Europäischer Kardiologenkongress Amsterdam. *Internist* 1995; 36: 1196

[3] Block M, Hammel D, Scheld HH, Breithardt G: Transvenös-subkutane Implantationstechnik des Kardioverters/Defibrillators (ICD). *Herz* 1994; 19: 259–277

[4] Moss AJ, Cannom DS, Daubert JP et al, for the MADIT II Investigators: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): design and clinical protocol. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 1999; 4: 83

[5] Cleland JG, Ghosh J, Freemantle N, Kaye GC, Nasir M, Clark AL, Coletta AP: Clinical trials update and cumulative meta-analyses from the American College of Cardiology: WATCH, SCD-HeFT, DINAMIT, CASINO, INSPIRE, STRATUS-US, RIO-Lipids and cardiac resynchronisation therapy in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2004 Jun; 6(4): 501–508

[6] Boriani G, Biffi M, Martignani C, Camanini C, Grigioni F, Rapezzi C, Branzi A: Cardioverter-defibrillators after MADIT-II: the balance between weight of evidence and treatment costs. *Eur J Heart Fail* 2003 Aug; 5(4): 419–425

[7] Myerburg RJ: Sudden cardiac death: exploring the limits of our knowledge. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001; 12: 369–381

[8] Farré J, Romero J, Rubio JM, Ayala R, Castro-Dorticós J: Amiodarone and „prima-

ry“ prevention of sudden death: critical review of a decade of clinical trials. *Am J Cardiol* 1999; 83: 55D–63D

[9] Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK: Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med* 2005 Oct 6; 353(14): 1471–1480

[10] Shelton RJ, Velavan P, Nikitin NP, Coletta AP, Clark AL, Rigby AS, Freemantle N, Cleland JG: Clinical trials update from the American Heart Association meeting: ACORN-CSD, primary care trial of chronic disease management, PEACE, CREATE, SHIELD, A-HeFT, GEMINI, vitamin E meta-analysis, ESCAPE, CARP, and SCD-HeFT cost-effectiveness study. *Eur J Heart Fail* 2005 Jan; 7(1): 127–135

Dipl.-Ing. Maik Foltan
Klinik für Herz-, Thorax- und
herznahe Gefäßchirurgie
Klinikum der Universität Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93042 Regensburg
E-Mail:
Maik.Foltan@Klinik.Uni-Regensburg.de

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.

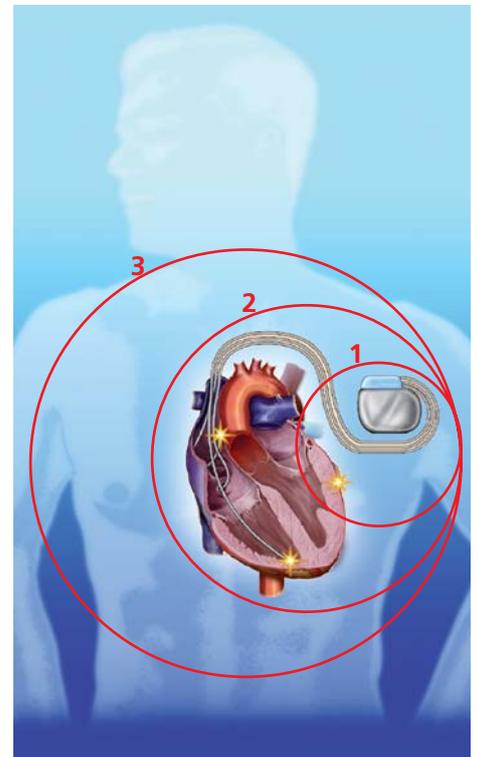


Abb. 1: 1 = Gerätesystemstatus, 2 = Therapiestatus, 3 = Patientenstatus

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.