



Bundesverband der
Sachverständigen für
Medizinprodukte e.V.
Charlottenstraße 79/80
10117 Berlin
www.bsm-mp.de

M. S. Lampadius, H.-D. Dejon, A. Gärtner, G. Haufe, W. Sigloch

Empfehlungen zur Defibrillation und Kardioversion bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät

Positionspapier des Bundesverbandes der Sachverständigen für Medizinprodukte

Einleitung

Aktive implantierbare Geräte (active implantable medical devices - AIMD), wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte verfügen über sehr empfindliche elektronische Eingangskreise. In der Regel sollen diese intrakardiale Signale bis zu einer Amplitude von nur 0,5 mV und darunter erkennen können. Gleichzeitig sollen diese aber auch gegen hohe Spannungen, wie sie bei einer externen Defibrillation oder Kardioversion auftreten, geschützt sein. Diese auf den Körper von außen aufgetragenen Spannungen erreichen Amplituden von bis zu 2.800 Volt. Je nach Platzierung der externen Defibrillatorelektroden wird diese hohe Spannung unterschiedlich am Eingangsverstärker der Implantate abgebildet.

Der Arzt muss verstehen, welche physikalischen Vorgänge zu beachten sind, damit das Implantat keinen Schaden nimmt. Bei der bisher in Deutschland vorliegenden Empfehlung [1] handelt es sich im wesentlichen um Laienmeinungen, die einer kritischen Betrachtung nicht Stand halten. Der Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte will daher aus sachverständiger ingenieurwissenschaftlicher Sicht diese Informationslücke schließen.

Schutzmaßnahmen bei Herzschrittmachern in Deutschland

Schon in einer sehr frühen Phase der Sicherheitsnormung von Herz-

schrittmachern hat das deutsche Normungsgremium VDE/DKE erkannt, dass die Implantate auf einen Schutz gegenüber externen Defibrillationsimpulsen getestet werden müssen. Nachdem im Normentwurf von 1985 Rechteckimpulse (300 Volt / 3 ms) vorgesehen waren, haben IRNICH und LAMPADIUS erstmalig im Normentwurf aus dem Jahr 1987 [2] die noch heute gültige Form des Testimpulses (Abb. 1) beschrieben. Mit Einführung der Medizingeräte-Verordnung (MedGV) im Jahr 1986 und deren Prüfgrundsätze für medizinische Geräte waren diese

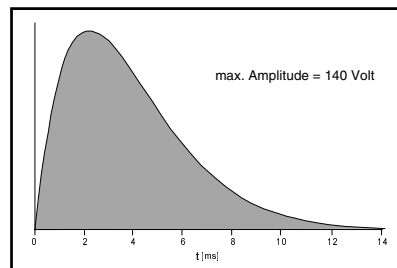


Abb. 1: Monophasischer Testimpuls gemäß deutscher Sicherheitsanforderung seit 1987

Tests für alle in Deutschland in Verkehr gebrachten Herzschrittmacher vorgeschrieben. Mit diesem bis heute in Europa [3] verwendeten Testimpuls wurden die Implantate dreimal jeweils mit positiver und negativer Polarität beaufschlagt. Nach dem Test durfte der Herzschrittmacher keine Veränderungen zeigen.

Schutzmaßnahmen bei Herzschrittmachern mit CE-Kennzeichnung

Mit Einführung des gemeinsamen

Marktes in Europa mussten die Sicherheitsnormen der einzelnen Länder angepasst werden, damit ein freier Warenverkehr möglich wurde.

In einem als "New Approach" genannten Verfahren wurde angestrebt, dass auch bei fehlenden Normen eine vertretbare Sicherheit der Implantate garantiert war. Diese Sicherheitsziele werden in den "Grundlegenden Anforderungen" der Europäischen Verordnung für AIMD [4] beschrieben. Der Not, auch bei fehlender Norm Sicherheitsziele zu definieren, ist es geschuldet, dass Produkte auch ohne explizite Einhaltung eines in Europa anerkannten Standards, einer sogenannten harmonisierten Norm, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden können.

Wenn also in der Gebrauchsanweisung des Produktes nicht erklärt wird, welche Normen eingehalten werden, weiß der Anwender nicht, welche Sicherheit dieses Medizingerät bietet.

Schutzmaßnahmen bei Defibrillatoren mit CE-Kennzeichnung

In Fortschreibung der europäischen Schrittmachernormung wurde 2008 ein Testverfahren für implantierbare Defibrillatoren vereinbart [5]. Diese Prüfung verwendet den Testimpuls der Abb. 1. mit einer auf 380 Volt erhöhten Amplitude. Zusätzlich wurde ein neuer Impuls eingeführt (Abbildung 2) der mono- und biphasisch angewendet wird. Auch für diese Prüfvorschrift gilt, dass nicht

zwingender Weise alle Implantate nach diesem Test geprüft werden. Auskunft ob der Test angewendet wurde, kann nur die Gebrauchsanweisung geben.

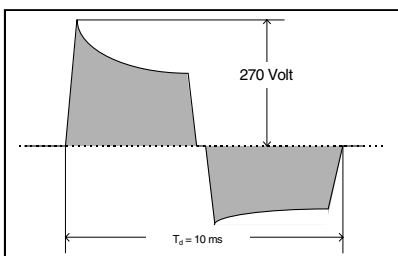


Abb. 2: Zusätzlicher biphasischer Prüfpuls für Defibrillatoren seit 2008

Zukünftige Prüfung der AIMD

Das historisch entstandene Nebeneinander unterschiedlicher Testanforderungen soll zukünftig in Europa durch eine gemeinsame Norm für Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte [6] abgelöst werden. Auf internationaler Ebene ist dies bereits durch eine ISO-Norm [7] geschehen. Dem gemäß müssen alle Implantate den höheren Anforderungen genügen.

Externe Defibrillation

Die ersten transportablen externen Defibrillatoren [8] verwendeten einen monophasischen Stromimpuls in Form einer gedämpften Exponentialfunktion ähnlich der Abb. 1. Bei einer maximal abgegebenen Ladung von 360 Joule und einer Impedanz des Thorax von 50 Ohm resultiert daraus eine Spitzenspannung in Höhe von 2.800 Volt.

Untersuchungen [9] haben gezeigt, dass bei biphasischer Impulsform eine geringere Energieabgabe zur wirksamen Defibrillation ausreicht. Bei erwachsenen Patienten wird standardmäßig mit einer Energie von nurmehr 150 - 200 Joule gearbeitet. Seit etwa dem Jahr 1995 werden daher vermehrt bei den externen Defibrillatoren biphasische Impulse verwendet, die in deren Form dem Testimpuls der Abb. 2 entsprechen. Die Spitzenamplitude beträgt hier typisch 1.750 Volt.

Der Vergleich der beiden Schockformen zeigt eindeutig, dass die bipha-

sische Form für das Implantat weniger belastend ist:

1. Die Spitzenspannung ist bis um den Faktor zwei niedriger.
2. Die Energiebelastung ist um den Faktor vier geringer, weil die Gesamtenergie um den Faktor zwei niedriger ist und sich diese auf zwei Polaritäten aufteilt.

Plazierung der Elektroden bei externer Defibrillation

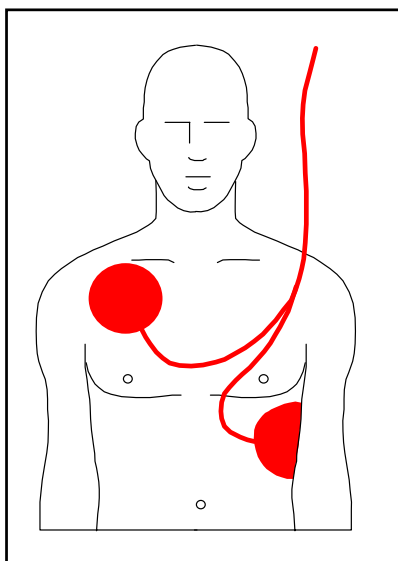


Abb. 3 Standardplatzierung der externen Defibrillationselektroden (Pads) beim Erwachsenen (anterior/anterior Methode)

Bei der externen Defibrillation muss schnell gehandelt werden, weil bereits wenige Minuten nach Herzstillstand irreversible Hirnschädigungen eintreten. Aus der Forderung nach schnellem Handeln und einer guten Stromdurchflutung des Herzens hat sich die in Abb. 3 dargestellte Positionierung der Defibrillationselektroden, beziehungsweise Klebepads, durchgesetzt.

Die gezeigte Standardplatzierung der Defibrillationspads ist bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator extrem ungünstig, weil die Verbindungslinie der Pads eine Achse bildet, die parallel zur Achse der implantierten Elektroden mit dem implantiertem Impulsgenerator liegt. Das bedeutet, dass sich im Körper des Patienten eine maximale Potentialdiffe-

renz ausbildet. Die daraus entstehende mögliche Gefahr der Schädigung des Implantates muss aber hinter der Pflicht zur schnellen Defibrillation zurücktreten.

Plazierung der Elektroden bei externer Kardioversion

Die Kardioversion zur Normalisierung der Vorhofaktionen ist ein elektives Verfahren. Daraus folgt, dass ausreichend Zeit besteht ein Elektroschockverfahren zu wählen, welches einmal eine optimale Stromdurchflutung des Herzens bei gleichzeitiger Schonung des Implantates gewährleistet. Dies wird erreicht, indem die Schockelektroden in einer anterior/posterioren Lage angebracht werden. Dies erfolgt gewöhnlich mit Klebepads, weil diese sich gut bei Rückenlage des Patienten plazieren lassen.

Abb. 4 zeigt den Stromverlauf zwischen den beiden Schockelektroden. Durch die anterior/posteriore Lage wird eine optimale Durchflutung des Herzens erzielt. Der Impulsstrom von mehr als 40 Ampere hat keinen Einfluss auf das Implantat. Problematisch hingegen sind die unterschiedlichen Potentiale zwischen den leitfähigen Komponenten des AIMD. Potentialdifferenzen erzeugen eine Spannung, die dann zu Strömen durch das Implantat führen und dieses schädigen können.

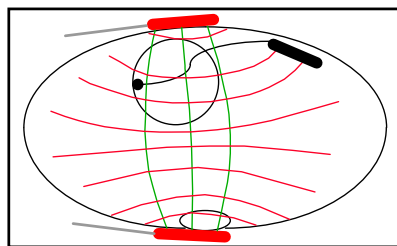


Abb. 4: Stromlinien (grün) und Potentiallinien (rot) bei anterior/posteriorer Lage der externen Defibrillationselektroden

Die Potentialfeldlinien stehen senkrecht zu den Stromlinien. Je weiter die Potentiallinien voneinander entfernt sind, desto größer ist die sich ausbildende Spannung. Bei der anterior/posterioren Anordnung der Schockelektroden liegen der Impulsgenerator und die Elektroden auf eng benachbarten Potentiallinien. Das bedeutet, dass die das

Implantat belastende Spannung minimiert wird.

Limitierende Faktoren

Die Hersteller von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten machen in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Implantate Vorgaben, wie bei einer externen Schocktherapie zu verfahren ist. In diesen Anweisungen werden Angaben gemacht, welche Mindestabstände zwischen Defibrillationselektrode und Implantat einzuhalten sind. Diese Vorgaben reichen von der Anweisung, die Elektroden nicht direkt über dem Implantat zu platzieren, bis zu einem einzuhaltenden Mindestabstand von 15 cm. Diese unterschiedlichen Angaben lassen sich nicht ohne weiteres erklären. Ob es sich dabei um technische Gründe handelt, weil die Aggregate mit unterschiedlichen Testverfahren geprüft wurden, ob es sich um juristische Überlegungen oder unbegründete Vorsorgewerte handelt, wird nicht mitgeteilt. Der Anwender muss aber diese Angaben beachten und die zum jeweiligen Implantat gehörigen Gebrauchsanweisungen befolgen [10].

Auch die während der letzten Jahrzehnte verschärften Prüfbedingungen lassen kein einheitliches Vorgehen für alle Implantate zu. Welchen Prüfbedingungen ein Implantat jedoch genügt hat, kann der Anwender nicht feststellen, da selbst das in der CE-Kennzeichnung mitgeteilte Zulassungsjahr keine Auskunft darüber gibt, welchen Entwicklungsstand das Implantat aufweist. Deswegen sind Hinweise auf ältere oder neuere Implantatmodelle [1] nicht hilfreich. Empirische Untersuchungen [11], bei welchem Abstand keine schädlichen Wirkungen durch die Schockabgabe beobachtet wurden, sind reine Zufallsergebnisse und mit keiner Evidenz abgesichert.

Unipolare / bipolare Elektroden

In der Anfangszeit der Herzschrittmachertherapie wurde zwischen rein unipolarem und rein bipolarem System unterschieden. Die Eingänge der Schrittmacher waren galvanisch fest mit den Elektroden ver-

Tab. 1

Externe Defibrillation und Kardioversion bei Patienten mit aktiven Implantaten

	Defibrillation	Kardioversion
Externer Defibrillator:	biphasisch	biphasisch
Elektrodenplatzierung:	situativ	anterior/posterior
Elektrodenabstand:	situativ	gemäß Gebrauchsanweisung des Implantats
Leitmittel:	Elektrodengel*	Elektrodengel*

* Elektrodengel muss zur Verbesserung des Stromflusses Elektrolyte enthalten, deswegen keinesfalls Ultraschallgel verwenden !

verbunden. Deshalb waren bipolare Systeme besser gegen Elektroschockwirkungen geschützt, weil sich an dem geringen Elektrodenabstand der bipolaren Sonde, im Gegensatz zur unipolaren Sonde, nur geringe Potentialdifferenzen ausbilden konnten. Mit Einführung der programmierbaren Systeme gilt diese Unterscheidung nicht mehr. Alle Elektroden sind mit elektronischen Schaltern versehen, um die Polarität programmieren zu können. Deshalb ist der Schutz durch geringen Elektrodenabstand nicht mehr gegeben. Gegenteilige Auffassungen [1] sind aus ingenieurtechnischer Sicht nicht tragfähig.

Einweisung Defibrillation / Kardioversion

Die Anwendung eines Defibrillators ist keineswegs trivial. Deshalb wurde bereits im Jahr 1983 Anwendungsregeln für den Gebrauch dieser Geräte entwickelt [12]. Diese Regeln sind auch heute noch Basis für die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegten Pflichten. So dürfen die nicht automatisch betriebenen Defibrillatoren gemäß §§ 2 und 5 dieser Verordnung nur von Personen angewendet werden, welche die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Ein fehlender Nachweis kann bei einem Vorkommnis zur Beweiserleichterung führen. Das bedeutet, dass der Arzt den Nachweis führen muss,

dass es auch bei einer vorausgegangenem Einweisung schicksalhaft zum eingetretenen Schadenfall gekommen wäre.

Sicherheitstechnische Kontrollen - STK

Damit die ordnungsgemäße Funktion des Defibrillators sichergestellt ist, muss dieser regelmäßig gemäß § 6 MPBetreibV einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Die zahlreichen Prüfpositionen (Tab. 2) zeigen, welche hohen Anforderungen an die Sicherheit gestellt werden.

Tab. 2

Sicherheitstechnische Prüfpositionen

- ◆ Anschlussleitungen
- ◆ Gehäuse, Bedienelemente und Anzeigen
- ◆ Zubehör richtig und in Ordnung
- ◆ Schutzleiterwiderstand
- ◆ Geräteableitstrom
- ◆ Ableitstrom vom Anwendungsteil
- ◆ Bereitschaftston
- ◆ Ladezeit auf max. Energie
- ◆ Synchronisationszeit
- ◆ selbständige Entladung bei Nichtgebrauch < 60 s
- ◆ EKG-Amplitude und EKG-Frequenzüberwachung

Regelmäßige Funktionskontrolle der externen Defibrillatoren

Damit die Geräte jederzeit zuverlässig eingesetzt werden können, verlangen die Anwendungsregeln eine regelmäßige, etwa wöchentliche Überprüfung (Tab. 3).

Tab. 3

Regelmäßige Sicht- und Funktionsprüfungen

- Paddles sauber, keine Risse
- Alle Kabel in Ordnung
- Geeignetes Elektrodengestänge vorhanden
- ggf. automatischer Gerätetest
- Netzstecker des akkubetriebenen Defibrillators ziehen
- Defibrillator einschalten, auf höchste Energie laden
- Defibrillator ausschalten (der Defibrillator wird dadurch intern entladen)
- Nach 5-maligem Laden/Entladen muss die Ladezeit < 15 Sekunden sein (anderenfalls ist der Akku geschädigt und muss getauscht werden)
- Prüfung dokumentieren

Diese regelmäßigen Kontrollen sind von äußerster Wichtigkeit, weil bei einer notfallmäßigen Defibrillation nur wenig Zeit zur Verfügung steht und der Defibrillator sofort funktionsfähig sein muss.

Funktionsprüfung vor Anwendung

Zusätzlich zur regelmäßigen technischen Prüfung muss sich der Anwender gem. § 2 Abs. 5 MPBetreibV vor der Anwendung des Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise befolgen. Die in Tab. 4 aufgeführten Anforderungen müssen unbedingt beachtet werden.

Tab. 4

Prüfungen unmittelbar vor der Anwendung

- Brustwand trocken
- Elektrodenpaste auf beiden Elektrodenplatten aufgetragen
- Handgriffe frei von Elektrodenpaste

Bei Kardioversion

- Schalter Defibrillation/Kardioversion in Position Kardioversion
- Elektrodenpaste auch auf den Auflagestellen aufgetragen
- EKG-Kabel verwenden
- Triggerimpulse klar erkennbar

Follow - up

Nach der Elektrotherapie muss eine Kontrolle des Implantats hinsichtlich dessen technischer Funktion und der therapeutischen Wirkung erfolgen.

Empfehlungen des BSM

Sowohl bei der externen Defibrillation, als auch der externen Kardioversion, dürfen bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder CRT-Geräten nur biphasische Defibrillatoren angewendet werden. Prinzipiell sind die Schockelektroden in eine anterior/posteriore Position zu bringen. Dabei müssen die Elektroden den in der Gebrauchsanweisung der Implantate vorgegebene Abstand zum Implantat einhalten. Um einen zeitlichen Verzug zu vermeiden kann es notwendig sein, bei der Defibrillation die Elektroden anders zu platzieren (Tab. 1).

Literatur

- [1] Israel C. W. et al.: Stellungnahme der Arbeitsgruppe "Rhythmologie" der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK): Empfehlungen zur externen Kardioversion bei Patienten mit Herzschrittmacher oder implantiertem Kardioverter / Defibrillator. *Kardiologie* (2011) 5, 257–263
- [2] Entwurf DIN VDE 0750 Teil 9: Medizinische elektrische Geräte; Implantierbare

re Herzschrittmacher; Festlegungen für die Sicherheit (1987) Sec. 9

[3] EN 45502-1: Aktive implantierbare medizinische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (1997), Sec. 20

[4] 90/385/EWG: Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

[5] EN 45502-2-2: Aktive implantierbare Medizinische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) (2008), Sec. 20

[6] EN 45502-1: Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen. (2010), Sec. 20

[7] ISO 14117: Active implantable devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices (2012), Sec. 6.2

[8] Kompendium Elektromedizin, Siemens AG, Berlin und München (1976), 125-129

[9] Green HL et al.: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* (1995) 64, 2507-2514

[10] Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten. VDE-AR-E 2750-10 (2010)

[11] Manegold J.C. et al.: External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator systems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application. *European Heart Journal* (2007) 28, 1731–1738

[12] DIN 57753 Teil 3, Anwendungsregeln für Defibrillatoren (1983)

Autoren

Die Autoren sind Sachverständige und Gerichtsgutachter für Medizinprodukte. Fachgebiete und vita unter:

www.bsm-mp.de

oder direkt:

Michael S. Lampadius
www.fgs-mbh.de

Gunther Haufe
www.ibhaufe.de

Walter Sigloch
www.sigloch-sv.de