

1100 post-mortal überprüfte Schrittmacher in 4 Jahren Zwischenbericht und Wege für die Zukunft

M. Junge¹, O. Lühring¹, J. Bandholz¹, K. Stepp¹, J. Weckmüller², H. Nägele³, K. Püschel¹, M. Riße⁴

Die post-mortale Untersuchung von Herzschrittmachern hat eine lange Geschichte [1,2,3,4]. Erst mit Einführung der Batterieverordnung 1998 jedoch können Patienten mit Schrittmachern systematisch untersucht werden [5,6,7].

Im Rahmen der zweiten äußeren Leichenschau werden im Krematorium Hamburg-Eppendorf seit Januar 2000 alle diagnostizierten Herzschrittmacher und ICDs einer technischen Funktionsprüfung unterzogen [6,7,8]. In den letzten 3 Jahren fand diese Überprüfung in-situ, d.h. im noch implantierten Zustand in der Leiche statt.

Material, Methodik:

In allen 1070 Fällen wurden die Schrittmacher-Generatoren nach Explantation telemetrisch abgefragt. 422 Schrittmacher-Systeme wurden in-situ telemetrisch abgefragt, bei 447 Systemen wurde das Schrittmachersignal in-situ an der Körperoberfläche dargestellt. In 191 Fällen wurden beide in-situ Meßmethoden durchgeführt.

Ergebnisse:

- Alter bei Implantation: 80,1a±9,04a (n=675). <Diag. 1>
- Mittlere Implantationsdauer 3,60a±3,16a (n=675). <Diag. 2>
- Alter der Verstorbenen 84,2a±8,60a (n=1167). <Diag. 3>
- Funktionszustand <Diag. 4>

- 83% (898/1083) Funktionszustand ohne Beanstandungen
- 8,5% (92/1083) ERI (Elektrische Replacement Indicator)
- 4,2% (46/1083) EOL (End of Life)
- 0,8% (9/1083) Reset
- 0,3% (3/1083) Herunterprogrammiert
- 0,0% (1/1083) Connector-Defekt

• Letzte Nachsorge <Diag. 5>

- Im Mittel bei 311d±393d max. 2857d=7,8a (n=435).
- Aufgeschlüsselt nach Wohnort <Diag. 6>
- 269d±380d (n=231), bei eigener Wohnung
- 363d±406d (n=199), bei Bewohnern von Altenheimen

• Wohnort <Diag. 6>

- 55% (633/1149) Eigene Wohnung
- 45% (516/1149) Altenheim
- Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden untersuchten Wohnsituationen ließ sich nicht feststellen [14,15].

Schlussfolgerung aus den durchgeführten Untersuchungen:

Die umfassendste Information über die Funktion eines Herzschrittmachers erhält man durch die telemetrische in-situ Abfrage des Generators mit einem entsprechenden Programmiergerät.

Lässt sich ein Schrittmacher-Generator aufgrund eines Defektes oder einer Batterieerschöpfung nicht in-situ abfragen, so kann die in-situ Darstellung der Schrittmacherimpulse wertvolle Hinweise auf die Funktion von Schrittmacher-Generator und Schrittmacher-Elektroden liefern.

Lassen sich beide Methoden nicht anwenden, so sollte der Schrittmacher-Generator explantiert und von einem Kardiologen untersucht werden. Lässt sich auch unter diesen Bedingungen keine telemetrische Verbindung zum Generator aufbauen, sollte man das Titan-Gehäuse aufsägen, eine frische Lithium-Batterie anschließen und anschließend den Generator telemetrisch abfragen.

Die Impedanzen der Elektroden lassen sich nach Explantation natürlich nicht mehr bestimmen, einige modernere Schrittmacher haben jedoch einen Trendspeicher für die Elektrodenimpedanzen, der sich auch nach Explantation noch für den relevanten perimortalen Zeitraum abfragen lässt. Viele Elektrodendefekte lassen sich auch durch eine optische Inspektion diagnostizieren.

Weitergehende Information findet sich im Internet unter: <http://www.DrJunge.de>

Literatur

- [1] Engelke (1979) Besonderheiten bei der Todesermittlung von Herzschrittmachern. Beiträge zur gerichtlichen Medizin 37:277-279.
- [2] Böcker (1988). Todesfälle mit Herzschrittmachern. Med. Dissertation, Universität Hamburg.
- [3] Irnich (1999) Pacemaker-related patient mortality. Pacing and clinical electrophysiology (PACE) 22:1279-1283.
- [4] Irnich, Müller, Bätz (1999) Untersuchungen an 400 extirpierten Herzschrittmachern. Herzschrittmacher 19:209-225.
- [5] Junge, Weckmüller, Tsokos, Püschel (2000) Herzschrittmacher (PM) und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus rechtsmedizinischer Sicht. In: Püschel, Tsokos (Hrsg.) Krematoriums-Leichenschau, Schmidt-Romhild, Lübeck (Research in Legal Medicine, Volume 22, Seiten 143-157).
- [6] Eine Analyse von post-mortal explantierten Herzschrittmachern und ICD aus dem Jahre 2000 (2002) Junge, Weckmüller, Nägele, Püschel, Rödiger
- [7] Junge, Weckmüller, Nägele, Püschel, Rödiger (2002) An Analysis of 460 Pace Makers Explanted Post-Mortem during 2000/2001, Jahrestagung DGKardio 2002, Ulm.
- [8] Junge, Weckmüller, Nägele, Püschel, Rödiger (2002) Eine Analyse von post-mortal explantierten Herzschrittmachern und Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. Jahrestagung DGIM, Wiesbaden.
- [9] Junge, Weckmüller, Nägele, Püschel, Rödiger (2003) Programm Parameters in Pace Makers explanted post-mortem. Jahrestagung DGIM 2003, Wiesbaden.
- [10] Bartsch, Irnich, Junge, Riße, Stiermann, Weiler (2003) Postmortale Herzschrittmacherdiagnostik. Rechtsmedizin, 13(3).
- [11] Junge, Bandholz, Nägele, Weckmüller, Lühring, Rödiger, Püschel (2003) Versorgungsmedizinische Aspekte der Schrittmacherüberprüfung, Herbsttagung DGKardio, Münster.
- [12] Irnich, Bartsch, Junge, Stiermann, Riße, Püschel, Weiler (2003) Post-mortem Evaluation of 415 Pacemakers. Nagele.
- [13] Junge, Bandholz, Nägele, Weckmüller, Rödiger, Heinemann, Püschel (2003) Nur Messen ist nicht genug: Versorgungsmedizinische Aspekte der Schrittmacherüberprüfung. Jahrestagung DGIM, Münster, Handout.
- [14] Wallace, Woolson (1992) The Epidemiologic Study of the Elderly. Oxford University Press.
- [15] Little, Rubin (1987) Statistical Analysis with Missing Data. John Wiley & Sons, New York.

Altersverteilung

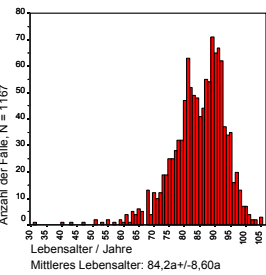


Diagramm 1: Altersverteilung der Patienten

Verteilung des Alters der Patienten bei Untersuchung, klassifiziert nach Lebensjahren, n=1167/1170.

Neben einem ausgeprägten Tailing der Verteilung sowohl in Richtung niedriges als auch hohes Lebensalter, fällt insbesondere eine Lücke zwischen einem Alter von 82 und 89 Jahren, mit einem Minimum bei 85 Jahren, auf. Bei den über 90-jährigen findet sich eine mittlere Implantationsdauer von 2,3a±1,2, 2,3a bei einer maximalen Implantationszeit von 10,9a (n=77). Für diese Gruppe bestimmt sich die Zeit seit der letzten Nachsorge zu 293d±333,2d bei n=42.

Altersverteilung bei Implantation

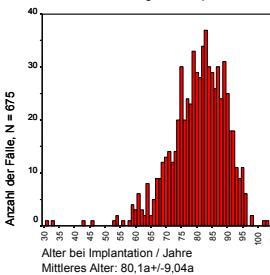


Diagramm 2: Darstellung des Patientenalters bei Implantation.

Dargestellt ist—prinzipbedingt—das Implantationsalter der letzten Schrittmacherimplantation der Patienten. Hieraus resultiert ein mit 80,1 Jahren deutlich höheres Implantationsalter als die 72 Jahre, die von den implantierten Kardiologen/Internisten als mittleres Implantationsalter angegeben werden.

Bei den unter 40-jährigen handelt es sich ausnahmslos um Patienten mit einem anamnestisch belegten intravenösen Drogenmissbrauch.

Implantationsdauer

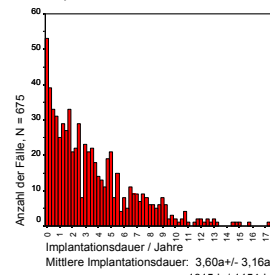


Diagramm 3: Implantationsdauer

Bei vierterjähriger Quantelung zeigt sich bereits ein exponentieller Abfall der Implantationsdauer.

Besonders hervorzuheben ist der große Anteil von 8,3% (56/675) für das erste Vierteljahr, hier mit einer Implantationsdauer von 0' gekennzeichnet. Gründe für die ausgeprägten Senken in der Kurve bei 2-4/4 und im geringeren Umfang bei 5-4/4 konnten noch nicht gefunden werden.

Funktionszustand der Herzschrittmacher

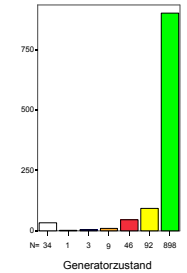


Diagramm 4: Funktionszustand der Schrittmachergeneratoren

83% (898/1083) der Generatoren funktionierten ohne Beanstandung, 5,2% (56/1083) gaben sich kein stimulierendes Signal ab, für 8,3% (90/1083) muss dies befürchtet werden, diese Generatoren sollten umgehend ausgetauscht werden.

0,9% (10/1083) der Generatoren hätten sofort getauscht werden müssen.

Diagramm 5: Korrelation der Nachsorge mit dem Generatorzustand
 Generell gilt: Je kürzer die Nachsorgeintervalle, desto besser der Funktionszustand der Schrittmachergeneratoren. Mehr als die Hälfte aller Generatoren im ERI-Mode wurden länger als ein Jahr nicht kontrolliert.

Jedoch zeigen die Reset- und Runterprogrammiert Fälle, dass eine Fehlfunktion auch nach wesentlich kürzeren Intervallen auftreten kann.

Diagramm 6: Korrelation des Generatorzustandes mit dem Wohnort
 Bei dem z.Z. erhobenen Datenmaterial kann die Hypothese einer schlechteren Versorgung der nicht im Altenheim Lebenden nicht verifiziert werden.

Zeit seit letztem Follow-up

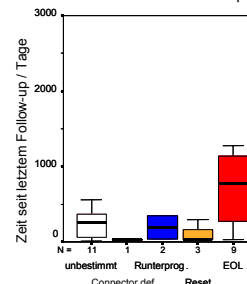


Diagramm 4: Funktionszustand der Schrittmachergeneratoren

83% (898/1083) der Generatoren funktionierten ohne Beanstandung, 5,2% (56/1083) gaben sich kein stimulierendes Signal ab, für 8,3% (90/1083) muss dies befürchtet werden, diese Generatoren sollten umgehend ausgetauscht werden.

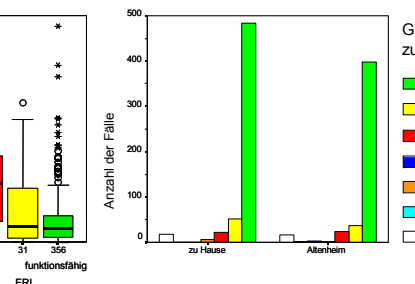
0,9% (10/1083) der Generatoren hätten sofort getauscht werden müssen.

Diagramm 5: Korrelation der Nachsorge mit dem Generatorzustand
 Generell gilt: Je kürzer die Nachsorgeintervalle, desto besser der Funktionszustand der Schrittmachergeneratoren. Mehr als die Hälfte aller Generatoren im ERI-Mode wurden länger als ein Jahr nicht kontrolliert.

Jedoch zeigen die Reset- und Runterprogrammiert Fälle, dass eine Fehlfunktion auch nach wesentlich kürzeren Intervallen auftreten kann.

Diagramm 6: Korrelation des Generatorzustandes mit dem Wohnort
 Bei dem z.Z. erhobenen Datenmaterial kann die Hypothese einer schlechteren Versorgung der nicht im Altenheim Lebenden nicht verifiziert werden.

Schrittmacherzustand über Wohnort



Legende Diagramme 4 & 5 & 6:

Funktionszustand der Schrittmacherystem (n=1062).
 O.K.: Keine Beanstandungen am Generator-/Elektrodensystem.
 ERI: Elektrischer Austauschindikator, d.h. der Generator sollte aufgrund des fast erschöpften Batteriezustandes demnächst gewechselt werden. In der Regel fährt sich der Schrittmacher mit Erreichen des ERI-Zustandes in ein batteriegesichertes Notprogramm (meist Not-VVI).
 EOL: Die Batterie hat ihr „Design-Life“ überschritten, d.h. sie arbeitet außerhalb des im Datenblatt zugewiesenen Bereichs. Die Funktion des Schrittmachers kann nicht mehr garantiert werden.
 Runterprog.: Schrittmacher hat sich, aus nicht näher spezifiziertem Grund (Externe Stoffeinträge, unplanbare sensing Signale etc.), auf den Not-VVI-Modus „herunterprogrammiert“. Eine Umschaltung auf ein Not-VVI aufgrund fortgeschrittener Batterieentladung (ERI/EOL) fällt nicht unter diesen Punkt.
 Reset: Erst nach telemetrischen Reset-Zurücksetzen auf die Ausgangswerte funktioniert das Schrittmacher-Elektrodensystem wieder (Blue-Screening). Erst nach diesem Reset lieferte der Generator adäquate Signale.
 Connector Defekt: In einem Fall war der Übergang zwischen Generator und Elektrode im Connector schadhaft, hier waren sowohl der Connector, als auch das Elektrodenende mit einer schwärzlichen, elektrisch nicht leitenden Patina überzogen. Nach Reinigung der Kontakte und Wiederanschluss arbeitete das System ohne Beanstandungen.

Verteilung der Hersteller

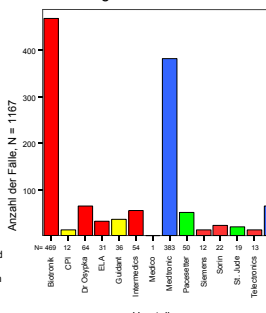


Diagramm 7: Verteilung der explantierten Herzschrittmacher auf ihre jeweiligen Hersteller.

Für die rot markierten Hersteller wird jeweils mindestens ein eigenes Programmiergerät zur Überprüfung des Funktionszustandes des Schrittmachers benötigt. Die gelb, blau bzw. grün markierten Hersteller haben sich weitgehend konsolidiert, jede Farbe entspricht einem Programmiergerät.

Count

Generaltorzustand (Telem)	Generaltorzustand (DFG) Crosstabulation						Total
	unbestimmt	Connector def.	Runterprog.	Reset	EOL	ERI	
keine telemetrische Verbindung	2						3
Runterprog.					1	1	2
EOL							1
ERI				1	1	2	4
pm ERI	1	1	2	1	4	5	16
I.O.	1	1	1	1	1	1	6
Total	4	1	4	2	1	8	86

Tabelle 1: Vergleich von in-situ Impulsmessung und in-situ telemetrischer Messung

In 112 Fällen wurde neben der telemetrischen in-situ Messung [8, 11] auch eine in-situ Messung der vom Schrittmacher ausgehenden Impulse [10, 12] durchgeführt. In 66% (74/112) der untersuchten Fälle ergaben beide Messmethoden übereinstimmende Ergebnisse. Ein voll funktionsfähiger Schrittmacher-Generator wurde bei der Messung des Schrittmacher-Impulses in 86/112 durchgefragt, die telemetrische Abfrage ergab eine einwandfreie Funktion in nur 71/112 Fällen.

Problematisch in dieser Tabelle erscheinen aus forensischer Sicht die Messergebnisse, nach denen die Bewertung „I.O.“ infolge telemetrischer Abfrage durch die Messung des Schrittmacher-Impulses nicht bestätigt werden konnte. Der Connector-Defekt konnte durch die Form des Schrittmacher-Impulses, als auch durch optische Inspektion, nicht jedoch durch das Programmiergerät diagnostiziert werden. Das Kappen der Elektroden bei der Explantation führt bei einigen Schrittmachern zur Aktivierung des ERI-Modus, bei anderen zu einer Aktivierung des Not-VVI-Modus ohne das Setzen des ERI-Flags. Weiterhin von Bedeutung sind die beiden Generatoren, denen im jeweiligen Messverfahren eine totale Batterieerschöpfung (EOL) attestiert wurde, die von der jeweils anderen Untersuchungsmethode so nicht nachvollzogen werden konnte. Bei einigen Schrittmachermodellen führt die telemetrische Abfrage zu einer Reaktivierung des Schrittmachers, trotz erschöpfter Batterie, so dass trotz EOL eine telemetrische Abfrage durchgeführt werden kann. In der Regel lassen sich Schrittmacher im EOL-Modus jedoch nicht mehr telemetrisch abfragen oder gar programmieren. Der Zustand pm-ERI steht für post-mortales-ERI, d.h. der Schrittmacher-Generator ist erst nach dem Versterben des Trägers in den ERI-Modus gesprungen. Dies geschieht in der Regel durch die Abkühlung der Leichen sowie durch die aktive Kühlung der Leichen. Durch die Kälte erhöht sich der Innenwiderstand der Lithiumzellen und die Batterie-Impedanzmessung führt zur entsprechenden Diagnose. Bei Erwärmung sinkt der Batterie-Innenwiderstand wieder, der Prozess ist reversibel, das ERI-Flag bleibt jedoch gesetzt. Die pm-ERI Klassifizierung wird durch Schrittmacher-Generatoren erleichtert, die das ERI-Datum abspeichern, ansonsten ist der Batterie-Innenwiderstand nach Erwärmung zu messen und eine entsprechende Bewertung vorzunehmen. In 2 Fällen war mit beiden Messmethoden keine Aussage über den Generatorzustand möglich.