

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Eine Analyse von postmortal explantierten Herzschrittmachern und ICDs aus dem Jahr 2000

Junge M, Nägele H, Püschel K

Rödiger W, Weckmüller J

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2002; 9

(11), 490-496

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Kardiologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Kardiologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Kardiologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Eine Analyse von postmortal explantierten Herzschrittmachern und ICDs aus dem Jahr 2000

M. Junge¹, J. Weckmüller², H. Nägele³, K. Püschel¹, W. Rödiger³

Kurzfassung: *Fragestellung:* In einer Querschnittsanalyse für das Jahr 2000 wurde die Funktionstüchtigkeit von Herzschrittmachern (PM) und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD) bei Verstorbenen untersucht.

Material, Methodik: Von den 15.308 Verstorbenen, die im Jahr 2000 im Hamburger Krematorium eingäschert wurden, mußten 10.859 noch einer zweiten ärztlichen Leichenschau vor Kremierung unterzogen werden. Hierbei diagnostizierte PM/ICD-Aggregate wurden explantiert; es handelte sich um 212 PM sowie 6 ICD. Alle Geräte wurden elektrisch auf die Qualität ihrer abgegebenen Impulse hin untersucht, des weiteren fand eine telemetrische Abfrage der Schrittmacherdaten statt (197 von 218).

Ergebnisse: Vorgestellt werden die statistischen Ergebnisse bezüglich Implantationsdauer ($4 \pm 3,2$ a), Alter der Patienten bei Implantation bzw. Tod ($80 \pm 8,7$ a bzw. $84 \pm 8,6$ a), Geschlechterverteilung (111 Frauen, 103 Männer von 214), Funktionszustand (39 ERI, 13 EOL, 4 erst nach Rücksetzen wieder funktionsfähig – von 214 überprüfbaren PM/ICD), Wohnort (102 eigene Wohnung, 68 Altenheim von 214) etc. und deren Korrelationen. Festgestellt wurde eine hohe Non-Compliance bezüglich der Follow-up-Termine (maximal 2859 Tage ohne Nachsorge), jedoch wurden die Schrittmacher-

träger im Durchschnitt älter als die Normalbevölkerung.

Knapp ein Fünftel (39 von 214) der explantierten Schrittmacher hatte das Austauschkriterium erreicht, etwa 8 % Prozent (17 von 214) waren in einem äußerst kritischen Zustand bzw. funktionslos. Die neueren Geräte mit kurzer Implantationsdauer arbeiteten bis auf eine Ausnahme fehlerfrei.

In Einzelfällen ließen sich aus den Daten des im Schrittmacher befindlichen Speichers die Todesumstände und Todeszeit rekonstruieren (Tod durch Magnetreversion, Tod durch kardiale Dekompensation bei PM-Batterieerschöpfung).

Abstract: An Analysis of 218 Pace-Makers and ICDs Explanted in the Crematorium Hamburg-Oejendorf in the Year 2000. *Research Purpose:* In a cross-section analysis the post-mortem functional state of the pacemaker (PM) or implantable cardioverter/defibrillator (ICD) was examined for the year 2000.

Material and Methods: Of the 15,308 bodies cremated in the crematorium Hamburg-Oejendorf during the year 2000, 10,859 were in need of a second external examination. All PM/ICD generators found during the examination of the fatalities were explanted: 212 PM as well as 6 ICD.

The quality of the electrical impulses generated by the PM/ICD was measured in all cases, the generators were telemetrically interrogated in every case where possible (197 of N = 218).

Results: Statistics of the duration of implantation (4 ± 3.2 a, N = 190 cases), the age of the patients at implantation and at death (80 ± 8.7 a vs. 84 ± 8.6 a, N = 190), gender distribution (111 female vs. 103 male, N = 214), state of the generator (39 ERI, 13 EOL, 4 in need of a reset to function correctly, N = 214), residence (102 own home, 68 old people home, N = 214) etc. and their correlations are presented. A high degree of non-compliance with regard to the follow-up checks of the PM/ICD was found (max. 2859 d without follow-up), contrasting with a higher than average age of the PM patients.

A fifth of the PM were in the 'ERI' state (39/214), 8 % were in a critical state ('EOL') or without function (17/214). All modern PM recently implanted worked flawlessly – with one exception.

The data stored within the PM were used to reconstruct the cause and timing of death in individual cases (death due to magnet reversion of an ICD, death by cardiac decompensation due to battery exhaustion).

J Kardiologie 2002; 9: 490–4.

■ Einführung

In einer Querschnittsanalyse für das Jahr 2000 sollte die Funktionsfähigkeit von Herzschrittmachern (PM) und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD) bei Verstorbenen untersucht werden. Hierfür wurden bei 10.859 Verstorbenen aus der Gesamtheit von 15.308 Verstorbenen, die im Jahr 2000 im Hamburger Krematorium eingäschert wurden [1], im Rahmen der zweiten ärztlichen Leichenschau vor Kremierung bei Schrittmacherträgern die Generatoren inklusive eines 10 cm langen Elektrodenstückes explantiert [2]. Es handelte sich um 212 Schrittmacher sowie 6 implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren.

Aus forensischer Sicht sollten die folgenden Fragen untersucht werden:

- Der Zustand des Schrittmachers: War der Schrittmacher bis zum Tode des Patienten in einem einwandfreien mechanischen und elektrischen Zustand?
- Die Todesursächlichkeit des Implantats: Hat der Schrittmacher oder der implantierbare Defibrillator durch Fehlfunktion den Tod verursacht?

- Bestimmung der Implantationsdauer: Hat der Patient durch das Implantat länger gelebt, also Jahre „gewonnen“?
- Sozioökonomische Einflüsse bei der Nachsorge: Werden Patienten in Altenheimen besser versorgt als Alleinlebende?

■ Gründe für die Explantation

Entsorgungsvorschriften

Die Hersteller empfehlen, daß alle implantierten PM/ICD vor einer Kremierung der Leiche entfernt werden. In Deutschland ist seit 1998 die Batterieverordnung (BattV) [3] in Kraft. Ziel der BattV ist es, den Eintrag von Schadstoffen in Abfällen durch Batterien zu verringern, indem z. B. gebrauchte Batterien zurückgenommen und entsprechend den Vorschriften des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder nichtverwertbare Batterien gemeinwohlverträglich beseitigt werden.

Entsprechend der Ausnahmegenehmigung in Anhang 2 Abs. 2 BattV i. V. m. § 13 Abs. 2 S. 3 BattV ist es explizit nicht verboten, Herzschrittmacher mit fest eingebauten und eingekapselten Batterien in Umlauf zu bringen. Lithium-Batterien sind laut § 2 Abs. 1 No. 4 BattV nicht schadstoffhaltig, dennoch unterliegen die Hersteller und Vertreiber von Herzschrittmachern aufgrund der fest eingebauten Batterien der Batterieverordnung (§ 2 Abs. 4 BattV).

Entsprechend § 14 BattV besteht die Rücknahmeverpflichtung für den Hersteller oder den Vertrieb für das ganze Gerät, sowie eine Verpflichtung, den Endverbraucher auf die Ver-

Eingelangt am 13. Februar 2002, Überarbeitung eingelangt am 12. Mai 2002, angenommen am 26. August 2002.

Aus dem ¹Institut für Rechtsmedizin, Universität Hamburg, dem ²Zentrum für Innere Medizin B, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, und der ³Herz- und Gefäßchirurgie, Universität Hamburg, Deutschland.

Korrespondenzadresse: Dr. med. Mirko Junge, Institut für Rechtsmedizin, Universität Hamburg, Butenfeld 34, D-22529 Hamburg; E-Mail: mj@DrJunge.de

pflichtung zur ordnungsgemäßen Rückgabe des Gerätes hinzuweisen.

Der Endverbraucher – laut § 2 Abs. 2 No. 4 BattV „derjenige, der die [...] Geräte mit fest eingebauten Batterien nutzt, oder derjenige, bei dem die Batterien erstmalig als Abfall anfallen“ – ist gemäß § 7 BattV verpflichtet, „die Batterien und Geräte, die Abfall sind, an einen Vertreiber [...] zurückzugeben“.

Besonderheit bei PM

Durch den hermetischen Verschluß der PM/ICD-Generatoren und der darin befindlichen Batterien kann sich bei Erwärmung in den Geräten bei den hohen Kremierungstemperaturen ein erheblicher Druck aufbauen.

Dies erfolgt durch thermische Zersetzung der Inhaltsstoffe der eigentlichen Schrittmacherbatterie als auch des Elektrolyts, der als Zwischenspeicher elektrischer Energie benutzten hochkapazitiven Elektrolytkondensatoren sowie des Substrats, auf dem die Generatorelektronik aufgebaut ist [4, 5]. Die üblicherweise bei Kremierung entstehenden Temperaturen sind so extrem, daß sich ein Druck aufbaut, der hoch genug ist, sowohl die Batterie bzw. die Batterien als auch das eigentliche Schrittmachergehäuse explodieren zu lassen.

Hierbei werden die Inhaltsstoffe der in den PM/ICD-Generatoren verwendeten Bauteile freigesetzt.

Besonderheit bei ICD

Für eine umfassende Information sollten Herzschrittmacher (PM) und insbesondere ICD vor Ort ausgelesen und deaktiviert werden.

Bei Verstorbenen mit implantierbarem Kardioverter/Defibrillator (ICD) ist besondere Vorsicht angebracht [6]: zum einen für die Erhaltung wichtiger im ICD gespeicherter Informationen, zum anderen für den Selbstschutz.

Die Elektroden sollten durch entsprechende Klemmen gegen akzidentelles Berühren gesichert werden. Auch bei der Verwahrung der explantierten ICD muß aufgrund der geräteimmanenten Gefahr eines tödlichen Stromschlags eine über dem Normalen liegende Sorgfalt an den Tag gelegt werden.

Ein Aushändigen explantierter ICD an die Angehörigen ist aus Gründen der elektrischen Sicherheit im allgemeinen nicht zu verantworten.

In jedem Falle sollten die ICD explantiert werden, um ein Fehlverhalten des ICD und eine elektrische Gefährdung auf dem letzten Wege der Leiche ausschließen zu können.

Material und Methoden

Explantation und Auswertung

In der vorliegenden Untersuchung wurden nur die Generatoren und der Generator-Elektroden-Übergang untersucht.

Hierfür wurde bei der Explantation die Elektrode ca. 10 cm nach dem Abgang aus dem Generatorblock mit einem Seitenschneider gekappt. Nach einer ersten optischen Inspektion wurden die Elektrodenenden mit Anschlußklemmen gesichert, das Explantat mechanisch gereinigt und, mit einer Nummer versehen, in die dafür vorgesehenen Plastiktüten verbracht. Nach Eingang in das Institut wurde zunächst der Elektroden-Generator-Übergang mechanisch und elektrisch überprüft. Die mecha-

nische Prüfung bestand in einer Lockerungsprüfung der arretierten Steckverbindung, die elektrische in einem Vergleich der Signalfrequenz am Elektrodenende mit der am Generatorblock durch Darstellung auf einem Oszilloskop. Zur genaueren Messung der vom Schrittmacher abgegebenen Impulse wurden diese mit einem Pulsweiten-Pulsdauer-Messer überprüft. Abschließend wurden die Schrittmacher mit den entsprechenden Programmiergeräten telemetrisch abgefragt und überprüft.

Die Kontrolle der Funktion eines explantierten ICD ist ohne genaue Kenntnis des internen Aufbaus nicht durchzuführen. Mit Hilfe der jeweiligen Programmiergeräte lassen sich zwar ein Langzeit-EKG und einige Funktionsparameter aus dem ICD laden, eine Funktionsdiagnostik läßt sich mit den Geräten jedoch nicht durchführen. Die jeweiligen Hersteller bieten für die von ihnen hergestellten Geräte eine kostenlose Überprüfung sowie eine fachgerechte Entsorgung an.

Für die Auswertung wurden aus den Todesbescheinigungen die Geburts- und Sterbedaten, sofern diese eindeutig zu erkennen waren, entnommen.

Durch die eindeutigen Seriennummern der meisten Schrittmacher konnte über die Implantationsrückmeldung der Krankenhäuser und Kardiologiepraxen an die Hersteller das Implantationsdatum genau bestimmt werden.

Als Kontrolle der Vollständigkeit der Explantation wurden im Jahr 2000 die gesamten Metallreste nach Kremierung handverlesen und auf Schrittmacherreste hin abgesucht. Die Daten wurden mit SPSS erfaßt und ausgewertet.

Lebenserwartung

Unter dem Begriff „Lebenserwartung“ soll hier die ferne Lebenserwartung einer Person im Alter von a Jahren verstanden werden, das heißt die Zahl an Jahren, die ein a -jähriger im Bezugsjahr im Mittel noch zu leben hat. Als „gewonnene Jahre“ wird die Zahl von Jahren bezeichnet, die ein Patient länger lebt als seine Lebenserwartung.

Eine Prämisse der amtlichen Sterbetafeln für die Bundesrepublik Deutschland ist ein zeitlich begrenzter Rückgang der Sterblichkeit bis zum Jahr 2000, danach bleibt diese konstant [7, S. 83]. Für diese Annahme läßt sich keine rationale Begründung finden. Buslei [8] hat in seinen Berechnungen diese Prämisse fallengelassen und kommt zu größeren fernen Lebenserwartungen als das Statistische Bundesamt, die mit der Realität besser im Einklang stehen.

Die im folgenden benutzten Werte für die ferne Lebenserwartung basieren auf dem korrigierten Modell von Bomsdorf [9, 10] für das Jahr 2000. Eine Unterscheidung nach Risikofaktoren findet, außer im Hinblick auf die Aufteilung nach dem Geschlecht, bei dem Modell nicht statt. Aufgrund des im Vergleich zur Normalbevölkerung hohen Alters und der damit verbundenen geringen Lebenserwartung der Patienten, die mit einem PM/ICD versorgt werden sollen, reicht es für die Berechnung der Lebenserwartungen nicht, die Patienten in Jahresklassen zu gruppieren, wie dies in den Sterbetafeln für das hohe Alter standardmäßig durchgeführt wird. Durch Lagrange-Interpolation wurden die Werte zwischen den in der Sterbetafel gegebenen taggenau approximiert.

Zur Berechnung der Interpolation wurde die SPSS-Spalte mit den Alterswerten nach Mathematica 4.0 exportiert. Dort wurde die Interpolation für jeden Datenwert berechnet und das Ergebnis zurück in die SPSS-Tabelle importiert.

■ Ergebnisse

Herstellerbezogene Daten

Insgesamt wurden Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren von 12 verschiedenen Herstellern explantiert (siehe Abb. 1). Die marktbeherrschende Stellung der Firmen Biotronik, Deutschland, und Medtronic, USA, im Großraum Hamburg wird in der graphischen Darstellung offensichtlich. 40,8 % aller Schrittmacher waren von der Marke Biotronik, 31,2 % von Medtronic. Trotz dieser marktbeherrschenden Stellung zweier Firmen gibt es im Untersuchungsgut eine Vielzahl von verschiedenen Generatoren (siehe Abb. 2).

Ursächlich für die Modellvielfalt sind die Zulassungsbestimmungen insbesondere der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die für Neuzulassungen sehr hohe Anforderungen stellt, deren Prüfung sich über Jahre erstrecken kann. Folgezulassungen werden jedoch in 2 bis 3 Monaten durchgeführt, um es zu ermöglichen, daß der technische Fortschritt schnell Einzug in „marktreife“ Geräte erhält.

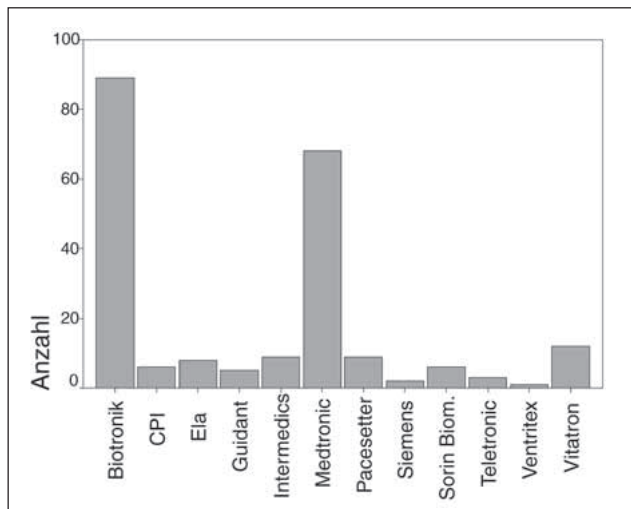


Abbildung 1: Verteilung der im Jahr 2000 explantierten Herzschrittmacher und ICD auf die verschiedenen Hersteller: Einige sind mittlerweile vom Markt verschwunden bzw. sind in anderen Firmen aufgegangen (Intermedics, Siemens, Teletronic, Vitatron).

Patientenbezogene Daten

Das Wichtigste bei der Beurteilung von Implantaten ist der Gewinn, den die Patienten aus diesen ziehen können. Neben der Therapie der akuten Erkrankung ist die Überlebenszeit das herausragende Merkmal einer erfolgreichen Therapie.

Implantationsalter

Von zentraler Bedeutung für die Effizienz einer PM-/ICD-Implantation ist die Erfassung des Alters der Patienten bei Implantation. Nur mit Hilfe des sogenannten Implantationsalters kann festgestellt werden, ob die PM-/ICD-Implantation eine lebensverlängernde Maßnahme darstellte. Die Lebenszeitverlängerung wird im allgemeinen als Proxyvariable für die gewonnene Lebensqualität benutzt.

Wie Abbildung 3 zeigt, ist das Implantationsalter nicht normalverteilt. Dies ist auch nicht zu erwarten, da die Wahrscheinlichkeit, einen Herzschrittmacher für eine kausale Therapie zu benötigen, mit dem Lebensalter zunimmt. Man errechnet ein mittleres Implantationsalter von 80 Jahren bei einer Standardabweichung von 8,66 Jahren. Der Rückgang der

Fallzahl im $85 \pm 2,5$ -Jahre-Balken ist auf eine entsprechende Senke in der Grundgesamtheit zurückzuführen. Der starke Rückgang der Fallzahlen jenseits der 90-Jahre-Gruppe resultiert aus der geringen Anzahl noch Lebender dieses Alters.

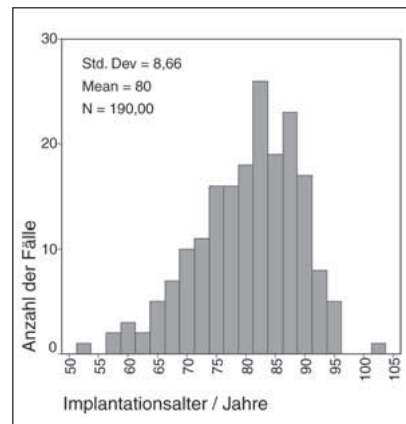
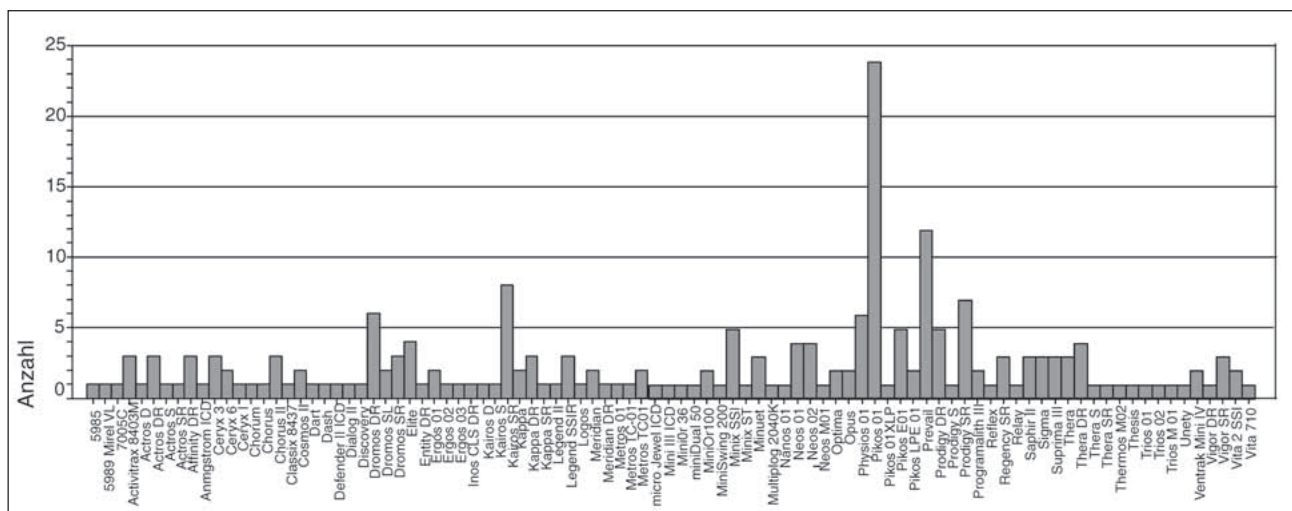


Abbildung 3: Histogramm des Lebensalters bei PM-/ICD-Implantation. Es sei angemerkt, daß die Verteilung nicht normalverteilt ist, da sie in Richtung „niedriges Lebensalter“ ein ausgeprägtes Tailing aufweist. Dies beruht zum einen darauf, daß bereits einige jüngere Menschen erkranken, als auch auf der geringeren Zahl älterer Menschen.

Implantationsdauer

Die Implantationsdauer gibt bei dem erhobenen Datensatz den Zeitraum



von der Generatorimplantation bis zum Tod des Patienten an. Aufgrund der schlechten Datenlage ließ sich eine Unterscheidung zwischen Erstimplantation und Reimplantation nicht treffen. Abbildung 4 gibt für die 190 der 218 Fälle, in denen ein Implantationsdatum ermittelt werden konnte, die Implantationsdauer in Jahren an. Man errechnet eine mittlere Implantationsdauer von 4 Jahren (45 Monate) bei einer Standardabweichung von 3,2 Jahren (38,5 Monate). Im Diagramm läßt sich eine Abnahme der Zahl der Fälle mit wachsender Implantationsdauer beobachten. In Abbildung 5 ist ausschnittsweise die Implantationsdauer von bis zu 3 Jahren, in Monaten quantifiziert, dargestellt.

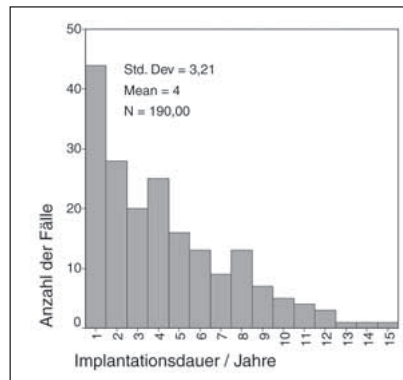


Abbildung 4: Implantationsdauer der PM/ICD in Jahren. Von den untersuchten 218 Implantaten konnten nur von 190 die Implantationsdaten beschafft und somit die Implantationsdauer berechnet werden. Insgesamt läßt sich ein Rückgang der Anzahl pro Gruppe mit längerer Implantationsdauer feststellen.

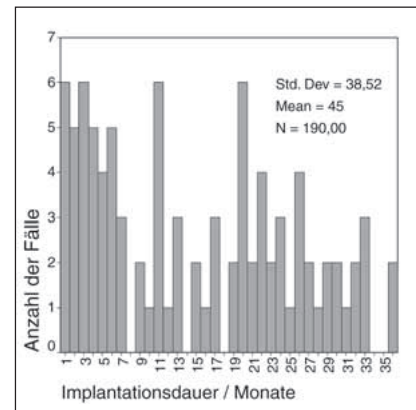


Abbildung 5: Implantationsdauer der PM/ICD in Monaten für die ersten Jahre, mit einer Gruppierung von einem Monat. Auffällig ist die relativ große Anzahl von Geräten mit einer Implantationszeit von bis zu 6 Monaten.

Lebenserwartung vs. Implantationsdauer

Zur Darstellung der Lebenserwartung der Patienten mit Herzschrittmachern oder ICD bietet sich der Vergleich mit der Normalbevölkerung an. In einer zweidimensionalen Darstellung wird das beobachtete Lebensalter gegen das bei Implantation erwartete Lebensalter aufgetragen. Auch wenn sich der Vergleich der aus Gesunden und Kranken, Rauchern und Nichtrauchern etc. bestehenden Gesamtbevölkerung mit den herzkranken PM-/ICD-Patienten im ersten Augenblick als nicht valide darstellt, zeigen die so gewonnenen Diagramme keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

Als Darstellungsart wurde die Clusterdarstellung mittels Sun Flower-Plots gewählt, hierbei werden einzelne Datenpunkte durch Kreise dargestellt. Sind in einem Areal mehrere Datenpunkte, so fügt man an den Kreis für jeden Datenpunkt ein sog. „Ärmchen“ (engl. stick) an. Die so entstandene „Sonnenblume“ platziert man in den Mittelpunkt der zusammengefaßten Daten. Zusätzlich wurde in die Diagramme jeweils noch die Linie eingezeichnet, bei der die Lebenserwartung bei Implantation gleich den noch gelebten Jahren ist. Bei allen Datenpunkten unterhalb der Linie war die Implantationsdauer länger als die Lebenserwartung bei Implantation, d. h., die Patienten haben trotz ihrer Krankheit länger gelebt, als es für eine statistische Normalperson wahrscheinlich wäre. Alle Punkte oberhalb der Diagonale weisen auf Fälle hin, bei denen die Patienten dieses Alter nicht erreicht haben.

In Abbildung 6 sind alle erhobenen Daten dargestellt. Die Daten sind in beiden Achsen zu Gruppen von jeweils einem Jahr zusammengefaßt. Besondere Betrachtung verdient die „Sonnenblume“, die jeweils das erste Jahr repräsentiert: Hier kommen kurze Implantationszeit und kurze Lebenserwartung zusammen. Abbildung 7 stellt diesen Abschnitt mit einer Gruppierung von einem Vierteljahr für die ersten 5 Implantationsjahre dar, die Rohdaten der ersten 3 Jahre sind im Scatter-Plot in Abbildung 8 visualisiert.

Geschlechterverteilung

Das Geschlecht der untersuchten Personen ist mit 111 Frauen und 103 Männern nahezu gleichverteilt. Auch eine Projektion der Geschlechterverteilung in den Scatter-Plot der Implantationsdauer/Lebenserwartung führt nicht zu einer meßbaren Clusterbildung, wie Abbildung 9 veranschaulicht.

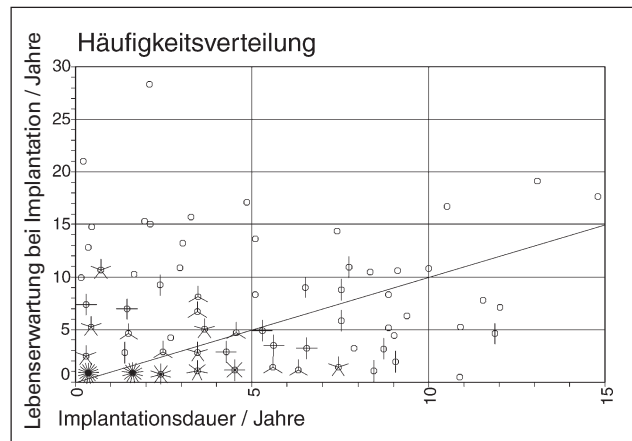


Abbildung 6: Sun Flower-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr, aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre. Die Diagonale beschreibt die Punkte, auf denen die Lebenserwartung bei Implantation gleich der realen Lebenserwartung ist. Bei allen Datenpunkten unterhalb der Linie war die Implantationsdauer länger als die Lebenserwartung bei Implantation, d. h., die Patienten haben trotz ihrer Krankheit länger gelebt als statistisch wahrscheinlich. Alle Punkte oberhalb der Diagonale weisen auf Fälle hin, bei denen die Patienten ihr statistisches Lebensalter nicht erreicht haben. Besondere Betrachtung verdient die Sterblichkeit in den ersten Monaten, siehe Abbildung 8.

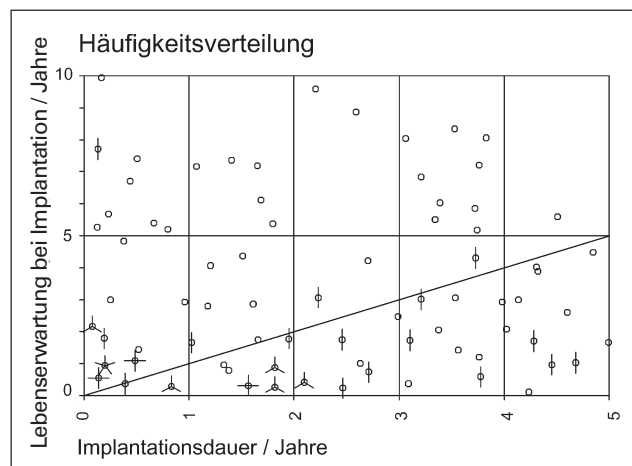


Abbildung 7: Sun Flower-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr, aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre für die ersten 5 Jahre.

Funktionszustand der Generatoren

Es wurden alle Generatoren auf ihre Funktionsfähigkeit hin überprüft. Unterschieden wurden hierbei die Funktionsfähigkeit des Generators und der Zustand der Batterie. In allen Fällen konnte durch einen Ersatz der Batterie die Funktion der Generatoren wiederhergestellt werden. 158 der 218 untersuchten Generatoren (72,5 %) wiesen bei der elektrischen und telemetrischen Überprüfung keine Beanstandungen auf.

In 41 Fällen wurde eine Batterieerschöpfung der Art festgestellt, daß der Generator hätte ausgetauscht werden müssen; in 14 war die Batterie derart entladen, daß der Generator keine adäquaten Signale mehr abgab.

In 4 Fällen war der Generator in einem Betriebszustand, in dem keine elektrischen Signale mehr abgegeben wurden und eine telemetrische Abfrage erst nach Rücksetzen des Generators möglich war. Nach dem Rücksetzen funktionierten die Generatoren einwandfrei. In einem Fall war eine Klassifikation des Betriebszustandes nicht möglich.

In Abbildung 10 wurden die Generatoren mit Batterieerschöpfung von den noch voll funktionsfähigen abgegrenzt.

Zur besseren Übersicht sind in Abbildung 11 die Generatoren dargestellt, die als „EOL“ zu klassifizieren oder elektrisch nicht mehr funktionsfähig waren. Besondere Beachtung ver-

dienen hierbei die Datenpunkte im ersten Implantationsjahr. Der Patient mit einer Implantationsdauer von 0 Monaten ist periprozedural verstorben. In dem anderen Fall wurde der Schrittmacher nach Implantation nicht mehr programmiert: Der Energieabgang war, wie dies zur besseren Einheilung der Elektroden Spitze üblich ist, auf maximal gestellt. Normalerweise wird dieser Wert jedoch in den ersten Wochen wieder reduziert; durch diese Nichtprogrammierung erklärt sich die rasche Batterieerschöpfung.

In Abbildung 12 ist der Zustand der Generatoren in den Scatter-Plot der Gesamtdaten eingebettet.

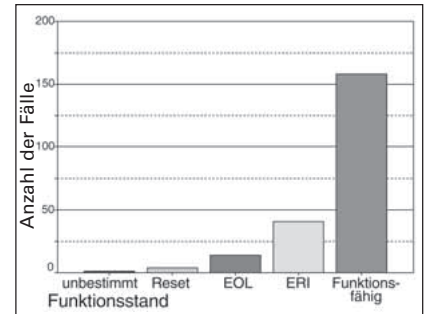


Abbildung 10: Funktionszustand der 218 untersuchten PM-/ICD-Generatoren. 158 Generatoren funktionierten einwandfrei, bei 41 wurde ERI, also die sofortige Austauschempfehlung, und bei 14 wurde EOL, „End of Life“, diagnostiziert. 4 Aggregate ließen sich erst durch ein telemetrisches Zurücksetzen („Reset“) in einen funktionsfähigen Zustand versetzen, bei einem Gerät lieferten telemetrische sowie elektrische Überprüfung kein eindeutiges Ergebnis. Alle Generatoren funktionierten mit neuer Energiequelle einwandfrei.

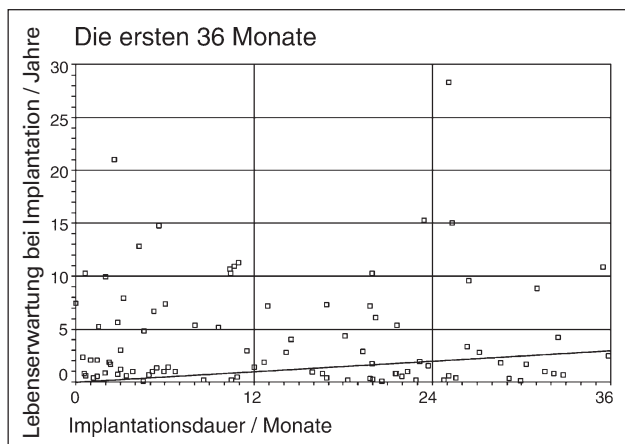


Abbildung 8: Scatter-Plot der Lebenserwartung in den ersten 36 Monaten nach Implantation, aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Monate.

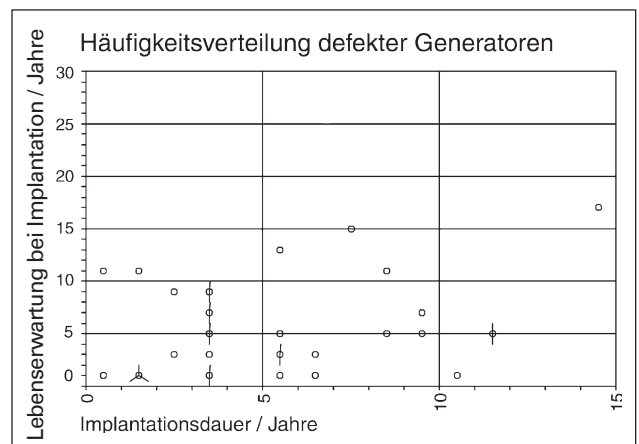


Abbildung 11: Sun Flower-Plot aller Generatoren, die das „End of Life“-Kriterium erreicht haben oder elektrisch nicht mehr funktionsfähig sind.

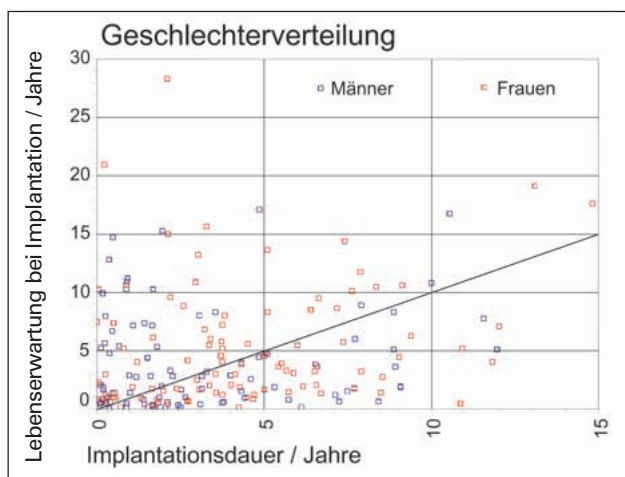


Abbildung 9: Scatter-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr, aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre unter Berücksichtigung des Geschlechts.

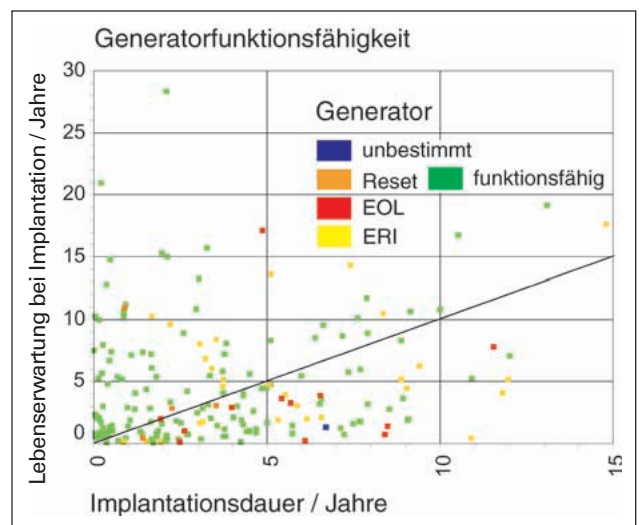


Abbildung 12: Verteilung des Funktionszustandes der Generatoren nach Explantation.

Einfluß des Wohnortes auf den Schrittmacherzustand

Um festzustellen, ob der Versorgungszustand der Bewohner von Altenwohnanlagen identisch mit denjenigen ist, die noch in ihrer eigenen Wohnung wohnen, wurden die in der Todesbescheinigung angegebenen Wohnorte untersucht. In 214 der 218 untersuchten Fälle existierten Angaben zum Wohnort, davon konnten 102 (47 %) als private und 68 (31 %) als Altenheim-Wohnungen identifiziert werden. In 44 (20 %) war eine eindeutige Klärung nicht möglich.

Auf einem 5 %-Niveau ließ sich die Hypothese „Die Funktionszustände der Schrittmacher von Patienten in Altenheimen und solchen, die alleine leben, ist unterschiedlich“ weder für das Erreichen des Austauschkriteriums noch für den Schrittmacherdefekt verwerfen (χ^2 -Tests, $p = 0,116$ bzw. $p = 0,067$).

Die Daten der Analyse sind in Tabelle 1 angegeben und in Abbildung 13 visualisiert.

Zeit seit der letzten kardiologischen Untersuchung

Aus der Gesamtheit der 218 untersuchten Generatoren konnte in 83 Fällen (38 %) der Zeitpunkt der letzten telemetrischen Abfrage ermittelt werden. Von den 83 Patienten waren 23 (28 %) im letzten Jahr nicht bei der Schrittmacherkontrolle. 12 der PM funktionierten einwandfrei, 9 hatten das Austauschkriterium erreicht (ERI) und 2 waren funktionslos (EOL) (Tab. 2, Abb. 14). In keinem Fall war durch die im Schrittmacher gespeicherten Daten der behandelnde Arzt identifizierbar.

Tabelle 1: Kreuztabelle von Schrittmacherfunktion und Wohnort. Berücksichtigt wurden 214 der 218 untersuchten Fälle, für die entweder der Wohnort oder der Schrittmacherzustand bekannt sind.

Wohnort	Herzschrittmacherzustand					Σ
	O. K.	ERI	Defekt EOL	Reset	Keine Daten	
Zu Hause	73	17	7	4	1	102
Altenheim	50	14	4	0	0	68
Keine Daten	34	8	2	0	0	44
Σ	157	39	13	4	1	214

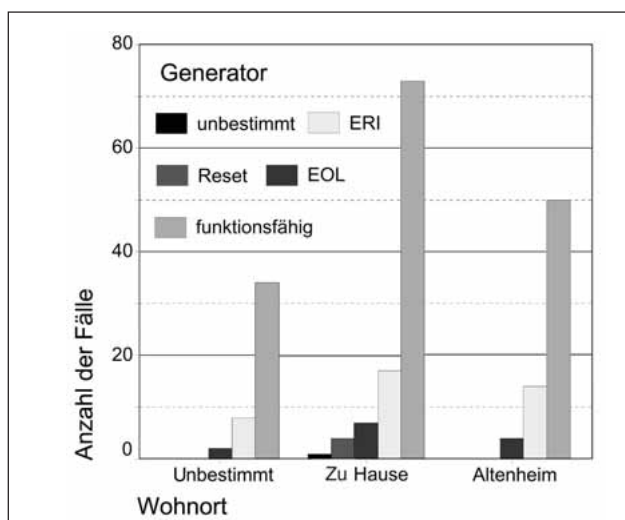


Abbildung 13: PM-/ICD-Funktion nach Wohnort aufgeschlüsselt. In den Altenwohnanlagen gab es keine signifikant höheren Zahlen an auszutauschenden oder batterieerschöpften Herzschrittmachern.

Diskussion

Probleme der beobachteten Stichprobe

Unvollständigkeit der Stichprobe

Während des Explantationszeitraums wurden von einer anderen Arbeitsgruppe die nichtbiologischen Kremierungsrückstände untersucht. Es wurden 33 Generatorreste gefunden, die alle jeweils einer Leiche zugeordnet werden konnten [11]. Der Umfang der Grundgesamtheit beträgt also $218 + 33 = 251$ PM/ICD, von denen 218 (87 %) vor Kremierung explantiert wurden und untersucht werden konnten.

Verzerrungen durch den Ort der Stichprobenerhebung

Es wurden nur im Krematorium die Herzschrittmacher explantiert und untersucht. Über die Verteilung der Herzschrittmachertäger auf die verschiedenen Bestattungsarten (Kremation, Erdbestattung, Seebestattung) liegen keine Erkenntnisse vor. Aus Erhebungen des Deutschen Städtetages von 1999 [12] geht hervor, daß sich im Bundesdurchschnitt 1999 40,1 % der Verstorbenen einäschern ließen. Für Hamburg wurde eine Einäscherungsquote von 63,4 % bestimmt: 16.322 Einäscherungen bei 25.744 Toten. Zu beachten ist, daß bei den Einäscherungen 4560 (27,9 %) auswärtig Verstorbene enthalten sind. Diese Verzerrung wird zum Teil durch die Kremierung von in Hamburg Gestorbenen im Umland ausgeglichen, jedoch nicht entzerrt.

Tabelle 2: Statistische Lageparameter des Zeitraums seit der letzten Schrittmacherabfrage mit einem telemetrischen Programmiergerät. Die telemetrische Abfrage erfolgt in der Regel durch einen Kardiologen und nicht durch den behandelnden Hausarzt, so daß die Patienten zwar unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle waren, ihr Herzschrittmacher aber dennoch noch nicht kontrolliert wurde.

Parameter	Herzschrittmacherzustand		
	Defekt ERI	Defekt EOL	Funktionsfähig
N	5	14	64
Letzter Test > 1a	2	9	12
Mittelwert [d]	412	530	287
Median [d]	195	501	124
Minimum [d]	30	0	4
Maximum [d]	911	1339	2859

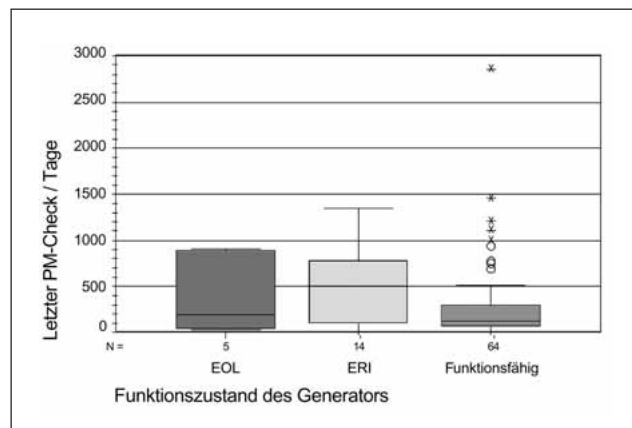


Abbildung 14: Box-Plot-Darstellung der Zeit in Tagen seit der letzten telemetrischen Abfrage. Für eine hohe Qualität der Implantate sprechen die „Ausreißer“ in der „Funktionsfähig“-Box: Fast 8 Jahre – die gesamte Implantationsdauer – funktionierte ein Generator ohne Nachsorge. Diese Einzelwerte dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, daß die überwiegende Mehrzahl der Patienten (81 %) mit funktionierendem Generator innerhalb eines Jahres bei der kardiologischen Nachsorge war und dies einen positiven Einfluß auf die Funktionalität hat.

Somit läßt sich leider keine repräsentative Aussage über den Funktionszustand der Herzschrittmacher in der Gesamtbevölkerung machen. Es ist jedoch sehr wahrscheinlich, daß diese Situation sich nicht signifikant von jener der zu kremierenden Leichen unterscheidet.

Geringer Umfang der Stichprobe

Aufgrund des geringen Umfanges der Stichprobe (n = 218 bei 190 vollständigen Datensätzen) müssen die Gruppengrößen für eine statistische Bearbeitung größer gewählt werden, als es im Einzelfall wünschenswert wäre.

Betrachtet man die Implantierbaren Kardioverter/Defibrillatoren, so erscheint die Zahl von 6 explantierten Geräten in einem Jahr gering. Es ergaben sich jedoch in 2 der 6 Fälle Anhaltspunkte, die eine postmortale Diagnostik rechtfertigen [13].

Herzschrittmacher (PM)

Zwar konnten nicht einzelne Schrittmacher-Modellreihen als ursächlich für fatale Komplikationen identifiziert werden, aber es fanden sich in der Stichprobe einige von den Herstellern zurückgerufene Geräte. Die große Anzahl von „defekten“ Generatoren (siehe Abbildung 10) beruht nicht auf einer Fehlfunktion des Generators bzw. eines seiner Bauteile, sondern in allen Fällen auf Batterieerschöpfung. Bei einigen der explantierten Schrittmacher wurde das Gehäuse mechanisch mit einer Säge geöffnet und eine entsprechende neue Energiequelle angeschlossen. In allen Fällen konnte so die Funktionsfähigkeit des Generators wiederhergestellt werden.

Durch die in alle PM/ICD eingebauten Telemetriefunktionen ist eine Batterieerschöpfung lange vor dem EOL (End Of Life) der Batterie zu diagnostizieren. Einige der PM-/ICD-Programme bieten sogar eine zeitliche Projektion des Batterieerschöpfungszustandes aufgrund des wirklichen Energieverbrauchs des Generators. Die Häufigkeit der Diagnose „EOL“ läßt somit auf einen Mangel in der Nachsorge der Schrittmacherpatienten schließen: Entweder durch mangelnde Compliance der Patienten oder durch unvollständige Überprüfung der Schrittmacherfunktion durch die Hausärzte bzw. zuständigen Kardiologen.

Die Kontrollfunktion der Hausärzte wird durch die Vielzahl an Programmiergeräten erschwert. Die Implantation wird nicht von den später die Grundversorgung der Patienten übernehmenden Hausärzten durchgeführt, sondern von spezialisierten Kardiologen, so daß ein Hausarzt unter seinen Patienten ähnlich viele verschiedene Schrittmacher finden wird wie wir bei der postmortalen Analyse. Bei einem Programmiergerätepreis von über EUR 15.000 ist es für den Hausarzt finanziell gar nicht tragbar, jeden Schrittmachertyp überprüfen zu können. Jedoch muß ein Arzt, der einen Schrittmacherpatienten behandelt, darauf achten, daß dieser regelmäßig die kardiologischen Nachsorgetermine wahrnimmt.

ICD

Alle ICD schreiben EKGs von den kardialen Erregungszuständen vor und nach Aktivierung, also „Anti-Tachykardem Pacing“ (ATP) oder Kardioversion, und ermöglichen so eine Post-Schock-Diagnostik.

Für die Dokumentation episodenhafter Interventionen wäre für die Zukunft eine sicherere und dauerhaftere Doku-

mentation wünschenswert, die unabhängig vom Batteriestatus und einem eventuellen „Systemcrash“ noch unverfälscht auslesbar ist [14].

■ Zusammenfassung

Alle im Jahr 2000 während der 2. äußeren Leichenschau vor Kremierung diagnostizierten Herzschrittmacher und ICD-Implantate wurden explantiert und einer eingehenden technischen Untersuchung zugeführt. Technisch zeigten sich bei allen Generatoren keine Defekte, jedoch war in einem Drittel der Fälle die Batterie erschöpft, so daß die Schrittmacher entweder gar nicht mehr funktionsfähig waren (Totalerschöpfung der Batterie) oder noch außerhalb der Spezifikation funktionierten. Aufgrund der ausgesprochen großen Modellvielfalt konnten bei der nur 218 Generatoren umfassenden Stichprobe keine statistisch signifikanten Aussagen zur Zuverlässigkeit einzelner Aggregate gemacht werden.

Über alle Generatoren betrachtet, läßt sich eine große Zuverlässigkeit feststellen. Das Problem der geringen Compliance der Patienten bezüglich der Nachsorgetermine zur Kontrolle der Schrittmacherfunktion ist nicht ein primäres Problem der Hersteller, sie sollten sich dieses Problems jedoch nicht nur aus sozialer Verantwortung mehr als bisher annehmen, da die Nichtfunktion einiger Aggregate in letzter Konsequenz die ausgezeichneten Therapieerfolge durch PM/ICD in Frage stellt. Eine intensive Kooperation zwischen Hausärzten und Kardiologen als qualitätssichernde Maßnahme der Schrittmachertherapie ist erneut anzulegen.

Literatur

1. Hamburger Friedhöfe AöR (2001). Beisetzungstatistik der Hamburger Friedhöfe für das Jahr 2000.
2. Junge M, Weckmüller J, Tsokos M, Püschel K. Herzschrittmacher (PM) und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus rechtsmedizinischer Sicht. In: Püschel K, Tsokos M (Hrsg). Krematoriums-Leichenschau. Schmidt-Römhild, Lübeck 2000. Research in Legal Medicine 2000; 22: 143–57.
3. Verordnung über die Rücknahme und Entsorgung gebrauchter Batterien und Akkumulatoren (Batterieverordnung-BattV). Bundesgesetzblatt G5702, Nr. 20, 27.3.1998. Veröffentlicht in Drucksache 13/9516 vom 18.12.1997.
4. Sanders RS, Lee MT. Implantable pacemakers. Proceedings of the IEEE 1996; 84: 480–6.
5. Warren JA, Dreher RD, Jaworski RV, Putzke JJ, Russie RJ. Implantable cardioverter defibrillators. Proceedings of the IEEE 1996; 84: 468–79.
6. Junge M, Weckmüller J. Forensische und sicherheitsrelevante Aspekte bei Verstorbenen mit Herzschrittmacher (PM) und Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). Vortrag, 1. Internationaler Kongreß der Syrischen Gesellschaft für Rechtsmedizin, 3.–5. Mai 2000, Damaskus, Syrien.
7. Bomsdorf E. Kohortensterbetafel 2000, Modellierungsansätze, Modellrechnungen, Sensitivitätsbetrachtungen und ökonomische Konsequenzen. In: Dinkel RH, Höhn C, Scholz RD (Hrsg). Sterblichkeitsentwicklung – unter besonderer Berücksichtigung des Kohortenansatzes. Harald Boldt Verlag im R. Oldenbourg Verlag, München, 1996. (Schriftenreihe des Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung, Band 23, 67–88).
8. Buslei H. Vergleich langfristiger Bevölkerungsvorausberechnungen für Deutschland. Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) Dokumentation Nr. 95–01, Mannheim, 1995.
9. Bomsdorf E. Generationensterbetafeln für die Geburtsjahrgänge 1923–1993, Modellrechnungen für die Bundesrepublik Deutschland. Josef Eul Verlag, Bergisch-Gladbach, Köln, 1993.
10. Bomsdorf E, Trimborn M. Sterbetafel 2000, Modellrechnungen der Sterbetafel. Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft 1992; 81: 457–85.
11. Trieglaff C. Vorkommen allogener Materialien in kremierten Leichen im Großraum Hamburg des Jahres 2000 (Arbeitstitel). Med. Dissertation, Universität Hamburg, 2002.
12. Deutscher Städtetag. Einäscherungen 1999, Ergebnisse einer Umfrage des deutschen Städtetages. Umdruck 6713, Deutscher Städtetag, Köln, 2001.
13. Junge M, Weckmüller J, Nägele H, Püschel K. 'Natural Death' of a patient with a deactivated Implantable-Cardioverter-Defibrillator (ICD)? For Sci Int 2002; 125: 1–6.
14. Mattke S, Dorwarth U, Müller D, Hoffmann E, Markewitz A, Kaulbach H, Schmöckel M, Steinbeck G. Inadäquate Therapien bei implantierbaren Defibrillatoren. Z Kardiol 1994; 83: 359–65.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)