

Eine Analyse von 218 postmortal
im Krematorium Hamburg-Öjendorf
explantierten Herzschrittmachern (PM)
und
Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)
aus dem Jahr 2000

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von

Mirko Junge¹
www.DrJunge.de
mj@DrJunge.de

Hamburg, 2001

¹Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Universität Hamburg, Butenfeld 34, 22529 Hamburg, Deutschland

Angenommen von dem Fachbereich Medizin
der Universität Hamburg am 14. August 2001

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs
Medizin der Universität Hamburg

Sprecher: Prof. Dr. H.-J. Leichtweis

Referent: Prof. Dr. K. Püschel

Koreferent: —



Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	7
1.1 Historischer Abriss	7
1.2 Zuverlässigkeit von Implantaten	7
1.3 Fragestellung	8
2 Technischer Teil	9
2.1 Definition PM, ICD	9
2.1.1 Schrittmacher (PM)	9
2.1.2 Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)	9
2.2 Elektrische Funktion	9
2.2.1 Generator	9
2.2.2 Batterien	10
2.2.3 Elektroden	11
2.3 Sicherheits- und Funktionsaspekte	11
2.3.1 Elektrische Sicherheit	11
2.3.2 Elektrische Beeinflussung	11
2.4 Komplikationen und Defekte von PM und ICD	12
2.5 Diagnose einer PM/ICD-Implantation	13
2.5.1 Klinische Diagnose	13
2.5.2 Elektrische Diagnose	14
2.5.3 Radiologische Untersuchungen	14
2.6 Gründe für die Explantation	15
2.7 Zusammenfassung	16
3 Material und Methoden	19
3.1 Explantation von PM/ICD	19
3.1.1 Procedere im Detail	19
3.1.2 Probleme bei der Explantation	20
3.1.3 Kontrolle der Funktion	20
3.2 Lebenserwartung	20
3.2.1 Lagrange-Interpolation	21
3.3 Auswertung der Schrittmacher	22
4 Ergebnisse	25
4.1 Überblick	25
4.2 Herstellerbezogene Daten	25
4.3 Patientenbezogene Daten	26
4.3.1 Lebensalter	26
4.3.2 Funktionszustand der Generatoren	26
4.3.3 Implantationsdauer	27
4.3.4 Implantationsalter	27
4.3.5 Lebenserwartung vs. Implantationsdauer	29
5 Diskussion	33
5.1 Probleme der beobachteten Stichprobe	33
5.1.1 Unvollständigkeit der Stichprobe	33
5.1.2 Stichprobenverzerrung	33
5.1.3 Geringer Umfang der Stichprobe	33
5.1.4 Statistische Würdigung	34
5.2 Wert der postmortalen Analyse	34

5.2.1	Herzschrittmacher (PM)	34
5.2.2	ICD	34
5.3	Weitere Untersuchungswege	35
5.3.1	Implantatnahe Untersuchungen	35
5.3.2	Implantatferne Untersuchungen	35
5.4	Mögliche Verbesserungen für die Zukunft	35
5.4.1	Häufigkeit der Kontrolle	35
5.4.2	Dokumentation	36
5.4.3	Algorithmen	37
5.4.4	Programmverifikation	37
5.4.5	Gekoppelte Oszillationen	37
5.4.6	Sonstige Störeinflüsse	37
5.4.7	Signalisierung der Fehlfunktion	37
5.4.8	Wiederaufladbare Batterie	38
6	Besondere Fälle	39
6.1	Fall I, Deaktivierter ICD	39
6.1.1	Kurzdarstellung	39
6.1.2	Einleitung	39
6.1.3	Der Fall	40
6.1.4	Schlussfolgerung	41
6.2	Fall II, Therapieresistente ventrikuläre Tachykardie	42
6.2.1	Kurzdarstellung	42
6.2.2	Einleitung	42
6.2.3	Der Fall	42
6.2.4	Schlussfolgerung	44
6.3	Fall III, Schrittmacherversagen bei "Sick Sinus Syndrome"	45
6.3.1	Kurzdarstellung	45
6.3.2	Der Fall	45
6.3.3	Schlussfolgerung	46
7	Zusammenfassung	47
8	Anhang	51
8.1	Teil-Veröffentlichungen der Arbeit	51
8.2	Bildernachweis	51
8.3	Materialien	51
8.4	Herstelleradressen	52

Abstrakt

Fragestellung:

In einer Querschnittsanalyse für das Jahr 2000 wurde die Funktionsfähigkeit und Todesursächlichkeit von Herzschrittmachern (PM) und Implantierbaren Cardioverter/Defibrillatoren (ICD) bei Verstorbenen untersucht.

Material, Methodik:

Von den 15308 Verstorbenen die im Jahr 2000 im Hamburger Krematorium eingeäschert wurden, mußten noch 10859 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 in jedem Fall, in dem dies möglich war, eine telemetrische Abfrage der Schrittmacherdaten statt (197 von 218).

Ergebnisse:

Vorgelegt werden die statistischen Ergebnisse bezüglich Implantationsdauer ($4 \pm 3,2a$), Alter der Patienten bei Implantation bzw. Tod ($80 \pm 8,7a$ bzw. $84 \pm 8,6a$), 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 Schrittmacherträger im Durchschnitt älter als die Normalbevölkerung.

Knapp ein Fünftel (39 von 214) der explantierten Schrittmacher hatte das Austauschkriterium erreicht, etwa acht 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 cardiale Dekompensation bei PM-Batterieerschöpfung).

Schlüsselwörter

Herzschrittmacher (PM), postmortaler Funktionszustand von; Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), postmortaler Funktionszustand von; Explantation; postmortale Analyse; telemetrische Abfrage

Abstract

Research Purpose:

In a cross-section analysis the post mortem functional state as well as the role of the pace-maker (PM) or Implantable Cardioverter/Defibrillator (ICD) in the death was examined for the year 2000.

Material and Methods:

Of all the 15308 cases cremated in the crematorium Hamburg-Öjendorf, 10859 were in need of a second external examination. All PM/ICD generators found during the examination of the PM/ICD 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 were possible (197 of N=218).

Results:

Statistics of the duration implantation ($4 \pm 3.2a$, N=190 cases), the age of the patients at implantation and at death ($80 \pm 8.7a$ vs. $84 \pm 8.6a$, 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 peoples 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. 2859d without follow-up), contrasting with a higher than average age of the PM patients.

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

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

Keywords

Pace maker (PM), post mortem analysis of; Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD), post mortem analysis of; Explantation; Telemetric interrogation

Kapitel 1

Einführung

1.1 Historischer Abriss

Die Geschichte der Herzschrittmacher ist eng mit zwei Schlüsseltechnologien verknüpft: zum einen die Batterieentwicklung, zum anderen die Halbleitertechnik. Erst mit reliabler Herstellung von Halbleitern, genauer gesagt der Flächen-Transistoren (engl. junction transistor, erfunden 1948, W.B. Shockley (1910–1989)), Mitte der 50er Jahre, konnten autonome, elektrisch betriebene Geräte hergestellt werden, deren wegweisendstes und gleichzeitig prominentestes Beispiel zweifellos das Transistorradio (1954, u.a. M. Ibuka (1908–1997)) ist [15]. Zu ihrer heutigen Blüte konnte die Miniaturisierung erst durch die Erfindung der Integrierten Schaltung (engl. integrated circuit (IC)) durch J. Kilby (geb. 1923) 1959 gelangen, bei der neben den aktiven Elementen auch passive Elemente und die Verbindungen zwischen diesen auf einer Halbleiteroberfläche zusammengefasst wurden [15]. Nur hierdurch konnte die zu beobachtende Funktionssteigerung (Computer on a Chip) erreicht werden, die die umfangreichen Programmierbarkeiten moderner Schrittmacher ermöglicht.

Ein intrakorporaler Herzschrittmacher wurde das erste Mal 1958 von Elmqvist und Senning implantiert [19]. Zur Stromversorgung diente ein von außen aufladbarer Akkumulator, der für 15 bis 20min Energie liefern konnte. Im Jahr 1960 folgten Schrittmacher mit Zink-Quecksilber-Batterien, die eine Lebensdauer von 2 Jahren aufwiesen. Problematisch war die bei Entladung entstehende Gasbildung von nicht unerheblichem Ausmaß.

1967 wurde das Batterieproblem durch die Einführung von auf nuklearem Zerfall beruhenden thermoelektrischen Energiekonvertern, also "Atom-Batterien," zumindest zeitweise gelöst. 1972 wurden die ersten Schrittmacher mit Lithiumbatterien eingeführt, die sich bis heute als Standardenergiequelle bei Implantaten durchgesetzt haben.

Erst 1980 wurde von Mirowski der erste implantierbare Kardioverter-Defibrillator vorgestellt – ausgestattet mit zwei Lithiumbatterien: eine für konstant niedrige Leistung für die Schrittmacher- und Kontrollfunktionen, sowie eine als impulsbelastbare Hochenergie-Quelle [66]. Es sei angemerkt, dass die Lithiumbatterien bis Ende der 80er Jahre nicht dem gleichen Sicherheitsstandard genügten, wie sie dies heutzutage tun. Bei Lithium handelt es sich um ein hochreaktives Element. Bei der Entladung der Zellen kam es, besonders bei Impulsbelastung, zu Gasentwicklung, bei Kurzschluss zu Explosionen [23]!

Waren die ersten Schrittmacher noch nicht-



Abbildung 1.1: Erster nicht-invasiv programmierbarer Schrittmacher.

Die Programmierung erfolgte mit Hilfe eines mechanisch bewegten, rotierenden Magnetfeldes im 'Programmer'. Durch Kurbeln im Uhrzeigersinn wurde die Impulsbreite verkleinert, gegen den Uhrzeigersinn vergrößert [60].

programmierbare Festfrequenz-Impulsgeber, so wurde 1962 der erste vorhofsynchrone Schrittmacher implantiert, 1964 folgten die Bedarfsschrittmacher und 1969 bifokale Schrittmacher [19].

Anfang der 80er Jahre wurde mit den Mikroprozessoren die Digitaltechnik in die Schrittmachertechnik eingeführt [19]. Hierdurch konnten auch komplexe Erkennungsalgorithmen, bei allerdings gegenüber analogen Schrittmachern deutlich verringerter Batterielebensdauer, implementiert werden.

Heutzutage sind alle Schrittmacher mit einem Prozessor ausgestattet, da nur so die telemetrische Abfrage und Programmierung effizient einzurichten ist.

1.2 Zuverlässigkeit von Implantaten

Die Zuverlässigkeit eines komplexen Systems wie Herzschrittmacher hängt von der Zuverlässigkeit aller seiner Komponenten ab: Ist nur eine Komponente in der meist sequentiell miteinander verschalteten Kette der Bauteile defekt, so funktioniert das System nicht entsprechend der Spezifikation. Bei der angesprochenen sequentiellen Schaltung handelt es sich nicht um die topologische Verdrahtung der Bauteile selbst, sondern um die Kopplung der Ausfallwahrscheinlichkeiten miteinander [61]: Ein Wi-

derstand ist mittels des Lotes an der Trägerplatine befestigt und elektrisch mit der Leiterbahn verbunden. Die Leiterbahn stellt den elektrischen Kontakt mit weiteren Bauteilen – meist wiederum über eine Lötstelle – her. Fällt nur eine Lötstelle aus, so funktioniert das gesamte System nicht mehr [47]. Trotz der hohen Anzahl von elektrischen Verbindungen durch Lötstellen in komplexen Geräten und dem damit verbundenen großen Einfluss auf die Funktion wurde dem Lot erst in den letzten Jahren die ihm gebührende Aufmerksamkeit geschenkt [43]. Die Mikrostruktur der Pb-Sn-Verbindung variiert stark mit dem Mischungsverhältnis der Komponenten und führt so zu unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften (Elastizität, Haftung, Ausdehnungskoeffizient etc.) [67]. Mit Einführung der Oberflächenbestückung (Surface Mount Technology, SMT) spielen die unterschiedlichen Ausdehnungskoeffizienten von Bauteil, Lot und Trägerplatine eine immer wichtigere Rolle [41]. Hier wird durch die neuen, zum Teil noch in der Entwicklung befindlichen, schwermetallfreien Lote der heutzutage häufigste Fehler-Modus eliminiert werden.

Durch die Möglichkeit, immer höhere Integrationsdichten bei gleichem Stromverbrauch zu realisieren, wird seit einigen Jahren versucht, fehlertolerante Systeme zu entwerfen, die zumindest Einfachfehler korrigieren und Fehler höherer Ordnung detektieren können [44]. Diese Fehlertoleranz führt jedoch wiederum zu neuen Fehlerarten: Ansprechen der Fehlerdetektion, obwohl kein Fehler vorhanden ist. Das Problem der nicht adäquaten Algorithmen, also ein Fehler im Software-Design, wird durch eine fehlertolerante Hardware nicht behoben. Die Entwicklung von fehlertoleranter und selbstkorrigierender Software ist möglich, steckt jedoch noch in den Anfängen und benötigt ein Vielfaches an Rechenleistung verglichen mit einer einfachen Implementation [4][45][62].

1.3 Fragestellung

In einer Querschnittsanalyse für das Jahr 2000 sollte die Funktionsfähigkeit und Todesursächlichkeit von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) bei Verstorbenen untersucht werden. Hierfür wurden bei 10859 Verstorbenen aus der Gesamtheit von 15308 Verstorbenen, die im Jahr 2000 im Hamburger Krematorium eingäschert wurden [24], im Rahmen der zweiten ärztlichen Leichenschau bei Schrittmacherträgern die Generatoren inclusive eines 5cm langen Elektrodenstückes explantiert.

Es handelte sich um 212 Schrittmacher sowie 6 implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD).

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'?

Ferner sollte die Frage einer Korrelation zwischen Todesursache laut Todesbescheinigung und Herzschrittmacher-Befund exemplarisch untersucht werden.

Kapitel 2

Technischer Teil [38]

2.1 Definition PM, ICD

2.1.1 Schrittmacher (PM¹)

Mit Hilfe eines Herzschrittmachers wird versucht, die nicht adäquate körpereigene Erregungsbildung, -leitung und -ausbreitung durch elektrische Stimulation zu korrigieren. Indikationen für die Implantation eines Herzschrittmachers sind: höhergradiger AV-Block, linksventrikuläre Dysfunktion, bifaszikulärer oder trifaszikulärer Block, Sinusknotendysfunktion, hypersensibler Carotissinus und neurovasculäre Syndrome, Kardiomyopathien [26][56].

2.1.2 Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD²)

Für die Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachykardien wurden implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) entwickelt, die durch die Elektrode bzw. Elektroden kontinuierlich ein intrakardiales EKG ableiten und auswerten. Bei Detektion einer ventrikulären Arrhythmie findet ohne äußeren Einfluss der Versuch einer Überstimulation bzw. eine elektrische Kardioversion statt. Alle modernen ICD sind eine Kombination von Schrittmacher und Defibrillator. Bei einer auftretenden ventrikulären Tachyarrhythmie wird je nach Programmierung versucht, mit Hilfe der so genannten antitachykarden Überstimulation die Rhythmusstörung zu beherrschen. Die meisten Tachyarrhythmien beruhen auf einem Reentry-Mechanismus, bei dem die Erregungsfront kreisförmig verläuft. Dieser Kreis kann durchbrochen werden, indem man im so genannten Anti-Tachykardie-Pacing/Burst-Pacing mehrere Schrittmacher-Impulse so setzt, dass die Erregungsfront auf refraktäre Muskelzellen stößt und sich damit nicht weiter ausbreiten kann.

Erst wenn dies nicht zum Erfolg führt oder eine hämodynamisch nicht tolerable Frequenz von mehr als 200 Schlägen/*min* vorliegt, wird das Herz durch den ICD kardiovertiert. Sollte auch dies nicht zum Erfolg führen, wird die Kardioversion mehrere Male wiederholt – bis die vorgegebene Häufigkeit (ca. 6-mal) erreicht oder in seltenen Fällen die Batterie vollständig entladen ist. Je nach Schrittmachertyp sind 100 bis 350 Ladungen des internen Kondensators möglich, bevor die Leistung erschöpft ist [26][42][56].

¹engl. Pace Maker

²engl. Implantable Cardioverter Defibrillator

2.2 Elektrische Funktion

Man unterscheidet den Generator, in dem sich die Batterie und die Elektronik des PM/ICD befindet, von der Elektrode, die die Aufgabe besitzt, einen meist bidirektionalen, elektrischen Kontakt zwischen Herz und Generator herzustellen.

2.2.1 Generator

Bei fast allen modernen PM- und ICD-Modellen besteht der Generator aus einem Titan- oder Stahlgehäuse, das so verschaltet ist, dass das Gehäuse den elektrischen Gegenpol zur Elektrodenspitze bildet [35].

Um eine genauere Kontrolle über die Ausbreitung des elektrischen Feldes zwischen Schrittmachergehäuse und Elektrode zu bekommen, wird ein Großteil des Gehäuses mit Silikon oder Polyurethan überzogen, so dass nur die freie Metallfläche des Gehäuses den Gegenpol bildet. Im Allgemeinen ist diese Fläche gegenüber der Elektrodenspitze immer noch sehr groß, damit die elektrischen Felder und somit die Gefahr von Verbrennungen in Gehäusenähe kleiner werden. Bei neueren ICD-Modellen besteht die Möglichkeit, gleichzeitig unterschiedliche Defibrillationsimpulse über mehrere Elektroden bzw. Elektrodenteile zu applizieren, so dass dreidimensionale elektrische Felder aufgebaut werden können, die selektiver die zu vertierenden Herzregionen erregen. Hierbei treten natürlich Potentialdifferenzen zwischen den Elektroden sowie zwischen den Elektroden und dem Gehäuse auf [35].



Abbildung 2.1: Fotografie eines modernen Herzschrittmachers (links, Biotronik, Kaios) und eines ICD (rechts, Guidant, Ventak Mini IV).

Aufbau

Die Gehäuse-Form der PM/ICD richtet sich seit ihrer Erfindung maßgeblich an der Bauform der verwendeten Batterien aus. Sie nehmen mehr als 75% des Volumens der Aggregate ein (Abb. 2.1).

Direkt an die Batterie ist die Steuerungselektronik angeschlossen. Hier werden zum einen die eingehenden Signale von der/n Elektrode/n analysiert als auch die entsprechenden ausgehenden Signale erzeugt und über dieselbe/n Elektrode/n an das Herz abgegeben. Diese doppelte Benutzung der Elektrode/n führt dazu, dass selbst bei den neuesten ICDs während der Defibrillation kein EKG mitgeschrieben werden kann: Die abgegebenen Energien sind so groß, dass ein Übersprechen auf die Eingangsschaltkreise stattfindet, und somit eine Analyse der vom Herzen kommenden Signale zu dieser Zeit nicht sicher möglich ist.

Funktion

Aus elektrotechnischer Sicht unterscheiden sich die kardialen Stimulationen von PM und ICD durch die Zeitdauer, Wiederholungsfrequenz und Energieabgabemenge. Während die PM relativ regelmäßige, kurze und energiearme Impulse (max. $\sim 6\mu\text{J}$, max. $\sim 1\text{msec}$, $\gg 10^6$ Impulse) abgeben, findet man bei den ICD im Aktivierungsfall längere, energiereichere Impulse (750V, max. $\sim 27\text{--}45\text{J}$, max. $\sim 20\text{msec}$, $\sim 75\text{--}350$ Impulse, je nach Programmierung) [42][70].

2.2.2 Batterien

Lithium-Batterien

Lithium-Batterien sind heute die Standardenergiequelle in allen implantierbaren elektrischen Geräten. Aufgrund der unterschiedlichen Energiemengen, die von PM und ICD benötigt werden, unterteilt man Lithium-Batterien in medium-rate und high-rate. Für normale PM benötigt man relativ kleine Energiemengen über die gesamte Lebensdauer des Gerätes. In der ICD-Anwendung werden konstant kleine bis mittelgroße Energiemengen benötigt, um den Ausgangskondensator, der die Defibrillationsenergie speichert, geladen zu halten. Im Falle einer Defibrillation werden sehr große Ströme, also auch sehr große Ener-

giemengen³, benötigt, um den Kondensator in kürzester Zeit wieder aufzuladen. Die meisten implantierbaren Kardioverter sind heutzutage PM/ICD. Es ist wichtig, bei diesen Geräten auch kurz nach dem Defibrillieren eine sichere Stimulation über den PM zu erreichen, da unmittelbar nach Defibrillation das Herz für eine ektope Rhythmusbildung besonders anfällig ist. Deshalb werden in einige dieser Geräte zwei Batterien – eine medium-rate und eine high-rate Batterie – eingebaut, wodurch eine Beeinflussung der PM-Funktion durch die enorme Strombelastung der Batterie minimiert werden soll.

Das Elektrolyt und die Elektrodenplatten befinden sich, hermetisch verschweißt, in einem Edelstahlgehäuse.

In den heute üblichen Lithium-Batterien bestehen die Elektrolyte u.a. aus Lithium-Bromid, Lithium-Jodid, Lithium-Sulfuryl-Chlorid, Kohlenstoff-Monofluorid, Vanadium-Oxid, Vanadium-Pentoxid und Silber [23][42][56][70].

Nuklear-Batterien

Die auf atomarem Zerfall basierenden Batterien zeichnen sich durch eine sehr hohe Energiedichte aus: Der fast reine α -Strahler Polonium-210 liefert 140W/g. Schon ein halbes Gramm führt zu einer Selbsterhitzung auf über 500°C, optimal für eine thermoelektrische Energiekonvertierung [25]. Schon seit ihrer Einführung müssen alle atomar betriebenen Schrittmacher vor einer Bestattung, unabhängig von der Art der Bestattung, explantiert werden, um eine 100%ige Rückgewinnung des strahlenden Materials zu gewährleisten [3].

Entsorgungsvorschriften

Ziel der Batterieverordnung (BattV) [3] 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 nicht verwertbare 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 den 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 Verpflichtung 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.

³Die Spannung U der Batterie ist nahezu konstant, der Strom I steigt, die Leistung $P = U \times I$ steigt und die Energie $E = P \times t$, wobei t für die Zeit steht, ebenso.

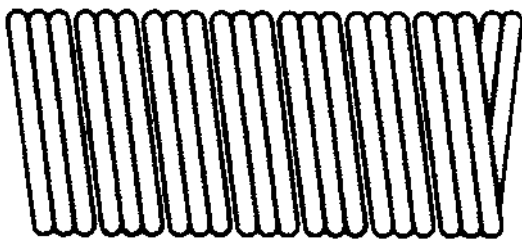


Abbildung 2.2: Schematische Darstellung einer PM/ICD-Elektrode: Die drei Stahldrähte sind seitlich mit einem Silberlot verlötet, so dass ein rigideres Flachbandkabel entsteht. Dieses Kabel wird um einen Kern zum eigentlichen Elektrodenkabel gewickelt.

2.2.3 Elektroden

Vor einigen Jahren bestanden die Elektroden aus Edelstahl-Legierungen. Diese sind aufgrund der Korrosion von Edelstahl bei Kontakt mit den Silbersalzen aus Lotrückständen heutzutage durch Platin-Iridium, Karbon oder auch Elgiloy, eine Legierung aus Kobalt, Nickel, Molybdän, Mangan, Chrom und Eisen ersetzt. Die einzelnen Drähte werden um einen Kern aus Silberdraht gewickelt und mit diesem unter Zugspannung verlötet. Die so verlöteten Litzeindrähte werden wiederum um einen Silberkern gewickelt und mit diesem verlötet. Zur Vergrößerung der Elektrodenoberfläche werden jeweils drei Drähte parallel um einen Kern gewickelt (Abb. 2.2) [53].

Zur Isolierung des Leiters gegenüber dem Gewebe wurde das früher benutzte Silikon zugunsten von Polyurethan verlassen [53].

2.3 Sicherheits- und Funktionsaspekte

2.3.1 Elektrische Sicherheit

Aufgrund der großen Energiemenge, die ein aktivierter ICD abgeben kann, ist er für jeden, der damit umgeht, u.U. eine tödliche Gefahrenquelle. Aus diesem Grund empfehlen die Hersteller grundsätzlich eine Deaktivierung vor einer Explantation. Dies sollte nach Angaben der Hersteller unter Benutzung der von ihnen vertriebenen Programmiergeräte geschehen. Jede Klasse bzw. Generation von PM/ICD von jedem Hersteller benötigt unterschiedliche Programmiergeräte für das Auslesen und Umprogrammieren der im Schrittmacher gespeicherten Daten (siehe Kap. 2.5).

Vor der Explantation eines PM/ICD sollte also zuerst der Hersteller des PM/ICD z.B. mittels des Schrittmacherpasses, Röntgenbild des Schrittmachers oder der Krankenakte des Toten bestimmt werden und dann nach Sicherung aller im Gerät befindlichen Daten eine Deaktivierung durchgeführt werden [68].

Ausdrücklich sei darauf hingewiesen, dass eine temporäre Ausschaltung der Arrhythmie- oder Asystolie-Erkennung mit Hilfe eines Permanentmagneten nicht ausreicht, da

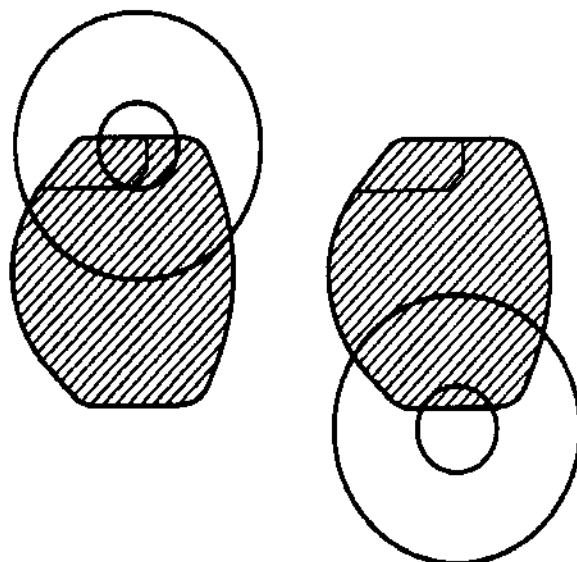


Abbildung 2.3: Korrekte Position des Permanentmagneten zur Aktivierung der Magnetfrequenz in einem Herzschrittmacher bzw. Deaktivierung eines ICD (Magnetreversion).

Aufgrund der großen Feldstärkeunterschiede zwischen den verschiedenen Magneten und der starken Feldstärkeabschwächung durch im Feld befindliche Stoffe muss der Effekt des Magneten auf den PM oder ICD z.B. durch ein während des Auflageprozesses mitgeschrieben EKG überprüft werden. Von besonderer Bedeutung ist dies aufgrund der elektrischen Gefährdung für die Magnetreversion von ICD.

sich dieser zum einen bei der Explantation in der vorgeschriebenen Art und Weise [12] nicht sicher mit dem PM/ICD verbinden lässt, zum anderen selbst das starke magnetische Feld eines einzelnen Kreismagneten häufig nicht zur Funktionsbeeinflussung ausreicht [12].

Magneten eignen sich nur zur Kontrolle eines ICD-Systems, wenn eine Rückmeldung über die Funktionsveränderung erfolgen kann. Zu bedenken ist auch, dass bei den neuesten Geräten die Magnetdeaktivierung im Rahmen der Programmierung abgeschaltet werden kann [68]. Einige ältere Modelle lassen sich mit Hilfe eines Magneten überhaupt nicht beeinflussen.

Bei Explantation von ICD ist weiterhin zu berücksichtigen, dass auch ein defekter ICD todesursächlich gewesen sein kann. Je nach Defekt wird nicht jeder ICD noch mit einem Magneten deaktivierbar sein.

Jeder ICD sollte so behandelt werden, als ob er "online", also aktiviert ist. Zu den nötigen Vorsichtsmaßnahmen gehört, dass die Explantation nicht mit Elektrokautern durchgeführt wird, da diese Defibrillationsimpulse auslösen und das intern gespeicherte Langzeit-EKG verfälschen können.

2.3.2 Elektrische Beeinflussung

Wie alle elektrischen Geräte strahlen PM und ICD elektromagnetische Wellen aus und werden von elektromagnetischen Feldern beeinflusst. Bereits 1972 wiesen Bisping et

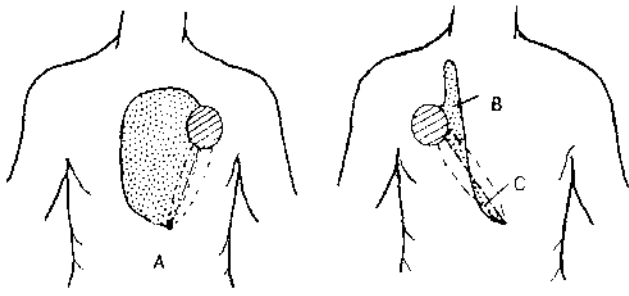


Abbildung 2.4: Schematische Darstellung der durch die Elektroden aufgespannten Fläche bei links- bzw. rechtsseitiger Generatorimplantation.

Bei linksseitiger Implantation wird die Fläche A aufgespannt, die im Vergleich mit den sich zum Teil kompensierenden Flächen B und C bei rechtsseitiger Implantation größer ist und somit gegenüber magnetischen Störsignalen die höchste Störintensität liefert. [31]

al. auf die verschiedenen Störquellen im Haushalt hin [5]. Seitdem wurde die Störemfindlichkeit der Herzschritt- macher und ICD durch die Hersteller nicht nennenswert reduziert. So haben zwar die Metalldetektor-Schleusen, wie sie in Flughäfen als Bombendetektoren eingesetzt werden, mittlerweile keinen Einfluss mehr auf die implantierten Generatoren [31], die Diebstahlsicherungssysteme im Bereich fast aller Kaufhaustüren üben jedoch in der Mehrzahl der Fälle einen Einfluss auf die PM und ICD aus. Sehr gut dokumentierte Veränderungen von Schrittmachern beim Betreten von solchen Schleusen finden sich in [49]. Es sind jedoch nicht nur solche "offensichtlichen" Quellen von elektromagnetischen Feldern eine Gefahr für Schrittmacher- träger. In der Literatur finden sich Beispiele für Fehlfunk- tionen von PM und ICD durch Kernspintomographie [2], Radiowellentherapie [2], Stoßwellenlithotripsie [2], Mobil- telefone [28], Epiliergeräte [27], Überbrückungskabel beim Geben von Starthilfe [27], Münzspielgeräte, besonders "Einarmige Banditen" [46], elektronische Selbstverteidi- gungswaffen (Elektroschocker) [50], ferngesteuerte Spiel- zeuge [59].

Wirksamstes Mittel zur Reduktion des Einflusses magne- tischer Störstrahlung besteht in der Reduktion der durch die Elektrode aufgespannten Fläche (siehe Abb. 2.4).

Ein besserer Schutz der PM/ICD-Funktion durch eine wirksamere Abschirmung gegen externe elektromagne- tische Strahlung ist aufgrund der von den Nutzern (Arzt und Patient) geforderten Volumenreduktion der Geräte kaum durchführbar [27].

Auch eine Überarbeitung der Detektionsalgorithmen birgt die Gefahr des Übersehens von kardioversionspflichtigen Zuständen, wie z.B. Tachykardien, so dass auf absehbare Zeit keine Besserung zu erwarten ist [59] und die Empfeh- lung der Food and Drug Administration der USA (FDA): "Don't linger, don't lean" ("Nicht aufhalten und nicht ge- genlehnen") der einzige, wenn auch völlig unzureichende Rat für Schrittmacherträger sein kann [10].

Die antitachykarde Stimulation wird nur von 30 bis 50% der Patienten bemerkt, so dass sie sich nicht in allen Fällen aus dem Gefahrenbereich von elektromagnetischen Feldern bewegen werden, um so die Kardioversion zu umgehen.

Aufgrund der Vielzahl von Generatoren elektromagne-

scher Felder, die einen Einfluss auf implantierte PM und ICD in Leichen haben, sollten die eingebauten Schrittmacher in Fällen, in denen die Funktion bzw. Fehlfunktion einen wesentlichen Einfluss auf das Ableben haben könnte, noch vor Ort ausgelesen werden. Dies ist wichtig, da die Empfindlichkeit der Elektroden nach dem Tod autonom hochgeregelt wird, um so vielleicht doch noch eine auswertbare Herzaktion zu detektieren. Ein Transport in einem Metallsarg reduziert die elektrischen Felder, die an den PM/ICD gelangen, entsprechend einem Faradayschen Käfig. Bei Öffnungen in der Abschirmung ergibt sich eine Frequenzabhängigkeit der Abschirmwirkung von der Größe der Öffnungen. Bei magnetischen Feldern ist die Abschirm- wirkung vom Material der Abschirmung und der Frequenz abhängig. Ein Metallsarg bietet keinen sicheren Schutz ge- gen eine Veränderung der im PM/ICD gespeicherten Da- ten.

2.4 Komplikationen und Defekte von PM und ICD

Schwerwiegende Komplikationen einer PM/ICD-Therapie sind vor allem in einer Infektion des Defibrillatorsys- tems [64] und einer Fehlfunktion von Elektroden-system, Generatorblock oder deren Zusammenkopplung zu se- hen [17]. Inadäquate Entladungen bzw. Kardioversionen können auch durch Fehldetektionen hervorgerufen wer- den. Hierbei sind sowohl die Nicht-Detektion als auch die Falsch-Detektion – Signalisierung eines vermeintlich kardiovertierungsbedürftigen Zustandes bei dessen Nicht- Vorliegen, z.B. bei supraventrikulären Tachykardien – in Betracht zu ziehen. Ursächlich hierfür können Elektroden- dislokationen, Elektrodenbrüche, Überleitungsprobleme der Verbindung von Elektrode und Generator sowie Feh- lerhaftigkeit des Generators sein.

Besondere Schwierigkeiten bestehen bei der Begutachtung der Fehlerhaftigkeit des eigentlichen PM/ICD. Hierbei handelt es sich, vereinfacht gesprochen, um einen "Spe- zialcomputer", der die durch die Elektroden aufgenomme- nen Signale unter Anwendung eines Algorithmus auswertet und entsprechend die Kardioversion initiiert. Genaue An- gaben über den Algorithmus und seine Implementation ge- ben die Hersteller unter Berufung auf Betriebsgeheimnisse nicht. Eine weitere Schwierigkeit besteht in der internen Datenspeicherung im PM/ICD. Bei älteren Geräten wird nicht das von den Elektroden direkt aufgenommene und direkt ausgewertete so genannte near-field-EKG abgespei- chert, sondern das hieraus gebildete far-field-EKG. Der Al- gorithmus im ICD wertet die Elektrodensignale direkt aus (near-field-EKG und Vorhof-EKG), so dass aufgrund der Nichteindeutigkeit der Abbildung aus dem gespeicherten EKG kein Rückschluss auf die Eingangssignale der Elektro- den gezogen werden kann. Ein erneutes 'Abarbeiten' eines u.U. zum Fehlverhalten des ICD führenden Eingangssignals unter kontrollierten Laborbedingungen ist somit bei diesen Geräten nicht möglich. Die neuesten Geräte speichern die Elektrodensignale direkt als near-field- und Vorhof-EKG ab, so dass eine nachträgliche Begutachtung der einzel- nen Analyseschritte innerhalb des PM/ICD möglich wird. Bei einer mittleren Implantationsdauer von 3 bis 4 Jahren

wird es noch entsprechend lange dauern, bis eine detaillierte Analyse in jedem Fall durchgeführt werden kann.

Die Inzidenz von inadäquaten Entladungen eines implantierten ICD liegt zwischen 10 und 40% [20][29][63]. Hierbei handelt es sich in den meisten Fällen um Vorhofflimmern. Direkt bei der Obduktion sind Elektrodendefekte die am einfachsten nachweisbaren Komplikationen. Ein Nachweis eines Zusammenhanges zwischen Elektrodenschaden und inadäquater ICD-Therapie ist in den meisten Fällen jedoch schwierig, da die vom ICD aufgezeichneten und ausgewerteten Daten über das defekte Elektrodensystem gewonnen wurden und somit der ICD-Generator und auch die in ihm gespeicherten Daten keinen Defekt aufweisen.

Ein weiteres Detektionsproblem stellt der "committed shock" dar: Im Falle von nicht terminierbaren ventrikulären Tachykardien findet die Tachykardie-Detektion statt und eine Kardioversionssequenz wird initiiert. Vor der Schockabgabe wird jedoch bei der Programmierung "committed shock" nicht erneut detektiert. Bei der neuesten Gerätegeneration werden vor der Schockabgabe noch 8 Herzaktionen analysiert und erst dann entschieden, ob der Schock ausgeführt wird oder es zum "aborted shock" kommt.

Wie bei anderen technischen Geräten unterscheidet man den frühzeitigen Ausfall ("early failure") von dem altersbedingten Ausfall ("late failure").

Zu den "early failures" zählen neben den Systemausfällen (~ 0,5%) alle mit der Implantation verbundenen Komplikationen wie Infektionen, Blutungen, Dislokation von Generator oder Elektroden, sowie willkürlich auslösbare Defibrillationen.

Bei den "late failures" handelt es sich um Ermüdungserscheinungen. Durch ständige, wenn auch minimale Bewegungen, denen die Elektrode und der ICD ausgesetzt sind, kann es zu mechanischen Brüchen im Elektrodensystem und dessen Übergängen kommen. Eine Totalentladung der Batterie sollte durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen nicht auftreten können, muss aufgrund der mangelnden Compliance von ICD-Patienten (2 bis 3 von 400) besonders nach Jahren der Therapie dennoch in Betracht gezogen werden. Besonders bei PM-Trägern scheint sich mit den Jahren eine Nachlässigkeit bezüglich der Kontrolltermine auszubilden.

2.5 Diagnose einer PM/ICD-Implantation

2.5.1 Klinische Diagnose

In den letzten Jahren hat sich für die Erstimplantation eines ICD die Position links subpektoral durchgesetzt. Hierbei bildet das ICD-Gehäuse den elektrischen Gegenpol zur im Ventrikel befindlichen Elektrode. Das Defibrillationsfeld wird also zwischen Elektrode und ICD-Gehäuse aufgebaut. Anatomisch/präparatorisch ergibt sich die Darstellung in [Abbildung 2.5](#).

Radiologisch erhält man in der p.a. Thoraxaufnahme das folgende Bild [2.6](#).

Bei älteren Geräten kann man das ICD-Gehäuse unterhalb des M. pectoralis ertasten, die neueren Geräte sind derart miniaturisiert, dass der Laie sie nicht von

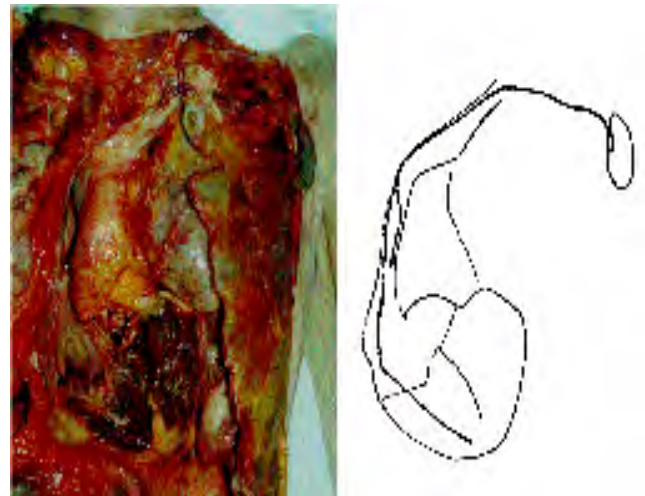


Abbildung 2.5: Anatomisches Präparat zur Darstellung der Generatorposition (links subklavikulär) und Elektrodenlage (von Generator in die V. subclavia, die V. cava sup. in den rechten Vorhof zur rechten Herzspitze ziehend).



Abbildung 2.6: Röntgenbild einer regelrechten ICD-Implantation.

Links subklavikuläre Generatorposition, "Entlastungsschleife" der Elektroden im Bereich des Generators, Eintritt der Elektrode in die V. subclavia, V. cava superior, rechter Vorhof, rechter Ventrikel bis zur Herzspitze.



Abbildung 2.7: Eine Auswahl der verschiedenen telemetrischen Programmiergeräte für PM und ICD: Die Modellvielfalt reicht von Handgeräten mit LCD-Schirm bis zu Arbeitsplatz-großen Geräten mit Computer und Bildschirm (links). Siehe auch Abb. 1.1.

einem Schrittmacher unterscheiden kann. Aufgrund der inhärenten Gefährdung des medizinischen Personals durch implantierte ICD bei einer Notfallversorgung oder postmortalen Versorgung muss jeder PM/ICD-Patient stets einen Schrittmacherausweis mit entsprechenden Hinweisen auf die Gefahr bei sich tragen. Den hier eingetragenen Hinweisen auf die Gefährdung Dritter ist unbedingt Folge zu leisten.

2.5.2 Elektrische Diagnose

Elektrokardiogramm (EKG)

Die einfachste Form der elektrischen Diagnose der Herzschrittmacherfunktion besteht im Ableiten eines EKGs. Hierbei treten bei korrekter Funktion des Generator/Elektrodensystems so genannte Spikes, rechteckige Impulse, im EKG auf. Bei ausgeprägten postmortalen Leichenveränderungen kann jedoch der elektrische Kontakt zwischen der Haut und dem Generator-Elektroden-System unterbrochen sein, so dass bei einem Nicht-Ableiten von Spikes im EKG nicht unbedingt auf einen Defekt geschlossen werden darf [16].

Telemetrie

Für die Programmierung und Kontrolle der Funktionen sind die PM/ICD mit einer Telemetrie ausgestattet. Über ein sich hochfrequent änderndes elektromagnetisches Feld können dem PM/ICD von außen Befehle gesendet werden, dieser antwortet hierauf durch eine Modulation bzw. Dämpfung des externen Feldes. Somit ist für eine Funktionsüberprüfung kein operativer Eingriff nötig. Problematisch ist die Vielzahl der benötigten telemetrischen Abfragegeräte (siehe Abb. 2.7), da es derzeit noch kein universelles Abfragegerät im Handel gibt. Selbst innerhalb der Produktlinien einzelner Hersteller werden z.T. unterschiedliche Geräte benötigt. Auch postmortal besteht die Möglichkeit einer PM/ICD-Abfrage. Aufgrund der internen Struktur aller PM/ICD

ist es für die Geräte nicht möglich, den Tod des Patienten sicher gegenüber einem Elektrodenbruch abzugrenzen, da beim Ausbleiben entsprechender Eingangssignale die Eingangsempfindlichkeit stark erhöht wird. Hierdurch erhöht sich die Störempfindlichkeit der PM/ICD-Elektronik erheblich, jedoch werden so kurzstreckige Elektrodenbrüche nahezu kompensiert. Dieses Verhalten der PM/ICD führt auch dazu, dass das ständig mitgeschriebene Langzeit-EKG auch nach dem Tode überschrieben wird. Eine telemetrische Abfrage des PM/ICD sollte somit möglichst zeitlich unmittelbar nach dem Tode erfolgen. Selbstverständlich werden im PM/ICD auch weitere Informationen bezüglich Funktion, Instandhaltung und Beanspruchung gespeichert, die in der Regel auch noch nach mehr als 24h relevante Einträge bereithalten.

Wurde der ICD nach dem Tode telemetrisch ausgeschaltet – was vor jeder Sektion geschehen sollte, siehe unten – so bleiben die entsprechenden Daten erhalten und der ICD von externen elektrischen und magnetischen Feldern nahezu unbeeinflussbar. Neben dem Erhalt der gespeicherten Daten ist ein weiterer Grund für die Deaktivierung eines ICD nach dem Tod die Sorgfaltspflicht gegenüber den mit der Leiche befassten Personen bezüglich der elektrischen Sicherheit.

Zeit-/Datumsstempel

Alle heutzutage implantierten PM/ICD verfügen über einen internen Speicher, in dem das vom Gerät abgeleitete EKG der letzten Herzaktionen gespeichert wird sowie Speicherplatz für ein oder mehrere Langzeit-EKG von Interventionen sowie von den letzten 24h vorhanden ist. Bei erfolgter Kardioversion wird dies gespeichert und ermöglicht so eine Post-Schock-Diagnostik. Dieses EKG wird unter Benutzung der im ICD eingebauten Uhr mit einem Zeit-/Datumsstempel versehen.

Vor einer Deaktivierung wird vom Programmiergerät diese im Defibrillator integrierte Uhr mit der des Programmiergerätes abgeglichen, d.h., die interne Uhr wird auf die Uhrzeit des Programmiergerätes gestellt – keine der Uhrzeiten muss der realen Uhrzeit entsprechen. Ein ähnlicher Abgleich wird beim Auslesen des Langzeit-EKG durchgeführt, wenn dies nicht explizit unterbunden wird. Die Zeit-/Datumsstempel der gespeicherten EKGs werden hierbei nicht mit geändert (siehe z.B. Abbildung 6.3).

Nur zum Zeitpunkt des Abgleichs wird das korrigierte Zeitintervall angegeben, danach ist es verloren. Diese Zeitdifferenz ist z.B. für Unfallrekonstruktionen von größter Wichtigkeit, da sich nur mit ihrer Hilfe der genaue Zeitpunkt der Kardioversion bestimmen und somit die Kausalität im Geschehensablauf klären lässt: Löste der ICD den Unfall aus oder führte der Unfall zu einem kardioversionspflichtigen Zustand?

2.5.3 Radiologische Untersuchungen

Neben der angegebenen typischen Lokalisation gibt es zahlreiche abweichende Möglichkeiten der ICD-Implantation. Besonders in Fällen mit Komplikationen, z.B. nach Elektrodenbruch oder Austausch des ICD, kann es zu ungewöhnlicher Lage von Elektrode und PM/ICD-Generator kommen. Beispielhaft seien hierfür



Abbildung 2.8: Röntgenbild einer extrakardialen Spindel-Elektrodenimplantation.

Die Spindelelektroden sind infrakardial im Diaphragma befestigt. Das Bild ist von drei EKG-Elektroden einschließlich deren Anschlüssen überlagert.

die Röntgenbilder zweier Patienten abgebildet, bei denen eine problemlose Präparation ohne genaues vorheriges Studieren der Röntgenbilder nahezu unmöglich erscheint (Abb 2.8; 2.9, 2.10).

Aufgrund der immer länger werdenden Überlebenszeit der ICD-Patienten wird in Zukunft ein nicht offensichtlicher Elektrodenverlauf mit einzelnen Abweichungen vom Standardprocedere häufiger werden. Aus diesem Grunde sollte bei bekanntem oder vermutetem ICD vor einer Sektion eine thorakale Übersichtsaufnahme in zwei Ebenen angefertigt oder zumindest eine aktuelle aus der versorgenden kardiologischen Abteilung besorgt werden.

Radiologische Kennung

Für die Identifikation von unbekanntem Herzschrittmachern (PM) und ICD sind diese mit einer charakteristischen Röntgenkennung ausgestattet, die z.B. in der "Herzschrittmacher-Typenkartei" [42] aufgeschlüsselt sind. Leider ist ein direkter Schluss von der Röntgenkennung auf den Hersteller bzw. die Funktion nicht immer möglich.

2.6 Gründe für die Explantation

Die Hersteller empfehlen, dass alle implantierten PM/ICD vor einer Kremierung der Leiche entfernt werden.

Weder die Betriebs- noch die Lagertemperatur (37°C bzw. -40°C bis +58°C) ist hierbei von Bedeutung. Beide sind nur für den vorgesehenen Betrieb im Patienten



Abbildung 2.9: Röntgenbilder einer thorakalen PM- und abdominalen ICD-Implantation bei Sinusblock unter Gabe von Cordarex.

Aufgrund der atypischen Lage des ICDs kann dessen Gehäuse nicht als Gegenpol für das defibrillierende elektrische Feld benutzt werden: Im Bereich der linken Axillarlinie befindet sich eine – hier im Bild fast senkrecht getroffene – extrakardiale Patch-Elektrode.



Abbildung 2.11: Ein durch thermische Einwirkung (Kremierung) explodierter Herzschrittmacher. Deutlich zu erkennen ist die Aufbördelung des Generatorgehäuses aus Titan und die entsprechende Aufbördelung des darin befindlichen Batteriegehäuses (ebenfalls aus Titan).



Abbildung 2.10: Extrakardiale Patch Elektrode. Röntgen-Thorax, Seitenaufnahme.

In der “normalen” p.a.-Aufnahme kommen extrakardiale Patchelektroden meistens am Rand und fast senkrecht getroffen zur Abbildung (siehe Abbildung 2.9).

Man beachte die Cerclagen sowie die z.T. außerhalb des Thorax, praesternale geführten Elektroden.

bzw. die Lagerung vor Implantation wichtig. Für die extremen Temperaturen, die bei Kremierung auftreten, spezifizieren die Hersteller der Generatoren keine Daten. Durch den hermetischen Verschluss der PM/ICD-Generatoren und der sich 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 Schrittmacher-Batterie als auch des Elektrolyts, der als Zwischenspeicher elektrischer Energie benutzten hochkapazitiven Kondensatoren, sowie des Substrats, auf dem die Generatorelektronik aufgebaut ist [68]. Die üblicherweise bei Kremierung benutzten Temperaturen sind so hoch, 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 PM/ICD-Generatoren freigesetzt (siehe Abb. 2.11). Um dies zu verhindern, schreiben die Hersteller der Generatoren vor, dass die Generatoren vor Kremierung zu explantieren sind.

Eventuell könnten die Hersteller die Geräte explosions-sicher konstruieren, was sich aber höchst wahrscheinlich negativ auf die Betriebssicherheit, Kosten, Größe, etc. auswirken würde.

2.7 Zusammenfassung

Bei Verstorbenen mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator (ICD) ist besondere Vorsicht angebracht: zum einen für die Erhaltung wichtiger im ICD gespeicherter Informationen, zum anderen für den Selbstschutz. Für die vollständigsten Informationen sollte der Herzschrittmacher (PM) oder ICD vor Ort ausgelesen und deaktiviert werden. Beim Transport sollte die Exposition der Leiche gegenüber elektromagnetischen Feldern vermieden werden. Bei der Explantation sollte darauf geachtet werden, dass die “vermutliche” Deaktivierung des ICD mittels eines Permanentmagneten nicht zu einer falschen Sicherheit führt. Die Elektroden sollten durch entsprechende Klemmen ge-

gen akzidentelles Berühren gesichert werden. Auch bei der Verwahrung der explantierten ICD muss aufgrund der geräteimmanenten Gefahr eines tödlichen Stromschlages eine über dem Normalen liegende Sorgfalt an den Tag gelegt werden. Ein Aushändigen explantierter ICD an die Angehörigen ist aus Gründen der elektrischen Sicherheit nicht zu verantworten.

Die ICD-Abfrage ist auch für eventuelle Regressansprüche und Entschädigungen von Bedeutung. In diesen Fällen ist eine Mitarbeit des Herstellers bei der Datenerhebung natürlich nicht unproblematisch.

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.

Kapitel 3

Material und Methoden

3.1 Explantation von PM/ICD

3.1.1 Procedere im Detail

Explantation des PM/ICD-Gehäuses

Vor der Explantation sollten die PM/ ICD unter den oben angegebenen Vorsichtsmaßnahmen mit dem entsprechenden Programmiergerät ausgelesen und die Daten sichergestellt werden. Bevor die eigentliche Explantation beginnt, muss der ICD aufgrund seines inhärenten Gefahrenpotentials mit dem Programmiergerät deaktiviert werden ("All Functions OFF") [68]. Da die maximal abgegebene Energie bei Herzschrittmachern Größenordnungen kleiner ist, sind entsprechende Maßnahmen in diesen Fällen nicht nötig (siehe Abschnitt 2.2.1).

Mit Messerschnitten wird die Tasche, in der der PM/ICD liegt, eröffnet, so dass alle Ränder des PM/ICD inklusive der Elektroden einsehbar sind. Der Übergang der Elektroden in das PM/ICD-Generatorgehäuse wird optisch auf Defekte hin untersucht und der PM/ICD mit einer dünnen Lage Zellstoff umwickelt. Danach platziert man den ringförmigen Magneten entsprechend obiger Abbildung 2.3 über dem PM/ICD. Während all dieser Manipulationen sollte der PM/ICD möglichst wenig bewegt und keine Kraft auf die Elektroden ausgeübt werden.

Durch vorsichtiges Präparieren werden die Elektroden freigelegt. In einem makroskopisch unauffälligen Elektrodenabschnitt werden die einzelnen Elektroden abgesetzt, und zwar so, dass sich die Enden nicht berühren können und das Gehäuse bzw. die nicht überzogenen Flächen am Gehäuse nicht berührt werden.

Beim Absetzen ist es wichtig, dass alle Edelstahldrähte der Elektroden in einer Ebene durchtrennt werden. Hierfür ist es sinnvoll, eine Ebene zu suchen, die möglichst senkrecht zu den einzelnen Adern verläuft. Man achte darauf, ein Werkzeug zu benutzen, das für Edelstahldrähte geeignet ist (z.B. Sandvik Belzer Seitenschneider 2648 mit Wate für bis zu 0,4mm gehärteten Stahldraht). Normale Scheren und Seitenschneider sind nicht geeignet! Weiterhin ist es besonders wichtig, dass man beim Absetzen die Zange keine elektrische Verbindung zwischen Elektrode und Gehäuse schafft.

Während der Explantation des PM/ICD sollten die gekappten Elektroden z.B. mit Anschlussklemmen (Lüsterklemmen) so eingespannt werden, dass ein akzidentelles Berühren der Enden nicht mehr möglich ist. In diesem Zustand ist auch der eventuell noch aktivierte ICD sicher. Die empfohlenen Lüsterklemmen sind für

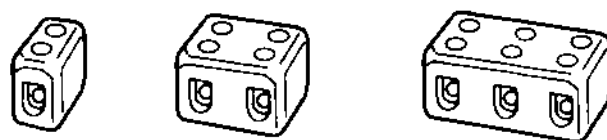


Abbildung 3.1: Anschlussklemme (sog. Lüsterklemme) aus Keramik, die nach VDE zur sicheren Isolation der Leiter untereinander sowie zum sicheren Berührungsschutz von elektrischen Kabeln und somit auch für Elektroden an nicht deaktivierten ICD geeignet sind.

Leiterquerschnitte von 10mm^2 plus Isolierung gedacht, was einem Leiterdurchmesser von $3,57\text{mm}$ zuzüglich des Isoliermaterials entspricht. Somit passen auch die "alten" Elektroden mit $11/3=3,83\text{mm}$ incl. Isolierung in die Klemmen, die durch einen Porzellanmantel gegen Berührung geschützt sind (siehe Abb. 3.1).

Es wird dringend davon abgeraten, die Elektroden mittels Isolationskappen berührungssicher machen zu wollen. Die Kappen werden über Leiterenden geschoben und dann verkrimpt. Der Isolationsüberzug der Elektroden ist jedoch elastisch, so dass eine zuverlässige, dauerhafte Verkappung nicht möglich ist. Die Kappen fallen leicht wieder ab.

In der Seiten-/Schnittansicht sieht man den berührungssicher angebrachten Leiterkern der Klemmen (Abb. 3.2).

Als vorbereitender Schritt wird die distale Schraube der Klemme bis zum Anschlag angezogen. Daraufhin kann die Elektrode in das proximale Ende der Klemme bis zum Anschlag eingeführt und die proximale Schraube fest angezogen werden. Jetzt ist die angeschnittene Elektrode trotz einer eventuell noch bestehenden elektrischen Verbindung zum ICD berührungssicher.

Explantation des herznahen Elektrodenteils

Der Herzbeutel wird entsprechend der normalen Sektionstechnik eröffnet und das Herz mobilisiert. In den so zugänglichen Abschnitt der Vena cava wird ein lachenförmiger Schnitt gesetzt, der Einblick in das Lumen gibt. Mittels des bereits oben beschriebenen Seitenschneiders werden die Elektroden in einem makroskopisch unauffälligen Teil durchtrennt, die Vena cava kurz oberhalb der Stelle durchgeschnitten und das Herz entsprechend der normalen Sektionstechnik explantiert.

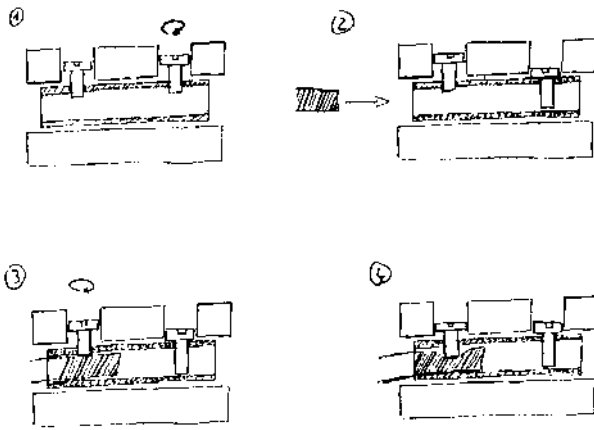


Abbildung 3.2: Vorgehensweise zum Sichern der PM/ICD-Elektroden

1. Verriegeln der hinteren Schraube der Anschlussklemme.
2. Einführen der Elektrode.
3. Festschrauben der Elektrode.
4. Arretierte Elektrode in der Anschlussklemme.

Die Elektrodenspitze bleibt bei der beschriebenen Vorgehensweise genau in der Lage positioniert, in der sie unmittelbar prä-mortale gelegen hat. Da die Sondenspitze umgebende Gewebe sollte asserviert werden, da aus einem morphologischen Umbau in Form einer Fremdkörperreaktion des Gewebes auf eine möglicherweise vorhandene Reizschwellerhöhung am Übergang Elektrodenspitze/Herzmuskel geschlossen werden kann [16]

Explantation der Restelektrode

Durch Präparation der Vena cava in Richtung der PM/ICD-Implantationsstelle kann die Restelektrode freigelegt werden und, besonders bei Neuimplantationen, die Intima der Venenwand auf mögliche Verletzungen hin untersucht werden.

3.1.2 Probleme bei der Explantation

Der eindeutige Nachteil des Absetzens der Elektroden liegt in der dadurch bedingten Zerstörung. Eine weitreichende Prüfung der Elektroden-Funktion ist dennoch möglich, da diese meist ICD-nah oder spitzennah brechen oder verrutschen. Die am ICD verbleibenden Elektrodenenden ermöglichen noch eine eingehende Überprüfung der elektromechanischen Kopplung von Elektrode und ICD. Eine Manipulation an dieser Stelle während der Explantation ist aufgrund der unterschiedlichen Inbus-Schlüsselgrößen¹ sowie aufgrund der extrem kleinen Schrauben sehr schwierig und fehleranfällig. Durch Lösung der Elektroden-ICD-Gehäuseverbindung würde auch eine der häufigeren Fehlerquellen von Nichtfunktion zerstört werden, da auch fest angezogene Elektroden keinen sicheren Kontakt mit dem ICD haben müssen.

Bei der beschriebenen Entnahmetechnik wird am spitzen Ende der Elektroden nicht manipuliert, so dass ein korrek-

ter Sitz oder eine Beschädigung noch nachgewiesen werden kann.

3.1.3 Kontrolle der Funktion

Die Kontrolle der Funktion eines explantierten ICD ist ohne genaue Kenntnis des internen Aufbaus nicht durchzuführen. Mit Hilfe der jeweiligen Programmiergeräte lassen sich zwar 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 von explantierten Geräten sowie eine fachgerechte Entsorgung an.

3.2 Lebenserwartung

Unter dem Begriff Lebenserwartung wird im Folgenden immer die ferne Lebenserwartung einer Person im Alter von a Jahren verstanden, 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. Hierbei handelt es sich, wie auch bei der Lebenserwartung, selbstverständlich um eine statistische Größe, die über den Einzelfall keine Aussage zulässt, sondern nur über alle Patienten betrachtet werden darf.

In den letzten Jahrzehnten hat die Lebenserwartung in Deutschland ständig zugenommen. So kommt es bei Verwendung der aktuellen Sterbetafeln für Prognosen zu einer Unterschätzung der 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 [8, S. 83]. Für diese Annahme läßt sich keine rationale Begründung finden, so dass in der Literatur von einer politischen Setzung ausgegangen wird. Buslei [11] hat in seinen Berechnungen diese Prämisse fallen gelassen und kommt zu größeren fernen Lebenserwartungen als das Statistische Bundesamt.

Die im Folgenden benutzten Werte für die ferne Lebenserwartung basieren auf dem korrigierten Modell von Bomdraf [7][9] für das Jahr 2000. Die Werte sind in Abbildung 3.3 für Männer und Frauen getrennt graphisch dargestellt. Zu beachten ist, dass es sich bei diesen Zahlen um die kumulierten Sterbeziffern handelt. Eine Unterscheidung nach Risikofaktoren findet, außer der Aufteilung nach dem Geschlecht, nicht statt.

Bei der im Folgenden zu betrachtenden Gruppe der Herzschrittmacher- bzw. ICD-Patienten handelt es sich in den meisten Fällen um ältere Personen, so dass langandauernde chronische Einwirkungen (Rauchen, Alkohol etc.) schon zu einer massiven Schädigung der Gesundheit des Einzelnen geführt haben können. Diese chronischen Einwirkungen können einen starken Einfluss auf die Lebenserwartung haben. So fanden Prescott et al. in ihrer Gruppe von dänischen Großstadtbewohnern bei starken Rauchern eine Reduktion des Lebensalters von 9,2 Jahren, bei starken Raucherinnen sogar 9,4 Jahre [55][69]. Ferrucci et al. untersuchten den Datenbestand der "Established Populations for Epidemiologic Studies of the Elderly"

¹Das Explantations-Kit einer Firma enthielt schon 3 verschiedene Größen: Sechskantschlüssel #6, #4 und #2.

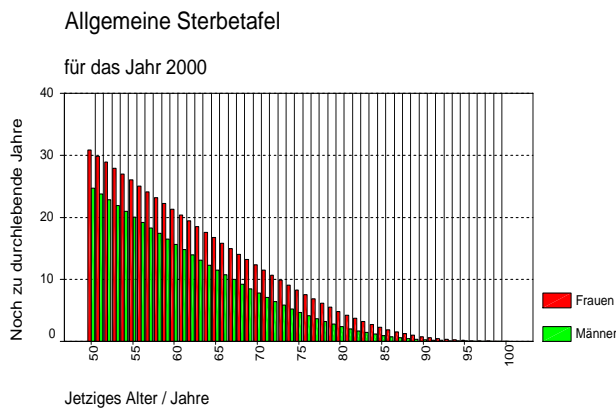


Abbildung 3.3: Sterbetafel 2000.

Die Abzisse gibt das Alter in Jahren im Jahr 2000 an, auf der Ordinate kann zu dem Alter die entsprechende mittlere Lebenserwartung in Jahren abgelesen werden. Mittlere Lebenserwartung bedeutet, dass in der angegebenen Anzahl von Jahren die Hälfte der Personen eines Alters und Gruppe verstorben sind.

(EPESE) in den Regionen Ost-Boston, Mass., New Haven, Conn. und Iowa bezüglich der Parameter "Rauchen/Nicht-Rauchen" und "kein/wenig/viel sportliche Aktivität". Der Faktor "sportliche Aktivität" führt bei hoher Ausprägung zu einer Verlängerung der Lebenserwartung von 2,3 Jahren bei Männern und 2,0 Jahren bei Frauen [18].

Für eine genaue Schätzung der Lebenserwartung des untersuchten Patientengutes wäre es nötig die lebensverkürzenden Eigenschaften wie "Rauchen" und "keine sportliche Aktivität" etc. sowie die präsumptiv protektive Eigenschaft "mäßiger Alkoholkonsum" mit zu erfassen.

3.2.1 Lagrange-Interpolation

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 Interpolation können die Werte zwischen den in der Sterbetafel gegebenen Werten approximiert werden. Aus den zeitdiskreten Funktionen der Sterbetafeln werden durch Interpolation kontinuierliche Funktionen.

Bei den Kurven für die Sterbetafeln handelt es sich um stetig fallende Funktionen [9, S. 460]. Mittels einer linearen Interpolation kann man die Zwischenwerte annähern. Benutzt man ein Polynom höherer Ordnung, das die Werte der Sterbetafel als Stützstellen besitzt, so kommt man zu einer wesentlich genaueren Approximation der Zwischenwerte. Im Folgenden wird die Lagrange-Interpolation verwendet [1, Sec. 25 S. 877ff].

Mathematische Formulierung

Die Abzisse sei mit der Variablen a für das Alter bezeichnet. Beschreibe a_0, a_1, \dots, a_n das Lebensalter im Jahre 2000. Sei $a_{i-1} < a_i < a_{i+1}$ mit $i \in N$. Die Wer-

te der Abzisse weisen einen gleichmäßigen Abstand auf: $a_{i+1} - a_i = h$.

Für die Lagrange-Interpolation erhält man:

$$f(a_0 + px) = \sum_k A_k^n(p) f_k + R_{n-1} \quad (3.1)$$

Für gerade n gilt:

$$-\frac{1}{2}, (n-2) \leq k \leq \frac{1}{2}n \quad (3.2)$$

$$A_k^n = \frac{(-1)^{n/2+k}}{\left(\frac{(n-1)}{2} + k\right)! \left(\frac{n}{2} - k\right)! (p-k)} \prod_{t=1}^n \left(p + \frac{n}{2} - t\right) \quad (3.3)$$

$$R_{n-1} = \frac{1}{n!} \prod_k (p-k) h^n f^{(n)}(\xi) \quad (3.4)$$

$$\approx \frac{1}{n!} \prod_k (p-k) \Delta_0^n \quad (3.5)$$

Mit:

$$\begin{aligned} \Delta_n^k &= \Delta_{n+1}^{k-1} - \Delta_n^{k-1} = \\ &= \sum_{j=0}^k (-1)^j \binom{k}{j} f_{n+k-j} \end{aligned} \quad (3.6)$$

$$x_0 < \xi < x_n \quad (3.7)$$

Hieraus erhält man für die 4-Punkte-Interpolation [1, Sec. 25.2.15, S. 879]:

$$\begin{aligned} f(a_0 + ph) &= \\ &= A_{-1} f_{-1} + A_0 f_0 + A_1 f_1 + A_2 f_2 + R_3 \end{aligned} \quad (3.8)$$

$$\begin{aligned} &= \frac{-p(p-1)(p-2)}{6} f_{-1} + \\ &\quad \frac{p^2-1}{2} f_0 - \\ &\quad \frac{p(p+1)(p-2)}{2} f_1 + \\ &\quad \frac{p(p^2-1)}{6} f_2 + R_3 \end{aligned} \quad (3.9)$$

$$R_3(p) \approx 0.024 h^4 f^{(4)}(\xi) \approx \quad (3.10)$$

$$\approx 0.024 \Delta^4, \quad 0 < p < 1 \quad (3.11)$$

Anwendung

Zur Berechnung der Interpolation wurde die Spalte mit den Alterswerten nach Mathematica 4.0 exportiert. Dort wurde die Interpolation für jeden Datenwert berechnet und das Ergebnis nach SPSS 10.0 importiert.



Abbildung 3.4: Medtronic Herzschrittmarker-Tester. Gemessen werden können die Impuls-Amplitude, das Impuls-Intervall und die Impuls-Breite.

3.3 Auswertung der Schrittmacher

In der vorliegenden Untersuchung wurden nur die Generatoren und der Generator-Elektrodenübergang untersucht. Hierfür wurde bei der Explantation die Elektrode ca. 5cm nach Abgang aus dem Generatorblock mit einem Seitenschneider gekappt (siehe 3.1.1). 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. Eine ebenfalls mit einer entsprechenden Nummer versehene Kopie der Todesbescheinigung wurde mit der Schrittmachertüte zusammengeheftet.

Nach Eingang in das Institut wurde zunächst der Elektroden-Generator-Übergang mechanisch und elektrisch überprüft. Die mechanische Prüfung bestand in einer Lockerungsprüfung der mit einer Madenschraube arretierten Steckverbindung, die elektrische in einem Vergleich der Signalform 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 (siehe Abb. 3.4). Geräte mit atypischem Pulsverlauf wurden hierbei gesondert behandelt.

In Gruppen gleicher Hersteller wurden die Schrittmacher mit den entsprechenden Programmiergeräten telemetrisch abgefragt und überprüft. Für jeden Schrittmacher wurde hierbei ein entsprechendes Protokoll ausgedruckt (siehe Abb. 2.7).

Für die Auswertung wurden die Geburts- und Sterbedaten aus den Todesbescheinigungen, sofern diese eindeutig zu erkennen waren, entnommen. In Zweifelsfällen wurde ein Abgleich mit den im Krematoriumsrechner vorhandenen Daten durchgeführt. In 13 Fällen konnten die genauen Daten nur durch Nachfrage bei dem die Todesbescheinigung ausstellenden Arzt und weiterer Ermittlung des Hausarztes

bestimmt werden.

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 (siehe Abb. 2.11).

Die Daten wurden in einer SPSS-Tabelle erfasst. Die Spalten wurden wie in Tabelle 3.1 angegeben kodiert. Die zweifach eingerückten Spalten enthalten Daten, die aus den einfach eingerückten berechnet wurden.

	Feld-Typ	Skalierung	Kodierung
Schrittmacher			
Nummer	numeric	scale	
Fabrikat	string	nominal	
Typ	string	nominal	
Serial No	string	nominal	
telemetrische Abfrage	numeric	ordinal	-1: nicht möglich, 0: nein, 1: ja
Zahl der Elektroden	numeric	scale	
ICD	numeric	ordinal	0: nein, 1: ja
Daten			
Leichennummer	numeric	scale	
Totenschein	numeric	ordinal	0: nein, 1: ja
Todesdatum	date	scale	DD.MM.YYYY
Geburtsdatum	date	scale	DD.MM.YYYY
Alter	numeric	scale	[a]
Implantationsdatum	date	scale	DD.MM.YYYY
Implantationsalter	numeric	scale	[a]
Lebensdauer bei Implantation	numeric	scale	[a]
Implantationsdauer	numeric	scale	[a]
Letzte Nachsorge	date	scale	DD.MM.YYYY
Geschlecht	numeric	scale	0: weiblich, 1:männlich
Batterie			
Spannung	numeric	scale	[V]
Impedanz	numeric	scale	[Ω]
Funktion	numeric	ordinal	-1: keine Aussage, 0: defekt, 1: OK
Impulse			
Interval	numeric	scale	[msec]
Frequenz	numeric	scale	[BPM]
Breite	numeric	scale	[msec]
Austauschkriterium	numeric	ordinal	-1: keine Aussage, 0: nicht erreicht, 1: erreicht
Gesamtfunktion	numeric	ordinal	-1: keine Aussage, 0: defekt, 1: OK
Bemerkungen	string	nominal	

Tabelle 3.1: Kodierung der Daten in der SPSS-Tabelle.
 “Feld-Typ” spezifiziert die Art der Daten (Zahlen, Daten, Zeichenketten).

“Skalierung” bezeichnet die Qualität des Feld-Typs: Nominal-, Ordinal- oder Kardinal-Skalierung.

“Kodierung” spezifiziert die Art der Verschlüsselung der Daten.

Kapitel 4

Ergebnisse

4.1 Überblick

Vorgestellt werden zum einen die gerätebezogenen Daten wie PM/ICD-Hersteller und PM/ICD-Modelle, die patientenbezogenen Daten wie Implantationsdauer, Alter der Patienten bei Implantation, Funktionszustand etc., und die sich hieraus ergebenden Korrelationen.

Festgestellt wurde eine hohe Non-Compliance bezüglich der Follow-up-Termine, jedoch wurden die Schrittmacherträger im Durchschnitt deutlich älter als die Normalbevölkerung. Ein Fünftel (41 von 217 funktionsüberprüfbaren Schrittmachern, 1 nicht sicher klassifizierbar) der explantierten Schrittmacher hatte das Austauschkriterium erreicht, 8,2% waren funktionslos, davon 1,8% nach einem Reset wieder funktionsfähig. In Einzelfällen ließen sich aus den Daten des im Schrittmacher befindlichen Speichers die Todesumstände und Todeszeit rekonstruieren (siehe exemplarische Darstellung in Abschnitt 6).

4.2 Herstellerbezogene Daten

Insgesamt wurden Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren von 12 verschiedenen Herstellern explantiert (siehe Abb. 4.1). Die marktbeherrschende Stellung der Firmen Biotronik, Deutschland und Medtronic, U.S.A. wird in der grafischen 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. 4.2).

Als einzige Ausnahmen könnte man das "Billigmodell" "PIKOS 01" von Biotronik mit 24 Exemplaren, sowie das Modell "Prevail" der Firma Medtronic mit 12 Exemplaren ansehen. 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 jedoch in 2 bis 3 Monaten durchführt, um es zu ermöglichen, dass der technische Fortschritt schnell Einzug in "marktreife" Geräte erhält.

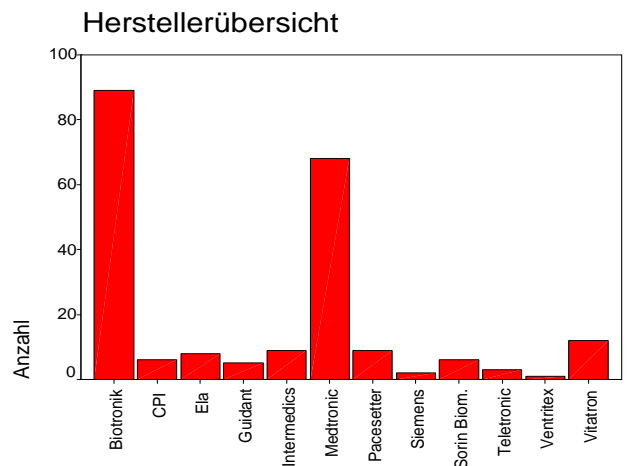


Abbildung 4.1: Verteilung der im Jahr 2000 explantierten Herzschrittmacher und ICD auf die verschiedenen Hersteller: einige sind mittlerweile vom Markt verschwunden bzw. sind in anderen Firmen aufgegangen (Intermedics, Siemens, Teletronic, Vitatron).

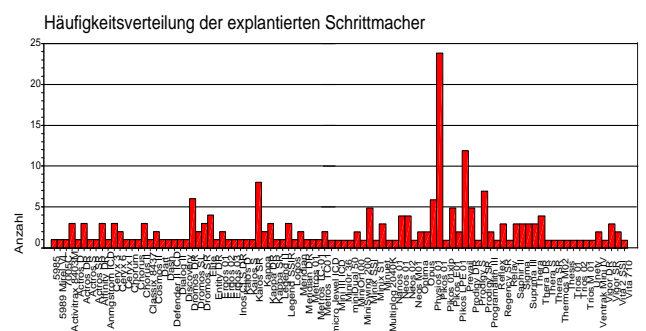


Abbildung 4.2: Häufigkeitsverteilung der einzelnen Typen für die im Jahr 2000 explantierten Herzschrittmacher und ICD.

Durch die Vielzahl der am Markt befindlichen Geräte sind die einzelnen Gruppen relativ klein bzw. umfassen nur ein einzelnes Gerät.

Hersteller	Generatoren	Modelle
Biotronik	89	24
CPI	6	3
Ela	8	4
Guidant	5	4
Intermedics	9	7
Medtronic	68	24
Pacesetter	9	4
Siemens	2	2
Sorin	6	5
Teletronic	3	2
Ventritex	1	1
Vitatron	12	6
Gesamt	218	86

Tabelle 4.1: Tabellarische Übersicht der Modellvielfalt.

4.3 Patientenbezogene Daten

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

4.3.1 Lebensalter

Durch die graphische Darstellung der Altersverteilung der Grundgesamtheit, also aller auf Schrittmacher untersuchten Leichen im Krematorium Hamburg-Öjendorf, bekommt man einen Überblick über die möglichen Stichprobenräume (siehe Abb. 4.3).

Von allen 15308 im Jahr 2000 in Öjendorf kremierten Leichen wurden 10859 von Mitarbeitern des Instituts für Rechtsmedizin im Rahmen der zweiten äußeren Leichenschau untersucht. Hierbei handelte es sich um 6207 Frauen und 4646 Männer. Im Untersuchungsgut fanden sich 218 Herzschrittmacher oder ICD. Die Altersverteilung dieser Gruppe ist in Abbildung 4.4 dargestellt. Die Verteilung der Grundgesamtheit kann mit der der Stichprobe verglichen werden, indem man beide Verteilungen auf den jeweiligen Maximalwert normiert (siehe Abb. 4.5). Besonders auffällig ist der Einbruch der Kurve bei einem Alter von 84 Jahren auf jeweils fast die Hälfte der diesen Wert umgebenden Fallzahlen.

4.3.2 Funktionszustand der Generatoren

Es wurden alle Generatoren auf ihre Funktionsfähigkeit hin zu überprüfen. Unterschieden wurde hierbei die Funktionsfähigkeit des Generators und der Zustand der Batterie. In allen Fällen konnte durch einen Ersatz der Batterie die Funktion der Generatoren wieder hergestellt 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

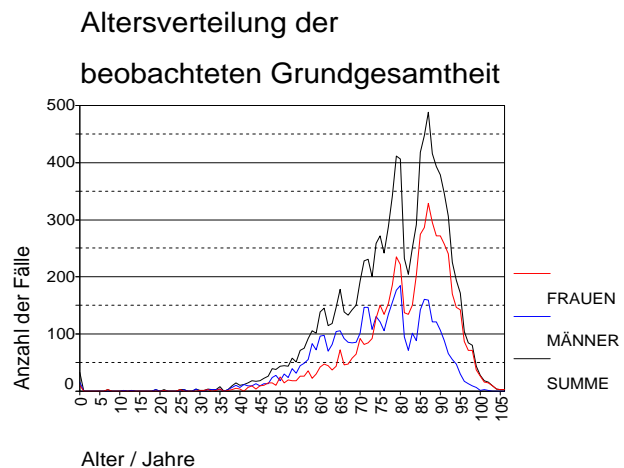


Abbildung 4.3: Darstellung der Altersverteilung aller im Jahre 2000 im Krematorium Hamburg-Öjendorf von dem Institut für Rechtsmedizin durchgeführten äußeren Leichenschauen.

Die Daten sind zu Jahresgruppen zusammengefasst. Aus dieser Grundgesamtheit rekrutiert sich die Stichprobe der Schrittmacherträger, deren PM/ICD vor Kremierung explantiert und in dieser Studie untersucht wurde.

Der besseren Übersicht wegen wurde in diesem und den nachfolgenden zwei Diagrammen eine lineare Interpolationsdarstellung zwischen den Gruppen statt der sonst üblichen Balkendarstellung gewählt.

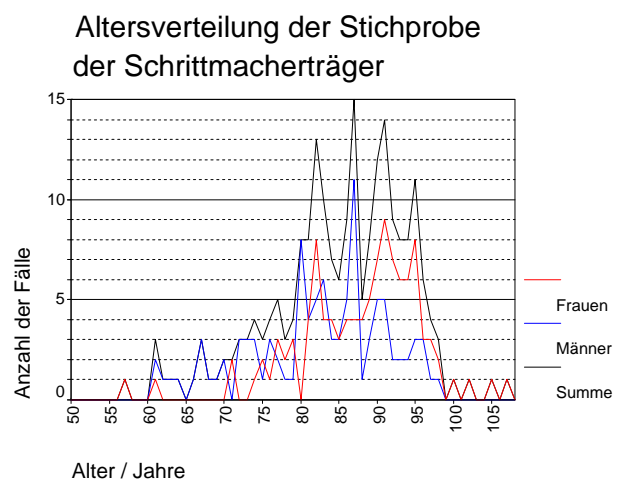


Abbildung 4.4: Darstellung der Altersverteilung der untersuchten Stichprobe der Schrittmacherträger aus dem Jahr 2000 im Krematorium Hamburg-Öjendorf. Die Daten sind zu Jahresgruppen zusammengefasst.

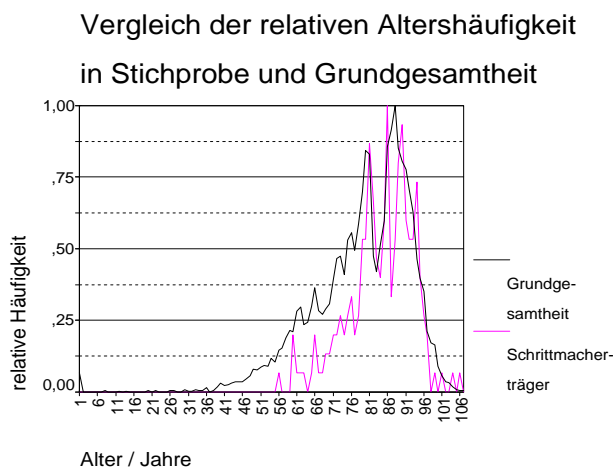


Abbildung 4.5: Vergleich der relativen Altersverteilung in Grundgesamtheit (siehe Abb.4.3) und Stichprobe (siehe Abb. 4.4).

Funktionszustand der Generatoren	Anzahl der Fälle	
	Absolut	Relativ
funktionsfähig	158	72,5
ERI	41	18,8
EOL	14	6,4
Reset	4	1,8
unbestimmt	1	,5
Gesamt	218	100

Tabelle 4.2: Tabellarische Übersicht des Funktionszustandes der explantierten Generatoren.

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, siehe Abb. 4.6 und Tabelle 4.2.

4.3.3 Implantationsdauer

Die Implantationsdauer gibt bei dem erhobenen Datensatz den Zeitraum von Generatorimplantation bis zum Tod des Patienten an. Aufgrund der schlechten Datenlage ließ sich eine Unterscheidung zwischen Erstimplantation und Reimplantation nicht treffen. Abbildung 4.7 gibt für die 190 der 218 Fälle, in denen ein Implantationsdatum ermittelt werden konnte, die Implantationsdauer in Jahren an. Die taggenau errechnete Implantationsdauer der Erhebungsdaten wurde hierfür in Jahresabschnitte quantifiziert. Man errechnet eine mittlere Implantationsdauer von 4 Jahren (45 Monate) bei einer Standardabweichung von 3,2 Jahren (38,5 Monaten). Im Diagramm lässt sich eine Abnahme der Zahl der Fälle mit wachsender Implantationsdauer beobachten.

In Abbildung 4.8 wurden die selben Daten monatswei-

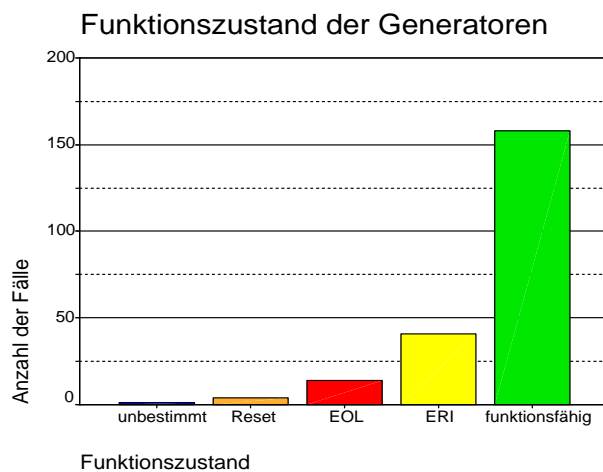


Abbildung 4.6: Funktionszustand der 218 untersuchten PM/ICD-Generatoren.

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.

se quantifiziert, Abbildung 4.9 zeigt hieraus eine Vergrößerung für die ersten Implantationsjahre. Aufgrund der zu geringen Stichprobe zeigt die graphische Darstellung in den letzten beiden Abbildungen im Gegensatz zu Abbildung 4.7 keinen monotonen Abfall mehr auf. Dieses Problem wird gegenwärtig durch die Fortsetzung der Auswertung für das Jahr 2001 behoben.

4.3.4 Implantationsalter

Von zentraler Bedeutung für die Effizienz einer PM/ICD-Implementation ist die Erfassung des Alters der Patienten bei Implantation. Nur mit Hilfe des so genannten 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 4.10 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 (siehe Abschnitt 4.3.1 sowie insbesondere Abb. 4.3).

Der starke Rückgang der Fallzahlen jenseits der 90-Jahre-Gruppe resultiert aus der geringen Anzahl noch Lebender diesen Alters (siehe Abschnitt 3.2).

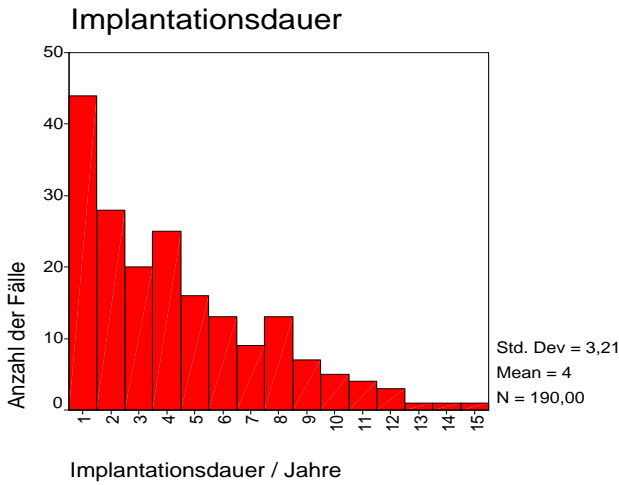


Abbildung 4.7: Implantationsdauer der PM/ICD in Jahren.
 Von den untersuchten 218 Implantaten konnten nur von 190 die Implantationsdaten beschafft und somit die Implantationsdauer berechnet werden. Insgesamt lässt sich ein Rückgang der Anzahl pro Gruppe mit längerer Implantationsdauer feststellen.

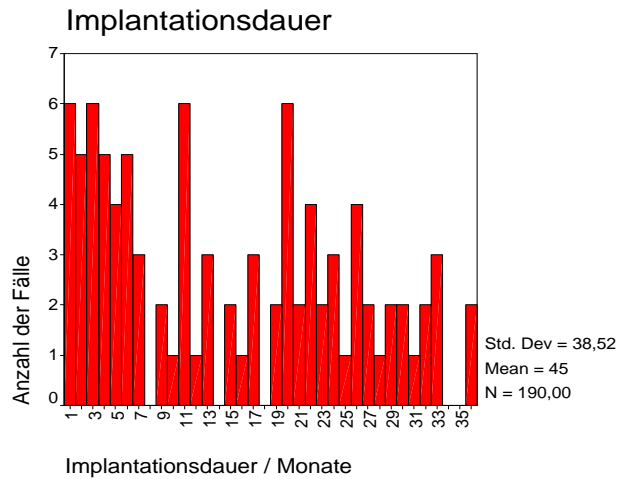


Abbildung 4.9: Implantationsdauer der PM/ICD in Monaten für die ersten Jahre mit einer Gruppierung von einem Monat.
 Auffällig ist die relativ große Anzahl von Geräten mit einer Implantationszeit von bis zu 6 Monaten.

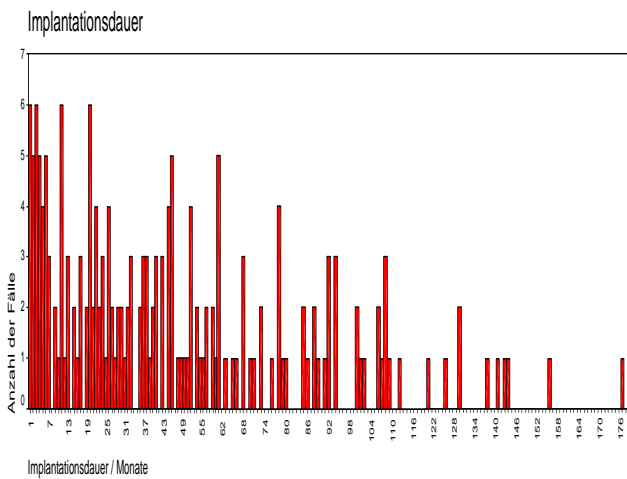


Abbildung 4.8: Implantationsdauer der PM/ICD in Monaten.
 Durch die kleinere zeitliche Gruppierung von einem Monat wird die Anzahl der Implantate pro Gruppe kleiner, sowie die Schwankung zwischen benachbarten Gruppen größer.

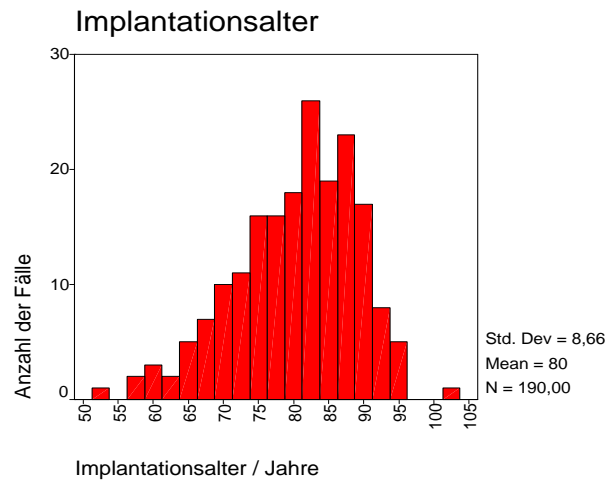


Abbildung 4.10: Histogramm des Lebensalters bei PM/ICD-Implantation.
 Es sei angemerkt, dass die Verteilung nicht normalverteilt ist, da sie in Richtung "niedriges Lebensalter" ein ausgeprägtes Tailing aufweist. Dies beruht zum einen darauf, dass bereits einige jüngere Menschen erkranken, als auch auf der geringeren Zahl älterer Menschen (siehe Abb. 3.3).

Monat	Fälle	Monat	Fälle
1	6	7	3
2	5	8	0
3	6	9	2
4	5	10	1
5	4	11	6
6	5	12	1
Gesamtfallzahl			44

Tabelle 4.3: Todesfälle im ersten Jahr nach Implantation.

Berücksichtigt wurden die 190 der 218 untersuchten Fälle, für die Implantationszeitpunkt und Alter bekannt sind.

4.3.5 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 der Vergleich der aus Gesunden und Kranken, Rauchern und Nicht-Rauchern etc. bestehenden Gesamtbevölkerung mit den herzkranken PM/ICD-Patienten sich 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 Sunflower-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). 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 der noch gelebten Jahre 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 4.11 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 4.12 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 Abb. 4.13 visualisiert. Tabellarisch erhält man für die Todesfälle im ersten Jahr nach Implantation die in Tabelle 4.3 dargestellten Werte.

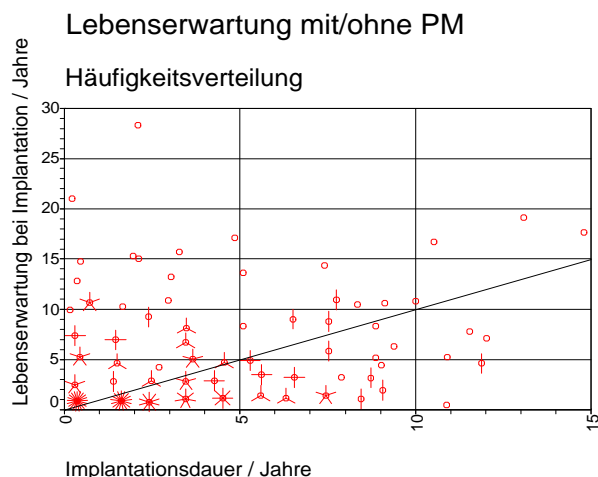


Abbildung 4.11: Sunflower-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre.

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, bei denen die Patienten ihr statistisches Lebensalter nicht erreicht haben.

Besondere Betrachtung verdient die Sterblichkeit in den ersten Monaten, siehe Abb. 4.13.

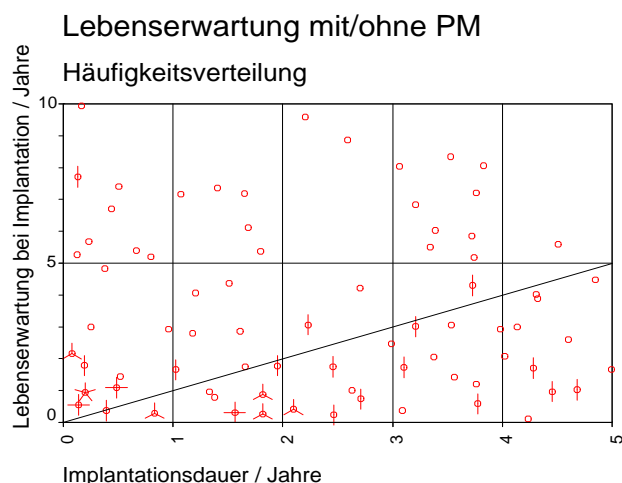


Abbildung 4.12: Sunflower-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre für die ersten 5 Jahre.

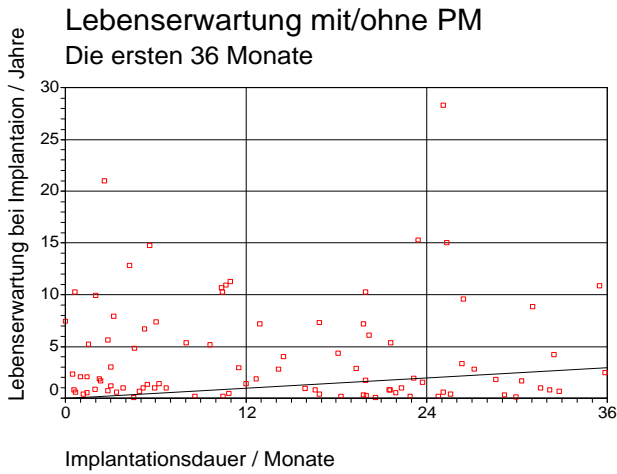


Abbildung 4.13: Scatter-Plot der Lebenserwartung in den ersten 36 Monaten nach Implantation aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Monate.

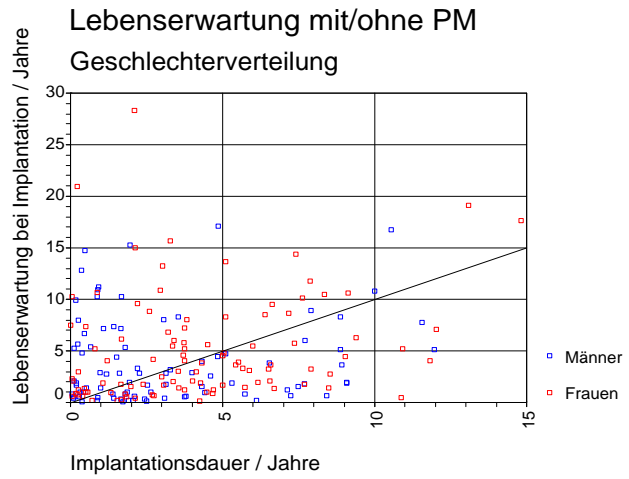


Abbildung 4.15: Scatter-Plot der Lebenserwartung einer statistischen Normalperson im Implantationsjahr aufgetragen gegen die tatsächlich von der beobachteten Person noch durchlebten Jahre unter Berücksichtigung des Geschlechts.

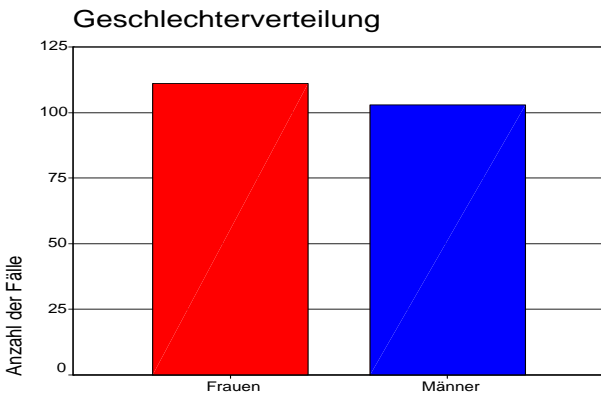


Abbildung 4.14: Verteilung der Geschlechter in der untersuchten Stichprobe.

111 Frauen (52%) und 103 Männer (48%) bei 4 nicht mehr zu bestimmenden Fällen.

Geschlechterverteilung

Das Geschlecht der untersuchten Personen ist mit 111 Frauen und 103 Männern nahezu gleichverteilt (siehe Abb. 4.14).

Auch eine Projektion der Geschlechterverteilung in den Scatter-Plot der Implantationsdauer/Lebenserwartung führt nicht zu einer messbaren Clusterbildung, wie Abbildung 4.15 veranschaulicht.

Funktionszustand der Generatoren

In Abbildung 4.6 wurden die Generatoren mit Batterieerschöpfung von den noch voll funktionsfähigen abgegrenzt. Zur besseren Übersicht sind in Abb. 4.16 diese Generatoren als Sunflower-Plot dargestellt. Besondere Beachtung verdienen 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

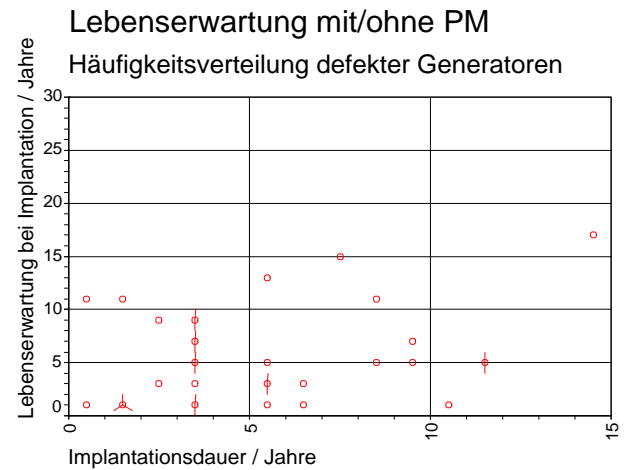


Abbildung 4.16: Sunflower-Plot aller Generatoren, die das "End of Life"-Kriterium erreicht haben oder elektrisch nicht mehr funktionsfähig sind.

ist, auf maximal gestellt. Normalerweise wird dieser Wert jedoch in den ersten Wochen wieder reduziert; durch diese Nicht-Programmierung erklärt sich die rasche Batterieerschöpfung.

In Abbildung 4.17 ist der Zustand der Generatoren in den Scatter-Plot der Gesamtdaten eingebettet.

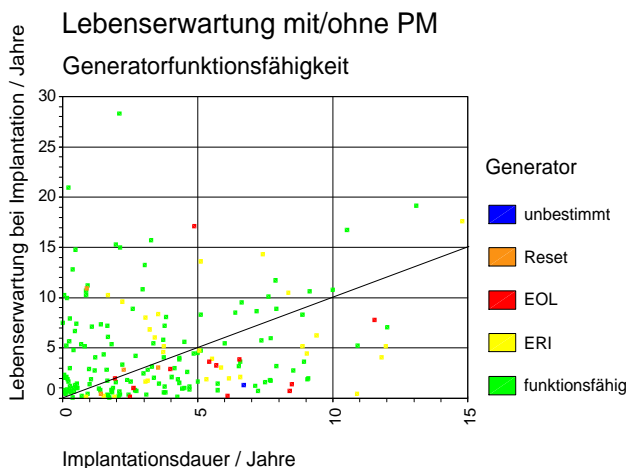


Abbildung 4.17: Verteilung des Funktionszustandes der Generatoren nach Explantation.

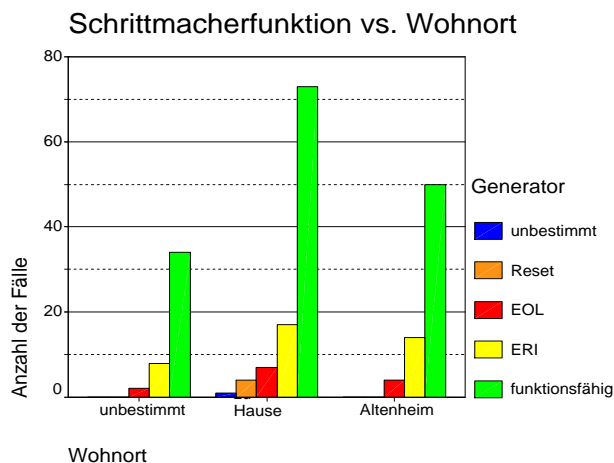


Abbildung 4.18: PM/ICD-Funktion nach Wohnort aufgeschlüsselt.

In den Altenwohnanlagen gab es keine signifikant höheren Zahlen an auszutauschenden oder batterieerschöpften Herzschrittmachern.

Wohnort	Herzschrittmacherzustand					Σ
	O.K.	ERI	defekt		keine Daten	
			EOL	Reset		
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

Tabelle 4.4: Kreuztabelle von Schrittmacherfunktion und Wohnort.

Berücksichtigt wurden die 214 der 218 untersuchten Fälle, für die entweder der Wohnort oder der Schrittmacherzustand bekannt sind.

Einfluß des Wohnortes auf den Schrittmacherzustand

Um festzustellen, ob der Versorgungszustand der Bewohner von Altenwohnanlagen identisch mit denen 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.

Für die statistische Untersuchung des Einflusses des Wohnortes auf den Schrittmacherzustand wurde die Hypothese "Die Funktionszustände der Schrittmacher von Patienten in Altenheimen und solchen, die alleine leben ist unterschiedlich", unter Benutzung des χ^2 -Tests, getestet. Auf einem 5%-Niveau läßt sich die Hypothese weder für das Erreichen des Austauschkriteriums noch für den Schrittmacherdefekt verwerfen ($p = 0,116$ bzw. $p = 0,067$).

Die Daten der Analyse sind in Tabelle 4.4 angegeben und in Abbildung 4.18 visualisiert.

Zeitraum seit der letzten kardiologischen Untersuchung

Aus der Gesamtheit der 218 untersuchten Generatoren konnte in 83 Fällen (38%) der Zeitpunkt der letzten telemetrische Abfrage ermittelt werden. Von den 83 Patienten waren 23 (28%) im letzten Jahr nicht bei der Schrittmacherkontrolle. 12 der PM funktionierten einwandfrei, 9 hatte das Austauschkriterium erreicht (ERI) und 2 waren funktionslos (EOL) (siehe Tabelle 4.5).

In keinem Fall war durch die im Schrittmacher gespeicherten Daten der behandelnde Arzt identifizierbar.

Parameter	Herzschrittmacherzustand		
	defekt		funktions- fähig
	ERI	EOL	
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

Tabelle 4.5: Statistische Lageparameter des Zeitraums seit der letzten Schrittmacherabfrage mit einem telemetrischen Programmiergerät.

Wie bereits in Abschnitt 2.5.2 ausgeführt erfolgt die Abfrage telemetrische Abfrage 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.

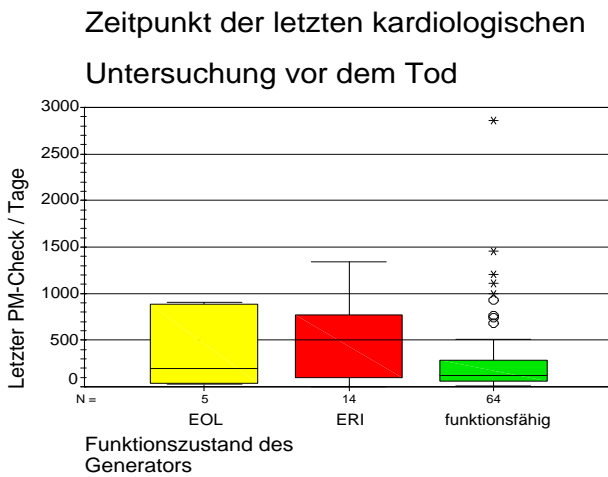


Abbildung 4.19: Box-Plot Darstellung der Zeit in Tagen seit letzten telemetrischen Abfrage.

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.

Kapitel 5

Diskussion

5.1 Probleme der beobachteten Stichprobe

5.1.1 Unvollständigkeit der Stichprobe

Während des Explantationszeitraums wurden von einer anderen Arbeitsgruppe die nicht-biologischen Kremierungsrückstände untersucht. Es handelt sich hierbei hauptsächlich um metallische Implantate (Totalendoprothesen, Kortikalisschrauben, Lochplatten, Keramikknöchelchen etc.). Wie in Abschnitt 2.6 beschrieben, baut sich in den hermetisch abgedichteten Herzschrittmacher- und ICD-Generatoren durch die thermische Einwirkung ein Druck auf, der das Gehäuse zerbersten lässt, wodurch der so freigesetzte Inhalt dann meist unvollständig verbrennt. Die Hülle der Generatoren findet sich in der Asche (siehe Abbildung 2.11). Es wurden 44 Generatorreste gefunden, die alle jeweils einer Leiche zugeordnet werden konnten [65]. Da ein Teil der zu kremierenden Leichen bereits mit dem Zertifikat einer zweiten äußeren Leichenschau in das Krematorium eingeliefert wird (ca. 25%), lässt sich abschätzen, dass allenfalls bei einzelnen Leichen die Schrittmacher bei der zweiten äußeren Leichenschau übersehen wurden (genau bei 33 der 44 Fälle). Der Umfang der Grundgesamtheit beträgt also $218+33=251$ PM/ICD, von denen nur 218 (87%) vor Kremierung explantiert wurden und untersucht werden konnten.

5.1.2 Stichprobenverzerrung

Verzerrungen durch die die Leichenschau durchführenden Ärzte

Bei der äußeren Leichenschau ist es nicht immer möglich, einen implantierten Herzschrittmacher sicher zu diagnostizieren (siehe Abbildung 2.9). Zwar finden sich meistens die Narben der Erstimplantation, bei Lokalisationswechsel der Generatorimplantation ist die primäre Schrittmachertasche jedoch leer. Gemäß Herzschrittmacher-Zentralregister liegt die Erstimplantationsquote in den alten Bundesländern konstant bei 84% [33]. Bei der Mehrzahl der Zweitimplantationen handelt es sich um einen Austausch von Generator oder Elektrode ohne Positionswechsel.

Ein weiterer möglicher Grund für die Stichprobenverzerrung liegt in der unterschiedlichen Sorgfalt der Ärzte, die die zweite äußere Leichenschau vor Kremierung durchführen. Aufgrund der großen praktischen Erfahrung der Krematoriumsärzte (Fachärzte für Rechtsmedizin) sowie

der Prüfung der Ascherückstände auf Generatorreste kann man davon ausgehen, dass keine relevante Stichprobenverzerrung vorlag.

Verzerrungen durch den Ort der Stichprobenerhebung

Es wurden nur im Krematorium die Herzschrittmacher explantiert und untersucht. Über die Verteilung der Herzschrittmacherträger auf die verschiedenen Bestattungsarten (Kremation, Erdbestattung, Seebestattung) liegen keine Erkenntnisse vor. Aus Erhebungen des Deutschen Städtetages von 1999¹ [13] geht hervor, dass sich im Bundesdurchschnitt 1999 40,1% der Verstorbenen einäschern ließen². Für Hamburg wurde eine Einäscherungsquote von 63,4% bestimmt: 16322 Einäscherungen bei 25744 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.

Von einer proportionalen Verteilung der Herzschrittmacherträger auf die Bestattungsarten könnte nur nach einer ausführlichen Untersuchung ausgegangen werden, die mit dem vorliegenden Datenmaterial nicht möglich ist. Somit lässt sich leider keine repräsentative Aussage über den Funktionszustand der Herzschrittmacher in der Gesamtbevölkerung machen. Es ist jedoch sehr wahrscheinlich, dass diese sich nicht signifikant von der der zu kremierenden Leichen unterscheidet.

5.1.3 Geringer Umfang der Stichprobe

Aufgrund des geringen Umfangs der Stichprobe ($n=218$ bei 190 vollständigen Datensätzen) müssen die Gruppengrößen für eine statistische Bearbeitung größer gewählt werden, als es im Einzelfall wünschenswert wäre. So ist die Intervalldauer von 2 Monaten in den Abbildungen 4.8 und 4.9 schon zu klein, wie das leicht erratische Schwanken der einzelnen Histogrammbalken andeutet. In der 6-fach geringeren zeitlichen Auflösung von Abbildung 4.7 sind diese Schwankungen "herausgemittelt" und der Abwärtstrend der Zahl der Fälle mit steigender Implantationsdauer ist zweifelsfrei im Diagramm zu erkennen.

¹Die Zahlen für das eigentlich betrachtete Jahr 2000 werden erst im März 2002 verfügbar sein.

²Die Spannweite von 96,8% (Neubrandenburg) bis 23,3% (Krefeld).

Bei der Altersverteilung bei Implantation (Abbildung 4.10) tritt aufgrund des geringen Stichprobenumfangs dasselbe Problem auf, weshalb man sich auf eine Intervallbreite von 2,5 Jahren beschränken muss.

Betrachtet man die implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren, so erscheint die Zahl von 6 explantierten Geräten in einem Jahr gering. Wie im Abschnitt 6 beschrieben, ergaben sich jedoch in 2 der 6 Fälle Anhaltspunkte, die eine postmortale Diagnostik rechtfertigen.

5.1.4 Statistische Würdigung

Das Problem des geringen Stichprobenumfangs wird durch die Vielzahl der am Markt befindlichen Geräte noch verstärkt. Wie in Abbildung 4.2 dargestellt, gibt es nur 6 Schrittmacher-Typen, von denen mehr als 5 in einem Jahr explantiert wurden. Diese Vielzahl von Typen und Subtypen, die sich jedoch von ihrem inneren Aufbau gravierend voneinander unterscheiden können, führt dazu, dass statistische Aussagen über die Zuverlässigkeit der Generatoren aus dem analysierten Stichprobenraum nicht getroffen werden können. Hierzu wird auch weiterhin die direkte statistische Analyse der Patienten während der Behandlung die wesentlichen Grundlagen bereitstellen, auf die sich bei der Postmortem-Analyse bezogen werden kann.

Den Wert der im Einzelfall aus den Schrittmachern gewonnenen Daten und Erkenntnisse über den Tod des Patienten schränkt dieser Mangel an möglichen statistischen Aussagen jedoch nicht ein: Die Statistik versucht, aus kumulierten Daten generelle Schlüsse zu ziehen, die mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit für jeden Einzelfall gelten – über den Einzelfall selbst sagt sie nichts aus.

5.2 Wert der postmortalen Analyse

Trotz der in den letzten Abschnitten dargelegten Einschränkungen in der statistischen Verwertbarkeit der hier vorgestellten Erhebung hat die postmortale Schrittmacheranalyse einen bedeutenden Wert.

5.2.1 Herzschrittmacher (PM)

Zwar konnten nicht einzelne Schrittmacher-Modellreihen als Todesursache gefunden werden, aber es fanden sich in der Stichprobe einige von den Herstellern zurückgerufene Geräte. Die große Anzahl von "defekten" Generatoren (siehe Abbildung 4.6) 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 Diamantsäge geöffnet und eine entsprechende neue Energiequelle angeschlossen. In allen Fällen konnte so die Funktionsfähigkeit des Generators wieder hergestellt werden.

Der Defekt des Generators resultierte in allen beobachteten Fällen aus einer Batterieerschöpfung, die bei den heutigen Geräten nur durch ein Generatortausch behoben werden kann. Durch die heutzutage 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 auf Grund 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. Mit Hilfe eines EKGs kann der Hausarzt selbst in der Regel nur die Abgabe von Schrittmacherimpulsen kontrollieren, über die Qualität der Impulse und den Zustand der Batterie lässt sich so bei den meisten Schrittmachern jedoch nichts aussagen³.

Die Kontrollfunktion der Hausärzte wird durch die bereits eingangs erwähnte Vielzahl an Programmiergeräten erschwert (siehe Abbildung 2.7). 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 (siehe Abbildung 4.2). Bei einem Programmiergerätepreis von über DM 30.000 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.

Bei einem dokumentierten, maximalen nachsorgefreien Intervall von bis zu 2859 Tagen und bei Explantation defektem Schrittmacher stellt sich die Frage nach dem Implantationskriterium.

5.2.2 ICD

Aufgrund der prinzipiell von Schrittmachern (PM) verschiedenen Funktionsweise von ICDs wurde schon bei Einführung der Geräte auf eine gute Dokumentation der Befunde geachtet. So schreiben alle ICDs EKGs von den kardialen Erregungszuständen vor und nach Aktivierung, also "Anti-Tachykardem Pacing" (ATP) oder Kardioversion und ermöglichen so eine Post-Schock-Diagnostik. Aufgrund des beschränkten internen Speicherplatzes in den ICD-Generatoren kann nur eine endliche Zahl von Episoden protokolliert werden. Insbesondere die häufig kontinuierlich mitlaufenden Langzeit-EKGs umfassen meistens nur 24h, so dass eine postmortale Auswertung des Langzeit-EKGs im Krematorium nur eine Dokumentation der postmortalen Störungen, wie z.B. Bewegungen des Leichnams, dokumentiert.

Für die Dokumentation episodenhafter Interventionen wäre für die Zukunft eine sicherere und dauerhaftere Dokumentation wünschenswert, die unabhängig vom Batteriestatus und einem eventuellen "Systemcrash" noch unverfälscht auslesbar ist (siehe Abschnitt 5.4.2).

Für eine exemplarische Darstellung der postmortalen Analyseergebnisse von Herzschrittmachern und ICDs sei auf

³Es gibt Schrittmachertypen (z.B. ELA Chorus II), die die Magnetfrequenz mit der Batteriespannung definiert verändern, so dass ein Rückschluss auf die in der Batterie noch gespeicherte Energie möglich ist. Die Art der Veränderung ist in der Herzschrittmacher-Typenkartei dokumentiert [42].

die Falldarstellungen in Kapitel 6 verwiesen.

5.3 Weitere Untersuchungswege

5.3.1 Implantatnahe Untersuchungen

In der vorliegenden Untersuchung wurden die Schrittmachergeneratoren entsprechend der Batterieverordnung, die ein unkontrolliertes Verbrennen von Geräten mit fest eingebauter Batterie verbietet, durch einen ca. 5cm langen Hautschnitt oberhalb der so genannten Schrittmachertasche explantiert (siehe Abschnitt 3.1.1. Mit Hilfe des Explantats lassen sich der Generator selbst und der Generator-Elektroden-Übergang untersuchen.

Eine Überprüfung der Elektrodenlage kann durch konventionelles Thorax-Röntgen erfolgen (siehe Abschnitt 2.5.3). Für eine Präparation des gesamten Elektrodenverlaufs und des Elektroden spitzen-Herzmuskel-Übergangs wäre eine Zustimmung des Verstorbenen bzw. eines seiner Angehörigen, entsprechend einer Einwilligung zur Sektion, nötig. Durch Präparation der elektrodenführenden Venen und der rechten Herzhälfte (siehe Abschnitt 2.5) könnte nicht nur die Lage der Elektrode bzw. Elektroden überprüft werden, sondern auch mögliche Thrombosierungen an der Elektrodeneintrittsstelle diagnostiziert werden. Von besonderem Interesse ist der Übergang vom elektrisch leitenden Teil der Elektroden spitze zum Myokard. Treten an dieser Stelle Fibrosierungen auf, so ist die elektrische Erregungsleitung gestört und somit die Erregbarkeit durch den Schrittmacher.

5.3.2 Implantatferne Untersuchungen

Zur besseren Erfassung der Epidemiologie der Herzschrittmachertodesfälle ist ein deutlich größerer Stichprobenumfang erforderlich. Als Grundlage einer entsprechenden Untersuchung wäre die regelmäßige Kontaktierung von Hausärzten und Angehörigen der Verstorbenen sowie die Erfassung von möglichen epidemiologischen Markern erforderlich.

5.4 Mögliche Verbesserungen für die Zukunft

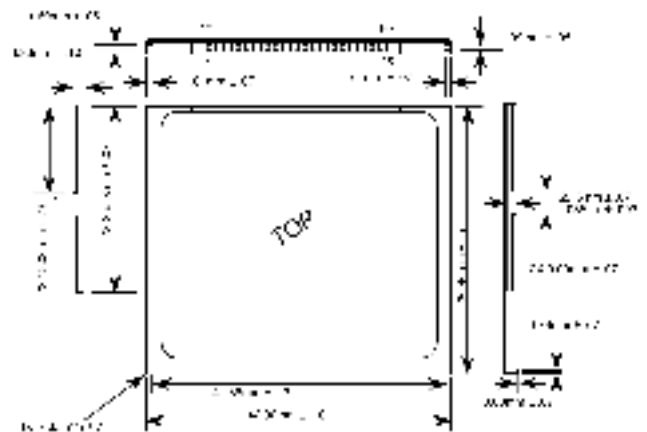
5.4.1 Häufigkeit der Kontrolle

Bei 83 der 218 (38%) untersuchten Patienten mit Herzschrittmachern konnte der Zeitpunkt der letzten telemetrischen Schrittmacherkontrolle bzw. -abfrage ermittelt werden. Von den 83 Patienten waren 23 (28%) im letzten Jahr nicht bei der Schrittmacherkontrolle. 12 der PM funktionierten einwandfrei, 9 hatte das Austauschkriterium erreicht (ERI) und 2 waren funktionslos (EOL) (siehe Abschnitt 4.3.5). Diese Werte dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass die überwiegende Mehrzahl der Patienten (81%) mit funktionierendem Generator innerhalb eines Jahres bei der kardiologischen Nachsorge war.

Diese Zahlen sprechen dafür, dass einem Grossteil der Patienten die Wichtigkeit der Nachsorgeuntersuchungen nicht vermittelt werden kann und der Gang zum Kardiologen



Abbildung 5.1: Bluetooth Type I Compact Flash Card



fone ist bei Verwendung des Standards eine universelle Auslesbarkeit der Generatoren gegeben. Der Hausarzt müsste mit seinem Computer nur ein Kommunikationsnetz mit dem Schrittmacher, durch die Übertragung von Authentifikationscodes, aufbauen und hätte dann Zugriff auf den Schrittmacherstatus. Eine Programmierbarkeit des Schrittmachers durch diese universelle Schnittstelle ist gar nicht gefordert, da nur die einfache Möglichkeit zur Erfassung des Generatorzustandes benötigt wird.

Durch die Benutzung eines so genannten 'Web-Interfaces' könnten die Schrittmacherdaten mit jedem Browser betrachtet werden. In letzter Konsequenz könnte über Bluetooth-Handy und Internet der Patient dann jederzeit seinen Arzt anrufen, um den Schrittmacher zu prüfen oder neu einzustellen.

Besondere Geräte/Programme wären dann nur noch für die eigentliche Programmierung der Generatoren vonnöten, die wie bisher von den Kardiologen bereitgestellt bzw. benutzt werden würden.

Als problematisch könnte sich die Dämpfung der benutzten Frequenz (2,4GHz) durch das Unterhautfettgewebe erweisen. Hierdurch könnte ein mehr oder minder direkter Kontakt zwischen extrakorporalem BlueTooth-Gerät und Generator nötig werden.

5.4.2 Dokumentation

Für den Beweis einer Fehlfunktion eines Schrittmacher-Generators ist eine gute Dokumentation der Schrittmachereingangssignale von höchster Wichtigkeit. So müssen zum einen die grundlegenden Ereignisse wie Abfragen durch Programmiergeräte und Umprogrammierungen sicher und nicht löschbar gespeichert werden, zum anderen aber auch Langzeit-EKGs bei Interventionen oder Unregelmäßigkeiten in der Detektion sicher gespeichert werden. Schon vor 10 Jahren forderten Matkovic et al. eine Verbesserung der Dokumentation der ICD-Aktionen, um die Fortschritte bei Detektion und Therapie besser evaluieren zu können [48].

Speicherung der Betriebsdaten

Im Falle der Speicherung der Eingriffe durch ein Programmiergerät muss, wenn irgend möglich, der den Eingriff vornehmende Arzt oder zumindest die Abteilung eindeutig identifizierbar sein. So war es in dem Fallbeispiel 1 (Abschnitt 6.1) nicht möglich, festzustellen, wer den ICD nach dem Tod des Patienten deaktiviert und die Daten zu löschen versuchte.

Damit die Dokumentation auch nur geringsten Standards genügt, ist eine eindeutige Zuordnung der Programmieraktionen zu einzelnen Personen unumgänglich.

Die Speicherung der Interventions- und der Langzeit-EKGs muss dauerhaft erfolgen, so dass auch bei einer Batterieerschöpfung die Daten noch erhalten bleiben. Bei den meisten heute am Markt befindlichen Generatoren werden sowohl die EKGs als auch die Statusinformation in einem batteriegepufferten Speicher abgelegt. Dieser Speicher kann zwar auch bei abfallender Spannung unter die eigentliche Betriebsspannung noch gepuffert werden. Da bei diesen Spannungen der steuernde Prozessor aber nicht

mehr einwandfrei funktionieren kann, ist die Wahrscheinlichkeit für ein Überschreiben der gespeicherten Daten sehr groß.

Die Archivierung der Daten könnte durch nur einmal beschreibbare, jedoch mehrfach auslesbare batteriegepufferte Speicherzellen realisiert werden, ein Überschreiben wäre unmöglich. Sicherer wäre die Verwendung von nur einmal programmierbaren Speichern, die auch ohne Batteriespannung ihre Daten unverfälscht erhalten. Hier wäre an die so genannten OTP EPROMs⁶ oder die so genannten Flash-Speicher⁷ zu denken. Für eine absolute Dokumentationsicherheit müssten, anders als in den Standardbausteinen, die Programmierleitungen zu den Speicherzellen nach erfolgreicher Programmierung dauerhaft sperrbar sein, so dass ein versehentliches Überprogrammieren nicht, ein Auslesen der Speicherzellen jedoch möglich ist. Eine definitive Zerstörung der Programmierleitungen ist bei den heute hergestellten Speichern nicht möglich, da aufgrund der Nicht-Testbarkeit von programmierbaren Sicherungen (engl. fuse) die Zuverlässigkeit des Bauteils in Frage gestellt wäre. Leider benötigen beide Bausteintypen zur Programmierung nicht unerhebliche Energien⁸, die es nötig machen würden, in die Generatoren wieder größere Batterien einzubauen.

Speicherung der Langzeit-EKGs

Bei den von den Generatoren abgeleiteten EKGs handelt es sich um Nahfeld-EKGs: Die Elektroden der EKG-Ableitung befinden sich im Herzen. Zur besseren Vergleichbarkeit mit konventionellen EKGs wird dieses Nahfeld-EKG in das Fernfeld-EKG umgerechnet und abgespeichert. Diese Transformation ist nicht eindeutig, d.h., man kann das erhaltene Fernfeld-EKG nicht verlustfrei wieder in das Nahfeld-EKG wandeln. Deshalb ist es auch nicht möglich, Fehlersituationen nachzustellen, indem die gespeicherten EKGs als Eingangssignale für die Generatoren benutzt werden. Durch Speicherung der Nahfeld-Ableitung wäre eine entsprechende Überprüfung möglich, sofern es sich um gedächtnislose Algorithmen handelt (siehe Abschnitt 5.4.3).

Durch die lange Implantationsdauer der Schrittmacher-Generatoren kumulieren die Langzeit-EKGs zu einer Datenmenge, die auch mit den modernsten Speicherbausteinen nicht über die gesamte Lebensdauer gespeichert werden können⁹. Hier ist durch die Speicherkapazitätsbeschränkung ein Überschreiben der alten Daten unvermeidlich, es sollten jedoch mindestens die Daten von 14 Tagen gespeichert werden können. Durch im Voraus bekannte Kurvenform ergibt sich eine gute Komprimierbarkeit der EKG-Daten, so dass sich die benötigten

⁶One-Time Programmable Erasable Programmable Read-Only Memory, in Plastik eingegossene EPROMs, die zum Löschen ultraviolettem Licht ausgesetzt werden müssen, sich jedoch durch ihr lichtdichtes Plastikgehäuse nicht löschen lassen.

⁷Bei Flash-Speichern handelt es sich um elektrisch programmierbare und auch elektrisch löschbare Speicher.

⁸Für die Programmierung der modernen Bausteine wird nur noch eine Spannung von 5V bei einem maximalen Strom von 12mA benötigt.

⁹Die momentan maximale Speicherkapazität für ein EPROM liegt bei 32Mbit pro Chip (M27C322, STMicroelectronics <http://www.st.com/>) und bei 64Mbit pro Chip für einen Flash-Speicher (AM29BDS643D, AMD <http://www.amd.com>)

Speicherkapazitäten im Rahmen des Machbaren bewegen. Neben dem Langzeit-EKG sollte auch noch entsprechend dem "Medtronic Reveal plus" eine Ereignisaufzeichnung stattfinden, um seltene Ereignisse (trotz Schrittmacher auftretende Synkopen, vom Patienten nicht bemerkte Schrittmacherfehlerregungen etc.) zu dokumentieren.

5.4.3 Algorithmen

Die neuesten der in Schrittmachern benutzten Algorithmen sind nicht mehr unter Benutzung von endlichen Makrov-Ketten beschreibbar [52]: Ein gegebener Eingangsimpuls kann zu unterschiedlichen Antworten des Schrittmachers führen, je nach dem, welche Form die vorherigen Eingangsimpulse aufwiesen. Bietet man einem Schrittmacher das gleiche Eingangssignal ein zweites Mal an, so können sich erste und zweite Antwort voneinander unterscheiden. Anders ausgedrückt hat der Schrittmacher ein bis zur letzten Rücksetzung reichendes "Gedächtnis", das einen Einfluss auf seine Funktionsweise ausübt.

In vielen Situationen funktionieren Systeme mit Gedächtnis effizienter als solche ohne. Diese Effizienzsteigerung wird jedoch mit einer Nicht-Reproduzierbarkeit erkauft. Für eine überprüfbare Funktion des Generators ist eine eindeutige Antwort des Schrittmachers auf ein gegebenes Eingangssignal unbedingt zu fordern. Die intern gespeicherten EKGs müssen wieder als Eingangssignal benutzt werden können und die entsprechende Generatorantwort gemessen werden können. Der Gewinn an Effizienz durch die Benutzung von Algorithmen mit Gedächtnis ist durch den Verlust an Verifizierbarkeit nicht zu rechtfertigen.

5.4.4 Programmverifikation

Auch wenn bei der jetzigen Untersuchung eine Fehlfunktion der Schrittmacher mit Ausnahme der Batterieentleerung nicht nachgewiesen werden konnte, bedeutet dies nicht, dass es nicht Fälle gibt, bei denen der Schrittmacher bzw. das ihn steuernde Programm in einen Ausnahmezustand gelangt ist und erst durch einen "Neustart" wieder in einen definierten Zustand gebracht werden kann. Durch so genannte "Watch-Dog-Schaltungen" ist dies z.T. automatisiert möglich: Zeigt ein Programm nicht die geforderte Regelmäßigkeit, wird es abgebrochen und in den Ausgangszustand versetzt.

Zwei der untersuchten Schrittmacher ließen sich beim ersten Ansprechen nicht mit dem entsprechenden Programmiergerät abfragen. Bei einer Wiederholung war eine Rücksetzung der Schrittmacherdaten zu beobachten. Bei beiden Schrittmachern war die Batterie grenzwertig entleert, war jedoch theoretisch noch funktionsfähig (Austauschkriterium erreicht).

Zur Dokumentation der Fehlerfreiheit der Programme ist den Herstellern der Generatoren dringend anzuraten, diese formal zu testen [4][21] und so eine Fehlfunktion der Software bei korrekt funktionierender Hardware zu verhindern. Hierzu gehört auch eine fehlertolerante Implementation der Algorithmen [45][62] sowie die Erstellung eines robusten Prozessor-Selbsttest-Programms [44]. Dies war bis vor wenigen Jahren aufgrund der für die Implementation notwendigen Rechenleistung (Faktor 3) und Ver-

größerung des Programmumfangs (Faktor 2) bei der zur Verfügung stehenden Energie der implantierten Batterien nicht möglich.

Neben dem Beweis der Fehlerfreiheit von Programmen ist auch eine möglichst fehlerfreie Hardware zu fordern. Hierfür wird neben der oben bereits angesprochenen Watch-Dog-Schaltung eine Hardware-Redundanz nötig: Bei bewiesener Korrektheit der Software-Implementation der Algorithmen würde eine Parallelschaltung gleicher, jedoch unabhängig arbeitender Rechner mit Hardware-Gewichten genügen. So könnten z.B. 3 Rechner, deren Rechenergebnis mit einem 2-aus-3-Gewicht ausgewählt wurden, also einer Mehrheitsentscheidung der Rechenergebnisse, benutzt werden. Entsprechende Hardware wird bereits seit Jahren in der Steuerung von kerntechnischen Anlagen erfolgreich angewendet.

Durch Benutzung dieser Techniken in Verbindung mit einer bereits jetzt von der Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung geforderten Offenlegung der Algorithmen könnte eine neue Stufe der Funktionssicherheit bei implantierten Geräten erreicht werden.

5.4.5 Gekoppelte Oszillationen

Bei der Implantation von mehreren Generatoren kommt es zu der gegenseitigen Beeinflussung. Häufig tritt diese Konstellation ein, wenn nach ursprünglicher Herzschrittmacherimplantation ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator implantiert werden soll: Man kann die bereits implantierte Schrittmacher-Elektrode nicht für den ICD benutzen, will sie aber aufgrund ihrer bekannt guten Funktion nicht aufgeben (siehe Abb. 2.9).

Gekoppelte Oszillatoren sind auch heutzutage noch Thema umfangreicher Grundlagenforschung [57][58].

5.4.6 Sonstige Störeinflüsse

Die Reduktion der Empfindlichkeit der Schrittmachergeneratoren auf extrakorporale elektrische Felder muss noch deutlich verbessert werden 2.3.2. Die dreidimensional angeordneten Elektroden der modernen Schrittmacher wirken wie Antennen im Raum und sind sehr störanfällig. Durch die moderne digitale Signalverarbeitung lassen sich diese Störeinflüsse stark reduzieren. Bezahlt wird dies durch eine größere benötigte Rechenleistung in den Generatoren und damit mit einem größeren Stromverbrauch, also der Notwendigkeit für eine größere Batterie. Auch sind die mächtigsten der Algorithmen nicht deterministisch, woraus sich die oben beschriebenen Probleme der Reproduzierbarkeit ergeben (siehe Abschnitt 5.4.3).

5.4.7 Signalisierung der Fehlfunktion

Obwohl die Implantation von Herzschrittmachern heutzutage in Kliniken und kardiologischen Praxen zur Routine geworden ist, hat sich im Rahmen der Studie gezeigt, dass die Überwachung der Patienten nur mangelhaft funktioniert. Nur ein äußerst aufmerksamer oder sehr herzkranker Patient wird eine Fehlfunktion seines Herzschrittmachers bemerken. Das "Nicht-Defibrillieren" durch einen



Abbildung 5.3: UD3027 VVI Schrittmacher mit einer Festfrequenz von 52BPM und wiederaufladbarer Batterie, Vorder- und Rückseite abgebildet.

Die Patienten mussten die interne Schrittmacherbatterie mittels einer externen Einheit wöchentlich zu Hause aufladen. Aus der Sammlung von Prof. Dr. Steinbach, in [60].



Abbildung 5.4: Wiederaufladbare Lithumbatterie VL3032 von Panasonic. [54].

ICD kann von den meisten Patienten nicht mehr berichtet werden. So erscheint es sinnvoll, die Generatoren wieder mit einem akustischen Warngerber zu versehen, wie es schon in der Anfangszeit der ICDs die Norm war. Aufgegeben wurden die akustischen Signalgeber, da sich zum einen die Patienten durch das "Gepiepe" gestört fühlten, zum anderen viele der älteren Patienten die Signale aufgrund ihrer Schwerhörigkeit gar nicht mehr wahrnehmen konnten. Die Umwelt der Patienten wird das akustische Signal für einen Implantat-Defekt jedoch bemerken und als Aufforderung auffassen eine ärztliche Intervention einzuleiten.

5.4.8 Wiederaufladbare Batterie

Mit Hilfe einer Rückbesinnung auf alte Technik (siehe UD3027 in Abb. 5.3) könnte, durch das Einbauen von wiederaufladbaren Batterien in die Schrittmachergeneratoren, das Problem der von Patient und Arzt nicht bemerkten Batterieerschöpfung behoben werden: Beim UD3027 musste der Patient einmal wöchentlich mittels einer externen Ladestation seine Schrittmacherbatterie aufladen [60]: Die Verantwortung über den Batteriestatus wird so vom Arzt an den Patienten übertragen, der während des Ladevorgangs über den Zustand des implantierten Akkumulators informiert wird.

Durch die Entwicklung von wiederaufladbaren Lithiumbatterien durch Panasonic steht die benötigte Batterietechnik schon bereit (siehe Abb. 5.4).

Die 30mm messende, runde Knopfzelle hat eine Bauhöhe von 3,2mm und ein Gewicht von nur 6,3g. Bei einer Nennspannung von 3V speichert sie 100mAh, mehr als genug für eine Woche Schrittmacherbetrieb [54].

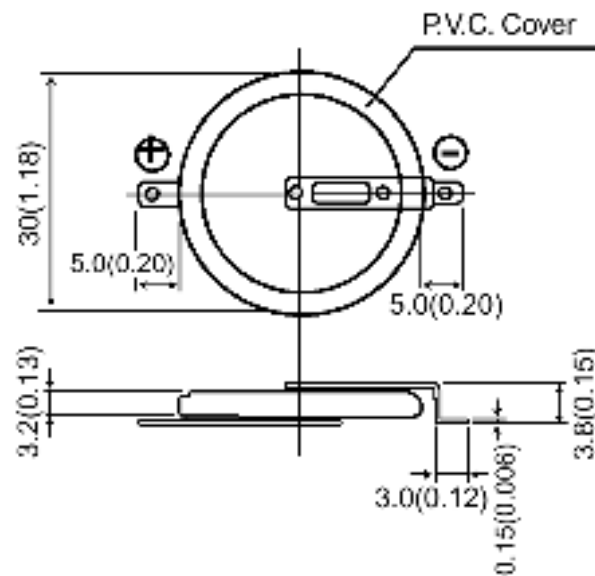


Abbildung 5.5: Dimensionen der wiederaufladbaren Lithumbatterie VL3032 von Panasonic.

Bei einem Durchmesser von 30mm und einer Höhe von 3,2mm können bei 3.0V Nominalspannung 100mAh gespeichert werden. Die Batterie wiegt 6,3g und hält mindestens 1000 Ladezyklen [54].

Kapitel 6

Besondere Fälle

6.1 Fall I

Deaktivierter ICD [37]

6.1.1 Kurzdarstellung

Im Rahmen der zweiten äußeren Leichenschau wurde der ICD explantiert.

Es handelte sich um einen 66-jährigen Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA IV [26, Chp. 226], der neben einer maximalen medikamentösen Therapie seiner Herzinsuffizienz auch einen ICD benötigte.

Über 1 Jahr funktionierte der ICD problemlos. Er therapierte zahlreiche Tachykardien allein mit Burst-Pacing, einige mit anschließender Kardioversion. Am 4. Tag eines Klinikaufenthaltes wegen einer Routinekontrolle des ICD starb der Patient.

Eine Analyse der im ICD gespeicherten Daten ergab, dass der ICD von den Kardiologen nach dem Tode deaktiviert und die Daten gelöscht wurden.

Durch Auslesen der Rohdaten konnten die gelöschten Informationen rekonstruiert werden. Hierbei fand sich neben den noch nie ausgelesenen Protokollen alter Interventionen des ICD auch eine Deaktivierung durch einen externen magnetischen Einfluss (z.B. einem Permanentmagneten) in den frühen Morgenstunden des späteren Todestages.

6.1.2 Einleitung

Es wird der Fall eines 66-jährigen Patienten mit einer ischämisch bedingten Herzinsuffizienz im Stadium NYHA IV vorgestellt, der neben einer maximalen medikamentösen Therapie auch einen ICD benötigte.

Über 1 Jahr funktionierte der ICD laut Angaben der behandelnden Kliniker problemlos. Der ICD therapierte zahlreiche Tachykardien allein mit Burst-Pacing/Antitachykardem Pacing (ATP), einige mit anschließender Kardioversion. Der Patient nahm die Termine zur Routinekontrolle fristgerecht wahr und galt bezüglich seiner Medikamenteneinnahme als compliant. Am 4. Tag eines Klinikaufenthaltes wegen einer Routinekontrolle des ICD starb der Patient. Von den behandelnden Kardiologen wurde ein natürlicher Tod bescheinigt.

Im Rahmen der zweiten äußeren Leichenschau vor Kremierung wurde der ICD unter Beachtung der elektrischen Sicherheitsbestimmungen auf ausdrücklichen Wunsch der Angehörigen explantiert. Eine Analyse der im ICD gespeicherten Daten in der Schrittmacherambulanz der kardiologischen Abteilung ergab, dass der ICD von den Kardiolo-



Abbildung 6.1: Explantierter Ventritex Angstrom MD Model V-190HV3 ICD Generator, telemetrisch deaktiviert.

Auf dem Generatorgehäuse ist der englische Gefahrenhinweis "High Voltage Can" also, "hochspannungsführendes Gehäuse" angebracht. Dieser sollte unbedingt beachtet werden.

Programmed Parameter Summary Report		Ventritex, Inc.	
Patient:	Model: V-190 HV3	Serial #:	
Print Report Date/Time: 21-Jan-2000 / 17:03			
Device Configuration All Functions Off			
Morphology Scoring: On	Template Status: Active	20-Apr-1999 12:12	
Capacitor Maintenance Maintenance Voltage: 750 V			
Maintenance Interval: 3 months			
Real-Time Measurements			
Unloaded Battery Voltage: 3.15 V	Auto Gain Setting: 7		
Pacing Lead Impedance: N/A	R-Wave Amplitude: ---		

Abbildung 6.2: Faksimile des "Programmed Parameter Summary Report", der Übersicht der wichtigsten ICD-Daten: Modell, Seriennummer, Funktionszustand, Routineuntersuchungsintervall, Batteriezustand etc.

logen nach dem Tode deaktiviert wurde und die Daten gelöscht worden waren.

Durch Auslesen der Rohdaten konnten die gelöschten Informationen rekonstruiert werden. Hierbei fand sich neben den noch nie ausgelesenen Protokollen alter Interventionen des ICD auch eine Deaktivierung durch einen externen magnetischen Einfluß (z.B. einem Permanentmagneten) in den frühen Morgenstunden des späteren Todestages.

6.1.3 Der Fall

Der ICD wurde, nach Explantation und Sicherung der Elektrodenenden, mit dem entsprechenden telemetrischen Programmiergerät wieder aktiviert und die Daten ausgelesen. Besonders wurde hierbei auf den Zeit-Datumsstempel geachtet, um die Interventionszeitpunkte der realen Zeit zu ordnen zu können. Das telemetrische Auslesen der im ICD gespeicherten Daten führte zu einem Abgleich der Uhren von ICD und Auslesegerät. Die Zeitdifferenz betrug wenige Sekunden.

Die erhaltenen Daten wurden für eine spätere Diagnostik ausgedruckt und der ICD wurde wieder telemetrisch deaktiviert.

Die Übersichtsseite zeigte die in Abbildung 6.2 angegebenen Befunde.

In dem Ordner der Langzeit-EKGs fanden sich die in Abbildung 6.3 angegebenen protokollierten ICD-Aktionen.

Die letzten 6 Aktionen traten während des letzten Krankenhausaufenthaltes auf. Es handelt sich hierbei um 3 anti-tachykarde Überstimulationen von ventrikulären Tachykardien, 2 Kardioversionen nach erfolgloser Überstimulation bei ventrikulärer Tachykardie, sowie um eine Magnetrevision – eine Deaktivierung des ICD durch Auflegen eines Permanentmagneten – in den frühen Morgenstunden (02:54Uhr) des späteren Todestages. Durch die Magnetauflage wurde eine weitere Aufzeichnung des Herzrhythmus unterdrückt, so dass sich aus den gespeicherten Daten keine Rückschlüsse auf den Verlauf der Agonie ziehen lassen.

Die letzten 4 ICD-Aktionen waren zuvor noch nicht aus dem ICD ausgelesen worden¹. Nach dem Ableben des Pa-

¹Die Zugriffe auf die internen ICD-Daten in vorangegangenen Sitzungen ließen sich bei dem benutzten Gerät nicht dokumen-

Stored EGM Directory		Ventritex, Inc.				
Patient:	Model: V-190 HV3	Serial #:				
Print Report Date/Time: 21-Jan-2000 / 17:11						
EGM #	Date / Time	Reason for Storage	Max	Exposures	Retention	Printed
1	15-Jan-2000 02:54 :FI	Magnet Reversion	No	No	Yes	Yes
2	14-Jan-2000 08:45 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	Yes
3	14-Jan-2000 08:27 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	Yes
4	13-Jan-2000 07:28 :FI	Sinus after Fib diagnosis	No	No	Yes	Yes
5	13-Jan-2000 07:19 :FI	Sinus after Fib diagnosis	No	No	Yes	Yes
6	13-Jan-2000 06:39 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	Yes
7	13-Jan-2000 06:30 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	Yes
8	26-Nov-1999 09:30 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
9	26-Nov-1999 05:19 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
10	26-Nov-1999 04:15 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
11	26-Nov-1999 03:11 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
12	04-Jul-1999 20:22 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
13	01-Jul-1999 20:11 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
14	30-Jun-1999 17:09 :FI	Sinus after Tech (A) diagnosis	No	No	Yes	No
15	02-Mar-1999 11:47 :FI	Sinus after Fib diagnosis	No	No	Yes	No
16	26-Feb-1999 09:50 :FI	Sinus after Fib diagnosis	No	No	Yes	No
17	26-Feb-1999 08:55 :FI	Sinus after Fib diagnosis	No	No	Yes	No
18	26-Feb-1999 08:52 :FI	Programmer Commanded Shock	No	No	Yes	No

Page 1 of 1

Abbildung 6.3: Faksimile des "Stored EMG Directory", der so genannte "Langzeit-EKG-Ordner" des ICDs. Protokolliert sind 18 Aktionen zwischen 26.2.1999 und 16.1.2000.

tienten ist der ICD mit Hilfe eines Programmiergerätes von den behandelnden Kardiologen deaktiviert worden.

Sektionsdiagnose

Makroskopisch fand sich bei der Obduktion ein hochgradig linksventrikulär vergrößertes Herz mit einem Gewicht von 600g. In den Papillarmuskeln ausgeprägte Fibrosierungen, in Vorder- und Hinterwand zahlreiche bis 1cm × 1,5cm große, zum Teil transmurale Fibrosierungen. Histologisch neben den mikroskopischen Korrelaten der narbigen Veränderungen am Herzen keine Zeichen eines frischen Infarktgeschehens.

Bei einer hochgradigen allgemeinen Arteriosklerose mit atheromatösen Plaques und ulzerierten Beeten in der Aorta und den großen Arterien bestand nur eine vergleichsweise geringgradige Koronarsklerose mit einem solitären Plaque im proximalen Abschnitt des RIVA.

Das ausgeprägte Ödem der Lunge (2510g) weist in Richtung eines linksventrikulären Herzversagens.

Sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch gab es keinen Anhalt für ein akutes Infarktgeschehen am Herzen. Aufgrund der ausgeprägten Dilatation des Herzens und der zahlreichen alten Myokardnarben wäre eine kardiale Dekompensation eine mögliche Todesursache. Die im ICD gespeicherten Langzeit-EKGs zeigten jedoch eine starke Neigung zu ventrikulären Tachyarrhythmien, 5 Interventionen in den letzten 4 Tagen, auf, so dass ein akutes Rhythmusgeschehen die wahrscheinlichste Todesursache darstellt (siehe Abb. 6.3 in Verbindung mit Abb. 6.4, 6.5).

Es erfolgt jeweils nur eine Anzeige im Display des Ausle-

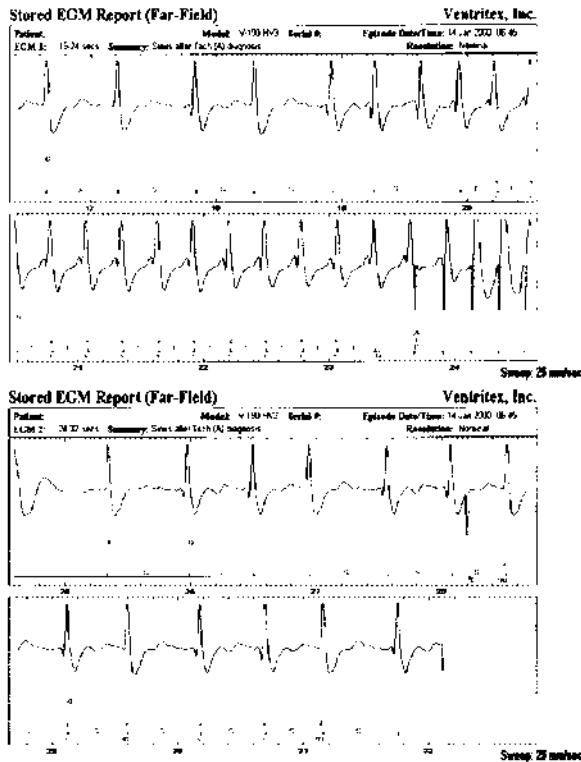


Abbildung 6.4: EKG einer Tachykardie mit erfolgreicher Therapie durch Burst-Pacing (5 Impulse).

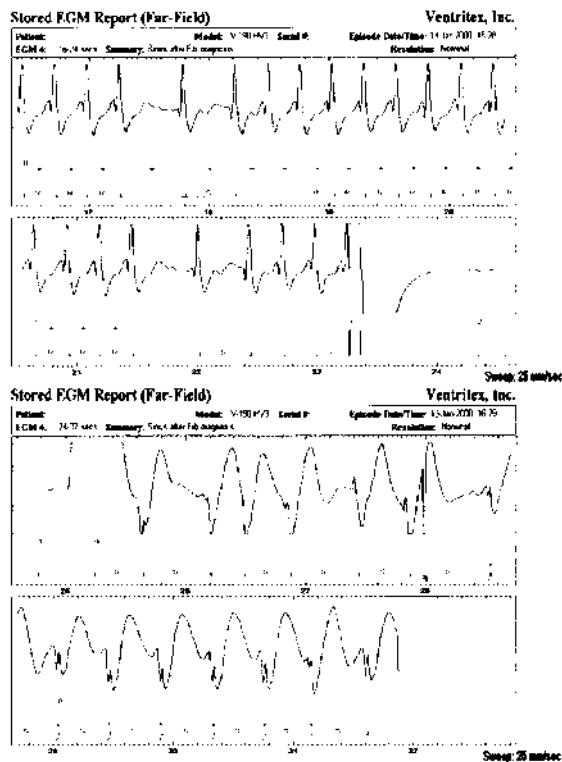


Abbildung 6.5: EKG einer Tachykardie mit erfolgreicher Therapie durch Kardioversion.

Bewertung

Es steht zur Diskussion, ob es sich bei dem geschilderten Fall um einen natürlichen Tod handelt. Die lebensverlängernde bzw. lebenserhaltende Maschine war deaktiviert. Andererseits bestand eine hochgradige Herzinsuffizienz (NYHA IV).

Des Weiteren steht zur Diskussion, ob bei einem ICD-Träger überhaupt von einem natürlichen Tod ausgegangen werden kann. Obwohl eine hohe Zuverlässigkeit erreicht wurde, ist stets eine Fehlfunktion des Gerätes oder ein Sondendefekt möglich. So erscheint es aus forensischer Sicht wichtig, dass nach Ableben eines ICD-Trägers das Gerät samt Sonde nach vorheriger Prüfung der Integrität abgefragt, anschließend deaktiviert und explantiert wird. Anhand dieser Abfrage lässt sich in den meisten Fällen klären, ob der Tod durch eine durch den ICD nicht zu terminierende Tachykardie eintrat. Des Weiteren lassen sich so Rückschlüsse auf den Zeitpunkt des Todes ziehen. Unseres Erachtens wäre somit generell die Frage nach der Todesursache von ICD-Trägern ohne ICD-Abfrage und Obduktion als *ungeklärt* zu beantworten.

6.1.4 Schlussfolgerung

Sowohl bei Patienten mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator (ICD) als auch bei Herzschrittmacherträgern ist ein Kausalzusammenhang zwischen Tod und implantiertem Gerät nur durch eine genaue Analyse der im Gerät gespeicherten Daten in Verbindung mit einer Obduktion möglich.

6.2 Fall II

Therapieresistente ventrikuläre Tachykardie trotz ICD-Intervention [40]

6.2.1 Kurzdarstellung

Es handelte sich um eine 60-jährige Patientin mit einer hochgradigen Herzinsuffizienz, die neben einer maximalen medikamentösen Therapie ihrer Herzinsuffizienz seit zwei Monaten zur Beherrschung ihrer ventrikulären Tachykardien einen ICD benötigte. Implantation und "Check-up" verliefen unauffällig, der ICD therapierte zahlreiche Tachykardien allein mit Burst-Pacing, einige mit anschließender Kardioversion.

6 Wochen nach Implantation klagte die Patientin über plötzliche, starke Luftnot. Ein Thorax-Röntgenbild zeigte deutlich vergrößerte Vorhöfe sowie eine leichte Abschattung in der Lungenbasis. Die Patientin wurde aufgrund der Verdachtsdiagnose 'Lungenembolie bei Beinvenenthrombose' markumariert.

8 Wochen nach Implantation verstarb die Patientin. Vom behandelnden Notarzt wurden zwei ICD-Defibrillationen gesehen, die ihm eine ICD-Fehlfunktion nahelegten. Im Rahmen einer Obduktion wurde der ICD explantiert.

6.2.2 Einleitung

Ein in der Agoniestadium gerufener Notarzt beobachtete 2 Defibrillations-Episoden und äußerte den Verdacht einer ICD-Fehlfunktion. Zur Überprüfung des Verdachts wurde im Rahmen einer Obduktion der ICD explantiert.

Es handelte sich um eine 60-jährige Patientin mit einer hochgradigen Herzinsuffizienz, die neben einer maximalen medikamentösen Therapie ihrer Herzinsuffizienz seit dem 21.7.2000 (gut 2 Monate vor ihrem Tod) zur Beherrschung ihrer ventrikulären Tachykardien zusätzlich einen ICD benötigte. Neben der Herzproblematik litt die Patientin an einer medikamentös behandelten Hyperthyreose. Die Patientin galt bezüglich ihrer Medikamenteneinnahme als compliant.

Über 2 Monate funktionierte der ICD problemlos, ein nach einem Monat post inplantationem durchgeführter "Check-up" bestätigte die einwandfreie Funktion des Gerätes. Der ICD therapierte zahlreiche Tachykardien allein mit Anti-Tachykardie-Pacing bzw. Burst-Pacing, einige mit anschließender Kardioversion.

Am 6.9.2000 klagte die Patientin über plötzliche, starke Luftnot. Ein Thorax-Röntgenbild zeigte deutlich vergrößerte Herzvorhöfe sowie eine diskrete Abschattung im Bereich der Lungenbasis. Die Luftnot wurde als Folge einer Lungenembolie angesehen und die Patientin markumariert.

Am 8.10.2000 um 22:11Uhr wurde von den Angehörigen der Patientin der Notarzt gerufen. Dieser diagnostizierte spastische Lungengeräusche und leitete eine anti-asthmatische Therapie ein. Während der Anwesenheit des Notarztes löste der ICD zwei Kardioversionen aus. Hieraus schloss der Notarzt auf eine Fehlfunktion des ICDs, deaktivierte aber den ICD, z.B. durch Auflage eines Magneten, nicht.

Cardiac Pacemakers, Inc.		VENTAK MINI IV	
Gedruckt am	09-OKT-00 17:58		
Patient			
Klinik	UNIVERSITÄTSKRANKENHAUS HAMBURG	CPI-PG:	
CPI-Programmgerät:		Modell	1790
Modell	2901	Ser.-Nr.	1089
Ser.-Nr.	004993	RAM-Version	1.0
CPI-Software:		ROM-Version	0.4.3
Modell	2840		
Version	4.1		

Gemessene Daten	
Letzte Abfrage 09-OKT-00 17:55	
Defibrillator:	
Letzter abgegebener Schock	08-OKT-00 22:26
Energie	31 J
Ladezeit	9,9 s
Defibrillationsimpedanz	36 Ω
Automatische Kondensatorreformierung	90 Tage
Letzte Kondens.-Reformierung	21-SEP-00 14:07
Ladezeit	13,3 s
Gesamtladezeit	01:50 min:s
PG:	
Reizschwelle	
Letzter Reizschwellentest	
Amplitude	1,0 V @ 0,50 ms
Impulsdauer	k.A. ms @ k.A. V
Akt Reizschwelle	k.A.
Stimulationsimpedanz	
Letzte Messung	665 Ω
Aktuelle Messung	k.A. Ω
Prozent stimuliert	
Zuletzt gelöscht	0 %
Seit letztem Löschen	0 %
Betriebszeit	
R-Wellenamplitude	
Letzte Messung	12,6 mV
Aktuelle Messung	k.A. mV
Zustand der Batterie:	B0L
Batteriespannung	3,23 V
Ladezeit	13,9 s
Ladespannung	2,32 V

* Alle Energien angegeben wie gespeichert.
Ende des Berichts

Abbildung 6.6: Faksimile des 'Programmed Parameter Summary Report', der Übersicht der wichtigsten ICD-Daten: Modell, Seriennummer, Funktionszustand, Routineuntersuchungsintervall, Batteriezustand etc.

Am 9.10.2000 um 03:01Uhr verstarb die Patientin. Durch Auslesen der im ICD gespeicherten Daten konnte der Ablauf der Agoniestadium rekonstruiert werden.

6.2.3 Der Fall

Der ICD wurde nach Explantation und Sicherung der Elektroden mit dem entsprechenden telemetrischen Programmiergerät überprüft und die Daten ausgelesen. Besonders wurde hierbei auf den Zeit-Datumsstempel geachtet, um die Interventionszeitpunkte der realen Zeit zuordnen zu können. Das telemetrische Auslesen der im ICD gespeicherten Daten führte zu einem Abgleich der Uhren von ICD und Auslesegerät. Die Zeitdifferenz betrug wenige Sekunden.

Die erhaltenen Daten wurden für eine spätere Diagnostik ausgedruckt und der ICD wurde telemetrisch deaktiviert. Die Übersichtsseite zeigte die in Abbildung 6.6 angegebenen Befunde.

Die letzte Episode (No.: 4) endete mit dem Tod der Patientin. Sie umfasst den Zeitraum vom 8.10.2000 um 22:23Uhr bis zum 9.10.2000, 03:01Uhr. Gemäß ICD-Protokoll (siehe Abb. 6.7) begann die ventrikuläre Tachykardie spontan um 22:23Uhr. Bei einer detektierten Frequenz von 183BPM wurde zwischen 01:03Uhr und 01:49Uhr ein Anti-Tachykardie-Pacing mit 8 Bursts durchgeführt. Die Tachykardie blieb mit 180BPM bestehen. Um 01:56Uhr folgte ein biphasischer 31J-Schock, der die Frequenz der Tachykardie nach 218BPM verschob.

Episode 4			
Zeit	Datum	Jhrzeit	Art
	08-Okt-00	22:23	Spontan
			Anfangl. Detektion VT-Zone
			Anfangsfrequenz 183 min ⁻¹
			Gemessener Onset N/A % N/A ms
			Gemessene Stabilität 2 ms
			* Therapie verzögert bis SRD
01:03 - 01:49	Versuch 1	VT ATP1 Ramp	
	Therapie abgegeben	8 Bursts	
	Endfrequenz	180 min ⁻¹	
	Redetektion	VT-Zone	
	Anfangsfrequenz	183 min ⁻¹	
	Gemessene Stabilität	6 ms	
01:56	Versuch 2	VT Schock 1	
	Therapie abgegeben	31 J, Biphasisch	
	Ladezeit	12,6 s	
	Defibrillationsimpedanz	36 Ω	
	Endfrequenz	218 min ⁻¹	
	Redetektion	VT-Zone	
	Anfangsfrequenz	205 min ⁻¹	
	Gemessene Stabilität	18 ms	
02:14	Versuch 3	VT Schock 2	
	Therapie abgegeben	31 J, Biphasisch	
	Ladezeit	9,9 s	
	Defibrillationsimpedanz	36 Ω	
	Endfrequenz	196 min ⁻¹	
	Redetektion	VT-Zone	
	Anfangsfrequenz	191 min ⁻¹	
	Gemessene Stabilität	18 ms	
02:29	Versuch 4	VT Maximaler Schock	
	Therapie abgegeben	Abgeleitet-Neubestätigung	
	Ladezeit	1,6 s	
	Defibrillationsimpedanz	8 Ω	
	Endfrequenz	177 min ⁻¹	
03:01	Ende der Episode		

Abbildung 6.7: Faksimile der 4. und letzten protokollierten Interventionsepisode des ICDs.

Protokolliert sind 4 Versuche, die ventrikuläre Tachykardie zu beherrschen. Am 8.10.00 um 22:35 Uhr detektiert der ICD das erste Mal eine ventrikuläre Tachykardie mit einer Frequenz von 183 BPM. Der erste Therapieversuch erfolgt zwischen 01:03 und 01:49 Uhr mittels Anti-Tachykardie-Pacing (ATP), gefolgt von 3 Schockabgaben (01:56, 02:14, 02:29). Das Ende der Tachykardie wurde um 03:01 Uhr dokumentiert, die Patientin ist verstorben.

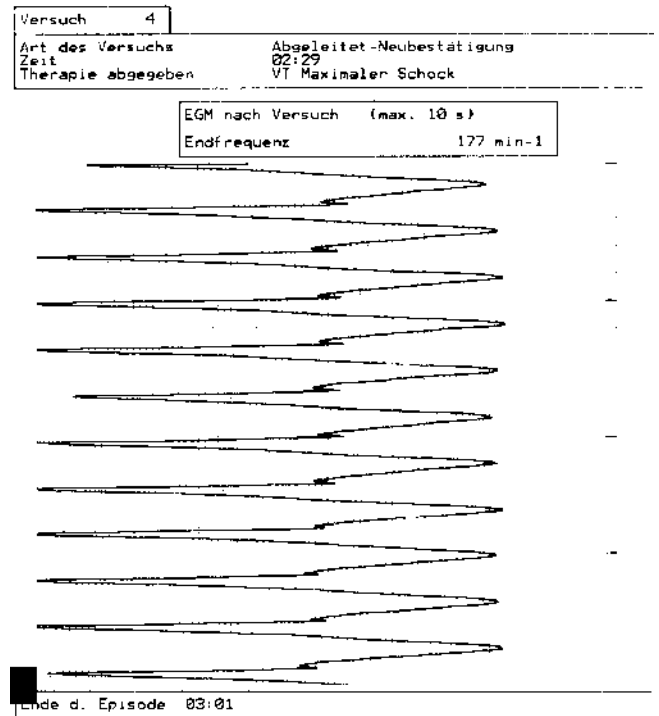


Abbildung 6.8: Faksimile des "Post-Shock-EMG", der EKG-Ableitung nach Abgabe des letzten, maximalen (45J-) Schocks. Während des Schocks kann der ICD kein EKG ableiten, diese Aufzeichnung nach Schockabgabe dokumentiert die frustranen Kardioversionsversuche des ICDs.

Ein weiterer biphasischer Schock von 31J um 02:14 Uhr führte auch nicht zur Durchbrechung der Tachykardie. Um 02:29 Uhr wurde ein maximaler Schock abgegeben, die Endfrequenz betrug 177 BPM. Das entsprechende Post-Schock-EKG ist in Abb. 6.8 wiedergegeben. In der ICD-Aufzeichnung ist das Ende der Episode mit 03:01 Uhr dokumentiert: Zu diesem Zeitpunkt hörte das Herz der Patientin auf zu schlagen.

Der den Tod feststellende Notarzt deaktivierte den ICD nicht.

Sektionsdiagnose

Bei einer hochgradigen allgemeinen Arteriosklerose mit atheromatösen Plaques und ulzerierten Beeten in der Aorta und den großen Arterien bestand eine hochgradige Koronarsklerose mit zahlreichen Plaques in den Hauptästen. Im proximalen Abschnitt des rechten Astes der rechten Herzkranzarterie befand sich ein in die Arterienwand eingewachsener Stent auf einer Länge von 1 cm. Makroskopisch fand sich bei der Obduktion eine hochgradige Hypertrophie der Vorhöfe des Herzens (Gewicht insgesamt 360 g). In den Papillarmuskeln ausgeprägte Fibrosierungen, in Vorder- und Hinterwand zahlreiche bis 1 cm × 1 cm große, zum Teil transmurale Fibrosierungen. Histologisch neben den mikroskopischen Korrelaten der narbigen Veränderungen am Herzen keine Zeichen eines frischen Infarktgeschehens.

Das ausgeprägte Ödem der Lunge (1200 g) mit Pleuraergüssen sowie die chronische Blutstauung der Le-

ber weisen in Richtung eines biventrikulären Herzversagens. Beginnende herdförmige Lungenentzündung in beiden Lungenunterlappen bei septischer Auflockerung der Milz.

Sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch gab es keinen Anhalt für ein akutes Infarktgeschehen am Herzen. Aufgrund der ausgeprägten Dilatation der Vorhöfe des Herzens und der zahlreichen alten Myokardnarben wäre eine kardiale Dekompensation eine mögliche Todesursache. Die im ICD gespeicherten Langzeit-EKGs zeigten jedoch eine starke Neigung zu ventrikulären Tachyarrhythmien auf, und die im ICD gespeicherten Episoden dokumentieren die Todesursache als akutes Rhythmusgeschehen (Episode 4), eine therapierefraktäre ventrikuläre Tachykardie.

Bewertung

Ohne telemetrische Abfrage des ICD hätte die vom Notarzt aufgeworfenen Frage nach einer ICD-Fehlfunktion nicht beantwortet werden können. Bei der Obduktion bedurfte es großer Erfahrung, um die Lungenherde einer beginnenden Pneumonie nicht als allein todesursächlich anzusehen. Auch das massiv vorgeschädigte Herz wäre ohne eingehende Evaluation des ICD leicht als direkt, also als ischämisch infarktios, todesursächlich anzusehen gewesen. Die hausärztliche Totenscheindiagnose hätte mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit "fulminante Lungenembolie bei Beinvenenthrombose" gelautet. Eine Therapie, die in diese Richtung zielt, war mit der oralen Markumarisierung nach dem ersten Luftnotanfall schon getan. Zeichen einer Thrombose und/oder Embolie fanden sich trotz umfangreicher Präparation nicht.

So erscheint es aus forensischer Sicht wichtig, dass nach Ableben eines ICD-Trägers das Gerät samt Sonde nach vorheriger Prüfung der Integrität abgefragt, anschließend deaktiviert und explantiert wird.

Anhand dieser Abfrage läßt sich in den meisten Fällen klären, ob der Tod durch eine durch den ICD nicht zu terminierende Tachykardie eintrat. Des Weiteren lassen sich so Rückschlüsse auf den Zeitpunkt des Todes ziehen.

6.2.4 Schlussfolgerung

Sowohl bei Patienten mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator als auch bei Herzschrittmacherträgern ist ein Kausalzusammenhang zwischen Tod und implantiertem Gerät nur durch eine genaue Analyse der im Gerät gespeicherten Daten in Verbindung mit einer Obduktion möglich.

6.3 Fall III

Schrittmacherversagen bei "Sick Sinus Syndrome" mit Bradykardie [39]

6.3.1 Kurzdarstellung

Es handelte sich um einen 82 Jahre alt gewordenen Patienten, der sich im Alter von 78 Jahren mit den typischen Symptomen des so genannten "Sick Sinus Syndrome" bei seinem Hausarzt vorstellte: Abgeschlagenheit, Verwirrtheit und Schwindelanfälle mit Stürzen. Ein hinzugezogener Kardiologe bestätigte die Verdachtsdiagnose einer ausgeprägten Sinus-Bradykardie mit Synkopen bei Sinusknotenfehlfunktion. Entsprechend den geltenden Richtlinien für Sinusknoten-Erkrankungen [22] wurde dem Patienten ein Herzschrittmacher implantiert.

Nach Implantation des Schrittmachers normalisierten sich die Symptome des Patienten.

8 Wochen vor seinem Tod verschlechterte sich der Zustand des Patienten dramatisch, es wurde eine Globalinsuffizienz bei kardialer Dekompensation diagnostiziert. Diese Befunde wurden von den behandelnden Ärzten als primär todesursächlich in die Todesbescheinigung eingetragen.

Der Leichnam wurde von den Pathologen des Krankenhauses obduziert, der Schrittmachergenerator verblieb in seiner typischen Position oberhalb des linken M. pectoralis. Im Rahmen der zweiten äußeren Leichenschau vor Kremierung wurde der Schrittmacher explantiert und ausgewertet.

6.3.2 Der Fall

Routinemäßig wurde der Schrittmacher bei der zweiten äußeren Leichenschau im Krematorium Öjendorf explantiert. Trotz stattgefundener Obduktion war im Todesbescheinigung kein Sektionsbefund eingetragen (siehe Abb. 6.9).

Der Herzschrittmacher wurde nach Explantation und Sicherung der Elektroden mit dem entsprechenden telemetrischen Programmiergerät überprüft und die Daten ausgelesen. Besonders wurde hierbei auf den Zeit-Datumsstempel geachtet, um die Interventionszeitpunkte der realen Zeit zuordnen zu können. Das telemetrische Auslesen der im Herzschrittmacher gespeicherten Daten führte zu einem Abgleich der Uhren von Herzschrittmacher und Auslesegerät. Die Zeitdifferenz betrug wenige Minuten.

Die erhaltenen Daten wurden für eine spätere Diagnostik ausgedruckt. Die Übersichtsseite zeigte die in Abbildung 6.10 angegebenen Befunde.

Leider handelt es sich um einen Schrittmacher, der keinen Episodenspeicher besitzt und neben dem Summary-Report nur noch Informationen über die Batterie und die Elektrode zur Verfügung stellt (siehe Abb. 6.11), so dass sich die vermutete Synkope mit Asystolie nicht beweisen lässt.

Bei der Auswertung des Herzschrittmachers entsprachen die gemessenen elektrischen Erregungsimpulse nicht der durch die Programmierung bestimmten Spannung und Frequenz. Telemetrisch bestätigte sich der Verdacht einer Batterieentleerung. Durch Öffnen des Schrittmacher-

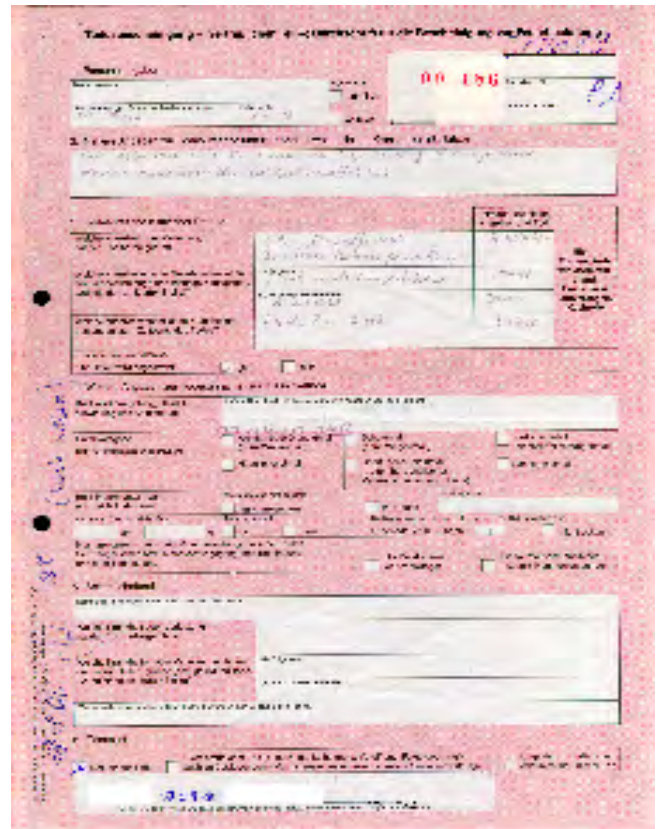


Abbildung 6.9: Faksimile des vertraulichen Teils der Todesbescheinigung.

Im Bundesland Niedersachsen muss im vertraulichen Teil der Todesbescheinigung ein erhobener Sektionsbefund dokumentiert werden (hier fehlend). Weiterhin war die die Todesbescheinigung ausstellende Institution nicht angegeben.

BIOTRONIK SWM 1000
 Rel B-KDD 0.A/2 22.09.2000 16:14
 DROMOS SA SN. 858045■

AUSTAUSCHINDIKATION ERREICHT!
PARAMETER <PERMANENT> 16:14

	VORHER	AKTUELL	
Mode		SSIR	
Grundfrequenz		60	ppm
Hysteresefrequenz		----	ppm
Oberer Grenzfrequenz		----	ppm
Impulsamplitude		2.4	V
Impulsdauer		0.50	ms
Ven. Empfindlichkeit		0.5	mV
Atr. Empfindlichkeit		0.4	mV
Refraktärzeit		400	ms
Polarität Pace		UNIP	
Polarität Sense		BIPL	
Magneteffekt		ASYN	
Sensor Simul.		----	
Sensorverstärkung		6	
Sensorschwelle		nittel	
Frequenzanstieg		nittel	
Max. Sensorfrequenz		125	ppm
Frequenzabfall		nittel	

PATIENTENDATEN

Patient		
Symptom	B1	Synkope
Ätiologie	B1	Ätiologie unbekannt
EKG-Indikation	E4	SSS Bradykardie
Elektrode	BIPL	
Implantation	14.08.96	
Letzte Nachs.	17.01.00	

TRENDMONITOR AKTIV
EREIGNISZÄHLER AKTIV

Abbildung 6.10: Faksimile des 'Programmed Parameter Summary Report', der Übersicht der wichtigsten Schrittmacher-Daten: Modell, Seriennummer, Funktionszustand, Routineuntersuchungsintervall etc.

gehäuses mit einer Diamantsäge und Anschluss einer entsprechenden neuen Energiequelle konnte die volle Funktionsfähigkeit des Generators wiederhergestellt werden.

Sektionsdiagnose

Bei einer hochgradigen allgemeinen Arteriosklerose mit atheromatösen Plaques und ulzerierten Beeten in der Aorta und den großen Arterien bestand eine hochgradige Koronarsklerose mit zahlreichen zum Teil verkalkten Plaques in den Hauptästen. Im proximalen Abschnitt des RIVA befand sich ein in die Arterienwand eingewachsener Stent auf einer Länge von 1cm.

Makroskopisch zeigte sich bei der Obduktion eine hochgradige rechts betonte Hypertrophie der Herzkammern. In einem Papillarmuskel fanden sich Fibrosierungen, in der Hinterwand eine alte, 1,5cm durchmessende Fibrosierung. Histologisch neben den mikroskopischen Korrelaten der narbigen Veränderungen am Herzen keine Zeichen eines frischen Infarktgeschehens.

Fibrosierung der Lungen, zahlreiche Asbestkörperchen in den Alveolarmakrophagen.

Sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch gab es keinen Anhalt für ein akutes Infarktgeschehen am Herzen. Aufgrund der ausgeprägten Dilatation der Herzkammern bei ausgeprägter Fibrosierung der Lungen stellten die Pathologen als Todesursache eine rechtsführende kardiale Dekompensation bei ausgeprägter Lungenfibrose fest. Der Befund wurde nicht wie vorgeschrieben in den Todesbescheinigung eingetragen (siehe Abbildung 6.9).

BIOTRONIK SWM 1000
 Rel B-KDD 0.A/2 22.09.2000 16:15
 DROMOS SA SN. 858045■

BATT./ELEKTR.-TELEMETRIE

Mode	S00
Batt. Status	EOL
Messwerte:	
Batt. Spannung	2.27 V
Batt. Strom	14 µA
Batt. Impedanz	22.5 kΩ
Imp. Spannung	----- V
Impulsstrom	----- mA
Impulsenergie	----- µJ
Impulsladung	----- µC
El. Impedanz	>3200 Ω

Abbildung 6.11: Faksimile des "Batteriestatus und elektronische Telemetrie", detaillierte Angaben zu Batteriestatus und Elektrodenzustand.

Bewertung

Nach den vorliegenden Unterlagen ist es sehr wahrscheinlich, dass der Schrittmacher zum Zeitpunkt des erneuten Auftretens der Synkopen aufgrund einer Batterieerschöpfung nicht mehr ordnungsgemäß funktionierte. Der Patient benötigte für die Therapie seines noch immer bestehenden "Sick Sinus Syndrome" den Herzschrittmacher, um nicht bradykard zu werden. Durch die auftretende Bradykardie kam es zur kardialen Dekompensation, infolge derer der Patient die Symptome der Globalinsuffizienz aufwies. Auch durch eine ausdifferenzierte medikamentöse Therapie (Vor- und Nachlastsenker in Kombination mit Diuretika) konnte keine kardiale Rekompensation erreicht werden. Der geringe Output des Herzens im Rahmen der Bradykardie reichte nicht für einen suffizienten Körperkreislauf aus. Mittel der Wahl für ein "Sick Sinus Syndrome" ist die Implantation eines Herzschrittmachers. Durch Austausch des Schrittmachergenerators mit seiner erschöpften Batterie gegen einen neuen hätte der Patient, selbst bei seiner laut Bericht der Pathologen bestehenden hochgradigen Lungenfibrose, sicher therapiert werden können.

6.3.3 Schlussfolgerung

Es handelt sich bei der vorgestellten Kasuistik um einen Fall, bei dem eine Bestimmung der Todesursache durch eine klinische Anamnese und Untersuchung sowie eine pathologische Sektion nicht zutreffend geklärt wurde.

Eine Untersuchung des Schrittmachers und die damit verbundene Aufdeckung seines Defektes hätte die Todesursachenermittlung vervollständigt. Somit lässt sich hier nur wiederholen, dass bei Patienten mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator (ICD) sowie bei Herzschrittmacherträgern die Todesursache nur durch eine genaue Analyse des Gerätes und der im Gerät gespeicherten Daten in Verbindung mit einer Obduktion zweifelsfrei bestimmbar ist.

Kapitel 7

Zusammenfassung

Alle im Jahr 2000 während der 2. äußeren Leichenschau vor Kremierung diagnostizierten Herzschrittmacher und ICD-Implantate wurden fußend auf der Batterieverordnung [3] 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 (siehe Abb. 4.6), so dass die Schrittmacher entweder gar nicht mehr funktionsfähig waren (Totalerschöpfung der Batterie) oder noch außerhalb der Spezifikation funktionierten. Aufgrund der ausgesprochen großen Modellvielfalt (siehe Abb. 4.2) konnten bei der nur 218 Generatoren umfassenden Stichprobe keine statistisch signifikanten Aussagen zur Zuverlässigkeit einzelner Aggregate gemacht werden (siehe 5.1, insbesondere 5.1.3). Über alle Generatoren betrachtet läßt sich eine große Zuverlässigkeit feststellen. Das Problem der geringen Compliance der Patienten bezüglich der Nachsorgetermine (siehe 5.4.1) zur Kontrolle der Schrittmacherfunktion ist nicht ein primäres Problem der Hersteller, sie sollten sich diesem Problem jedoch nicht nur aus sozialer Verantwortung mehr als bisher annehmen, da die Nicht-Funktion der Aggregate in letzter Konsequenz immer ihnen angelastet werden wird.

Es werden ausführlich die Gründe für eine bessere Dokumentation der Generatorfunktion dargelegt sowie technische Möglichkeiten zu deren Durchführung aufgezeigt (siehe 5.4).

Drei besondere Fälle werden exemplarisch dargestellt:

Im ersten Fall wurde der ICD in den frühen Morgenstunden des späteren Todestages durch Magnetreversion ausgeschaltet (siehe 6.1), beim zweiten Fall wurde vom Notarzt der Verdacht einer Fehlfunktion des ICD geäußert (siehe 6.2) und im dritten Fall wurde eine Batterieerschöpfung von den behandelnden Internisten nicht diagnostiziert (siehe 6.3).

Festzustellen bleibt, dass bei PM- oder ICD-Trägern ein natürlicher Tod nur dann bescheinigt werden darf, wenn zuvor der Generator telemetrisch abgefragt wurde und die darin enthaltenen Daten keinen Hinweis auf eine Fehlfunktion des Generators, einen Defekt der Elektroden oder einen äußeren Einfluss geben.

Literaturverzeichnis

- [1] Abramowitz M, Stegun IA (1972) Handbook of mathematical functions. Dover Publications, New York
- [2] Barach P, Baum E, (1999) Implantable defibrillators, pacemakers, and electronic antitheft devices. NEJM 340:1117–1119
- [3] Verordnung über die Rücknahme und Entsorgung gebrauchter Batterien und Akkumulatoren (Batterieverordnung–BattV) (1998) Bundesgesetzblatt G5702, Nr. 20, 27.3.98, Veröffentlicht in Drucksache 13/9516 vom 18.12.1997
- [4] Bernardeschi C, Fantechi A, Simoncini L (2000) Formally verifying fault tolerant system designs. The Computer Journal, 43/3:191–205
- [5] Bisping HJ, Irnich W, Meyer J, Effert S (1972) Störbeeinflussung implantierter Schrittmacher im Alltag. Deutsche Medizinische Wochenschrift 97:1773–1779
- [6] Böcker P (1988), Todesfälle mit Herzschrittmachern, Med. Dissertation, Universität Hamburg
- [7] Bomsdorf E (1993) Generationensterbetafeln für die Geburtsjahrgänge 1923–1993, Modellrechnungen für die Bundesrepublik Deutschland, Josef Eul Verlag, Bergisch-Gladbach Köln
- [8] Bomsdorf E (1996) 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. Oldenburg Verlag, München (Schriftenreihe des Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung, Band 23, 67–88)
- [9] Bomsdorf E, Trimborn M (1992) Sterbetafel 2000, Modellrechnungen der Sterbetafel, Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft 81:457–485
- [10] Burlington DB (1998) Important information on anti-theft and metal detector systems and pacemakers, ICDs, and spinal cord stimulators. Food and Drug Administration, Rockville, MD (Center for Devices and Radiological Health), <http://www.fda.gov/cdrh/safety/easnote.html>
- [11] Buslei H (1995) Vergleich langfristiger Bevölkerungsvorausberechnungen für Deutschland, Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) Dokumentation Nr. 95-01, Mannheim
- [12] Ventritex (1996) Physician's Manual Contour/Contour LT, Ventritex, Inc., Sunnyvale, CA
- [13] Deutscher Städtetag (2001) Einäscherungen 1999, Ergebnisse einer Umfrage des deutschen Städtetages. Umdruck 6713, Deutscher Städtetag, Köln
- [14] Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL (2000) Clinical Cardiac Pacing. Saunders, Philadelphia, PA
- [15] Encyclopaedia Britannica (2001) <http://www.britannica.com> Encyclopaedia Britannica Press, Chicago, IL
- [16] Engelke K (1979) Besonderheiten bei der Todesermittlung von Herzschrittmacherträgern. Beiträge zur gerichtlichen Medizin 37:277–279
- [17] Fahy GJ, Kleman JM, Wilkoff BL, Morant VA, Pinski SL (1995), Low incidence of lead-related complications associated with non-thoracotomy implantable cardioverter defibrillator systems. Pacing clinical electrophysiology (PACE) 18:172–178
- [18] Ferrucci L, Izmirlian G, Leveille S, Phillips CL, Corti M, Brock DB, Guralnik JM (1999) Smoking, physical activity, and active life expectancy, American Journal of Epidemiology 149:645–653
- [19] Fischer W, Ritter P (1997) Praxis der Herzschrittmachertherapie. 2. Auflage, Springer Verlag, Berlin.
- [20] Fogoros RN, Elson JJ, Bonnet CA (1989) Actuarial incidence and pattern of occurrence of shock following implantation of the automatic implantable cardioverter defibrillator. Pacing And Clinical Electrophysiology (PACE) 12:1465–1473
- [21] Francez N (1992) Program verification. Addison-Wesley, Wokingham, England
- [22] Gillis AM (2000) Sinus node disease, Chapter 16 (pp405–425). In [14]
- [23] Wilson Greatbatch Ltd. (1999) <http://www.greatbatch.com>, New York
- [24] Hamburger Friedhöfe AöR (2001) Beisetzungstatistik der Hamburger Friedhöfe für das Jahr 2000
- [25] Lide DR (1996) Handbook of chemistry and physics, 77. Auflage CRC Press, Inc., Boca Raton, Florida
- [26] Fauci, AS et al. (1998) Harrison's principles of internal medicine, McGraw-Hill, New York. <http://www.harrisonsonline.com/>
- [27] Harthorne JW (1999) Implantable defibrillators, pacemakers, and electronic antitheft devices. NEJM 340:1117–1119
- [28] Hayes DL, Wang PJ, Reynolds DW, Estes NAM, Griffith JL, Steffens RA, Carlo GL, Findlay GK, Johnson CM (1997) Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones. NEJM 336:1473–1479
- [29] Hook BG, Callans DJ, Kleiman RB, Flores BT, Marchlinski FE (1993) Implantable cardioverter-defibrillator therapy in the absence of significant symptoms. Circulation 87:1897-1906
- [30] Irnich W (1982) Störbeeinflussung von Herzschrittmachern. Herzschrittmacher 2:4–13
- [31] Irnich W (1984) Störbeeinflussung von Herzschrittmachern im betrieblichen Alltag. Moderne Unfallverhütung 28:38–44
- [32] Irnich W (1999) Pacemaker-related patient mortality. Pacing and clinical electrophysiology (PACE) 22:1279–1283
- [33] Irnich W (2000) Deutsches Herzschrittmacher Zentralregister. Universität Gießen <http://www.med.uni-giessen.de/technik/seite990.html>
- [34] Irnich W, Müller R, Batz L (1999) Untersuchungen an 400 extirpierten Herzschrittmachern. Herz-Schrittmacher 19:209–225
- [35] Jäger HP, Wietholt D (1997) Neuentwicklungen in Gerätetechnik und Formen der Energieabgabe. In [70]
- [36] Junge M, Weckmüller J, Tsokos M, Püschel K (2000) Herzschrittmacher (PM) und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) aus rechtsmedizinischer Sicht. In: Püschel K, Tsokos M (Hrsg) Krematoriums-Leichenschau, Schmidt-Römhild, Lübeck (Research in Legal Medicine, Volume 22, Seiten 143–157)
- [37] Junge M, Weckmüller J (2000) "Natürlicher Tod" bei deaktiviertem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD)? Vortrag, 9. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin – Region Nord, 4./5. Mai 2000, Leipzig
- [38] Junge M, Weckmüller J (2000) Forensische und sicherheitsrelevante Aspekte bei Verstorbenen mit Herzschrittmacher (PM) und Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). Vortrag, 1. Internationaler Kongress der Syrischen Gesellschaft für Rechtsmedizin, 3.-5. Mai 2000, Damaskus, Syrien
- [39] Junge M, Weckmüller J, Seibel O, Püschel K (2001) Fallbeispiel der Todesursächlichkeit eines Herzschrittmachers (Schrittmacherversagen bei 'Sick Sinus Syndrome' mit Bradykardie). Vortrag, 31. Treffen der Oberrheinischen Rechtsmediziner, 4./5. Mai 2001, Mainz

- [40] Junge M, Weckmüller J, Püschel K (2001) "Natürlicher Tod" bei Patienten mit Herzschrittmacher, ICD oder anderen implantierbaren Geräten? Vortrag, 10. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin – Region Nord, 18./19. Mai 2001 Greifswald
- [41] Kilinski TJ, Lesniak JR, Sandor BI (1991) Modern approaches to fatigue life prediction of SMT solder joints. In Lau [43]
- [42] Lampadius MS (2000) Herzschrittmacher Typenkartei, Herzschrittmacher-Institut, Kochel am See
- [43] Lau JH (1991) Solder joint reliability, Van Nostrand Reinhold, New York
- [44] Leaman RJ, Lloyd MH, Repton CD (1973) The development and testing of a processor self-test program. *The Computer Journal*, 16/4:308–314
- [45] Lipton R (1991) New directions in testing. In: Feigenbaum J, Merritt M (Hrsg) *Distributed computing and cryptography*. American Mathematical Society (AMS), Providence, RI (DIMACS Series in Discrete Mathematics and Theoretical Computer Science, 2:191–202).
- [46] Madrid A, Sanchez A, Bosch E, Fernandez E, Moro Serrano C (1991) Dysfunction of implantable defibrillators caused by slot machines. *Pacing and clinical electrophysiology (PACE)* 14:982–984
- [47] Marshall JL (1991), Scanning electron microscopy and energy dispersive x-ray (SEM/EDX) characterisation of solder-solderability and reliability. In: Lau [43]
- [48] Mattke S, Dorwarth U, Müller D, Hoffmann E, Markewitz A, Kaulbach H, Schmöckel M, Steinbeck G (1994) Inadäquate Therapien bei implantierbaren Defibrillatoren. *Zeitschrift für Kardiologie* 83:359–365
- [49] Mclvor ME, Sridhar S (1998) Interaction between cardiac pacemakers and antishiplifing security systems. *NEJM* 339:1394–1395
- [50] Moraes JC (1995) Effects of electronic autodefense devices on cardiac pacemakers. *Artificial Organs* 19:238–240
- [51] Nägele H, Rödiger W (1998) Langzeit-Arrhythmieüberwachung von Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion mit dem Mark 1A-Analyseprogramm. *Herz-Schrittmacher* 18:33–43
- [52] Ngo L, Haddawy P, Helwig J (1995) A theoretical framework for context-sensitive temporal probability model construction with application to plan projections. *Proceedings of the 11th Conference on Uncertainty in Artificial Intelligence*, Montreal, Canada
- [53] Nisam S, Ulbricht LJ (1997) Weiterentwicklung von ICD-Sondensystemen. In [70]
- [54] Panasonic (2001) Datenblatt Lithiumbatterien (http://www.panasonic.com/industrial_oem/battery/battery_oem/chem/lith/lith.htm)
- [55] Prescott E, Osler M, Hein HO, Borch-Johnsen K, Schnohr P, Vestbo J (1998) Life expectancy in Danish women and men related to smoking habits, smoking may affect women more. *Journal of Epidemiology and Community Health* 52:131–132
- [56] Schoderbek R, Deaton M, Lane H, Deverson J (1995) Pacemakers and defibrillators. Final Project 1995, North Carolina State University, Department of Biological and Agricultural Engineering. <http://www.bae.ncsu.edu/bae/research/blanchard/www/465/textbook/cardio/projects/pacemaker/>
- [57] Ramana Reddy DV, Sen A, Johnston GL (1998) Time delay induced death in coupled limit-cycle oscillators. *Physical Review Letters*, 80/23:5109–5112
- [58] Ramana Reddy DV, Sen A, Johnston GL (2000) Experimental evidence of time-delayed-induced death in coupled limit-cycle oscillators. *Physical Review Letters* 85/16:3381–3384
- [59] Santucci PA, Haw J, Trohman RG, Pinski SL (1999) Interference with an implantable defibrillator by an electronic anti-theft-surveillance device. *NEJM* 339:1371–1374
- [60] Scheibelhofer (2001) Historische Schrittmachersammlung. <http://www.internist.at/smbilder.htm>
- [61] Shoji M (1992) *Theory of CMOS digital circuits and circuit failures*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey
- [62] Thimbleby H (1995) An example of distribution-free testing. *The Mathematica Journal*, 5/2:62–65
- [63] Trappe HJ, Pfitzner P, Klein H, Wenzlaff P (1992) Complications associated with the automatic implantable cardioverter defibrillator. In: Alt E, Klein H, Griffin JC (Hrsg) *The Implantable Cardioverter Defibrillator*. Springer-Verlag, Berlin pp253–271
- [64] Trappe HJ, Pfitzner P, Klein H, Wenzlaff P (1995) Infections after cardioverter-defibrillator implantation: Observation of 335 patients over 10 years. *British Heart Journal* 73:20–24
- [65] Trieglaff C (2001) Vorkommen allogener Materialien in kremierten Leichen im Großraum Hamburg des Jahres 2000 (Arbeitstitel). *Med. Dissertation, Universität Hamburg*
- [66] Ulbrich, LJ, Wietholt D (1997) Geschichtliche Aspekte Implantierbarer Kardioverter-Defibrillatoren. In [70]
- [67] Vaynman S, Fine ME (1991) Effects of strain range, ramp time, hold time, and temperature on isothermal fatigue life of tin-lead solder alloys. In: Lau [43]
- [68] Walley VM, Bourke ME, Green M, Stinson WA, Veinot JP (1998) Implantable cardioverter-defibrillators and the pathologist: comment and cautionary note. *Journal of Forensic Sciences* 5:969–973
- [69] West R (1999) Life expectancy and relation to smoking. *Journal of Epidemiology and Community Health* 53:591
- [70] Wietholt D, Ulbricht LJ, Gülker H (1997) *Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Kapitel 8

Anhang

8.1 Teil-Veröffentlichungen der Arbeit

Der in Abschnitt 6.1 beschriebene Fall wurde auf der 9. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin – Region Nord, 4./5. Mai 2000 in Leipzig vorgetragen [37].

Der in Abschnitt 6.2 beschriebene Fall wurde auf der 10. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin – Region Nord, 18./19. Mai 2001 in Greifswald vorgetragen [40].

Der in Abschnitt 6.3 beschriebene Fall wurde auf dem 31. Treffen der Oberrheinischen Rechtsmediziner, 4./5. Mai 2001 in Mainz vorgetragen [39].

Teile des technischen Teils (siehe Abschnitt 2) wurden auf dem 1. Internationalen Kongress der Syrischen Gesellschaft für Rechtsmedizin, 3.-5. Mai 2000, Damaskus, Syrien vorgetragen [38] und im "Journal of Forensic Medicine & Criminal Science", 1:21–25 (2001) veröffentlicht.

8.2 Bildernachweis

Die Abbildungen 1.1 und 5.3 sind digital nachgearbeitete Bilder aus [60].

Schema 2.3 wurde modifiziert aus [12].

Abbildung 2.4 ist aus [31] übernommen.

Die Röntgenbilder 2.6, 2.8, 2.9, 2.10 wurden freundlicherweise von Dr. J. Weckmüller überlassen.

Die Abbildung 5.1 und die Maßzeichnung 5.2 sind Modifikationen von Bildern auf der Web-Seite <http://www.brainboxes.com/>.

Die Abbildungen 5.4 und 5.5 sind Modifikationen aus den in [54] gegebenen Daten.

8.3 Materialien

Diese Abhandlung wurde mit Donald Knuths T_EX Satzsystem in der Weiterentwicklung pdfT_EX mit dem Makropaket L^AT_EX in der Version 2 ϵ erschrieben.

Die Installation erfolgte unter Benutzung der T_EXLive 5d CD-ROM von Sebastian Rahtz, sowie der folgenden Werke:

- L^Ampport L (1994) L^AT_EX, User's Guide and Reference Manual. Addison Wesley, Reading, Mass.
- Goossens M, Mittelbach F, Samarin A (1998) Der L^AT_EX-Begleiter. Addison Wesley, München
- Kopka H (2000) L^AT_EX, Einführung, Band 1. Addison Wesley, München

Die Web-Fähigkeit basiert neben den eben genannten epochalen Werken auf den Werken:

- Goossens M, Rahtz S (1999) The L^AT_EX Web Companion. Addison Wesley, Reading, Mass.
- Merz T (1998) Web Publishing with Acrobat/PDF. Springer Verlag, Berlin.

Für die mathematische Bearbeitung wurde neben der Studentenversion SPSS Version 10 auch die Studentenversion von Mathematica Version 4.0 eingesetzt:

- Wolfram S (1999) The Mathematica Book, 4th Edition. Cambridge University Press, Cambridge
- Wolfram S (1999) Standard Add-On Packages, Mathematica 4. Wolfram Media, Champaign, Il.
- Wickham-Jones T (1994) Mathematica Graphics, Springer Verlag, New York

Die Fotografien wurden mit einer Olympus Camedia 2000 Zoom, die Scans mit einem Hewlett-Packard Scanjet Ilcx angefertigt und mit Paint Shop Pro Version 7.0 bearbeitet.

8.4 Herstelleradressen

Hersteller	Hauptsitz	Europa/Deutschland
Biotronic		
	Biotronik GmbH & Co. Woermannskehre 1 12359 Berlin	
tel.:	+49/30-68905-0	
fax.:	+49/30/68528-04	
URL	http://www.biotronik.com	
Ela Medical		
	Ela Medical 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead, Berkshire SL6 3UD England	
tel.:	+44/1628/501300	
fax.:	+44/1628/501303	
URL	http://www.elamedical.co.uk	
Guidant		
	Guidant Corporation 111 Monument Circle, 29th Floor Indianapolis, IN 46204-5129 U.S.A.	Guidant GmbH & Col Wingertshecke 6 35392 Gießen Deutschland
tel.:	+1/317-971-2000	+49/641-92221-0
fax.:	+1/317-971-2040	+49/641-92221-21
URL	http://www.guidant.com	
Medtronic		
	Medtronic, Inc. 700 Central Ave. N.E. Minneapolis, MN 55432 U.S.A.	Medtronic GmbH Am Seestern 3 40547 Düsseldorf Deutschland
tel.:	+1/763-574-4000	+49/211/5293-0
fax.:	+1/763-574-4879	+49/211/5293-100
URL	http://www.medtronic.com	http://www.medtronic.de
St. Jude Medical		
	St. Jude Medical 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 U.S.A.	St. Jude Medical Arianelaan 5 B-1200 Brussels Belgien
tel.:	+1/818-362-6822	+32/2-774-6811
fax.:	+1/818-362-7182	+32/2-774-6939
URL	http://www.sjm.com	
Sulzer Intermedics		
	Sulzer Intermedics, Inc. 4000 Technology Drive Angleton, TX 77515-2523 U.S.A.	Sulzer Medica GmbH Maarweg 163 50825 Köln Deutschland
tel.:	+1/409-848-4000	+49/221-9515-110
fax.:	+1/409-848-6000	+49/221-9515-119
URL	http://www.imed.com	
Vitatron		
	Vitatron Medical B.V. Postbus 36 6950 AB Dieren The Netherlands	Vitatron GmbH Stolberger Straße 374 50933 Köln Deutschland
tel.:	+31/313-431200	+49/221-94546-0
fax.:	+31/313-420652	+49/22194546-55
URL	http://www.vitatron.com	http://www.vitatron.de