

Kardiologie

<https://doi.org/10.1007/s12181-021-00472-x>

Angenommen: 19. Februar 2021

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2021



Gerrit Frommeyer¹ · Roland Richard Tilz² · Daniel Steven³ · Philipp Sommer⁴ · Ralph Bosch^{5,6} · Lars Eckardt¹

¹ Klinik für Kardiologie II – Rhythmologie, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland

² Sektion für Elektrophysiologie, Medizinische Klinik II/Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland

³ Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum der Universität zu Köln, Köln, Deutschland

⁴ Klinik für Elektrophysiologie/Rhythmologie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Deutschland

⁵ Cardio Centrum Ludwigsburg Bietigheim, Ludwigsburg, Deutschland

⁶ Kommission für Klinische Kardiologische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

Stellungnahme der Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu 3 Sicherheitshinweisen der Firma Boston Scientific für den subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) EMBLEM™ (Modell A209 und A219) sowie für die subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)

Referenzen 92400926D-FA, 92384167-FA und 92628736-FA

Hintergrund

Im Dezember 2020 wurden von der Firma Boston Scientific insgesamt 3 dringende Sicherheitshinweise für den subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) EMBLEM™ (Modell A209 und A219) sowie für die subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501) veröffentlicht.

Vorzeitige Batterieentladung (92400926D-FA)

Es besteht für eine Untergruppe von ca. 38.350 aktiven EMBLEM™ S-ICD-Systemen der Modellreihen A209 und A219 eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Fehlfunktion eines Niederspannungskondensators, die zu einer Batterieentladung führt. Hieraus resultiert eine unerwartete Verringerung der

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit der Texte wird in Springer-Publikationen in der Regel das generische Maskulinum als geschlechtsneutrale Form verwendet. Diese Form impliziert immer alle Geschlechter.

verbleibenden Batteriekapazität bis zur Anzeige des elektiven Austauschindikators (ERI) oder einem früher als erwartet eintretenden ERI/EOL-Batteriestatus.

Ursächlich ist eine latente Freisetzung geringer Mengen an Wasserstoff innerhalb des S-ICD. Diese führt zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung des Niederspannungskondensators und kann zu einer beschleunigten Batterieentladung führen. Die betroffenen Geräte wurden in einem Zeitraum bis August 2018 produziert. In den nach August 2018 produzierten Geräten wurde ein anderer Niederspannungskondensator verbaut. Für diese Geräte ist bislang keine Fehlfunktion beschrieben.

Derzeit existiert keine Methode zur Vorhersage, welche Aggregate von der vorzeitigen Batterieerschöpfung betroffen sind. Es gibt auch keine Methode zur Vorhersage der Geschwindigkeit der Batterieentladung. Die prognostizierte Auftretenshäufigkeit liegt je nach Modell bei 15,1 bzw. 3,7% nach 5 Jahren. Die Wahrscheinlichkeit einer lebensbedrohlichen Komplikation durch dieses Geräteverhalten ist mit 1:250.000 bzw. 1:50000 sehr niedrig.

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

1. Betroffene Patienten müssen in die telemedizinische Überwachung aufgenommen werden, um wöchentliche Fernabfragen zu ermöglichen. Die Kosten für die Ausstattung der Patienten mit dem telemedizinischen Überwachungssystem sowie den Mehraufwand der überwachenden Einrichtungen muss der Hersteller tragen. Eine strukturierte Geräternachsorge im betreuenden Zentrum sollte alle 3 Monate erfolgen.
2. Während der Nachsorge muss jedes Anzeichen einer beschleunigten Batterieentladung unverzüglich untersucht werden, ggf. muss Kontakt mit dem Hersteller aufgenommen werden. Zudem sollten den Patienten im Rahmen der ambulanten Nachsorge die akustischen Warnsignale des Aggregats demonstriert werden. Dies muss

darüber hinaus nach einer etwaigen MRT-Untersuchung wiederholt werden, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können. Nach Wahrnehmung eines Alarmsignals sollte der Patient unmittelbar seinen behandelnden Arzt kontaktieren.

3. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund beschleunigter Batterieentladung ist am höchsten für Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien in der Vorgeschichte. Darüber hinaus sind Patienten, die nicht zuverlässig alle 3 Monate nachgesorgt werden können oder nicht in der Lage sind, Pieptöne wahrzunehmen, gefährdet. Bei besonderen Risikokonstellationen muss im Einzelfall ein vorzeitiger Austausch diskutiert werden.

4. Alle betroffenen EMBLEM™ S-ICD, bei denen es zu einer beschleunigten Batterieentladung kommen könnte, müssen innerhalb von 21 Tagen nach Anzeige des ERI ausgetauscht werden.

Bei anderen Hochrisikopatienten gemäß den oben aufgeführten Faktoren kann nach Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und der Umstände im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ein prophylaktischer Gerätewechsel in Betracht gezogen werden. Die Kosten für den Geräte austausch (Behandlungs- und Sachkosten) müssen vom Hersteller getragen werden.

Potenzieller Bruch des Elektrodenkörpers der EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501) – Referenz 92384167-FA

Seit 2017 wurden etwa 47.000 S-ICD-Elektroden des Modells 3501 implantiert. Der Herstellerfirma liegen 27 Berichte über Brüche des Elektrodenkörpers direkt distal des proximalen Detektionsrings vor. In einigen Fällen traten als Folge ein Oversensing nichtphysiologischer Artefakte und die Abgabe inadäquater Schocks auf. Bei Bruch des

Hochspannungsleiters kann die Elektrode keine Defibrillationstherapie mehr abgeben. Die kumulative Auftretenswahrscheinlichkeit liegt bei 0,2% nach 41 Monaten. Das Risiko für eine lebensbedrohliche Störung liegt bei 1:25.000 in 10 Jahren. Im Zusammenhang mit diesem Fehler wurde ein Todesfall berichtet.

Das Auftreten des Elektrodenbruchs ist für den Anwender entweder durch das Auftreten von nichtphysiologischen mechanischen Artefakten in gespeicherten Episoden des S-EKG (Oversensing) und/oder einen Alarm wegen hoher Impedanz zu erkennen.

Die Aufzeichnung von Artefakten ist abhängig von der programmierten Detektionskonfiguration. Artefakte im S-EKG sind bei Bruch der Leiter im sekundären oder alternativen Wahrnehmungsvektor zu sehen. Im primären Wahrnehmungsvektor treten keine Artefakte auf, da der Bruch des Leiters distal des Detektionsrings besteht.

Eine hohe Impedanz kann im Rahmen einer Nachsorge über das Programmiergerät gemessen werden oder aber durch die wöchentlichen Impedanztests und die sich anschließende Signaltonabgabe oder die Übermittlung einer zu hoch gemessenen Impedanz durch die Fernabfrage erkannt werden. Bei Verdacht auf Elektrodenbruch kann dieser durch eine Röntgenaufnahme bestätigt werden.

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

1. Eine telemedizinische Überwachung aller Patienten erscheint auch in Anbetracht der aktuellen Leitlinien sinnvoll. Insbesondere Patienten mit sekundärprophylaktischer Indikation sowie Patienten mit individuell hohem Risiko (nach Einschätzung der nachsorgenden Einrichtung) sollten engmaschig überwacht werden. Die Kosten für die Ausstattung der Patienten mit dem telemedizinischen Überwachungssystem muss der Hersteller tragen. Ebenso müssen die Kosten für den Mehraufwand der Überwachung durch den Hersteller getragen werden.
2. Alle 3 Monate sollten strukturierte Nachsorgen mittels ambulanter Ge-

rätekontrolle in der Sprechstunde erfolgen. Während der Nachsorgeuntersuchung müssen alle Detektionsvektoren geprüft werden. Nahezu identische Signale der subkutanen EKGs für den primären und sekundären Detektionsvektor oder Nulllinien für den alternativen Detektionsvektor können auf einen Bruch des Elektrodenkörpers hinweisen. Darüber hinaus sollte die Detektionsleistung während isometrischer Übungen und/oder Handlungsänderungen überprüft werden, sofern o. g. Warnmeldungen aufgetreten sind. Ebenso sollten auch hier die akustischen Warnsignale des Aggregats dem Patienten demonstriert werden.

3. Bei Verdacht auf Bruch des Elektrodenkörpers sollte eine Röntgenaufnahme des Thorax in posterior-anteriorer und linkslateraler Position durchgeführt werden. Hier muss die gesamte Länge der Elektrode visualisiert werden, um ebenfalls mögliche konkurrierende Ursachen zu erfassen.
4. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund eines Bruchs des Elektrodenkörpers ist am höchsten für Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien. Darüber hinaus sind Patienten, die nicht zuverlässig alle 3 Monate nachgesorgt werden können oder nicht in der Lage sind, Pieptöne wahrzunehmen, gefährdet. Bei etwaigen Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Integrität und/oder Nachweis einer Elektrodenfraktur in Röntgenaufnahmen muss die Elektrode unverzüglich ausgetauscht werden. Der routinemäßige prophylaktische Austausch von Elektroden ohne Nachweis einer Schädigung wird nicht empfohlen.
5. Alle Elektroden, bei denen Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Integrität in Form von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten, Warnungen vor hoher Impedanz und/oder Röntgenaufnahmen vorliegen, müssen unverzüglich ausgetauscht werden.

Die Kosten für den Tausch der Elektrode (Behandlungs- und Sachkosten, DRG) muss der Hersteller tragen.

Elektrische Überlastung bei Abgabe einer Hochspannungstherapie – Referenz 92628736-FA

Bei einer Untergruppe von ca. 3350 EMBLEM™ S-ICD-Systemen (Modell A209 und A219) besteht das Potenzial für eine elektrische Überlastung während der Abgabe einer Hochspannungstherapie. Diesbezüglich wurden 6 Fälle bestätigt, in Erscheinung getreten durch gerätebasierte Fehler bzw. Warnungen. Relevante Schädigungen sind nicht eingetreten. Als Ursache wurde ein im Laufe der Zeit potenziell entstehender Spalt identifiziert, der sich bei der Montage des Konnektorblocks bilden kann und das Eindringen von Feuchtigkeit ermöglicht, was letztendlich zu einem Kurzschluss führen kann. Als Folge wurde ein vorzeitiger Geräteaustausch notwendig. Die betroffenen Aggregate wurden zwischen Mai 2015 und Dezember 2017 hergestellt. Es gibt kein Verfahren, mit dem ein potenziell betroffenes Gerät identifiziert werden kann. Bei Auftreten von lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen besteht das Risiko eines Todes aufgrund einer mangelnden Fähigkeit, eine effektive Defibrillationstherapie bereitzustellen.

Klinisch kann die genannte Fehlfunktion an einer Undurchführbarkeit der Geräteabfrage oder am Auftreten von gerätebasierten Fehlern bzw. Warnungen erkannt werden.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit ist mit 0,3% in 5 Jahren gering. Das Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen wird auf 0,09% in 5 Jahren geschätzt.

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

1. Betroffene Patienten auf müssen unmittelbar über die Problematik informiert werden und in die telemedizinische Überwachung aufgenommen werden, um rechtzeitig Warnmeldungen bei Fehlfunktion bzw. Undurchführbarkeit einer

Abfrage zu erhalten. Der Patient sollte wöchentliche Fernabfragen durchführen und bei Auftreten von Auffälligkeiten oder Undurchführbarkeit der Abfrage die betreuende Einrichtung unverzüglich informieren. Ebenso sollten dem Patienten die akustischen Warnsignale demonstriert werden. Bei Auftreten von Auffälligkeiten beim Versuch der Abfrage, bei Abgabe von Signaltönen oder sogar Schocktherapie muss unmittelbar der behandelnde Arzt kontaktiert werden.

Die Kosten für die Ausstattung und Durchführung der Kontrollen der Patienten mit dem telemedizinischen Überwachungssystem muss der Hersteller tragen.

2. Alle Anzeichen auf eine Undurchführbarkeit der Geräteabfrage müssen unverzüglich untersucht werden. In diesem Fall ist ein unmittelbarer Austausch des Geräts erforderlich. Die Kosten für den Geräteaustausch (Behandlungs- und Sachkosten, DRG) müssen vom Hersteller getragen werden.
3. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund eines Defektes des Konnektorblocks ist am höchsten für Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien. Darüber hinaus sind Patienten, die nicht zuverlässig alle 3 Monate nachgesorgt werden können oder nicht in der Lage sind, Pieptöne wahrzunehmen, gefährdet.

Bei etwaigen Anzeichen für die genannte Fehlfunktion muss das Aggregat unverzüglich ausgetauscht werden. Nach Ansicht der DGK muss vor allem bei betroffenen Patienten mit sekundärprophylaktischer ICD-Indikation angesichts der potenziell schwerwiegenden Folgen dieser Fehlfunktion ein vorzeitiger Austausch diskutiert und im Einzelfall auch durch den behandelnden Arzt empfohlen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit hoher Arrhythmiebelastung. Auch psychologische Aspekte bei hohem Sicherheitsbedürfnis müssen hier im Einzelfall berücksichtigt werden.

Analog zur den oben aufgeführten Empfehlungen müssen sämtliche mit dem Austausch in Verbindung stehende Sach- und Behandlungskosten vom Hersteller getragen werden.

Kommentar zur telemedizinischen Überwachung und Reimbursement

Die meisten Patienten, denen ein S-ICD implantiert wurde, befinden sich in regelmäßiger Nachsorge beim implantierenden Zentrum. Diese verfügen zumeist über die Möglichkeit einer telemedizinischen Überwachung mit *LATITUDE™ NXT*.

Patienten, die bei niedergelassenen Kollegen in der Nachsorge sind, werden vom implantierenden Zentrum über die Sicherheitshinweise informiert. Sollte eine telemedizinische Überwachung beim niedergelassenen Kollegen nicht möglich sein, wird die Anbindung an das implantierende Zentrum empfohlen. Das Nachsorgezentrum sollte mit dem Hersteller eine Vergütung der zusätzlichen Überwachungskosten (pauschal pro Patient bzw. pro Übertragung) verhandeln. Gerade die für alle 3 potenziellen Fehler empfohlenen wöchentlichen Übertragungen stellen einen erheblichen zusätzlichen Aufwand dar.

Ebenso sollten die Zentren eine Vergütung für durch den aufgrund der Sicherheitshinweise entstandenen Mehraufwand (Identifizierung und Information der Patienten, Risikoabschätzung etc.) mit dem Hersteller verhandeln.

Aufgrund der Erfahrungen durch jüngere Sicherheitshinweise wird hier klar gestellt, dass die Zentren als Leistungserbringer mögliche zusätzliche ambulante Kontrollen oder stationäre Aufenthalte in üblicher Art und Weise mit den Kostenträgern abrechnen. Das betrifft z. B. bei Aggregatwechseln die volle DRG inklusive der Sachkosten.

Eventuelle Regressforderungen sind von den Kostenträgern, die an die Zentren ein Auskunftersuchen über mögliche Implantatfehler stellen können, direkt mit dem Hersteller zu klären.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. Gerrit Frommeyer
Klinik für Kardiologie
II – Rhythmologie,
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1,
A1, 48149 Münster,
Deutschland
gerrit.frommeyer@
ukmuenster.de

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.