

Mögliche Auswirkungen von Links-Ventrikulären Assist-Geräten (LVAD) auf implantierbare St. Jude Medical Herzschrittmacher und Defibrillatoren

Hintergrund

Ein ventrikuläres Assist Gerät (VAD) ist ein mechanisches Herzleistungsunterstützungsgerät für Patienten mit verminderter Herzfunktion. Manche VADs sind für den kurzfristigen Einsatz gedacht, typischerweise bei Patienten, die sich von Herzinfarkten oder eine Herzoperation erholen, wogegen andere für den Langzeiteinsatz konzipiert sind, typischerweise bei Patienten, die an fortgeschrittener kongestiver Herzinsuffizienz leiden. Die meisten VADs am Markt sind entwickelt worden, um den linken Ventrikel zu unterstützen.

Mögliche Auswirkungen

Es hat Berichte über Telemetrie-Interferenzen gegeben beim Kommunikationsversuch mit implantierten Geräten bei Patienten, die gleichzeitig ein Links-Ventrikuläres Assist-Gerät (LVAD) implantiert hatten. Im Allgemeinen arbeitet das LVAD bei Pumpgeschwindigkeiten von etwa 9.000 Umdrehungen pro Minute. Die Kombination aus dieser Geschwindigkeit und der dadurch vom elektronischen Schaltkreis der Pumpe generierten elektromagnetischen Interferenz (EMI), kann während der Kommunikation mit einem implantierten Gerät Interferenzen verursachen.

Tests haben gezeigt, dass beide Geräte individuell den erforderlichen Vorgaben für EMI-Emissionen genügen. Patienten, die typischerweise ein LVAD-Gerät benötigen, haben im Allgemeinen einen ICD implantiert.

St. Jude Medical hat, beginnend mit den Epic II/Atlas II und Current RF/Promote RF Familien der ICD und CRT-D- Geräte, die Hochgeschwindigkeit-Telemetrie eingeführt. Die Geräte besitzen die Fähigkeit mit den Programmiergeräten bei Telemetrie-Geschwindigkeiten von 64kHz und/oder dem RF-MICS Frequenzband, zu kommunizieren, für RF-fähige Geräte respektive.

Sollte der Arzt bei Geräten, die mit einem Programmiergerät über die 64kHz (nicht die RF-MICS) Telemetrie kommunizieren, einen Induktionstest oder HVLIC Messungen (Hochspannungselektrodenimpedanz-Kontrollmessungen) durchführen wollen, müssen die Implantate auf die 8kHz Telemetrie umschalten, damit diese Tests möglich sind.

In diesen Fällen kann die Telemetrie unterbrochen werden, wodurch die Durchführung dieser Tests, in Anwesenheit eines im Betrieb befindlichen LVAD- Systems erschwert werden kann. Bei Geräten, die RF-Telemetrie benutzen, werden unbeeinflusst vom LVAD-System alle Abfragen, Programmierungen, Induktionstests und Messungen im RF-Modus durchgeführt, sobald die RF-Kommunikation einmal etabliert ist.

In seltenen Fällen, wurden bei ICDs, während des Einsatzes eines LVADs, Inhibierung der Stimulation, asynchrone Stimulation aufgrund der Rauschreaktion und inadäquate Therapieabgaben festgestellt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Patient mit einem implantierten St. Jude Medical Schrittmacher, mit einem LVAD versorgt wird, wäre es möglich, dass der Arzt auf die gleichen Schwierigkeiten mit der Telemetrie, wie oben beschrieben, stößt.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über mögliche Auswirkungen. Sie basiert auf Gerätetests bei St. Jude Medical, klinischer Erfahrung und/oder Durchsicht wissenschaftlicher Literatur.

Mögliche Auswirkung	Geschätzte Häufigkeit	
	Herzschrittmacher	ICD
Inhibierung der Stimulation	Keine	Selten
Asynchrone Stimulation/Rauschreaktion	Keine	Selten
Inadäquate Therapieabgaben	Nicht zutreffend	Selten
Schwierigkeiten bei der Telemetrie	Selten*	Selten*

* Bei älteren Geräten, die nur über die 8K-Telemetrie verfügen, kann es zu einer höheren Auftretswahrscheinlichkeit von Telemetrie-Schwierigkeit kommen.

Empfehlungen wenn Telemetrie nicht zur Verfügung steht

- Schirmen Sie den ICD von der elektromagnetischen Interferenz (EMI), vom LVAD generiert, ab. Für die Abschirmung kann ein faradayscher Käfig, sowie eine Eisenplatte oder einen Topf verwendet werden.
- Unter Führung des Arztes, wird entweder das Erhöhen oder das Absinken der Pumpgeschwindigkeit des LVADs die EMI-Frequenz verändern und damit dürfte die Nutzung der Telemetrie möglich sein.
- Der Patient sollte flach liegen, wobei das Programmiergerät, das Telemetrie-Kabel und die Telemetrie-Spule sich oberhalb des Kopfes des Patienten befinden, mit dem Netzteil des LVADs so weit wie möglich von den Programmiergeräte-Kabeln entfernt. Beide, die Telemetrie- Spule und das Telemetrie- Kabel, können EMI- empfindlich sein.
- Obwohl meistens nicht realisierbar, könnte eine Vergrößerung des Abstandes zwischen ICD und implantiertem LVAD auf 6 Zoll (15 cm) oder mehr, beim Empfang des Telemetrie-Signals helfen.