

Technische Universität München

Fakultät für Medizin

**Häufigkeit und Risikofaktoren von Magnetreversionen als Ausdruck
elektromagnetischer Interferenz in implantierbaren
Kardioverter-Defibrillatoren**

Johanna Schorr

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur
Erlangung des akademischen Grades einer

Doktorin der Medizin (Dr. med.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitz: Prof. Dr. Wolfgang A. Weber

Prüfer*innen der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Christof Kolb
2. Prof. Dr. Franz Schilling

Die Dissertation wurde am 24.10.2022 bei der Technischen Universität München eingereicht und
durch die Fakultät für Medizin am 21.03.2023 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Der plötzliche Herztod	4
1.1.1	Definition	4
1.1.2	Epidemiologie des PHT	4
1.1.3	Pathophysiologie des PHT	4
1.1.4	Primär- und Sekundärprävention des PHT	5
1.2	Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD).....	6
1.2.1	Indikationen der ICD-Implantation.....	6
1.2.2	Aufbau des ICD	6
1.2.3	ICD-Sonden.....	8
1.2.4	Therapeutische Funktionen des ICD.....	10
1.2.5	Die Magnetreaktion	14
1.3	Elektromagnetische Interferenzen	15
1.3.1	Klinische Bedeutung von EMI in der ICD-Therapie.....	16
1.3.2	Quellen von EMI	17
2	Zielsetzung.....	20
3	Material und Methoden	21
3.1	Studiendesign	21
3.2	Aggregat-Abfragen	21
3.3	Datenbank (Programme / Software)	22
3.4	Einschlusskriterien der Patienten	22
3.5	Ausschlusskriterien	22
3.6	Studienablauf.....	23
3.7	Statistische Analyse	26
4	Ergebnisse	27
5	Diskussion	34
5.1	Mögliche umweltbedingte EMI-Quellen	36
5.1.1	Diebstahlsicherungen.....	36
5.1.2	Körperscanner und Metalldetektoren	36
5.1.3	RFID-Systeme	37
5.1.4	Mobiltelefone.....	37

5.1.5	Kopfhörer, Stereolautsprecher und tragbare digitale Geräte	38
5.1.6	Neodym-Magnete	38
5.1.7	Lichtschranken	39
6	Limitationen	40
7	Schlussfolgerungen	41
8	Zusammenfassung.....	42
9	Literaturverzeichnis.....	44
10	Tabellenverzeichnis.....	51
	Abkürzungsverzeichnis.....	52
11	Abbildungsverzeichnis.....	53
12	Anhang	54
12.1	Votum der Ethikkommission	55
12.2	Publikationen im Rahmen der Dissertation	56
12.3	Danksagung	57

1 Einleitung

1.1 Der plötzliche Herztod

1.1.1 Definition

Der plötzliche Herztod (PHT) wird laut WHO als unerwarteter Tod definiert, der innerhalb von einer Stunde nach Auftreten von klinischen Beschwerden infolge eines irreversiblen Herz-Kreislauf-Stillstandes in einem Individuum mit oder ohne bekannte Herzerkrankung eintritt (WHO 1985). In den meisten Fällen liegen dem PHT tachykarde Herzrhythmusstörungen zugrunde, aber auch andere Ereignisse wie die akute Lungenarterienembolie oder Rupturen großer Gefäße können ursächlich für einen nicht arrhythmogenen PHT sein (Trappe 2007).

1.1.2 Epidemiologie des PHT

Der PHT ist mit Abstand die häufigste Todesursache der westlichen Welt. Schätzungen zufolge versterben in Deutschland pro Jahr 80 000 Patient*innen¹ am PHT (Andresen 2007). In den USA beträgt die Anzahl der am PHT Verstorbenen, die älter als 35 Jahre alt sind, pro Jahr 450 000. Davon hatten 62 % der Patienten eine koronare Herzerkrankung, bei 10 % lagen Kardiomyopathien vor, 5 % wiesen eine hypertensive Herzkrankheit auf, 7 % eine Herzinsuffizienz undefinierter Ursache und bei 3–5 % lagen Herzklappenfehler vor. Bei 10–12 % konnte keine Ursache festgestellt werden (Zheng, Croft et al. 2001).

1.1.3 Pathophysiologie des PHT

In 80–90 % der Fälle liegen tachykarde Herzrhythmusstörungen wie Kammerflimmern (VF) oder Kammertachykardien (VT) dem PHT zugrunde, wohingegen bradykarde Episoden mit 15–20 % eine eher untergeordnete Rolle spielen (Klein 2006). Ursächlich für diese lebensbedrohlichen Arrhythmien können morphologische sowie elektrophysiologische Veränderungen des Myokards sein. Ein strukturelles „Remodeling“ kann beispielsweise durch die Dilatation eines oder beider

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Textverlauf auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich, divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Ventrikel, großflächige Fibrose- oder Narbengewebebildung nach Myokardinfarkt, Wanddyskinesien oder Hypertrophie des Myokards verursacht werden. Elektrophysiologische Veränderungen entstehen unter anderem durch Ionenkanalveränderungen und damit einhergehender Störung der Re- und Depolarisation, sowie einer Zunahme abnormer Heterogenität und Refraktärität (Klein 2006).

1.1.4 Primär- und Sekundärprävention des PHT

Bei der Prävention des PHTs wird zwischen Primär- und Sekundärprävention unterschieden. Primärprävention bedeutet, dass es sich um Patienten handelt, bei denen bisher keine lebensbedrohlichen ventrikulären Rhythmusstörungen dokumentiert wurden, aber ein entsprechendes Risikopotenzial, wie zum Beispiel das Vorhandensein einer koronaren Herzerkrankung, einer nichtischämischen dilatativen Kardiomyopathie oder einer Herzinsuffizienz mit einer reduzierten Ejektionsfraktion $\leq 35\%$. Von Sekundärprävention wird gesprochen, wenn Patienten einen Herzstillstand, eine hämodynamische Beeinträchtigung oder eine Synkope aufgrund von ventrikulären Tachyarrhythmien überlebt haben (Jung, Andresen et al. 2006). Zur Primär- und Sekundärprävention des PHTs hat sich die Implantation von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) bewährt, da hierbei ein Mortalitätsvorteil gezeigt werden konnte (Kuck, Cappato et al. 2000, Moss, Zareba et al. 2002, Kadish, Dyer et al. 2004).

1.2 Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD)

1.2.1 Indikationen der ICD-Implantation

Ziele der Implantation eines ICDs sind primär die Lebensverlängerung des Patienten, sowie sekundär die Lebensqualitätssteigerung und die Senkung des Morbiditätsrisikos.

Voraussetzung zur Indikationsstellung ist eine ausführliche invasive und nicht-invasive Diagnostik, die u.a. mittels Koronarangiographie, elektrophysiologischer Untersuchung oder Belastungs-EKG, erfolgen kann (Jung, Andresen et al. 2006). Indikationen zur Primärprävention umfassen die koronare Herzkrankheit (Z.n. Myokardinfarkt), nichtischämische dilatative Kardiomyopathie (DCM), sowie Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer EF $\leq 35\%$. Indikationen zur Sekundärprävention stellen Z.n. Herz-Kreislauf-Stillstand, sowie Z.n. ventrikulärer Tachykardie (häodynamisch (in)stabil) dar. Zudem können hereditäre Erkrankungen wie z.B. die hypertrophe Kardiomyopathie, die arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, langes/kurzes QT-Syndrom oder Brugada-Syndrom eine ICD-Indikation darstellen.

1.2.2 Aufbau des ICD

Der ICD besteht, wie in Abbildung 1 beispielhaft anhand eines Medtronic ICD dargestellt, aus einer Batterie, einem Hochvoltkondensator, einem Hochvolttransformator, einem Konnektorblock, einem Schaltkreis und dem umgebenden Gehäuse.

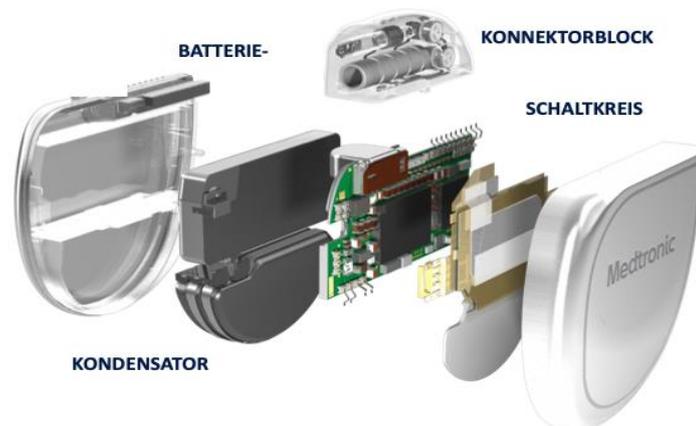


Abbildung 1: Aufbau eines ICD der Fa. Medtronic: ICD-Gehäuse, Batterie, Hochvoltkondensator, Konnektorblock mit Glasdurchführung, Schaltkreis, Abbildung übernommen von Medtronic-Academy (Medtronic Inc. 2017)

1.2.2.1 Gehäuse

Das Gehäuse ist eine hermetisch abgeschlossene Titan- oder Edelstahlkapsel, die aus zwei Halbschalen besteht. Nach Einbau aller notwendigen Einzelteile werden sie miteinander verschweißt und, kurz bevor sie verschlossen werden, mit Helium befüllt. Das Gehäuse soll zum Teil vor elektromagnetischen Störungen schützen und dient als Schockelektrode („hot can“) bei der Defibrillation (Fröhlig 2013).

1.2.2.2 Batterie

In älteren ICD-Generationen wurden regelhaft Lithium/Silber-Vanadium-Oxid-Zellen (SVO) verbaut, die die Voraussetzungen, wie z.B. hohe Stromflüsse zum Laden des Defibrillatorkondensators zu generieren, erfüllten. In ICDs wurden 1–2 solcher Batterien oder eine Kombination aus SVO und Lithium-Jod Zellen, die für die Detektion und antibradykarde Stimulation geeignet waren, eingesetzt. Neuere Batterien bestehen heute unter anderem aus Kombinationen von Lithium als Anode sowie Silber-Vanadium-Oxid und Polycarbonmonofluorid als Kathode, die höhere Energiemengen in kürzerer Zeit zur verbesserten Telemetrie bereitstellen können. Sie stellen eine Spannung von bis zu 3,2 V bei Verwendung einer Batterie und von bis zu 6,4 V bei Verwendung von zwei Batterien her (Fröhlig 2013).

1.2.2.3 Transformatorschaltkreis und Hochvoltkondensator

Für eine Defibrillation reichen 3,2 V bzw. 6,4 V nicht aus. Hier werden Spannungen um 800 V benötigt. Um diese Spannung zu generieren, wird die Energie der Batterien schrittweise über einen Transformator mit Gleichstromkonverter vervielfacht. Diese Energie wird während des Ladevorgangs, der einige Sekunden benötigt, im Hochvoltkondensator gespeichert und bei Bedarf als Defibrillationsschock abgegeben. Der HV-Kondensator ist die größte Komponente eines ICD (Fröhlig 2013).

1.2.2.4 Konnektorblock

Der Konnektorblock dient der Verbindung der Sonden mit der Generatorelektronik. Über Glasdurchführungen der Gehäusekapsel, die häufig mit Keramikkondensatoren zum Schutz vor EMI konzipiert wurden, werden die Sonden konnektiert. Die Konstruktion mit Acrylglas erlaubt eine sichtbare Verbindungsherstellung zwischen Sondenstecker und Konnektorblock (Fröhlig 2013).

1.2.3 ICD-Sonden

Die heutigen ICD-Sonden dienen der Wahrnehmung und Weiterleitung von elektrischen Impulsen. Sie werden transvenös bis in den rechten Ventrikel eingebracht und dort entweder mittels Ankertechnik, welche sich im Trabekelwerk verhakt, oder einer in das Myokard eindrehbaren Schraube fixiert (Fröhlig 2013). Moderne Sonden haben eine Vielzahl von Aufgaben und zeichnen sich durch eine hohe Widerstandskraft gegenüber verschiedenen einwirkenden Kräften aus. Sie müssen neben der normalen Schrittmacherfunktion, der sog. antibradykarden Stimulation, intrakardiale Potenziale erfassen, antitachykarde Stimulation (ATP) und hochenergetische Defibrillationsschocks weiterleiten können. Darüber hinaus sind sie hoher mechanischer und thermischer Belastung, sowie oxidativem und chemischem Stress ausgesetzt. Allein durch die Myokardkontraktionen werden die Sonden pro Jahr 37 Millionen Mal Torsions-, Biege- und Druckkräften ausgesetzt (Haqqani 2009).

Die verschiedenen Sondenkörper unterscheiden sich in ihrem Aufbau, der Anzahl der Schockwendeln, der Isolation und der Stimulations- und Wahrnehmungsfunktion. Heutzutage wird der mehrlumige Sondenkörper bevorzugt eingesetzt (Hauser, Cannom et al. 2002) (Haqqani 2009). Sondenisolierungen werden u.a. aus Kombinationen von Silikonkautschuk, Polyurethan und Polyhexamethylenoxid hergestellt, welche die Anforderungen wie ausreichende Festigkeit, Gleitfähigkeit und Abriebfestigkeit, sowie Flexibilität und Biostabilität erfüllen (Haqqani 2009). Weitere Unterscheidungen finden sich in der Wahrnehmungs- und Stimulationskonfiguration der Sonden. Es wird zwischen sogenannten Single-Coil-Elektroden, die eine Schockwendel tragen und Dual-Coil-Elektroden mit zwei Schockwendeln unterschieden. Single-Coil-Elektroden tragen eine Schockwendel vor dem distalen Ende der Sonde, sodass die Wendel im rechten Ventrikel zu liegen kommt. Wie in Abbildung 7 dargestellt, wird hier der Strompfad zwischen dem aktiven ICD-Gehäuse und der Schockwendel genutzt. Bei den Dual-Coil-Elektroden gibt es neben der Wendel im rechten Ventrikel eine weitere Wendel, welche in der Vena cava superior platziert wird (Medtronic Inc. 2017).

Bei den Wahrnehmungs- und Stimulationsschaltkreisen der Sonden sind im Wesentlichen zwei unterschiedliche Arten zu nennen. Es wird zwischen echt bipolarer Konfiguration und integriert bipolarer Konfiguration differenziert. Bei der echt bipolaren Konfiguration, wie in Abbildung 2 dargestellt, dient die Sondenspitze als Kathode und ein weiter proximal eingesetzter Ring als Anode. So wird im Stimulationsmodus Strom von der Kathode über das Myokard zur Anode geleitet (Fröhlig 2013) (Medtronic Inc. 2017).



Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung einer echten bipolaren Konfiguration in einer ICD-Sonde; Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

In der integriert bipolaren Konfiguration dient ebenfalls die Sondenspitze als Kathode, als Anode wird hier jedoch die rechtsventrikuläre Schockwendel genutzt, siehe, Abbildung 3 (Medtronic Inc. 2017).

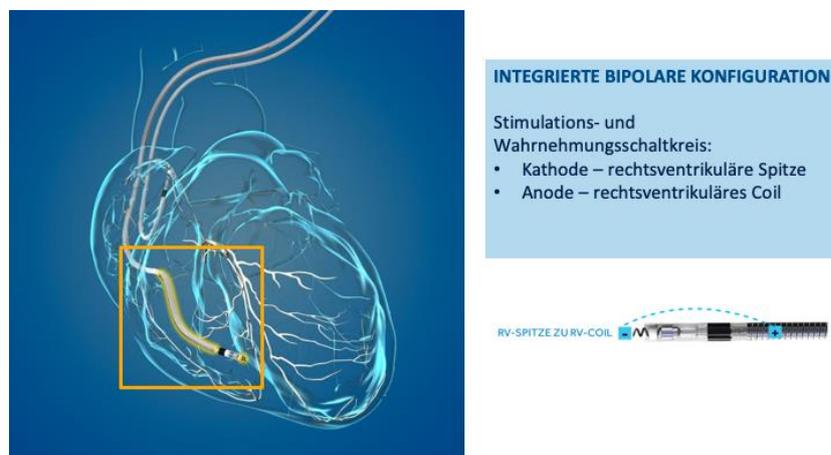


Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung einer integriert bipolaren Konfiguration in einer ICD-Sonde; Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

1.2.4 Therapeutische Funktionen des ICD

Die Funktionen eines ICDs unterscheiden sich je nach Typ des Aggregats sowie Anzahl und Implantationsort der verwendeten Sonden. Die grundlegenden therapeutischen Funktionen sind in den heute verwendeten ICDs vergleichbar und beinhalten die Anti-Bradykardie-Stimulation, die Anti-Tachykardie-Stimulation, die Kardioversion und die Defibrillation.

1.2.4.1 Anti-Tachykardie-Stimulation

Die Antitachykardie-Stimulation dient der Unterbrechung einer erkannten VT mittels Abgabe schneller Stimulationsimpulse. Diese sind in der Lage, Reentry-Tachykardien zu beenden, wenn einer der Impulse in die sog. „erregbare Lücke“ fällt. Abbildung 4 zeigt eine schematische Darstellung eines solchen Reentry-Kreislaufs (Medtronic Inc. 2017). Hierbei wird Myokardgewebe, welches repolarisiert, aber noch nicht depolarisiert wurde, stimuliert und so der Reentry-Kreislauf unterbrochen (Medtronic Inc. 2017).

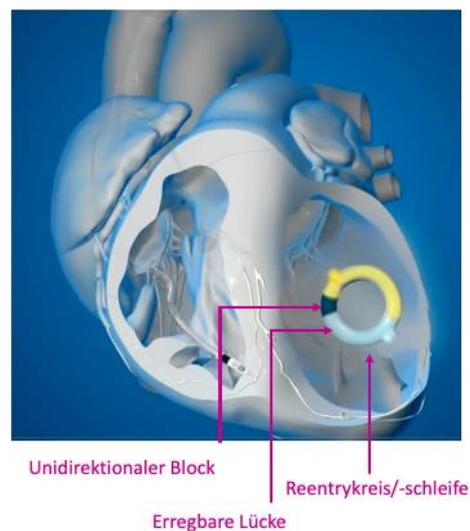


Abbildung 4: Darstellung eines Reentry-Kreislaufes, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

Die ATP-Therapie stellt eine schmerzlose Alternative dar, eine VT zu terminieren und wird einer Defibrillation vorgeschaltet. Sie kann bereits vor oder während der Kondensatorladezeit abgegeben werden (Schoels, Steinhaus et al. 2007). Es konnte gezeigt werden, dass die Defibrillationstherapie gegenüber der alleinigen ATP-Therapie mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko einhergeht (Sweeney, Sherfese et al. 2010). Erst nach erfolglosen ATP-Versuchen wird ein Defibrillations-Schock abgegeben. Hierbei ist die Anzahl der Sequenzen, die Anzahl der Impulse pro Sequenz und die Frequenz der Impulse selbst individuell programmierbar. Es werden hauptsächlich zwei

unterschiedliche ATP-Therapieformen verwendet, die sich in der Impulsabgabe voneinander unterscheiden. Die Burst-Therapieform gibt Impulse mit stabiler Frequenz in der jeweiligen Sequenz ab. Jede weitere eventuell benötigte Sequenz enthält höhere Impulsfrequenzen (Abbildung 6) (Medtronic Inc. 2017).

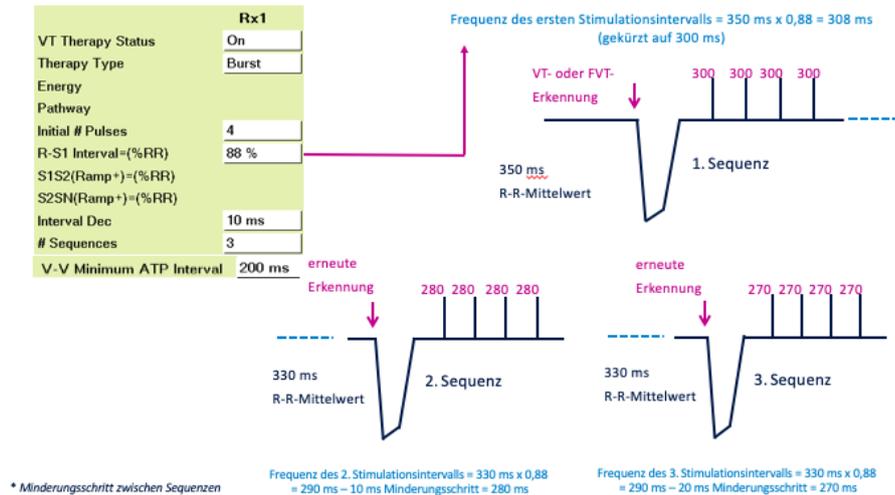


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Burst-ATP, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

Eine weitere Form der ATP-Abgabe ist die sogenannte Ramp-Therapieform. Hier werden die einzelnen Impulsintervalle innerhalb einer Sequenz kürzer und jeder weiteren Sequenz wird ein Impuls hinzugefügt, siehe Abbildung 6 (Medtronic Inc. 2017).

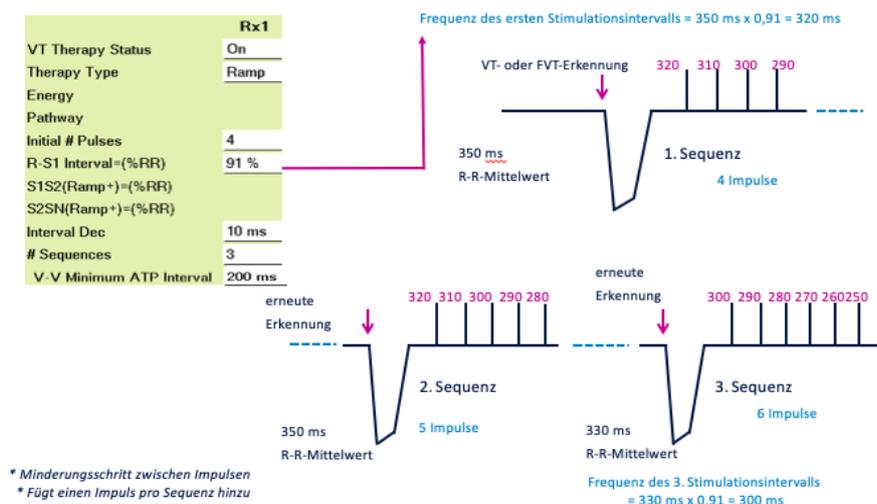


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Ramp-ATP, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

Studien konnten zeigen, dass die ATP eine wirksame Therapie ist und bei VT empfohlen wird (Wathen, Sweeney et al. 2001). Die PainFREE-Rx-Studien zeigten, dass etwa 3 von 4 schnellen VTs durch ATP beendet werden konnten (Wathen, DeGroot et al. 2004). Diese Therapieform wird von den Patienten meist nicht wahrgenommen.

1.2.4.2 Anti-Bradykardie-Stimulation

Eine Antibradykardie-Stimulation kann wie von einem üblichen Schrittmacher auch von einem ICD im niederenergetischen Bereich abgegeben werden. Die Stimulation wird nach Unterschreiten einer zuvor festgelegten und programmierten Herzfrequenz oder bei Verlust der AV-Überleitung initiiert. Auch nach Abgabe eines Defibrillations-Schock kann ein Verlust des Sinusrhythmus auftreten und damit eine Antibradykardie-Stimulation von großer Wichtigkeit sein (Medtronic Inc. 2017).

1.2.4.3 Kardioversion

Die Kardioversionstherapie des ICD ist eine R-Zacken-synchrone Abgabe eines niederenergetischen Stroms zur Resynchronisation des Myokards, um tachykarde Rhythmusstörungen zu terminieren. Bei ICD-Patienten sind im Gegensatz zur externen Kardioversion, bei der Spannungen von etwa 100–200 J benötigt werden, nur etwa 5 J notwendig. Es besteht die Möglichkeit, im Falle einer tachykarden Rhythmusstörung, einen Kardioversionsversuch zwischen einer ATP-Abgabe und einer Defibrillation zu programmieren (Fröhlig 2013).

1.2.4.4 Defibrillation

Ein Defibrillationsschock wird abgegeben, nachdem eine VT oder VF erkannt wurde, die ICD-Kondensatorladung abgeschlossen ist und eine erneute Diagnose eine bestehende VT oder VF bestätigt. Die Defibrillationsenergie beträgt zwischen 30–40 J mit einer Spannung von 800 V. Das ICD Gehäuse, auch „hot can“ oder „active can“ genannt, bildet mit den für die Defibrillation benötigten Hochspannungs-Coils, welche entweder als Single-Coil System im rechten Ventrikel oder als Dual-Coil System zusätzlich in der Vena cava superior liegen, die Spannungsvektoren, siehe Abbildung 7 (Fröhlig 2013).

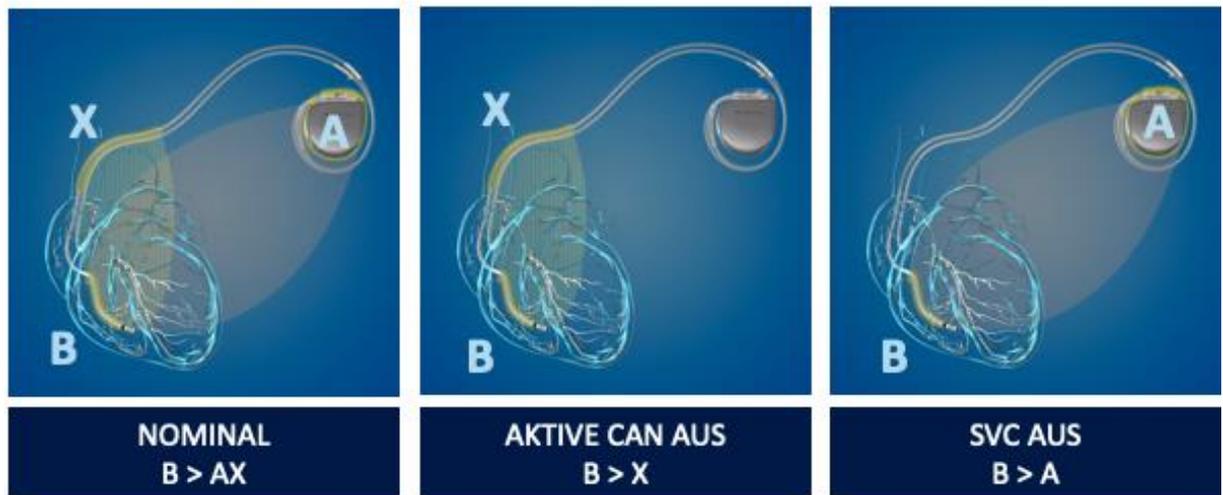


Abbildung 7: Spannungsvektoren beispielhaft anhand eines Medtronic-ICD; B: RV-Coil, X: V.-cava.sup.-Coil (SVC), A: ICD-Gehäuse als "hot can", Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)

Die Schockvektoren müssen für jeden einzelnen Patienten individuell gewählt werden. Priorität bei der Auswahl muss die Masse an Myokardgewebe innerhalb der Vektoren sein, um den größtmöglichen Defibrillationserfolg zu erzielen (Medtronic Inc. 2017).

1.2.5 Die Magnetreaktion

Der Magnetmodus in ICDs dient dem Schutz vor inadäquaten Therapien und ist in der Lage, durch äußeres Auflegen eines Magneten, eine Antitachykardie-Therapie zu unterbrechen oder zu inhibieren. Dies ist beispielsweise während Operationen notwendig, bei denen Elektrochirurgie angewendet wird. Verschiedene technische Komponenten sind in den heutigen ICDs eingebaut, um einen Magnetmodus initiieren zu können. In vielen CIEDs kommen sogenannte integrierte Reed-Schalter zum Einsatz, die als Reaktion auf magnetische Kräfte Schaltkreise schließen oder öffnen und so in den Magnetmodus übergehen (Jacob, Panaich et al. 2011). Wie in Abbildung 8 dargestellt, handelt es sich bei einem Reed-Schalter um zwei sich gegenüberliegende ferromagnetische Streifen, die von einer Glaskapsel umgeben sind, die sich durch Magneteinwirkung einander annähern und so einen Schaltkreis schließen (Jacob, Panaich et al. 2011).

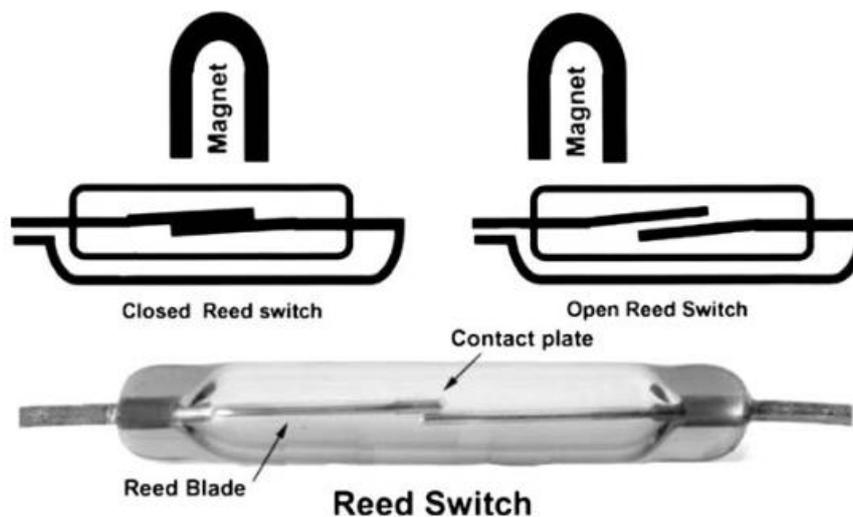


Abbildung 8: Oben links: geschlossener Reed-Schalter bei Magnetanwendung, rechts: geöffneter Reed-Schalter bei Entfernung des Magneten, unten: Reed-Schalter-Komponenten innerhalb der Glaskapsel (Jacob, Panaich et al. 2011)

In ICDs von St. Jude Medical werden seit 2006 sogenannte Riesenmagnetowiderstände (GMR) genutzt, um den Magnetmodus zu induzieren (Jacob, Panaich et al. 2011)(Beinart 2013). Hier handelt es sich um dünne Filmsysteme im Nanometerbereich mit abwechselnden Schichten ferromagnetischen und nicht-ferromagnetischen Materials. In diesen Materialien wurde beobachtet, dass der elektrische Widerstand der Struktur von der gegenseitigen Orientierung der Magnetisierung der einzelnen Schichten abhängt. So ist der Widerstand bei entgegengesetzter Richtung der Magnetisierung deutlich höher als bei gleichgerichteter Magnetisierung (Ennen, Kappe et al. 2016).

Abbildung 9 zeigt solch ein Schichtsystem, wobei in a) der Zustand gezeigt ist, in dem ein elektromagnetisches Feld auf das Schichtsystem wirkt und so eine parallele Magnetisierung der beiden magnetischen Schichten erzeugt. Hier ist der elektrische Widerstand sehr gering und elektrische Energie wird weitergeleitet, sodass Schaltkreise geschlossen werden und die Magnetreaktion initiiert wird. In b) ist der Zustand ohne einwirkendes elektromagnetisches Feld dargestellt. Die ferromagnetischen Schichten sind antiparallel magnetisiert. Es besteht ein hoher elektrischer Widerstand, weswegen elektrische Energie nicht weitergeleitet wird (Ennen, Kappe et al. 2016). Die Schaltkreise bleiben geöffnet. Es resultiert ein normaler Betrieb des ICDs.

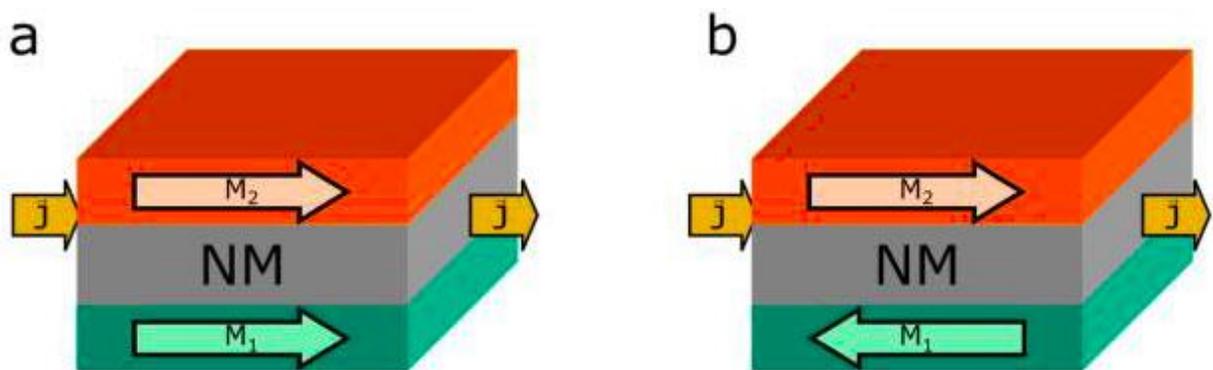


Abbildung 9: Schematische Darstellung eines Filmsystems in a) paralleler Magnetisierung bei Anlegen eines Magneten und b) antiparalleler Magnetisierung. M1 und M2 markieren zwei ferromagnetische Schichten. Der umgebende Pfeil gibt die Richtung der Magnetisierung an. NM steht für die nicht-ferromagnetische Zwischenschicht. J stellt die elektrische Energie in Joule dar, welche durch das Schichtsystem geleitet wird (Ennen, Kappe et al. 2016)

Je nach ICD-Hersteller werden unterschiedlich starke magnetische Flussdichten benötigt, um einen Reed-Schalter zu schließen oder einen GMR parallel zu magnetisieren, so dass eine Magnetreaktion resultiert.

1.3 Elektromagnetische Interferenzen

Eine Interferenz beschreibt die Beeinflussung oder Überlagerung von unterschiedlichen Wellen. Die Amplituden dieser Wellen werden nach dem Superpositionsprinzip vorzeichenrichtig addiert und können sich daher, wie in Abbildung 10 (Academic) dargestellt, gegenseitig verstärken (konstruktive Interferenz) oder abschwächen (destruktive Interferenz) (studyflix 2021). Solche Interferenzen kommen auch bei elektromagnetischen Wellen vor und können ICDs in ihrer Funktion beeinflussen (Pinski 2002). EMIs können in Form von elektromagnetischen Feldern, ionisierender Strahlung oder

akustischen Wellen vorliegen (Pinski 2002, Yerra 2007, Misiri, Kusumoto et al. 2012, Beinart 2013, Czermak 2019). Von besonderer Bedeutung sind EMIs mit Frequenzen zwischen 5 und 100 Hz, da sie sich im Frequenzbereich intrakardialer Signale befinden, nicht gefiltert werden und umso einflussreicher die Funktion des ICDs stören können (Pinski 2000, Pinski 2002, Gombotz, Anelli Monti et al. 2009)

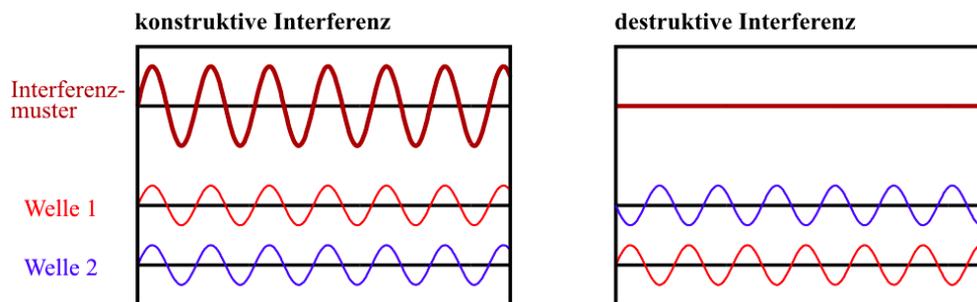


Abbildung 10: Schematische Darstellung von konstruktiver und destruktiver Interferenz, in Anlehnung an (Academic)

1.3.1 Klinische Bedeutung von EMI in der ICD-Therapie

In Studien konnte gezeigt werden, dass ICDs anfällig für EMIs sind (Napp, Joosten et al. 2014) (Furman, Parker et al. 1968). Von Olshausen et al. Ermittelten eine Inzidenz für klinisch und potentiell signifikante EMIs in ICDs pro Patient und Jahr von 0,27 % (von Olshausen, Rondak et al. 2016). Eine durch EMI ausgelöste Störbeeinflussung kann für ICD-tragende Patienten eine potentielle Gefahrensituation bedeuten und im Therapie-Bedarfsfall lebensbedrohlich sein. Es werden verschiedene Einwirkungsmöglichkeiten durch EMI auf ICDs unterschieden:

- Konstruktive oder destruktive Interferenzen zwischen Störsignalen und kardialen Signalen, die häufig in Oversensing resultieren und den ICD in seiner Funktion stören können
- Aktivierung der Magnetreaktion
- Erhitzung metallischer Komponenten mit möglicher Schädigung der beteiligten Strukturen
- Schäden an der ICD Elektronik, die zu spontanen Umprogrammierungen und ggf. zu „power-on reset“, ein Backup-Programmiermodus, der im Falle sehr hochenergetischer EMI aktiviert wird (Beinart 2013), führen können (Napp, Kolb et al. 2019)

Neben der Art der Einwirkung spielt die Dauer der EMI eine entscheidende Rolle hinsichtlich der klinischen Auswirkungen. Während Störungen kurzer Dauer in aller Regel nicht mit einer Gefährdung der Patienten einhergeht, kann beispielsweise ein anhaltendes ventrikuläres Oversensing in ICDs eine inadäquate Schockabgabe zur Folge haben, welche zu lebensbedrohlichen

Rhythmusstörungen führen kann und mit einem ungünstigen Gesamtüberleben einhergeht (Daubert, Zareba et al. 2008) (Napp, Kolb et al. 2019). Neben einem ventrikulären Oversensing können weiterhin Elektrodenversagen (Kleemann, Becker et al. 2007) (Liu, Brumberg et al. 2014), die Fehlinterpretation von supraventrikulären Arrhythmien (Kolb, Sturmer et al. 2014) (Shah, Mezu et al. 2013) und inadäquate Tachy-Arrhythmie-Therapieabgaben durch EMI verursacht werden (Occhetta, Bortnik et al. 2006) (Beinart 2013) (von Olshausen, Rondak et al. 2016). Darüber hinaus ist die psychische Belastung für ICD-tragende Patienten nicht unerheblich. Trotz seltener Ereignisse, in denen EMI zu Störungen der Aggregatfunktion führen, sorgen sich viele Patienten vor möglichen Interaktionen und schränken sich in ihrem alltäglichen Leben ein (Napp, Kolb et al. 2019) (Aqeel, Shafquat et al. 2008).

1.3.2 Quellen von EMI

Viele Quellen elektromagnetischer Interferenz, die sich im alltäglichen und medizinischen Umfeld, sowie am Arbeitsplatz befinden und eine Inhibition der Antitachykardie-Therapie durch Magnetreversion hervorrufen können, sind mittlerweile bekannt.

Neodym-Magnete, die ubiquitär in Kleidung, Namensschildern, Lautsprechern, Schmuck oder elektronischen Geräten wie Notebooks oder Tablets (Kozik, Chien et al. 2014) enthalten sind, können oben genannte Störungen hervorrufen (Wolber, Ryf et al. 2007, Beinart, Guy et al. 2011). Ebenso können Kopfhörer die ICD-Funktion stören, da solche Neodym-Magnete auch hier integriert sind (Lee, Fu et al. 2009). Potentiell risikobehaftet sind Mobiltelefone, wobei Studien bislang ein nur sehr geringes Interferenzrisiko belegten (Burri, Mondouagne Engkolo et al. 2016, Lennerz, Pavaci et al. 2017). Weiterhin können elektronische Geräte wie z.B. Rasierapparate oder Waschmaschinen, die in ihrer Funktion beeinträchtigt sind, zu einer Inhibition der Therapie-Funktion in ICDs führen (Chan 2005).

Interferenzquellen im medizinischen Umfeld beinhalten neben der MRT (Beitzke 2019) die Elektrochirurgie (Pinski 2002), externe Kardioversion (Beinart 2013), TENS (Holmgren, Carlsson et al. 2008), therapeutische Bestrahlung (Solan, Solan et al. 2004) und extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (Czermak 2019).

Im Umfeld des Arbeitsplatzes sind Quellen wie das Radiofrequenz-Identifikationsverfahren (Seidman, Brockman et al. 2010, Mattei, Censi et al. 2013) oder Hochspannungsleitungen (Pinski 2002) relevant.

1.3.2.1 Elektronische Sicherheitssysteme

Elektronische Sicherheitssysteme, auch als EAS bezeichnet, wurden bereits als auslösende Quellen von EMI identifiziert (Irnich 2002). Unter anderem gehören Metalldetektoren und Radiofrequenzidentifikations-Systeme zu diesen interferenzemittierenden Systemen.

1.3.2.1.1 EAS-Systeme

EAS-Systeme bedienen sich zwei verschiedener Haupttechnologien. Es wird zwischen radiofrequenten (RF) und akustomagnetischen (AM) Systemen unterschieden (Doratec 2020). Die entstehenden EMIs können Schrittmacher und ICDs stören, wobei die Störungen in ICDs als inadäquate Schockabgabe oder Hemmung der Antitachykardietherapie-Funktion auftreten können (Mathew, Lewis et al. 1997, McIvor, Reddinger et al. 1998, Wilke, Kruse et al. 1998, Groh, Boschee et al. 1999, Mugica, Henry et al. 2000, Napp, Kolb et al. 2019, von Olshausen, Schorr et al. 2019).

Bei der Technik der radiofrequenten Warensicherung wird durch einen Transmitter eine Resonanz mit einer Frequenz von 8,2 MHz in der Detektionszone, in der Regel im Ein- und Ausgangsbereich des Geschäftes erzeugt. Bei Eintritt eines Warensicherungsetiketts in die Detektionszone wird durch einen Schwingkreis im Etikett, der durch eine eingebaute Spule und Kondensator entsteht, Energie aus dem System entzogen. Ein Receiver der Diebstahlsicherung erkennt den Energieverlust und ein Alarm wird ausgelöst (Doratec 2020).

Das System mit akustomagnetischer Technik arbeitet mit magnetischen Wechselfeldern mit einer Frequenz von 58 kHz die von den Spulen der Schleuse im Ein- und Ausgangsbereich erzeugt werden (Doratec 2020). Im Warensicherungsetikett sind Metallstreifen, die in Schwingung geraten, wenn sie sich im magnetischen Wechselfeld befinden. Das Warensicherungssystem schaltet das entstandene Wechselfeld im Millisekundenbereich kurzfristig ab (Doratec 2020). Dabei schwingen die Metallstreifen im Etikett jedoch kurz weiter, was wiederum ein magnetisches Wechselfeld erzeugt und von den Spulen erkannt wird, wodurch ein Alarm ausgelöst wird.

1.3.2.1.2 Metalldetektoren

Metalldetektoren befinden sich zum Beispiel an Flughäfen in Form von Metalldetektor-Durchgängen (AMDGs) oder als tragbarer Handmetaldetektor. Durchgangsmetalldetektoren nutzen entweder kontinuierliche Wellen-Modi im Bereich von 5–10 kHz oder gepulste Wellen-Modi im Bereich von 200–400 Hz (Beinart 2013). Die Durchgänge sind als Tore konstruiert. In ihnen sind eine oder mehrere Spulen integriert, die mit Wechselstrom einen primären magnetischen Fluss erzeugen (Kolb, Schmieder et al. 2003). Bewegt sich nun ein metallischer Gegenstand innerhalb dieser Spulen wird ein sekundärer magnetischer Fluss induziert, der zu einer Spannungsänderung

in den Torspulen führt und so zur Metalldetektion genutzt werden kann (Kolb, Schmieder et al. 2003). Handmetalldetektoren arbeiten mit kontinuierlichem Wellen-Modus im höherfrequenten Bereich bei 80–130 kHz und sind daher weniger wahrscheinlich gefährlich in Hinblick auf Interferenzen mit ICDs oder CRT-Ds (Beinart 2013).

1.3.2.1.3 Radiofrequenzidentifikationsverfahren

Das sogenannte RFID-Verfahren wird zur Identifikation und Lokalisation von Objekten oder Lebewesen genutzt und ist heute in vielen verschiedenen Bereichen anzutreffen. Es kann Bestandteil von medizinischen Geräten, Fahrzeugen oder Verpackungen sein (Seidman, Brockman et al. 2010) und wird für kontaktlose Zahlvorgänge und auch in Diebstahlsicherungen verwendet (Napp, Kolb et al. 2019). Solche Systeme bestehen aus einem Transponder, der einen integrierten Schaltkreis und eine Antenne beinhaltet und aus einem Interrogator, oder auch Lesegerät (Seidman, Brockman et al. 2010). Der Transponder, der Reiskorngröße haben kann, kann dann in das jeweilige Objekt integriert oder daran befestigt werden (Seidman, Brockman et al. 2010). RFID-Lesegeräte sind als tragbare Handlesegeräte bis zu großen Portalantennen verfügbar (Seidman, Brockman et al. 2010) Das RFID-System kommuniziert über Frequenzen im Nieder-, Hoch-, Ultrahoch- und Mikrowellenspektrum (Seidman, Brockman et al. 2010). Einige Ausgänge von RFID-Systemen können von implantierten Aggregaten als physiologische Signale fehlinterpretiert werden (Seidman, Brockman et al. 2010) und zu Störungen der Aggregate durch EMI führen, wobei Niederfrequenz-RFID im Bereich von 125 kHz bis 135 kHz das höchste Risikopotential birgt (Seidman, Brockman et al. 2010).

2 Zielsetzung

Eine vorübergehende Inhibition einer Therapieabgabe kann im Falle einer gleichzeitig auftretenden lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung für den Patienten eine lebensgefährliche Situation darstellen. Die Sorge vor solch einem Szenario kann zur Reduktion der Lebensqualität von Patienten beitragen.

Frühere Studien zeigten eine niedrige Inzidenz für EMI-bedingte Störungen von ICD-Therapien auf (Kolb, Zrenner et al. 2001, Occhetta, Bortnik et al. 2006, von Olshausen, Rondak et al. 2016). Diese Studien konzentrierten sich jedoch auf Interferenzen, die in Verbindung mit Oversensing standen, da diese Episoden zuverlässig im Speicher aller ICDs enthalten sind. EMIs, die eine Inhibition der Antitachykardie-Therapie auslösen, wurden bislang nur in Fallberichten (Schmitt, Brachmann et al. 1991, Lee, Fu et al. 2009, Tiikkaja, Aro et al. 2012) und in einer kleineren Patientenkohorte untersucht (Kolb, Deisenhofer et al. 2004). Letztere ergab ein Risiko für eine EMI-bedingte Inhibition der Antitachykardie-Therapie von 10,8 % pro Patient und Jahr (Kolb, Deisenhofer et al. 2004). Da diese relativ hohe Inzidenz nur auf einer Studie basiert und die verursachenden Quellen elektromagnetischer Felder nicht vollständig aufgeklärt sind, sollten in der vorliegenden Arbeit anhand einer größeren Patientenkohorte die Inzidenz einer EMI-bedingten Suspension der Antitachykardie-Therapie und mögliche EMI-Quellen untersucht werden. Darüber hinaus sind Patienten, deren ICD mit einem GMR-Schaltkreis ausgestattet ist, bislang nicht untersucht worden. Daher sollten Daten zur Inzidenz mit neuen Magnetsensoren analysiert werden.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Inzidenz von Antitachykardietherapie-Unterdrückungen als Folge von Magnetreaktionen in ICDs mit eingebautem GMR anhand eines größeren Patientenkollektivs zu bestimmen und potenzielle EMI-Quellen zu analysieren, um einen höheren Sicherheitsstandard herzustellen und die Lebensqualität der ICD-tragenden Patienten zu verbessern.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Studie wurde als eine monozentrisch, retrospektive Kohortenstudie angelegt. Studienzentrum war die Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen des Deutschen Herzzentrums in München. Die Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München genehmigte den Ethikantrag des Deutschen Herzzentrums. Alle ICD-Kontroll-Abfragen, die am Deutschen Herzzentrum München im Zeitraum von März 2012 bis September 2018 erfolgten, wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit analysiert.

3.2 Aggregat-Abfragen

ICD- und CRT-D-Abfragen erfolgen normalerweise in zeitlichen Abständen von 6–12 Monaten. Der Patient kommt dazu nach Terminvereinbarung in die Schrittmacher-/ICD-Ambulanz der elektrophysiologischen Abteilung. Nach einem anamnestischen Gespräch über das Befinden des Patienten, in dem etwaige Entladungen, Palpitationen, Synkopen oder Schwindel als Symptome für Tachyarrhythmien seit der letzten Vorstellung abgefragt werden, wird die Aggregattasche auf Infektionszeichen und eventuelle Dislokation des Aggregats untersucht. Zur apparativen Nachsorge werden grundsätzlich ein gerätespezifisches Programmiergerät, EKG, ICD-Magnet sowie eine Notfallausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation einschließlich Defibrillator benötigt. Das Programmiergerät beinhaltet neben den EKG-Ableitungen auch einen Programmierkopf, der auf die Aggregattasche aufgelegt wird. Nach Positionierung der EKG-Ableitungen kann die telemetrische Auslesung begonnen werden. Hierbei werden die Ladezeit des Kondensators, die Batteriespannung und -impedanz, die Impedanz aller Sonden, die Schockimpedanz, die Wahrnehmung und Stimulationsschwelle aller Sonden, gespeicherte Arrhythmie-Episoden, Therapieabgaben und Warnhinweise, wie zum Beispiel Hinweise auf eine stattgefundene Magnetreaktion, sowie programmierte Parameter abgefragt und bei Bedarf angepasst. Ebenso werden Besonderheiten oder Empfehlungen seitens des Ambulanzarztes manuell vermerkt. Aus einem Übersichtsdatenblatt können alle relevanten Parameter der Abfrage entnommen werden. Am Ende der Abfrage erfolgt ein Ausdruck des Übersichtsdatenblattes sowie eine detaillierte Aufstellung aller oben genannten Parameter. Diese Datenblätter werden im Anschluss in den Datenbanken als Scan oder direkt elektronisch gespeichert.

3.3 Datenbank (Programme / Software)

Die Datenblätter der jeweiligen Aggregat-Abfragen wurden im Deutschen Herzzentrum bis August 2016 eingescannt und im Programm SAP am Stationsarbeitsplatz gespeichert. SAP (SAP, Walldorf, Deutschland) ist ein Softwareanbieter, der sich auf die Steuerung von Geschäftsprozessen spezialisiert hat und häufig zur Verwaltung der patientenbezogenen Daten in der ambulanten und stationären Betreuung Verwendung findet. In dieser Software sind alle medizinischen Daten zu dem jeweiligen Patienten abrufbar. Alle vorgenommenen Interventionen, stattgefundenen Krankenhausaufenthalte, Arztbriefe oder Untersuchungen wie ICD-Abfragen und vieles mehr werden in der Software nach Datum sortiert.

Ab August 2016 wurde die Fleischhacker Software, basierend auf der CVIS Plattform, als Datenbank für Bildgebung und Befundmanagement eingeführt. In diesem Programm wurden alle Abfragedaten ab August/September 2016 gespeichert.

3.4 Einschlusskriterien der Patienten

Alle Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllten, wurden in die Studie eingeschlossen:

- Implantiertes Aggregat von der Firma St. Jude Medical (St. Paul, MN, USA)
- Implantiertes Aggregat ist ein ICD oder ein CRT-D
- Speicherpriorität für Magnetreaktionen „Niedrig“ oder „Hoch“ vorprogrammiert
- Patientenalter ≥ 18 Jahre
- Mindestens zwei dokumentierte zusammenhängende Aggregat-Abfragen im Deutschen Herzzentrum München
- GMR-Schaltkreis im Aggregat enthalten

Erfasst wurden Magnetumkehrreaktionen, die durch Magnetflussdichten ≥ 1 mT verursacht wurden, wie in St. Jude Medical ICDs und CRT-Ds definiert.

3.5 Ausschlusskriterien

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss aus der Studie:

- Implantiertes Aggregat nicht von der Firma St. Jude Medical
- Implantiertes Aggregat ist kein ICD oder CRT-D

- Speicherpriorität von Magnetreaktionen nicht aktiviert
- Patientenalter <18 Jahre
- Weniger als zwei dokumentierte aufeinanderfolgende Aggregat-Abfragen
- Fehlende Dokumentation
- Aggregat enthält keinen GMR

3.6 Studienablauf

Es erfolgte die Analyse von Datenblättern aus oben angegebenen Datenbanken auf gespeicherte Ereignisse von Antitachykardie-Hemmungen in Form von Magnetreaktionen in ICDs und CRT-Ds. Abbildung 11 zeigt eine auf dem Speicher eines St. Jude Medical ICD gesicherte Episode einer Inhibition der Antitachykardie-Therapie aufgrund einer Magnetreversion.

Aufgenommen wurden neben den persönlichen Patientendaten wie Name, Geburtsdatum und Geschlecht auch Daten zur Aggregat-Implantation. Diese beinhalteten das Datum der Implantation, die Implantationsseite, die Indikation zur Implantation, eventuelle Komorbiditäten, den verwendeten Aggregat-Typ mit jeweiliger Seriennummer, die Anzahl und der Implantationsort (rechtes Atrium, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) der verwendeten Sonden, die Sondentypen und deren Seriennummern sowie das Datum der Aktivierung der Speicherpriorität auf „Niedrig“ oder „Hoch“. Des Weiteren wurden Daten zu jeder dokumentierten Aggregatabfrage gesammelt. Im Einzelnen waren dies das Datum jedes einzelnen Abfrage-Termins, das Datum jeder Episoden-Löschung auf dem Aggregatspeicher, jedes aufgetretene Ereignis in Form einer Magnetreaktion und die dazugehörige Umweltsituation, falls bekannt, das Datum und Uhrzeit des Ereignisses sowie Zeitraum der Implantation bis zum Ereignis.

Die Daten wurden tabellarisch mit dem Programm Excel 2010 (Microsoft Corp., Redmond, WA) geführt und verwaltet.

Anschließend erfolgte die Unterscheidung der gespeicherten Magnetreaktionsereignisse in nicht durch umweltbedingte EMI und durch vermutlich umweltbedingte EMI ausgelöst.

Zu nicht-umweltbedingten EMI-Quellen wurden Quellen im medizinischen Umfeld gezählt wie z.B. eine beabsichtigte Aggregat-Deaktivierung mittels Auflage eines Magneten während einer Intervention oder eine unangemessene Magnetanwendung im Krankenhaus. Alle anderen Ereignisse wurden den vermutlich durch umweltbedingte EMI ausgelösten Magnetreaktionen zugeordnet. Die Zuordnung der Ereignisse erfolgte zum einen durch Befragung der Patienten hinsichtlich der Situationen, in denen sie sich während der Magnetreaktion befanden, zum anderen

durch Informationen aus den Abfragedatenblättern und den medizinischen Datenbanken. Sich zeitlich überschneidende Magnetreaktionsereignisse und medizinische Interventionen ließen auf nicht-umweltbedingte EMI schließen. Bei Verdacht auf umweltbedingte Magnetreaktionen wurden die Patienten spezifisch hinsichtlich potentieller EMI-Quellen befragt, wie absichtliche Magnetanwendung in anderen Einrichtungen, Benutzung tragbarer Kopfhörer, Benutzung von Laptops oder Stereolautsprechern, Vorhandensein magnetisierter Schrauben oder Neodym-Magnete wie sie aktuell in Artikeln für den Haus- und Bürobereich, wie z.B. in Spielzeug, Schmuck und sogar Kleidung zu finden sind.

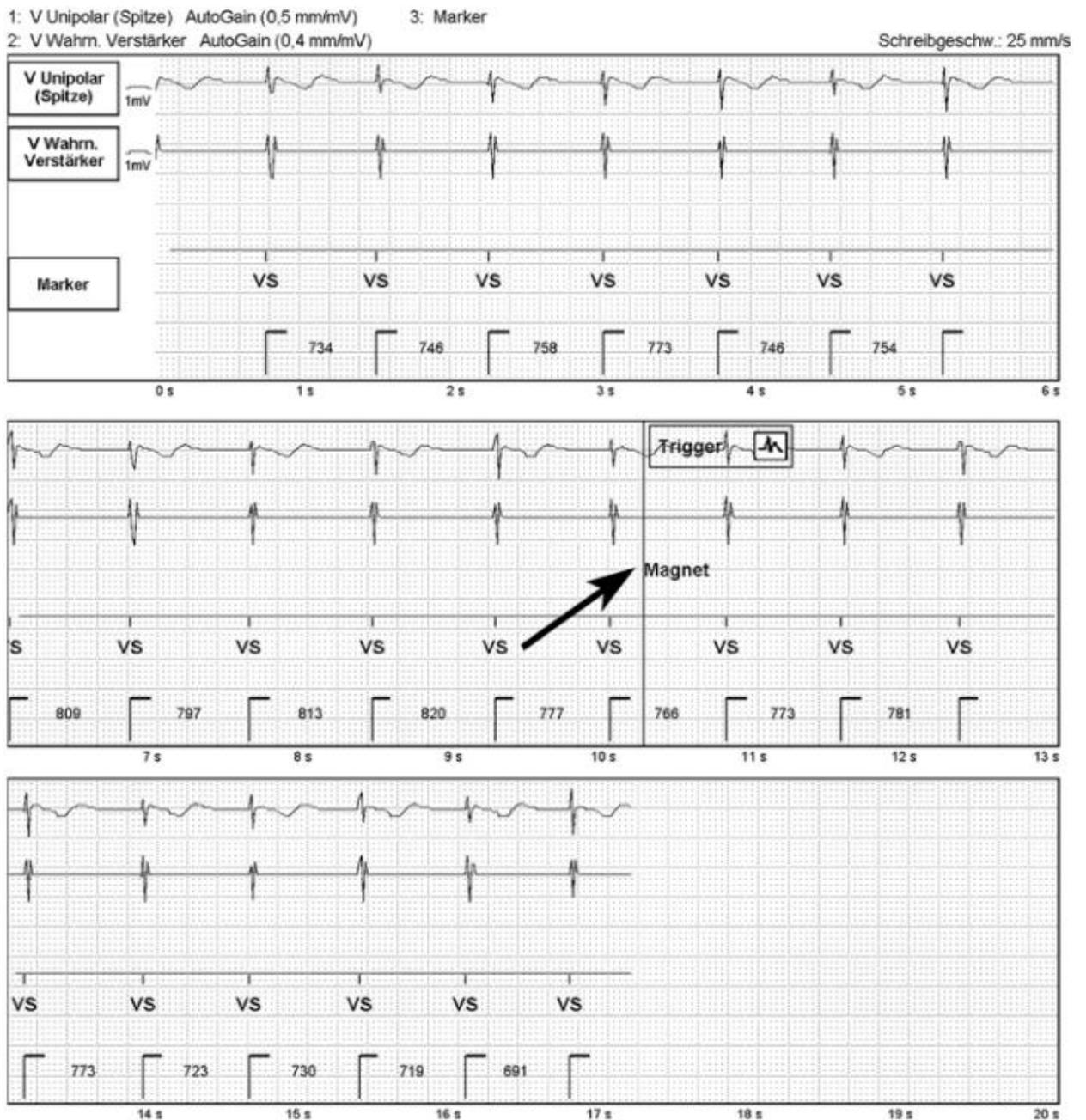


Abbildung 11: Gespeichertes Ereignis einer Inhibition der Antitachykardie-Therapie aufgrund einer Magnetreversion in einem ICD von St. Jude Medical während des Sinusrhythmus. Der schwarze Pfeil zeigt den Beginn der Magnetreversion an. In der ersten und zweiten Zeile ist der ventrikuläre Kanal dargestellt. In der dritten Zeile sind die Marker- und Intervall-Annotationen in einem Nahfeld-Elektrogramm dargestellt. VS: Ventrikuläre Wahrnehmung (von Olshausen, Schorr et al. 2019)

3.7 Statistische Analyse

In der vorliegenden Arbeit wurden alle kontinuierlichen Variablen als Mittelwert \pm Standardabweichung und alle kategorialen Variablen als absolute Häufigkeiten angegeben. Die statistischen Analysen wurden mit dem Programm Excel 2010 (Microsoft Corp., Redmond, WA) durchgeführt.

4 Ergebnisse

Insgesamt wurden 1088 Datensätze von Patienten mit einem St.-Jude-Medical-Aggregat identifiziert analysiert. Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien, erfüllten 201 Patienten mit 226 St. Jude Medical Aggregaten (20 CRT-Ds, 206 ICDs) die Kriterien und wurden in die Studie aufgenommen. Insgesamt wurden von diesen 201 Patienten 1587 Aggregat-Datenabfragen analysiert. Abbildung 12 stellt das Patientenselektionsverfahren dar.

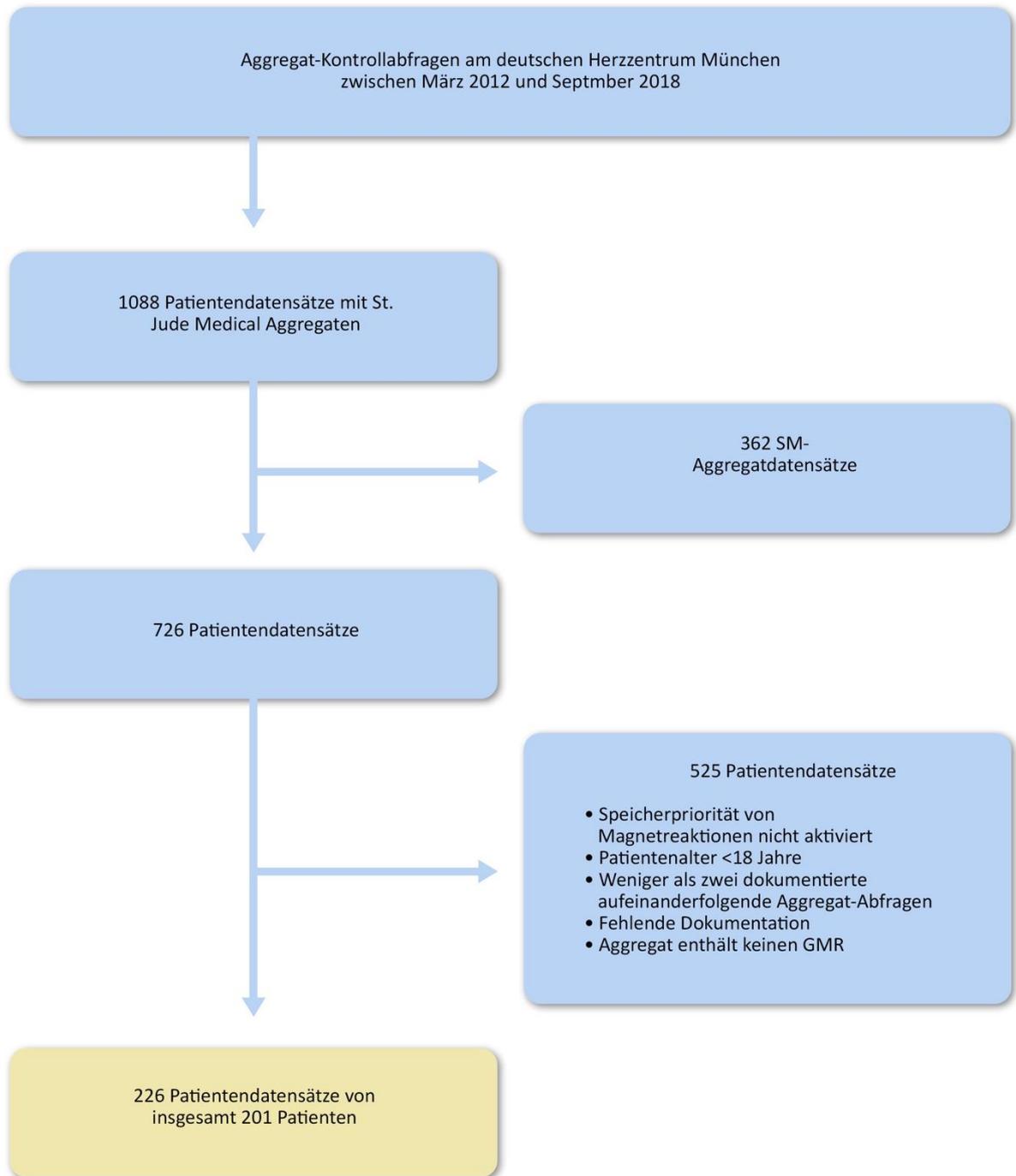


Abbildung 12: schematischer Ablauf des Patienteneinschluss-Verfahrens

(Die Gesamtzahl der 226 Patientendatensätze übersteigt die Gesamtzahl der Patienten von 201, da insgesamt 25 Geräte aufgrund von Batterieerschöpfung ersetzt wurden)

Das durchschnittliche Patientenalter betrug 62 ± 24 Jahre. Das Patientenkollektiv bestand aus 165 männlichen und 36 weiblichen Personen. Die mittlere kumulative Nachbeobachtungsdauer betrug $25,1 \pm 15,6$ Monate (Bereich von 4 Tagen bis 5,2 Jahren). Somit ergab sich ein Nachbeobachtungszeitraum von insgesamt 464 Patientenjahren. Alle in der vorliegenden Studie untersuchten ICD-Modelle sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht über alle in der vorliegenden Arbeit untersuchten implantierten ICD-Modelle (von Olshausen, Schorr et al. 2019)

<i>St-Jude-Modell</i>	<i>Anzahl</i>
<i>Current</i>	<i>11</i>
<i>Current Accel</i>	<i>2</i>
<i>Ellipse</i>	<i>18</i>
<i>Fortify</i>	<i>9</i>
<i>Fortify Assura</i>	<i>90</i>
<i>Promote</i>	<i>6</i>
<i>Promote Accel</i>	<i>3</i>
<i>Promote Quadra</i>	<i>1</i>
<i>Quadra Assura</i>	<i>6</i>
<i>Unify</i>	<i>19</i>
<i>Unify Assura</i>	<i>58</i>

Die Summe der implantierten Aggregate übersteigt die Anzahl der eingeschlossenen Patienten, wegen einiger Neuimplantationen aufgrund von Batterieerschöpfung

Bei 21 ausschließlich männlichen Patienten wurden insgesamt 43 Magnetreversionsereignisse im Datenspeicher festgehalten. Die Inhibierung der Antitachykardie-Therapie war bei allen Ereignissen vorübergehend und bei keinem der Patienten lag während des Zeitraums der Magnetreversion eine therapiebedürftige ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern vor.

Sechs Ereignisse in vier Patienten ereigneten sich aufgrund perioperativer/periinterventioneller Umstände. Die Befragung der Patienten ergaben eine stattgefundenen Appendektomie, Koloskopie, Koronar-Bypass-Operation und Lymphknotenresektion. Hierbei erfolgte eine absichtliche Induktion der Magnetreversion durch Magnetauflage.

Weitere fünf Ereignisse in fünf Patienten wurden einer unsachgemäßen Magnetauflage während der ICD-Abfrage zugeordnet. Mögliche Erklärungen hierfür sind, wenn der Hersteller des abzufragenden Geräts vorerst unbekannt war und ein unpassendes Telemetriegerät mit Magnet

verwendet wurde oder fälschlicherweise ein Magnet aufgelegt wurde, in der Annahme, eine Schrittmacherabfrage durchführen zu müssen.

Die 32 verbleibenden Magnetreversionen, die sich in 13 Patienten ereigneten, konnten keiner beabsichtigten Magnetanwendung oder ICD-Abfrage zugeordnet werden und sind möglicherweise durch eine EMI in der Umwelt bedingt gewesen. Bei allen Patienten fand eine ausführliche Befragung bezüglich möglicher EMI-Quellen statt. Ein Ereignis bei einem Patienten wurde vermutlich während der Durchquerung einer Diebstahlsicherung, wie sie an Ausgängen von Geschäften üblich sind, induziert. Ein zweites Ereignis bei demselben Patienten fand laut seiner Aussage während der Durchquerung einer Lichtschranke an einem Bahnhof statt. Bei den verbleibenden 30 Ereignissen in 13 Patienten konnte die Quelle der EMI nicht identifiziert werden. Abbildung 13 stellt die Magnetreversionsereignisse und ihre Zuordnung zu den jeweiligen potenziell auslösenden EMI-Quellen dar.

Beobachtungszeitraum: 464 Patientenjahre

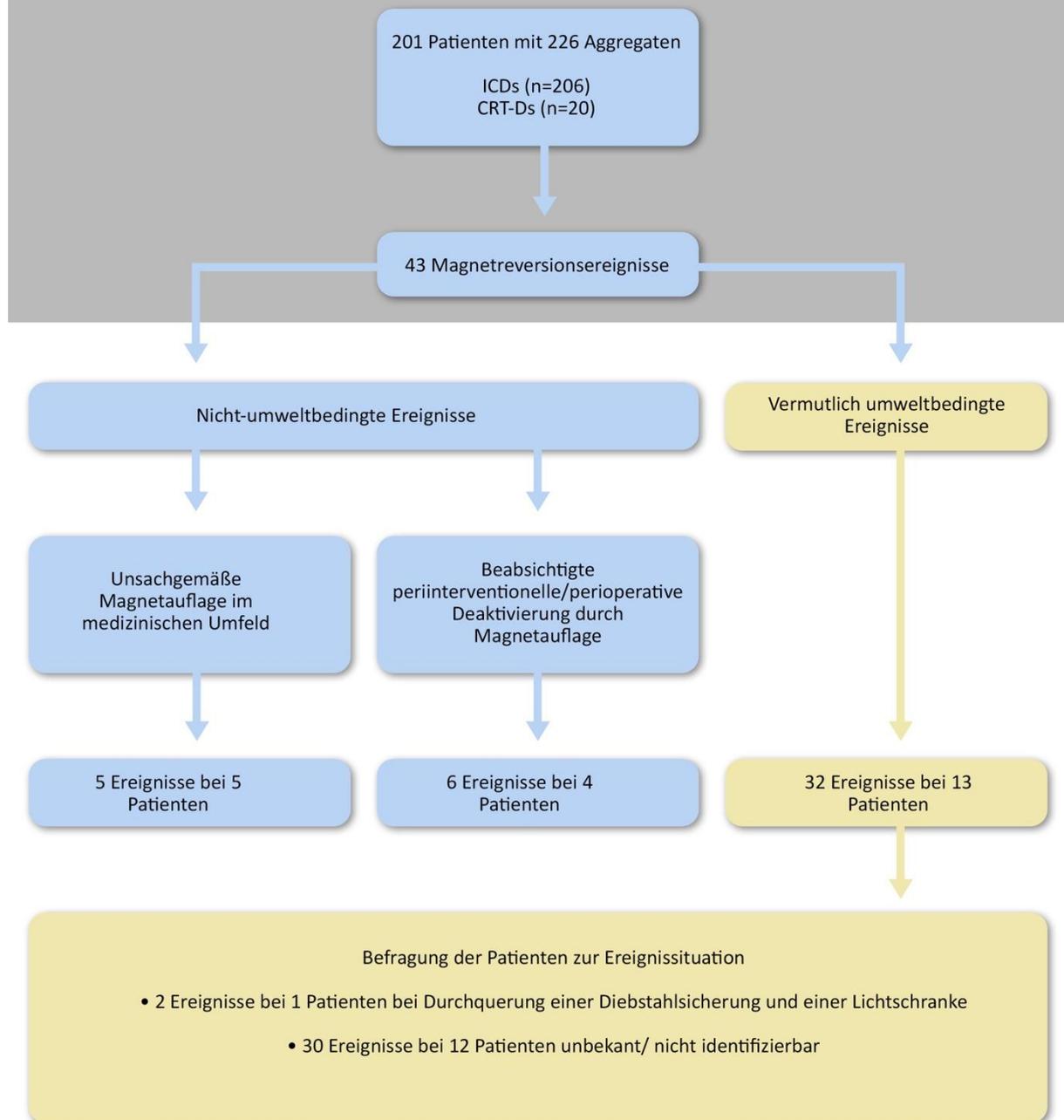


Abbildung 13: Magnetversionsereignisse und die potenziell auslösenden EMI-Quellen

Tabelle 2 und Tabelle 3 fassen die Eigenschaften aller Patienten mit vermutlich umweltbedingter EMI zusammen.

In der vorliegenden Arbeit ergab sich eine Inzidenz von Magnetreversionen durch vermutlich umweltbedingte EMI von 6,9 % pro Patient und Jahr.

Tabelle 2: Eigenschaften aller Patienten mit vermutlich umweltbedingten EMI-Ereignissen in Anlehnung an (von Olshausen, Schorr et al. 2019)

Patientennummer	Alter in Jahren, Geschlecht	Implantationsseite	ICD-Modell	Elektrodenanzahl	Anzahl der EMI-Ereignisse	Mögliche EMI-Quellen
1	55, M	Links präpektoral	Fortify VR CD1233.40Q	1 (RV)	6	Diebstahlsicherung, Lichtschranke, unbekannt
2	64, M	Links präpektoral	Unify Assura CD3361-40QC	3 (RA, LV, RV)	1	Unbekannt
3	79, M	Links präpektoral	Fortify Assura DR CD2359-40Q	2 (RA, RV)	2	Unbekannt
4	58, M	Links präpektoral	Unify CD 3235-40	3 (RA, LV, RV)	1	Unbekannt
5	62, M	Links präpektoral	Unify CD 3235-40	3 (RA, LV, RV)	1	Unbekannt
6	66, M	Links präpektoral	Current VR RF 1207-36	1 (RV)	1	Unbekannt
7	61, M	Links präpektoral	Fortify Assura VR CD1359-40Q	1 (RV)	1	Unbekannt
8	59, M	Links präpektoral	Fortify Assura VR CD1359-40Q	1 (RV)	2	Unbekannt
9	71, M	Links subpektoral	Fortify Assura DR CD2359-40QC	2 (RA, RV)	9	Unbekannt
10	81, M	Links subpektoral	Fortify Assura VR CD 1359-40QC	1 (RV)	2	Unbekannt
11	69, M	Links präpektoral	Fortify Assura VR CD 1359-40Q	1 (RV)	3	Unbekannt
12	46, M	Links präpektoral	Fortify Assura VR CD 1259-40Q	1 (RV)	2	Unbekannt
13	51, M	Links präpektoral	Ellipse VR CD1377-36QC	1 (RV)	1	Unbekannt

RA: rechtes Atrium, RV: rechter Ventrikel, LV: linker Ventrikel

Tabelle 3: Fortsetzung der Tabelle 2; Indikationen der Aggregatimplantationen und programmierte Speicherpriorität

Patientennummer	Implantationsindikation	Magnetreaktion Speicherpriorität zum Zeitpunkt des Ereignisses
1	Primärprävention bei Herzinsuffizienz und DCM, EF 10 %,	Hoch
2	Primärprävention bei Herzinsuffizienz und DCM, EF 29 %	Hoch
3	Sekundärprävention bei Z.n. VT, AV-Block III°, VHF, EF 36 %	Niedrig
4	Primärprävention bei Herzinsuffizienz, KHK, VHF, EF 26 %	Niedrig

5	Primärprävention bei Herzinsuffizienz und DCM, LSB, VHF, EF 25 %	Hoch
6	Primärprävention bei Herzinsuffizienz und DCM, EF 25 %	Hoch
7	Primärprävention bei KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 35 %	Niedrig
8	Sekundärprävention bei KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 40 %	Hoch
9	Sekundärprävention bei Z.n. VT, AV-Block III°, EF 54 %	Hoch
10	Primärprävention bei Z.n. VF, KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 23 %	Hoch
11	Sekundärprävention bei KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 47 %	Noch
12	Primärprävention bei KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 27 %	Hoch
13	Sekundärprävention bei KHK und eingeschränkter Pumpfunktion, EF 42 %	Hoch

5 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich eine Inzidenz von Magnetreversionen im Zusammenhang mit umweltbedingter EMI von 6,9 % pro Patient und Jahr. Dabei trat kein Magnetreversionsereignis gleichzeitig mit einer rhythmusbedingt lebensbedrohlichen Situation auf.

Dies ist die erste Studie, welche die Inzidenz von Magnetreversionen in ICDs darstellt, die anstelle eines Reed-Schalt-Mechanismus einen GMR beinhalten. GMR-Schaltkreise werden aufgrund ihrer hohen Empfindlichkeit, ihres geringen Gewichts und Größe, ihres geringen Energieverbrauchs und ihrer kostengünstigen Herstellung immer häufiger in medizinischen Geräten verwendet (Li G 2006, Nordling J 2008, Reig C 2009, Cox 2011). GMR-Sensoren stellen in zukünftigen medizinischen Geräten aufgrund ihrer hohen Genauigkeit und Wirtschaftlichkeit eine Schlüsseltechnologie dar (Cox 2011), weswegen Studien wie diese benötigt werden, um die Inzidenz für Störreaktionen in ICDs mit GMR zu beurteilen.

Die in dieser Studie ermittelte Inzidenz für Magnetreversionen im Zusammenhang mit umweltbedingter EMI von 6,9 % pro Patient und Jahr ist niedriger als die Inzidenz von 10,8 % pro Patient und Jahr aus einer früheren Kohortenstudie mit 46 Patienten, bei denen Ventritex- oder St.-Jude-Medical-ICD-Aggregate verwendet wurden (Kolb, Deisenhofer et al. 2004). In der vorliegenden Studie wurden Magnetreversionen, die durch magnetische Flussdichten von ≥ 1 mT ausgelöst wurden, untersucht. Im Vergleich mit der früheren Studie reichten in der aktuellen Studie geringere Flussdichten aus, um eine Magnetreversion zu induzieren. Deshalb wäre eher eine Zunahme der Inzidenz erwartet worden. Mögliche Erklärungen für die vorliegende, geringere Inzidenz sind: die Untersuchung einer größeren Patientenkohorte, eine möglicherweise bessere Aufklärung der ICD-Patienten hinsichtlich der Vermeidung potentieller umgebungsbedingter EMI-Quellen, eine suffizientere Abschirmung der Schaltkreise durch das Aggregat-Gehäuse sowie eine höhere elektromagnetische Verträglichkeit moderner elektronischer Geräte.

Zur Aktivierung des Magnetmodus war in der früheren Studie eine magnetische Flussdichte von $\geq 2,25$ mT nötig (Kolb, Deisenhofer et al. 2004) während in der aktuellen Studie eine magnetische Flussdichte von ≥ 1 mT, wie in St.-Jude-Medical-ICDs definiert, benötigt wurde. Da die festgelegten Flussdichte-Grenzwerte zwischen 1 mT und 4 mT bei verschiedenen ICD-Herstellern variieren, siehe Tabelle 4, könnte die frühere durch Kolb et al. ermittelte, aber auch aktuelle Inzidenz bezüglich umgebungsbedingter EMI für andere ICD-Hersteller mit höheren Schwellenwerten überschätzt sein.

Tabelle 4: Benötigte Magnetfeldstärken verschiedener ICD Hersteller zur Aktivierung der Magnetreaktion, die Feldstärken sind in mT angegeben, in Anlehnung an (von Olshausen, Schorr et al. 2019)

ICD-Hersteller	Magnetfeldstärke in mT zur Initiierung der Magnetreaktion
Biotronik	1,5/1,0*
Boston Scientific/Guidant	1,0
Medtronic	1,0
Microport	4,0**
St. Jude	1,0

*Hystereseffekt: Bei >1,5 mT schließt sich der Reed-Schalter und öffnet bei 1,0 mT

**Die veröffentlichte Schwelle beträgt 4,0 mT, jedoch ist die Aktivierung der Magnetreaktion auch mit einer Flussdichte zwischen 1,0 und 3,0 mT möglich

Es ist ebenso möglich, dass ambulante oder im Krankenhaus beabsichtigte Magnetanwendungen aufgrund fehlender Dokumentation als fälschlicherweise umweltbedingt identifiziert wurden und somit zu einer weiteren Überschätzung der Inzidenz geführt haben.

Obwohl Magnetreversionen relativ häufig in dieser Studie vorkamen, war es bis auf zwei Situationen (Durchquerung einer Diebstahlsicherung in einem Möbelhaus und Durchquerung einer Lichtschranke an einem Bahnhof) trotz intensiver Befragung der Patienten nicht möglich, potentielle EMI-Quellen zu identifizieren. St.-Jude-Medical-ICDs geben bei der Aktivierung des Magnetmodus kein akustisches Signal oder Ähnliches ab. Dies erschwert die Identifikation von EMI-Quellen, da sich die betroffenen Patienten in der Regel nicht mehr an die Ereignissituationen erinnern können. Bei 7 von 13 Patienten waren mehrere Magnetreversionen aufgetreten, jedoch bei fast allen Ereignissen ohne konkrete Hinweise auf die auslösende EMI-Quelle. Die Häufung beim einzelnen Patienten könnte jedoch ein Hinweis auf eine EMI-Quelle aus dem alltäglichen Leben, z.B. im häuslichen Umfeld oder am Arbeitsplatz sein. Dies bleibt aber lediglich eine Vermutung.

In St.-Jude-Medical-ICDs ist der Magnetreversionsmodus nur von vorübergehender Dauer (für die Zeit der EMI). Allerdings ist die Dauer des Magnetreversionsmodus in der ICD-Abfrage nicht verfügbar. In dieser Studie trat bei keinem betroffenen Patienten ein gesundheitsschädliches Ereignis durch EMI auf. Nichtsdestotrotz ist die Aufhebung der Antitachykardie-Therapie-Funktion aufgrund einer Magnetreversion ein häufiges Problem mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen. Aus diesem Grund ist es notwendig, ICD-tragende Patienten ausführlich über potentielle EMI-Quellen und deren Vermeidung zu informieren und zu schulen, wie z.B. immer einen ausreichenden

Abstand zu einer möglichen Quelle einzuhalten oder direkten Kontakt zwischen Aggregat und beispielsweise einem Smartphone oder einem magnetischen Namensschild zu vermeiden.

5.1 Mögliche umweltbedingte EMI-Quellen

In der vorliegenden Studie wurden zwei potentielle umweltbedingte Quellen von EMI durch Befragung der Patienten identifiziert. Zum einen eine Diebstahlsicherung am Ausgang eines Möbelhauses und zum anderen eine Lichtschranke an einem Bahnhof. Zudem sind in der Literatur einige weitere störrelevante EMI-Quellen bekannt, die als Auslöser der Magnetreaktion in den unbekanntem Fällen der vorliegenden Studie möglich wären.

5.1.1 Diebstahlsicherungen

Es existieren wenige ältere Studien und Fallberichte über Interaktionen zwischen ICDs und Diebstahlsicherungen. Groh et al. wies Störungen von ICDs durch Interferenzen ausgehend von Diebstahlsicherungen in Form von fehlerhafter Tachyarrhythmieerkennung nach, die möglicherweise in einer inadäquaten Schockabgabe resultierten (Groh, Boschee et al. 1999). Santucci et al. berichteten ebenfalls über inadäquate Schockabgaben bei einem Patienten, der sich im Bereich einer Diebstahlsicherung aufhielt. Die Schockabgaben sistierten erst nachdem der Patient aus dem Expositionsbereich entfernt wurde (Santucci, Haw et al. 1998). In der vorliegenden Studie führten die Interferenzen nicht zu einer inadäquaten Schockabgabe, jedoch zur Aussetzung der Therapieabgabemöglichkeit in Form der Magnetreversion. In den früheren Studien ließen sich insbesondere dann Interferenzen nachweisen, wenn sich die ICD-Patienten über einen längeren Zeitraum im Expositionsbereich befanden (Napp, Kolb et al. 2019), weswegen empfohlen wird, die Diebstahlsicherungsbereiche zügig zu passieren (Beinart 2013, Napp, Kolb et al. 2019). Besondere Aufmerksamkeit galt den akustomagnetischen Systemen, da sie am häufigsten Interferenzen aufgrund ihrer niedrigen Feldfrequenzen im Bereich von 58 kHz und ihrer Pulsung auslösten (McIvor 1998, Napp, Kolb et al. 2019).

5.1.2 Körperscanner und Metalldetektoren

Sicherheitselektronik wie AMDGs oder handliche Metalldetektoren, wie sie an Flughäfen verwendet, arbeiten mit elektromagnetischen Feldern. Daher ist es prinzipiell möglich, dass solche Geräte Störungen durch EMI in ICDs verursachen (Guag, Addissie et al. 2017). Kolb et al. untersuchten in vivo anhand 151 ICDs und 203 PMs mögliche Störungen durch EMI ausgehend von AMDGs. Sie stellten fest, dass im Rahmen einer routinemäßigen, wenige Sekunden dauernden

Sicherheitskontrolle das Auftreten von klinisch relevanten Störungen unwahrscheinlich ist (Kolb, Schmieder et al. 2003).

Gleichermaßen wurde die Sicherheit von Handmetalldetektoren bei ICD- und SM-Patienten untersucht, wobei ebenfalls keine Änderungen oder Störungen der Funktionen während oder nach der Exposition resultierte (Jilek, Tzeis et al. 2011).

In einer aktuellen Studie konnten Lennerz et al. zeigen, dass moderne Sicherheits-Systeme wie die heute viel verwendeten Millimeterkörper-Scanner, die in der Lage sind die zu scannende Person dreidimensional abzubilden (Schwarz 2017), hinsichtlich EMI ungefährlich für ICD-Patienten sind (Lennerz, O'Connor et al. 2020).

Aufgrund der aktuellen Studienlage ist es somit unwahrscheinlich, dass die unbekanntes auslösenden EMI-Quellen in der vorliegenden Studie den Körperscannern oder Metalldetektoren zuzuordnen sind.

5.1.3 RFID-Systeme

Fortschrittliche Technologien wie das Radiofrequenz-Identifikationsverfahren finden neuerdings auch in Diebstahlsicherungen wie auch bei kontaktlosen Bezahlvorgängen Verwendung (Napp, Kolb et al. 2019) und könnte in dieser Studie möglicherweise Auslöser der Magnetreaktion während der Durchquerung einer Diebstahlsicherung gewesen sein. Seidman et al. wies anhand in-vitro-Studien mit RFID-Geräten vorübergehende Interferenzen mit ICDs bis zu einem Abstand von 40 cm nach (Seidman, Brockman et al. 2010). Dass der Abstand zwischen der Diebstahlsicherung und dem Aggregat während der Passage geringer gewesen sein könnte, z.B. aufgrund enger Verhältnisse bei Menschenansammlungen, ist ein denkbare Szenario. ICDs wurden am häufigsten in ihrer Funktion durch elektromagnetische Frequenzen im Niederfrequenzbereich von 134 kHz gestört (Seidman 2007). Seidman et al. kamen zu dem Schluss, dass die aktuelle Situation kein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, jedoch bei der Entwicklung von RFID Systemen an mögliche Interaktionen in implantierten Herzgeräten gedacht werden muss (Seidman, Brockman et al. 2010).

5.1.4 Mobiltelefone

Mobiltelefone und Smartphones sind ein allgegenwärtiger Bestandteil des heutigen Lebens und befinden sich häufig nah am Körper des jeweiligen Benutzers. Sie wurden in Studien aus den 90er Jahren als EMI-emittierende Quellen mit Störraten von 41 % identifiziert (Barbaro, Bartolini et al. 1996, Hofgartner, Muller et al. 1996, Altamura, Toscano et al. 1997, Hayes, Wang et al. 1997, Barbaro, Bartolini et al. 1999, Napp, Kolb et al. 2019). Eine aktuellere Studie untersuchte anhand

von 307 Patienten und 3 verschiedenen Smartphones (Samsung Galaxy S3, Samsung Electronics, Suwon, South Korea; Nokia Lumia, Nokia Corp, Espoo, Finland; HTC One XL, HTC Corp., New Taipei City, Taiwan) die Häufigkeit und Folgen von durch Smartphones erzeugte EMI. Es resultierte eine Inzidenz für EMI von 0,3 % und somit minimaler klinischer Signifikanz (Lennerz, Pavaci et al. 2017). Auch in der vorliegenden Studie scheint das Smartphone keine auslösende EMI-Quelle zu sein. Lediglich bei zwei Patienten wurden gehäuft Ereignisse verzeichnet. Hier handelte es sich um 6 bzw. 9 Ereignisse. Jedoch wäre eine deutlich höhere Ereignisrate zu erwarten gewesen, wenn es sich bei Smartphones um die auslösenden Interferenzquellen handeln würde, da aufgrund der täglichen, körpernahen Nutzung und das Verstauen des Gerätes in der Hemdbrusttasche, also in absoluter Nähe zum ICD-Aggregat, eine gewohnte und häufig durchgeführte Handlung darstellt.

5.1.5 Kopfhörer, Stereolautsprecher und tragbare digitale Geräte

In tragbaren Kopfhörern oder Lautsprechern sind häufig starke Dauermagnete enthalten, die statische Magnetfelder induzieren können (Napp, Kolb et al. 2019). Sie sind in der Lage CIEDs in ihrer Funktion zu stören, wenn ihr Abstand zu den jeweiligen Geräten gering genug ist (Beinart 2013). Durch direkte Auflage solcher Geräte auf das subkutan implantierte CIED kann es zu einer Aktivierung des Magnetmodus in Schrittmachern oder Inhibition von Antitachykardie-Therapien in ICDs kommen. Studien zeigten Raten solcher Ereignisse von bis zu 33 % (Wolber, Ryf et al. 2007, Lee, Fu et al. 2009, Shah, Brunett et al. 2010, Beinart, Guy et al. 2011, Kozik, Chien et al. 2014, Napp, Kolb et al. 2019). Digitale tragbare Geräte zur Musikwiedergabe können die Telemetrie zwischen dem Device und dem Abfragegerät stören. In dazu durchgeführten Studien konnten jedoch keine Störungen der Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion festgestellt werden, weswegen empfohlen wird, während der Gerätenachsorge auf die Benutzung solcher Geräte zu verzichten (Webster, Jordao et al. 2008, Chiu, Huh et al. 2009, Thaker, Patel et al. 2009, Napp, Kolb et al. 2019). Ähnlich wie bei der Bewertung der Smartphones erscheinen oben angegebene Geräte eher unwahrscheinlich als EMI-auslösende Quellen in der vorliegenden Studie. Ebenfalls wären gehäufte Ereignisse zu erwarten gewesen, da Kopfhörer und tragbare digitale Geräte häufig im alltäglichen Gebrauch vorkommen und ebenfalls möglicherweise in Aggregatnähe verstaut werden.

5.1.6 Neodym-Magnete

Neodym-Eisen-Bor-Verbindungen werden zur Herstellung stärkster Magnete verwendet und finden sich zum Beispiel in Elektromotoren oder Magnetresonanztomographen, aber auch in Kleidung,

Schmuck, Spielzeug oder Büroartikeln. Sie können große elektromagnetische Feldstärken erzeugen und somit auch Interferenzen in CIEDs (Beinart 2013, Napp, Kolb et al. 2019).

5.1.7 Lichtschranken

In dieser Studie trat eine Magnetreaktion während des Durchquerens einer Lichtschranke an einem Bahnhof auf. Bislang sind keine Fallberichte oder Studien betreffend Interferenzen in implantierten Kardioverter-Defibrillatoren ausgehend von Lichtschranken veröffentlicht worden.

Lichtschranken generieren nicht genügend Leistung um ein elektromagnetisches Feld ausreichender Feldstärke von ≥ 1 mT zu erzeugen (mündliche Expertenmeinung). Daher ist zu vermuten, dass die Lichtschranke selbst als auslösende EMI-Quelle eher nicht in Frage kommt. Möglicherweise könnten Anbauteile oder eine sich in der Nähe befindliche, für den Patienten unscheinbare EMI-Quelle ursächlich für die Magnetreaktion sein.

6 Limitationen

In der vorliegenden Arbeit wurden ausschließlich Aggregate der Firma St. Jude Medical auf Ereignisse von Magnetreversionen untersucht, da diese Aggregate in der Lage sind, Protokolle solcher Ereignisse zu speichern. Bei den verschiedenen ICD-Herstellern bestehen unterschiedliche Grenzwerte bezüglich der benötigten magnetischen Flussdichte, um den Magnetmodus zu induzieren. Daher kann zur Inzidenz von Magnetreversionen in ICDs anderer Hersteller keine Aussage gemacht werden. Möglich ist auch, dass die Liste der bekannten auslösenden EMI-Quellen nicht vollständig ist, da Befragungen der betroffenen Patienten zu den Ereignissituationen in nur zwei Fällen eine Zuordnung zu einer potentiellen EMI-Quelle zuließen. Darüber hinaus stellt die Erinnerung der Patienten an das auslösende Ereignis eine große Herausforderung dar, da die analysierten ICDs und CRT-Ds keinen Alarmton oder einen Vibrationsalarm abgeben, wenn sie in den Magnetmodus übergehen.

7 Schlussfolgerungen

Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass umweltbedingte EMIs mit einer Inzidenz von 6,9 % pro Patient und Jahr häufig mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen für ICD- und CRT-D-Patienten sein können. Daher ist eine ausführliche Schulung betroffener Patienten hinsichtlich der Vermeidung potentieller EMI-Quellen von großer Bedeutung und kann die Lebensqualität der Patienten verbessern. Da bislang Daten zur Inzidenz von EMI bei neuen Magnetsensoren fehlten, stellt diese Arbeit die erste Untersuchung von Aggregaten mit integriertem GMR-Schaltkreis dar. Hinsichtlich der sich rasant entwickelnden Technologien wie zum Beispiel im Bereich der Radiofrequenz-Identifikation oder der EAS-Systeme stellt diese Studie eine Momentaufnahme der Inzidenzlage dar. Die Inzidenz für umweltbedingte EMI sollte regelmäßig neu bewertet werden, um einen möglichst hohen Sicherheitsstandard für ICD- und CRT-D Patienten zu gewährleisten.

8 Zusammenfassung

Der plötzliche Herztod ist die häufigste Todesursache der westlichen Welt. Die ICD-Implantation hat sich in der Primär- und Sekundärprävention vielfach bewährt. ICDs sind mit einem Sicherheits-Mechanismus, dem sogenannten Magnetmodus, ausgestattet, der bei Anwesenheit eines elektromagnetischen Feldes, auch EMI genannt, mit vordefinierter Feldstärke eine Inhibition einer Antitachykardie-Therapieabgabe auslöst und so vor inadäquaten Therapieabgaben schützt. Jedoch kommen ICD-Patienten auch unbeabsichtigt im alltäglichen Leben mit EMI ausreichender Feldstärke in Kontakt, was zu einer inadäquaten Hemmung der Antitachykardie-Therapieabgabe führen kann. Diese Situation stellt für den Patienten einen potentiell lebensbedrohlichen Zustand dar. In einer früheren kleineren Kohortenstudie wurde eine Inzidenz von 10,8 % pro Patient und Jahr beobachtet. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Häufigkeit und die in Frage kommenden Risikofaktoren anhand einer größeren Studienpopulation neu zu bewerten sowie erstmalig ICDs zu untersuchen, die mit einem GMR-Schaltkreis anstelle eines Reed-Schalters zur Aktivierung des Magnetmodus ausgestattet sind.

Insgesamt wurden im Rahmen dieser Studie 1587 ICD-Abfragen aus 226 Aggregaten von 201 Patienten (Nachbeobachtungszeitraum von 464 Patientenjahren) hinsichtlich des Auftretens einer Magnetreaktion analysiert. Es wurden nur ICDs der Firma St. Jude Medical eingeschlossen, da hier die Magnetreaktionen im Aggregatspeicher gesichert werden. 43 Ereignisse bei 21 Patienten wurden gespeichert. Davon waren 5 Ereignisse bei 5 Patienten auf unsachgemäße Magnetanwendung, 6 Ereignisse bei 4 Patienten auf absichtliche periinterventionelle oder perioperative Deaktivierung und 32 Ereignisse in 13 Patienten vermutlich durch EMI in der Umwelt zurückzuführen. Jeder Patient, bei dem ein Ereignis stattfand, wurde hinsichtlich möglicher EMI-Quellen befragt. Bei der Befragung erinnerte sich lediglich ein Patient an zwei Situationen (Durchquerung einer Diebstahlsicherung in einem Möbelhaus sowie Durchquerung einer Lichtschranke an einem Bahnhof). Diebstahlsicherungen sind als potentielle EMI-Quellen bereits bekannt, wohingegen eine Lichtschranke als auslösende Quelle eher unwahrscheinlich ist, da sie kein ausreichend starkes Magnetfeld erzeugt. Die anderen 30 Ereignisse konnten keiner potentiellen EMI-Quelle zugeordnet werden, da sich die Patienten nicht an die jeweiligen Situationen erinnern konnten.

Die vorliegende Arbeit ergab somit eine Inzidenz von Magnetreversionen im Zusammenhang mit umweltbedingter EMI von 6,9 % pro Patient und Jahr. Obwohl bei keinem Patienten ein gesundheitsschädliches Ereignis auftrat, ist die umweltbedingte Magnetreversion ein häufiges Problem mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen. Daher ist es notwendig, ICD-tragende Patienten

ausführlich über potentielle EMI-Quellen und deren Vermeidung zu informieren und zu schulen, wie z.B. immer einen ausreichenden Abstand zu einer möglichen EMI-Quelle einzuhalten.

9 Literaturverzeichnis

Academic, -. "Destruktive Interferenz." Retrieved 13.10.2021, 2021, from <https://de-academic.com/dic.nsf/dewiki/320722>.

Altamura, G., S. Toscano, G. Gentilucci, F. Ammirati, A. Castro, C. Pandozi and M. Santini (1997). "Influence of digital and analogue cellular telephones on implanted pacemakers." *Eur Heart J* **18**(10): 1632-1641.

Andresen, D. (2007). "Epidemiologie des plötzlichen Herztodes." *Intensivmedizin und Notfallmedizin* **44**(4): 188-193.

Aqeel, M., A. Shafquat and N. Salahuddin (2008). "Pacemaker patients' perception of unsafe activities: a survey." *BMC Cardiovasc Disord* **8**: 31.

Barbaro, V., P. Bartolini, F. Bellocchi, F. Caruso, A. Donato, D. Gabrielli, C. Militello, A. S. Montenero and P. Zecchi (1999). "Electromagnetic interference of digital and analog cellular telephones with implantable cardioverter defibrillators: in vitro and in vivo studies." *Pacing Clin Electrophysiol* **22**(4 Pt 1): 626-634.

Barbaro, V., P. Bartolini, A. Donato and C. Militello (1996). "Electromagnetic interference of analog cellular telephones with pacemakers." *Pacing Clin Electrophysiol* **19**(10): 1410-1418.

Beinart, R., M. L. Guy and P. T. Ellinor (2011). "Intermittent, erratic behaviour of an implantable cardioverter defibrillator secondary to a hidden magnetic source of interference." *Europace* **13**(10): 1508-1509.

Beinart, R., Nazarian, S. (2013). "Effects of external electrical and magnetic fields on pacemakers and defibrillators: from engineering principles to clinical practice." *Circulation* **128**(25): 2799-2809.

Beitzke, D. (2019). "[Safe MRI examinations in patients with pacemakers and ICD]." *Radiologe* **59**(10): 885-893.

Burri, H., L. P. Mondouagne Engkolo, N. Dayal, A. Etemadi, A. M. Makhlof, C. Stettler and F. Trentaz (2016). "Low risk of electromagnetic interference between smartphones and contemporary implantable cardioverter defibrillators." *Europace* **18**(5): 726-731.

Chan, N. Y., Wai-Ling Ho, L. (2005). "Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shock due to external alternating current leak: report of two cases." *Europace* **7**(2): 193-196.

Chiu, C. C., J. Huh, L. De Souza, A. Alfaro-Ramirez, R. Clegg, L. Fenwick, R. M. Hamilton, J. A. Kirsh, G. J. Gross, D. Gao and E. A. Stephenson (2009). "A prospective pediatric clinical trial of digital music players: do they interfere with pacemakers?" *J Cardiovasc Electrophysiol* **20**(1): 44-49.

Cox, B. L., Don; Wilson, Chester; Davis Despina (2011). "GMR Sensors: Technologies and Medical Applications." *Recent Patents on Nanomedicine* **1**: 130-137.

Czermak, T., Fichtner, S. (2019). "[Cardiac implantable electronic devices : Electromagnetic interference from electrocauterization, lithotripsy and physiotherapy]." *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* **30**(2): 168-176.

Daubert, J. P., W. Zareba, D. S. Cannom, S. McNitt, S. Z. Rosero, P. Wang, C. Schuger, J. S. Steinberg, S. L. Higgins, D. J. Wilber, H. Klein, M. L. Andrews, W. J. Hall, A. J. Moss and M. I. Investigators (2008).

"Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact." J Am Coll Cardiol **51**(14): 1357-1365.

Doratec, W. (2020). "Warensicherung – die Technik." Retrieved 10.11., 2021, from <https://www.doratec.de/die-technik-der-warensicherung.html>.

Ennen, I., D. Kappe, T. Rempel, C. Glenske and A. Hutten (2016). "Giant Magnetoresistance: Basic Concepts, Microstructure, Magnetic Interactions and Applications." Sensors (Basel) **16**(6).

Fröhlig, G. C., J.; Jung, J.; Koglek, W.; Lemke, B.; Markewitz, A.; Neuzner, J.; u. a. (2013). Grundfunktionen. In: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Stuttgart, Thieme Verlag.

Fröhlig, G. C., J.; Jung, J.; Koglek, W.; Lemke, B.; Markewitz, A.; Neuzner, J.; u. a. (2013). ICD-Funktion - Programmierempfehlungen in: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Stuttgart, Thieme Verlag.

Fröhlig, G. C., J.; Jung, J.; Koglek, W.; Lemke, B.; Markewitz, A.; Neuzner, J.; u. a. (2013). Sonden in: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Stuttgart, Thieme Verlag.

Furman, S., B. Parker, M. Krauthamer and D. J. Escher (1968). "The influence of electromagnetic environment on the performance of artificial cardiac pacemakers." Ann Thorac Surg **6**(1): 90-95.

Gombotz, H., M. Anelli Monti, N. Leitgeb, M. Nurnberg, B. Strohmer, R. u. I. Osterreichischen Gesellschaft fur Anesthesiologie, G. Osterreichischen Kardiologischen and C. Osterreichischen Gesellschaft fur (2009). "[Perioperative management of patients with implanted pacemakers or cardioverter/defibrillators. Recommendations of the Austrian Society for Anaesthesiology, Resuscitation and Intensive Care Medicine, the Austrian Society for Cardiology and the Austrian Society for Surgery]." Anaesthesist **58**(5): 485-498.

Groh, W. J., S. A. Boschee, E. D. Engelstein, W. M. Miles, M. E. Burton, P. R. Foster, B. J. Crevey and D. P. Zipes (1999). "Interactions between electronic article surveillance systems and implantable cardioverter-defibrillators." Circulation **100**(4): 387-392.

Guag, J., B. Addissie and D. Witters (2017). "Personal medical electronic devices and walk-through metal detector security systems: assessing electromagnetic interference effects." Biomed Eng Online **16**(1): 33.

Haqqani, H. M., Mond, H. G. (2009). "The implantable cardioverter-defibrillator lead: principles, progress, and promises." Pacing Clin Electrophysiol **32**(10): 1336-1353.

Hauser, R. G., D. Cannom, D. L. Hayes, V. Parsonnet, J. Hayes, N. Ratliff, 3rd, G. F. Tyers, A. E. Epstein, S. C. Vlay, S. Furman and J. Gross (2002). "Long-term structural failure of coaxial polyurethane implantable cardioverter defibrillator leads." Pacing Clin Electrophysiol **25**(6): 879-882.

Hayes, D. L., P. J. Wang, D. W. Reynolds, M. Estes, 3rd, J. L. Griffith, R. A. Steffens, G. L. Carlo, G. K. Findlay and C. M. Johnson (1997). "Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones." N Engl J Med **336**(21): 1473-1479.

Hofgartner, F., T. Muller and H. Sigel (1996). "[Could C- and D-network mobile phones endanger patients with pacemakers?]." Dtsch Med Wochenschr **121**(20): 646-652.

Holmgren, C., T. Carlsson, C. Mannheimer and N. Edvardsson (2008). "Risk of interference from transcutaneous electrical nerve stimulation on the sensing function of implantable defibrillators." Pacing Clin Electrophysiol **31**(2): 151-158.

- Irnich, W. (2002). "Electronic security systems and active implantable medical devices." Pacing Clin Electrophysiol **25**(8): 1235-1258.
- Jacob, S., S. S. Panaich, R. Maheshwari, J. W. Haddad, B. J. Padanilam and S. K. John (2011). "Clinical applications of magnets on cardiac rhythm management devices." Europace **13**(9): 1222-1230.
- Jilek, C., S. Tzeis, H. Vrazic, V. Semmler, G. Andrikopoulos, T. Reents, S. Fichtner, S. Ammar, I. Rassias, G. Theodorakis, S. Weber, G. Hessling, I. Deisenhofer and C. Kolb (2011). "Safety of screening procedures with hand-held metal detectors among patients with implanted cardiac rhythm devices: a cross-sectional analysis." Ann Intern Med **155**(9): 587-592.
- Jung, W., D. Andresen, M. Block, D. Bocker, S. H. Hohnloser, K. H. Kuck, J. Sperzel and H.-u. K. e. V. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (2006). "Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren." Clinical Research in Cardiology **95**(12): 696-708.
- Kadish, A., A. Dyer, J. P. Daubert, R. Quigg, N. A. Estes, K. P. Anderson, H. Calkins, D. Hoch, J. Goldberger, A. Shalaby, W. E. Sanders, A. Schaechter, J. H. Levine and I. Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (2004). "Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy." N Engl J Med **350**(21): 2151-2158.
- Kleemann, T., T. Becker, K. Doenges, M. Vater, J. Senges, S. Schneider, W. Saggau, U. Weisse and K. Seidl (2007). "Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years." Circulation **115**(19): 2474-2480.
- Klein, H. U. (2006). "[Prevention of sudden cardiac death]." Internist (Berl) **47**(10): 1040, 1042-1049.
- Kolb, C., I. Deisenhofer, S. Weyerbrock, S. Schmieder, A. Plewan, B. Zrenner and C. Schmitt (2004). "Incidence of antitachycardia therapy suspension due to magnet reversion in implantable cardioverter defibrillators." Pacing Clin Electrophysiol **27**(2): 221-223.
- Kolb, C., S. Schmieder, G. Lehmann, B. Zrenner, M. R. Karch, A. Plewan and C. Schmitt (2003). "Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators?" J Am Coll Cardiol **41**(11): 2054-2059.
- Kolb, C., M. Sturmer, P. Sick, S. Reif, J. M. Davy, G. Molon, J. O. Schwab, G. Mantovani, D. Dan, C. Lennerz, A. Borri-Brunetto and D. Babuty (2014). "Reduced risk for inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks with dual-chamber therapy compared with single-chamber therapy: results of the randomized OPTION study." JACC Heart Fail **2**(6): 611-619.
- Kolb, C., B. Zrenner and C. Schmitt (2001). "Incidence of electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators." Pacing Clin Electrophysiol **24**(4 Pt 1): 465-468.
- Kozik, T. M., G. Chien, T. F. Connolly, G. S. Grewal, D. Liang and W. Chien (2014). "iPad2(R) use in patients with implantable cardioverter defibrillators causes electromagnetic interference: the EMIT Study." J Am Heart Assoc **3**(2): e000746.
- Kuck, K. H., R. Cappato, J. Siebels and R. Ruppel (2000). "Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest : the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)." Circulation **102**(7): 748-754.
- Lee, S., K. Fu, T. Kohno, B. Ransford and W. H. Maisel (2009). "Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones." Heart Rhythm **6**(10): 1432-1436.

Lennerz, C., M. J. O'Connor, P. Blazek, S. Weigand, C. Grebmer, S. Reif, L. Friedrich, T. Reents, F. Bourier, H. Schunkert, I. Deisenhofer and C. Kolb (2020). "Modern Security Screening and Electromagnetic Interference With Cardiac Implantable Electronic Devices." J Am Coll Cardiol **75**(10): 1238-1239.

Lennerz, C., H. Pavaci, C. Grebmer, V. Semmler, F. Bourier, B. Haller, T. Reents, G. Hessling, I. Deisenhofer and C. Kolb (2017). "Electromagnetic Interference in Cardiac Implantable Electronic Devices: Is the Use of Smartphones Safe?" J Am Coll Cardiol **69**(1): 108-110.

Li G, S. S., Wilson RJ, et al. (2006). "Spin valve sensors for ultrasensitive detection of superparamagnetic nanoparticles for biological applications." Sensor Actuat A-Phys **126**: 98-106.

Liu, J., G. Brumberg, R. Rattan, D. Patel, E. Adelstein, S. Jain and S. Saba (2014). "Longitudinal follow-up of implantable cardioverter defibrillator leads." Am J Cardiol **113**(1): 103-106.

Mathew, P., C. Lewis, J. Neglia, R. B. Krol and S. Saksena (1997). "Interaction between electronic article surveillance systems and implantable defibrillators: insights from a fourth generation ICD." Pacing Clin Electrophysiol **20**(11): 2857-2859.

Mattei, E., F. Censi, A. Delogu, A. Ferrara and G. Calcagnini (2013). "Setups for in vitro assessment of RFID interference on pacemakers." Phys Med Biol **58**(15): 5301-5316.

Mclvor, M. E., J. Reddinger, E. Floden and R. C. Sheppard (1998). "Study of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Triggering by Electronic Article Surveillance Devices (SPICED TEAS)." Pacing Clin Electrophysiol **21**(10): 1847-1861.

Mclvor, M. E., Sridhar, S. (1998). "Interactions between cardiac pacemakers and antishoptlifting security systems." N Engl J Med **339**(19): 1394-1395.

Medtronic Inc. (2017). "Konzepte der ICD-Technologie - Therapie." Retrieved 01.09.2021, from <https://www.medtronicacademy.com/course/konzepte-der-icd-technologie>.

Medtronic Inc. (2017). "Konzepte der ICD - Technologie." Retrieved 01.09.2021, from <https://www.medtronicacademy.com/course/konzepte-der-icd-technologie>.

Medtronic Inc. (2017). "Konzepte der ICD Technologie - Wahrnehmung." Retrieved 31.08.2021, from <https://www.medtronicacademy.com/powerpoint/konzepte-der-icd-technologie>.

Misiri, J., F. Kusumoto and N. Goldschlager (2012). "Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II)." Clin Cardiol **35**(6): 321-328.

Moss, A. J., W. Zareba, W. J. Hall, H. Klein, D. J. Wilber, D. S. Cannom, J. P. Daubert, S. L. Higgins, M. W. Brown, M. L. Andrews and I. I. I. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (2002). "Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction." N Engl J Med **346**(12): 877-883.

Mugica, J., L. Henry and H. Podeur (2000). "Study of interactions between permanent pacemakers and electronic antitheft surveillance systems." Pacing Clin Electrophysiol **23**(3): 333-337.

Napp, A., S. Joosten, D. Stunder, C. Knackstedt, M. Zink, B. Bellmann, N. Marx, P. Schauerte and J. Silny (2014). "Electromagnetic interference with implantable cardioverter-defibrillators at power frequency: an in vivo study." Circulation **129**(4): 441-450.

- Napp, A., C. Kolb, C. Lennerz, W. Bauer, J. Schulz-Menger, T. Kraus, N. Marx and D. Stunder (2019). "Elektromagnetische Interferenz von aktiven Herzrhythmusimplantaten im Alltag und im beruflichen Umfeld." Der Kardiologe **13**(4): 216-235.
- Nordling J, M. R., Bullen HA, et al. (2008). "Giant magnetoresistance sensors. 1. internally calibrated readout of scanned magnetic arrays." Anal. Chem. **80**: 7930-7939.
- Occhetta, E., M. Bortnik, A. Magnani, G. Francalacci and P. Marino (2006). "Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator discharges unrelated to supraventricular tachyarrhythmias." Europace **8**(10): 863-869.
- Pinski, S. L., Trohman, R. G. (2000). "Interference with cardiac pacing." Cardiol Clin **18**(1): 219-239, x.
- Pinski, S. L., Trohman, R. G. (2002). "Interference in implanted cardiac devices, Part I." Pacing Clin Electrophysiol **25**(9): 1367-1381.
- Pinski, S. L., Trohman, R. G. (2002). "Interference in implanted cardiac devices, part II." Pacing Clin Electrophysiol **25**(10): 1496-1509.
- Reig C, C.-B. M.-D., Ramírez Muñoz D (2009). "Magnetic field sensors based on giant magnetoresistance (GMR) technology: Applications in electrical current sensing." Sensors **9**: 7919-7942.
- Santucci, P. A., J. Haw, R. G. Trohman and S. L. Pinski (1998). "Interference with an implantable defibrillator by an electronic antitheft-surveillance device." N Engl J Med **339**(19): 1371-1374.
- Schmitt, C., J. Brachmann, B. Waldecker, L. Navarrete, T. Beyer, A. Pfeifer and W. Kubler (1991). "Implantable cardioverter defibrillator: possible hazards of electromagnetic interference." Pacing Clin Electrophysiol **14**(6): 982-984.
- Schoels, W., D. Steinhaus, W. B. Johnson, G. O'Hara, J. O. Schwab, I. Jenniskens, P. J. Degroot, F. Tang, E. Helmling and I. EnTrust Clinical Study (2007). "Optimizing implantable cardioverter-defibrillator treatment of rapid ventricular tachycardia: antitachycardia pacing therapy during charging." Heart Rhythm **4**(7): 879-885.
- Schwarz, R. u. (2017). R&S®QPS Quick Personnel Security Scanner.
- Seidman, S. J., R. Brockman, B. M. Lewis, J. Guag, M. J. Shein, W. J. Clement, J. Kippola, D. Digby, C. Barber and D. Huntwork (2010). "In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators." Heart Rhythm **7**(1): 99-107.
- Seidman, S. J. R., Paul S.; Brockman, Randall G.; Lewis, Brian; Shein, Mitchell J. (2007). "Electromagnetic compatibility of pacemakers and implantable cardiac defibrillators exposed to (RFID) readers." Int. J. Radio Freq. Identif. Technol. Appl. **1**: 237-246.
- Shah, A. J., J. D. Brunett, J. P. Thaker, M. B. Patel, V. V. Liepa, K. Jongnarangsin and R. K. Thakur (2010). "Characteristics of telemetry interference with pacemakers caused by digital media players." Pacing Clin Electrophysiol **33**(6): 712-720.
- Shah, H., U. Mezu, D. Patel, S. Flanigan, H. Hreybe, E. Adelstein, S. Jain, V. Lang and S. Saba (2013). "Mechanisms of inappropriate defibrillator therapy in a modern cohort of remotely monitored patients." Pacing Clin Electrophysiol **36**(5): 547-552.

Solan, A. N., M. J. Solan, G. Bednarz and M. B. Goodkin (2004). "Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy." Int J Radiat Oncol Biol Phys **59**(3): 897-904.

studyflix. (2021). "Interferenz." Retrieved 07.09.2021, from <https://studyflix.de/ingenieurwissenschaften/interferenz-2207>.

Sweeney, M. O., L. Sherfese, P. J. DeGroot, M. S. Wathen and B. L. Wilkoff (2010). "Differences in effects of electrical therapy type for ventricular arrhythmias on mortality in implantable cardioverter-defibrillator patients." Heart Rhythm **7**(3): 353-360.

Thaker, J. P., M. B. Patel, A. J. Shah, V. V. Liepa, J. D. Brunett, K. Jongnarangsin, J. C. Gardiner and R. Thakur (2009). "Do media players cause interference with pacemakers?" Clin Cardiol **32**(11): 653-657.

Tiikkaja, M., A. Aro, T. Alanko, H. Lindholm and M. Hietanen (2012). "Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator magnet-mode switch induced by a laptop computer." Pacing Clin Electrophysiol **35**(6): e177-178.

Trappe, H. J. (2007). "Plötzlicher Herztod." Der Kardiologe **1**(4): 261-271.

von Olshausen, G., I. C. Rondak, C. Lennerz, V. Semmler, C. Grebmer, T. Reents, S. Ammar-Busch, A. Buiatti, F. Bourier, I. Deisenhofer and C. Kolb (2016). "Electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators: present but rare." Clin Res Cardiol **105**(8): 657-665.

von Olshausen, G., J. Schorr, C. Grebmer, S. Weigand, P. Blazek, A. Brkic, L. Friedrich, V. Semmler, C. Kolb and C. Lennerz (2019). "Incidence of magnet mode in patients with implantable cardioverter defibrillators." J Interv Card Electrophysiol **56**(3): 335-339.

Wathen, M. S., P. J. DeGroot, M. O. Sweeney, A. J. Stark, M. F. Otterness, W. O. Adkisson, R. C. Canby, K. Khalighi, C. Machado, D. S. Rubenstein, K. J. Volosin and F. R. I. I. Pain (2004). "Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial results." Circulation **110**(17): 2591-2596.

Wathen, M. S., M. O. Sweeney, P. J. DeGroot, A. J. Stark, J. L. Koehler, M. B. Chisner, C. Machado, W. O. Adkisson and F. I. Pain (2001). "Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease." Circulation **104**(7): 796-801.

Webster, G., L. Jordao, M. Martuscello, T. Mahajan, M. E. Alexander, F. Cecchin, J. K. Triedman, E. P. Walsh and C. I. Berul (2008). "Digital music players cause interference with interrogation telemetry for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without affecting device function." Heart Rhythm **5**(4): 545-550.

WHO (1985). "Sudden cardiac death. Report of a WHO Scientific Group." World Health Organ Tech Rep Ser **726**: 5-25.

Wilke, A., T. Kruse, H. Hesse, R. Funck and B. Maisch (1998). "Interactions between pacemakers and security systems." Pacing Clin Electrophysiol **21**(9): 1784-1788.

Wolber, T., S. Ryf, C. Binggeli, J. Holzmeister, C. Brunckhorst, R. Luechinger and F. Duru (2007). "Potential interference of small neodymium magnets with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators." Heart Rhythm **4**(1): 1-4.

Yerra, L., Reddy, P. C. (2007). "Effects of electromagnetic interference on implanted cardiac devices and their management." Cardiol Rev **15**(6): 304-309.

Zheng, Z. J., J. B. Croft, W. H. Giles and G. A. Mensah (2001). "Sudden cardiac death in the United States, 1989 to 1998." Circulation **104**(18): 2158-2163.

10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über alle in der vorliegenden Arbeit untersuchten implantierten ICD-Modelle (von Olshausen, Schorr et al. 2019)	29
Tabelle 2: Eigenschaften aller Patienten mit vermutlich umweltbedingten EMI-Ereignissen in Anlehnung an (von Olshausen, Schorr et al. 2019)	32
Tabelle 3: Fortsetzung der Tabelle 2; Indikationen der Aggregatimplantationen und programmierte Speicherpriorität	32
Tabelle 4: Benötigte Magnetfeldstärken verschiedener ICD Hersteller zur Aktivierung der Magnetreaktion, die Feldstärken sind in mT angegeben, in Anlehnung an (von Olshausen, Schorr et al. 2019).....	35

Abkürzungsverzeichnis

AMDGs.....	Airport metal detection gates
ATP.....	<i>Antitachykardie Stimulation</i>
CIED.....	cardiovascular implantable electronic device
CRT-D.....	<i>Cardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillator</i>
CVIS.....	<i>Cardio Vascular Information System</i>
DCM.....	<i>dilatative Kardiomyopathie</i>
EAS.....	<i>electronic article surveillance</i>
EF.....	<i>Ejektionsfraktion</i>
EKG.....	<i>Elektrokardiogramm</i>
EMI.....	elektromagnetische Interferenzen
GMR.....	<i>Giant magnetoresistance</i>
ICD.....	<i>Implantierbarer Kardioverter Defibrillator</i>
PHT.....	<i>plötzlicher Herztod</i>
RFID.....	<i>Radiofrequenz-Identifikationsverfahren</i>
SVO.....	<i>Lithium/Silber-Vanadium-Oxid-Zellen</i>
VF.....	<i>Kammerflimmern</i>
VT.....	<i>Kammertachykardie</i>
Z.n.....	<i>Zustand nach</i>

11 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau eines ICD der Fa. Medtronic: ICD Gehäuse, Batterie, Hochvoltkondensator, Konnektorblock mit Glasdurchführung, Schaltkreis, Abbildung übernommen von Medtronic-Academy (Medtronic Inc. 2017)	6
Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung einer echten bipolaren Konfiguration in einer ICD-Sonde; Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	9
Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung einer integriert bipolaren Konfiguration in einer ICD-Sonde; Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	9
Abbildung 4: Darstellung eines Reentry-Kreislaufes, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	10
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Burst-ATP, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	11
Abbildung 6: Schematische Darstellung der Ramp-ATP, Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	11
Abbildung 7: Spannungsvektoren beispielhaft anhand eines Medtronic-ICD; B:RV Coil, X:V. Cava sup.-Coil (SVC), A: ICD-Gehäuse als "hot can", Abbildung übernommen von Medtronic Academy (Medtronic Inc. 2017)	13
Abbildung 8: Oben links: geschlossener Reed-Schalter bei Magnetanwendung, rechts: geöffneter Reed-Schalter bei Entfernung des Magneten, unten: Reed-Schalter-Komponenten innerhalb der Glaskapsel (Jacob, Panaich et al. 2011).....	14
Abbildung 9: Schematische Darstellung eines Filmsystems in a) paralleler Magnetisierung bei Anlegen eines Magneten und b) antiparalleler Magnetisierung. M1 und M2 markieren zwei ferromagnetische Schichten. Der umgebende Pfeil gibt die Richtung der Magnetisierung an. NM steht für die nicht-ferromagnetische Zwischenschicht. J stellt die elektrische Energie in Joule dar, welche durch das Schichtsystem geleitet wird (Ennen, Kappe et al. 2016)	15
Abbildung 10: Schematische Darstellung von konstruktiver und destruktiver Interferenz, in Anlehnung an (Academic)	16
Abbildung 11: Gespeichertes Ereignis einer Inhibition der Antitachykardie-Therapie aufgrund einer Magnetreversion in einem ICD von St. Jude Medical während des Sinusrhythmus. Der schwarze Pfeil zeigt den Beginn der Magnetreversion an. In der ersten und zweiten Zeile ist der ventrikuläre Kanal dargestellt. In der dritten Zeile sind die Marker- und Intervall-Annotationen in einem Nahfeld-Elektrogramm dargestellt. VS: Ventrikuläre Wahrnehmung (von Olshausen, Schorr et al. 2019)	25
Abbildung 12: schematischer Ablauf des Patienteneinschluss-Verfahrens	28
Abbildung 13: Magnetreversionsereignisse und die potenziell auslösenden EMI-Quellen	31

12 Anhang

12.1 Votum der Ethikkommission

Technische Universität München · Fakultät für Medizin · Ethikkommission
Ismaninger Str. 22 · 81675 München · Germany

Herrn
Prof. Dr. Christof Kolb
Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen
im Deutschen Herzzentrum München
Lazarettstr. 36

80636 München

17.11.2015
Projektnummer 506/15 (bitte bei jedem Schriftwechsel angeben)

Retrospektive Analyse von Magnet Reversionen in ICD Patienten

Sehr geehrter Herr Kollege,

die Ethikkommission hat das von Ihnen eingereichte, oben genannte, Forschungsvorhaben im verkürzten Verfahren abgehandelt.

Sofern Sie Ihre Untersuchungen nur retrospektiv anhand von Patientendaten durchführen, die irreversibel anonymisiert sind, d.h. dass auch die Bearbeiter keinen Rückschluss auf die Daten der entsprechenden Personen erhalten, bestehen keine ethisch-rechtlichen Bedenken gegen dieses Projekt.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung Ihres Vorhabens die Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Für ihre Untersuchungen wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichem Gruß


Prof. Dr. G. Schmidt
Vorsitzender

Die Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Mitteilungen über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse sind mit einer Stellungnahme des Prüfarztes zum Nutzen/Risiko-Verhältnis des Vorhabens einzureichen (§ 40, Abs. 1, Satz 4 AMG). Bei der Einreichung geänderter Unterlagen und bei Amendments sind Änderungen oder Ergänzungen deutlich zu kennzeichnen. Der Prüfarzt sollte die Protokolländerungen (aufgeteilt nach „wesentlichen“ und „nicht wesentlichen“ Änderungen) einzeln auflisten und mitteilen, ob die Änderungen nach seiner Ansicht ethisch relevant sind. Falls erforderlich, ist eine revidierte Patienteninformation/ Einverständniserklärung einzureichen.

Nach Publikation der Studie bittet die Ethikkommission um Zusendung eines Sonderdruckes.



Technische Universität München



Fakultät für Medizin
Ethikkommission

Prof. Dr.
Georg Schmidt
Vorsitzender

Prof. Dr.
Kurt Ulm
Stellvertretender Vorsitzender

Ismaninger Str. 22
81675 München
Germany

Tel +49 89 4140 4371
Fax +49 89 4140 4199

info@ek.med.tum.de
www.ek.med.tum.de

12.2 Publikationen im Rahmen der Dissertation

von Olshausen G, Schorr J, Grebmer C, Weigand S, Blažek P, Brkic A, Friedrich L, Semmler V, Kolb C, Lennerz C. Incidence of magnet mode in patients with implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019 Dec;56(3):335-339. doi: 10.1007/s10840-019-00637-5. Epub 2019 Oct 16. PMID: 31617041

12.3 Danksagung

Mein besonderer Dank geht an meinen Doktorvater Prof. Dr. med. Christof Kolb, der mir dieses spannende Thema überließ und mir mit einer wunderbaren Prise Humor ein großes Vorbild und Mentor war. Nicht minder dankbar bin ich meiner Betreuerin PD Dr. med. Gesa von Olshausen, die mir mit großer Begeisterung für das Thema und unermüdlicher Motivation trotz großer räumlicher Distanz mit außerordentlicher fachlicher Kompetenz und viel Verständnis zur Seite stand. Lieber Christof, liebe Gesa, vielen Dank für eure großartige Unterstützung, dass ich die Arbeit so habe zum Abschluss bringen können.

Ganz herzlich bedanken möchte ich mich auch bei PD Dr. med. Carsten Lennerz für die wertvolle Unterstützung bei der Datenerhebung. Auch möchte ich mich herzlich bei dem pflegerischen und ärztlichen Team der Schrittmacherambulanz des deutschen Herzzentrums München bedanken. Ohne euch wäre die Datenerhebung nicht möglich gewesen.

Meiner bewundernswerten Zwillingsschwester, Dr. med. dent. Susanne Schorr, möchte ich sagen, du warst mir die größte Motivation. Du hast mir durch so viele Momente des Zweifels geholfen weiterzumachen. Suebi, ich bin dir für deinen beispiellosen Beistand auf jeder erdenklichen Ebene unheimlich dankbar. Ebenso möchte ich meiner wunderbaren Mutter Sibylle Schorr für ihr Urvertrauen, ihre bedingungslose Liebe und ihren mütterlichen Beistand unter anderem in Form von regelmäßigen Kekslieferungen Danke sagen. Meinem Vater Dr. rer. nat. Matthias Schorr, der in mir die Liebe zur Naturwissenschaft geweckt und für mich ein großes Vorbild war und ist, der mir bei Problemen beistand und für mich und meine Schwester den nicht immer ebenen Lebensweg begleitet und unterstützt hat.

Meinem wunderbaren, geliebten Partner, Lebensweggefährten und Vertrauten Florian Thomas, der mir in schweren Zeiten Kraft gegeben hat, immer mit viel Humor und Positivität mit Rat und Tat zur Seite stand, mir bei der kreativen Umsetzung mit viel Fachkompetenz eine großartige Hilfe war und mich auf unseren Bergradel- und Dickerletouren auf andere Gedanken gebracht hat.

Meinem Brudi Dr. rer. nat. Michael Sswat für seine Zeit, Motivation und wertvollen Ideen und Vorschläge aus meeresbiologischer naturwissenschaftlicher Sicht, wenn er beim Tauchen gerade Mal keine Enigmas aus Geisternetzen am Ostseemeeresgrund fischt.

Meinen beiden wundervollen Großmüttern Gisela Steeb, die ich für immer mit ihrem verschmitzten Lächeln, ihrer unverwechselbaren Weise unzählige Gedichte zu rezitieren und ihrer liebenswerten klugen Art im Herzen tragen werde und Eva Schorr, die mir ein großes Vorbild war, mit der ich die Liebe zur Natur teilte und ihr unbeschwertes künstlerisches Schaffen in Kunst und Musik sehr bewunderte.

Ein großer Dank geht an meine Oberärztinnen der Intensivstation des Klinikums Rechts der Isar Dr. med. Silja Kriescher und Dr. med. Barbara Kapfer, die mich nicht nur medizinisch, sondern auch hinsichtlich des Promotionsvorhabens unheimlich motiviert haben die Arbeit abzuschließen. Vielen Dank an euch beide!