

Oversensing im Zusammenhang mit Unversehrtheit der Dichtung

ZUSAMMENFASSUNG

Dichtungen, welche die Befestigungsschrauben im Anschlussblock eines implantierbaren Aggregats bedecken, erlauben die Einführung des Drehmomentschlüssels, verhindern jedoch ein Eintreten von Körperflüssigkeiten in den Hohlraum des Anschlussblocks. Gelegentlich kann die Einführung des Schraubenschlüssels während der Implantation eine Dichtung dehnen oder sogar beschädigen und dadurch zu einem zusätzlichen Detektionspfad und möglicherweise unangemessener Therapieinhibition oder unangemessenen Schocks führen. Dieser Artikel beschreibt, wie die Detektion von nicht- kardialen Störsignalen im Zusammenhang mit der Unversehrtheit von Dichtungen erkannt werden kann.

Gilt Für Folgende

Alle ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific

Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Für umfassende Informationen zum Gerätebetrieb und Indikationen bitte die entsprechende Produktdokumentation verwenden.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillatorfunktion)
ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator)

Kontaktinformationen

Vereinigte Staaten

www.bostonscientific.com

Technischer Service – U.S.A.
LATITUDE® Klinischer Support – U.S.A.

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

tech_services@bsci.com
latitude@bsci.com

Patienten Service
1.866.484.3268

International

www.bostonscientific-international.com

Technischer Service – Europa
+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

Internationales LATITUDE Service Center
www.latitude.bostonscientific-international.com
latitude.international@bsci.com

© 2010 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates.
All rights reserved.

Dichtungen

Die Silikondichtung über den Befestigungsschrauben im Anschlussblock jedes Boston Scientific Herzschrittmachers und Defibrillators wurden entwickelt, um die Einführung des Drehmomentschlüssels und die Bedienung der Befestigungsschrauben zu erlauben und den Eintritt von Körperflüssigkeiten in den Anschlussblock des Aggregats zu verhindern. In den meisten Fällen stört ein geringgradiges Eintreten von Körperflüssigkeiten durch die Dichtung oder den Elektrodenanschluss die Funktionen des Systems zur Detektion und Therapieabgabe nicht¹. Eine zeitweilige oder permanente Beeinträchtigung der Dichtung kann jedoch zu gestörten Elektrogrammen und/oder Oversensing führen. Je nach den Umständen können die Symptome von alleine nachlassen oder das Aggregat muss neu programmiert werden oder aber aggressivere möglicherweise invasive Eingriffe werden notwendig².

Die Dichtungen sind zur Erleichterung der Einführung des Drehmomentschlüssels vorgeschlitzt. Zur Einführung des Schraubendrehers die vorgeschlitzte Vertiefung in der Dichtung aufsuchen und den Schraubendreher vorsichtig durch den Schlitz in den darunterliegenden Hohlraum einführen. Dies öffnet die Dichtung und ermöglicht so eine Druckentlastung im Elektrodenanschluss, indem ein Weg zum Entweichen für bei der Elektrodeneinführung eingeschlossener Flüssigkeit oder Luft entsteht. Fehler bei der Einführung des mitgelieferten Drehmomentschlüssels in die vorgeschlitzte Vertiefung in der Dichtung, kann zur Beschädigung der Dichtung und Undichtigkeit führen, wodurch möglicherweise Oversensing auftreten kann. Wenn während visueller Inspektion während der Implantation oder Kontrolle eine Beschädigung der Dichtung gesehen wird, darf das Aggregat nicht implantiert werden.

Akutes/temporäres Oversensing durch eingeschlossene Luft und Dichtungen, die nach der Einführung des Schraubendrehers nicht vollständig wieder verschlossen wurden.

Das Silikongummi der Dichtungen kehrt aufgrund des „Memory-Effekts“ in seine ursprüngliche Form zurück. Einführung eines Schraubendrehers zur Drehung der Befestigungsschrauben dehnt das Gummi und die Dichtungen brauchen möglicherweise einen kurzen Moment, um sich nach Entfernen des Schraubendrehers erneut zu verschließen. Bis die Dichtung vollständig geschlossen ist, kann das Eintreten von Körperflüssigkeiten aus der Implantationstasche in den Aggregat-Anschlussblock zu einem temporären zusätzlichen Detektionspfad führen. Wenn bei der Einführung der Elektroden Luft eingeschlossen wird, kann diese durch die Dichtung entweichen und zeitweilig Körperflüssigkeit verdrängen und den leitenden zusätzlichen Pfad unterbrechen. Diese zeitweilige Unterbrechung führt zu einer Impedanzveränderung des zusätzlichen Pfads, wodurch ein künstliches (nicht-physiologisches) Störsignal entsteht, welches Stimulationsimpulse inhibieren kann. Oversensing dieser Art ist sporadisch und führt wahrscheinlich nicht zu verlängerter Inhibition von Brady-Stimulation oder unangemessenen Schocks bei einem Defibrillator. Diese Art von Oversensing wird selten über die Implantation hinaus gesehen und verschwindet, sobald die Dichtung in die normale geschlossene Position zurückkehrt, die eingeschlossene Luft aufgelöst wurde und der Druckausgleich innerhalb des Anschlussblocks erreicht wurde^{1, 3, 4, 5}.

Abbildung 1 zeigt ein Beispiel für Oversensing durch Luft, die nach Einführung des Schraubendrehers durch eine Dichtung austritt. Je nachdem, welche Dichtung beeinträchtigt wurde, kann diese Art von nichtphysiologischem Störsignal im atrialen oder ventrikulären EGM auftreten, ohne dass ein entsprechendes Ereignis im Schock-EGM oder im Oberflächen-EKG auftritt. Die Störsignale erscheinen als einzelne Ereignisse von kurzer Dauer, ähnlich den Signalen intrinsischer Herzaktivität. Bei jeder entweichender Luftblase wird eine Defektion erzeugt. **HINWEIS:** Die Störsignale unterscheiden sich von anderen physiologischen Signalen (wie pectoralen oder Diaphragma - Signalen), die üblicherweise unregelmäßigere Amplituden und Frequenzen aufweisen (Abbildung 2).

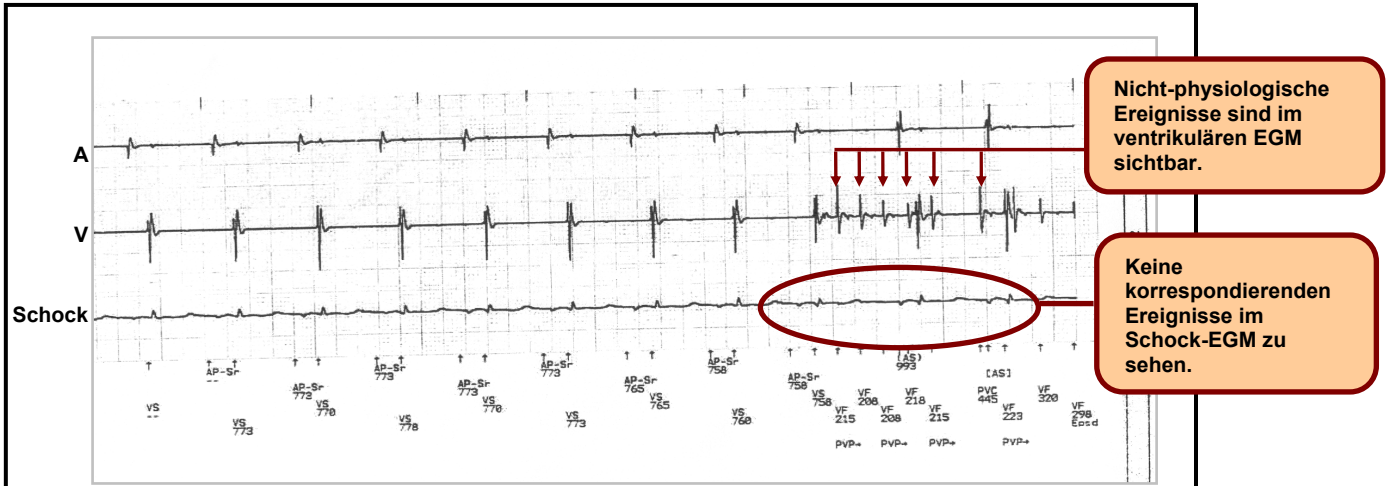
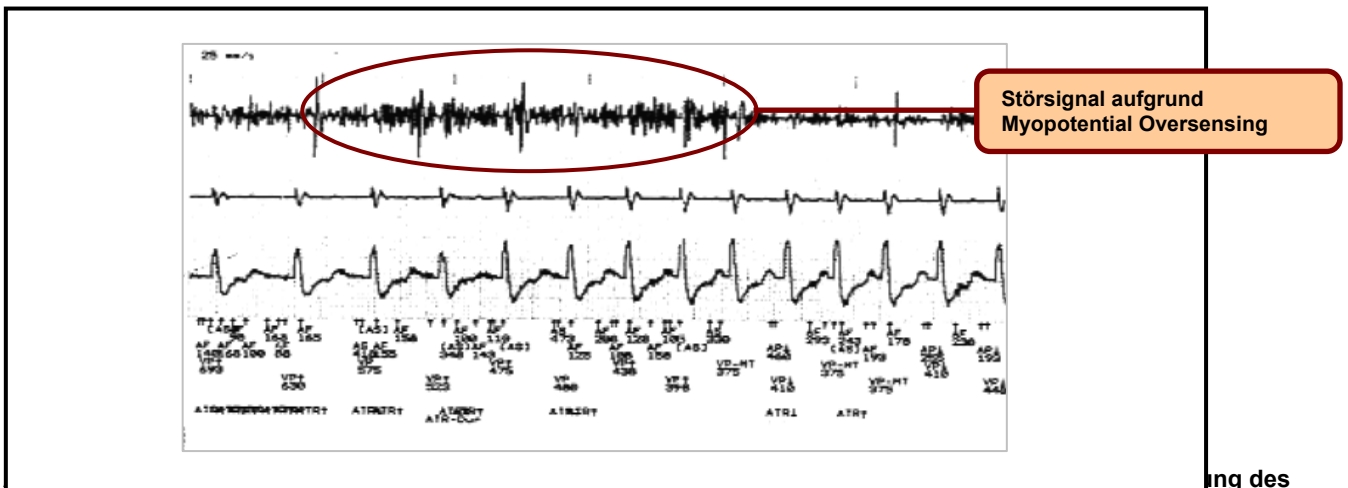


Abbildung 1. EGM mit nicht-physiologischem Oversensing durch Luftblasen, die durch die Dichtung aus dem Anschlussblock entweichen.

Wenn sporadisches Oversensing dieser Art beobachtet wird, verschwindet dies ohne Intervention üblicherweise spontan innerhalb von 24 Stunden ab erstem Auftreten.

Chronisches Oversensing durch beschädigte Dichtungen

Abbildung 2 zeigt ein Beispiel für Oversensing von pectoralen Myopotentialen, wenn eine Dichtung beschädigt (eingerrissen) ist oder komplett fehlt. Der zusätzliche Detektionspfad, der durch größere Beschädigung der Dichtung entsteht, kann zu chronischem Oversensing von Signalen der Skelett- oder Brustmuskulatur führen. Diese Art Oversensing wird üblicherweise in gespeicherten EGMs bei der Implantation oder während Routine-Nachsorge der Patienten gesehen. Die Signale im Zusammenhang mit dieser Art von Beschädigung der Dichtung sind üblicherweise unregelmäßig in Frequenz und Amplitude und treten über mehrere Herzzyklen auf^{6,7}.



atrialen Anschlusses.

Oversensing von pectoraler Muskelaktivität durch Beschädigung der Dichtung kann verlängerte Pausen der Stimulation, asynchrone Stimulation (Störmodus) oder unnötige Schocks auslösen. Die Standardverfahren zur Fehlerbehebung müssen befolgt werden, um Oversensing dieser Art zu erkennen und zu korrigieren. Hierbei beachten, dass andere Ursachen, wie Abrieb der Elektrodenisolierung, lockere Befestigungsschrauben, suboptimale Elektrodenpositionierung und Bruch des Elektrodenleiters zu ähnlichen klinischen Befunden führen können und als Differenzialdiagnosen in Betracht zu ziehen sind.

¹D.D. McManus et. al. Inappropriate shock from non-physiologic noise during implantation of a Boston Scientific COGNIS N119 biventricular implantable cardioverter-defibrillator (CRT-D). *Heart Rhythm*. 2009; Vol. 6, No 7; pages 1066-1068.

²B. D. Gunderson et. al. Causes of ventricular oversensing in implantable cardioverter-defibrillators: Implications for diagnosis of lead fracture,. *Heart Rhythm*. 2010; Vol. 7, No. 5: page 632.

³J.W. Cheung et. al. Shock-induced ventricular oversensing due to seal plug damage: A potential mechanism of inappropriate device therapies in implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm*. 2005; Vol. 2, No.12; pages 1371-1375.

⁴K.A. Ellenbogen et. al. Oversensing in a newly implanted dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator: What is the mechanism?, *Heart Rhythm*. 2005; Vol. 2, No. 7; pages 782-783.

⁵Boston Scientific Corporation: Cardiac Rhythm Management Product Performance Report Q3 2010. St. Paul, MN: Boston Scientific Corporation, 2010; page 110; pattern 43 and 103 „Seal Plug“.

⁶Boston Scientific Corporation: Cardiac Rhythm Management Product Performance Report Q3 2010. St. Paul, MN: Boston Scientific Corporation, 2010; page 109; pattern 91 „Seal Plug“.

⁷S.Serge Barold. Cardiac Pacemakers Step by Step. Blackwell Futura; 2004: pages 188, 195, 310: oversensing symptoms associated with seal pug issues and other lead insulation issues.