Stromstoß in der Brust

Herzschrittmacher und eingepflanzte Defibrillatoren sind für viele Patienten eine große Hilfe. Aber nicht alle Produkte funktionieren so gut, wie es Firmen und Ärzte versprechen. | *Von Udo Ludwig*

Pionier
Der amerikanische Chirurg Walton Lillehei prüft den Herzschlag eines Jungen, der an einem Schrittmacher hängt (1961).

1932 Vorläufer des Herzschrittmachers (Nachbau)

1957 Erster batteriebetriebener Schrittmacher

1958 Erster implantierbarer Herzschrittmacher

DAGOBERT LINDLAU ist einer der renommiertesten Fernsehjournalisten Deutschlands. Fast vier Jahrzehnte lang berichtete der ARD-Reporter aus allen Teilen der Erde und erwarb sich ein großes Wissen über die politischen Zusammenhänge dieser Welt.

Den Segen und den Fluch des deutschen Medizinwesens lernte der 81-Jährige dagegen innerhalb weniger Monate am eigenen Leib kennen – im Schnelldurchlauf sozusagen.

Nach einem Herzinfarkt am 19. August 2007 retteten ihm Ärzte des Deutschen Herzzentrums München in einer Operation das Leben. Zwei Tage danach stand das Herz still, die Mediziner mussten Lindlau reanimieren.

Weil das Organ danach nicht mehr ordentlich funktionierte, bekam Lindlau eine Defibrillationselektrode der Firma Medtronic aus der Modellreihe Fidelis eingebaut. Das kleine Gerät sollte sich immer dann selbsttätig einschalten, wenn das Herz nicht rundlief.

Bei einer Nachuntersuchung bemerkte Lindlau, wie die Ärzte tuschelten, Näheres erfuhr er nicht. Also ging er auf Recherche und fand heraus, dass es bei dem Typ seines Geräts häufig zu Defekten gekommen war. Besonders in den USA waren viele Menschen betroffen.

Die Herstellerfirma Medtronic hatte damit geworben, dass zwischen dem Aggregat und dem Herzen nur eine dünne Leitung gelegt werden muss. Das Hilfsgerät vom Typ Fidelis sollte dadurch besonders flexibel und verträglich sein. Doch die Isolation dieser Leitungen war in einigen Fällen schadhaft.

Lindlau konfrontierte die Ärzte mit seinen Zweifeln, und im März 2008 teilte ihm das Herzzentrum München mit, dass sein implantiertes Gerät „leider unter eine Serie“ falle, bei der vermehrt Isolationsdefekte aufgetreten seien.

Folgendes könne passieren:

Erstens: Gar nichts, das Herz schlägt weiter auch ohne den Einsatz des Defibrillators.

Zweitens: Der Schock durch den Defi bleibt aus, wenn Lindlau ihn braucht, und das kann tödlich enden.

Drittens: Der Defi sendet grundlos Schocks aus, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Dagobert Lindlaus Gesundheitszustand ließ es nicht zu, die mutmaßlich defekte Elektrode auszutauschen. Im Oktober 2011 entschied er sich, sie abschalten zu lassen. „Ich nehme lieber das Risiko eines plötzlichen Herztodes auf mich als das Risiko eines tödlichen Schocks“, sagt er.

Lindlau glaubte Nutznießer einer medizinischen Entwicklung zu sein, die ständig Innovationen auf den Markt schleudert. Viele dieser Produkte helfen, das Leben herzkranker Menschen zu verbessern und zu verlängern. Doch häufig handelt es sich nur um Scheininnovationen, die bereits erprobte Geräte ersetzen.

Lindlau ist deshalb auch ein Opfer des ungebremsten Fortschritts der Herzmedizin. Denn viele neue Hilfsmittel werden von Ärzten eingesetzt – und zwar oftmals jahrelang –, ohne dass sicher ist, ob die Produkte dem Patienten überhaupt helfen. Nach deutschem Gesetz ist so ein Nachweis nicht notwendig. „Die Produkte werden technisch geprüft, aber nicht die Umstände ihrer Verwendung“, sagt Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

EINE ANDERE BEHÖRDE, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz BfArM, soll diese Hilfsmittel eigentlich überwachen. Bei zweifelhaften Medikamenten kann das Institut die Ärzte warnen, es kann Anwendungsgebiete einschränken oder die Zulassung entziehen. Bei Medizinprodukten aber darf das BfArM lediglich Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen und Empfehlungen aussprechen. Eine zahnlose Behörde steht folglich einer aggressiv werbenden Industrie gegenüber.

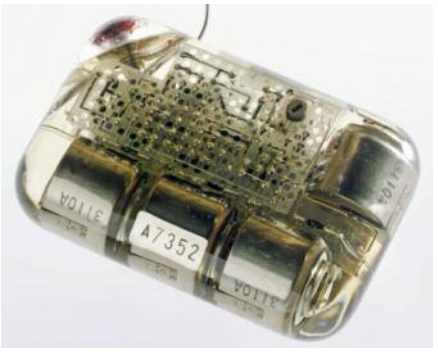
Gerade bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren sind die Neuerungen vieler Produkte fragwürdig. In den vergangenen 40 Jahren wurden die kleinen Einbaugeräte ständig so verbessert, dass der grundsätzliche Nutzen und die Zuverlässigkeit der gängigen Fabrikate außer Frage stehen. Es ist ähnlich wie in der Automobilindustrie, in der das ursprüngliche Ziel, zuverlässig voranzukommen, längst erfüllt ist. Elektrische Fensterheber, Navigationsgeräte oder automatische Lichteinschalter erhöhen lediglich die Bequemlichkeit und sind deshalb wichtige Verkaufsargumente.

Ein Herzschrittmacher hat die Aufgabe, Patienten vor einem zu langsamen Puls zu schützen. Eine normale Herzfrequenz von rund 70 Schlägen pro Minute ist notwendig, um den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen. Taktgeber sind der Sinusknoten, der am rechten Vorhof des Herzens liegt, und der AV-Knoten, der die Impulse weiterleitet.

Kommt es in diesem System zu einer Störung, kann der Herzschrittmacher das Defizit ausgleichen. Das kleine Gerät wird meist in der Nähe des Schlüsselbeins unter die Haut eingepflanzt. Ein dünner Draht läuft durch eine Vene in

TECHNISCHES MUSEUM WIEN (O. L.)

1975 Herzschrittmacher mit Lithiumbatterien



1979 Schrittmacher aus den Niederlanden

2006 Einpflanzbarer Defibrillator

die rechte Kammer des Herzens und übernimmt dort die Taktgebung.

Es gibt Herzschrittmacher, die sind zusätzlich mit Sensoren ausgerüstet. Braucht der Körper etwa wegen einer körperlichen Anstrengung mehr Blut, registrieren es die Fühler und geben einen Impuls aus, um die Frequenz des Schrittmachers hochzufahren.

Es kann aber auch sein, dass ein Herz nicht zu wenige Schläge ausführt, sondern rast. Um das Organ zu bremsen, gibt es die Defibrillatoren. Ähnlich den Schrittmachern wird das streichholzschachtelgroße Gerät nahe dem Schlüsselbein unter die Haut gepflanzt. Über eine drei- oder vieradrige Leitung gibt es Impulse in die rechte Herzkammer ab.

Daneben haben Defibrillatoren eine lebensrettende Funktion – sie sollen das Kammerflimmern verhindern, bei dem das Organ unkontrolliert zuckt und kein Blut pumpt. Über Sensoren bekommt der Defi sofort mit, wenn das Herz zu flimmern beginnt. Das Gerät löst dann einen Elektroschock aus, der die Herzfrequenz wieder normalisieren soll. Es ist wie ein kräftiger, unangenehmer Schlag auf die Brust – der Vorteil ist, dass die Betroffenen meist schon ohnmächtig sind und nichts davon spüren.

Früher bekamen nur Patienten einen Defi eingepflanzt, die bereits einen Infarkt hinter sich hatten. Neuerdings erhalten ihn aber auch Herzkranke prophylaktisch eingesetzt, wenn Flimmergefahr besteht.

Aber nicht immer sind die Patienten genügend darüber aufgeklärt, wie sicher und tauglich die Geräte sind. Zudem mangelt es an wissenschaftlichen Arbeiten über die technische Zuverlässigkeit. Die Industrie hat wenig Interesse daran, Forscher zu unterstützen, die zu kritischen Ergebnissen kommen könnten.

Immerhin veröffentlichten Ärzte des Herzzentrums Osnabrück im Jahr 2004 eine Studie, nach der bei 19 von 100 Patienten technische Probleme der Schrittmacher aufgetreten waren. Meist hatte es Defekte an den Elektroden gegeben. Zu ähnlichen Ergebnissen kam einige Jahre später das Herzzentrum Ludwigshafen nach einer Langzeitstudie an Defi-Patienten. Auch hier wiesen 15 bis 20 Prozent der Geräte innerhalb von zehn Jahren technische Fehler auf.

Dennoch verbreiten Ärzte oft das Bild eines medizinischen Fortschritts, das keinen Zweifel an den kleinen Helfern zulässt. Sie verschweigen, dass die Elektroden weiterhin anfällig sind, besonders beim Einbau.

Auch eine Gemengelage zwischen einem nicht einwandfrei funktionierenden Gerät, fehlender Aufklärung und einem übersteigerten Sicherheitsgefühl der Patienten kann schwere Folgen haben. Wegen Herzrhythmusstörungen mit der Gefahr von Kammerflimmern hatte sich Hilmar D. aus Niedersachsen einen Defibrillator einbauen lassen. Eines Tages schlug der Defi ohne medizinischen Grund sechsmal an. Für den Mann war das sehr schmerzhaft, weil er bei Bewusstsein geblieben war. Was er nicht wusste und worüber man ihn offenbar nicht aufgeklärt hatte: Er hätte die Schläge unterbinden können, indem er einen Magneten auf die Haut über das Implantat gelegt hätte.

Ein herbeigerufener Notarzt riet D., sich ins Krankenhaus zu begeben. Der Mann lehnte ab. Offenbar vertraute er weiter auf den segensreichen Einsatz des Defibrillators. Als er abends um halb zwölf allein vor dem Fernseher saß, bekam er weitere sechs Schläge. Der letzte Stoß löste ein Kammerflimmern aus, an dem der Mann verstarb. Sein vermeintlicher Lebensretter war ihm zum Verhängnis geworden.

Das Oberlandesgericht Braunschweig wies die Klage der Witwe gegen den behandelnden Arzt auf Schadensersatz ab. Die Begründung: Der Herzspezialist habe nicht auf die Methode mit dem Magneten aufmerksam machen müssen, weil der Patient nicht zwischen einem lebensrettenden Schock und einer Fehlfunktion unterscheiden könne. Zudem trage der Patient selbst eine Mitschuld, weil er sich nach dem ersten Vorfall nicht in ein Krankenhaus begeben habe.

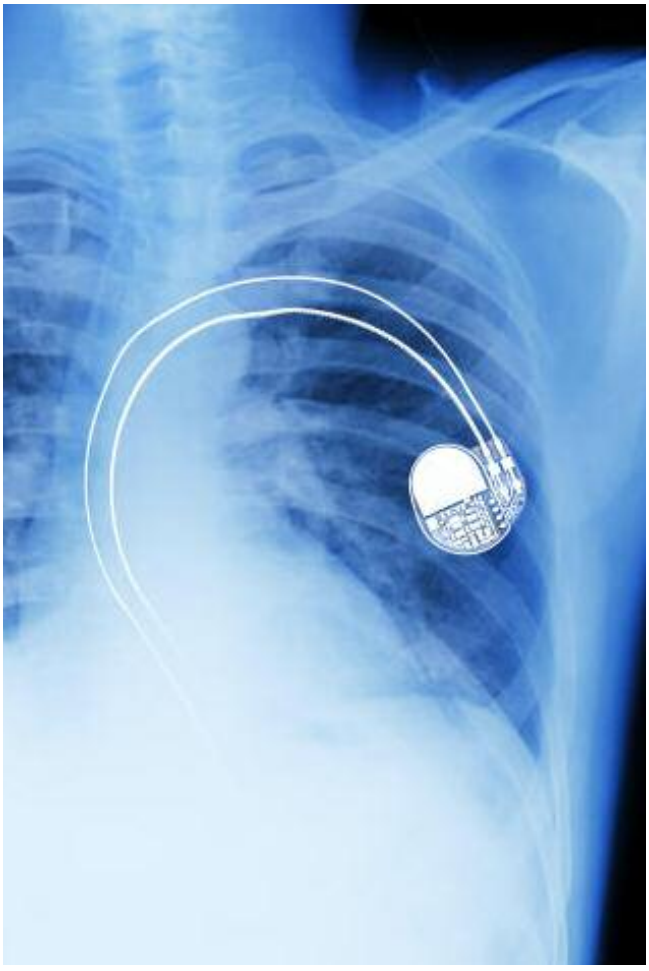
DER MARKT der Herzschrittmacher und Defibrillatoren wird weitgehend von sechs großen Anbietern beherrscht. Das wirkt überschaubar, ist aber ziemlich komplex, weil es rund 500 unterschiedliche Modelle gibt.

Einer der wenigen Fachleute, die diesen Markt überblicken, ist Michael Lampadius. In seinem Büro im bayerischen Kochel am See hat der Sachverständige und Gerichtsgutachter eine historische Sammlung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Sie zeigt, wie die einst klobigen Geräte im Laufe der Zeit kleiner und patientenfreundlicher wurden. „Die Geschichte dieser Geräte zeigt aber auch, dass die Medizintechnik Moden unterliegt“, so Lampadius, „mal setzen die Firmen auf die Langlebigkeit ihrer Produkte, mal auf die Größe der Geräte.“

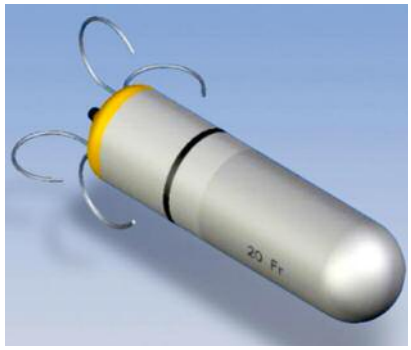
Lampadius hat zwei Bücher verfasst, um die Anwender über alle gängigen Marken zu informieren. In einem 432 Seiten dicken Standardwerk für die Mediziner sind die technischen Details aufgelistet. Damit können Ärzte das Gerät auswählen, das für die Ansprüche des Patienten am geeignetsten erscheint. Zudem finden sie hier bei Routinekontrollen oder Störungen die notwendigen Daten.

Die andere Veröffentlichung ist ein schmales Buch, das sich an die Patienten wendet. In diesem Ratgeber bekommen die Träger von Herzschrittmachern und Defibrillatoren leicht verständliche Informationen, die in der Klinikhektik oft-

S. 72: ULLSTEIN BILD (O. M.); MEDTRONIC (O. R.); S. 73: GETTY IMAGES (O. L.); MEDTRONIC (O. R.)



Am Herzen
Röntgenbild eines implantierten Schrittmachers



Zukünftige noch weiter miniaturisierte Schrittmacher kommen ohne Kabel aus (Modell)

mals untergehen. Besonderes Augenmerk legt der Ingenieur auf die Frage, welche Störquellen die Funktionsweise der Geräte beeinträchtigen können.

Lampadius hat dazu Untersuchungen gemacht, weil selbst die Hersteller nicht immer angeben, wodurch ihre Geräte aus dem Takt geraten können. Beispiel Weidezaun: Der Sachverständige stellte Messungen an Zäunen an und kam zu dem Ergebnis, dass sich Patienten „von einem Elektrozaun mindestens einen Meter entfernt halten“ sollten. Auch Ballonfahrten, Glücksarmbänder mit Magneten, ältere Rasierapparate oder Modeschmuck können gefährlich sein. Handys sollten im Jackett nicht in der Brusttasche oder auf der Seite stecken, in der sich der Schrittmacher befindet.

Auch in vielen Kaufhäusern lauern versteckte Gefahren. Diebstahlsicherungsanlagen sind starke elektromagnetische Störquellen. Weil sie oft verborgen sind, können die Defi-Träger plötzlich unangenehme Herzgefühle oder gar einen starken Stromschlag bekommen.

Hersteller und einige Ärzte versuchen, die Anfälligkeit der Geräte herunterzuspielen. Aber die renommierte Mayo Clinic in den USA berichtete von zwei geschockten Patienten, als ihre Schrittmacher durch Diebstahlsicherungssysteme gestört worden waren. Schon vor über zehn Jahren warnte die Europäische Gesellschaft für Kardiologie vor den oft hinter Wänden versteckten Anlagen und verlangte gut sichtbare Warnhinweise – vergebens.

INFORMATIONEN DARÜBER, wie anfällig ihre Geräte sind, welche Vor- und Nachteile sie haben, bekommen viele Patienten – wenn überhaupt – erst nach der Implantation. Sie vorher vollständig aufzuklären ist im Klinikgeschäft in der Regel nicht vorgesehen.

Viele Mediziner bauen oft die Geräte ein, die den größten Gewinn versprechen. Die Unterschiede bei den Kosten sind enorm. Diese liegen für gleiche Herzschrittmacher zwischen knapp 800 und fast 5000 Euro. Defis können mehr als 15 000 Euro kosten. Allein im stationären Bereich wurden 2010 fast 100 000 Herzschrittmacher und Defibrillatoren eingesetzt. Zusammen mit den ambulanten Eingriffen und den Behandlungskosten ist das ein Milliardengeschäft.

Und diese Einnahmequelle wollen sich die Hersteller nicht streitig machen lassen. Der Berliner Anwalt Jörg Heynemann hat sich unter anderem auf Medizinprodukte spezialisiert. Er vertritt etliche Patienten, deren Herzgeräte nicht einwandfrei funktionierten. Er weiß inzwischen, dass er vor deutschen Gerichten in jedem Fall hart um Schadensersatz und Schmerzensgeld kämpfen muss, wenn einmal etwas schiefläuft. Freiwillig zahlen die Firmen nie – auch wenn wie im Fall der Fidelis-Baureihe von Medtronic Patienten im Ausland schon längst entschädigt worden sind.

Schlimmer aber noch ist, dass Patienten meist gar nichts davon erfahren, wenn ihre Geräte fehlerhaft sein können. „Sie sind ständig von einem tödlichen Ereignis bedroht“, sagt Heynemann, „zynische Stimmen nennen diesen Zustand russisches Roulette.“

Auch Heynemanns Mandant Lindlau hatte nur durch Zufall erfahren, dass sein Gerät defekt sein könnte. Für den vermeintlichen Pfusch verlangt Lindlau nun Schadensersatz von Medtronic. In diesem Fall weigert sich der Konzern ebenfalls zu zahlen. Die Begründung: Es sei nicht bewiesen, dass das Fidelis-Teil in Lindlaus Brust fehlerhaft ist.

Ende Juli 2012 hat Heynemann Medtronic erneut angeschrieben. Das eingebaute Teil, argumentiert er, entspreche nicht den Sicherheitserwartungen. Lindlau habe wegen seines angegriffenen Gesundheitszustands nur die „Wahl zwischen Pest und Cholera“: Eine Fehlfunktion zu befürchten oder das Gerät abzuschalten – es liege deshalb auf jeden Fall ein Schaden vor, weil er nicht in den „Genuss der Indikation“ des Schrittmachers kommen könne.

Lindlau selbst glaubt nicht mehr daran, dass sich der Medizinkonzern noch bewegt: „Die warten ab, bis sie meine Leiche obduziert haben.“