

Probeseiten

Herzschrittmacher Defibrillatoren CRT

Alarme, Hinweise und Algorithmen

Michael S. Lampadius

2018 FGS-Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH
Rothenberg-Süd 18, 82431 Kochel a. See, Germany

Emblem S-ICD A209
Emblem MRI S-ICD A219



(83,1 x 69,1 x 12,7 mm)

Anschlussbelegung:

Aktives Gehäuse:
1 = s. unten

Konnektor:

tripolar SQ-1
(s. LEXIKON)

TYP

A209
A219

X-Ray

BSC 507
BSC 507

€€

2015
2016



ImageReady: Die Modelle A209 und A219 sind bedingt MRI-sicher.
(s. LEXIKON wegen Abschaltung Piepton)

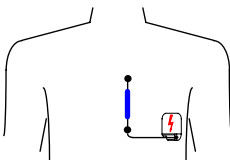
Alarmfunktion:	akustischer Alarm alle neun Stunden für 16 s. (Beeper-Control, s. LEXIKON)
Magnetfunktion:	während Magnetapplikation Inhibition der Tachykardiedetektion und Beendigung der post-Schock Stimulation. QRS-synchroner Ton für eine Dauer von 60 s
Störmodus:	Inhibition
Batteriestatus:	Abfrage über Programmiergerät. ERI (Funktionsdauer bis EOS 3 Monate bei max. 6 Schocks (80 J) EOS (sofortiger Austausch notwendig) Funktionsdauer: 7,3 Jahre (nur autom. Kondensatoraufladung alle 4 Monate) (Jede zusätzliche Kondensatorladung wie bei Schock oder nichtanhaltender Episode verkürzt die Funktionsdauer um 29 Tage)
Wahrnehmung:	Ring → G; Tip → G; Ring → Tip
Wahrnehmungsgrenze:	0,08 mV bei 10 Hz
Stimulation:	AUS; 50 min ⁻¹ (nur post-Schock bei Eigenrhythmus ≤ 50 min ⁻¹) für 30 s
EMG-Speicher:	Typ A209/A219: 25/20 behandelte und 20/15 unbehandelte Episoden Typ A219: 7 AF-Episoden (jeweils 44 s)

Hinweis auf besonders hohe Empfindlichkeit

Hinweis

Bei diesem Implantat handelt es sich nicht um einen herkömmlichen implantierbaren Defibrillator mit intrakardialen Stimulations-, Wahrnehmungs- und Schockelektroden, sondern um ein System mit subcutan implantiertem Impulsgenerator mit einer dreipoligen ebenfalls subcutan implantierten Elektrodenkombination.

Schock- und Stimulationsimpulse werden global zwischen Gehäuse und Coil-Elektrode abgegeben.



Die EKG-Erkennung erfolgt unipolar (primary bzw. secondary) zwischen einer Elektrode und dem Gehäuse oder semi-bipolar zwischen den beiden Ringelektroden (altermate). Hinsichtlich elektromagnetischer Störungen muss eine unipolare Betrachtung erfolgen. Insbesondere ist der Eisenbahnstrom von 16 2/3 Hz zu betrachten.

Um vor Implantation einen geeigneten EKG-Vektor auswählen zu können, wird bei modifizierter Standardableitung mittels einer Schablone (*scening tool*, s. LEXIKON) das zu erwartende EKG analysiert.

Sicherheitsrelevante Informationen

☒ 30.06.17: Das am 16.01.17 gemeldete Problem, dass es bei Anwendung des Programmers 3200 zu Telemetrie-Interferenzen mit der Möglichkeit von Fehlprogrammierungen kommen kann, wird mit Software Update v4.03 gelöst (00243/17).

☒ 27.07.17: Durch einen strahlungsinduzierten Speicherfehler (SEU) kam es bei einem Patienten zu atypischer, tödlicher Energieabgabe. Ein Software Update (Sept. 2017: v4.04 oder höher) soll das Problem beheben. (05887/17).

Protecta CRT-D D364TRG/M, XT CRT-D D354TRG/M
Protecta DR D364DRG/M, XT DR D354DRG/M
Protecta VR D364VRG/M, XT VR D364VRG/M



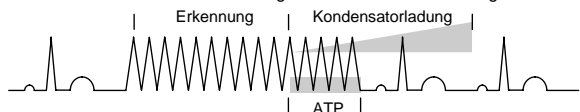
VVE-DDDRV
VVE-DDDR
VVE-VVIR

Konnektorblock:			Anschlussbelegung:		TYP	X-Ray	CE
TRG 	DRG 	TRM 	1 = HV2 (SVC), 2 = HV1 (RV), 3 = LV _{Ring} , 4 = LV _{Coil} , 5 = LV _{Tip}	in blau: zusätzliche Hinweise verfügbar	alle	PSI	2010
VRG 4 fehlt DRM 5 Fehlt					Konnektor: Typen xxG: IS-1 BI, DF-1 Typen xxM: IS-1 BI, DF4-LLHH		

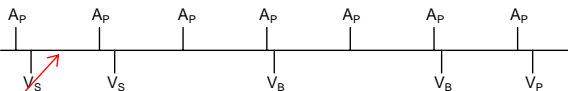
Alarmfunktion: akustischer Alarm (2 Prioritäten) zu programmierbaren Zeiten
Magnetfunktion: während Magnetapplikation Inhibition der Tachykardiedetektion, bei aktivierter Alarmfunktion während ca. 20 s Wiederholung des Alarms bzw. Dauerton wenn keine Alarme vorliegen
Störmodus: Inhibition der Sensordetektion
Batteriestatus: Abfrage über F, Batteriespannung, Ladezeit: BOS

Alarme Magnetfunktion Batteriestatus übersichtlich geordnet

ATP während Laden: (mit Charge Saver) In der VF-Zone teils ATP zu be Charge Saver automatisch auf ATP vor Laden umgeschaltet werden bzw. umgekehrt.



MVP: (Managed Ventricular Pacing) Modus in der Betriebsart AAI(R) bei gleichzeitiger Überwachung der AV-Überleitung. In der MVP-Betriebsart (AAI<=>DDDR bzw. AAI<=>DDD) bleibt die Betriebsart AAI(R) bei einem Ausfall der AV-Überleitung zunächst erhalten und der Impulsgenerator gibt bei fehlender ventrikulärer Wahrnehmung nach Ablauf des AA-Intervalls nach 80 ms eine Backup-Impuls V_B ab. Wenn bei zwei der letzten vier AA-Intervall ein ventrikuläres Ereignis ausbleibt, wird eine Störung der AV-Überleitung vermutet und auf die Betriebsart DDD(R) umgeschaltet.



Darstellung von Algorithmen

gesetzter DDD(R) Stimulation kann (wenn so programmiert) alle 16 Stunden ein ventrikulärer Stimulationsimpuls ausfallen (Kontrolle der AV-Überleitung). Folgt eine ventrikuläre Eigenaktion (Überleitung auf AAI(R) umgeschaltet. Fehlt eine ventrikuläre Eigenaktion, wird ab der nächsten Vorhofstimulation der DDD(R)-Modus beibehalten.

LIA: (Lead Integrity Alert) Signalton wenn mindestens zwei der folgend Kriterien innerhalb der letzten 60 Tage erfüllt sind:

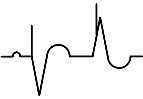
- die Impedanz der RV Stimulationselektrode ist kleiner als 50 % oder größer als 175 % der Basis-Impedanz (Mittelwert der letzten 13 täglichen Messungen)
- der ventrikuläre Integritätszähler erhöht sich innerhalb von höchstens drei Tagen um mindestens 30 Zähler
- es werden zwei nicht anhaltende Episoden mit hoher Frequenz und einem aus vier Schlägen gemittelten RR-Intervall von weniger als 220 ms wahrgenommen

Alleinstellungsmerkmale

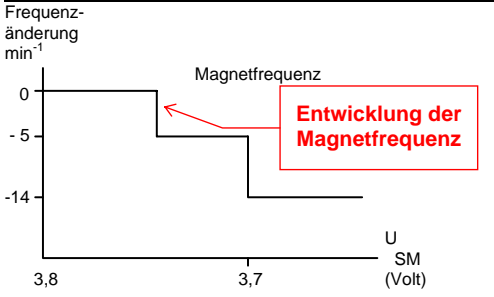
weitere Funktionen: A/RV/LV Capture Management (nur XT), Wahrnehmungsintegritätszähler (SIC), Smart Mode, Therapy Guide, Lead-Noise-Diskriminierung, Smart-Shock Technologie, Kardialer Kompass, CRT-Funktionspaket (nur CRT), atriale Therapien inkl. reakt. ATP, atriale Präventionsalgorithmen, OptiVol 2.0 (nur XT)

OOO, SOO, SST, SSI(R)
DOO, DDI(R)
VDD(R), DDD(R)

C50D, C60DR, C70 DR

<p>Anmerkung: Die Modelle werden in verschiedenen Typen ausgeführt: C50A1, C50A2, C50A3, C50A4 C60A1, C60A2, C60A3, C60A4 C70A3, C70A4</p> <p>☒ Feb. 2007: Unter bestimmten Einstellungen kann es zu einem Frequenzbfall kommen (nicht A4). Ein Software-Update behebt den Fehler (0310/07).</p>	<p>Hinweis: Atrialer Impuls nach ventrikulärer Extrasystole (bei konsekutiven VES nur im ersten Komplex) zur Verhinderung einer PMT.</p> 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TYP</th> <th>X-Ray</th> <th>€€</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C50D</td> <td>VF</td> <td>2003</td> </tr> <tr> <td>C60DR</td> <td>VF</td> <td>2003</td> </tr> <tr> <td>C70DR</td> <td>VF</td> <td>2005</td> </tr> </tbody> </table> <p>V steht für das Vitatron Firmen-Logo</p> <p>Beim CE-Zeichen ist das Jahr der ersten Erteilung angegeben. Software-Varianten folgen später.</p>	TYP	X-Ray	€€	C50D	VF	2003	C60DR	VF	2003	C70DR	VF	2005
TYP	X-Ray	€€												
C50D	VF	2003												
C60DR	VF	2003												
C70DR	VF	2005												

<p>Basisfrequenz: wie Grundfrequenz Grundfrequenz: 40...(5)...130 min⁻¹ Hysteresese: 0...(5)...30 min⁻¹ (nur in den Modi SSI und SST) Magnetfrequenz: 100 min⁻¹ (AV-Zeit: 100 ms) Störfrequenz: wie Grundfrequenz Impulsdauer: 0,1...(0,05)...1,0 ms (A / V) SM-Spannung: 0,5...(0,25)...4,0...(0,5)...8 Volt (A / V) Refraktärzeit (A): 250...(10)...500 ms (AAx) / 50...(25)...300 ms (PVAB_S) / 25...(25)...150 ms (PVAB_R) Refraktärzeit (V): 250...(10)...500 ms Sensitivität (A): 0,25; 0,3...(0,1)...1,0...(0,5)...7,5 mV Sensitivität (V): 1,0...(0,5)...10 mV Ruhestrom: 12,5 / 12,5 / 12,3 / 10,1 µA (DDD A1/A2/A3/A4) / 14,5 / 13,1 / 12,9 / 10,6 µA (DDDR A1/A2/A3/A4) Elektrodenart: IS-1 BI Batterie: 1 MECC Pi 223 (1,36 / 0,05 Ah) (A1) / (1,4 / 0,1 Ah) (A2/A3/A4)</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;"> Hinweis auf EKG Besonderheit </div>
---	---



<p>Zeichen der Batterieerschöpfung</p> <p>Magnetfrequenz 95 min⁻¹ Magnetfrequenz 86 min⁻¹ Zunahme der Grundperiodendauer um 100 ms Umschalten auf Standard-VVI</p> <p>Achtung: Starke elektromagnetische Störungen können den SM auf: SSI; 60 min⁻¹; (Magnetfrequenz 90 min⁻¹); 1,0 ms; 7,5 Volt; 350 ms; 2,0 mV, unipolar umprogrammieren.</p>	<p>IFI ERI</p>
---	--------------------

Sonstige Eigenschaften

Im Modus ---R wird die Grundfrequenz durch Körperaktivität über einen **Piezoaufnehmer** gesteuert. (Das Modell C50D verfügt nur im Modus SSIR über eine Frequenzadaptation).

<p>nächtl. Grundfrequenz: 40...(5)...130 min⁻¹ / Nachtbeginn: 18:00...(00:05)...02:55 / Nachtsende: 04:00...(00:05)...11:55 Max. Frequenz: 90...(10)...190 min⁻¹ (Sensor max. 170 min⁻¹) Aktivität: Sensitivität: niedrig; mittel-niedrig; mittel; mittel-hoch; hoch / Steilheit: autom; f Steigerung: schnell; standard; graduell / Senkung: schnell; standard; graduell 80...(5)...300 ms / AV/PV-Ausgleich: 20...(5)...50 ms (PV-Zeit min. 40 ms, max AUS; MITTEL (-5 ms/10 min⁻¹); SCHNELL (-10 ms/10 min⁻¹) / AV-Hysteresese: AUS, 0,4 ms AUS, 110 bis 130 ms bei ventr. Sensing innerhalb 90 ms nach atr. Stimulation ventr. Blanking: 20...(5)...50 ms atr. Synchronstimulation: 250...(25)...400 ms Polarität: UNI; BI (A / V, Stim. / Sens.) Sonderfunktionen: Reizschwellentest, Flywheel, Mode switching (DDI), PMT-Algorithmus, post-VESResponse, Tachy-Fallback / Typen A2, A3: RAP, RVP, VRS / C70DR: AESSuppression, post AES Response. Telemetrie: SM- und Patientendaten, Batteriedaten, Counter, Histogramme, EGM, Marker. Typen A2, A3: von Diskette auf Programmer laden. Typen A3: gespeichertes EGM (A / V) (bis 3 Minuten).</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;"> Angabe der Sensorfunktion </div>
--	--

Herzschrittmacher-Glossar und Lexikon







Michael S. Lampadius

2019

@	:	at Angabe, zu welchen Bedingungen ein bestimmter Parameter oder eine Gruppe von Parametern gültig ist.
A	:	Ampère [A], Einheit der elektrischen Stromstärke in der Schrittmachertechnik wird der Stimulationsstrom in mA, der Batteriestrom in µA gemessen.
A	:	Atrium atrialer Anschluss atrialer Stimulus intrakardiale Ableitung der P-Welle atriale Leitungszeit (ca. 30 ms)
A	:	A-Konnektor*
A_P	:	atrialer Stimulus
A_S	:	atriale Wahrnehmung
A1	:	erster von mehreren atrialen Anschlüssen ein zweiter Anschluss erhält die Bezeichnung A2 (z.B. bei biatrialer* Stimulation)
A2	:	s. A1
AA	:	atriale Arrhythmie
AAA™	:	s. atrial amplifier adapter (△ INTERMEDICS)
AAI⁺	:	s. DDD ⁺
AAI(R)	:	s. Anhang „Modusbeschreibung Herzschrittmacher“
AAI(R)↔DDD(R)	:	Bezeichnung für den Algorithmus MPV* des Betriebsartwechsels (△ MEDTRONIC)
AAISafeR	:	AAI-Vorzugsmodus (△ ELA, △ SORIN) Bei Stimulation im Modus AAI wird der Ventrikel überwacht (ADI) und in den Modus DDD umgeschaltet, wenn eines der nachfolgenden Ereignisse eintritt: - 2 konsekutive P-Wellen werden nicht übergeleitet - 3 von 12 P-Wellen werden nicht übergeleitet - 6 langsame Überleitungen PR > 350; 400, 450 ms bzw. AR > 450; 500; 550 ms (programmierbar) Kommt es nach einer programmierbarer Dauer (2; 3; 4 s) zu keiner ventrikulären Depolarisation, schaltet der Schrittmacher temporär in den Modus DDD. Nach 12 aufeinander folgenden AV-Überleitungen oder nach 100 stimulierten ventrikulären Zyklen wird in den AAI-Modus zurück geschaltet. Schaltet der Schrittmacher mehr als 15; 30, [45]; 150; 300 mal (programmierbar) pro Tag oder öfters als 5; 10; [15]; 50; 100 mal (programmierbar) an drei aufeinander folgenden Tagen von AAI nach DDD, wird endgültig auf den DDD-Modus geschaltet (Klammer [] je nach Variante).

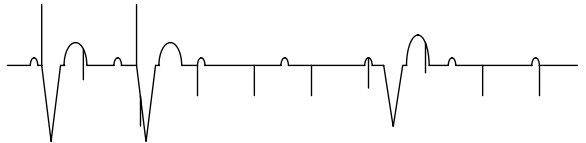
In der Variante AAISafeR2 kommen zusätzliche Algorithmen zum Einsatz:

- Umschaltung auch bei AVB I, wenn „Ruhe + Belastung“ mit PR_{max} zwischen 350 - 450 ms bzw. „Belastung“ mit PR_{max} zwischen 200 - 450 ms programmiert ist.
 - bei Belastungsphasen, gekennzeichnet durch Vorhoffrequenz = Grundfrequenz + 30 min^{-1} oder $> 100 \text{ min}^{-1}$, erfolgt nach 3 Versuchen Umschaltung auf DDD. Rückumschaltung bei Vorhoffrequenz = Grundfrequenz - 10 min^{-1} .
 - endgültige Umschaltung wird jeden Morgen um 08:00 Uhr durch Rückschaltversuch nach AAI aufgehoben
 - Umschaltung in DDD (24 h) bei mehr als 50 % DDD(R)-Stimulationen/h
- s. AV-überleitungserhaltender Algorithmus

- AAL** : Active Assisted Living
Sammelbegriff für gesundheitsunterstützende Systeme
- AAMI** : Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- AAMI CDV-4 PC88** : Von der AAMI veröffentlichter Entwurf (10.09.2013) eines einheitlichen Magnetverhaltens für Herzschrittmacher und CRT Impulsgeneratoren
- s. EIS
s. UMMR
s. magnet mode response
- AAMI TIR41:2011** : Technical Information Report
Information zur Unterscheidung von Elektrodensonden, insbesondere bei Implantierbaren CRT-Geräten. Dazu dient eine farbliche Kodierung im Griffbereich des Steckers.
- | | | | | |
|------|------------|----------------------|---|---------|
| IS-1 | LV bei CRT | Stimulation |  | gr |
| DF-1 | RV | Schock |  | rt |
| DF-1 | SVC | Schock |  | bl |
| DF4 | nicht LV | Schock + Stimulation |  | rt |
| DF4 | LV bei CRT | Schock + Stimulation |  | gr / rt |
| IS4 | LV bei CRT | |  | gr |
| IS4 | nicht LV | Stimulation | | N/A |
- AAT⁺** : s. DDD⁺
- AAT(R)** : s. Anhang „Modusbeschreibung Herzschrittmacher“
- Abfrage** : Kommunikation zwischen Programmiergerät und Herzschrittmacher mit Darstellung der vom Schrittmacher übertragenen Daten am Programmiergerät.
- ABHS** : Advisory Board for Health Standards
- Ablation** : Wegnahme, Ablösung von Gewebe in der Schrittmachertherapie insbesondere für die Zerstörung von Reizleitungsbahnen gebraucht. Die Leitungsbahnen werden mittels HF- oder Laserenergie zerstört um damit, etwa durch retrograde Leitungsbahnen verursachte Tachyarrhythmien, zu unterbinden.
- ableiten** : Abbruch einer antitachykarden Therapie

Eine antitachykarde Therapie (Burst-Stimulation, Schock) kann abgebrochen werden, wenn vor Beginn dieser Therapie festgestellt wird, dass das Detektionskriterium nicht mehr erfüllt ist oder durch Magnetauflage eine Therapie verhindert wird. Die elektrische Energie des Schockkondensators wird dann in der Regel über einen Widerstand intern vernichtet.

- ABP** : s. ABP-Konnektor
- ABP-Konnektor** : Elektrodensteckerbezeichnung (Δ BIOTRONIK) entspricht 5 mm gegabelt bipolar
- Abrüsten** : umgangssprachliche Bezeichnung, wenn bei sich ändernder Indikation beim Aggregatwechsel von einem Zweikammersystem auf ein Einkammersystem gewechselt wird. vgl. Aufrüsten
- Abschalt-EKG** : Unterdrückung des Herzschrittmachers durch Brustwandstimulation* mittels eines Inhibitionsgeräts* oder Programmers zur Darstellung der präautomatischen* Pause und ggf. eines noch vorhandenen Herzeigenrhythmus (Ersatzrhythmus).



Erklärung: Die ersten beiden ventrikulären Komplexe sind Herzschrittmacherdepolarisationen, die negativen Impulse werden vom Inhibitionsgerät abgegeben. Davon fallen die ersten beiden Impulse in die Refraktärzeit des Schrittmachers und bleiben wirkungslos. Die nächsten Impulse schalten den Herzschrittmacher ab. Der dritte ventrikuläre Komplex ist der erste Ersatzschlag nach einer präautomatischen Pause.

vgl. Richtlinien zur Durchführung von Herzschrittmacherkontrollen

- Absenintervall** : Verzögerungszeit bis zum Einsetzen der automatischen Empfindlichkeitserhöhung (Δ ST. JUDE)
- absolute refractory period*** : s. Refraktärzeit
- Abstell-EKG** : s. Abschalt-EKG
- Abwärtsstrom** : Gleichstrom durch den menschlichen Körper im Sinne einer positiven Ladung, die vom Körper zu den Füßen fließt. vgl. Aufwärtsstrom, Längsstrom, Querstrom
- AC** : alternating current
Wechselstrom
- ACap™ Confirm** : automatischer atrialer Reizschwellentest (Δ ST. JUDE)
s. Cap™ Confirm
- ACC** : Active Capture Control (Δ BIOTRONIK)
s. Capture-Control

ACC	:	American College of Cardiology
accessory pathway	:	s. akzessorischer Leitungsweg
ACLS	:	Advanced Cardiac Life Support
ACM	:	atriales Capture Management*
ACO	:	Atrialer Capture Optimizer (△ NAYAMED) s. Capture Management
ACS	:	acute coronary syndrome
ACT	:	Steuerung der Grundfrequenz des Herzschrittmachers über einen Aktivitätsaufnehmer (Piezoaufnehmer*, Quecksilber-Bewegungsfilter*, elektromagnetischer Bewegungssensor*) (Übereinkunft in der Herzschrittmacher-Typenkartei)
action potential	:	s. Aktionspotential
active can ™	:	Gehäuse des implantierbaren Defibrillators ist als Elektrode geschaltet (Gegenpol zu einer oder mehreren endokardialen oder Patch*-Elektroden)
active fixation	:	s. aktive Befestigung
active housing	:	Gehäuse des implantierbaren Defibrillators ist als Elektrode geschaltet (Gegenpol zu einer oder mehreren endokardialen oder Patch*-Elektroden) (auch als hot can bezeichnet)
activity sensor ™	:	piezo-elektrischer Aufnehmer im Inneren des Herzschrittmachergehäuses, welcher Beschleunigungen aufnimmt, die von körperlicher Aktivität des Patienten ausgelöst werden.
acute	:	s. akut
ACVB	:	aortokoronarer Venenbypass
Adams-Stokes-Anfall	:	Bewusstseinsverlust wegen kurzzeitiger zerebraler Minderdurchblutung wegen vorübergehendem Abfalls der Herzigenfrequenz. Auch als Morgani-Adams-Stokes-Anfall (MAS) bezeichnet.
Adapter	:	Anpassungsstück zwischen einem Herzschrittmacher und einer nicht kompatiblen Elektrodensonde
AdaptivCRT ™	:	dynamische Anpassung funktionaler Parameter bei der CRT-Stimulation (△ MEDTRONIC)

Durch automatische Anpassung der BiV- bzw. LV-Stimulation, des VV-Intervalls und der AV- bzw. PV-Zeit soll eine optimale CRT-Stimulation erzielt werden.

Die Anpassung stützt sich auf regelmäßige Messung der AV/PV-Intervalle, der Breite der P-Welle und des QRS-Komplexes. Die AV-Messung und eine entsprechende Anpassung erfolgt minütlich, es sei nach einer AV-Zeit von

300 ms fehlt eine Überleitung. In diesem Fall wird die Messwiederholung sukzessive in 2-Minuten-Intervallen bis zu maximal 16 Stunden verzögert. Die Messung der Kurvenbreite erfolgt alle 16 Stunden (02:10 - 18:10 - 10:10). Im BiV-Modus erfolgt RV → LV bei QRS zwischen 150 ms und 180 ms, sonst LV → RV.

Das VV-Intervall basiert auf der QRS-Breite, wenn diese zwischen 50 ms und 180 ms liegt, anderenfalls beträgt es 10 ms.

Eine reine LV-Stimulation kann erfolgen bei:

Frequenz $\leq 100 \text{ min}^{-1}$

PV $\leq 200 \text{ ms}$

AV $\leq 250 \text{ ms}$

Programmiereinstellungen:

Adaptiv Bi-V: autom. Einstellungen und Wahl von

RV → LV bzw. LV → RV

Adaptiv Bi-V und LV: autom. Einstellungen und Wahl von

RV → LV bzw. LV → RV bzw. LV

nichtadaptiv CRT: manuelle Einstellung und Wahl von

RV → LV oder LV → RV oder LV oder RV

LVCM* adaptiv oder monitoring

adaptive AV-Zeit : Anpassung der AV-Zeit bei Änderung der Stimulationsfrequenz

AED : automatischer externer Defibrillator



Symbol E-017 für einen automatischen externen Defibrillator zur Defibrillation durch Laien (Hauptfarbe: grün)

ADI : inhibierte Vorhofstimulation bei gleichzeitigem Monitoring des ventrikulären Kanals
s. Anhang „Modusbeschreibung Herzschrittmacher“

Manche Autoren subsumierten unter diesem Begriff jedoch auch Verfahren zur Reduzierung ventrikulärer Stimulation im DDD-Modus

s. AV-überleitungserhaltender Algorithmus

ADL : activity of daily life (Δ MEDTRONIC)
Algorithmus zur automatischen Frequenzeinstellung bei frequenzadaptivem Schrittmacher

Der Schrittmacher beobachtet täglich das Bewegungs- und damit das Frequenzprofil des Patienten. Aus diesen Daten wird sowohl die Frequenz bei maximaler, als auch bei submaximaler Belastung ermittelt. Der ADL-Algorithmus soll daraus eine optimale Frequenz bei submaximaler Belastung ermitteln.

ADR : arrhythmia detection recording (Δ BIOTRONIK)
Aufzeichnung des intrakardialen Signals mit Vorgeschichte

Die Aufzeichnung kann ausgelöst werden durch:

- Mode Switching
- Mode-Umschaltung
- hohe atriale Frequenz
- Magnetauflage durch Patient
- hohe ventrikuläre Frequenz

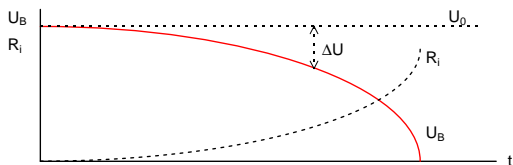
AER : atrial evoked potential
atriale evozierte Reizantwort

Innenwiderstand : Der einer Stromquelle zuzuordnende Widerstand (R_i)

Der Innenwiderstand einer Batterie nimmt über die Zeit (t) mit fortschreitender Entladung zu. Der Batteriestrom verursacht an diesem Widerstand einen internen Spannungsabfall (ΔU). Dieser Spannungsabfall mindert die Leerlaufspannung (U_0) der Batterie. Die resultierende Spannung ist die Betriebsspannung (U_B).

Der Innenwiderstand ist ein Maß für die Batterieerschöpfung und damit ein Maß für die Austauschindikation eines elektrisch betriebenen Implantats. Dies gilt jedoch nur für Batterien, die eine allmählich fortschreitende Zunahme des Innenwiderstandes zeigen. Bei einer plötzlichen Zunahme des Innenwiderstandes kann dessen Zunahme nicht als Maß für den Austauschzeitpunkt herangezogen werden. Bei solchen Batterien muss eine Integration der Stromentnahme den Austauschzeitpunkt bestimmen.

Achtung: Laständerungen führen zu einer Änderung der Betriebsspannung. Sind Schrittmacher stromsparend programmiert, kommt es bei Magnetauflage und/oder Programmierungsvorgängen zu einer starken Stromzunahme. Ist eine Batterie bereits weitestgehend erschöpft (hoher Innenwiderstand), kann es dabei zu einem plötzlichen und ggf. irreversiblen Funktionsausfall des Schrittmachers kommen.



Zusammenhang von Leerlaufspannung (U_0), Innenwiderstand (R_i), Spannungsabfall (ΔU) und Betriebsspannung (U_B) bei konstantem Batteriestrom

inotrop : die Kontraktionskraft des Herzens beeinflussend

insulation : elektrische Isolation

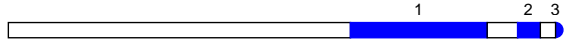
insulation break : s. Isolationsdefekt

insulation deterioration : verminderte Isolation, d. h. die Isolationswirkung ist herabgesetzt und Leckströme werden wirksam

integriert-bipolar

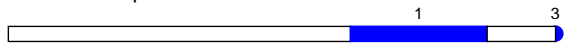
: Signalerfassungsform bei Defibrillatoren.

Eine Defibrillationssonde besteht auf ventrikulärer Ebene in der Regel aus einer großflächigen Defibrillationselektrode (1) (coil*) und den bipolaren Stimulationselektroden (2 und 3) (Ring-Spitze). Eine solche Anordnung wird als echt bipolar bezeichnet. Die Erfassung des intrakardialen Signals und die Stimulation erfolgen bipolar. Die Elektrode 1 ist mit dem Hochspannungsstecker verbunden. Die Elektroden 2 und 3 werden zum bipolaren Wahrnehmung-/Stimulationsstecker geführt.



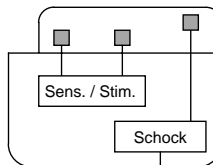
Defibrillationskatheter mit echt-bipolaren Schrittmacherelektroden

Eine als integriert-bipolar bezeichnete Anordnung besteht nur aus der Defibrillationselektrode (1) und der Spitzenelektrode (3). Die Erfassung des intrakardialen Signals erfolgt zwischen der Schockelektrode (1) und der Spitzenelektrode (3). Die Stimulation kann integriert-bipolar (Coil-Spitze) oder auch, wenn programmierbar, unipolar (Spitze-Gehäuse) erfolgen. Die Elektrode 1 wird sowohl zum Hochspannungsstecker, als auch zum Ring des bipolaren Wahrnehmung-/Stimulationsstecker geführt. Diese Verbindung erfolgt in der Regel innerhalb der Bifurkation. Die Elektrode 3 ist mit dem Spitzenanschluss dieses Steckers verbunden.

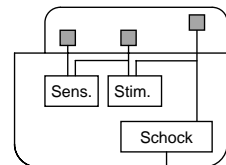


Defibrillationskatheter mit integriert-bipolaren Schrittmacherelektroden

Beim Defibrillator wird ebenfalls unterschieden, wie die Wahrnehmung bzw. Stimulation in Bezug auf die rechtsventrikulären Elektroden beschaltet ist. Bei einer echt-bipolaren Anordnung sind Wahrnehmung und Stimulation bipolar. In einer gemischten Anordnung ist die Wahrnehmung bipolar und die Stimulation integriert-bipolar beschaltet.



bipolarer Defibrillator



gemischter Defibrillator

Bei CRT-Systemen (biventrikuläre Stimulation) ist Konfiguration der linksventrikulären Stimulation in der Regel programmierbar und nicht fest verdrahtet.

Je nach Ausbildung der Elektroden und Bauart des Defibrillators sind unterschiedliche Wahrnehmungs- und Stimulationskonfigurationen möglich.

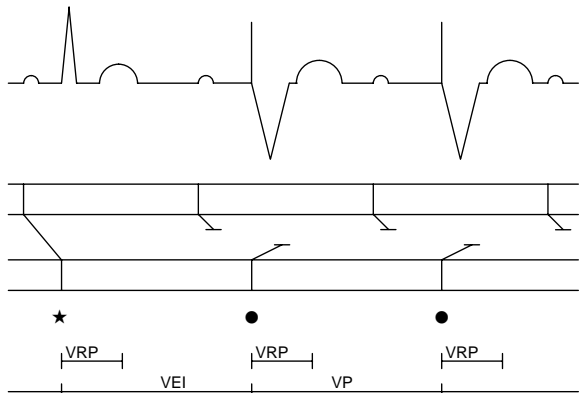
	Defibrillator bipolare Anordnung	Defibrillator gemischte Anordnung
Elektrode echt-bipolar	bipolare Wahrnehmung bipolare Stimulation	bipolare Wahrnehmung integrierte Stimulation
Elektrode integriert-bipolar	integrierte Wahrnehmung integrierte Stimulation	integriert Wahrnehmung integrierte Stimulation

Wahrnehmungs- / Stimulations-Kombinationen

Hinweis: Bei Kombination einer echt-bipolaren Elektrode mit einem gemischt angeordneten Defibrillator muss die Wahrnehmung bipolar, die Stimulation aber integriert-bipolar bestimmt werden.

Zeitdiagramm

: Zeitliche Zuordnung von EKG, Leiterdiagramm und logischer Steuerungsabfolge eines Herzschrittmachers



Zeitdiagramm bei einem VVI - Herzschrittmacher

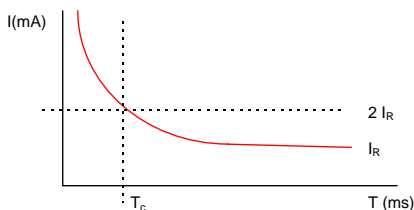
Zeit-Intensitäts-Kurve

: Graph der Intensität einer elektrischen Stimulation, die notwendig ist, um an einem erregbaren Gewebe gerade noch Reaktionen hervorzurufen, als Funktion der Reizdauer.

Die Reizschwellenkurve ist eine um den Wert der Rheobase* verschobene Hyperbel. Die Stromreizschwelle lässt sich mathematisch wie folgt fassen:

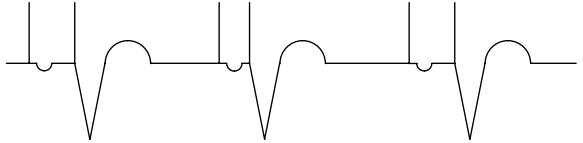
$$I = I_R (1 + T_c / T), \text{ wobei:}$$

I = Reizschwelle (mA)
 I_R = Rheobase (mA)
 T_c = Chronaxie (ms)
 T = Impulsdauer (ms)



Problem-Lösungen

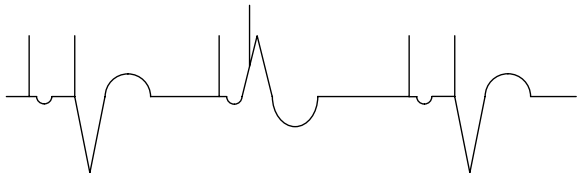
AV-Zeit verkürzt Übersprechen*



Problem: Der atriale Stimulus wird vom ventrikulären Kanal wahrgenommen. Da dieses Ereignis innerhalb des Sicherheitsfensters* erkannt wird, wird ein Sicherheitsimpuls* mit verkürzter AV-Zeit ausgelöst.

Lösung: Verlängerung der ventrikulären Blanking*-Zeit, Verminderung der ventrikulären Wahrnehmungsempfindlichkeit, Reduzierung der atrialen Stimulationsamplitude.

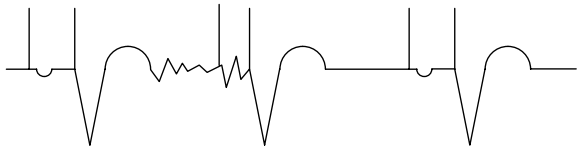
AV-Zeit verkürzt pseudo-Übersprechen*



Problem: Eine ventrikuläre Extrassytole innerhalb des "Sicherheitsfensters**" löst eine verkürzte AV-Zeit im Sinne einer Sicherheitsimpulsabgabe aus. Der ventrikuläre Stimulus fällt in den depolarisierten Teil des Kammerkomplexes der spontanen VES und bleibt daher frustan.

Lösung: Keine.

AV-Zeit verkürzt und Myopotentiale pseudo-Übersprechen*

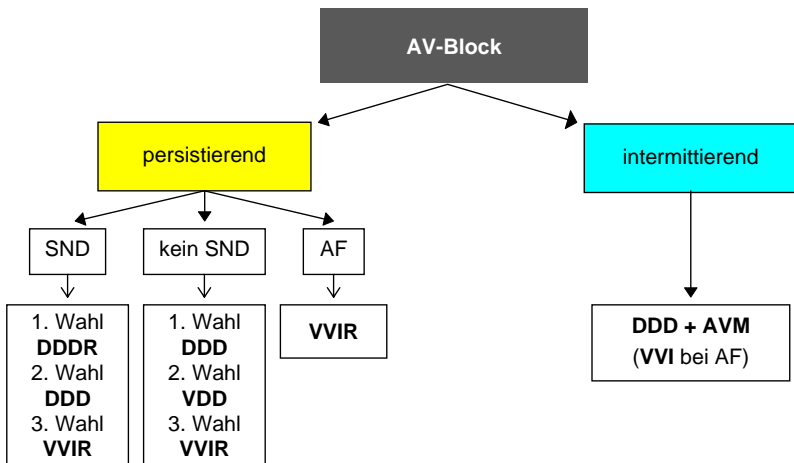
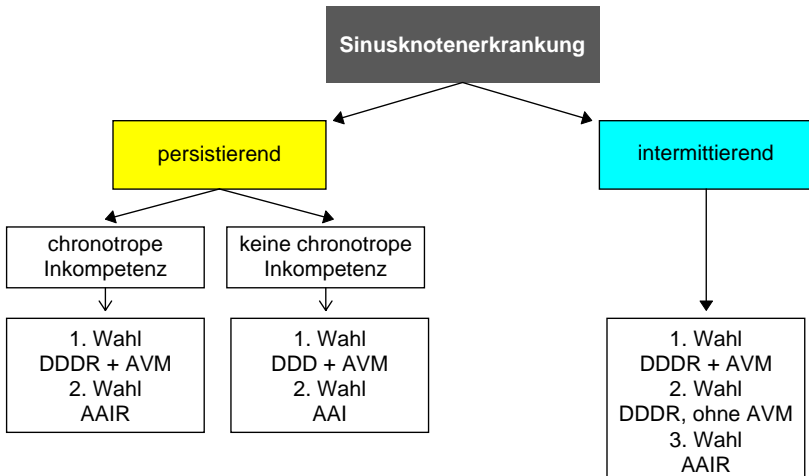


Problem: Das Myopotential wird als ventrikuläre Eigenaktion fehlinterpretiert. Dadurch wird eine Sicherheitsstimulation ausgelöst.

Lösung: Umprogrammierung der ventrikulären Wahrnehmung auf bipolar. Sonst Herabsetzung der ventrikulären Wahrnehmungsempfindlichkeit.

2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

[European Heart Journal (2013) 34, 2281-2329]



Bei niedriger EF/HF ist an CRT zu denken.

Optimaler Stimulations-Modus bei Sinusknotenerkrankung und AV-Block.

AF = Vorhofflimmern, AVM = AV-Zeit Management (z.B. durch Einstellung einer optimierten AV-Zeit oder AV-Hysterese), SND = Sinusknotenerkrankung (sinus node disease)

2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope

[European Heart Journal (2018) 39, 1883-1948]

Neue / revidierte Konzepte in der Behandlung von Synkopen (2018 vs. 2009)

New / revised clinical settings and tests:

- Tilt testing: concepts of hypotensive susceptibility, independently of root cause of syncope
- Increased role of prolonged ECG monitoring, especially by ILR
- Video recording of syncope (i.e. by smart phone)
- Syncope without prodrome, normal ECG and normal heart (adenosine sensitive syncope)
- Neurological causes: "ictal asystole"

New / revised indications for treatment:

- Reflex syncope: algorithms for selection of appropriate therapy
- Reflex syncope: algorithms for selection of best candidates for pacemaker therapy (age > 40 a, asystole ≥ 3 s documented by ILR, ≥ 6 s without syncope)
- Patients at risk of sudden cardiac death (SCD): definition of unexplained syncope and indication for ICD (EF ≤ 35 %)
- Eventually ILR as alternative to ICD (EF > 35 %)

Out-Patient Syncope Management Unit (SU):

- Identified multidisciplinary specialists
- Structure: staff, equipment and procedures
- Tests and assessment
- Access and referrals
- Role of the Clinical Nurse Specialist
- Outcome and quality indicators

Management in Emergency Department Unit (ED):

- List of low-risk / high-risk features
- Risk stratification flowchart
- Management in ED Observation Unit and/or fast-track to Syncope Unit
- Restricted admission criteria
- Limited usefulness of risk stratification scores

Neben den neuen bzw. revidierten medizinischen Konzepten werden organisatorische Maßnahmen (SU und ED) und das neue Berufsbild des Clinical Nurse Specialist eingeführt.

VDE-AR-E 2750-10

Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten

Michael S. Lampadius

Damit Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte den gewollten medizinischen Erfolg entfalten können, müssen diese technisch richtig angewendet werden. Die dabei zu beachtenden technisch naturwissenschaftlichen Randbedingungen sind komplexer Art und verlangen ein tiefes technisches Verständnis.

Um dem Anwender die dazu notwendigen Handlungsanweisungen zu geben, hat das Gremium GUK 812.5 "Aktiv betriebene Implantate" des VDE, das sich aus Vertreter der Schrittmacherindustrie, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, der Betreiber von Funk- und Energieversorgungsanlagen, der freien Wissenschaft, des MDS, der Benannten Stellen und der Bundesoberbehörde zusammensetzt, "Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräten" [1] aufgestellt.

Zuständigkeit des Gremiums

Im Vertrag von 1975 [2] zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Deutschen Institut für Normung (DIN) erkennt die Bundesregierung das DIN als die zuständige

Normenorganisation für das Bundesgebiet an. Darin wird präzisiert, dass sich die Bundesregierung bei Ausschreibungen der DIN-Normen bedienen und darauf hinwirken wird, dass andere öffentliche Auftraggeber in gleicher Weise verfahren. Damit kommen den vom VDE, einem Organ des DIN, herausgegebenen Normen und Regeln eine ganz besondere Bedeutung zu. Die vom VDE-Gremium entwickelten Anwendungsregeln sind damit die für Deutschland verbindlichen Handlungsanweisungen zur technisch optimalen Anwendung der Implantate. Deren Eckpunkte sind:

Sachkunde

Die ANWENDER dürfen die ihnen zugewiesene Tätigkeit gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV nur ausüben, wenn sie dafür technisch qualifiziert sind.

Die ORGANISATION muss dafür sorgen, dass der ANWENDER entsprechend ausgebildet ist und regelmäßig weitergebildet wird. Die technische Ausbildung muss unter technisch naturwissenschaftlicher Verantwortung erfolgen und muss von einer entspre-

chend qualifizierten Person mit technisch naturwissenschaftlicher Ausbildung persönlich vermittelt werden

Diese Formulierung erklärt, dass es sich um eine komplexe technische Ausbildung handelt. Dewegen wird auch klargestellt, dass diese Ausbildung auf technischem Hochschulniveau erfolgen muss und nicht "nebenbei" in einem medizinischen Seminar abgehandelt werden kann. Vielmehr muss die Ausbildung von einem Ingenieur oder Physiker mit Universitätsabschluss erfolgen und die Gesamtverantwortung ebenfalls bei einer solchen Person liegen.

Aufklärung der Patienten

Die Einhaltung dieser VDE-Anwendungsregel dient dem Ziel, dass Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren elektromagnetischen Feldern im allgemein zugänglichen Bereich, mit Ausnahme von DIEBSTAHSICHERUNGSANLAGEN auszuschließen sind. Gemäß MPBetreibV muss der ANWENDER dem Patienten deshalb eine schriftliche Information aushändigen, in der in allgemein

verständlicher Weise auch DIEBSTAHLSICHERUNGSANLAGEN und das Verhalten des Patienten in Bezug auf diese beschrieben sind. Der ANWENDER hat Patienten mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten darauf hinzuweisen, dass Bereiche, die mit dem Verbotsschild für Patienten mit Herzschrittmacher gekennzeichnet sind, gemieden werden müssen.



In den Anwendungsregeln wird neben der in der MPBetreibV geregelten Aufklärungspflicht des Arztes über Gefahren durch das Implantat, explizit zusätzlich auf Diebstahlsicherungsanlagen (EAS) abgehoben. Von diesen geht die größte Gefahr elektromagnetischer Beeinflussung aus, der nicht durch entsprechende Einstellung der Wahrnehmungsempfindlichkeit begegnet werden kann. Da diese Gefahr gleichermaßen für Patienten mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren besteht [3], ist jeder Patient aufzuklären. Hinweise, wie sie in Broschüren zu finden sind, der Patient möge diese Anlagen meiden, sind unzureichend. Der normale Patient erkennt diese Anlagen nicht. Deswegen müssen diese in der Aufklärungsschrift beschrieben und bildhaft dargestellt werden [4].

Technischen Dokumentation

Der ANWENDER muss die notwendigen Daten aller von ihm nachgesorgten Implantate kennen. Zu den notwendigen Daten gehören auch Röntgenkennzeichnungen der Implantatmodelle und Datensätze der programmierbaren Parameter, wie sie in den Herstellerproduktunterlagen zu den Implantaten angegeben sind. Allgemeine Gebrauchsanleitungen der Hersteller sind wegen der eingeschränkten Datenangabe in der Regel nicht ausreichend. Tabellenwerke mit lediglich Angabe des empfohlenen Austauschmerkmals (ERI) sind unzureichend.

Die ORGANISATION muss sicherstellen, dass die notwendigen Daten vollständig sind und dem ANWENDER jederzeit zur Verfügung stehen.

Dem ANWENDER müssen die Betriebsdauer bis zum empfohlenen Austauschmerkmal (ERI) und die verlängerte Betriebsdauer (PSP) aller von ihm nachgesorgten Implantate bekannt sein bzw. sie müssen von ihm abgeschätzt werden.

Dem ANWENDER müssen alle für das Medizinprodukt herausgegebenen sicherheitsrelevanten Informationen, wie z. B. Rückrufe, Maßnahmeempfehlungen, bekannt sein und zur jederzeitigen Einsichtnahme vorliegen.

Es ist üblich, dass den Implantaten nur eine Kurzbeschreibung mitgegeben wird. Diese Information ist völlig unzureichend, um ein Implantat sowohl technisch als auch medizinisch richtig anzuwenden. Deshalb stehen zusätzlich ausführliche Manuals zu Verfügung. Diese haben in der Regel einen Umfang von mehreren hundert Seiten. Diese Daten für jedes Implantat, noch dazu in unterschiedlicher redaktioneller Aufbereitung, griffsicher parat zu haben, verlangt großen organisatorischen Aufwand ebenso wie über die Rückrufe aller Implantate zu verfügen, um diese bei jeder Kontrolle, auch von Geräten, die nicht im eigenen Haus implantiert wurden, richtig zuzuordnen.

Ähnlich schwierig ist es, von allen Implantaten die Batteriedaten zu kennen und die Funktionsdauer abzuschätzen, weil diese Daten bei jedem Produkt an anderer Stelle in den umfangreichen Manuals zu finden sind.

Aus diesen Gründen ist es vorteilhaft über ein Nachschlagewerk [5] zu verfügen, in dem alle diese Daten aktuell und in gleicher Form aufgelistet sind.

Programmierung der Wahrnehmung

Bei einem Abstand der verwendeten Elektroden von mehr als 20 mm ist die ventrikuläre Wahrnehmungsempfindlichkeit auf $\geq 6,8 \text{ mV} \cdot \text{Fe}$ einzustellen.

Die Forderung ist darin begründet, dass sich ein Patient in der normalen Umgebung frei bewegen darf, ohne befürchten zu müssen, dass sein Implantat durch elektromagnetische Felder beeinflusst wird. Der Grenzwert von 6,8 mV bezieht sich dabei auf unipolare Sonden. Bei bipolaren Elektroden wird dieser Wert mit 0,34 mV vorgegeben. Da die Implantate jedoch unterschiedliche Filtereigenschaften aufweisen, ist dieser Absolutwert mit einem Korrekturfaktor Fe beaufschlagt. Diesen Wert muss der Arzt aus den Angaben in den Manuals der Hersteller berechnen können. Schon hier lässt sich erkennen, warum eine intensive technische Sachkunde notwendig ist. – Es ist anzumerken, dass im genannten Nachschlagewerk, diese Korrekturfaktoren bereits angegeben sind.

Anwendungsregeln 2750-10

Mit den Anwendungsregeln, die gemeinsam von den technisch als auch medizinisch mit der Schrittmacher- und Defibrillatortherapie befassten Fachgruppen verfasst wurden, stehen dem Anwender verbindliche Anweisungen zu Verfügung, die sowohl dem Arzt als auch dem Patienten eine bisher nicht mögliche Sicherheit garantieren. □

Der Autor ist öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Herzschrittmacher und Obmann des Normungsgremiums VDE GUK 812.5

Quellenverzeichnis:

1. VDE-AR-M 2750-10, VDE-Verlag GmbH Berlin, 2010.
2. Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem DIN, Bonn, 5. Juni 1975
3. Gimbel J.R., Cox J.W.: Electronic Article Surveillance Systems and Interactions With Implantable Cardiac Devices: Risk of Adverse Interactions in Public and Commercial Spaces. Mayo Clin Proc.; 82(3):318-322; 2007.
4. Ratgeber Herzschrittmacher & Defibrillator, FGS-Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, 2010.
5. Herzschrittmacher, Defibrillatoren + CRT, FGS-Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, 2010.

Herausgeber: Herzschrittmacher-Institut, Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, Rothenberg Süd 18, 82431 Kochel a. See, Tel. 08851-5607, Fax. 08851-5001, www.fgs-mbh.de.

Verantwortlicher Redakteur:
Dipl.-Ing. Univ. Dr. Michael S. Lampadius

Sicherheit von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren bei Sonden mit großem Elektrodenabstand

Hinweise zur Anwendungsregel VDE-AR-E 2750-10: Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten

Damit sich Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren sicher in der allgemeinen Umgebung bewegen können ist es notwendig, dass diese Implantate ausreichend vor elektromagnetischen Feldern geschützt sind und eine ausreichende Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Felder aufweisen. Aus diesem Grund wurden entsprechende Implantatnormen entwickelt, die in ihrer Schutzwirkung die im öffentlichen Raum auftretenden Felder berücksichtigen. Ganz wesentlich hat zur Störsicherheit beigetragen, dass einer bipolaren Wahrnehmung der Vorzug gegeben wird. Auf dieser Grundlage hat das DKE Normungsgremium „Aktiv betriebene Implantate“ unter Mitwirkung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) eine Anwendungsregel [1] erarbeitet, in der die notwendigen Informationen für den Arzt zur Verfügung gestellt werden, damit dieser die Implantate störsicher implantieren und programmieren kann. Damit wird in der Regel sichergestellt, dass die in der Empfehlung 1999/519/EC [2] des europäischen Rates geregelten Felder keinen Einfluss auf die Implantate haben. Der Arzt muss daher diesbezüglich dem Patienten keine besonderen Verhaltenseinschränkungen auferlegen.

In unserer hoch technisierten westlichen Welt gibt es praktisch keine Bereiche mehr ohne elektrische, magnetische bzw. elektromagnetische Felder, sowohl im häuslichen Umfeld, wie auch an Orten, wo sich die Bevölkerung bestimmungsgemäß aufhalten kann. Niederfrequente Felder, welche in der allgemeinen Umgebung vorhanden sind, werden physikalisch bedingt z. B. auch von elektrischen Anlagen der öffentlichen Elektrizitätsversorgung und der Bahn erzeugt und sind allgegenwärtig. Bei den für diese Anlagen zulässigen Grenzwerten wird zwischen Magnetfeldern und elektrischen Feldern unterschieden. Die in Deutschland gültigen Grenzwerte sind für solche niederfrequente Anlagen (Energieversorgung = 50 Hz; Bahn = 16,7 Hz) frequenzspezifisch vorgegeben und berücksichtigen die europäischen Vorgaben.

Die European Commission hat mit der sog. EU-Ratsempfehlung 1999/519/EC [2] bereits im Jahr 1999 Grenzwertempfehlungen definiert, welche von den Staaten in Europa in den jeweiligen nationalen Grenzwertfestlegungen mit berücksichtigt worden sind.

Die in Deutschland betriebenen elektrischen Anlagen der öffentlichen Stromversorgung und der Bahn schöpfen diese Grenzwerte an Orten des nicht nur vorübergehenden Aufenthalts für Personen nicht aus, sodass an solchen Aufenthaltsorten in der Regel geringere Feldstärken vorherrschen. Allerdings muss bezüglich der zu vermeidenden Störbeeinflussung von aktiven Implantaten aus Vorsorgegründen lokal mit der Ausschöpfung dieser Grenzwerte jederzeit gerechnet werden. Dies bedeutet, dass Implantate so implantiert und programmiert werden müssen, dass diese Feldstärken keine unzulässige Beeinflussung darstellen. Dies wird mit den genannten Anwendungsregeln gewährleistet.

Die Anwendungsregeln beschreiben Implantate und medizinische Verfahren die sich an den internationalen Normen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren orientieren und die insbesondere auf eine bipolare Wahrnehmung abstellen. Dabei wird „bipolar“ so definiert, dass der Abstand der zur Wahrnehmung dienenden Elektroden nicht größer als 20 mm ist. In diesem Fall ist bis zu einer Empfindlichkeit von 0,34 mV mit keiner Beeinflussung durch externe Felder zu rechnen. Diese Definition von "bipolar" wurde inzwischen auch in die internationale Normungsorganisation ISO eingebracht und im Entwurf der Revision 2019 berücksichtigt [3].

Liegt ein größerer Elektrodenabstand vor, wie etwa bei subkutan implantierten Defibrillatoren oder programmierbaren Wahrnehmungsvektoren, besteht die Gefahr, dass die Felder im öffentlichen Raum einen Einfluss auf die Implantate haben können. Neben einer Umschaltung auf Störmodus, ist insbesondere die Abgabe von inadäquaten Schocks möglich. Dem Patientenschutz kann Rechnung getragen werden, indem in den Produktinformationen etwa auf Hochspannungsleitungen oder Frequenzen der Bahn hingewiesen wird.

Bei einem großen Elektrodenabstand ist es dann die Aufgabe des Arztes, das Implantat entsprechend unempfindlich zu programmieren. Hinweise dazu werden in der Anwendungsregel gegeben. Ist eine solche Programmierung nicht möglich, muss der Arzt im Rahmen einer Risikobetrachtung abschätzen, welche Gefahren durch elektromagnetische Beeinflussung für den Patienten entstehen können und gegebenenfalls den Patienten entsprechend warnen. ■

Literatur:

- [1] VDE-AR-E 2750-10 Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten, 2010
- [2] Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz), 1999/519/EC
- [3] ISO 14117: Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices, 2019

Autor:

Die ergänzenden Hinweise zur Anwendungsregel VDE-AR-E 2750-10 wurden vom für die Sicherheitsnormung von aktiven Implantaten in Deutschland zuständigen Gremium GUK 812.5 "Aktiv betriebene Implantate" der DKE erarbeitet (2019_0022).



Bundesverband der
Sachverständigen für
Medizinprodukte e.V.
Charlottenstraße 79/80
10117 Berlin
www.bsm-mp.de

M. S. Lampadius, H.-D. Dejon, A. Gärtner, G. Haufe, W. Sigloch

Empfehlungen zur Defibrillation und Kardioversion bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät

Positionspapier des Bundesverbandes der Sachverständigen für Medizinprodukte

Einleitung

Aktive implantierbare Geräte (active implantable medical devices - AIMD), wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte verfügen über sehr empfindliche elektronische Eingangskreise. In der Regel sollen diese intrakardiale Signale bis zu einer Amplitude von nur 0,5 mV und darunter erkennen können. Gleichzeitig sollen diese aber auch gegen hohe Spannungen, wie sie bei einer externen Defibrillation oder Kardioversion auftreten, geschützt sein. Diese auf den Körper von außen aufgetragenen Spannungen erreichen Amplituden von bis zu 2.800 Volt. Je nach Platzierung der externen Defibrillatorelektroden wird diese hohe Spannung unterschiedlich am Eingangsverstärker der Implantate abgebildet.

Der Arzt muss verstehen, welche physikalischen Vorgänge zu beachten sind, damit das Implantat keinen Schaden nimmt. Bei der bisher in Deutschland vorliegenden Empfehlung [1] handelt es sich im wesentlichen um Laienmeinungen, die einer kritischen Betrachtung nicht Stand halten. Der Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte will daher aus sachverständiger ingenieurwissenschaftlicher Sicht diese Informationslücke schließen.

Schutzmaßnahmen bei Herzschrittmachern in Deutschland

Schon in einer sehr frühen Phase der Sicherheitsnormung von Herz-

schrittmachern hat das deutsche Normungsgremium VDE/DKE erkannt, dass die Implantate auf einen Schutz gegenüber externen Defibrillationsimpulsen getestet werden müssen. Nachdem im Normentwurf von 1985 Rechteckimpulse (300 Volt / 3 ms) vorgesehen waren, haben IRNICH und LAMPADIUS erstmalig im Normentwurf aus dem Jahr 1987 [2] die noch heute gültige Form des Testimpulses (Abb. 1) beschrieben. Mit Einführung der Medizingeräte-Verordnung (MedGV) im Jahr 1986 und deren Prüfgrundsätze für medizinische Geräte waren diese

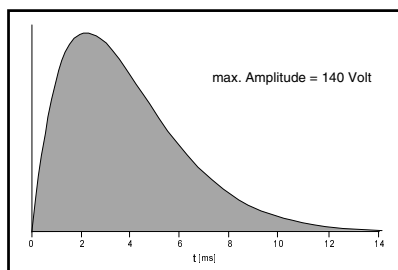


Abb. 1: Monophasischer Testimpuls gemäß deutscher Sicherheitsanforderung seit 1987

Tests für alle in Deutschland in Verkehr gebrachten Herzschrittmacher vorgeschrieben. Mit diesem bis heute in Europa [3] verwendeten Testimpuls wurden die Implantate dreimal jeweils mit positiver und negativer Polarität beaufschlagt. Nach dem Test durfte der Herzschrittmacher keine Veränderungen zeigen.

Schutzmaßnahmen bei Herzschrittmachern mit CE-Kennzeichnung

Mit Einführung des gemeinsamen

Marktes in Europa mussten die Sicherheitsnormen der einzelnen Länder angepasst werden, damit ein freier Warenverkehr möglich wurde.

In einem als "New Approach" genannten Verfahren wurde angestrebt, dass auch bei fehlenden Normen eine vertretbare Sicherheit der Implantate garantiert war. Diese Sicherheitsziele werden in den "Grundlegenden Anforderungen" der Europäischen Verordnung für AIMD [4] beschrieben. Der Not, auch bei fehlender Norm Sicherheitsziele zu definieren, ist es geschuldet, dass Produkte auch ohne explizite Einhaltung eines in Europa anerkannten Standards, einer sogenannten harmonisierten Norm, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden können.

Wenn also in der Gebrauchsanweisung des Produktes nicht erklärt wird, welche Normen eingehalten werden, weiß der Anwender nicht, welche Sicherheit dieses Medizingerät bietet.

Schutzmaßnahmen bei Defibrillatoren mit CE-Kennzeichnung

In Fortschreibung der europäischen Schrittmachernormung wurde 2008 ein Testverfahren für implantierbare Defibrillatoren vereinbart [5]. Diese Prüfung verwendet den Testimpuls der Abb. 1. mit einer auf 380 Volt erhöhten Amplitude. Zusätzlich wurde ein neuer Impuls eingeführt (Abbildung 2) der mono- und biphasisch angewendet wird. Auch für diese Prüfvorschrift gilt, dass nicht

zwingender Weise alle Implantate nach diesem Test geprüft werden. Auskunft ob der Test angewendet wurde, kann nur die Gebrauchsanweisung geben.

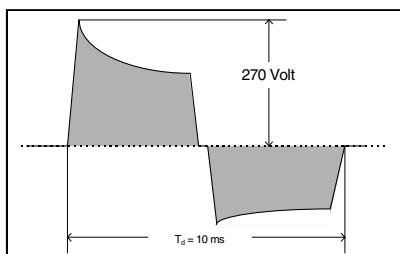


Abb. 2: Zusätzlicher biphasischer Prüfimpuls für Defibrillatoren seit 2008

Zukünftige Prüfung der AIMD

Das historisch entstandene Nebeneinander unterschiedlicher Testanforderungen soll zukünftig in Europa durch eine gemeinsame Norm für Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte [6] abgelöst werden. Auf internationaler Ebene ist dies bereits durch eine ISO-Norm [7] geschehen. Dem gemäß müssen alle Implantate den höheren Anforderungen genügen.

Externe Defibrillation

Die ersten transportablen externen Defibrillatoren [8] verwendeten einen monophasischen Stromimpuls in Form einer gedämpften Exponentialfunktion ähnlich der Abb. 1. Bei einer maximal abgegebenen Ladung von 360 Joule und einer Impedanz des Thorax von 50 Ohm resultiert daraus eine Spitzenspannung in Höhe von 2.800 Volt.

Untersuchungen [9] haben gezeigt, dass bei biphasischer Impulsform eine geringere Energieabgabe zur wirksamen Defibrillation ausreicht. Bei erwachsenen Patienten wird standardmäßig mit einer Energie von nurmehr 150 - 200 Joule gearbeitet. Seit etwa dem Jahr 1995 werden daher vermehrt bei den externen Defibrillatoren biphasische Impulse verwendet, die in deren Form dem Testimpuls der Abb. 2 entsprechen. Die Spitzenamplitude beträgt hier typisch 1.750 Volt.

Der Vergleich der beiden Schockformen zeigt eindeutig, dass die bipha-

sische Form für das Implantat weniger belastend ist:

1. Die Spitzenspannung ist bis um den Faktor zwei niedriger.
2. Die Energiebelastung ist um den Faktor vier geringer, weil die Gesamtenergie um den Faktor zwei niedriger ist und sich diese auf zwei Polaritäten aufteilt.

Plazierung der Elektroden bei externer Defibrillation

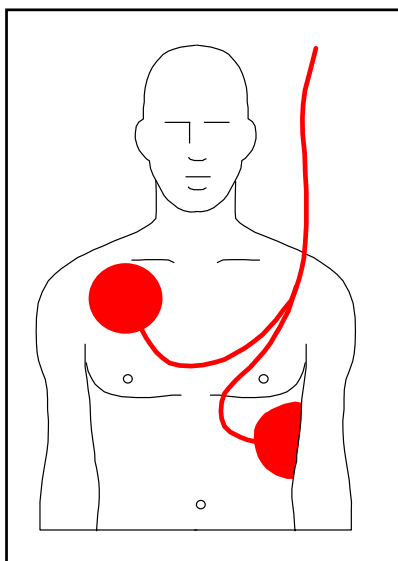


Abb. 3 Standardplatzierung der externen Defibrillationselektroden (Pads) beim Erwachsenen (anterior/anterior Methode)

Bei der externen Defibrillation muss schnell gehandelt werden, weil bereits wenige Minuten nach Herzstillstand irreversible Hirnschädigungen eintreten. Aus der Forderung nach schnellem Handeln und einer guten Stromdurchflutung des Herzens hat sich die in Abb. 3 dargestellte Positionierung der Defibrillationselektroden, beziehungsweise Klebepads, durchgesetzt.

Die gezeigte Standardplatzierung der Defibrillationspads ist bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator extrem ungünstig, weil die Verbindungslinie der Pads eine Achse bildet, die parallel zur Achse der implantierten Elektroden mit dem implantiertem Impulsgenerator liegt. Das bedeutet, dass sich im Körper des Patienten eine maximale Potentialdiffe-

renz ausbildet. Die daraus entstehende mögliche Gefahr der Schädigung des Implantates muss aber hinter der Pflicht zur schnellen Defibrillation zurücktreten.

Plazierung der Elektroden bei externer Kardioversion

Die Kardioversion zur Normalisierung der Vorhofaktionen ist ein elektives Verfahren. Daraus folgt, dass ausreichend Zeit besteht ein Elektroschockverfahren zu wählen, welches einmal eine optimale Stromdurchflutung des Herzens bei gleichzeitiger Schonung des Implantates gewährleistet. Dies wird erreicht, indem die Schockelektroden in einer anterior/posterioren Lage angebracht werden. Dies erfolgt gewöhnlich mit Klebepads, weil diese sich gut bei Rückenlage des Patienten plazieren lassen.

Abb. 4 zeigt den Stromverlauf zwischen den beiden Schockelektroden. Durch die anterior/posteriore Lage wird eine optimale Durchflutung des Herzens erzielt. Der Impulsstrom von mehr als 40 Ampere hat keinen Einfluss auf das Implantat. Problematisch hingegen sind die unterschiedlichen Potentiale zwischen den leitfähigen Komponenten des AIMD. Potentialdifferenzen erzeugen eine Spannung, die dann zu Strömen durch das Implantat führen und dieses schädigen können.

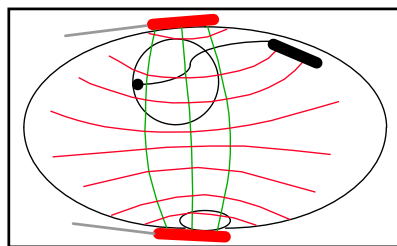


Abb. 4: Stromlinien (grün) und Potentiallinien (rot) bei anterior/posteriorer Lage der externen Defibrillationselektroden

Die Potentialfeldlinien stehen senkrecht zu den Stromlinien. Je weiter die Potentiallinien voneinander entfernt sind, desto größer ist die sich ausbildende Spannung. Bei der anterior/posterioren Anordnung der Schockelektroden liegen der Impulsgenerator und die Elektroden auf eng benachbarten Potentiallinien. Das bedeutet, dass die das

Implantat belastende Spannung minimiert wird.

Limitierende Faktoren

Die Hersteller von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten machen in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Implantate Vorgaben, wie bei einer externen Schocktherapie zu verfahren ist. In diesen Anweisungen werden Angaben gemacht, welche Mindestabstände zwischen Defibrillationselektrode und Implantat einzuhalten sind. Diese Vorgaben reichen von der Anweisung, die Elektroden nicht direkt über dem Implantat zu platzieren, bis zu einem einzuhaltenden Mindestabstand von 15 cm. Diese unterschiedlichen Angaben lassen sich nicht ohne weiteres erklären. Ob es sich dabei um technische Gründe handelt, weil die Aggregate mit unterschiedlichen Testverfahren geprüft wurden, ob es sich um juristische Überlegungen oder unbegründete Vorsorgewerte handelt, wird nicht mitgeteilt. Der Anwender muss aber diese Angaben beachten und die zum jeweiligen Implantat gehörigen Gebrauchsanweisungen befolgen [10].

Auch die während der letzten Jahrzehnte verschärften Prüfbedingungen lassen kein einheitliches Vorgehen für alle Implantate zu. Welchen Prüfbedingungen ein Implantat jedoch genügt hat, kann der Anwender nicht feststellen, da selbst das in der CE-Kennzeichnung mitgeteilte Zulassungsjahr keine Auskunft darüber gibt, welchen Entwicklungsstand das Implantat aufweist. Deswegen sind Hinweise auf ältere oder neuere Implantatmodelle [1] nicht hilfreich. Empirische Untersuchungen [11], bei welchem Abstand keine schädlichen Wirkungen durch die Schockabgabe beobachtet wurden, sind reine Zufallsergebnisse und mit keiner Evidenz abgesichert.

Unipolare / bipolare Elektroden

In der Anfangszeit der Herzschrittmachertherapie wurde zwischen rein unipolarem und rein bipolarem System unterschieden. Die Eingänge der Schrittmacher waren galvanisch fest mit den Elektroden ver-

Tab. 1

Externe Defibrillation und Kardioversion bei Patienten mit aktiven Implantaten

	Defibrillation	Kardioversion
Externer Defibrillator:	biphasisch	biphasisch
Elektrodenplatzierung:	situativ	anterior/posterior
Elektrodenabstand:	situativ	gemäß Gebrauchsanweisung des Implantats
Leitmittel:	Elektrodengel*	Elektrodengel*

* Elektrodengel muss zur Verbesserung des Stromflusses Elektrolyte enthalten, deswegen keinesfalls Ultraschallgel verwenden !

verbunden. Deshalb waren bipolare Systeme besser gegen Elektroschockwirkungen geschützt, weil sich an dem geringen Elektrodenabstand der bipolaren Sonde, im Gegensatz zur unipolaren Sonde, nur geringe Potentialdifferenzen ausbilden konnten. Mit Einführung der programmierbaren Systeme gilt diese Unterscheidung nicht mehr. Alle Elektroden sind mit elektronischen Schaltern versehen, um die Polarität programmieren zu können. Deshalb ist der Schutz durch geringen Elektrodenabstand nicht mehr gegeben. Gegenteilige Auffassungen [1] sind aus ingenieurtechnischer Sicht nicht tragfähig.

Einweisung Defibrillation / Kardioversion

Die Anwendung eines Defibrillators ist keineswegs trivial. Deshalb wurde bereits im Jahr 1983 Anwendungsregeln für den Gebrauch dieser Geräte entwickelt [12]. Diese Regeln sind auch heute noch Basis für die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegten Pflichten. So dürfen die nicht automatisch betriebenen Defibrillatoren gemäß §§ 2 und 5 dieser Verordnung nur von Personen angewendet werden, welche die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Ein fehlender Nachweis kann bei einem Vorkommnis zur Beweiserleichterung führen. Das bedeutet, dass der Arzt den Nachweis führen muss,

dass es auch bei einer vorausgegangenem Einweisung schicksalhaft zum eingetretenen Schadenfall gekommen wäre.

Sicherheitstechnische Kontrollen - STK

Damit die ordnungsgemäße Funktion des Defibrillators sichergestellt ist, muss dieser regelmäßig gemäß § 6 MPBetreibV einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Die zahlreichen Prüfpositionen (Tab. 2) zeigen, welche hohen Anforderungen an die Sicherheit gestellt werden.

Tab. 2

Sicherheitstechnische Prüfpositionen

- ◆ Anschlussleitungen
- ◆ Gehäuse, Bedienelemente und Anzeigen
- ◆ Zubehör richtig und in Ordnung
- ◆ Schutzleiterwiderstand
- ◆ Geräteableitstrom
- ◆ Ableitstrom vom Anwendungsteil
- ◆ Bereitschaftston
- ◆ Ladezeit auf max. Energie
- ◆ Synchronisationszeit
- ◆ selbständige Entladung bei Nichtgebrauch < 60 s
- ◆ EKG-Amplitude und EKG-Frequenzüberwachung

Regelmäßige Funktionskontrolle der externen Defibrillatoren

Damit die Geräte jederzeit zuverlässig eingesetzt werden können, verlangen die Anwendungsregeln eine regelmäßige, etwa wöchentliche Überprüfung (Tab. 3).

Tab. 3

Regelmäßige Sicht- und Funktionsprüfungen

- Paddles sauber, keine Risse
- Alle Kabel in Ordnung
- Geeignetes Elektrodengestänge vorhanden
- ggf. automatischer Gerätetest
- Netzstecker des akkubetriebenen Defibrillators ziehen
- Defibrillator einschalten, auf höchste Energie laden
- Defibrillator ausschalten (der Defibrillator wird dadurch intern entladen)
- Nach 5-maligem Laden/Entladen muss die Ladezeit < 15 Sekunden sein (anderenfalls ist der Akku geschädigt und muss getauscht werden)
- Prüfung dokumentieren

Diese regelmäßigen Kontrollen sind von äußerster Wichtigkeit, weil bei einer notfallmäßigen Defibrillation nur wenig Zeit zur Verfügung steht und der Defibrillator sofort funktionsfähig sein muss.

Funktionsprüfung vor Anwendung

Zusätzlich zur regelmäßigen technischen Prüfung muss sich der Anwender gem. § 2 Abs. 5 MPBetreibV vor der Anwendung des Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise befolgen. Die in Tab. 4 aufgeführten Anforderungen müssen unbedingt beachtet werden.

Tab. 4

Prüfungen unmittelbar vor der Anwendung

- Brustwand trocken
- Elektrodenpaste auf beiden Elektrodenplatten aufgetragen
- Handgriffe frei von Elektrodenpaste

Bei Kardioversion

- Schalter Defibrillation/Kardioversion in Position Kardioversion
- Elektrodenpaste auch auf den Auflagestellen aufgetragen
- EKG-Kabel verwenden
- Triggerimpulse klar erkennbar

Follow - up

Nach der Elektrotherapie muss eine Kontrolle des Implantats hinsichtlich dessen technischer Funktion und der therapeutischen Wirkung erfolgen.

Empfehlungen des BSM

Sowohl bei der externen Defibrillation, als auch der externen Kardioversion, dürfen bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder CRT-Geräten nur biphasische Defibrillatoren angewendet werden. Prinzipiell sind die Schockelektroden in eine anterior/posteriore Position zu bringen. Dabei müssen die Elektroden den in der Gebrauchsanweisung der Implantate vorgegebene Abstand zum Implantat einhalten. Um einen zeitlichen Verzug zu vermeiden kann es notwendig sein, bei der Defibrillation die Elektroden anders zu platzieren (Tab. 1). ■

Literatur

- [1] Israel C. W. et al.: Stellungnahme der Arbeitsgruppe "Rhythmologie" der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK): Empfehlungen zur externen Kardioversion bei Patienten mit Herzschrittmacher oder implantiertem Kardioverter / Defibrillator. *Kardiologie* (2011) 5, 257–263
- [2] Entwurf DIN VDE 0750 Teil 9: Medizinische elektrische Geräte; Implantierbare

re Herzschrittmacher; Festlegungen für die Sicherheit (1987) Sec. 9

[3] EN 45502-1: Aktive implantierbare medizinische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (1997), Sec. 20

[4] 90/385/EWG: Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

[5] EN 45502-2-2: Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) (2008), Sec. 20

[6] EN 45502-1: Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen. (2010), Sec. 20

[7] ISO 14117: Active implantable devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation devices (2012), Sec. 6.2

[8] Kompendium Elektromedizin, Siemens AG, Berlin und München (1976), 125-129

[9] Green HL et al.: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* (1995) 64, 2507-2514

[10] Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten. VDE-AR-E 2750-10 (2010)

[11] Manegold J.C. et al.: External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator systems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application. *European Heart Journal* (2007) 28, 1731–1738

[12] DIN 57753 Teil 3, Anwendungsregeln für Defibrillatoren (1983)

Autoren

Die Autoren sind Sachverständige und Gerichtsgutachter für Medizinprodukte.