

ZUSAMMENFASSUNG

Sachgemäße Nachsorge und ein Bewusstsein für den Batteriestatus sind entscheidend dafür, dass die Stimulationsfunktion erhalten bleibt, wenn das Gerät sich seinem Funktionsende nähert.

Die INSIGNIA® und ALTRUA™ Herzschrittmacher und Programmiergeräte von Boston Scientific verfügen über mehrere Mittel zur Prüfung des Batteriezustands. Dieser Artikel soll dem Kunden genauer zeigen, wie der Batteriestatus geprüft wird.

Gilt für folgende Produkte
INSIGNIA® und ALTRUA™
implantierbare Herzschrittmacher.

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)

CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Herzschrittmacherfunktion)

ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator)

Kontaktinformationen

America

(Karibik, und Mittelamerika, Nord- und Südamerika)

www.bostonscientific.com

Technischer Service

LATITUDE® Klinischer Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Patienten Service
1.866.484.3268

Europa, Japan, Naher Osten, Afrika

Technischer Service

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE® Klinischer Support

latitude.europe@bsci.com

Asien-Pazifik

Technischer Service

aptechservice@bsci.com

LATITUDE® Klinischer Support

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2011 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates.
All rights reserved.

Batteriestatus-Anzeigen für INSIGNIA® und ALTRUA™

Der Batteriestatus eines Herzschrittmachers kann auf zweierlei Art und Weise geprüft werden:

- Ein Magnet kann über den Herzschrittmacher gehalten werden. Die resultierende Herzschrittmacherfrequenz gibt Aufschluss über den Batteriestatus.
- Nach einer Geräteabfrage mit einem Programmiergerät kann der Batteriestatus direkt auf dem Bildschirm „Batteriestatus“ abgelesen werden.

Die Herzschrittmacher INSIGNIA und ALTRUA von Boston Scientific prüfen den Batteriestatus automatisch alle 11 Stunden. Der bei der Geräteabfrage bzw. dem Auflegen des Magnets ermittelte Batteriestatus reflektiert die letzte eigene Batterieprüfung des Aggregats, solange es mit den programmierten Werten für Amplitude, Impulsdauer, Modus, Frequenz und dem aktuellen Wochendurchschnitt der Elektrodenimpedanz arbeitet. Beachten Sie bitte, dass spätere Parameteränderungen den angezeigten Batteriestatus verändern können.

Prüfen des Batteriestatus mit einem Magneten

Steht kein Programmiergerät zur Verfügung, kann der Batteriestatus durch Auflegen eines Magnets und Messung der Herzschrittmacherfrequenz ermittelt werden. Ist die Magnetreaktion auf **Async** programmiert, ruft das Auflegen eines Magneten mit einer Stärke von über 7 Millitesla (7 mT = 70 Gauß) (Abb. 1) asynchrone Stimulation mit einer Frequenz hervor, die dem aktuellen Batteriestatus des Herzschrittmachers entspricht. Siehe Tabelle 1.

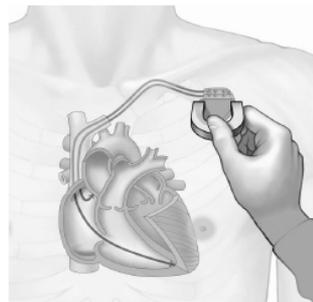


Abbildung 1.
Auflegen des Magneten.

Tabelle 1.
Magnetfrequenz und entsprechender Batteriestatus

Magnetfrequenz	Batteriestatus	Nachsorge beim Patienten
100 ppm	GUT	Normale Nachsorge.
90 ppm	ERN (wird in der Batteriestatuszeile als GUT angezeigt)	Elektrischer Austausch nahe (Elective Replacement Near). Etwa ein Jahr oder weniger verbleibend bis ERT. Häufigere Nachkontrollen empfohlen.
85 ppm	ERT	Elektrischer Austauschzeitpunkt (Elective Replacement Time). Herzschrittmacher-austausch planen.
≤ 85 ppm	EOL	Funktionsende (End of Life) Herzschrittmacher-austausch umgehend planen. Effektive Stimulation und Telemetrie sind nicht mehr garantiert.

Prüfen des Batteriestatus mit einem Programmiergerät

Anlässlich der Abfrage mit einem ZOOM LATITUDE Programmiergerät kann der Batteriestatus auf dem Bildschirm **Batteriestatus** abgelesen werden (Abb. 2). Es stehen vier Indikatoren zur Batteriekontrolle zur Verfügung:

Vom Herzschrittmacher gemessene Indikatoren

- Batteriestatus-Anzeige
- Magnetfrequenz

Vom Programmiergerät geschätzte Indikatoren

- Batteriestatus-Messuhr
- Verbleibende Funktionsdauer

Batteriestatus

Die Batteriestatus-Anzeige basiert auf direkten Batteriemessungen, die im Herzschrittmacher erfolgen. Die Anzeige nutzt drei Kategorien zur Charakterisierung des aktuellen Batteriezustands: GUT (über ERT auf der Batteriestatus-Messuhr), Elektiver Austauschzeitpunkt (Elective Replacement Time – ERT) und Funktionsende (End of Life – EOL). Sowohl der aktuelle Batteriestatus als auch der Batteriestatus der vorhergehenden Prüfung werden auf dem Batteriestatus-Bildschirm angezeigt und im Batteriestatus-Bericht gedruckt.

HINWEIS: Bei „Elektiver Austausch nahe“ (Elective Replacement Near – ERN), was einer Magnetfrequenz von 90 ppm entspricht, wird häufigere Nachkontrolle empfohlen. ERN ist jedoch ein nicht permanenter/nicht anhaltender Zustand und erscheint nicht in der Batteriestatuszeile (bei einer Magnetfrequenz von 90 ppm erscheint GUT in der Batteriestatuszeile).

Magnetfrequenz

Die auf dem Batteriestatus-Bildschirm des Programmiergeräts angezeigte Magnetfrequenz wird durch den Herzschrittmacher bestimmt und entspricht der asynchronen Stimulationsfrequenz, die durch Auflegen eines Magneten ausgelöst würde:

- Eine Magnetfrequenz von 100 ppm bedeutet, dass eine normale Nachsorge aufrecht erhalten werden sollte.
- Eine Magnetfrequenz von 90 ppm bedeutet, dass ein Austausch bevorsteht (ERN). Häufigere Nachkontrollen empfohlen.
- Eine Magnetfrequenz von 85 ppm oder weniger bedeutet, dass ein Austausch des Aggregats anberaumt werden muss.

Batteriestatus-Messuhr

Die Batteriestatus-Messuhr ist eine grafische Anzeige der vom Programmiergerät geschätzten verbleibenden Batteriekapazität (Abb. 3). Die Messuhr zeigt den Batteriestatus für einen Betrieb mit den aktuell programmierten Werten für Amplitude, Impulsdauer, Modus, Frequenz und der letzten vom Herzschrittmacher gemessenen Elektrodenimpedanz. Die Messuhr zeigt neun Stufen an: 100% (BOL), 75%, 50%, 40%, 30%, 20%, 10%, ERT und EOL. Bei drei Stufen ist der Batteriestatus zusätzlich gekennzeichnet: Funktionsbeginn (Beginning of Life – BOL), Elektiver Austauschzeitpunkt (Elective Replacement Time – ERT) und Funktionsende (End of Life – EOL). Der berechnete Batteriestatus wird jeweils auf die nächstgelegene Stufe der Messuhr gerundet. Wird z.B. ein Batteriestatus von 15 % berechnet, zeigt die Messuhr die 20 %-Stellung.

Verbleibende Funktionsdauer

Die verbleibende Funktionsdauer ist ein Schätzwert des Programmiergeräts, der von denselben Parametern abhängig ist wie die Batteriestatus-Messuhr: programmierte Amplitude, Impulsdauer, Modus, Frequenz und letzter gemessener Elektrodenimpedanzwert. Außerdem werden zur Schätzung die durchschnittlichen Stimulationshäufigkeiten der letzten 30 Tage mit den programmierten Geräteeinstellungen herangezogen. Die verbleibende Funktionsdauer wird von > 5,0 Jahren bis < 0,5 Jahren in Schritten von 0,5 Jahren angezeigt und jedes Mal aktualisiert, wenn Programmieränderungen vorgenommen werden oder ein befohlener Elektrodenimpedanztest beendet wird.

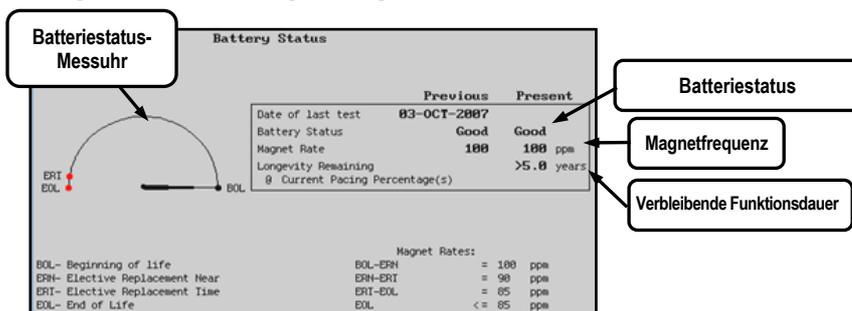


Abbildung 2. INSIGNIA® / ALTRUA™: Batteriestatus-Bildschirm.

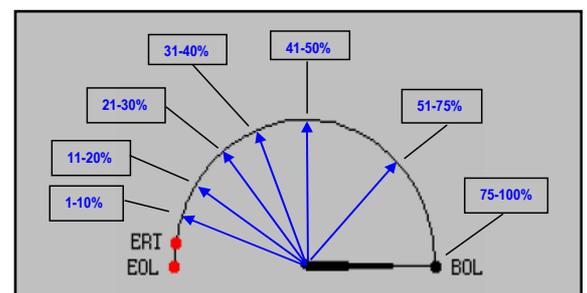


Abbildung 3. Stufen der Batteriestatus-Messuhr.

Vergleich der Batteriestatus-Funktionen

Die **Batteriestatus-Anzeige** und die **Magnetfrequenz** beruhen auf direkten Batteriemessungen des Herzschrittmachers. Der Herzschrittmacher führt automatisch alle 11 Stunden eine Prüfung dieser Werte durch. Es können durchaus bis zu fünf aufeinander folgende Messungen nötig sein (etwa 55 Stunden), bevor der Batteriestatus von GUT zu ERT wechselt. Deshalb werden Programmieränderungen, die bei einer Nachsorgesitzung vorgenommen werden, nicht sofort in der Batteriestatus-Anzeige und der Magnetfrequenz reflektiert.

Die Funktionen **Verbleibende Funktionsdauer** und **Batteriemessuhr** basieren auf **Schätzwerten** des Programmiergeräts. Änderungen an programmierten Parameterwerten oder Ausführen eines befohlenen Impedanztests bei einer Nachsorgesitzung werden **sofort** in dem Wert für verbleibende Funktionsdauer und in der Batteriemessuhr reflektiert.

Da diese vier Batteriekontrollfunktionen nach verschiedenen Zeitplänen ablaufen (beim Herzschrittmacher alle 11 Stunden, beim Programmiergerät unmittelbar nach Parameteränderungen), stimmen sie evtl. nicht immer überein. Zeigt die ursprüngliche Abfrage eine Magnetfrequenz von 100 ppm (GUT), die verbleibende Funktionsdauer nach späteren Parameteränderungen jedoch unter 0,5 Jahre, sollte in Erwägung gezogen werden, den Indikator zu beachten, der die häufigste Patientennachsorge erfordert.

Das Programmiergerät kann einen gedruckten Bericht ausgeben, der die aktuellen Parameterwerte und den Batteriestatus des Herzschrittmachers wiedergibt. Ein Ausdrucken des Berichts kommt am Ende einer Nachsorgesitzung in Frage, wenn eine dauerhafte Aufzeichnung erwünscht ist.

Die Nutzungsdauer der Herzschrittmacher INSIGNIA und ALTRUA variiert aufgrund verschiedener Batteriekapazitäten. Obwohl die Batteriekapazität die Nutzungsdauer des Geräts beeinflusst, funktionieren die Austauschindikatoren bei allen INSIGNIA und ALTRUA-Herzschrittmachern ungeachtet der Batteriekapazität gleich. Die Batteriekapazität und die erwartete Funktionsdauer nach Herzschrittmachermodell entnehmen Sie bitte den jeweiligen Benutzerhandbüchern.

Tabelle 2. Zusammenfassung Batteriestatus-Anzeigen, Frequenzraten, Gerätefunktion und Patientennachsorge

Batterieanzeige	Batteriestatus	Magnetfrequenz	Gerätefunktion	Nachsorge beim Patienten
BOL Funktionsbeginn (Beginning of Life)	GUT	100 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erwarteter Batteriestatus bei Implantation. ▪ Alle Gerätefunktionen verfügbar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normale Überwachung bei Implantation und vor Entlassung.
Messuhr zwischen BOL und ERT	GUT	100 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entspricht einem Batteriestatus an der Messuhr, der größer als ERT ist. ▪ Alle Gerätefunktionen verfügbar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Gerätefunktionen verfügbar.
	GUT	90 ppm ERN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektiver Austausch nahe (Elective Replacement Near) ▪ ERN ist ein nicht permanenter/nicht anhaltender Zustand und erscheint nicht in der Batteriestatuszeile (GUT erscheint). Eine Magnetfrequenz von 90 ppm kann wieder auf 100 ppm steigen, wenn der Stimulationsbedarf sinkt oder die Programmierung geändert wird. ▪ Alle Gerätefunktionen bleiben verfügbar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etwa ein Jahr oder weniger verbleibend bis ERT. ▪ Häufigere Nachkontrollen empfohlen.
ERT Elektiver Austauschzeitpunkt (Elective Replacement Time)	ERT	85 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Modus ändert sich zu einem nicht-Frequenz-adaptiven Modus (d.h. DDDR zu DDD, VVIR zu VVI). ▪ Folgende Funktionen sind deaktiviert: <ul style="list-style-type: none"> • Sensoren • Trendanalyse • Ereignismarkierungen • EP-Test • gespeicherte und Echtzeit-EGMs • Automatic Capture von Schlag-Schlag* • Aktivitäts-Logbuch • Befohlene Automatische Reizschwelle ▪ ERT ist ein permanenter Zustand. Selbst bei verringertem Stimulationsbedarf kehrt das Gerät nicht zu ERT oder GUT zurück. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzschrittmacheraustausch planen. <p><i>HINWEIS: Im Gegensatz zu Defibrillatoren verfügen Herzschrittmacher von Boston Scientific nicht über einen Piepton zur Anzeige des Austauschzeitpunkts.</i></p>
EOL Funktionsende (End of Life)	EOL	≤ 85 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei weiterer Entladung der Batterie erreicht das Aggregat 3 Monate nach dem Elektiven Austauschzeitpunkt (ERT) das Funktionsende (EOL). ▪ EOL ist ein permanenter Zustand. Selbst bei verringertem Stimulationsbedarf kehrt das Gerät nicht zu ERT, ERN oder GUT zurück. ▪ Zweikammer-Herzschrittmacher schalten auf Einkammer-Betrieb zurück (DDD und VDD zu VVI). ▪ Die untere Frequenzgrenze wird auf 50 ppm herabgesetzt, und mit fortwährender Batterieentladung sinkt die Stimulationsamplitude. ▪ Telemetrie ist nicht garantiert. ▪ Folgende zusätzlichen Funktionen werden deaktiviert: <ul style="list-style-type: none"> • Zweikammerbetrieb • Frequenzglättung • Reizschwellentest • Histogramme • Elektrodenimpedanzmessung • P & R-Wellenmessung • Arrhythmie-Logbuch • Ereigniszähler • temporäre Parameter • Quick Check 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Drei Monate nach ERT erreicht der Herzschrittmacher EOL. ▪ Der Herzschrittmacher ist umgehend auszutauschen, da effektive Stimulation und Telemetrie nicht mehr garantiert sind.

[†](Erhältlich nur bei Herzschrittmachern der INSIGNIA Ultra und ALTRUA 60 Serien. Der ventrikuläre Output ist auf das Doppelte der letzten gemessenen Reizschwelle fixiert jedoch nicht > 5,0 V oder < 3,5 V).