

Telemetriesysteme für elektrisch aktive Implantate, oder wie sage ich's meinem Schrittmacher

F. Amberger, St. Jude Medical GmbH

Liebe Leserinnen und Leser,

in der Rubrik Fortbildung stellen wir Ihnen ausgewählte Funktions- oder Messprinzipien von Medizinprodukten aus der Herzchirurgie vor. Für die Vermittlung dieser technischen Basics wenden wir uns an Entwickler und Herstellerfirmen, um Ihnen die Kenntnisse aus erster Hand zu liefern.

Der Redaktion ist es ein großes Anliegen, die Rubrik weiterhin neutral und weitestgehend werbefrei zu gestalten. Aus diesem Grund dürfen Sie erwarten, dass wir Ihnen über den gesamten Zeitraum ein abwechslungsreiches Autorenpektrum bieten und zu den jeweiligen Beiträgen auch Produkte anderer Anbieter erwähnen. Gerne nimmt die Redaktion der KARDIOTECHNIK auch Anregungen und Vorschläge für Beiträge dieser Rubrik entgegen.

Die Redaktion

Das Wort Telemetrie stammt aus dem Griechischen und bedeutet übersetzt „in der Ferne messen“ und bezeichnet die Übertragung von Daten zwischen zwei räumlich getrennten Orten. Für den Bereich des Cardiac Rhythm Management bedeutet dies die Kommunikation zwischen dem Implantat (z. B. einem Schrittmacher) und dem Programmiergerät außerhalb des Körpers. Jeder Schrittmacher besitzt einen internen Speicher, in dem die aktive Programmierung der Funktionen abgespeichert ist. Neuere Implantate speichern zusätzlich diagnostische Daten wie z. B. Zähler oder Histogramme. Ziel der telemetrischen Abfrage ist der Zugriff auf die gespeicherten Daten und die Veränderung der Programmierung, um die Therapie an den Patienten anzupassen. Als Transmitter für die Datenübertragung werden modulierte elektromagnetische Wellen benutzt. Bei der digitalen Datenübertragung besteht dabei die Möglichkeit, die Bits über eine Änderung der Amplitude (ASK – Amplitude Shift Keying) oder der Frequenz (FSK – Fre-

Digitale modulation

- ASK – amplitude shift keying
- FSK – frequency shift keying

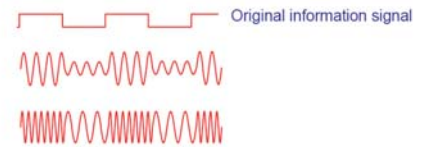


Abb. 1: Die Verschlüsselung der Bits bei der Datenübertragung kann entweder durch eine Veränderung der Amplitude des Signals oder durch eine Variation der Frequenz erfolgen.

quency Shift Keying) zu kodieren (Abb. 1). Die allgemeinen Standards werden dabei in den USA von der Federal Communications Commission (FCC) und in Europa vom European Telecommunications Standards Institute (ETSI) festgelegt.

Findet die Datenübertragung nur vom Programmiergerät zum Implantat statt, also in einer Richtung, spricht man von einer unidirektionalen Telemetrie. Sie erlaubt die Programmierung des Implantats, jedoch können keine intrakardialen Elektrogramme (IEGM), Messwerte, Histogramme etc. vom Schrittmacher ausgelesen werden. Eine Überprüfung der Programmierung kann nur über ein externes EKG erfolgen. Mit steigender Zahl der Algorithmen wird das Verhalten des Schrittmachers dabei immer komplexer und die Beurteilung des EKGs anspruchsvoller. Diese Form der Telemetrie findet man bei alten Schrittmachern.

Moderne Schrittmacher benutzen eine bidirektionale Telemetrie, bei der so-

wohl Daten vom Programmiergerät an den Schrittmacher als auch diagnostische Informationen vom Schrittmacher an das Programmiergerät gesendet werden. Besonders wertvoll sind dabei die Echtzeit-IEGMs mit der Darstellung von Markerkämen (Abb. 2), welche eine genaue Beurteilung der Funktion des Schrittmachers ermöglichen.

Die Kommunikation findet im Halbduplex statt, d. h. die Übertragung erfolgt abwechselnd immer nur in eine Richtung, ähnlich wie im Amateurfunk. Um die Datenintegrität sicherzustellen, werden die übertragenen Daten mittels Prüfsummen untersucht und fehlerhafte Daten erneut übertragen. Die meisten Schrittmacher arbeiten mit einer niedrigen Übertragungsfrequenz im kHz-Bereich, da das Titangehäuse hohe Frequenzen dämpft. Der Vorteil der niedrigen Frequenz ist dabei der geringe Energieverbrauch, der Nachteil die geringe maximale Datenübertragungsrate. Die klassische Telemetrie findet durch Induktion über kurze Entfernung (< 10 cm) statt, auch das spart Energie. Der maximale Energieverbrauch ist eine wichtige Kon-

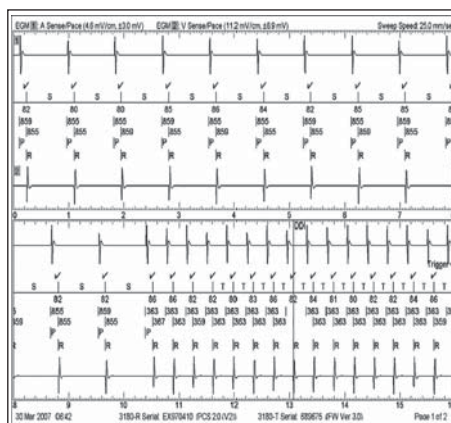


Abb. 2: Beispiel einer von einem ICD aufgezeichneten SVT-Episode: oben das atriale IEGM, darunter Haken für die Übereinstimmung der Morphologie der R-Welle mit der des Sinusrhythmus, atriale und ventrikuläre Intervallzeiten, Marker des ICDs für die Art der Wahrnehmung (P = P-Welle wahrgenommen, R = R-Welle wahrgenommen) und als Unterstes das ventrikuläre IEGM.



Abb. 3: Externe Antenne zur kabellosen Abfrage des ICDs über mehrere Meter nach MICS-Standard

struktionsbeschränkung für Schrittmacher, da er sich direkt auf die Laufzeit des Implantats auswirkt.

Die neuste Entwicklung im Bereich der Telemetrie findet sich bei den implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD), welche bei Risikopatienten zur Therapie von Tachyarrhythmien implantiert werden – hierfür wird eine Antenne an das Programmiergerät angeschlossen (Abb. 3). Der ICD besitzt eine spezielle Antenne im Konnektorkopf für die Funkübertragung (Abb. 4). Der Medical Implant Communications Standard (MICS) von 1999 legt ei-

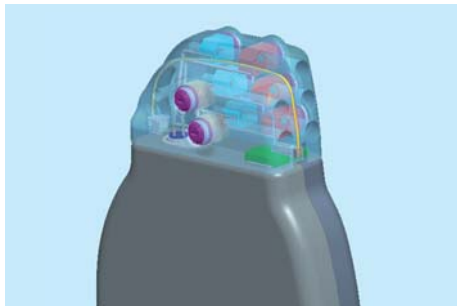


Abb. 4: RF-Antenne eines Zweikammer-ICDs (Gold), halbboogenförmig untergebracht im Header des ICDs

nen Standard für eine RF-Telemetrie mit deutlich erhöhter Reichweite für Schrittmacher und ICDs fest. Das geschützte Frequenzband „Ultra-low power, mobile radio service for transmitting data in support of diagnostic or therapeutic functions associated with implanted medical devices“ liegt bei 402 bis 405 MHz und wird nur noch von meteorologischen Hilfsmitteln wie Ballons benutzt, die in der Praxis keine Störungen erwarten lassen. Aufgeteilt bietet der MICS-Standard 10 Kanäle für die

Übertragung von Daten an (Abb. 5). Der Beginn der Kommunikation wird entweder über ein sogenanntes Wake-up-Signal oder durch Auflegen der klassischen Induktions-telemetriespule initiiert. Von den 10 Kanälen wird automatisch der Kanal mit den geringsten Störungen für die Datenübertragung selektiert („listen before talk“). Durch die geringe Sendeleistung von 25 µW wird die Laufzeit des ICD nicht wesentlich beeinflusst. Mit einer Reichweite von mindestens 2 m und einem hohen Datendurchsatz bietet die RF-Telemetrie dem Arzt einige praktische Vorteile:

- schneller Datentransfer beschleunigt die Implantation und Nachsorge
- Der Telemetrikopf im sterilen OP-Bereich wird nicht benötigt, dadurch verringertes Infektionsrisiko
- zuverlässige Datenübertragung
- das Programmiergerät und die externe Antenne können nach Belieben im Raum positioniert werden
- freie Programmierbarkeit zu allen Zeiten
- Anbindung an telemedizinische Systeme

Zurzeit bieten nur St. Jude Medical und Medtronic eine RF-Telemetrie nach MICS-Standard an.

Als vor 50 Jahren der erste Schrittmacher implantiert wurde, gab es noch keine

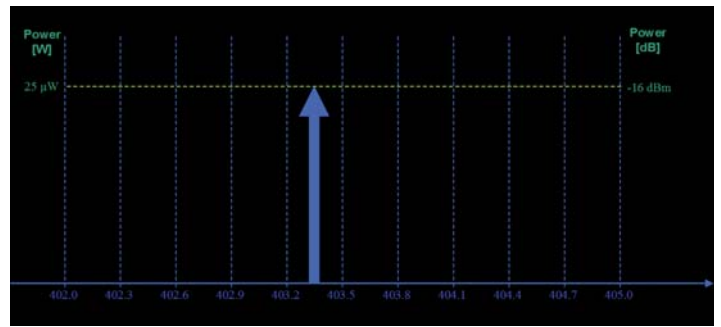


Abb. 5: Darstellung der 10 möglichen Kanäle im MICS-Frequenzband mit der maximal möglichen Signalstärke als gestrichelte Linie

Möglichkeiten, diesen telemetrisch zu programmieren, d. h. alle Einstellungen mussten vor der Implantation festgelegt werden und waren nicht zu ändern. Der erste Versuch einer Telemetrie bestand in der Integration kleiner Schrauben in die Geräte. Durch einen kleinen Hautschnitt konnte nach der Implantation ein Schraubenzieher zum Schrittmacher vorgeschoben und ein Parameter durch Drehen an der Schraube eingestellt werden.

Alle modernen Möglichkeiten der individuellen Anpassung der Schrittmachtherapie sind nur durch die Programmierung nach der Implantation durch Telemetrie möglich. Die Funktion fortschrittlicher Algorithmen ist ohne Echtzeit-IEGM mit Markern sehr schwer zu überprüfen. Zusätzlich zeichnen die Implantate heute eine große Breite an Messwerten auf, die dem Arzt die Diagnostik erleichtern.

Die Fern telemetrie von Medtronic namens Connexus sendet über das standardisierte medizinische Frequenzband (MICS 402–405 MHz). In diesem Frequenzband werden auch hier 10 Kanäle genutzt. Mit einer automatischen Auswahl des besten Kanals in dem Frequenzband wird ein optimaler und sicherer Datenaustausch gewährleistet. Die Mindestreichweite beträgt ebenfalls 2 Meter (nach Angaben konnten Übertragungen in Versuchen bei Abständen von 10 Metern und mehr erfolgreich durchgeführt werden.

Die ZIP-Telemetrie bei CRM-Systemen von Boston Scientific ist eine drahtlose Zwei-Wege-Radiofrequenzkommunikation, über die verschiedene Aggregat-Modelle und das PRM-System (Programmiergerät) miteinander kommunizieren können. Die Telemetrie arbeitet innerhalb der Radiofrequenz (RF) im Short-Range-Device-Band (SRD: 869,7–870 MHz). Nachdem eine Telemetriesitzung mit dem Programmierkopf gestartet wurde, prüft der PRM

die Telemetriefähigkeiten des Aggregats. Wenn der PRM feststellt, dass das Aggregat über ZIP-Telemetrie verfügt, wird eine entsprechende Meldung angezeigt und der Programmierkopf kann entfernt werden. Wenn nicht, muss die Sitzung mit dem Programmierkopf fortgesetzt werden. Bevor das Aggregat auf RF-Signale antwortet, überprüft es, dass diese von einem Zoomview-System stammen. Es speichert, überträgt und empfängt individuell identifizierbare Gesundheitsinformationen in verschlüsselter Format.

Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat (Interferenz mit Funksignalen), können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Normalerweise stellt das Programmiergerät die ZIP-Verbindung wieder her, wenn die Funkinterferenz verschwindet oder schwächer wird. Da andauernde Funkinterferenz die ZIP-Telemetrie Verbindung verhindern kann, ist das

System so ausgerichtet, dass der Programmierkopf genutzt wird, wenn die ZIP-Telemetrie nicht möglich ist.

Je nach geografischer Lage arbeitet das Programmiergerät in einem bestimmten Frequenzbereich. Das PRM bestimmt den vom Aggregat verwendeten ZIP-Frequenzbereich anhand des jeweiligen Modells. Wenn der Patient eine Reise außerhalb seiner geografischen Lage unternimmt, kann es passieren, dass die ZIP-Frequenzbereiche von PRM und Aggregat nicht übereinstimmen. In diesem Fall gibt das PRM die Meldung aus, dass keine ZIP-Telemetrie verwendet werden kann; das Aggregat des Patienten kann aber mit Hilfe des Programmierkopfs abgefragt werden.

Ein Anspruch auf vollständige Nennung sämtlicher Anbieter und Funktionsprinzipien ist nicht gegeben!

Die Redaktion