



→ website

BIOTRONIK GmbH & Co. · Postfach 470255 · D-12311 Berlin

DIGEST
Herrn Dr. Richard Thiele
Kurfürstendamm 61

D-10707 Berlin

Berlin, 02.10.2003
MPS/Br

Untersuchungsbericht „Stoßwellentherapie für Schrittmacherpatienten“

Sehr geehrter Herr Dr. Thiele,

anliegend überreichen wir Ihnen nunmehr den endgültigen Untersuchungsbericht zur o. a. Untersuchung in Ihrem Hause. Von unserer Seite spricht nichts gegen Ihren Wunsch, diesen Bericht auf Ihrer Homepage im Internet zu veröffentlichen.

Wir bedanken uns nochmals für Ihre kooperative Unterstützung während der Untersuchung und verbleiben

mit freundlichen Grüßen
BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Dr. Udo Kämpf
Bereichleiter Produktzulassung
und Klinische Studien
Medizinprodukte-Sicherheit

Anlage

1200

BIOTRONIK
Meß- und Therapiegeräte
Rätzli & Co.
Wernerstraße 1
D-12359 Berlin

Tel. +49 (30) 68905-0
Fax +49 (30) 6894060
info@biotronik.de
www.biotronik.com

Geschäftsführer:
Dr. Max Schaidach
Klaus Troschel
Dr. Lothar Krings
Dr. Werner Ilmou

Konzerngesellschaft:
HRA 6501, AG Berlin (Charlottenburg)
Komplementärsinn: BIOTRONIK GmbH
HRH 2918, AG Berlin-Charlottenburg

Untersuchungsbericht**UB-119-03-001**

Seite 1 / 4

Titel: Stoßwellentherapie für Schrittmacherpatienten**Querverweis:****Schlüsselworte: Stoßwellen, Implantatbeeinflussung****Erstellt/Datum: PZL / 30.09.2003****Verteiler: Ersteller, BAC-1, VML, Dr. Richard Thiele****Inhaltsverzeichnis:**

1.	AUFGABENSTELLUNG	2
2.	LÖSUNGSWEG	2
3.	GANG DER UNTERSUCHUNGEN / ERGEBNISSE	2
3.1.	PATIENTIN FRAU G. SCH., LINKE SCHULTER, BEHANDLUNGSDAUER: 5 MIN, 4 STOBWELLEN/SEC	2
3.2.	PATIENT HERR K. I., RECHTE SCHULTER, BEHANDLUNGSDAUER: 5 MIN, 4 STOBWELLEN/SEC	3
3.3.	PATIENT HERR D. W.-B., RECHTE SCHULTER, BEHANDLUNGSDAUER: 5 MIN, 4 STOBWELLEN/SEC	3
4.	ZUSAMMENFASSUNG (EINSCHLIEBLICH WERTUNG)	3
4.1.	BEEINFLUSSUNG DES SCHRITTMACHERS DURCH ELEKTRO-MAGNETISCHE STÖRFELDER, DIE VOM SENDEKOPF AUSGANGEN	3
4.2.	EINFLUB DER STOBWELLEN AUF DIE MECHANISCHE INTEGRITÄT DES IMPLANTATES	3
4.3.	WERTUNG	4
5.	ANLAGE	4

1. Aufgabenstellung

Das Ziel dieser Untersuchung ist, zu klären, ob Stoßwellentherapie, angewendet auf den Schulterbereich von Patienten, für Schrittmacherträger kontraindiziert ist.

2. Lösungsweg

Die Untersuchung des möglichen Einflusses von Stoßwellen auf implantierte Schrittmacher wurde am 21.08.03 in der Chirurgisch-Allgemeinärztlichen Gemeinschaftspraxis Dr. Hartmann - Dr. Thiele, Kurfürstendamm 61, 10707 Berlin unter Leitung von Dr. Richard Thiele an drei verschiedenen Patienten durchgeführt, die alle drei nicht Schrittmacherträger sind, denen aber während der Untersuchung ein Schrittmacher in unmittelbarer Nähe des auf die Patientenschulter angesetzten Stoßwellensenderkopfes aufgeklebt wurde. Während der Stoßwellenbehandlung wurde untersucht, ob der Schrittmacher sich durch die elektromagnetischen Felder im Senderkopf in seinem Stimulationsablauf beeinflussen ließ und ob das Gerät nach Ende der Behandlung durch die Stoßwellen mechanische Schädigungen erlitten hat.

Das Stoßwellentherapiegerät ist ein Modell Ossatron 120 von Firma HMT, das eine Anlagespannung von 17 kV aufweist und einstellbar z. B. 5 Minuten lang 4 Stoßwellen pro Sekunde erzeugt. Die Stoßwellen können im Senderkopf auf das zu therapierende Schultergelenk fokussiert werden. Innerhalb des Fokus besteht eine Energiedichte von 0,15 mJ/mm².

Der implantierbare Herzschrittmacher war bei allen Untersuchungen das gleiche Gerät: Actros DR, Seriennummer 89816585, der während der Untersuchung an einen Herzsimulator so angeschlossen wurde, daß er im AV-sequenziellen Modus arbeitet, d. h. mit einer P-Wellenrate von 80 ppm atrial gesteuert ventrikuläre Stimuli abgibt. Während der gesamten Untersuchung lag der Programmierkopf des Programmiersystems PMS 1000 auf dem Schrittmacher, so daß 3-Kanal-EKG-Schreiber dieses Programmiergerätes permanent sowohl das vom Herzsimulator gelieferte Oberflächen-EKG als auch das intrakardiale atriale und ventrikuläre EKG aufzeichnete. Der Schrittmacher war dabei jeweils in beiden Kanälen auf bipolar Sense und bipolar Pace eingestellt. Die ventrikuläre Empfindlichkeit betrug durchweg 2,5 mV. Die atriale Empfindlichkeit wurde variiert. Die an den Schrittmacher angeschlossenen Elektroden wurden bewußt in unmittelbarer Nähe zum aufgesetzten Stoßwellenkopf verlegt, um den Worst Case zu simulieren. Bei tatsächlich implantierten Systemen befindet sich der Schrittmacher und die Elektroden in wesentlich größerem Abstand zum Stoßwellenkopf.

3. Gang der Untersuchungen / Ergebnisse

3.1. Patientin Frau G. Sch., linke Schulter, Behandlungsdauer: 5 min, 4 Stoßwellen/sec

Der Mittelpunkt des mit Gel auf die Haut des Patienten geklebten Schrittmachers befand sich ca. 10 cm vom Mittelpunkt des Senderkopfes entfernt. Die atriale Empfindlichkeit wurde auf 0,5 mV programmiert. Das 3-Kanal-EKG wurde während der gesamten Untersuchung kontrolliert. In keinem Fall trat eine Änderung im Steuerungsablauf des Schrittmachers auf. Er ließ sich durch die Behandlung in keiner Weise beeinflussen.

3.2. Patient Herr K. I., rechte Schulter, Behandlungsdauer: 5 min, 4 Stoßwellen/sec

Der Schrittmacher wurde rechts in etwa 8 cm Entfernung vom Stoßwellenkopf auf der Haut fixiert. Seine atriale Empfindlichkeit wurde während der ersten 2 Untersuchungsminuten auf 0,1 mV Empfindlichkeit und für die verbleibenden 3 Minuten auf 0,3 mV programmiert.

Während der Schrittmacher auf 0,1 mV atriale Empfindlichkeit eingestellt war, kam es zweimal zu je einer Fehlsteuerung des Schrittmachers dahingehend, daß eine P-Welle detektiert wurde, die zu diesem Zeitpunkt jedoch vom Herzsimulator nicht gesendet wurde. Dadurch kam es einmalig zu einer V-Stim-Verkürzung auf 400 ms und im anderen Fall zu einer Verkürzung auf ca. 600 ms.

Bei der Einstellung des Schrittmachers auf 0,3 mV kam es nicht zu einer Fehlsteuerung.

3.3. Patient Herr D. W.-B., rechte Schulter, Behandlungsdauer: 5 min, 4 Stoßwellen/sec

Wiederum wurde der Schrittmacher in unmittelbarer Nähe zum Stoßwellenkopf auf die Patientenhaut geklebt. Darüber hinaus wurden zwei weitere Schrittmacher des Typs Philos II DR, Seriennummer 75204861 und 75204860 ohne weiteren Elektrodenanschluß so nahe wie möglich um den Stoßwellenkopf auf die Haut des Patienten geklebt.

Bei der eingestellten atriale Empfindlichkeit von 0,3 mV kam es in der gesamten Untersuchungszeit zu keiner Fehlsteuerung des Schrittmachers.

4. Zusammenfassung (einschließlich Wertung)

4.1. Beeinflußung des Schrittmachers durch elektro-magnetische Störfelder, die vom Senderkopf ausgingen

Die Untersuchung hat genau 2 Ereignisse ergeben, bei denen eine Fehlsteuerung des Schrittmachers durch Wahrnehmung von Störsignalen vorlag. Dabei ist zu beachten, daß diese Störung nur beim Zusammenwirken aller ungünstigsten Kombinationen auf den Schrittmacher auftraten: höchste Empfindlichkeit, Schrittmacher unphysiologisch nahe am Senderkopf, Elektrode unphysiologisch in Senderkopfnähe verlegt. Die selbst unter diesen Bedingungen zweimal aufgetretenen Fehlsteuerungen erscheinen physiologisch nicht signifikant.

4.2. Einfluß der Stoßwellen auf die mechanische Integrität des Implantates

Der untersuchte Actros DR war insgesamt 15 Minuten unter Stoßwellenbehandlung. Die beiden Philos II DR waren 5 Minuten lang in der Nähe des Stoßwellenkopfes. Alle Geräte waren elektrisch nach Ende der Untersuchung voll funktionsfähig. Eine Spezifikationsabweichung ist nicht aufgetreten. Die beiden Philos II DR-Geräte wurden geöffnet und der mechanische Innenaufbau auf mögliche Schäden hin untersucht. Diese waren nicht vorhanden.

Untersuchungsbericht**UB-119-03-001**

Seite 4 / 4

4.3. Wertung

Die Stoßwellentherapie im Schulterbereich erscheint nach diesen Untersuchungen für Schrittmacherpatienten nicht kontraindiziert. Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch zu beachten:

1. Das Implantat soll nur im bipolaren Wahrnehmungsmodus betrieben werden.
2. Die Empfindlichkeit ist nicht auf die maximal möglichen Werte einzustellen. Atrial nicht unter 0,3 mV, ventrikulär nicht unter 2,0 mV.
3. Das Implantat darf nicht in die Primär-Wellenfront der Stoßwellen gelangen. Die Primär-Wellenfronten der Stoßwellen dürfen nicht auf den implantierten Schrittmacher fallen.

5. Anlage

Programmierausdruck

