

Polar Trainingscomputer bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren

• Generell ist die Verwendung von Polar Trainingscomputern und Herzfrequenz-Sensoren bei implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren/ICD unbedenklich.

• Weitere Informationen und Referenzen finden Sie in diesem Informationsdokument.

Herzschrittmacher

Laut des fachtechnischen Gutachtens des Herzschrittmacher-Instituts in Kochel am See ist im Mai 1994, bzw. Juli 2009 (Lampadius 2009, S. 6, siehe Anhang) folgendes über die Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern durch Polar Herzfrequenz-Messgeräte festgestellt worden:

"Eine Beeinflussung implantierter Herzschrittmacher bzw. eine Gefährdung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern durch Polar Herzfrequenz-Messgeräte kann damit sowohl für Geräte im Frequenzbereich von 5 kHz, als auch im Frequenzbereich von 2,4 GHz ausgeschlossen werden."

Diese Beurteilung gilt für alle Polar Produkte.

Trotzdem empfehlen wir allen Herzschrittmacher-Trägern, vor dem Gebrauch eines Polar Trainingscomputers bezüglich eines ganzheitlichen Trainings (Begleiterkrankungen, Medikamenteneinnahme, körperliche Konstitution etc.) mit dem behandelnden Arzt Rücksprache zu halten (entsprechend dem Verweis in der Gebrauchsanleitung Ihres Trainingscomputers).

Eine mögliche Beeinflussung der Herzfrequenz-Messung durch einen Herzschrittmacher wurde in der Veröffentlichung "Messen tragbare Herzfrequenz-Messgeräte (Sportuhren) bei Schrittmacherpatienten zuverlässig?!" (Südkamp et al. 2005, S. 1310) auf Basis der Untersuchungen anhand des Modells Polar A1 beschrieben:

"Nach unserer Einschätzung können auch Herzschrittmacherpatienten, die über ein bipolares Herzschrittmachersystem verfügen, ihre optimale Trainingsbelastung (aerober Belastungsbereich) mit Hilfe von tragbaren Herzfrequenz-Monitoren relativ verlässlich, mit einer geringerer Fehlerquote behaftet als bei unipolaren Systemen, bestimmen und so ihren Trainingseffekt trotz des Handikaps einer chronotropen Insuffizienz optimal steuern."

Defibrillatoren/ICD

Bei implantierten Defibrillatoren können wir diesen eindeutigen Nachweis nicht erbringen und verweisen auch aufgrund der Vielzahl von unterschiedlichen Modellen von Defibrillatoren auf eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. dem Hersteller des Geräts.

Auch wir haben in der Vergangenheit Kontakt zu namhaften ICD Herstellern (Medtronic, Boston Scientific, St. Jude Medical oder auch Ela Medical) aufgenommen und durch entsprechende Veröffentlichungen belegt bekommen, dass eine Nutzung von Polar Herzfrequenz-Messgeräten unbedenklich ist. Einige dieser Stellungnahmen finden Sie im Anhang dieses Dokuments.

Technische Informationen zu unseren Geräten:

Herzfrequenz-Messung:

Die durch die Herzaktivität generierten Ströme in Form des EKG-Signals werden als Aktionspotential an die Hautoberfläche weitergeleitet. Das EKG-Signal weist dabei eine sehr niedrige Amplitude auf (0,5 - 3mV) und muss deshalb verstärkt und verarbeitet werden, um ein reines EKG-Signal zu erhalten.

Die Elektronik des Senders wird bei Kontakt der beiden Elektroden mit der Haut aktiviert. Bei jedem neuen Signalimpuls vom EKG-Verstärker wird ein magnetisches Feld generiert welches auf den Frequenzen von 5 kHz (GymLink) oder 2,4 GHz (W.I.N.D. und Bluetooth Smart) an den Empfänger gesendet wird. Maßgebend für den Signalimpuls ist die R-Zacke im EKG. Der Abstand von R-Zacke zu R-Zacke wird in Millisekunden gemessen und zu einem gemittelten Minutenwert hochgerechnet. Beträgt der Abstand im Mittel über die letzten Herzschalintervalle bspw. 500ms wird eine Herzfrequenz von 120 Schlägen pro Minute (=60000ms/500ms) auf dem Empfänger angezeigt.

Genauigkeit: 1% oder 1 Schlag/Minute (je nachdem, welcher Wert größer ist). Die Definition gilt für konstante Bedingungen.

Strahlenleistung:

Die Stärke des Magnetfelds direkt am Sender beträgt 5 μ T (microtesla) und bei 1m Distanz 1nT (nanotesla). Die maximale Strahlenleistung beträgt 2 nW (nanowatt).

Das magnetische Feld der Erde beträgt ca. 50 μ T. Ein weiteren Beispiel: die Strahlenleistung eines Handys liegt bei ca. 1W, was eine um das 500.000.000fach höhere Strahlung als bei Polar-Sendern bedeutet.

Nicht-codierte und T31 Polar-Sender:

Übertragungsfrequenz:	5kHz
Mittel der Übertragung:	Ein/Aus-Regulierung, Magnetfelder mittels 5-7ms-Ladungsimpuls für jeden Herzschlag

Codierte und T61 Polar-Sender:

Übertragungsfrequenz:	5kHz
Mittel der Übertragung:	Ein/Aus-Regulierung, Magnetfelder mittels einer Serie von drei 5ms-Ladungsimpulsen pro Herzschlag. Zeitintervall-Kodierung.

Polar W.I.N.D Transmitters:

Polar W.I.N.D. Übertragungstechnologie: Polar W.I.N.D. Sender senden 300 μ s (microsekunden) lang RF-Signale in einem zeitlichen Abstand von 0,5s (duty 0.05%).

Übertragungsfrequenz:	2,4 GHz
Aussteuerung:	GFSK
Maximale Strahlenleistung:	-5dBm (0,32mW)

Polar G5 GPS Sensor:

Übertragungsfrequenz:	2,4 GHz
Aussteuerung:	GFSK
Maximale Strahlenleistung:	0dBm (1mW)

Bluetooth Smart:

Im Handbuch „Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung wird eine Beeinflussung durch die Bluetooth-Frequenz ebenfalls als nicht wahrscheinlich eingestuft (vgl. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2012, S. 29).

Unregelmäßigkeiten der Herzfrequenz-Messung:

Ggf. auftretende Unregelmäßigkeiten in der Herzfrequenz-Messung bei implantiertem Herzschrittmacher können folgende unterschiedliche Ursachen haben:

Erstens können diese Unregelmäßigkeiten in der Anzeige der HF auf elektrische Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers zurückzuführen sein, welche von den Elektroden im Brustgurt nicht von den körpereigenen Erregungen der Herztätigkeit unterschieden werden können. In diesem Fall unterscheiden sich die unterschiedlichen Geräte nicht von einander.

Alle unsere Geräte sind so konzipiert, dass sie mit einem Brustgurt (Sender) funktionieren, um eine kontinuierliche Anzeige der tatsächlichen Herzfrequenz zu bieten. Über den Brustgurt wird das elektrische Potential des Herzschlags, genauer, der R-Zacke, von der Haut aufgenommen und zum Armbandempfänger gesendet. Jede Herzaktion, ob natürlicher Sinusknotenimpuls, Rhythmusstörung oder Impuls des Herzschrittmachers/ICD, wird vom Sender erfasst und an den Empfänger weitergeleitet.

Bei Herzrhythmusstörungen und Impulsen des Schrittmachers kann es zu Störungen der Signalverarbeitung am Empfänger (Uhr) kommen. Je nachdem, wie stark die Extraimpulse ausgeprägt sind, kommt es zu Fehlermeldungen (z.B. "00", "220"), da das Gerät die unrhythmischen Signale nicht verarbeiten kann. Bei häufigen Impulsen kann das System sie mitunter gar nicht verarbeiten.

Zweitens kann es zu einer Störung der Signalübertragung vom Sender (Brustgurt) zum Empfänger (Uhr) kommen. Durch ein elektromagnetisches Feld stört die Technik des Herzschrittmachers die Übertragung des Senders zum Empfänger. Dies kann hauptsächlich bei Modellen, welche auf der 5 kHz-Frequenz GymLink (z.B. die Polar FT-Modelle) senden, auftreten. Modelle mit der 2,4 GHz-Frequenzen W.I.N.D. und Bluetooth Smart sind gegen solche Störungen abgeschirmt. Außerdem kann eine andere Positionierung des Brustgurts Abhilfe schaffen. So ist es ebenfalls möglich die Elektrodenflächen und Sendeeinheit auf dem Rücken zu tragen. Dadurch ist die potenzielle Störquelle räumlich weiter von der Sendeeinheit entfernt.

Literaturverzeichnis

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2012): Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder. Ein Handbuch für die betriebliche Praxis. Hg. v. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV). Fachbereich „Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse“. Berlin.

Lampadius, Michael S. (2009): Gutachterliche Stellungnahme. über die Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern durch Polar Herzfrequenz-Messgeräte. Kochel am See.

Südkamp, M.; Menzel, C.; Sindhu, D.; Savidou-Zaroti, P.; La Rosée, K.; Hekmat, K.; Mehlhorn, U. (2005): Messen tragbare Herzfrequenz-Messgeräte (Sportuhren) bei Schrittmacherpatienten zuverlässig? In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 130, S. 1307–1310, zuletzt geprüft am 28.04.2014.

Von der Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Herzschrittma-
cher einschließlich energetisch betriebene Implantate.

Michael S. Lampadius
Dr. Universität Bologna
Dipl.-Ing. TU München

Gutachterliche Stellungnahme

über die Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern
durch Polar Herzfrequenz-Messgeräte.

Auftraggeber:	Polar Electro GmbH Deutschland Hessenring 2 D-64572 Büttelborn
Auftragnehmer:	Büro Dr. M. S. Lampadius Rothenberg Süd 18 82431 Kochel a. See
Auftragserteilung:	15. Juli 2009
Auftragsnummer:	28180344
Gegenstand der Untersuchung:	Fachtechnisches Gutachten über die Beeinflussung von implantierten Herzschrittma- chern durch Herzfrequenz- messgeräte der Polar Electro GmbH Deutschland
Zweck des Gutachtens:	Änderung bzw. Weglassung eines Warnhinweises in den Sicherheitsbestimmungen der Gebrauchsanweisung für die Herzfrequenzmessgeräte.
Technische Untersuchung:	27. Juli 2009 Labor Dr. M. S. Lampadius in Kochel am See
Gutachtenerstellung:	28. Juli 2009

1. Problemstellung

Die POLAR-Herzfrequenz-Messgeräte dienen zur drahtlosen Übertragung der Herzfrequenz an einen in der Nähe des Körper getragenen Monitor. Das Herzsignal wird über in einem Brustgurt integrierte Aufnahmeelektroden galvanisch erfasst und mittels eines ebenfalls am Brustgurt befestigten Senders als reines Frequenz-Triggersignal an den Monitor übertragen. Die Signalform wird dabei nicht ausgewertet. Die Aufnahmeelektroden und der Sender stehen in direktem Kontakt mit dem Brustkorb und damit in geringster Entfernung zu einem möglicherweise implantierten Herzschrittmacher.

Es ist zu prüfen, ob die vom Sender der POLAR-Herzfrequenz-Messgeräte abgestrahlten elektromagnetischen Felder geeignet sind, implantierte Herzschrittmacher zu beeinflussen.

2. Störbeeinflussung von implantierten Herzschrittmachern

Der bei weitem überwiegende Teil aller heute implantierten oder zu implantierenden Herzschrittmacher ist so beschaffen, dass diese durch vom Herz erzeugte elektrische Potentiale gesteuert werden können. Dies bedeutet, dass Störsignale ausreichender Größe, die über die Schrittmacherelektrode im Herzen erfasst werden, den Herzschrittmacher beeinflussen können.

a) Umschalten des Schrittmachers auf Störfrequenz:

Bei ausreichend hohem Störpegel im stationären Feld wird ein Schrittmacher für vom Herz erzeugte Signale "blind" und schaltet auf Störmodus. In dieser Betriebsart stimuliert der Schrittmacher das Herz ohne Rücksicht darauf, ob diese Stimuli notwendig sind.

Eine Gefährdung des Patienten ist äußerst selten. In der Literatur werden jedoch lebensbedrohliche Fälle von Kammerflattern oder Kammerflimmern beschrieben, welche durch kompetitive Herzstimulation ausgelöst werden.

b) Inhibition des Schrittmachers:

Wenn das Störsignal in seiner Form und Amplitude einem Herzsignal ähnelt, kann der Schrittmacher dieses Signal als Herzeigenaktion auffassen. Dies bedeutet, dass ein Schrittmacher vom inhibierten Typ (z.B. VVI) die Stimulation einstellt und der Patient unter Umständen einen Herzstillstand erfährt.

c) Triggerung des Schrittmachers:

Unter den Voraussetzungen von b) wird ein Schrittmacher vom getriggerten Typ dazu veranlasst, zur Unzeit Stimulationsimpulse abzugeben. Dies kann, z.B. bei Zweikammerschrittmachern, zur Gefahr einer Tachykardieauslösung führen.

d) Umprogrammierung des Schrittmachers:

Die Mehrzahl aller implantierten oder zu implantierenden Schrittmacher können telemetrisch umprogrammiert werden. Störsignale, die das Programmiersignal nachahmen, können zu einer bedrohlichen Fehlprogrammierung führen. Die Kodierung dieser Signale lässt jedoch eine solche Umprogrammierung als sehr unwahrscheinlich erscheinen.

e) Reset oder undefinierte Störung des Schrittmachers:

Besonders hohe magnetische Felder, wie sie z.B. bei Kernspintomographen angetroffen werden, können in Verbindung mit elektromagnetischen Wechselfeldern direkt in die Schaltung eingreifen. Es sind des weiteren Fälle bekannt, bei denen starke elektromagnetische Felder direkt über die Telemetriespule auf den Herzschrittmacher gewirkt haben.

f) Beeinflussung des internen Magnetzungenschalters:

Im Herzschrittmacher befindet sich ein Magnetzungenschalter. Durch Betätigung dieses Schalters können Betriebsmodi umgeschaltet oder bestimmte Algorithmen abgerufen werden.

3. Polarität der Signalerfassungselektroden

Die Herzschrittmacherelektroden sind entweder unipolar oder bipolar ausgebildet. Dabei bedeutet der Begriff "bipolar", dass das intrakardiale Potential über zwei im Herzen liegende Elektroden erfasst wird. In der Konfiguration "unipolar" liegt nur eine Erfassungselektrode im Herzen. Der zweite Pol wird durch das Aggregatgehäuse gebildet.

Bipolare Elektroden zeichnen sich im niederfrequenten Bereich dadurch aus, dass die induzierten Spannungen um einen Faktor in der Größenordnung 20 unter den induzierten Spannungen bei unipolaren Elektroden liegen. – Semi-bipolare oder biventrikuläre unipolare Elektroden werden in deren Induktionsverhalten durch eine unipolare Betrachtungsweise abgedeckt.

3. Sensitivität der Erkennungselektronik

Die minimale Empfindlichkeit von Herzschrittmachern für Herzeigenaktionen ist standardmäßig mit einem Wert von 2,0 mV vorgegeben.

4. Störsignale der POLAR-Herzfrequenz-Messgeräte

a. Polar Transmitters T31, T31 C, WearLink 31 C, T61

Sendefrequenz:	5 kHz
elektromagnetisches Feld:	5 μ T (direkt am Sender)
Sendesequenz	
T31:	5 - 7 ms Burst synchron zur Herzaktion
Sendesequenz	
T31C, WearLink 31, T61:	3 x 5 ms Burst synchron zur Herzaktion

b. Polar Transmitter WearLink W.I.N.D

Sendefrequenz:	2,4 GHz
Sendeleistung:	-5 dBm (relativ)
Sendeleistung:	0,32 mW (absolut)

6. Beurteilung

Für die zu beurteilenden POLAR-Herzfrequenz-Messgeräte kommen als Störmodi nur eine Umschaltung des Herzschrittmachers auf Störmodus oder eine Inhibition bzw. Triggerung der Impulsabgabe in Frage.

Die durch den Sender der Polar Messgeräte zu erwartende induzierte Spannung lässt sich für Elektroden mit einer effektiven Schleifenfläche von 225 cm² und einer Feldstärke von 5 μ T zu 10 mV berechnen.

Die Störschwellenspannung für modulierte Frequenzen wird in der harmonisierten Europäischen Norm DIN EN 45502-2-1 vom August 2004 für 5 kHz mit 30 mV_{SS} angegeben.

Messungen an real existierenden Schrittmachern zeigen, dass die tatsächlichen Störgrenze weit oberhalb der normativ verbindlichen Spannungsschranke liegt. Als Vorsorgeanhaltswert kann eine Störfestigkeit von 100 mV angenommen werden.

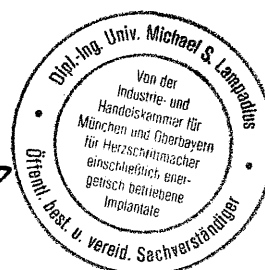
Störsignalpegel und Störfestigkeit zeigen einen Sicherheitsabstand vom Faktor 10. Zusätzlich erfolgt die Aussendung der Messsignale synchron zum QRS-Komplex des Herzens. Während dieser Zeit ist der Schrittmacher refrakträr und kann keine Signale erkennen.

Für Mobiltelefone die im Sendefrequenzbereich von 1,7 GHz arbeiten (E-Netz) ist bekannt, dass bei einer Sendeleistung von 2 W und direkter Annäherung an den Körper keine Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern beobachtet wird. Bei einer Sendeleistung von 0,32 mW beträgt der Störabstandsfaktor mehrere Größenordnungen. Eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern ist daher auszuschließen, ohne dass die zusätzlich verringerte Eindringtiefe bei einer Frequenz von 2,4 GHz gegenüber 1,7 GHz zusätzlich zu berücksichtigen ist.

Eine Beeinflussung implantierter Herzschrittmacher bzw. eine Gefährdung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern durch die oben genannten POLAR Herzfrequenz-Messgeräte kann damit sowohl für Geräte im Frequenzbereich von 5 kHz, als auch im Frequenzbereich von 2,4 GHz ausgeschlossen werden.

Ein Warnhinweis in Bezug auf implantierte Herzschrittmacher ist entbehrlich.

M. Lampadius



Polar Herzfrequenz-Messgerät und implantierbare Aggregate

HINTERGRUNDINFORMATION

Polar Herzfrequenz-Messgeräte werden häufig zur Überwachung der Herzfrequenz während täglicher Routineverrichtungen oder während sportlicher Aktivitäten wie Laufen oder Radfahren benutzt.

Dieser Artikel liefert einen kurzen Überblick über die Komponenten eines Polar Herzfrequenz-Messgeräts und beschreibt die mögliche Interaktion zwischen Messgerät und implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren von Boston Scientific. Außerdem gibt er Vorschläge, wie mögliche Interaktionen verringert werden können.

ICD: Implantierbarer
Kardioverter/Defibrillator

CRT-D: Cardiale
Resynchronisationstherapie
mit Defibrillator

CRT-P: Cardiale
Resynchronisationstherapie
mit Herzschrittmacher

GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE*
Alle ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps und
Herzschrittmacher-Systeme

*Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind
möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen.
Ausführliche Informationen zum Aggregatbetrieb finden
Sie in der entsprechenden Produktliteratur.

CRM KONTAKTINFORMATIONEN

Technischer Service - USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Technischer Service - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Klinischer Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Patienten-Service
1.866.484.3268 – U.S. und Kanada
001.651.582.4000 – International

Drahtlose Polar Herzfrequenz-Messgeräte sind frei verkäufliche Geräte zur Überwachung der intrinsischen Herzfrequenz. Sie bestehen aus einem Sender (Brustgurt) und einem Empfänger (Armbanduhr). Der Brustgurt ist elastisch und enthält zwei Elektroden, die jeden Herzschlag erkennen und ein entsprechendes niederfrequentes elektromagnetisches Signal direkt an die Armbanduhr senden. Auf der Armbanduhr wird dann die aktuelle Herzfrequenz angezeigt.

Mögliche Interaktionen

Auch Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Patienten benutzen gelegentlich Herzfrequenz-Messgeräte, um ihren Herzschlag während körperlicher Aktivität zu überwachen. Da die vom Brustgurtsender abgegebenen Signale von sehr niedriger Energie sind, dürften solche Herzfrequenz-Messgeräte die Funktion der implantierbaren Herzschrittmacher von Boston Scientific nicht beeinflussen.

Es ist aber möglich, dass das Herzfrequenz-Messgerät eine falsche Herzfrequenz anzeigt, weil der Herzschrittmacher Stimulationsimpulse abgegeben hat. Das passiert, wenn das Messgerät die Stimulationsimpulse zusätzlich zur Herzfrequenz erkennt. Wenn der Herzschrittmacher keine Stimulationsimpulse abgegeben hat, sollte das Messgerät normal funktionieren.

Mögliche Störungen verringern

Wenn der Verdacht besteht, dass ein implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator die Messungen eines Polar Herzfrequenz-Messgeräts stört, empfiehlt Boston Scientific die Elektroden im Brustgurt des Herzfrequenz-Messgeräts *gegenüber* der Implantationsstelle auf dem Oberkörper zu platzieren.

Hinweis: Boston Scientific hat nur drahtlose Herzfrequenz-Messgeräte von Polar evaluiert. Wenn Sie Fragen zu Geräten anderer Marken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Boston Scientific CRM.

Polar Heart Rate Monitors

The Polar A1 Heart Rate Monitor consists of the T31 Transmitter and the A1 Wrist Receiver. The T31 transmitter is strapped around the patient's chest and detects his/her heart rate. It then transmits this information to the A1 wrist receiver, which displays the heart rate for the user. St. Jude Medical performed a series of tests to determine if transmission of information between the components of the Polar Heart Rate Monitor would affect the ability of St. Jude Medical/Ventritex implantable cardioverter defibrillators (ICDs) to sense intrinsic activity, pace in the absence of intrinsic activity, and appropriately detect and diagnose arrhythmias.

The Polar A1 Heart Rate Monitor, under normal operating conditions, should cause no interference with the performance of St. Jude Medical/Ventritex implantable cardioverter defibrillators. Please note that even though we do not anticipate any interference, we can not guarantee that a Polar Heart Rate Monitor will not affect an ICD. Therefore, use of the Polar Heart Rate Monitor in conjunction with an ICD should be discussed with the patient's physician. Additionally, the patient's physician can perform a supervised real-time test with the appropriate programmer to ensure safety and reliability of the simultaneous use of ICDs and a heart monitor.

Please contact Tachycardia Technical Services at 1-800-722-3774 if you have any additional questions or concerns.