



Closed-Loop-Stimulation

Praktische Anleitung

Inhalt

Der perfekte Sensor	2
Warum Closed-Loop-Stimulation?	3
Was ist Closed-Loop-Stimulation?	4
Wie funktioniert die Closed-Loop-Stimulation?	5
1. Schritt – Erstellung der Ruhekurve	5
2. Schritt – Vergleich der Ruhekurve mit der Belastungskurve	6
3. Schritt – Automatische Kalibrierung der CLS	7
Beispiele – Zecchi P., A New Philosophy of Pacing, Progress in Biomedical Research 2000	8
Wie wird die Closed-Loop-Stimulation programmiert?	10
1. Schritt	10
2. Schritt	11
Anhang – Erweiterte CLS-Einstellungen	12
Programmierung	12
Häufig gestellte Fragen	14

Der perfekte Sensor

Welche Hauptfunktionen muss ein perfekter Sensor haben?

Proportionalität zum Stoffwechselbedarf

Angemessene Reaktionsgeschwindigkeit, insbesondere zu Beginn und am Ende der physischen Belastung

Sensibilität zur Erkennung des erhöhten Stoffwechselbedarfs bei physischer und mentaler Belastung

In das Implantat integriert ohne Notwendigkeit einer speziellen Elektrode

Spezifische Erkennung tatsächlicher Veränderungen des Stoffwechselbedarfs

Die richtige Optimierung der Hämodynamik ist nicht nur eine Sache der Anpassung an die physische Aktivität, sondern erfordert außerdem eine Reaktion auf Veränderungen der geistigen Aktivität des jeweiligen Patienten, wie etwa bei Freude oder Stress. Die Nutzung von Informationen zur Anpassung der Herzfrequenz direkt aus dem Herzen ist ein zentraler Gesichtspunkt der ...

CLS – Closed-Loop-Stimulation

- Reaktion auf Veränderungen der Kontraktilität des Herzmuskels
- Nachahmung der Funktionsweise des gesunden Sinusknotens
- Abgabe einer erprobten physiologischen Therapie
- Wiederherstellung der Lebensqualität

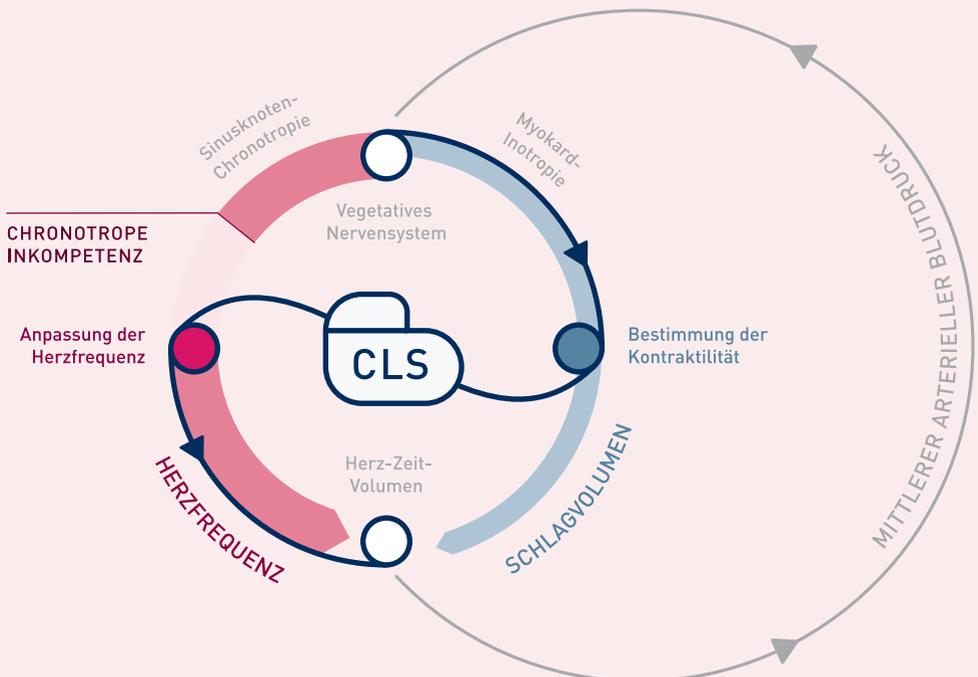
Warum Closed-Loop-Stimulation?

- Die CLS wurde entwickelt, um die physiologische Frequenzmodulierung des gesunden Sinusknotens nachzuahmen.
- Sie beruht auf dem besten, zurzeit auf dem Markt erhältlichen Sensor zur Frequenzregelung und bietet eine hämodynamische Antwort mit optimierten Blutdruckprofilen.
- Die CLS ist eine einzigartige Technologie, die nicht nur auf den Grad der physischen Aktivität reagiert, sondern auch auf mentale Belastungen mit einer angemessenen Frequenz antwortet.
- Dank der CLS-Technologie ist daher auch in Situationen, in denen ein herkömmlicher frequenzadaptiver Algorithmus praktisch unwirksam ist, eine optimierte physiologische Frequenzregelung möglich.

CLS ist der einzige Algorithmus, der in der Lage ist, die Herzfrequenz bei jeder Form von physischer und mentaler Belastung vollkommen synchron zum metabolischen Bedarf physiologisch zu regeln.

Was ist die Closed-Loop-Stimulation?

- Die CLS misst die Kontraktionsdynamik des Herzmuskels und ist dadurch in den kardiovaskulären Regelkreis integriert. Die myokardiale Kontraktilität wird von denselben neuronalen und humoralen Mechanismen gesteuert wie der Sinusknoten.
- Veränderungen der intrakardialen Impedanz sind eine Folge einer erhöhten oder verringerten Kontraktilität und bilden daher die Grundlage für eine echte physiologische Frequenzregelung durch die Closed-Loop-Stimulation.
- Die CLS ist der einzige Sensor, der bei physischer und/oder mentaler Belastung eine physiologische Frequenzadaption bietet.
- Die CLS misst unipolare Impedanzen.
- Die CLS funktioniert mit allen herkömmlichen Stimulationselektroden.

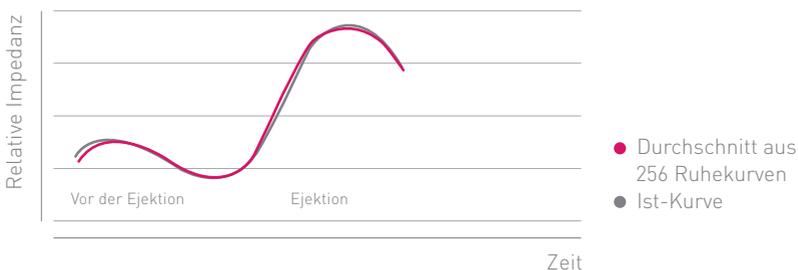


Wie funktioniert die Closed-Loop-Stimulation?

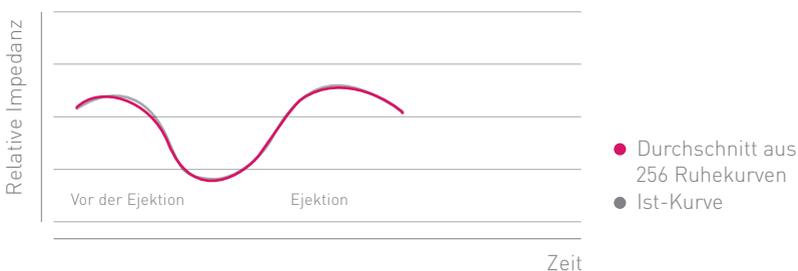
1. Schritt – Erstellung der Ruhekurve

- CLS misst die intrakardiale Impedanz bei JEDER einzelnen Kontraktion der Herzkammer.
- Mehrere unterschwellige Messimpulse zwischen Elektrodenspitze und Gehäuse ergeben den Impedanzverlauf während der Systole (Messung der Kontraktionsdynamik).
- Im „Ruhezustand“ (akzelerometrisch überwacht) ergeben die Impedanzwerte kontinuierlich aktualisierte Referenzkurven, welche die Kontraktionsdynamik in Ruhe wiedergeben. Diese Referenzkurven setzen sich aus den letzten 256 Ruhekurven der Stimulations- und Wahrnehmungsereignisse zusammen, um Schwankungen durch die Atmung auszugleichen.

Ruhekurve eines Wahrnehmungsereignisses



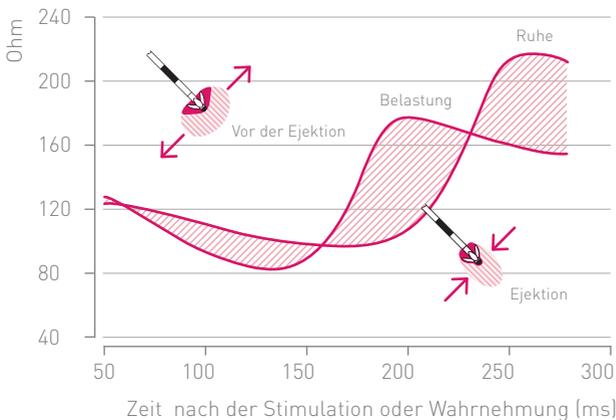
Ruhekurve eines Stimulationsereignisses



Wie funktioniert die Closed-Loop-Stimulation?

2. Schritt – Vergleich der Ruhekurve mit der Belastungskurve

Bei jedem Herzschlag ermittelt CLS die Impedanzkurve während der Systole und vergleicht sie mit der Referenz-Ruhekurve.



- Geringe Abweichungen zwischen der Referenzkurve und der nächsten Belastungskurve führen zu einer minimalen Frequenzadaptation.
- Große Abweichungen zwischen der Referenzkurve und der nächsten Belastungskurve führen zu einer Frequenzadaptation bis zur maximalen CLS-Frequenz.
- Moderate Abweichungen zwischen der Referenzkurve und der nächsten Belastungskurve führen zu einer moderaten Zunahme der Herzfrequenz.
- Die CLS erfordert keine speziellen Elektroden oder Fixierungspositionen zur Messung der Kontraktionsdynamik. Die CLS reagiert angemessen, auch wenn die Elektrode im oberen Teil des Septums oder im Ausflusstrakt positioniert ist.

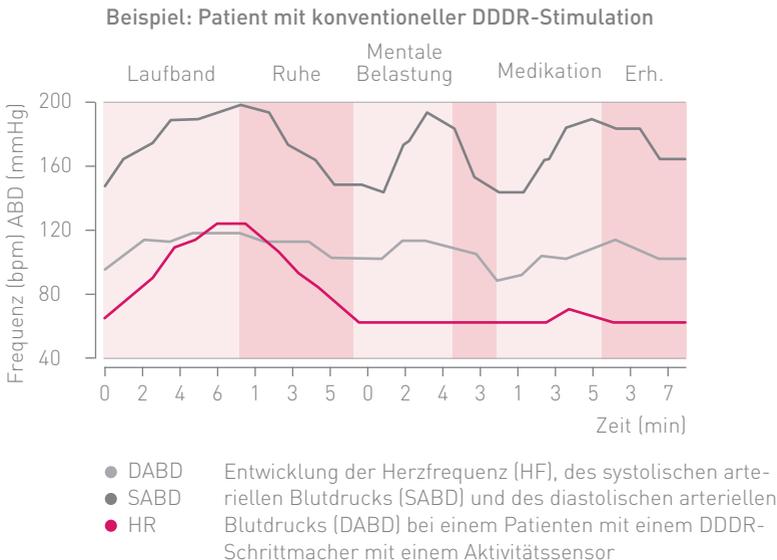
3. Schritt – Automatische Kalibrierung der CLS

- Die CLS wird in der Autoinitialisierungsphase des Implantats initialisiert. Die CLS-Frequenz wird auch berechnet, wenn der Algorithmus nicht aktiviert ist.
- Die Closed-Loop-Stimulation kalibriert sich selbst und passt sich innerhalb weniger Minuten automatisch der Situation des Patienten individuell an. Eine manuelle Feinjustierung des Systems ist fast nie erforderlich. Während der gesamten Betriebsdauer des Implantats findet eine automatische Feinjustierung statt.
- Das System wird nicht von Veränderungen der Medikation des Patienten oder von kardialen Remodeling-Vorgängen beeinflusst, da es die Kurven automatisch mit neuen Daten aktualisiert.

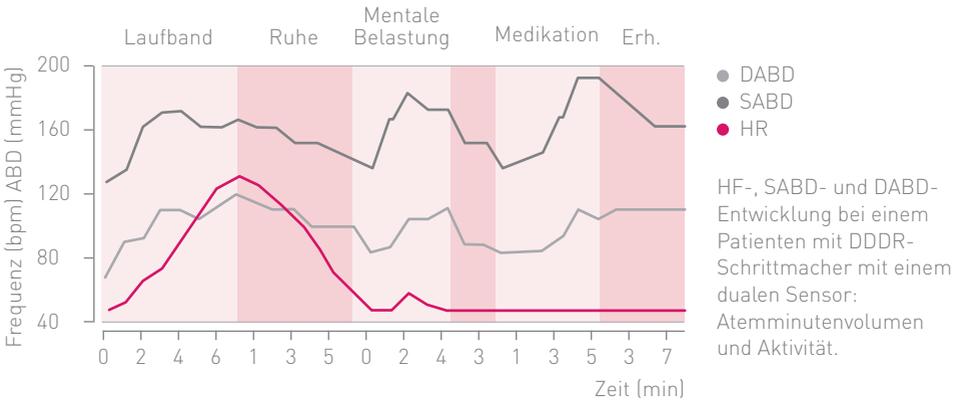
Angemessene Adaption der Herzfrequenz

Beispiele – Zecchi P., A New Philosophy of Pacing, Progress in Biomedical Research 2000

- Klinische Tests zeigen, dass „CLS bei jedem Patienten proportional auf körperliche Belastung und den Stoffwechselbedarf reagiert, wobei die individuellen hämodynamischen Bedingungen und der Krankheitsstatus berücksichtigt werden“.
- Die CLS „bewirkt keine Induktion übermäßig hoher Herzfrequenzen, was insbesondere bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße vorteilhaft ist, und sie verbessert die Lebensqualität der Patienten durch eine angemessene physiologische Frequenzregelung“.
- Der Test beruhte auf einer nacheinander durchgeführten Abfolge aus einem Belastungstest (Laufband, 6 Minuten gehen), einem mentalen Belastungstest (Stroop-Test) und einem medikamentösen Provokationstest (Infusion von Isoproterenol in Standarddosierung).
- Während der Testsequenz wurden jede Minute die Herzfrequenz sowie der systolische (SABD) und der diastolische (DABD) arterielle Blutdruck gemessen.

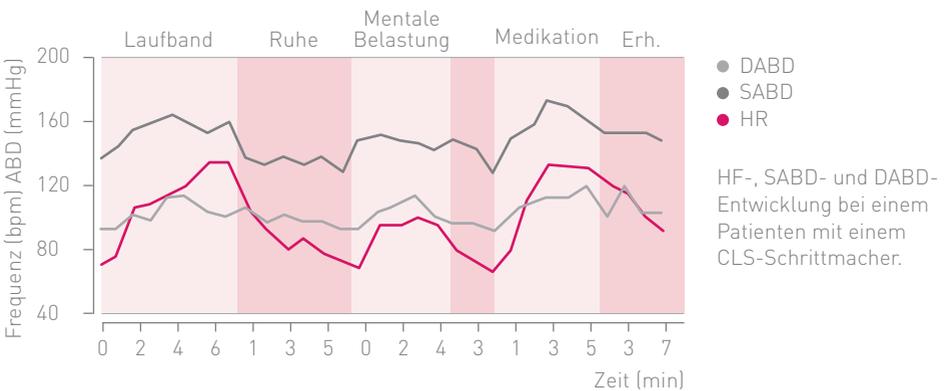


**Beispiel: Patient mit dualen Sensor:
Akzelerometer und Atemminutenvolumen**



HF-, S ABD- und D ABD-Entwicklung bei einem Patienten mit DDDR-Schrittmacher mit einem dualen Sensor: Atemminutenvolumen und Aktivität.

Beispiel: Patient mit CLS



HF-, S ABD- und D ABD-Entwicklung bei einem Patienten mit einem CLS-Schrittmacher.

- Alle drei Schrittmachermodi zeigten eine ähnliche Reaktion auf physische Belastung. Der im CLS-Modus arbeitende Schrittmacher reagierte sowohl bei Anstieg der Belastung als auch in der Erholungsphase physiologischer als die anderen beiden Implantate.
- Nur die CLS reagierte auf mentale Belastung und Wirkstoffinfusion durch angemessene Anpassung der HF. Die geringfügigen Reaktionen des konventionellen DDDR-Schrittmachers am Ende der Wirkstoffinfusion waren den Bewegungen des Patienten zuzuschreiben. Bei mentaler Belastung stieg beim Implantat mit dualen Sensor die HF geringfügig an, was jedoch nicht ausreichte, um den übermäßigen Anstieg des S ABD zu verhindern.

Wie wird die Closed-Loop-Stimulation programmiert?

The image shows two parts of a medical device interface. On the left, a menu with three tabs: 'Bradykardie', 'Home Monitoring', and 'Diagnostik'. The 'Home Monitoring' tab is selected. Below the tabs is a list of parameters and their values:

Modus	DDD-CLS
Grund-/Nachtfrequenz [bpm]	60/-----
CLS	120
Sensor/Rate Fading [bpm]	120/-----
Obere Grenzfrequenz [bpm]	130/WKB
Mode Switching [bpm]	160/DDIR

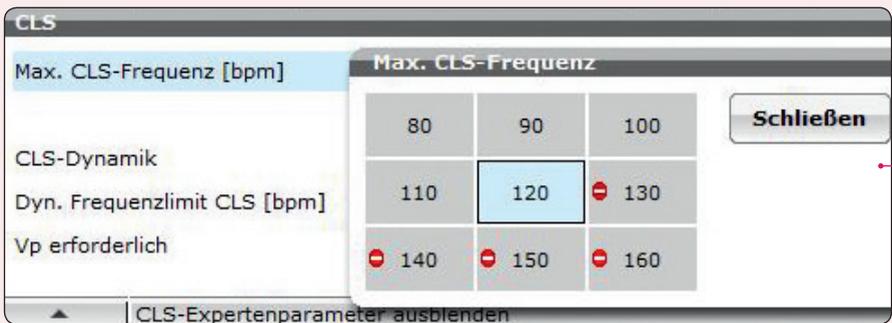
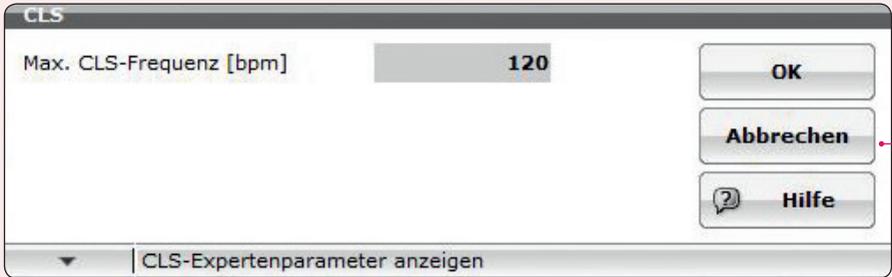
A red circle with the number '1' is positioned above the 'Home Monitoring' tab, with a red line pointing to it.

On the right, a dialog box titled 'Hinweis' (Note) contains the text: 'Die Parameter der AV-Zeit wurden für die Funktion CLS automatisch optimiert.' (The AV time parameters were automatically optimized for the CLS function.) Below the text is an 'OK' button. A red circle with the number '2' is positioned above the dialog box, with a red line pointing to it.

1. Schritt

Auswahl des CLS-Modus

- 1 Sobald der CLS-Modus ausgewählt ist, wird er mit den Standardeinstellungen aktiviert.
- 2 Bei Zweikammerimplantaten werden durch optimierte Standardeinstellungen der AV-Zeit automatische Fusionsschläge und unnötige ventrikuläre Stimulation vermieden.



2. Schritt

Programmierung der max. CLS Frequenz

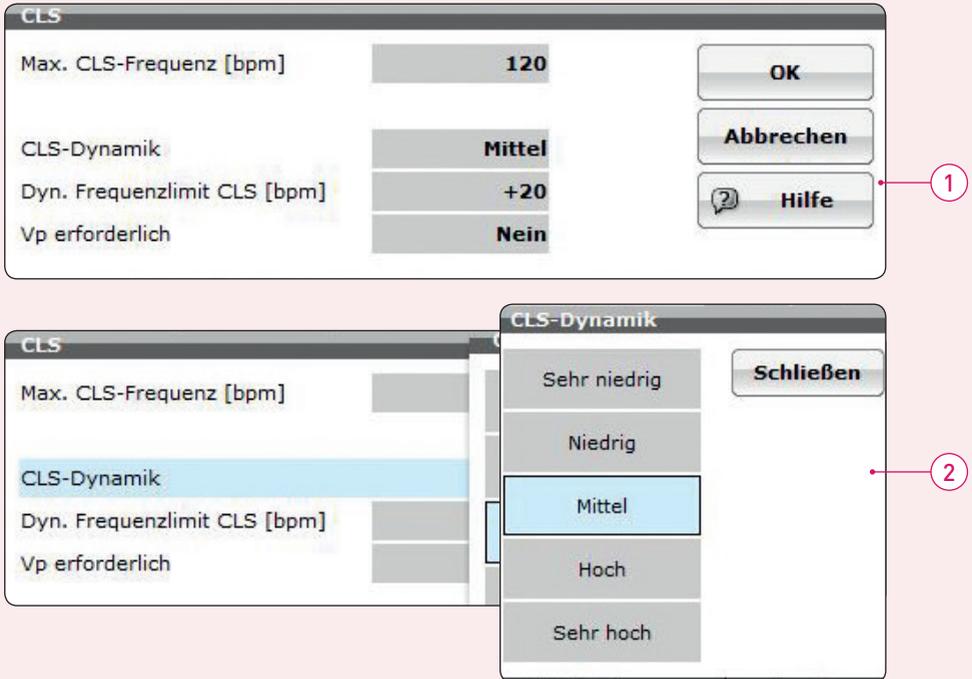
- 1 Die maximale CLS-Frequenz ist programmierbar. Die hier gezeigten Konflikte ergeben sich aus der programmierten „Oberen Grenzfrequenz“.

Hinweis

Die erweiterten CLS-Einstellungen sollten im Ausnahmefall angepasst werden. Beispiele hierfür sind:

Siehe Anhang

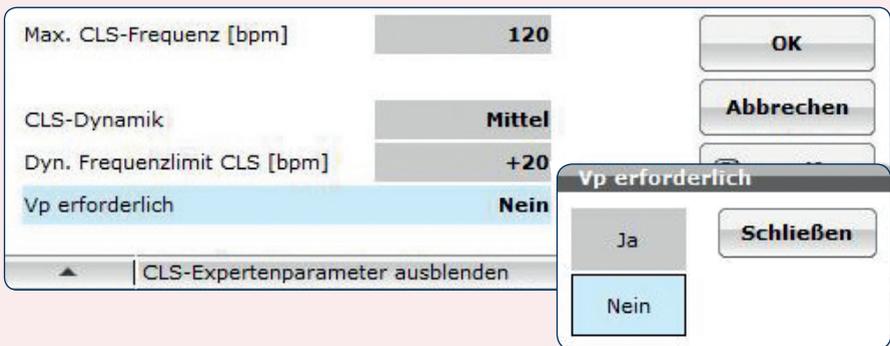
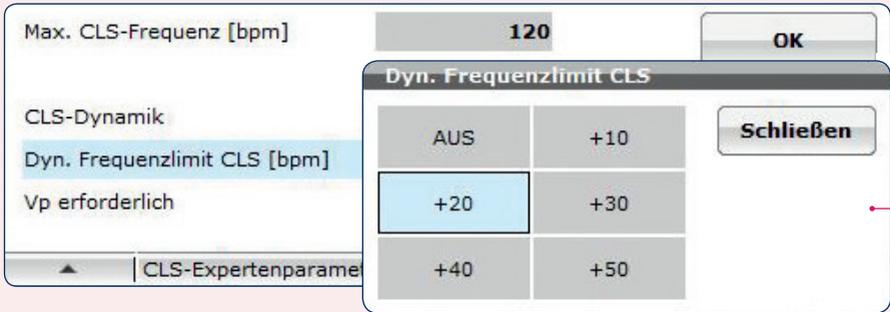
Anhang – Erweiterte CLS-Einstellungen



Programmierung

Auswahl des CLS-Modus

- 1 Die Anpassung der erweiterten CLS-Einstellungen wirkt sich direkt auf die Reaktion der CLS in Bezug auf folgende Funktionen aus:
- 2 ...das Stimulationsfrequenzprofil bei sehr aktiven oder inaktiven Patienten. Sehr niedrig (mittlere Frequenzverteilung) bei inaktiven Patienten, Sehr hoch (mittlere Frequenzverteilung) bei sehr aktiven Patienten



3 ...die maximal zulässige Frequenzsteigerung bei rein mentaler Aktivität. > 20 im Falle einer vasovagalen Synkope. AUS: Keine Begrenzung des Herzfrequenzanstiegs bei rein mentaler Aktivität

4 ...bei Patienten mit hochgradigem AV-Block, wenn eine kontinuierliche ventrikuläre Stimulation erforderlich ist

...bei CRT-Implantaten ist „Vp erforderlich“ nicht programmierbar und steht immer auf „Ja“.

Häufig gestellte Fragen

Werden für die CLS spezielle Elektroden benötigt?

Nein, die korrekte Funktion der CLS ist von der Art oder Fixierungsposition der Elektrode unabhängig. Jede unipolare oder bipolare Elektrode mit passiver oder aktiver Fixierung ist geeignet, solange sie sich im rechten Ventrikel befindet.

Wann sollte „Vp erforderlich“ auf „Ja“ programmiert werden?

Nur wenn der Patient einen hochgradigen AV-Block entwickelt hat, da in diesem Fall keine Suche nach Eigenrhythmen notwendig ist.

Wann sollte das dynamische Frequenzlimit („Dyn. Frequenzlimit CLS“) angepasst werden?

Bei einem vasovagalen Syndrom muss das Herz deutlich schneller stimuliert werden als in Ruhe. In diesem Fall sollte das dynamische Frequenzlimit auf +50 bpm angepasst oder auf AUS gestellt werden. Wenn der Patient symptomatisch ist und/oder es in Ruhe bei Veränderungen der Körperstellung zu einem Anstieg der Herzfrequenz kommt, kann das dynamische Frequenzlimit auf +20 bpm eingestellt werden.

Wann sollte die CLS deaktiviert werden?

Prinzipiell passt sich die CLS an alle Situationen an. In Ausnahmefällen, in denen CLS nicht funktionieren kann, wird CLS automatisch vorübergehend deaktiviert und nach Normalisierung der Situation automatisch wieder aktiviert.

Kann CLS mit Betablockern kombiniert werden?

Die CLS verwendet einen rollierenden Durchschnittswert aus den vorangegangenen 256 Ruhekurven und kann daher rasch und effektiv auf Veränderungen der Kontraktionsdynamik reagieren. Betablocker wirken sich auf die Basiskontraktilität aus und bewirken daher eine Aktualisierung der Referenzkurve, was zu einer immer optimal angepassten Frequenzregelung durch CLS führt.

Kann die CLS bei Patienten mit einer vasovagalen Synkope eingesetzt werden?

Die CLS hat sich bei Patienten mit vasovagaler Synkope als sehr effektiv erwiesen. Aufgrund frühzeitiger Veränderungen der Kontraktilität reagiert die CLS frühzeitig mit einem Frequenzanstieg und kann damit in der Regel den Blutdruckabfall, die Ursache der vasovagalen Synkope, verhindern.

Wie verhält es sich bei Veränderungen der Basiskontraktilität (z. B. bedingt durch dilatative Kardiomyopathie, Infektionen, akuten Myokardinfarkt)?

Die Referenzkurve passt sich dem veränderten Status der Basiskontraktilität an und kalibriert die CLS automatisch den Umständen entsprechend.

Closed-Loop-Stimulation

Praktische Anleitung

400702/B/1810

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen
vorbehalten

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life