

## RÉSUMÉ

Cet article fournit aux radio-oncologues, aux cardiologues et aux médecins implantateurs les informations relatives à l'administration de soins aux patients sous radiothérapie et porteurs de dispositifs cardiaques implantés.

L'article comprend ce qui suit :

- Effets possibles de la radiothérapie sur les dispositifs implantés
- Recommandations cliniques et indications de programmation du dispositif
- Réponses aux questions fréquemment posées

### Produits Référencés

Tous les systèmes de DAI, CRT-D, CRT-P et de stimulation BSC et le Système de suivi à distance LATITUDE®

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur : [www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html](http://www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html).

**PRÉCAUTION** : Conformément à la loi, ce dispositif ne peut être vendu ou distribué que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur l'étiquette du produit.

Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator  
CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker  
ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator

### Contacts

#### Amériques

(Caribbean, et Amérique centrale, Amérique du Nord et du Sud)

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

#### Services Techniques

##### Support Médecin LATITUDE®

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

#### Services Patients

1.866.484.3268

#### Europe, Moyen Orient, Afrique

##### Services Techniques

+32 2 416 7222

[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

##### Support Médecin LATITUDE

[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Asie-Pacifique

##### Services Techniques

+61 2 8063 8299

[apttechservice@bsci.com](mailto:apttechservice@bsci.com)

##### Support Médecin LATITUDE

[latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com)

[japan.latitude@bsci.com](mailto:japan.latitude@bsci.com) (Japon)

© 2012 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

## Radiothérapie associée aux systèmes de dispositifs implantables

De nombreuses sources de radiations ionisantes sont couramment utilisées pour le diagnostic et le traitement des pathologies. L'impact potentiel de ces sources sur un dispositif cardiaque implanté, tel qu'un stimulateur ou un défibrillateur, varie de façon significative. Plusieurs sources de radiothérapie peuvent endommager ou interférer avec un dispositif implanté, y compris celles utilisées pour le traitement du cancer (p. ex., le cobalt radioactif, les accélérateurs linéaires, les graines radioactives et les bêtatrons). La plupart des outils diagnostiques, tels que la radiographie (rayons X) et la radioscopie, n'ont pas été identifiés comme étant des sources d'interférences ou de dommages pour le dispositif. L'impact des radiations ionisantes varie d'un dispositif implanté à un autre, et cet impact peut aller d'une absence de modification du fonctionnement du dispositif à une perte de capture ou de traitement par défibrillation.

Si un médecin choisit d'administrer une radiothérapie à un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, DAI, CRT-D ou CRT-P, il est important de planifier par avance l'intervention et de prendre des précautions supplémentaires, comme cela est indiqué sur l'étiquetage des stimulateurs et des défibrillateurs. Avant une séance de traitement par radiothérapie, les radio-oncologues doivent consulter le cardiologue ou le médecin implantateur du patient afin de développer des stratégies propres à chaque patient en matière de surveillance de son état de santé et vérifier le bon fonctionnement du dispositif pendant et après les sessions de traitement.

### Facteurs déterminant l'impact de la radiothérapie sur les systèmes de dispositifs implantés

Il est difficile de prévoir l'impact de la radiothérapie sur les dispositifs implantés. De nombreux facteurs déterminent collectivement l'impact de la radiothérapie sur un dispositif implanté. Ces facteurs comprennent :

- Type de dispositif implanté
- Proximité du dispositif implanté par rapport au faisceau radiothérapeutique
- Type et niveau énergétique du faisceau radiothérapeutique
- Orientation du faisceau vers le dispositif implanté
- Débit de la dose
- Dose totale administrée au cours de la vie du dispositif
- Protection du dispositif implanté
- Anatomie et physiologie du patient
- Fréquence des radiothérapies
- Traitements et diagnostics concomitants

En raison de cette variabilité, il n'est pas possible de définir un dosage radiothérapeutique « sûr » ou de garantir le bon fonctionnement du dispositif après l'exposition aux radiations ionisantes.

## Impact potentiel de la radiothérapie sur les systèmes de dispositifs implantés

La radiothérapie, notamment les particules diffusées, peuvent avoir un effet négatif temporaire sur les composants électriques du dispositif implanté, tels que le microprocesseur ou la mémoire, avec pour conséquence une altération temporaire du fonctionnement du dispositif. En outre, les effets cumulés de la radiation à des doses importantes (dose totale ou débit de la dose) risquent de dégrader de façon permanente les performances du dispositif par rapport à ses caractéristiques techniques.<sup>1</sup>

L'exposition aux radiations peut entraîner de la part du dispositif un ou plusieurs des comportements décrits dans le Tableau 1. L'impact peut être temporaire ou permanent.

Tableau 1. Comportements potentiels (temporaires ou permanents) des dispositifs dus à l'exposition aux radiations		
DAI / CRT-D	Stimulateurs/ CRT-P	Comportements potentiels des dispositifs (temporaires ou permanents)
•	•	État modifié du dispositif (p. ex., indicateur de remplacement électif précoce)
•	•	Paramètres de stimulation modifiés (p. ex., amplitude de stimulation diminuée)
•	•	Inhibition de la stimulation : traitement par stimulation non délivré si requis
•		Paramètres de tachyarythmie modifiés (p. ex., énergie de choc)
•		Inhibition du traitement de tachyarythmie : traitement par choc non délivré si requis
•		Chocs inappropriés : traitement par choc délivré lorsqu'il n'est pas requis
•	•	Perte complète de la fonction du dispositif
•		Retour à un mode de sécurité*
•	•	Perte de surveillance à distance avec le Système de suivi à distance des patients LATITUDE®

\*Ces modes (Mode Sécurité, Mode Circuit de sécurité ou Mode Réinitialisation), désignés collectivement sous le nom de « Mode Sécurité » tout au long de cet article, ont été conçus afin de fournir une stimulation de secours et/ou un traitement par choc dans des situations où le fonctionnement normal du dispositif n'est pas possible. Lorsque le dispositif se trouve dans l'un de ces modes, son comportement spécifique varie en fonction de la gamme à laquelle il appartient. S'ils sont activés, les Modes Réinitialisation et Sécurité rechargent le microprocesseur à partir d'une mémoire de secours protégée. Le mode Circuit de sécurité utilise des circuits de secours indépendants au cas où le microprocesseur lui-même ne serait plus fonctionnel. L'utilisation d'une mémoire ROM (Read Only Memory) rend ce mode de secours moins sensible aux dommages engendrés par les radiations.

La mémoire du dispositif est le composant le plus sensible aux effets de la radiothérapie (que ce soit par faisceau direct ou par particules diffusées). Les dispositifs CRM Boston Scientific comprennent des vérifications périodiques de la mémoire sous forme d'autodiagnostic ; ces derniers permettent de localiser et corriger de nombreuses erreurs de mémoire. Si le degré d'altération de la mémoire dépasse la capacité des algorithmes autocorrecteurs, les dispositifs peuvent passer en Mode Sécurité ; ce mode est conçu pour assurer la protection permanente du patient en fournissant la stimulation de base et/ou le traitement par choc. Dans d'autres situations, les effets de la radiation peuvent provoquer des dommages importants et rendre indisponible le Mode Sécurité, provoquant la perte des traitements. De nombreuses expositions à toute source de radiations ionisantes au cours de la vie du dispositif augmentent davantage la probabilité d'un impact sur le fonctionnement du dispositif.

## Remarques cliniques

### Planification à l'avance

Avant une séance de traitement par radiothérapie, les radio-oncologues doivent consulter le cardiologue ou le médecin implanteur du patient afin de développer des stratégies propres à chaque patient. Lorsqu'un programme de radiothérapie est déterminé pour des patients porteurs d'un dispositif implanté, l'équipe médicale doit envisager la méthode optimale afin de traiter la pathologie du patient et protéger son dispositif implanté. Les stratégies destinées à surveiller l'état de santé du patient et vérifier le fonctionnement correct du dispositif implanté pendant et après les séances de radiothérapie doivent être examinées. En outre, le fait d'aborder les conditions actuelles du patient, telles que son état pathologique, le type de dispositif implanté et la tolérance du dispositif aux interférences fonctionnelles potentielles préalablement décrites, permettra d'optimiser la réussite du traitement par radiothérapie tout en réduisant l'impact potentiel sur le dispositif implanté ou le patient.<sup>2</sup> La possibilité et la date de remplacement du dispositif doivent être prises en compte lors de la planification anticipée ; en effet, le fonctionnement du dispositif ne peut pas être garanti après l'exposition à la radiothérapie.

L'accent doit être mis sur la protection du matériel de radiothérapie et l'optimisation du champ de traitement, ainsi que sur la cible, la direction et le niveau énergétique du faisceau principal. Il peut être possible de calculer une estimation de la dose absorbée que le dispositif va recevoir. Aucune limite de dose totale unique ne peut être précisée pour une gamme de dispositifs donnée du fait des variations indiquées ci-dessus ; cependant, des études

cliniques fournissent un certain aperçu des effets des radiations ionisantes d'un point de vue clinique.<sup>2,3,4,5</sup> De plus, certaines études cliniques vont jusqu'à indiquer une dose totale maximum recommandée de 2 Gy sur le dispositif implanté.<sup>2,5</sup>

### Protection

Pour réduire toute probabilité d'interaction avec la diffusion d'un faisceau principal ou d'un rayonnement secondaire, veuillez envisager toutes les options de protection disponibles, notamment les deux protections internes sur l'équipement de radiothérapie ainsi que la protection externe du patient. La protection de la tête de la machine doit être maximisée et le faisceau principal ne doit pas être dirigé directement sur le dispositif implanté. Si le faisceau ne peut pas être déplacé, l'équipe médicale peut envisager d'autres options, telles que ces dernières ont été décrites dans des études publiées, comme par exemple déplacer le dispositif à un autre emplacement.<sup>2,5,6</sup> Le champ de traitement doit disposer de la protection maximale, et ce indépendamment de la distance par rapport au faisceau principal ; cela minimise ainsi les effets potentiels des particules diffusées sur le dispositif.<sup>5</sup>

### Soins prodigués au patient pendant la séance de traitement

L'équipe médicale doit déterminer le niveau de surveillance le plus approprié au cours du traitement. Comme la pathologie et le type de dispositif diffèrent d'un patient à un autre, le cardiologue ou le médecin implanteur doit donner des recommandations sur mesure pour chaque patient et ce, pour davantage de sécurité. À titre d'exemple, un patient stimulo-dépendant peut nécessiter une surveillance cardiaque continue au cours de chaque séance de traitement.<sup>2</sup>

### Indications de programmation du dispositif

Les indications de programmation sont décrites dans le Tableau 2.

Tableau 2. Indications sur la programmation du dispositif		
Produits	Interactions potentielles	Indications de programmation
<b>DAI et CRT-D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Inhibition de la thérapie par stimulation</li> <li>● Traitement par choc inapproprié</li> <li>● Inhibition du traitement par choc</li> </ul>	<p>En cas d'inhibition de la stimulation, il est possible d'avoir recours à un programmeur afin d'initier une stimulation asynchrone temporaire (VOO/AOO/DOO).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Télémétrie avec tête de télémétrie : la tête de télémétrie doit rester en place au-dessus du dispositif implanté et la séance doit être surveillée au cours de la stimulation asynchrone.</li> <li>➤ Télémétrie sans tête de télémétrie (RF ZIP™) : la séance de télémétrie doit être surveillée. Si nécessaire, passez en télémétrie avec tête de télémétrie.</li> </ul> <p>Désactivez le traitement tachy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Programmez le Mode Tachy du dispositif sur le Mode Protection bistouri électrique ou sur Arrêt bistouri électrique, si disponible. Dans ces modes, les fonctions de détection et de traitement des tachyrythmies sont désactivées, et le mode de stimulation passe à un mode asynchrone (VOO, AOO ou DOO).</li> </ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Programmez le Mode Tachy du dispositif sur Arrêt ou placez un aimant sur le dispositif afin de l'inhiber temporairement ou de désactiver le traitement tachy.* Le mode de stimulation brady conserve sa programmation initiale.</li> </ul> <p><b>REMARQUE :</b> Réactivez le Mode Tachy (Surveillance + Traitement) après la séance</p>
<b>Stimulateurs et CRT-P</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Inhibition de la thérapie par stimulation</li> </ul>	<p>Un aimant peut être placé sur le dispositif afin de générer une stimulation asynchrone à la fréquence de l'aimant.</p> <p><b>ou</b></p> <p>Le dispositif peut être programmé sur un mode de stimulation asynchrone (VOO, AOO ou DOO).</p>
<p><i>REMARQUE :</i> Si des modifications de programmation ont été effectuées, le dispositif doit être reprogrammé aux paramètres désirés à la fin de la procédure.</p> <p><i>REMARQUE :</i> Si la télémétrie avec tête de télémétrie est utilisée au cours de la séance, le programmeur doit être situé aussi loin que possible du faisceau principal.</p> <p>*L'utilisation d'un aimant dépend de la disponibilité de la fonction et de la programmation du dispositif. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'article <b>A Closer Look</b> à ce sujet.</p>		

## **Évaluation du fonctionnement du dispositif après les séances de traitement**

Boston Scientific recommande d'évaluer le fonctionnement du dispositif après la radiothérapie. L'ampleur, la durée et la fréquence de cette évaluation relative au protocole de radiothérapie dépend de l'état de santé actuel du patient ; c'est pour cette raison qu'elles doivent être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur présent. Un suivi post-thérapeutique complet peut comprendre :

- Interrogation du dispositif avec un programmeur
- Analyse des événements cliniques et des codes d'erreur
- Analyse du Registre des arythmies, incluant les électrogrammes mémorisés (EGM)
- Analyse des EGM en temps réel
- Analyse, dans toutes les chambres, du seuil de stimulation, de l'amplitude intrinsèque et l'impédance de sonde
- Reformatage manuel des condensateurs (seulement pour les DAI et CRT-D)
- Programmation du paramétrage Brady en paramètres Brady permanents puis reprogrammation aux valeurs désirées
- Programmation du Mode Tachy sur une nouvelle valeur puis reprogrammation à la valeur désirée (exclusivement sur les DAI et CRT-D)
- Exécution d'un Enregistrement complet sur disquette (comprenant les emplacements de mémoire additionnelle)

Si des anomalies sont constatées au cours de cette évaluation, veuillez contacter les Services techniques ; le consultant peut demander que l'Enregistrement complet sur disquette lui soit soumis à des fins d'analyse.

Si des modifications de programmation ont été effectuées, le dispositif doit être reprogrammé sur les paramètres souhaités avant que le patient ne soit autorisé à quitter le centre. **Réactivez le Mode Tachy (Surveillance + Traitement) sur les DAI et les CRT-D.**

La santé du patient peut déterminer le rythme des activités d'évaluation post-thérapeutique du dispositif (par exemple, la vérification régulière d'une stimulation correcte est importante pour un patient stimulo-dépendant). De nombreux diagnostics du dispositif se font automatiquement une fois par heure. Ainsi, l'évaluation du dispositif ne doit pas être conclue tant que les diagnostics n'ont pas été actualisés et examinés, c'est-à-dire au moins une heure après l'exposition aux radiations.

Les effets de l'exposition du dispositif implanté aux radiations peuvent ne pas être détectés avant un certain temps après l'exposition. Par exemple, un dysfonctionnement causé par l'exposition aux radiations peut n'être découvert que lors de l'activation d'un paramètre jusque là inutilisé du dispositif, et ce plusieurs mois après la fin d'un protocole de radiothérapie. Par conséquent, les médecins doivent continuer à surveiller attentivement le fonctionnement du dispositif et user de prudence lors de la programmation d'un paramètre à la suite d'une radiothérapie.

---

<sup>‡</sup>Comme cela est décrit sur l'étiquetage, l'impact sur la longévité d'un reformatage manuel des condensateurs varie en fonction du dispositif et va de 5 à 19 jours pour chaque reformatage des condensateurs.

## Questions fréquemment posées

- Q1. Pourquoi est-ce que Boston Scientific ne détermine pas un niveau de dosage radiothérapeutique qui serait considéré comme « sûr » ?**
- R1. Il n'est pas possible de déterminer un dosage radiothérapeutique « sûr » ou de garantir un fonctionnement correct du générateur d'impulsions à la suite d'une exposition aux radiations ionisantes. De nombreux facteurs déterminent collectivement l'impact de la radiothérapie sur un générateur d'impulsions implanté. Ces facteurs comprennent notamment la proximité du dispositif implanté par rapport au faisceau radiothérapeutique, le type et le niveau énergétique du faisceau radiothérapeutique, le débit de la dose, la dose totale administrée au cours de la vie du dispositif et la protection du générateur d'impulsions. L'impact des radiations ionisantes varie également d'un générateur d'impulsions à un autre, et cet impact peut aller d'une absence de modification du fonctionnement du dispositif à une perte de capture ou de traitement par défibrillation.
- Il est théoriquement possible de déterminer un niveau de dosage entraînant des dommages permanents au niveau des circuits hardware. Cependant, l'altération aléatoire de la mémoire ou des composants électriques du dispositif par des particules diffusées (plutôt que des dommages physiques permanents) est un problème plus préoccupant avec les dispositifs modernes et est difficile à prévoir par rapport au niveau de dosage.<sup>3</sup> Les précautions permettant de réduire la diffusion (protection, orientation du faisceau, choix du niveau énergétique, modèle du champ de traitement, etc.) peuvent réduire de manière significative la probabilité d'un impact sur la mémoire du dispositif. Certains dispositifs sont sensibles à d'autres sources de radiation qui ne sont pas des sources diffusées. Les neutrons thermiques, en particulier, peuvent être générés par les accélérateurs linéaires et nuire au comportement du dispositif.<sup>4, 10</sup> Comme il est impossible d'assurer une protection totale contre les radiations ionisantes, les dispositifs seront dans une certaine mesure toujours sensibles aux effets des radiations ionisantes et ce, indépendamment du niveau énergétique choisi ou de la distance par rapport au faisceau principal.
- Q2. Si vous ne pouvez pas déterminer un niveau de dosage radiothérapeutique « sûr », pouvez-vous au moins évaluer la distance « sûre » par rapport au faisceau principal ?**
- R2. Non. En dépit des possibilités de distance et de protection, l'impact des radiations sur le dispositif implanté reste une possibilité<sup>2</sup> ; toutes les précautions doivent être prises et ce, en toutes circonstances, indépendamment de la distance entre le site d'implantation et la localisation du faisceau. La probabilité que les particules de radiation perturbent le fonctionnement du dispositif diminue très rapidement au fur et à mesure que la distance entre le site d'implantation et le faisceau principal augmente. Par exemple, les rayons utilisés pour le traitement d'un cancer de la prostate sont plus susceptibles d'avoir un impact sur un dispositif implanté au niveau abdominal que sur un dispositif implanté dans la région pectorale.
- Q3. Que faire si le dispositif implanté est placé à proximité immédiate de la zone allant être irradiée ?**
- R3. Il est recommandé de consulter le cardiologue ou le médecin implanteur du patient. L'équipe médicale peut envisager de déplacer le dispositif à un autre emplacement avant les séances de radiothérapie.<sup>5, 6</sup> Cependant, un dispositif peut également être sujet aux dommages causés par les radiations au niveau de son nouveau site. L'équipe médicale peut préférer modifier la méthode thérapeutique et maximiser la protection, puis remplacer par la suite le dispositif abîmé, une seule fois, à la fin du programme de radiothérapie.
- Q4. Les diagnostics des « autotests » sont-ils en mesure de détecter et corriger tous les modes de défaillance induite par les radiations ?**
- R4. Non. Comme cela a été précédemment mentionné, de nombreuses perturbations mineures de la mémoire sont détectées et corrigées sans que cela n'impacte le fonctionnement du dispositif. Les perturbations majeures de la mémoire sont souvent identifiées grâce aux diagnostics des autotests, mais elles peuvent dépasser la portée des algorithmes d'autocorrection. Il est possible qu'une perturbation temporaire des composants électriques ou une défaillance matérielle permanente empêche la détection du dysfonctionnement et l'action corrective (telle que la réparation de la mémoire ou le passage en Mode Sécurité). Dans ce cas, les diagnostics, les traitements et/ou la télémétrie peuvent ne pas être opérationnels. L'(les) emplacement(s) et l'ampleur des composants abîmés détermineront l'impact sur la fonctionnalité du dispositif.
- Q5. Est-ce que tous les dispositifs Boston Scientific/Guidant dont la mémoire est affectée passent en Mode Sécurité ?**
- R5. Non. Il existe également une possibilité de dommages permanents au niveau du dispositif, et l'équipe médicale doit prendre en compte cette possibilité pendant le protocole thérapeutique et lors de l'évaluation post-thérapeutique du dispositif.
- Q6. Que faire si l'on trouve un dispositif en Mode Sécurité ?**
- R6. Bien que des dispositifs en Mode Sécurité puissent continuer à assurer une stimulation de base et/ou un traitement par choc, ils doivent être remplacés lorsque le médecin le juge opportun pour le patient d'un point de vue clinique. La programmation limitée ou la perte totale des fonctions d'interrogation/de programmation et de diagnostic peut conduire le cardiologue ou le médecin implanteur à recommander le remplacement du dispositif lorsqu'il le juge opportun pour le patient d'un point de vue clinique. Jusqu'au remplacement, ces dispositifs doivent être surveillés attentivement afin de vérifier la disponibilité des traitements.

**Q7. Comment le Système de suivi à distance LATITUDE peut-il être utilisé pour surveiller des patients sous radiothérapie ?**

R7. Le Système de suivi à distance LATITUDE peut être un complément aux évaluations réalisées au centre. Cependant, LATITUDE peut ne pas être en mesure de donner l'alerte pour un certain nombre de comportements possibles du dispositif faisant suite à une exposition aux radiations. Par exemple, le système LATITUDE peut ne pas être en mesure de donner immédiatement l'alerte quant à l'état du dispositif si la télémetrie RF ZIP et/ou la télémetrie induite est désactivée en raison de la radiothérapie. Cependant, si le Communicateur LATITUDE ne peut ni détecter ni interroger un dispositif implanté pendant 14 jours, le système LATITUDE générera un message d'Erreur de recueil des données, qui peut entraîner une notification au centre de la part du Centre d'appel LATITUDE. De plus, le système LATITUDE ne peut pas être utilisé pour commander des fonctions relatives au diagnostic, telles que des tests de seuil de stimulation ou des tests d'impédance de sonde ; il est également impossible d'utiliser ce système de suivi à distance des patients pour reprogrammer le mode du dispositif, le cas échéant. Un suivi au sein du centre avec un programmeur est exigé pour exécuter ces fonctions. Il est important de remarquer que le suivi à distance LATITUDE n'est actuellement pas disponible dans toutes les zones géographiques ni pour tous les produits.

**Q8. Que se passe-t-il si le dispositif est endommagé pendant la radiothérapie ?**

R8. Si un dispositif est endommagé avant la fin du protocole thérapeutique, le cardiologue ou le médecin implanteur du patient doit prendre en considération toutes les options disponibles pour déterminer la meilleure ligne de conduite. Par exemple, si le patient est stimulo-dépendant, le remplacement immédiat de son dispositif peut être nécessaire et ce, en prenant particulièrement en compte l'emplacement du nouvel implant (par rapport au site du faisceau principal). Si le patient n'est pas stimulo-dépendant, il peut être possible de retarder le remplacement du dispositif jusqu'à la fin de toutes les séances de traitement. De manière similaire, si un DAI ou un CRT-D est contrôlé et s'avère capable de fournir un traitement par choc en Mode Sécurité après chaque séance de traitement, il peut être possible de retarder le remplacement du dispositif jusqu'à la fin de toutes les séances de traitement.

**Q9. Un crédit de garantie sera-t-il fourni pour tout dispositif devant être remplacé à la suite d'une radiothérapie ?**

R9. Si le dispositif doit être remplacé à la suite d'une exposition aux radiations et que sa période de garantie n'est pas encore arrivée à échéance, un crédit sera reversé selon les réglementations en vigueur sur le territoire où le dispositif a été vendu. Les exigences du programme de garantie comprennent le remplacement par un autre produit Boston Scientific ainsi que le renvoi du dispositif à Boston Scientific dans le délai désigné.

**Q10. Dans quelle mesure les responsables commerciaux et cliniques de Boston Scientific sont-ils qualifiés pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif après la radiothérapie ?**

R10. Les représentants locaux de Boston Scientific sont extrêmement bien informés au sujet des caractéristiques relatives au bon fonctionnement des dispositifs implantables de Boston Scientific. Ils sont souvent présents lors des procédures d'implantation ainsi qu'au cours des séances de suivi ultérieures se déroulant au centre, et sont à même de fournir des informations sur le fonctionnement du dispositif. Toutefois, l'assistance des représentants de Boston Scientific ne doit survenir que sous la direction du cardiologue ou du médecin implanteur compétent, qui reste la personne-ressource quant à la prescription de traitements liés à la pathologie spécifique du patient.

---

<sup>1</sup> Rodriguez F, Filimonov A, Henning A, Coughlin C, Greenberg M. Radiation-Induced Effects in Multiprogrammable Pacemakers and Implantable Defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1991;12:2143-2153.

<sup>2</sup> Last A. Radiotherapy in patients with cardiac pacemakers. *Br J Radiol*. 1998;71:4-9.

<sup>3</sup> Kobayashi H, Shiraishi K, Tsuchiya H, et al. Soft Errors in SRAM Devices Induced by High Energy Neutrons, Thermal Neutrons and Alpha Particles. *Electron Devices Meeting, 2002. IEDM Digest, International*. 2002:337-340.

<sup>4</sup> Wilkinson JD, Bounds C, Brown T, Gerbi BJ, Peltier J. Cancer-Radiotherapy Equipment as a Cause of Soft Errors in Electronic Equipment. *IEEE Transactions on Device and Materials Reliability*. 2005;5:449-451.

<sup>5</sup> Marbach JR, Sontag MR, VanDyk J, Wolbarst AB. Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers. *American Association of Physicists in Medicine Report No. 45*. 1994:85-89.

<sup>6</sup> Solan A, Solan M, Bednarz G, Goodkin M. Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004;59:897-904.