

Scansione CT (Computed Tomography - tomografia computerizzata) e pacemaker e defibrillatori impiantabili

Informazioni di riferimento

Il presente articolo fornisce informazioni al personale medico su come prendersi cura dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantati che devono essere sottoposti ad una procedura di scansione di tomografia computerizzata (CT), compresi:

- Possibili effetti della scansione CT sui dispositivi impiantati
- Raccomandazioni cliniche e indicazioni sulla programmazione del dispositivo per ridurre i potenziali rischi

Prima dell'uso della scansione diagnostica CT, dovrebbe essere consultato il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente per preparare una strategia specifica per ciascun paziente per monitorarne la salute e per verificare il corretto funzionamento del dispositivo sia durante che dopo la procedura CT.

FDA United States Food and Drug Administration

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRM Prodotti di riferimento*

BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps, e Sistema di Stimolazione

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo consultare la documentazione sul prodotto.

CRM Contatti per Informazioni

Servizio tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servizio tecnico - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Supporto clinico LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 - U.S. and Canada
001.651.582.4000 - International

Storicamente, la maggior parte dei dispositivi radiologici diagnostici, come radiografia (raggi X), fluoroscopia e scanner CT non sono identificati come sorgenti che potrebbero interferire o danneggiare i dispositivi impiantabili CRM Boston Scientific. Tuttavia, i nuovi scanner CT per imaging possono impiegare una quota di dose di radiazioni e una dose totale per sessione più elevate rispetto ai dispositivi precedenti. Per questa ragione, è necessario prendere particolari precauzioni per i pazienti portatori di pacemaker impiantabili, ICD, CRT-D, o CRT-P che devono essere sottoposti a scansione CT.

Notifica ¹ sulla salute pubblica della FDA U.S.

Il 14 luglio 2008, l'FDA ha emesso una notifica sulla salute pubblica relativa ai potenziali malfunzionamenti/interazioni dei dispositivi impiantati durante le procedure di scansione CT. L'FDA ha ricevuto report da medici che legano gli scanner CT ad interferenze temporanee con il funzionamento del pacemaker impiantabile, compresa l'inibizione temporanea della terapia di pacing. CRM Boston Scientific è in fase di valutazione delle potenziali interferenze tra i moderni scanner CT e i pacemaker e i defibrillatori impiantabili. Al completamento della valutazione, i risultati dei test verranno resi disponibili.

Fattori che determinano l'impatto della scansione CT sui dispositivi impiantabili

Molteplici fattori possono incidere singolarmente o insieme sull'impatto della scansione CT sul dispositivo cardiaco impiantato. Questi fattori comprendono:

- Tipo di dispositivo impiantato (marca/modello)
- Tipo di scanner CT (marca/modello)
- Prossimità e orientamento del fascio rispetto al dispositivo impiantato
- Livello di energia, quota erogata e durata
- Dose di radiazione totale
- Anatomia e fisiologia del paziente
- Terapie e diagnostiche simultanee

A causa di queste variabili, non è possibile identificare condizioni universalmente "sicure" che garantiscano il funzionamento corretto del dispositivo durante e in seguito alla scansione CT. Tuttavia, il rischio dell'impatto sul dispositivo e sul paziente può essere minimizzato prendendo in considerazione tutti questi fattori nel momento in cui viene sviluppato il protocollo di scansione CT per il paziente con un dispositivo cardiaco impiantato.

Impatto potenziale della scansione CT sui dispositivi impiantati

Sia l'FDA ¹ che un recente studio ² associavano la scansione CT con l'inibizione della terapia di pacing di pacemaker e defibrillatori (dispositivi non Boston Scientific). Quando avveniva l'inibizione, questa era temporanea, ed il dispositivo riprendeva il suo normale funzionamento quando il paziente veniva allontanato dallo scanner CT. Entrambi gli articoli non riportavano danni permanenti al dispositivo.

Prima di condurre una scansione CT, CRM Boston Scientific suggerisce al medico di prendere in considerazione la possibilità di incontrare uno o più comportamenti elencati nella Tabella 1. Se questi comportamenti dovessero presentarsi, saranno probabilmente temporanei, e il normale funzionamento del dispositivo dovrebbe riprendere una volta che il paziente viene allontanato dallo scanner CT o quando lo scanner è spento.

Tabella 1. Potenziali comportamenti temporanei del dispositivo impiantato associati all'esposizione a scanner CT		
ICD/ CRT-D	Pacemaker/ CRT-P	Potenziali comportamenti temporanei del dispositivo
■	■	Inibizione del pacing - terapia di pacing non erogata quando necessaria
■		Shock inappropriati - terapia di shock erogata quando non necessaria
■		Inibizione della terapia della tachiaritmia - terapia di shock non erogata quando necessaria

Raccomandazioni cliniche

Pianificazione avanzata

Prima della scansione CT, il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente dovrebbe essere consultato per sviluppare una strategia specifica per il paziente per monitorarne la salute e il funzionamento del dispositivo durante ed in seguito alla procedura. Le discussioni sulle condizioni attuali del paziente compreso lo stato della malattia cardiaca, il tipo di dispositivo impiantato e la tolleranza a potenziali comportamenti descritti nella Tabella 1, contribuiscono ad ottimizzare il successo della scansione CT riducendo il potenziale impatto sul dispositivo impiantato o sul paziente.

L'FDA raccomanda¹:

- Prima di iniziare la scansione CT, usare "immagini esplorative" per determinare se i dispositivi medici impiantati sono presenti e, in questo caso, la posizione in base al raggio d'azione della scansione programmata.
- Selezionare livelli di energia dello scanner minimi necessari ad una scansione adeguata.
- Massimizzare la distanza tra il fascio e il dispositivo impiantato e, quando possibile, evitare di posizionare il dispositivo direttamente nel fascio.

Inoltre, un recente studio di McCollough et al afferma che quando un paziente portatore di un dispositivo cardiaco impiantato si prepara ad una scansione CT, è fondamentale determinare se il dispositivo entrerà nel fascio di raggi X.²

Considerazioni sulla programmazione del dispositivo

Alcune considerazioni sulla programmazione possono ridurre la possibilità di interferenze durante la scansione CT, come descritto nella Tabella 2.

Tabella 2. Indicazioni sulla programmazione del dispositivo		
Prodotti	Potenziali interazioni	Indicazioni sulla programmazione
ICD e CRT-D	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inibizione della terapia di stimolazione ■ Terapia con shock inappropriata ■ Inibizione della terapia con shock 	Disattivazione della terapia tachy. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Programmare il dispositivo da Modalità Tachy a Modalità di protezione elettrocauterizzazione oppure Elettrocauterizzazione off, se disponibile. In questa modalità, il rilevamento della tachiaritmia e le caratteristiche della terapia vengono disattivate e la modalità di pacing passa alla modalità asincrona (VOO, AOO, o DOO), oppure ➢ Impostare la Modalità Tachy del dispositivo su Off per inibire temporaneamente o disattivare la terapia tachy.* La modalità di pacing brady rimane come programmata.
Pacemaker e CRT-P	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inibizione della terapia di stimolazione 	Programmare il dispositivo in modalità di pacing asincrono (VOO, AOO, or DOO).

NOTA: se vengono eseguite modifiche alla programmazione nella preparazione della scansione CT, il dispositivo dovrebbe essere riprogrammato alle impostazioni desiderate, in seguito alla procedura CT. Riattivazione della Modalità Tachy (Monitor + Terapia) su ICD e CRT-D.

Gestione del paziente durante la sessione terapeutica

Il team di medici dovrebbe determinare il livello di monitoraggio più adeguato durante la scansione CT. L' FDA suggerisce che lo staff presente alla scansione dovrebbe essere pronto a ricorrere a misure di emergenza nel caso in cui si presentassero reazioni avverse.¹ Per esempio, un paziente pacemaker dipendente potrebbe richiedere un monitoraggio cardiaco continuo e/o un intervento durante la scansione CT.

Valutazione del funzionamento del dispositivo dopo la scansione CT

CRM Boston Scientific di solito raccomanda di valutare il funzionamento del dispositivo in seguito ad ogni procedura che potrebbe interferire con il dispositivo. L'ambito, il momento opportuno e la frequenza di questa valutazione relativa ai test condotti dipende dalla salute attuale del paziente e dovrebbe quindi essere determinata dal cardiologo o dall'elettrofisiologo.

Se vengono eseguite modifiche alla programmazione, il dispositivo deve essere riprogrammato alle impostazioni desiderate, in seguito alla procedura CT. **Riattivazione della Modalità Tachy (Monitor + Terapia) su ICD e CRT-D.**

Per riportare interazioni tra gli scanner CT e i dispositivi impiantabili o qualsiasi anomalia osservata durante la valutazione post scansione CT, contattare il Servizio tecnico CRM.

¹Food and Drug Administration. David G. Schultz, MD. FDA Preliminary Public Health Notification: Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning. Rockville, Md: National Press Office; July 14, 2008.

²McCollough CH, Zhang J, Primak AN, Clement WJ, Buysman JR. *Effects of CT Irradiation on Implantable Cardiac Rhythm Management Devices; Radiology. 2007; 243:3.*