

SOMMARIO

Il presente articolo ha lo scopo di fornire a oncologi, cardiologi ed elettrofisiologi le informazioni necessarie per somministrare cure ottimali a pazienti con dispositivi cardiaci impiantati sottoposti a trattamento con radiazioni.

L'articolo comprende:

- Possibili effetti della terapia con radiazioni sui dispositivi impiantati
- Raccomandazioni cliniche e indicazioni sulla programmazione del dispositivo
- Risposte alle domande frequenti

Prodotti di Riferimento

Tutti gli ICD, CRT-D, CRT-P e i sistemi di pacing BSC, e il sistema di gestione dei pazienti LATITUDE®

I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni complete per l'uso su:

www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html.

ATTENZIONE: La legge autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze si trovano sulla documentazione del prodotto.

Tutte le immagini sono state prodotte da Boston Scientific Corporation, se non diversamente indicato.

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca
ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

Contatti per Informazioni

Americhe

(Caribbean, e America centrale, Nord e Sud America)

www.bostonscientific.com

Servizio Tecnico

LATITUDE® Supporto Clinico

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, Africa

Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.europe@bsci.com

Asia-Pacifico

Servizio Tecnico

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.asiapacific@bsci.com

japan.latitude@bsci.com (Giappone)

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

Radiazioni terapeutiche e sistemi di dispositivi impiantabili

Molte sorgenti di radiazioni ionizzanti sono comunemente usate per la diagnosi e il trattamento di malattie. Il modo in cui queste sorgenti incidono potenzialmente su un dispositivo cardiaco impiantato, come un pacemaker o un defibrillatore, varia in modo significativo. Diverse sorgenti di radiazioni terapeutiche possono interferire con il dispositivo impiantato o danneggiarlo, comprese le sorgenti usate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, gli acceleratori lineari, i semi radioattivi e i betatroni. Molti degli strumenti diagnostici, quali la radiografia (raggi X) e la fluoroscopia, non sono stati identificati come fonti di interferenza o di danneggiamento del dispositivo. L'impatto delle radiazioni ionizzanti varia inoltre da un dispositivo impiantato ad un altro e può non provocare cambiamenti funzionali oppure provocare la perdita di stimolazione o di terapia di defibrillazione.

Se un medico sceglie di somministrare la terapia con radiazioni a pazienti portatori di pacemaker, ICD, CRT-D o CRT-P, sono richieste una pianificazione avanzata e ulteriori precauzioni, come indicato nella documentazione del pacemaker e del defibrillatore. Prima di avviare un ciclo di terapia con radiazioni, l'oncologo dovrà consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente per sviluppare strategie specifiche per ciascun paziente al fine di monitorarne la salute e verificare il funzionamento corretto del dispositivo sia durante le sessioni di trattamento con radiazioni che in seguito.

Fattori che determinano l'impatto della terapia con radiazioni sui sistemi di dispositivi impiantati

È difficile predire l'impatto delle radiazioni terapeutiche sui dispositivi impiantati. Diversi fattori determinano l'impatto della terapia con radiazioni su un dispositivo impiantato. Tali fattori sono:

- Tipo di dispositivo impiantato
- Prossimità del dispositivo impiantato al fascio di radiazioni
- Tipo e livello di energia del fascio di radiazioni
- Orientamento del fascio rispetto al dispositivo impiantato
- Dose rate
- Dosaggio totale erogato nell'intera vita utile del dispositivo
- Schermatura del dispositivo impiantato
- Anatomia e fisiologia del paziente
- Frequenza dei trattamenti con radiazioni
- Terapie concomitanti e diagnostica

A causa di questa variabilità, non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni "sicuro" o garantire il funzionamento corretto del dispositivo in seguito all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Potenziale impatto delle radiazioni terapeutiche sui sistemi di dispositivi impiantati

Le radiazioni terapeutiche, comprese le particelle diffuse, possono avere un effetto negativo temporaneo sui componenti elettrici del dispositivo impiantato, come il microprocessore o la memoria, causando un'alterazione temporanea del funzionamento del dispositivo. Inoltre, gli effetti cumulativi delle radiazioni in dosi sufficienti (dose totale o Dose rate) possono incidere in modo permanente sul dispositivo portando le sue prestazioni al di sotto delle specifiche.¹

L'esposizione alle radiazioni può far sì che il dispositivo presenti uno o più dei comportamenti descritti nella Tabella 1. L'effetto può essere temporaneo o permanente.

Tabella 1. Possibili comportamenti (temporanei o permanenti) del dispositivo dovuti all'esposizione alle radiazioni		
ICD/ CRT-D	Pacemaker/ CRT-P	Possibili comportamenti del dispositivo (temporanei o permanenti)
•	•	Stato del dispositivo alterato (per es. prematuro indicatore di sostituzione elettiva)
•	•	Output di stimolazione alterati (per es. ampiezza di stimolazione ridotta)
•	•	Inibizione del pacing - terapia di stimolazione non erogata quando necessaria
•		Output per la tachiaritmia alterati (per es. energia di shock)
•		Inibizione della terapia antitachiaritmica - terapia di shock non erogata quando necessaria
•		Shock inappropriati - terapia di shock erogata quando non necessaria
•	•	Perdita completa della funzionalità del dispositivo
•		Ritorno a una modalità di sicurezza*
•	•	Perdita del monitoraggio remoto con il sistema di gestione dei pazienti LATITUDE®

*Queste modalità (modalità di sicurezza, Safety Core o modalità di Reset), definite "Modalità di sicurezza" per tutto il resto di questo articolo, sono state progettate per fornire la stimolazione e/o la terapia di shock di backup nelle situazioni in cui non è possibile il normale funzionamento del dispositivo. Il comportamento specifico del dispositivo in queste modalità dipende dalla famiglia del dispositivo. Se attivate, Reset e Modalità di sicurezza caricano nuovamente il microprocessore dalla memoria di backup protetta. Safety Core usa un circuito di backup indipendente nel caso in cui il microprocessore stesso non funzioni più. L'uso della memoria di sola lettura (ROM) permette a questa modalità di backup di essere meno suscettibile ai danni da radiazioni.

La memoria del dispositivo è il componente che con maggiore probabilità è interessato dalle radiazioni terapeutiche (sia radiazioni a fascio diretto sia particelle diffuse). I dispositivi CRM di Boston Scientific svolgono periodici controlli diagnostici della memoria per individuare e correggere molti tipi di errori della memoria. Se il grado di alterazione della memoria supera la capacità degli algoritmi di correzione automatica, i dispositivi possono entrare in modalità di sicurezza; questa modalità è progettata per fornire protezione continua al paziente erogando la stimolazione di base e/o la terapia di shock. In altre situazioni, gli effetti delle radiazioni possono essere talmente gravi da non rendere disponibile la modalità di sicurezza, con conseguente perdita della terapia. Se il dispositivo viene esposto, durante la sua vita, più volte a una qualsiasi sorgente di radiazioni ionizzanti aumenta la possibilità di effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo.

Considerazioni cliniche

Pianificazione avanzata

Prima di avviare un corso di trattamenti con radiazioni terapeutiche, l'oncologo dovrebbe consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente per sviluppare strategie specifiche per ciascun paziente. Quando si sviluppa un programma di trattamento con radiazioni per pazienti con dispositivi impiantati, il team di medici dovrebbe considerare il metodo migliore per il trattamento della malattia del paziente, nonché per proteggere il dispositivo impiantato del paziente. Si dovrebbero valutare le strategie per monitorare la salute del paziente e verificare il corretto funzionamento del dispositivo sia durante che dopo le sessioni di trattamento con radiazioni. Inoltre, la discussione sulle attuali condizioni del paziente, tra cui lo stato della malattia, il tipo di dispositivo impiantato e la tolleranza nei confronti di potenziali interruzioni del funzionamento del dispositivo, come sopra descritto, contribuirà a ottimizzare il successo del programma di trattamento con radiazioni riducendo il potenziale impatto sul dispositivo impiantato e sul paziente.² La possibilità di sostituire il dispositivo (compreso il momento della sostituzione) va presa in considerazione durante la pianificazione avanzata, in quanto il funzionamento del dispositivo non può essere garantito in seguito all'esposizione a radiazioni terapeutiche.

Si dovrebbe porre enfasi sulla schermatura della strumentazione per le radiazioni e sull'ottimizzazione del campo di trattamento, come anche sul fuoco, sulla direzione e sul livello di energia del fascio principale. Può essere calcolata una stima della dose di radiazioni assorbita che riceve il dispositivo. A causa delle variazioni sopra descritte, non può essere determinato un limite di dose totale specifico per una particolare famiglia di dispositivi; studi clinici, tuttavia, forniscono una panoramica sugli effetti delle radiazioni ionizzanti dal punto di vista clinico.^{2,3,4,5} Inoltre, alcuni studi clinici in particolare indicano come dose totale massima raccomandata sul dispositivo impiantato 2 Gy.^{2,5}

Schermatura

Per ridurre la probabilità di interazione con il fascio principale o con la diffusione di radiazioni secondarie, è opportuno prendere in considerazione tutte le schermature disponibili, comprese la schermatura interna per la strumentazione per radiazioni e la schermatura esterna per il paziente. La schermatura sulla testa della macchina andrebbe potenziata al massimo e il fascio principale non dovrebbe essere indirizzato direttamente sul dispositivo impiantato. Se il fascio non può essere spostato, il team di medici potrà prendere in considerazione altre opzioni descritte negli studi pubblicati, come lo spostamento del dispositivo in una diversa posizione.^{2,5,6} La progettazione del campo di trattamento dovrebbe comprendere una schermatura massima senza tenere conto della distanza dal fascio principale, minimizzando quindi i potenziali effetti delle particelle diffuse sul dispositivo.⁵

Gestione del paziente durante la sessione terapeutica

Il team di medici dovrebbe determinare il livello di monitoraggio più appropriato durante il trattamento. Poiché ciascun paziente presenta condizioni mediche e tipologia di dispositivo differenti, il cardiologo o l'elettrofisiologo dovrebbero fornire raccomandazioni specifiche per il paziente per fornirgli sicurezza. Ad esempio, un paziente pacemaker-dipendente potrebbe richiedere un monitoraggio cardiaco continuo durante ciascuna sessione di terapia.²

Considerazioni sulla programmazione del dispositivo

Le considerazioni sulla programmazione sono descritte nella Tabella 2.

Tabella 2. Considerazioni sulla programmazione del dispositivo		
Prodotti	Potenziali interazioni	Considerazioni sulla programmazione
ICD e CRT-D	<ul style="list-style-type: none"> • Inibizione della terapia di stimolazione • Terapia di shock inappropriata • Inibizione della terapia di shock 	<p>Se si osserva un'inibizione della stimolazione, è possibile usare un programmatore per avviare una stimolazione asincrona temporanea (VOO/AOO/DOO).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Telemetria con testa: la testa deve rimanere in posizione sopra il dispositivo impiantato e la sessione dovrà essere monitorata durante la stimolazione asincrona. ➤ Telemetria senza testa (RF ZIP™): la sessione di telemetria dovrà essere monitorata. Passare alla telemetria con testa, se necessario. <p>Disattivazione della terapia tachy.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Programmare il dispositivo da Modalità Tachy a Modalità di protezione elettrocauterizzazione oppure Elettrocauterizzazione off, se disponibile. In queste modalità, il rilevamento della tachiaritmia e le caratteristiche della terapia vengono disattivate e la modalità di stimolazione passa alla modalità asincrona (VOO, AOO o DOO). <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Impostare la Modalità Tachy del dispositivo su Off, oppure posizionare un magnete sopra il dispositivo per inibire temporaneamente o disattivare la terapia tachy.* La modalità di stimolazione brady rimane quella programmata. <p>NOTA: Riattivare la Modalità Tachy (Monitor + Terapia) dopo la sessione.</p>
Pacemaker e CRT-P	<ul style="list-style-type: none"> • Inibizione della terapia di stimolazione 	<p>Un magnete può essere posizionato sopra il dispositivo per erogare una stimolazione asincrona alla frequenza del magnete.</p> <p>oppure</p> <p>Il dispositivo può essere programmato in una modalità di stimolazione asincrona (VOO, AOO o DOO).</p>
<p><i>NOTA:</i> Se vengono eseguite modifiche di programmazione, il dispositivo deve essere riprogrammato sulle impostazioni desiderate, seguendo la procedura.</p> <p><i>NOTA:</i> Se durante la sessione si usa la telemetria con testa, il programmatore dovrà essere posizionato il più lontano possibile dal fascio principale.</p> <p>*L'uso del magnete dipende dalle caratteristiche disponibili e dalla programmazione del dispositivo. Per ulteriori informazioni, vedere l'articolo A Closer Look su questo argomento.</p>		

Valutazione della funzionalità del dispositivo dopo le sessioni terapeutiche

Boston Scientific raccomanda di valutare il funzionamento del dispositivo in seguito al trattamento con radiazioni. Il limite, il tempo e la frequenza di questa valutazione relativa al regime della terapia con radiazioni dipendono dalla salute attuale del paziente e dovranno quindi essere determinati dal cardiologo o dall'elettrofisiologo. Un follow-up post terapia completo potrebbe comprendere:

- Interrogazione del dispositivo con un programmatore
- Revisione degli eventi clinici e dei codici di errore
- Revisione del registro delle aritmie, compresi gli elettrogrammi (EGM) archiviati
- Revisione degli elettrogrammi in tempo reale
- Test, in tutte le camere, della soglia di stimolazione, ampiezza intrinseca e impedenza dell'elettrocattetero
- Riformazione manuale dei condensatori (solo per ICD e CRT-D) †
- Programmazione di qualunque impostazione Brady nei Parametri Brady permanenti e quindi riprogrammazione al valore desiderato
- Programmazione della Modalità Tachy a un nuovo valore e quindi riprogrammazione al valore desiderato (solo per ICD e CRT-D)
- Eseguire Salva tutto su disco per aggiungere posizioni di memoria

Se vengono osservate anomalie durante questa valutazione, contattare l'Assistenza tecnica; il consulente potrebbe richiedere l'invio del contenuto di Salva tutto su disco per l'analisi.

Se sono state effettuate modifiche alla programmazione, il dispositivo dovrà essere riprogrammato alle impostazioni desiderate prima di permettere al paziente di lasciare la clinica. **Riattivare la Modalità Tachy (Monitor + Terapia) su ICD e CRT-D.**

La salute del paziente potrebbe dettare la tempistica della valutazione del dispositivo post terapia (per esempio, una verifica tempestiva della stimolazione appropriata è importante per un paziente pacemaker-dipendente). Molte diagnosi del dispositivo vengono effettuate automaticamente ogni ora, in modo che la valutazione del dispositivo non avvenga prima dell'aggiornamento e della revisione della diagnostica, almeno un'ora in seguito all'esposizione alle radiazioni.

Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul dispositivo impiantato potrebbero non essere individuati per un certo periodo di tempo in seguito all'esposizione. Per esempio, un malfunzionamento dovuto all'esposizione alle radiazioni potrebbe non essere individuato fino a quando una funzione del dispositivo precedentemente inutilizzata viene attivata diversi mesi dopo il completamento del regime di trattamento con radiazioni. Per questa ragione i medici dovranno continuare a monitorare il funzionamento del dispositivo attentamente e usare cautela nella programmazione di una funzione successivamente alla terapia con radiazioni.

†L'impatto sulla durata delle riformazioni manuali dei condensatori varia da dispositivo a dispositivo come descritto nella documentazione del prodotto, va da 5 a 19 giorni per ogni riformazione dei condensatori.

Domande frequenti

D1. Perché Boston Scientific non dichiara un livello di dosaggio di radiazioni da considerarsi come “sicuro”?

R1. Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro né garantire il funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Diversi fattori nell'insieme determinano l'impatto della terapia con radiazioni su un generatore d'impulsi impiantato, ad esempio la prossimità del generatore d'impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, il Dose rate, la dose totale erogata nell'intera vita utile del generatore d'impulsi e la schermatura del generatore. L'impatto delle radiazioni ionizzanti varia inoltre da un generatore d'impulsi all'altro e può non provocare cambiamenti funzionali oppure provocare la perdita della stimolazione o della terapia di defibrillazione.

In teoria è possibile riportare un livello di dosaggio che comporti un danno permanente al cablaggio dell'hardware. Tuttavia, le alterazioni casuali della memoria del dispositivo o dei componenti elettrici dovute a particelle diffuse (piuttosto che danni fisici permanenti) sono un problema ancora più importante nei dispositivi moderni e sono difficili da predire in base a livelli di dosaggio.³ Le precauzioni per ridurre la diffusione (schermatura, fascio, selezione del livello di energia, design del campo di trattamento, ecc.) possono ridurre significativamente potenziali danni alla memoria del dispositivo. Alcuni dispositivi sono suscettibili ad altre sorgenti di radiazioni che non sono generate come diffuse. Nello specifico, i neutroni termici possono essere generati da acceleratori lineari e possono incidere negativamente sul comportamento del dispositivo.^{4,10} Poiché è impossibile fornire una schermatura completa contro le radiazioni ionizzanti, i dispositivi saranno sempre suscettibili a un certo livello degli effetti di tali radiazioni, indipendentemente dal livello di energia selezionato o dalla distanza dal fascio principale.

D2. Se non è possibile dichiarare un livello di dosaggio di radiazioni “sicuro”, è possibile almeno indicare una distanza “sicura” dal fascio primario?

R2. No. Anche se la distanza e la schermatura sono opportune, l'impatto delle radiazioni sul dispositivo impiantato è comunque possibile,² e devono essere prese tutte le precauzioni necessarie in ogni circostanza, senza tenere conto della distanza dal sito di impianto e della posizione del fascio. La possibilità che le particelle delle radiazioni interferiscano con il funzionamento del dispositivo di riduce molto rapidamente con l'incremento della distanza tra il sito di impianto e il fascio primario. Le radiazioni per il trattamento del cancro alla prostata, per esempio, incidono maggiormente su un dispositivo posizionato sull'addome rispetto a un dispositivo impiantato nella zona pettorale.

D3. Cosa va fatto se il dispositivo impiantato è collocato proprio nella zona da irradiare?

R3. Si consiglia di consultarsi con il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente. Il team di medici potrebbe prendere in considerazione la possibilità di spostare il dispositivo in un'altra posizione prima delle sessioni con radiazioni.^{5,6} Tuttavia, questo potrebbe comunque essere soggetto a danni anche nella nuova posizione. Di conseguenza, il team di medici potrebbe scegliere di modificare il protocollo di trattamento e massimizzare la schermatura, e quindi sostituire il dispositivo eventualmente danneggiato una volta sola, in seguito al completamento della terapia con radiazioni.

D4. La diagnostica di “auto-controllo” è in grado di rilevare e correggere tutte le modalità di malfunzionamento indotte da radiazioni?

R4. No. Come indicato in precedenza, vengono rilevate soltanto le alterazioni minori della memoria, che vengono quindi corrette senza alcun impatto sul funzionamento del dispositivo. Le alterazioni più gravi della memoria vengono identificate facilmente dalle funzioni di auto-diagnostica, ma potrebbero andare oltre la capacità degli algoritmi autocorrettivi. È possibile che le alterazioni temporanee dei componenti elettrici o il mancato funzionamento permanente dell'hardware possano prevenire il rilevamento e le azioni correttive (come la correzione della memoria o l'esecuzione della Modalità di sicurezza). In tal caso, la diagnostica, la terapia e/o la telemetria potrebbero non funzionare. Le posizioni e la misura in cui i componenti sono danneggiati determineranno la funzionalità del dispositivo.

D5. Tutti i dispositivi Boston Scientific/Guidant la cui memoria è danneggiata tornano alla Modalità di sicurezza?

R5. No. Esiste anche la possibilità di danni permanenti al dispositivo e il team di medici deve tenere in considerazione questa possibilità durante la progettazione del protocollo di trattamento e la valutazione del dispositivo post terapia.

D6. Cosa si deve fare quando il dispositivo si trova in Modalità di sicurezza?

R6. Quando il dispositivo è in Modalità di sicurezza potrebbe continuare ad erogare la stimolazione e/o la terapia di shock di base; questi dispositivi dovranno essere sostituiti se e quando il medico ritiene che sia clinicamente appropriato per il paziente. Una programmabilità limitata o una completa perdita di interrogazione/programmazione e delle funzioni della diagnostica possono portare un cardiologo o un elettrofisiologo a raccomandare la sostituzione del dispositivo se e quando ritenuto clinicamente appropriato per il paziente. Fino alla sostituzione, questi dispositivi dovranno essere monitorati attentamente per verificare la disponibilità della terapia.

D7. Come può essere usato il sistema di gestione del paziente LATITUDE per monitorare i pazienti sottoposti a radiazioni terapeutiche?

R7 Il sistema di gestione del paziente LATITUDE può essere un complemento alle valutazioni in clinica. Tuttavia, LATITUDE potrebbe non essere in grado di segnalare esiti del dispositivo in seguito all'esposizione alle radiazioni. Per esempio, LATITUDE potrebbe non segnalare immediatamente condizioni del dispositivo se la telemetria RF ZIP e/o la telemetria induttiva sono disattivate come risultato della terapia con radiazioni. Tuttavia, se il Comunicatore LATITUDE non è in grado di rilevare ed interrogare un dispositivo impiantato per 14 giorni, il sistema LATITUDE genererà un messaggio di Mancata raccolta dati che comporta una notifica da parte del Supporto clienti LATITUDE all'ospedale. Inoltre, LATITUDE non può essere usato per comandare funzioni diagnostiche, come i test di soglia di stimolazione o i test di impedenza dell'elettrocattetero. Questo dispositivo di monitoraggio del paziente non può essere usato per programmare le modalità del dispositivo, se necessario. Per effettuare queste funzioni, è necessario un follow-up in ospedale con un programmatore. È importante ricordare che il monitoraggio remoto con LATITUDE non è attualmente disponibile in tutte le aree geografiche o per tutti i prodotti.

D8. Cosa fare nel caso in cui il dispositivo si danneggi nel corso di un trattamento con radiazioni?

R8. Se il dispositivo viene danneggiato prima del completamento del regime di terapia, il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente dovranno considerare tutte le opzioni disponibili per determinare le azioni correttive migliori. Per esempio, se il paziente è pacemaker-dipendente, potrebbe rendersi necessaria l'immediata sostituzione del pacemaker, prendendo in particolare considerazione la sede del nuovo impianto (rispetto alla sede del fascio principale). Se il paziente non è pacemaker-dipendente, potrebbe essere sufficiente posticipare una sostituzione del dispositivo dopo il completamento di tutte le sessioni terapeutiche. Analogamente, se si accerta che il dispositivo ICD o CRT-D è in grado di erogare una terapia con shock in "Modalità di sicurezza" in seguito ad ogni sessione di trattamento, potrebbe essere opportuno posticipare la sostituzione del dispositivo dopo il completamento di tutte le sessioni terapeutiche.

D9. Per ogni dispositivo che deve essere sostituito in seguito alla terapia con radiazioni viene fornito un credito sulla garanzia?

R9. Se il dispositivo deve essere sostituito in seguito all'esposizione alle radiazioni e non ha superato il periodo di garanzia definito, verrà applicato il credito di garanzia in base alle regolamentazioni dell'area geografica nella quale il dispositivo è stato venduto. I requisiti del programma di garanzia includono la sostituzione con un altro prodotto Boston Scientific, e la restituzione del dispositivo a Boston Scientific nei tempi indicati.

D10. Fino a che punto i rappresentanti clinici e di vendita di Boston Scientific sono preparati per la verifica del funzionamento corretto del dispositivo in seguito alla terapia con radiazioni?

R10. I rappresentanti di campo Boston Scientific conoscono alla perfezione le caratteristiche del funzionamento corretto dei dispositivi impiantabili Boston Scientific. Sono spesso presenti al momento dell'impianto e successivamente nelle sessioni di follow-up per fornire le informazioni necessarie sul funzionamento del dispositivo. Tuttavia, il supporto dei rappresentanti Boston Scientific dovrà avvenire soltanto dietro istruzione del cardiologo o elettrofisiologo presente, che rimane il punto di riferimento principale per tutte le indicazioni relative al trattamento delle condizioni mediche specifiche del paziente.

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.