

Therapeutische Bestrahlung und implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren

ZUSAMMENFASSUNG

Dieser Artikel liefert Onkologen, Kardiologen und Elektrophysiologen die Information die benötigt wird, um Patienten mit aktiven Implantat, bei denen Bestrahlungstherapie durchgeführt wird, optimal zu betreuen.

Dieser Artikel umfasst Folgendes:

- Mögliche Auswirkungen von Bestrahlungstherapie auf implantierte Geräte
- Klinische Empfehlungen und Verringerung der Auswirkungen durch Aggregatprogrammierungen
- Antworten auf häufig gestellte Fragen

ICD: Implantierbarer
Cardioverter/Defibrillator

CRT-D: Cardiale
Resynchronisationstherapie
mit Defibrillatorfunktion

CRT-P: Herzschrittmacher für die
Cardiale
Resynchronisationstherapie

GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE*

Alle BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps, und Herzschrittmachersysteme, LATITUDE® Patientenmanagement-System

*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

Zur Diagnose und Therapie von Erkrankungen werden häufig ionisierende Strahlungsquellen verwendet. Diese Strahlungsquellen variieren stark in ihrer möglichen Auswirkung auf aktive Implantate, wie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator. Verschiedene therapeutische Strahlungsquellen, einschließlich von Strahlungsquellen zur Krebsbehandlung, wie radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive "Seeds" und Betatrons, können ein implantiertes Gerät stören oder beschädigen. Die meisten diagnostischen Methoden, wie Radiografie (Röntgenbilder) und Fluoroskopie haben keine Störung oder Beschädigung von Geräten gezeigt. Die Auswirkung der ionisierenden Strahlung variiert auch zwischen verschiedenen implantierten Geräten und kann von keiner Funktionsveränderung bis zum Verlust der Stimulations- oder Defibrillationstherapie reichen. Wenn ein Arzt bei einem Patienten mit Herzschrittmacher, ICD, CRT-D oder CRT-P Strahlentherapie verordnet, sind vorherige Planung und besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig,¹ wie in der Produktbeschreibung von Herzschrittmacher und Defibrillator angegeben. Bevor eine therapeutische Bestrahlungsbehandlung vorgenommen wird, sollte der behandelnde Onkologe mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten Rücksprache halten, um spezielle Strategien für den individuellen Patienten zu entwickeln und die angemessene Funktion des Aggregats während und nach den Bestrahlungsbehandlungen zu überprüfen.

Faktoren zur Bestimmung der Auswirkung von Bestrahlungstherapie auf implantierte Geräte

Die Auswirkung von therapeutischer Bestrahlung auf implantierte Geräte ist schwierig vorauszusagen. Verschiedene Faktoren bestimmen gemeinsam die Auswirkung von Bestrahlungstherapie auf ein implantiertes Gerät. Diese Faktoren umfassen:

- Art des implantierten Geräts
- Entfernung des implantierten Geräts vom bestrahlten Areal
- Art und Stärke der Bestrahlung
- Ausrichtung des Strahls zum implantierten Gerät
- Strahlungsintensität
- Verabreichte Gesamtdosis
- Abschirmung des implantierten Geräts
- Anatomie und Physiologie des Patienten
- Häufigkeit der Bestrahlungsbehandlungen
- Begleitende Therapien und diagnostische Methoden

Aufgrund dieser Variabilität ist es nicht möglich, eine "sichere" Strahlungsdosis anzugeben oder eine korrekte Gerätefunktion nach Einwirkung von ionisierender Strahlung zu garantieren.^{2,3}

Mögliche Auswirkung von therapeutischer Bestrahlung auf implantierte Geräte

Therapeutische Bestrahlung, unter Einschluss von Streupartikeln, kann eine temporäre negative Auswirkung auf die elektrischen Komponenten des Geräts haben, wie zum Beispiel auf den Mikroprozessor oder den Speicher, wodurch eine temporäre Störung der Gerätefunktion ausgelöst wird.⁴ Weiterhin kann die Leistung des Geräts durch die akkumulierten Auswirkungen von Bestrahlung in ausreichenden Dosierungen (gesamte Dosis oder Strahlungsintensität) permanent unterhalb der Spezifikationen abfallen.⁵⁻⁷

Das Gerät kann eine oder mehrere der in Tabelle 1 beschriebenen Verhaltensweisen zeigen.

Tabelle 1. Mögliche Temporäre oder Permanente Verhaltensweisen von Geräten durch Strahlungseinwirkung		
ICDs/CRT-Ds	Herzschrittmacher/CRT-Ps	Mögliche Verhaltensweisen des Geräts (temporär oder permanent)
■	■	Veränderter Status des Geräts (z. B. vorzeitiger Indikator für elektiven Austausch)
■	■	Veränderte Stimulationsleistung (z. B. verringerte Stimulationsamplitude)
■	■	Inhibition der Stimulation - Stimulationstherapie wird nicht abgegeben, wenn sie benötigt wird
■		Veränderte Tachyarrhythmie-Leistung (z. B. Schockenergie)
■		Inhibition der Tachyarrhythmie-Therapie - Schocktherapie wird nicht abgegeben, wenn sie benötigt wird
■		Unangemessene Schocks - Schocktherapie wird unnötig abgegeben
■	■	Vollständiger Verlust der Gerätefunktion
■		Zurückschalten in Safety Mode* oder Safety Core*
	■	Zurückschalten in Reset Mode*
■		Verlust der ferngesteuerten Überwachung mit dem LATITUDE® Patient Management System

*Diese Betriebsarten werden im Rest dieses Artikels kollektiv als "Safety Mode" bezeichnet und wurden entwickelt, um im in manchen Situationen in denen normale Gerätefunktion nicht möglich ist, über eine Rückfallbetriebsart Stimulation und/oder Schocktherapie aufrecht zu erhalten. Spezifisches Verhalten der Geräte variiert mit der Gerätefamilie. Sofern diese aktiviert sind, starten Reset und Safety Mode den Mikroprozessor aus einem geschützten Back-up-Speicher neu. Zusätzlich verwendet Safety Core unabhängige Back-up-Schaltkreise, für den Fall, dass der Mikroprozessor selbst funktionslos ist: diese Betriebsart ist möglicherweise weniger empfindlich gegenüber Strahlungseinwirkung.

Der Gerätspeicher ist die wahrscheinlichste Komponente, die von therapeutischer Bestrahlung, durch einen direkten Strahl oder Streupartikel, beeinträchtigt wird. Um die Auswirkungen der Bestrahlung auf den Speicher zu verringern, umfassen die meisten Boston Scientific CRM Aggregate regelmäßige Speicherkontrollen zur Selbstdiagnose, um mehrere mögliche Fehler zu finden und zu korrigieren. Wenn das Ausmaß der Schädigung nicht mit selbstkorrigierenden Algorithmen behoben werden kann, schalten die Aggregate möglicherweise in den Safety Mode; diese Betriebsart wurde entwickelt, um durch grundlegende Stimulation und/oder Schocktherapie einen fortgesetzten Schutz des Patienten zu bieten. In anderen Situationen können die Auswirkungen von Bestrahlung so stark sein, dass Safety Mode nicht verfügbar ist. Wird das Gerät häufiger als einmal täglich Bestrahlung ausgesetzt, erhöht weiterhin die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät in den Safety Mode umschaltet oder permanent beschädigt wird.

Klinische Empfehlungen

Vorherige Planung

Bevor eine therapeutische Bestrahlungsbehandlung vorgenommen wird, sollte der behandelnde Onkologe mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten Rücksprache halten, um spezielle Strategien für den individuellen Patienten zu entwickeln und die angemessene Funktion des Aggregats während und nach den Bestrahlungsbehandlungen zu überprüfen. Die Diskussion des aktuellen Patientenzustands, unter Einschluss des Erkrankungszustands, Typ des implantierten Geräts und Toleranz gegenüber den möglichen beschriebenen Gerätestörungen, unterstützen den optimalen Behandlungserfolg der Bestrahlung, während die möglichen Auswirkungen auf das implantierte Gerät oder den Patienten verringert werden.³ Die Möglichkeit des Geräteausbaus sollte in der Vorausplanung berücksichtigt werden, da die Gerätefunktion nach Einwirkung von therapeutischer Bestrahlung nicht garantiert werden kann.

Bei der Entwicklung einer Bestrahlungstherapie für Patienten mit implantierten Geräten sollten die Ärzte die beste Methode zur Behandlung der Erkrankung des Patienten bei gleichzeitigem Schutz des implantierten Geräts des Patienten wählen. Die Wichtigkeit von Abschirmung innerhalb der Bestrahlungsausrüstung und Optimierung des Behandlungsfeldes, sowie Fokus, Ausrichtung und Energie des primären Strahls muss betont werden. Es kann möglicherweise eine geschätzte absorbierte Dosis des Geräts berechnet werden. Aufgrund der oben aufgeführten Variationen kann keine Grenze einer Gesamtdosis für eine Gerätefamilie gegeben werden. Klinische Studien bieten jedoch bestimmte Einsichten in die Auswirkungen der ionisierenden Strahlung aus klinischer Sicht.^{3,4,10,11} Weiterhin liefern einige klinische Studien eine empfohlene maximale Gesamtdosis für das implantierte Gerät von 2 Gray.^{3,11}

Abschirmung

Um die Wahrscheinlichkeit der Interaktion mit dem primären Strahl oder der sekundären Streustrahlung zu verringern, sollten alle möglichen Methoden zur Abschirmung verwendet werden, unter Einschluss von interner Abschirmung der Bestrahlungsausrüstung und externer Abschirmung für den Patienten. Die Abschirmung im Kopfteil der Maschine sollte maximiert werden und der primäre Strahl sollte nicht direkt auf das implantierte Gerät gerichtet werden. Wenn der Strahl nicht verschoben werden kann, sollten die Ärzte andere Optionen, die in Studien veröffentlicht wurden, in Betracht ziehen, wie das Verlegen des Aggregats an einen anderen Ort.^{3,9,11} Das Behandlungsfeld sollte unabhängig vom Abstand zum Primärstrahl maximale Abschirmung aufweisen, um hierdurch die möglichen Auswirkungen auf das Gerät durch Streupartikel zu verringern.¹²

Die Betreuung des Patienten während der Therapiesitzung

Das Ärzteteam sollte eine angemessene Überwachung während der Behandlung bestimmen. Da der medizinische Zustand und der Gerätetyp bei jedem Patienten unterschiedlich sind, sollten Kardiologe und Elektrophysiologe für den individuellen Patienten spezifische Sicherheitsempfehlungen geben. Zum Beispiel benötigt ein vom Herzschrittmacher abhängiger Patient möglicherweise kontinuierliche kardiologische Überwachung bei jeder Behandlungssitzung.³

Hinweise zur Programmierung, um mögliche Auswirkungen von Bestrahlung auf implantierte Geräte zu beheben werden in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2. Berücksichtigungen bei der Programmierung von Geräten		
Produkte	Potenzielle Wechselwirkungen	Programmierung zur Verringerung von Auswirkungen
ICDs & CRT-Ds	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inhibition der Stimulationstherapie ▪ Unangemessene Schocktherapie ▪ Inhibition der Schocktherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn eine Inhibition der Stimulation beobachtet wird, kann ein Programmiergerät verwendet werden, um eine temporäre asynchrone Stimulation zu initiieren (VOO/AOO/DOO). <ul style="list-style-type: none"> ➢ Telemetrie mit Programmierkopf: Der Programmierkopf muss über dem implantierten Gerät verbleiben und die Sitzung sollte bei asynchroner Stimulation überwacht werden. ➢ Telemetrie ohne Programmierkopf (RF ZIP™): Die Telemetriesitzung sollte überwacht werden und der Programmierkopf sollte eingesetzt werden, wenn dies nötig wird. ▪ Tachy-Therapie deaktivieren. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Den Tachy-Modus des Geräts auf "Elektrokauter Schutzmodus" oder auf "Elektrokauter aus" programmieren, sofern verfügbar. In dieser Betriebsart sind die Merkmale der Tachyarrhythmie-Detektion und Therapie deaktiviert und der Stimulationsmodus schaltet in eine asynchrone Betriebsart (VOO, AOO oder DOO). oder ➢ Programmieren Sie den Tachy-Modus des Geräts auf AUS oder platzieren Sie einen Magneten über dem Gerät, um die Tachy-Therapie zeitweilig zu inhibieren oder zu deaktivieren.* Der Bradykardie-Stimulationsmodus verbleibt wie vorher programmiert.
Herzschrittmacher & CRT-Ps	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inhibition der Stimulationstherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein Magnet kann über dem Gerät platziert werden, um mit der Magnetfrequenz asynchron zu stimulieren.[†] oder ▪ Das Gerät kann auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart programmiert werden (VOO, AOO oder DOO).

HINWEIS: Wenn Änderungen an der Programmierung vorgenommen wurden, muss das Aggregat nach Ende des Eingriffs wieder auf die gewünschten Einstellungen programmiert werden. Tachy-Modus (Detektion + Therapie) bei ICDs und CRT-Ds erneut aktivieren.

HINWEIS: Wenn bei der Sitzung Telemetrie mit Programmierkopf verwendet wird, sollte das Programmiergerät so weit wie möglich entfernt vom Primärstrahl aufgestellt werden.

*Die Möglichkeit der Verwendung von Magneten hängt von der Verfügbarkeit des Merkmals und der Programmierung des Geräts ab. Für weitere Informationen beachten Sie die Artikel der Reihe "A Closer Look" mit den Titeln "Tachyarrhythmie-Therapie in einem ICD/CRT-D mit einem Magneten unterdrücken oder deaktivieren" "Programmierung von Boston Scientific Defibrillatoren für die Unterdrückung der Tachy-Therapie durch einen Magneten".

†Die folgenden Herzschrittmacher von Intermedics verbleiben nur 64 volle Stimulationszyklen in der Magnetbetriebsart: COSMOS, DART, DASH, GALAXY, MARATHON, MOMENTUM®, NOVA, QUANTUM® II/III, RELAY, STRIDE®, SUPRIMA und UNITY.

Bewertung der Gerätefunktion nach Therapiesitzungen

Um unerwartetes Geräteverhalten nach Bestrahlungstherapie zu minimieren, empfiehlt Boston Scientific die Evaluierung der Gerätefunktion nach Bestrahlungstherapie. Das Ausmaß, die Dauer und Häufigkeit dieser Evaluierung in Relation zur Bestrahlungstherapie ist abhängig vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten und sollte daher vom anwesenden Kardiologen oder Elektrophysiologen bestimmt werden. Eine umfassende Nachuntersuchung nach einer Therapie kann Folgendes umfassen:

- Abfrage des Geräts mit Programmiergerät
- Kontrolle von klinischen Ereignissen und Error Codes
- Kontrolle des Arrhythmie-Logbuchs, unter Einschluss von gespeicherten Elektrogrammen (EGMs)
- Kontrolle von Echtzeit-EGMs
- Überprüfen von Stimulationsschwelle, intrinsischer Amplitude und Elektrodenimpedanz in allen Kammern
- ‡Manuelle Reformierung der Kondensatoren (nur für ICDs und CRT-Ds)
- Umprogrammierung einer Bradykardie-Einstellung in den permanenten Bradykardie-Parametern und danach erneutes Programmieren auf den gewünschten Wert
- Umprogrammierung des Tachykardie-Modus auf einen neuen Wert und danach erneutes Programmieren auf den gewünschten Wert (nur für ICDs und CRT-Ds)
- Die Durchführung von "Alles auf Diskette speichern" aktiviert zusätzlichen Speicherplatz

Wenn während dieser Evaluierung irgendwelche Anomalien bemerkt werden, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst in Verbindung; der Mitarbeiter bittet möglicherweise darum, dass mittels "Alles auf Diskette speichern" erhobene Daten zur Analyse eingesandt werden.

Wenn Änderungen an der Programmierung vorgenommen wurden, muss das Aggregat wieder auf die gewünschten Einstellungen programmiert werden, bevor der Patient die Klinik verlassen darf. **Tachy-Modus (Detektion + Therapie) bei ICDs und CRT-Ds erneut aktivieren.**

‡Die Auswirkung der manuelle Reformierung des Kondensators auf die Funktionsdauer variiert bei den Geräten, wie in der Produktinformation beschrieben, und reicht von 5 bis 19 Tagen je Reformierung des Kondensators.

Die Gesundheit des Patienten bestimmt möglicherweise die Zeitdauer bis zur Geräteevaluierung nach einer Bestrahlungstherapie (zum Beispiel ist bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten die schnelle Überprüfung von angemessener Stimulation wichtig). Viele Überprüfungen des Geräts werden automatisch einmal pro Stunde ausgeführt. Daher sollte die Evaluierung des Geräts nicht abgeschlossen werden, bevor diese Selbsttests aktualisiert und kontrolliert wurden — mindestens eine Stunde nach Einwirkung der Bestrahlung.

Die Auswirkungen von Strahlungseinwirkung auf ein implantiertes Gerät bleiben möglicherweise einige Zeit nach der Einwirkung unentdeckt. Zum Beispiel wird eine Fehlfunktion durch Bestrahlungseinwirkung möglicherweise nicht entdeckt, bis eine Funktion des Geräts mehrere Monate nach dem Abschluss der Bestrahlungstherapie aktiviert wird. Aus diesem Grund müssen Ärzte die Gerätefunktion weiterhin genau kontrollieren und bei der Programmierung von neuen Funktionen Wochen oder Monate nach der Bestrahlungstherapie vorsichtig sein.

Häufig gestellte Fragen

Frage 1 Warum gibt Boston Scientific keine Bestrahlungsdosis an, die als "sicher" angesehen wird?

Antwort 1 Es ist theoretisch möglich, eine Bestrahlungsdosis anzugeben, durch die eine permanente Beschädigung der Stromkreisläufe erreicht wird. Bei modernen Geräten ist jedoch die zufällige Veränderung von Gerätespeicher oder elektrischen Komponenten durch Streupartikel ein beunruhigenderes Problem (mehr als permanente physikalische Beschädigung) und schwierig anhand der Strahlungsdosis vorherzusagen.³ Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung von Streustrahlung (Abschirmung, Fokus des Strahls, Wahl der Strahlungsintensität, Gestaltung des Behandlungsfeldes, u.s.w.) können die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung des Gerätespeichers signifikant reduzieren. Einige Geräte sind empfindlich gegenüber anderen Strahlungsquellen, die nicht als Streustrahlung ausgehen. Besonders Linearbeschleuniger können thermische Neutronen produzieren, welche das Verhalten von Geräten negativ beeinflussen können.^{4,10} Da es unmöglich ist, ionisierende Strahlung vollständig abzuschirmen, werden Geräte immer in gewissem Maße empfindlich sein gegenüber den Auswirkungen von ionisierender Strahlung, unabhängig von der gewählten Strahlungsintensität oder dem Abstand vom Primärstrahl.

Frage 2 Wenn es nicht möglich ist, eine „ungefährliche“ Strahlendosis zu nennen, können Sie dann wenigstens einen „ungefährlichen“ Abstand zum Primärstrahl angeben?

Antwort 2 Nein. Die Wahrscheinlichkeit, dass in Streustrahlung enthaltene Partikel die Gerätefunktion stören, nimmt mit steigender Entfernung zwischen Implantationsstelle und Primärstrahl sehr schnell ab. So wirkt sich eine Bestrahlungsbildung bei Prostatakrebs eher auf ein im Bauchraum platziertes Aggregat als auf ein Gerät in Herznähe aus. Obwohl es möglich ist, Geräte abzuschirmen und Sicherheitsabstände einzuhalten, besteht die Möglichkeit, dass Speicher durch Streustrahlung beeinflusst werden, und es sollten unter allen Umständen, unabhängig von der Distanz zwischen Implantationsstelle und Primärstrahl, vollständige Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Frage 3 Was ist zu tun, wenn sich das implantierte Gerät in unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Bereichs befindet?

Antwort 3 Die Konsultation des Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten ist angeraten. Dieser hält es möglicherweise für angezeigt, das Aggregat vor Beginn der Bestrahlung an eine andere Stelle zu verlegen.^{9,11} Ein Aggregat kann jedoch auch an der neuen Stelle durch Strahlung beschädigt werden. Das Ärzteteam bevorzugt möglicherweise eine Therapieänderung und maximale Abschirmung sowie ein einmaliges Austauschen eines defekten Aggregats nach Abschluss der Bestrahlungstherapie.

Frage 4 Können die Funktionen zur "Selbstkontrolle" alle möglichen Störungen durch Bestrahlung detektieren und korrigieren?

Antwort 4 Nein. Wie oben erwähnt, werden viele unbedeutende Speicherfehler aufgedeckt und behoben, ohne dass es zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion kommt. Größere Störungen des Speichers werden auf dem Wege der Selbstdiagnose zwar oft gefunden, übersteigen jedoch manchmal die Möglichkeiten selbstkorrigierender Algorithmen. In solchen Fällen wird gelegentlich der „Safety Mode“ ausgelöst, um den Fortgang der Therapie sicherzustellen. Es ist möglich, dass eine temporäre Störung von elektrischen Komponenten oder eine permanente Beschädigung der Hardware eine Erkennung und Behebung verhindert (wie Speicherreparatur oder Ausführung von Safety Mode). Dann kann es passieren, dass Diagnose-, Therapie- und/oder Telemetriefunktionen ausfallen. Der Ort und das Ausmaß der beschädigten Komponente bestimmt die Auswirkung auf die Gerätefunktion.

Frage 5 Schalten alle Boston Scientific/Guidant Geräte bei Speicherschädigung in den Safety Mode?

Antwort 5 Nein. Es besteht auch die Möglichkeit einer permanenten Beschädigung des Geräts und das Ärzteteam muss diese Möglichkeit bei der Planung des Behandlungsprotokolls und der Evaluierung des Geräts nach der Therapie in Betracht ziehen.

Frage 6 Was ist zu tun, wenn sich das implantierte Gerät im Safety Mode befindet?

Antwort 6 Auch wenn Geräte im Safety Mode möglicherweise weiterhin grundlegende Stimulation und/oder Schocktherapie liefern, müssen diese Geräte dann ausgewechselt werden, wenn der Arzt dies für klinisch notwendig erachtet. Manche Arten des Safety Mode (speziell Safety Core) sind möglicherweise weniger empfindlich gegenüber Strahlungseinwirkung. Es ist jedoch möglich, dass die Strahlungseinwirkung auch den Backup-Speicher und/oder Stromkreisläufe im Zusammenhang mit dem Betrieb im Safety Mode beschädigen. Begrenzte Programmierbarkeit oder vollständiger Verlust von Abfrage/Programmierung und Diagnostik-Funktionen führen möglicherweise dazu, dass ein Arzt oder Elektrophysiologe den Austausch des Geräts empfiehlt, wenn dies für den Patienten klinisch angezeigt ist. Bis zum Austausch müssen diese Geräte genau überwacht werden, um die Verfügbarkeit von Therapie zu überprüfen.

Frage 7 Wie kann das LATITUDE Patient Management System verwendet werden, um Patienten bei der therapeutischen Bestrahlung zu überwachen?

Antwort 7 Das LATITUDE Patient Management System kann die Evaluierungen in der Klinik unterstützen. Wenn das implantierte Gerät jedoch schwer beschädigt ist, könnte die Fähigkeit des Geräts, Daten an das LATITUDE-System zu senden, beeinträchtigt sein. Ebenso kann das LATITUDE-System möglicherweise etliche der möglichen Gerätestörungen nach Strahlungseinwirkung nicht erkennen. Zum Beispiel kann das LATITUDE-System möglicherweise nicht sofort über Gerätezustände informieren, wenn RF ZIP-Telemetrie und/oder induktive Telemetrie durch die Bestrahlungstherapie deaktiviert wurden. Wenn das LATITUDE-System jedoch 14 Tage lang nicht mit einem Gerät kommunizieren oder dieses nicht abfragen kann, sendet das LATITUDE-System die Nachricht "Data Collection Failure", was zu einer Benachrichtigung der Klinik durch den LATITUDE Kundendienst führen kann. Weiterhin kann LATITUDE nicht verwendet werden, um diagnostische Funktionen zu initiieren, wie Tests der Stimulationsschwellen oder Elektrodenimpedanz, noch können mit diesem Überwachungssystem für Patienten Betriebsarten des Geräts programmiert werden, wenn nötig. Um diese Funktionen auszuführen, wird eine Nachuntersuchung in der Klinik mit einem Programmiergerät benötigt. Es ist wichtig zu beachten, dass die ferngesteuerte Überwachung durch LATITUDE momentan nicht in allen Regionen oder für alle Produkte verfügbar ist.

Frage 8 Was passiert, wenn ein Gerät bei einer Bestrahlungstherapie beschädigt wird?

Antwort 8 Wenn das Gerät vor Abschluss der Therapie beschädigt wird, sollten Arzt oder Elektrophysiologe alle möglichen Optionen in Betracht ziehen, um die beste Herangehensweise zu bestimmen. Wenn der Patient zum Beispiel auf den Herzschrittmacher angewiesen ist, kann ein sofortiger Austausch des Aggregats angezeigt sein, wobei besonders auf die Lage des neuen Implantats (relativ zum Einsatzort des Primärstrahls) zu achten ist. Wenn der Patient nicht auf den Herzschrittmacher angewiesen ist, kann es vertretbar sein, den Austausch des Aggregats hinauszögern, bis alle Therapiesitzungen abgeschlossen sind.

Stellt sich bei einem ICD oder CRT-D heraus, dass er nach jeder Therapiesitzung in der Lage ist, eine Schocktherapie im "Safety Mode" abzugeben, ist es möglich, den Austausch des Aggregats hinauszuschieben, bis alle Therapiesitzungen abgeschlossen sind.

Frage 9 Gilt die Garantie für Geräte, die nach einer Bestrahlungstherapie ersetzt werden müssen?

Antwort 9 Wenn das Gerät nach Bestrahlung ausgewechselt werden muss und die angegebene Garantiedauer noch nicht überschritten wurde, wird die Garantie in Entsprechung mit den Verordnungen der geografischen Region, in der das Gerät verkauft wurde, gewährleistet. Die Bedingungen des Garantieprogramms umfassen den Ersatz mit einem anderen Produkt von Boston Scientific sowie das Einsenden des Geräts an Boston Scientific innerhalb des angegebenen Zeitrahmens.

Frage 10 In welchem Maß werden die Boston Scientific-Mitarbeiter ausgebildet, um angemessene Gerätefunktion nach einer Bestrahlungstherapie zu überprüfen?

Antwort 10 Die Boston Scientific-Vertreter sind besonders ausgebildet in Merkmalen von angemessener Funktion von implantierbaren Geräten von Boston Scientific. Sie sind häufig anwesend bei Implantationseingriffen und nachfolgenden Nachuntersuchungen in der Klinik, um Informationen zur Gerätefunktion zu liefern. Eine Unterstützung durch Boston Scientific-Mitarbeiter sollte jedoch immer unter der Leitung des behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen erfolgen. Dieser spielt die zentrale Rolle bei der Verschreibung einer auf die Erkrankung des Patienten abgestimmten Behandlung.

¹Steidley KD, Steidley DE. Pacemaker /ICD Irradiation Policies in Radiation Oncology. Available at <http://irpa11.irpa.net/pdfs/4e26.pdf>. Accessed December 20, 2007.

²Mouton J, Haug R, Bridier A, Dodinot B, Eschwege F. Influence of high-energy photon beam irradiation on pacemaker operation. *Phys Med Bio*. 2002;47:2879-2893.

³Last A. Radiotherapy in patients with cardiac pacemakers. *Br J Radiol*.1998;71:4-9.

⁴Kobayashi 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.

⁵Normand E, Wert JL, Oberg DL, Majewski PR, Voss P, Wender SA. Neutron-Induced Single Event Burnout in High Voltage Electronics. *IEEE Transactions Nuclear Sci*. 1997; 44 (6): 2358-66.

⁶Normand E. Single Event Upset at Ground Level. Available at www.boeing.com/assocproducts/radiationlab/publications/SEU at GroundLevel.pdf. Accessed December 20, 2007.

⁷Rodriguez 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.

⁸Hurkmans C, Schmeets I, Uiterwaal H. In regard to Solan et al.: Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy (*Int J Radiat Oncol Biol Phys*). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004;60:1662-1663.

⁹Solan 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.

¹⁰Wilkinson 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.

¹¹Marbach 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.

¹²Limacher MC, Douglas PS, Germano G, et.al. American College of Cardiology Expert Consensus Document: Radiation Safety in the Practice of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31:892-913.