

Bildgebung durch Computertomografie (CT) und Implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren

HINTERGRUNDINFORMATION

Dieser Artikel liefert Informationen für medizinisches Personal in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit implantierten kardiologischen Geräten, bei denen möglicherweise ein bildgebendes Verfahren mittels Computertomografie (CT-Scan) durchgeführt wird, unter Einschluss von:

- Möglichen Auswirkungen von CT-Scans auf implantierte Geräte
- Klinischen Empfehlungen und Geräteprogrammierungen zur Verringerung von möglichen Risiken

Bevor ein diagnostischer CT-Scan durchgeführt wird, muss mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten Rücksprache gehalten werden, um spezielle Strategien für den individuellen Patienten zu entwickeln, um den Gesundheitszustand und die angemessene Funktion des Aggregats während und nach dem CT-Scan zu überwachen.

FDA (United States Food and Drug Administration)
Amerikanische
Arzneimittelbehörde

ICD: Implantierbarer
Cardioverter/Defibrillator

CRT-D: Cardiale
Resynchronisationstherapie
mit Defibrillatorfunktion

CRT-P: System zur Cardialen
Resynchronisationstherapie

GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE*

BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps, bei
Herzschrittmachersysteme

*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 Klinische Beratung
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Dienstleistungen für Patienten
1.866.484.3268 – U.S. and Canada
001.651.582.4000 – International

Bis jetzt wurden die meisten auf Strahlung basierenden diagnostischen Geräte, wie Radiografie (Röntgenbilder), Fluoroskopie und CT-Scanner nicht als Ursachen von Störungen oder Beschädigungen von Boston Scientific CRM (Cardiac Rythm Management) implantierbaren Gerät identifiziert. Neuere Systeme zur CT-Bildgebung verwenden jedoch möglicherweise im Vergleich zu älteren Systemen eine höhere Strahlungs- und Gesamtdosis pro Sitzung. Aus diesem Grund muss Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher, ICD, CRT-D oder CRT-P, die einen CT-Scan benötigen, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

U.S. FDA Bekanntmachung zum Gesundheitswesen¹

Am 14ten Juli 2008 hat die FDA (Amerikanische Arzneimittelbehörde) eine Bekanntmachung zum Gesundheitswesen herausgegeben, die mögliche Interaktionen/Fehlfunktionen von implantierten Geräten bei der Durchführung von CT-Scans beinhalten. Die FDA hat Berichte von Ärzten erhalten, die einen Zusammenhang zwischen Systemen für CT-Scans und zeitweiliger Beeinträchtigung der Funktion implantierbarer Herzschrittmacher beobachtet haben, die temporäre Inhibition der Stimulationstherapie beinhalteten. Boston Scientific CRM arbeitet momentan an der Evaluierung der möglichen Wechselwirkungen zwischen modernen CT-Geräten und implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Sobald unsere Untersuchungen abgeschlossen sind, werden die Testergebnisse zugänglich gemacht.

Faktoren zur Bestimmung der Auswirkung von CT-Scans auf implantierte Geräte

Verschiedene Faktoren müssen einzeln und gemeinsam untersucht werden, um die Auswirkung von CT-Scans auf ein implantiertes Gerät zu bestimmen. Diese Faktoren umfassen:

- Art des implantierten Geräts (Marke/Modell)
- Art des CT-Scan Systems (Marke/Modell)
- Entfernung und Ausrichtung des Strahls zum implantierten Gerät
- Strahlungsstärke, Frequenz und Dauer
- Verabreichte Gesamtdosis
- Anatomie und Physiologie des Patienten
- Begleitende Therapien und diagnostische Untersuchungen

Aufgrund dieser Variabilität ist es nicht möglich, allgemein "sichere" Umstände anzugeben, die eine korrekte Gerätefunktion während und nach der Anwendung von CT-Scans garantieren. Das Risiko der Beeinträchtigung von Aggregat und Patient kann jedoch minimiert werden, wenn all diese Faktoren bei der Planung eines Protokolls für CT-Scans bei Patienten mit einem implantierten kardiologischen Gerät berücksichtigt werden.

Mögliche Auswirkungen von CT-Scan auf Implantierte Geräte

Sowohl die FDA¹ und eine aktuelle Studie² berichten eine Inhibition der Stimulationstherapie im Zusammenhang mit CT-Scans von Herzschrittmachern und Defibrillatoren (nicht von Boston Scientific). Wenn Inhibition auftrat war sie temprär und sobald der Patient von dem CT-Scanner entfernt wurde stellte sich normale Gerätefunktion ein. In keinem der Artikel wurde eine permanente Beschädigung berichtet.

Bevor ein CT-Scan durchgeführt wird empfiehlt Boston Scientific CRM Ärzten zu bedenken, dass eine oder mehrere der in Tabelle 1 beschriebenen Verhaltensweisen auftreten könnten. Sollten diese Verhaltensweisen auftreten, sind sie wahrscheinlich temporär und die normale Funktion des Geräts wird wieder aufgenommen, wenn der Patient vom CT-Scanner entfernt wird oder der Scanner ausgeschaltet wird.

Tabelle 1. Mögliche Temporäre Verhaltensweisen von Geräten durch Einwirkung von CT		
ICDs/CRT-Ds	Herzschrittmacher/ CRT-Ps	Mögliche temporäre Verhaltensweisen von Geräten
■	■	Inhibition der Stimulation – Stimulationstherapie wird nicht abgegeben, wenn sie benötigt wird
■		Unangemessene Schocks – Schocktherapie wird unnötig abgegeben
■		Inhibition der Tachyarrhythmie-Therapie – Schocktherapie wird nicht abgegeben, wenn sie benötigt wird

Klinische Empfehlungen

Vorherige Planung

Bevor ein CT-Scan durchgeführt wird, muss mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten Rücksprache gehalten werden, um spezielle Strategien für den individuellen Patienten zu entwickeln. Der Gesundheitszustand und die angemessene Funktion des Aggregats ist während und nach dem CT-Scan zu überwachen. Die Erörterung des aktuellen Zustand des Patienten, unter Einschluss des kardiologischen Erkrankungszustands, Typ des implantierten Geräts und Toleranz gegenüber den möglichen in Tabelle 1 beschriebenen Gerätestörungen, unterstützen den Erfolg des CT-Scans, während die möglichen Auswirkungen auf das implantierte Gerät oder den Patienten verringert werden.

Die FDA empfiehlt¹:

- Vor einem CT-Scan sollten "Übersichtsbilder" ("Scout views") verwendet werden, um die Präsenz von implantierten Geräten zu bestimmen und sofern vorhanden, deren Lokalisation in Bezug auf den geplanten CT-Scan.
- Wählen Sie die niedrigste mögliche Energie des Scanners für eine angemessene Aufnahme.
- Maximieren Sie den Abstand von Strahl und implantiertem Gerät und vermeiden Sie, wenn möglich, das Gerät direkt dem Strahl auszusetzen.

Weiterhin wird in einer aktuellen Studie von McCullough et al. berichtet, dass die wichtigste Frage bei der Vorbereitung eines Patienten mit implantiertem Gerät auf einen CT-Scan ist, ob das Aggregat in den Röntgenstrahl² eintreten wird.

Berücksichtigungen bei der Geräteprogrammierung

Bestimmte Programmierungen verringern möglicherweise die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen bei CT-Scans, wie in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2. Berücksichtigungen bei der Programmierung von Geräten		
Produkte	Potenzielle Wechselwirkungen	Programmierung zur Verringerung der Auswirkungen
ICDs & CRT-Ds	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inhibition der Stimulationstherapie ■ Unangemessene Schocktherapie ■ Inhibition der Schocktherapie 	Deaktivierung der Tachy-Therapie. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Den Tachy Modus des Geräts auf "Electrocautery Protection Mode" oder auf "Off-Electrocautery" 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 ➤ Oder programmieren Sie den Tachy Modus des Geräts auf Off, um die Tachy-Therapie zeitweilig zu inhibieren oder zu deaktivieren. Der Bradykardie-Stimulationsmodus verbleibt wie vorher programmiert.
Herzschrittmacher und CRT-Ps	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inhibition der Stimulationstherapie 	Das Gerät auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart programmieren (VOO, AOO oder DOO).

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

Die Betreuung des Patienten während der Sitzung

Das Ärzteteam muss eine angemessene Überwachung bei CT-Scans sicherstellen. Die FDA (Amerikanische Arzneimittelbehörde) empfiehlt, dass Personal für Notfallmaßnahmen bereitstehen muss, um unerwünschte Nebenwirkungen zu behandeln, falls diese auftreten.¹ Zum Beispiel benötigt ein vom Herzschrittmacher abhängiger Patient möglicherweise kontinuierliche kardiologische Überwachung und/oder einen Eingriff während einem CT-Scan.

Bewertung der Gerätefunktion nach CT-Scans

Boston Scientific CRM empfiehlt allgemein die Evaluierung der Gerätefunktion nach jeglichem Verfahren, welches zu einer Interaktion mit dem Aggregat geführt haben könnte. Das Ausmaß, der Zeitabstand und die Häufigkeit dieser Evaluierungen in Bezug auf die durchgeführten Untersuchungen sind abhängig vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten und müssen daher durch den behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen bestimmt werden.

Wenn Änderungen an der Programmierung vorgenommen wurden, muss das Aggregat nach dem CT-Scan wieder auf die gewünschten Einstellungen programmiert werden. **Tachy Modus (Detektion + Therapie) bei ICDs und CRT-Ds erneut aktivieren.**

Bitte benachrichtigen Sie den technischen Kundendienst CRM, um Interaktionen zwischen CT-Scanner und implantierbaren Geräten oder jegliche beobachtete Anomalien bei Evaluierungen nach CT-Scans zu berichten.

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.

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