

## ZUSAMMENFASSUNG

Dieser Artikel liefert Onkologen, Kardiologen und Elektrophysiologen Informationen, die benötigt werden, um Patienten mit aktiven Implantaten, bei denen eine Bestrahlungstherapie durchgeführt wird, optimal zu betreuen.

Dieser Artikel umfasst Folgendes:

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

### Gilt für folgende Produkte

Alle BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps und Herzschrittmachersysteme und das LATITUDE<sup>®</sup> Patient Management System

Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Umfassende Informationen zum Gerätebetrieb finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung unter: [www.bostonscientific.com/cardiac-rhythmresources/international-manuals.html](http://www.bostonscientific.com/cardiac-rhythmresources/international-manuals.html).

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise entnehmen Sie bitte der Produkt-Etikettierung.

Alle Grafiken stammen von der Boston Scientific Corporation, außer dies wird anders vermerkt.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillatorfunktion)  
CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Herzschrittmacherfunktion)  
ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator)

### Kontaktinformationen

#### America

(Karibik, und Mittelamerika, Nord- und Südamerika)

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

#### Technischer Service LATITUDE<sup>®</sup> Klinischer Support

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

#### Patienten Service

1.866.484.3268

#### Europa, Naher Osten, Afrika Technischer Service

+32 2 416 7222

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

#### LATITUDE Klinischer Support [latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Asien-Pazifik Technischer Service

+61 2 8063 8299

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

#### LATITUDE Klinischer Support [latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com) [japan.latitude@bsci.com](mailto:japan.latitude@bsci.com) (Japan)

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

## Therapeutische Bestrahlung und implantierbare Geräte

Zur Diagnose und Therapie von Erkrankungen werden häufig ionisierende Strahlungsquellen verwendet. Diese Strahlungsquellen variieren stark in ihrer möglichen Auswirkung auf aktive Implantate, wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren. Verschiedene therapeutische Strahlungsquellen, einschließlich Strahlungsquellen zur Krebsbehandlung, wie radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive „Seeds“ und Betatrons, können ein implantiertes Gerät stören oder beschädigen. Die meisten diagnostischen Methoden, wie Röntgen und Fluoroskopie haben keine Störung oder Beschädigung von Geräten gezeigt. Die Auswirkung der ionisierenden Strahlung kann zwischen verschiedenen implantierten Geräten variieren und von keinerlei 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, 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.

## Die Auswirkung von Bestrahlungstherapien auf implantierte Geräte bestimmenden Faktoren

Die Auswirkung von therapeutischer Bestrahlung auf implantierte Geräte ist schwierig vorauszusagen. Verschiedene Faktoren bestimmen gemeinsam die Auswirkung von Bestrahlungstherapie auf implantierbare Geräte. 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
- Über die Funktionsdauer des Geräts hinweg 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.

## Mögliche Auswirkung von therapeutischer Bestrahlung auf implantierte Geräte

Therapeutische Bestrahlung, einschließlich Streupartikel, können temporäre negative Auswirkungen auf elektrischen Komponenten des Geräts haben, wie zum Beispiel den Mikroprozessor oder Speicher, und zu temporären Störungen der Gerätefunktion führen. Weiterhin kann die Leistung des Geräts durch die kumulativen Auswirkungen von Bestrahlung entsprechender Dosis (Gesamtdosis oder Strahlungsintensität) permanent unter die Spezifikationen abfallen.<sup>1</sup>

Das Gerät kann durch Strahlungseinwirkung eine oder mehrere der in Tabelle 1 beschriebenen Verhaltensweisen zeigen. Diese können temporär oder permanent sein.

Tabelle 1. Mögliche temporäre oder permanente Verhaltensweisen von Geräten durch Strahlungseinwirkung		
ICDs/ CRT-Ds	Herzschritt- m acher/ CRT-Ps	Mögliche Verhaltensweisen des Geräts (temporär oder permanent)
•	•	Veränderter Geräte-Status (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 - unnötig abgegebene Schocktherapie
•	•	Vollständiger Verlust der Gerätefunktion
•		Umschalten in einen Sicherheitsmodus*
•	•	Verlust der Fernüberwachung mit dem LATITUDE <sup>®</sup> Patient Management System
<p>*Die Betriebsarten Safety Mode, Safety Core und Reset Mode werden im vorliegenden Artikel kollektiv als „Sicherheitsmodus“ bezeichnet und dienen dazu, in Situationen, in denen eine normale Gerätefunktion nicht möglich ist, die Stimulation und/oder Schocktherapie durch eine Rückfallbetriebsart aufrechtzuerhalten. Das spezifische Verhalten der Geräte in diesen Betriebsarten variiert je nach Gerätefamilie. Sofern diese aktiviert sind, starten Reset und Safety Mode den Mikroprozessor aus einem geschützten Back-up-Speicher neu. Safety Core verwendet unabhängige Back-up-Schaltkreise für den Fall, dass der Mikroprozessor selbst funktionslos wird. Durch die Nutzung von Festwertspeichern (ROM) ist diese Betriebsart weniger empfindlich gegenüber Strahlungseinwirkung.</p>		

Der Gerätespeicher ist die Komponente, die am wahrscheinlichsten von therapeutischer Bestrahlung (durch einen direkten Strahl oder Streupartikel) beeinträchtigt wird. Die Boston Scientific CRM-Aggregate führen regelmäßige Speicherkontrollen zur Selbstdiagnose durch, um unterschiedliche mögliche Fehler zu finden und zu beheben. 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 der Bestrahlung so gravierend sein, dass kein Sicherheitsmodus mehr verfügbar ist, wodurch es zu einem Verlust der Therapie kommt. Wird das Gerät im Laufe seiner Funktionsdauer mehrfach ionisierenden Strahlungsquellen ausgesetzt, erhöht dies weiter die Wahrscheinlichkeit, dass die Gerätefunktion beeinträchtigt wird.

## Klinische Überlegungen

### Vorherige Planung

Vor Durchführung einer therapeutischen Bestrahlungsbehandlung sollte der behandelnde Onkologe mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten Rücksprache halten, um spezielle Strategien für den individuellen Patienten zu entwickeln. 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. Es sollten Strategien zur Überwachung des Gesundheitszustands des Patienten sowie zur Überprüfung der angemessenen Funktion des Geräts während und nach den Bestrahlungsbehandlungen erörtert werden. Darüber hinaus unterstützt die Diskussion des aktuellen Patientenzustands, unter Einschluss des Erkrankungszustands, Typ des implantierten Geräts und Toleranz gegenüber den möglichen beschriebenen Gerätestörungen, den optimalen Behandlungserfolg der Bestrahlung, während die möglichen Auswirkungen auf das implantierte Gerät oder den Patienten verringert werden.<sup>2</sup> Die Möglichkeit und der Zeitpunkt eines Geräteauswechsels sollten bei der Vorausplanung berücksichtigt werden, da die Gerätefunktion nach Einwirkung von therapeutischer Bestrahlung nicht garantiert werden kann.

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 kein Grenzwert der Gesamtdosis für eine Gerätefamilie gegeben werden. Klinische Studien bieten jedoch gewisse Einsichten in die Auswirkungen ionisierender Strahlung aus klinischer Sicht.<sup>2,3,4,5</sup> Weiterhin liefern einige klinische Studien eine empfohlene maximale Gesamtdosis für das implantierte Gerät von 2 Gray.<sup>2,5</sup>

### Abschirmung

Um die Wahrscheinlichkeit von 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 Geräts an einen anderen Ort.<sup>2,5,6</sup> Das Behandlungsfeld sollte unabhängig vom Abstand zum Primärstrahl maximal abgeschirmt werden um hierdurch die möglichen Auswirkungen auf das Gerät durch Streupartikel zu minimieren.<sup>5</sup>

### Die Betreuung des Patienten während der Behandlung

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.<sup>2</sup>

### Berücksichtigungen bei der Geräteprogrammierung

Hinweise zur Programmierung werden in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2. Berücksichtigungen bei der Programmierung von Geräten		
Produkte	Mögliche Wechselwirkungen	Hinweise zur Programmierung
ICDs & CRT-Ds	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhibition der Stimulation</li> <li>• Ungeeignete Schocktherapie</li> <li>• Inhibition von Schocktherapie</li> </ul>	<p>Wenn eine Inhibition der Stimulation beobachtet wird, kann ein Programmiergerät verwendet werden, um eine temporäre asynchrone Stimulation zu initiieren (VOO/AOO/DOO).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Telemetrie mit Programmierkopf: Der Programmierkopf muss über dem implantierten Gerät verbleiben und die Sitzung sollte bei asynchroner Stimulation überwacht werden.</li> <li>➤ Telemetrie ohne Programmierkopf (RF ZIP™): Die Telemetriesitzung sollte überwacht werden. Bei Bedarf zu Telemetrie mit Programmierkopf wechseln.</li> </ul> <p>Tachy-Therapie deaktivieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Tachy-Modus des Geräts auf „Elektrokauter Schutzmodus“ oder auf „Elektrokauter aus“ programmieren, sofern verfügbar. In diesen Betriebsarten sind die Funktionen der Tachyarrhythmie-Detektion und -Therapie deaktiviert und der Stimulationsmodus schaltet in eine asynchrone Betriebsart (VOO, AOO oder DOO).</li> </ul> <p><b>oder</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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 bleibt hierbei wie zuvor programmiert.</li> </ul> <p><b>HINWEIS:</b> Reaktivieren Sie den Tachy-Modus (Detektion + Therapie) nach der Behandlungssitzung.</p>
Herzschrittmacher & CRT-Ps	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhibition der Stimulation</li> </ul>	<p>Ein Magnet kann über dem Gerät platziert werden, um mit der Magnetfrequenz asynchron zu stimulieren.</p> <p><b>oder</b></p> <p>Das Gerät kann auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart programmiert werden (VOO, AOO oder DOO).</p>

*HINWEIS: Wenn Änderungen an der Programmierung vorgenommen wurden, muss das Aggregat nach Ende des Eingriffs wieder auf die gewünschten Einstellungen programmiert werden.*

*HINWEIS: Wenn bei der Sitzung Telemetrie mittels 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 der Funktion und der Programmierung des Geräts ab. Für weitere Informationen beachten Sie den Artikel **A Closer Look** zu diesem Thema.

## **Bewertung der Gerätefunktion nach Therapiesitzungen**

Boston Scientific empfiehlt die Evaluierung der Gerätefunktion nach einer Bestrahlungstherapie. Ausmaß, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Evaluierung in Relation zur Bestrahlungstherapie sind abhängig vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen bestimmt werden. Eine umfassende Nachuntersuchung nach einer Therapie kann Folgendes umfassen:

- Abfrage des Geräts mit einem 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 Re-Programmierung auf den gewünschten Wert
- Umprogrammierung des Tachykardie-Modus auf einen neuen Wert und danach Re-Programmierung auf den gewünschten Wert (nur für ICDs und CRT-Ds)
- Durchführung von „Alles auf Diskette speichern“ (aktiviert zusätzlichen Speicherplatz)

Wenn während dieser Gerätekontrolle 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 zurück programmiert werden, bevor der Patient die Klinik verlassen darf.

**Tachy-Modus (Detektion + Therapie) bei ICDs und CRT-Ds erneut aktivieren.**

Die Gesundheit des Patienten bestimmt möglicherweise die Zeitdauer bis zur Geräte-Kontrolle nach einer Bestrahlungstherapie (zum Beispiel ist bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten die schnelle Überprüfung einer angemessener Stimulation wichtig). Viele Überprüfungen des Geräts werden automatisch einmal pro Stunde ausgeführt. Daher sollte die Kontrolle des Geräts nicht durchgeführt 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 Strahlen-Einwirkung unentdeckt. Zum Beispiel wird eine Fehlfunktion durch Bestrahlungseinwirkung möglicherweise nicht entdeckt, bis eine zuvor ungenutzte Funktion des Geräts mehrere Monate nach Abschluss der Bestrahlungstherapie aktiviert wird. Aus diesem Grund müssen Ärzte nach der Bestrahlungstherapie die Gerätefunktion weiter genau überwachen und bei der Programmierung von neuen Funktionen vorsichtig vorgehen.

---

<sup>4</sup>Die Auswirkung der manuellen 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.

## Häufig gestellte Fragen

### Frage 1. Warum gibt Boston Scientific keine Bestrahlungsdosis an, die als „sicher“ angesehen wird?

Antwort 1. Es ist nicht möglich, eine „sichere“ Strahlungsdosis anzugeben oder eine korrekte Funktion des Aggregats nach Einwirkung von ionisierender Strahlung zu garantieren. Verschiedene Faktoren bestimmen gemeinsam die Auswirkung einer Bestrahlungstherapie auf ein implantiertes Aggregat, darunter die Entfernung des Aggregats vom bestrahlten Areal, Art und Stärke der Bestrahlung, Strahlungsintensität, über die Lebensdauer des Aggregats hinweg verabreichte Gesamtdosis und Abschirmung des Aggregats. Die Auswirkung der ionisierenden Strahlung variiert auch zwischen verschiedenen Aggregaten und kann von keiner Funktionsveränderung bis zum Verlust der Stimulations- oder Defibrillationstherapie reichen.

Es ist theoretisch möglich, eine Strahlungsdosis anzugeben, welche zu einer permanenten Beschädigung der Schaltkreise führt. Bei modernen Geräten ist jedoch die zufällige Veränderung von Gerätespeicher oder elektrischen Komponenten durch Streupartikel ein ernstes Problem, mehr noch als eine permanente physikalische Beschädigung und schwierig anhand der Strahlungsdosis vorherzusagen.<sup>3</sup> Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung von Streustrahlung (Abschirmung, Fokus des Strahls, Wahl der Strahlungsintensität, Form des Behandlungsfeldes, usw.) können die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung des Gerätespeichers signifikant reduzieren. Einige Geräte sind empfindlich gegenüber anderen Strahlungsquellen, die nicht von einer Streustrahlung ausgehen. Besonders Linearbeschleuniger können thermische Neutronen produzieren, welche das Verhalten von Geräten negativ beeinflussen können.<sup>4,10</sup> 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 „sichere“ Bestrahlungsdosis zu nennen, können Sie dann wenigstens einen „sicheren“ Abstand zum Primärstrahl angeben?

Antwort 2. Nein. Obwohl es möglich ist, Geräte abzuschirmen und Sicherheitsabstände einzuhalten, besteht die Möglichkeit, dass Speicher durch Streustrahlung beeinflusst werden<sup>2</sup>, und es sollten unter allen Umständen, unabhängig von der Distanz zwischen Implantationsstelle und Primärstrahl, vollständige Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. 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 Bestrahlungsbehandlung bei Prostatakrebs eher auf ein im Bauchraum platziertes Aggregat als auf ein in Herznähe implantiertes Aggregat aus.

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

Antwort 3. Eine 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.<sup>5,6</sup> 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. 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 Kontrolle 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. 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. Jedoch 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 nicht mehr funktionieren. 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 Patienten-Überwachungssystem 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 weiterhin 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 Boston Scientific-Produkt sowie das Zurücksenden des Geräts an Boston Scientific innerhalb eines festgelegten Zeitraums.

**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.

---

<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 J. D., Bounds C., Brown T., Gerbi B. J., 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 J. R., Sontag M. R., VanDyk J., Wolbarst A. B.: 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.