

Auswirkungen von therapeutischer Röntgenbestrahlung auf St. Jude Medical implantierbare Confirm™ Herzmonitore

Hintergrund

Therapeutische Strahlung, wie bei der Krebsbehandlung eingesetzt, kann die Funktion bei implantierbaren Herzmonitoren, einschließlich SJM Confirm™, beeinflussen.

Die derzeitige Technologie für implantierbare Geräte benutzt komplementäre Metalloxid-Halbleiter (CMOS) integrierte Schaltkreise. Niedrigstromverbrauch CMOS-Schaltkreise stellen wegen ihres inhärent niedrigen Stromverbrauchs einen Durchbruch für die Herstellung von implantierbaren elektronischen Geräten dar, weil dadurch eine längere Gerätelauzeit, bei kleiner Abmessungen der Geräte erzielt wird. Diese Schaltkreise können jedoch eine gewisse Empfindlichkeit gegenüber therapeutischen Strahlendosen wie sie in der Krebsbehandlung eingesetzt werden, aufzeigen. Die Schäden können entstehen, wenn die kumulativen Strahlendosen die kleinen Silikon und Silikon-Oxid Nichtleiter in den Transistoren beeinflussen.

Während das Risiko für Auswirkungen auf die Gerätefunktion mit Erhöhung der kumulativen Strahlenbelastung zunimmt, ist kein genauer Schwellenwert für eine Schädigung festgestellt worden. Es ist wichtig zu beachten, dass der SJM Confirm™ keine Therapie an den Patienten verabreicht und es sich lediglich um einen diagnostischen Monitor handelt. Eine dauerhafte Schädigung der Geräte ist selten.

Therapeutische Strahlenquellen

Die Strahlentherapie wird häufig als Behandlung von vielen Krebsarten eingesetzt. Typischerweise gibt es drei Möglichkeiten wie diese Strahlen verabreicht werden können – radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger und Betatrons (Elektrodenbeschleuniger). Bitte beachten Sie, dass Linearbeschleuniger und Betatrons, nebst Strahlung, auch starke Magnetfelder hervorbringen, die die Gerätefunktion ebenso beeinflussen können.

Mögliche Auswirkungen

Die Art der Wechselwirkung oder des Fehlers durch Strahlenbelastung ist willkürlich. Die Auswirkungen können vorübergehend oder dauerhaft sein. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über mögliche Auswirkungen. Sie basiert auf Gerätetests bei St. Jude Medical, klinischer Erfahrung und Durchsicht wissenschaftlicher Literatur.

Mögliche Auswirkungen	Geschätzte Häufigkeit SJM Confirm™
Dauerhafte Schädigung	Selten
Vorübergehender Wahrnehmungsverlust	Unüblich
Geräte-Reset	Unüblich

Empfehlungen

St. Jude Medical empfiehlt, ionisierende Strahlung nicht in der Nähe eines implantierten SJM Confirm™ einzusetzen. Sollte es jedoch in der Nähe des implantierten SJM Confirm™ eingesetzt werden müssen, sind die nachfolgenden Empfehlungen beim Patientenmanagement hilfreich:

Patientenmanagement vor der Therapie

Ein kegelförmig verlaufendes Strahlenfeld ist hilfreich, um den Stimulator-Bereich zu vermeiden, um die gesamt empfangene Dosis zu reduzieren.

Patientenmanagement während der Therapie

Es wird empfohlen, die kumulative Strahlungs-dosis, die einem Gerät ausgesetzt wurde, zu überwachen und zu erfassen. Während das Risiko für Auswirkungen auf die Gerätefunktion mit Erhöhung der kumulativen Strahlenbelastung zunimmt, ist kein genauer Schwellenwert für eine Schädigung festgestellt worden. Gegenwärtige Geräte sind ohne nachteilige Auswirkungen bis 70 Gray (7.000 Rads) getestet worden. Diese Tests sind unter dem Einsatz einer Niedrigdosierungs-Strahlenquelle, sowie Röntgenbestrahlung, durchgeführt worden. Korrelationstests zu heutzutage benutzten Hochdosierungsquellen, sowie Linearbeschleuniger oder Betatrons, sind nicht durchgeführt worden. Kumulative Dosierungsniveaus von 20 Gray (2.000 Rads) treten beim implantierten Herzmonitor selten auf, falls dieser sich außerhalb des Strahlungsfelds befindet.

Patientenmanagement nach Beenden der Therapie

Nach Ablauf der Strahlentherapie-dauer, kann der Arzt eine gründliche Bewertung des Gerätes in Erwägung ziehen. Diese sollte eine Geräteabfrage, eine Bewertung der Wahrnehmungsfunktion, sowie eine Analyse der Gerätediagnostiken beinhalten.