

Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf St. Jude Medical Nanostim™ Elektrodenlose Herzschrittmacher

Hintergrund

In der nachstehenden Information werden die möglichen Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen (EMI) bei medizinischen Prozeduren und Patientenumgebungen beschrieben, mit denen Patienten mit einem implantierten Nanostim™ elektrodenlosen Herzschrittmacher in Berührung kommen können.

Medizinische Prozeduren

Generell sollten Nanostim™ Herzschrittmacher Patienten nicht direkt medizinischen Geräten im Krankenhaus, die starke elektromagnetische Feldsignale produzieren, sowie Diathermie- und Elektrochirurgie-Geräten, ausgesetzt werden.

Externe Defibrillation:

Der elektronische Schaltkreis im Gerät genießt einen Schutz den Defibrillationsentladungen gegenüber. Platzieren Sie dennoch die Defibrillations-Elektroden nicht direkt über dem Gerät. Positionieren Sie die Elektroden soweit als möglich vom Herzschrittmacher entfernt an. Setzen Sie den niedrigsten, klinisch angemessenen Energie-Ausgangswert ein. Falls eine unangemessene Funktion oder Schädigung vermutet wird, könnte eine umfassende Auswertung des Herzschrittmachers vom Nachsorgearzt des Patienten erwogen werden.

Magnetresonanz-Tomografie (MRT):

Ärzte sollten Patienten mit einem Herzschrittmacher einer MRT nicht aussetzen, weil der Effekt auf das Gerät und auf den Patienten nicht getestet worden ist. Sollte eine MRT durchgeführt werden müssen, sollte Folgendes erwogen werden: Wenn klinisch angemessen, programmieren Sie das Gerät auf eine asynchrone VOO Stimulationsbetriebsart. Für nicht-schrittmacherpflichtige Patienten könnte auch die „AUS“-Betriebsart erwogen werden, falls eine Stimulation nicht benötigt wird. Während einer MRT sollten Patienten engmaschig überwacht werden. Nach der MRT-Untersuchung, sollte die Gerätefunktion beurteilt werden und könnte, falls notwendig, mit früheren Gerätebeurteilungen verglichen werden.

Computer-Tomografie (CT Scans):

Wegen des erhöhten Leistungspegels und den langen Belastungszeiten haben CT-Scans die entfernte Möglichkeit, mit implantierten Geräten zu interferieren. Die potentielle Beeinflussung ist vorübergehend und besteht nur wenn der Röntgenstrahl anwesend ist. Es besteht eine entfernte Möglichkeit für ein intermittierendes Oversensing, zum Zeitpunkt an dem der CT-Scanstrahl sich direkt über dem implantierten Gerät befindet.

Röntgenbestrahlung:

Therapeutische Röntgenbestrahlung (zum Beispiel wie in Linearbeschleunigern und Kobaltmaschinen benutzt) kann den Schaltkreis des Herzschrittmachers permanent schädigen. Der Effekt von Röntgenbestrahlung ist kumulativ; die Möglichkeit der Schädigung an den Herzschrittmacher ist proportional mit der totalen Strahlendosis beim Patienten. Nanostim™ ist bis zu 5.000 Rad ohne nachteilige Beeinträchtigungen getestet worden. Das Testverfahren wurde unter Benutzung einer Strahlenquelle mit hoher Dosis durchgeführt. Kumulative Dosierungsniveaus von 2.000 Rad kommen beim Herzschrittmacher selten vor, wenn er sich außerhalb des Strahlenfeldes befindet. Falls der Patient Röntgenbestrahlung ausgesetzt werden sollte, ist ein kegelförmig verlaufendes Strahlenfeld hilfreich, um den Stimulator-Bereich zu vermeiden, um die gesamt empfangene Dosis zu reduzieren. Während den anfänglichen Therapiesitzungen, kann der Arzt feststellen, ob es zu einer Wechselwirkung zwischen Gerät und Strahlungsgerät kommt. Es ist ratsam eine EKG-Überwachung durchzuführen, um eine regelrechte Gerätefunktion während den therapeutischen Strahlungsbehandlungen zu gewährleisten. Der Arzt kann sich dann entscheiden, ob nachfolgend während jeder Therapie, eine EKG-Überwachung notwendig ist.

Falls während den anfänglichen Prozeduren Inhibierung oder andere Formen von Oversensing auftreten, könnte der Arzt erwägen, das Gerät auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart zu programmieren oder einen Magneten anzuwenden, um die Wahrnehmung während den aufeinanderfolgenden Behandlungen zu inhibieren. Für den Fall, dass während des Durchlaufs der Bestrahlungstherapie irgendwelche gerätebezogenen Symptome auftreten, sollte der Patient das Gerät abfragen und alle Echtzeitmessungen und Stimulations-Reizschwellen ausgewertet lassen. Es wird empfohlen, die kumulative Strahlungs-dosis, die einem Gerät ausgesetzt wurde, zu überwachen und zu erfassen. Beim schrittmacherabhängigen Patient sollte ein- oder zweimal während der Behandlungsdauer eine gründliche Bewertung des Stimulationssystems durchgeführt werden. Nach Beendigung der strahlentherapeutischen Behandlung könnte der Arzt eine gründliche Bewertung für alle Patienten erwägen.

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS):

Laut dem Peri-operativen Consensus Ausschuss beim HRS 2011, sollte TENS aufgrund der Nähe zum Schrittmacher im thorakalen-, zervikalen-, Schulter-, oberen Lumbal- und Brustbereiche vermieden werden¹. Eine TENS-Therapie wird für Patienten, die von Ihrer Schrittmacher-/Stimulationstherapie abhängig sind, nicht empfohlen. Falls eine TENS-Therapie für medizinisch notwendig gehalten wird, kann das Risiko zur Interferenz, unter Beachtung der folgenden Empfehlungen, reduziert werden:

Die Elektroden sollten links und rechts positioniert werden (lateral, nicht inferior/superior). Platzieren Sie die TENS-Elektroden nahe voneinander und soweit wie möglich vom Herzschrittmacher weg. Behalten Sie jederzeit eine hohe Frequenz (>30Hz) aufrecht. Eine „BURST“-Betriebsart ist kontraindiziert und kann in einer totalen Inhibierung des Herzschrittmachers resultieren. Vor der Genehmigung einer uneingeschränkten Nutzung von TENS Zuhause oder anderen Einrichtungen, sollte der Patient in einer Überwachungsumgebung auf mögliche Interaktionen untersucht werden.

Therapeutische Diathermie:

Vermeiden Sie Diathermie, sogar wenn das Gerät auf "AUS"-programmiert ist, weil es Gewebe um die implantierten Elektroden oder den Impuls-generator permanent schädigen kann.

¹ Crossley, G., Poole, J., et al.: The Heart Rhythm Society Expert Consensus Statement on the perioperative management of patients with implantable defibrillators, pacemakers and arrhythmia monitors: Facilities and patient management. Heart Rhythm, 2011.

Elektrochirurgischer Kauter:

Die Anwendung eines Kauters kann eine asynchrone oder eine inhibierte Impulsgeneratorfunktion verursachen, und in seltenen Fällen ventrikuläre Arrhythmien induzieren. Falls der Einsatz von Elektrokauter notwendig ist, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Kontrollieren Sie während des Elektrokauters Puls und/oder EKG des Patienten. Halten Sie die Spitze des elektrochirurgischen Gerätes mehr als 15 cm (6 Zoll) vom implantierten Gerät entfernt. Verwenden Sie kurze, intermittierende und unregelmäßige Stromstöße mit niedrigst möglichen Energiestufen. Positionieren Sie die Erdungsplatte des Elektrokauter-Systems so, dass der Strom nicht durch oder in der Nähe vom Herzschrittmacher fließt. Verwenden Sie möglichst ein bipolares Elektrokauter-System.

Falls der Patient schrittmacherabhängig ist oder eine erweiterte Elektrokauterisierung notwendig ist, könnte die Platzierung eines Magneten über dem Gerät oder eine Umprogrammierung auf eine asynchrone Betriebsart nötig sein, um Oversensing und Inhibierung der Stimulation zu vermeiden. Es sollte eine umfassende Kontrolle des Stimulationssystems durch den weiterbehandelnden Arzt erfolgen. Dies gilt insbesondere bei schrittmacherabhängigen Patienten oder bei Verdacht auf eine Veränderung der Schrittmacherleistung.

Nach dem Einsatz des Elektrokauters stellen Sie die gewünschten Werte beim Gerät wieder ein, wenn das Gerät auf einen asynchronen Stimulationsmodus programmiert war.

RF Ablation:

Eine radiofrequente (RF) Ablation bei Patienten mit einem Gerät könnte irgendeine der folgenden Aspekte verursachen: asynchrone Stimulation; Inhibierung der Stimulation; erhöhte Stimulationsfrequenz; Verlust der erfolgreichen Stimulation; Induktion einer Arrhythmie; elektrischer Neustart des Gerätes; oder vorzeitiges Auslösen des elektiven Austauschindikators. Die Risiken bei RF Ablation können minimiert werden durch: Programmierung auf einer nicht-frequenzadaptiven Betriebsart vor der RF Ablationsprozedur; Vermeidung des direkten Kontakts zwischen Ablationskatheter und implantiertem Gerät; Platzierung der Neutralelektrode, sodass der Stromfluss nicht durch oder in der Nähe des Gerätes verläuft; die Überwachung der Herzfrequenz des Patienten; und die Bereithaltung vom externen Defibrillations-Equipment.

Therapeutischer Ultraschall:

Ultraschalltherapie sollte nicht innerhalb 16 cm (6 Zoll) vom implantierten Gerät eingesetzt werden. Sollte sich der Patient während der Behandlung schwindelig, der Ohnmacht nahe fühlen oder unter Atemnot leiden, ist die Therapie sofort abzubrechen.

Patientenumgebungen:

Patienten sollte geraten werden, angemessen auf die Vermeidung von starken elektrischen oder magnetischen Feldern zu achten. Falls der Herzschrittmacher während der Anwesenheit von EMI inhibiert oder zu einem asynchronen Betrieb wechselt, sollte der Patient sich von der EMI-Quelle wegbewegen oder die Quelle ausschalten.

Hochspannungsleitungen und -einrichtungen, Lichtbogen- oder Widerstandsschweißgeräte, Induktionsöfen, und ähnliche Ausrüstungen können beträchtliche EMI-Felder generieren, die mit dem Herzschrittmacherbetrieb interferieren können. Eine Inhibierung der Stimulation oder eine asynchrone Stimulation ist möglich. Sollte sich der Patient rundum irgendwelcher solcher Ausrüstungen schwindelig, der Ohnmacht nahe fühlen oder unter Atemnot leiden, sollte er sich von der Störungsquelle wegbewegen. Klettern Sie nicht auf Hochspannungsmasten oder verweilen Sie für längere Zeit unter diesen Leitungen.

Stellen Sie beim Lichtbogenschweißen die Stromstärken nicht höher als erforderlich ein. Stellen Sie niemals eine höhere Stromstärke als 400 Ampere ein. Schließen Sie das Erdungskabel so nahe wie möglich zum Schweißpunkt am Metall an. Schweißen Sie nicht mit kurz hintereinander wiederholten Stößen; warten Sie zwischen jedem Schweißvorgang etwa 5 Sekunden.

Kommunikationsgeräte sowie Mikrowellensender², lineare Leistungsverstärker, oder Hochleistungsamateursender können ausreichend EMI generieren, um mit dem Herzschrittmacherbetrieb zu interferieren und sollte vermieden werden.

Haushaltsgeräte die im funktionell guten Zustand und korrekt geerdet sind generieren in der Regel nicht genug EMI, um mit dem Herzschrittmacherbetrieb zu interferieren. Elektrische Vibrationsgeräte, Rasiergeräte und Handwerkzeuge, die direkt über den Herzschrittmacher gehalten werden, können die Funktion des Herzschrittmachers stören.

Elektronische Artikelsicherungssysteme (EAS): EAS-Systeme wie an den Ein- und Ausgangstüren von Läden, Bibliotheken, Banken, etc. geben Signale ab, die mit Herzschrittmacher interagieren können. Einzelschlaginhibierung der Stimulation ist möglich, jedoch selten. Um jedoch die Möglichkeit der Interaktion zu minimieren, wird den Patienten empfohlen, mit normalem Schritt aber zügig durch diese Bereiche durchzugehen und zu vermeiden in der Nähe solcher Systeme zu verweilen oder sich dagegen zu lehnen.

Mobiltelefone: Studien deuten darauf hin, dass es zu einer möglichen Interaktion zwischen Mobiltelefonen und dem Betrieb des elektrodenlosen Herzschrittmachers kommen kann. Falls sich das Telefon in einem Abstand von 16 cm (6 Zoll) vom Pulsgenerator befindet, können die Auswirkungen Inhibierung oder asynchrone Stimulation beinhalten. Jegliche Auswirkungen, die durch eine Interaktion zwischen Mobiltelefonen und implantierten Herzschrittmachern entstehen, sind vorübergehend. Die Entfernung des Telefons vom Gerät weg, wird die Aufnahme des normalen programmierten Gerätebetriebs bewirken. Patienten sollten das Telefon an das Ohr halten, das auf der dem implantierten Gerät entgegengesetzten Seite liegt. Patienten sollten das Telefon nicht in einer Brusttasche, oder an einem Gurt innerhalb 16 cm (6 Zoll) vom implantierten Gerät entfernt tragen.

² Im Haushalt benutzte Mikrowellenöfen interferieren nicht mit dem Betrieb des Pulsgenerators.