

## **Auswirkungen von Diagnostischer Strahlung auf implantierbaren St. Jude Medical Herzschrittmachern und Defibrillatoren**

Bei diagnostischen Röntgenstrahlen handelt es sich um elektromagnetische Wellen, die eingesetzt werden, um Organe und andere Strukturen im Körper darzustellen. Bei ihrem Eintritt in den Körper werden sie unterschiedlich stark durch die verschiedenen Körpergewebe absorbiert. Knochen sind z.B. dicht und absorbieren Röntgenstrahlen sehr gut, wohingegen weiche Gewebe (Haut, Fett, Muskeln) mehr Röntgenstrahlen durchlassen.

Das Ergebnis ist ein Röntgenshatten auf einem Film oder einem fluoreszierenden Bildschirm, auf dem Abbildungen von Knochen weiß erscheinen, während die Schatten weicher Gewebe in unterschiedlichen Grautönen dargestellt werden. Diese Technologie wird in vielerlei Formen angewendet, z.B. bei der Röntgendurchleuchtung, der Computertomografie, der Mammografie und herkömmlichen Röntgendarstellungen.

Diese diagnostischen Geräte senden Signale aus, die, wenngleich sehr unwahrscheinlich, das Potential besitzen, in die Funktion eines implantierten Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators (ICDs) einzugreifen.

Eine potentielle Interferenz wäre vorübergehender Natur und könnte nur auftreten, solange ein Strahlungssignal vorliegt. Die St. Jude Medical Geräte sind so konstruiert, dass potentielle Auswirkungen auf Betrieb und Funktion minimiert werden, wenn sie derartigen Strahlungsquellen ausgesetzt sind. Es liegen keinerlei Berichte vor, dass normale Röntgenstrahlung (wie z.B. beim Durchleuchten des Brustkorbes usw., deren Dauer typischerweise unter 1 Sekunde liegt) zu Interferenzen mit St. Jude Medical implantierbaren Herzschrittmachern oder Defibrillatoren (ICDs) geführt hat und dies ist auch nicht zu erwarten.

Bei der Computertomografie besteht aufgrund der höheren Stärken und der längeren Dauer die entfernte Möglichkeit, dass Interferenzen mit implantierten Geräten auftreten. Tests haben gezeigt, dass bei Geräten, die einen Bewegungssensor für die aktivitätsgesteuerte frequenzadaptive Stimulation besitzen und wobei dieser während der kontinuierlichen Einwirkung diagnostischer Röntgenstrahlen (z.B. bei einer Computertomografie) auf „EIN“ programmiert ist und dabei der Strahl direkt über dem implantierten Gerät auftritt, dies für die Dauer der Einwirkung zu einer temporären Erhöhung der Stimulationsfrequenz führen kann.

Nach Beendigung der diagnostischen Strahlung kehrt die Stimulation wieder zur normalen Frequenz an der Grundlinie zurück. Sollte ein Frequenzanstieg erfolgen, beschränkt sich dieser auf die programmierbare maximale Sensorfrequenz, die in der Regel durch den behandelnden Arzt als sichere Maximalfrequenz bei körperlicher Belastung festgelegt wird.

Um jegliche potentielle vorübergehende Frequenzerhöhung auszuschließen, kann der Arzt, wo dies geraten erscheint, den Sensor der Frequenzsteuerung vor der Durchleuchtung auf „AUS“ oder auf „PASSIV“ einstellen. Nach Beendigung des diagnostischen bildgebenden Verfahrens sollte der Sensor wieder wie gewünscht eingestellt werden.

Kontinuierlich einwirkende Röntgenstrahlen können auch vorübergehende Auswirkungen auf den Wahrnehmungsschaltkreis eines implantierbaren Geräts haben. Wenngleich dies noch nicht als Feldereignis berichtet wurde, haben in-vitro Tests gezeigt, dass beim Gerät die entfernte Möglichkeit eines intermittierenden Oversensing besteht, solange der CT-Strahl direkt über dem implantierten Gerät auftritt. Bei in-vitro Tests trat Oversensing bei den Geräten auf, deren Empfindlichkeit auf den Maximalwert programmiert war.

Bei Patienten, bei denen eine Computertomografie durchgeführt wird, ist eine solche Interaktion möglich, wenn der Abtaststrahl des CT direkt über dem implantierten Gerät auftritt. Tests haben gezeigt, dass ein Abtaststrahl, der mehr als 2 cm vom Gerät entfernt ist, keine der zuvor erwähnten Interaktionen auslöst.