

Radiazioni terapeutiche e pacemaker e defibrillatori impiantabili

RIEPILOGO

Il presente articolo ha lo scopo di fornire a oncologi, cardiologi e elettrofisiologi le informazioni necessarie per somministrare cure ottimali a pazienti con dispositivi cardiaci impiantati sottoposti a trattamento con radiazioni.

L'articolo comprende:

- Possibili effetti della terapia con radiazioni sui dispositivi impiantati
- Raccomandazioni cliniche ed indicazioni sulla programmazione del dispositivo
- Risposte alle domande frequenti

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRM Prodotti di riferimento*
Tutti BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps, e Sistemi di stimolazione, LATITUDE® Sistema Patient Management

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo consultare la documentazione sul prodotto.

CRM Contatti per Informazioni

Servizio Tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servizio Tecnico - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Latitude Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 – Internazionale

Molte sorgenti di radiazioni ionizzanti sono comunemente usate per la diagnosi ed il trattamento di malattie; il modo in cui queste sorgenti incidono potenzialmente su un dispositivo cardiaco impiantato, come un pacemaker o un defibrillatore, varia in modo significativo. Diverse sorgenti di radiazioni terapeutiche possono interferire con il dispositivo impiantato o danneggiarlo, comprese le sorgenti usate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, gli acceleratori lineari, i semi radioattivi e i betatroni. Molti degli strumenti diagnostici, quali la radiografia (raggi X) e la fluoroscopia, non sono stati identificati come fonti di interferenza o di danneggiamento del dispositivo. L'impatto delle radiazioni ionizzanti varia inoltre da un dispositivo impiantato ad un altro e può non provocare cambiamenti funzionali oppure provocare la perdita di pacing o di terapia di defibrillazione. Se un medico sceglie di somministrare la terapia per radiazioni a pazienti portatori di pacemaker, ICD, CRT-D e CRT-P, sono richieste una pianificazione avanzata ed ulteriori precauzioni,¹ come indicato nella documentazione del pacemaker e del defibrillatore. Prima di avviare un corso di trattamenti con radiazioni terapeutiche, l'oncologo dovrebbe consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente per sviluppare strategie specifiche per ciascun paziente al fine di monitorarne la salute e verificare il funzionamento corretto del dispositivo durante le sessioni di trattamento con radiazioni e successivamente.

Fattori che determinano l'impatto della terapia con radiazioni sui dispositivi impiantati

È difficile predire l'impatto delle radiazioni ionizzanti su un dispositivo impiantato, poiché diversi fattori determinano l'impatto della terapia sui dispositivi impiantati. Tali fattori sono:

- Tipo di dispositivo impiantato
- Prossimità del dispositivo impiantato al fascio di radiazioni
- Tipo e livello di energia del fascio di radiazioni
- Orientamento del fascio rispetto al dispositivo impiantato
- Frequenza dosaggio
- Totale dosaggio erogato
- Schermatura del dispositivo impiantato
- Anatomia e fisiologia del paziente
- Frequenza dei trattamenti con radiazioni
- Terapie concomitanti e diagnostica

A causa di questa variabilità, non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni "sicuro" o garantire il funzionamento corretto del dispositivo in seguito all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.^{2,3}

Potenziale impatto delle radiazioni terapeutiche sui dispositivi impiantati

Le radiazioni terapeutiche, comprese le particelle disperse, possono avere un effetto negativo temporaneo sui componenti elettrici del dispositivo impiantato, come il microprocessore o la memoria, causando un'alterazione temporanea del funzionamento del dispositivo.⁴ Inoltre, gli effetti accumulati delle radiazioni in dosi sufficienti (dose totale o frequenza dosi) possono incidere in modo permanente sulle prestazioni del dispositivo portandolo al di sotto delle specifiche del dispositivo stesso.⁵⁻⁷

Il dispositivo può presentare uno o più comportamenti indicati nella Tabella 1.

Tabella 1. Possibili comportamenti temporanei o permanenti del dispositivo dovuti a esposizione alle radiazioni		
ICD/ CRT-D	Pacemaker/ CRT-P	Possibili comportamenti del dispositivo (temporanei o permanenti)
■	■	Stato del dispositivo alterato (per es. prematuro indicatore di sostituzione elettiva)
■	■	Output di pacing alterati (per es. ampiezza di pacing diminuita)
■	■	Inibizione della terapia di pacing - terapia di pacing non erogata quando necessaria
■		Output di tachiaritmia alterati (per es. energia di shock)
■		Inibizione della terapia antitachiaritmia - terapia di shock non erogata quando necessaria
■		Shock non appropriati - terapia di shock erogata quando non necessaria
■	■	Perdita completa della funzionalità del dispositivo
■		Ritorno a Modalità di sicurezza* o Sicurezza principale*
	■	Ritorno a Modalità di azzeramento*
■		Perdita di monitoraggio remoto con il sistema LATITUDE® di Gestione del Paziente

*Queste modalità, denominate "Modalità di sicurezza" per tutto il resto di questo articolo, sono state progettate per fornire il pacing e/o la terapia di shock di backup nelle situazioni in cui non è possibile il normale funzionamento del dispositivo. I comportamenti specifici del dispositivo variano in base alla famiglia di dispositivi. Se attivate, Azzeramento e Modalità di sicurezza caricano nuovamente il microprocessore dalla memoria di backup protetta. Inoltre, Sicurezza principale usa il cablaggio di backup indipendente nel caso in cui il microprocessore stesso non funzioni più; questa modalità potrebbe essere meno suscettibile ai danni delle radiazioni.

Le radiazioni terapeutiche incidono maggiormente sulla memoria del dispositivo sia con radiazioni a fascio diretto che con particelle disperse. Per minimizzare gli effetti delle radiazioni sulla memoria, la maggior parte dei dispositivi CRM Boston Scientific comprendono controlli diagnostici periodici automatici per individuare e correggere molti degli errori della memoria. Se il grado di alterazione della memoria è al di sopra degli algoritmi di correzione automatica, i dispositivi possono entrare in Modalità di sicurezza; questa modalità è progettata per fornire protezione continua al paziente fornendo pacing di base e/o terapia di shock. In altre situazioni, gli effetti delle radiazioni possono essere talmente gravi da non rendere disponibile la Modalità di sicurezza, con conseguente perdita della terapia. Se il dispositivo viene esposto a qualunque sorgente di radiazioni più di una volta al giorno aumenta la possibilità di attivazione della Modalità di sicurezza o danni permanenti.

Raccomandazioni cliniche

Pianificazione avanzata

Prima di avviare un corso di trattamenti con radiazioni terapeutiche, l'oncologo dovrebbe consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente per sviluppare strategie specifiche per ciascun paziente al fine di monitorarne la salute e verificare il funzionamento corretto del dispositivo durante le sessioni di trattamento con radiazioni e successivamente. La discussione sulle attuali condizioni del paziente, compreso lo stato della malattia, il tipo di dispositivo impiantato e la tolleranza nei confronti di potenziali interruzioni del funzionamento del dispositivo, come sopra descritto, contribuiscono ad ottimizzare il successo del programma di trattamento con radiazioni riducendo il potenziale impatto sul dispositivo impiantato o sul paziente.³ La possibilità della sostituzione del dispositivo dovrebbe essere presa in considerazione durante la pianificazione avanzata quando il funzionamento del dispositivo non può essere garantito in seguito all'esposizione a radiazioni terapeutiche.

Quando si sviluppa un programma di trattamento con radiazioni per pazienti con dispositivi impiantati, il team di medici dovrebbe considerare il metodo migliore per il trattamento della malattia del paziente, come anche proteggere il dispositivo impiantato del paziente. L'enfasi dovrebbe essere posta sulla schermatura della strumentazione per le radiazioni e sull'ottimizzazione del campo di trattamento, come anche il fuoco, la direzione e il livello di energia del fascio principale. Può essere calcolata una stima della dose di radiazioni assorbita che riceve il dispositivo. A causa delle variazioni sopra descritte, non può essere specificato un limite di singola dose totale per una determinata famiglia di dispositivi; tuttavia, studi clinici forniscono pareri sugli effetti delle radiazioni ionizzanti dal punto di vista clinico.^{3,4,10,11} Inoltre, alcuni studi clinici forniscono una dose totale massima raccomandata sul dispositivo impiantato di 2 gray.^{3,11}

Schermatura

Per ridurre la probabilità di interazione con il fascio principale o con la dispersione di radiazioni secondarie, prendere in considerazione tutte le schermature disponibili, comprese la schermatura interna per la strumentazione per radiazioni e la schermatura esterna per il paziente. La schermatura sulla testa della macchina andrebbe potenziata al massimo e il fascio principale non dovrebbe essere indirizzato direttamente sul dispositivo impiantato. Se il fascio non può essere spostato, il team di medici dovrebbe prendere in considerazione altre opzioni descritte negli studi pubblicati, come lo spostamento del dispositivo in una diversa posizione.^{3,9,11} La progettazione del campo di trattamento dovrebbe comprendere una schermatura massima senza tenere conto della distanza dal fascio principale, quindi minimizzare i potenziali effetti delle particelle disperse sul dispositivo.¹²

Gestione del paziente durante la sessione terapeutica

Il team di medici dovrebbe determinare il livello di monitoraggio più appropriato durante il trattamento. Poiché ciascun paziente presenta condizioni mediche e tipo di dispositivo differenti, il cardiologo o l'elettrofisiologo dovrebbe fornire raccomandazioni specifiche per il paziente per fornirgli sicurezza. Per esempio, un paziente pacemaker-dipendente potrebbe richiedere un monitoraggio cardiaco continuo durante ciascuna sessione di terapia.³

Le considerazioni sulla programmazione relative all'impatto potenziale delle radiazioni sui dispositivi impiantabili sono descritte nella Tabella 2.

Tabella 2. Considerazioni sulla programmazione del dispositivo		
Prodotti	Potenziali interazioni	Indicazioni sulla programmazione
ICD e CRT-D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inibizione della terapia di stimolazione ▪ Terapia con shock inappropriata ▪ Inibizione della terapia con shock 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se si osserva una inibizione del pacing, può essere usato un programmatore per avviare un pacing asincrono temporaneo (VOO/AOO/DOO). <ul style="list-style-type: none"> ➢ Telemetria con testa: la testa deve rimanere in posizione sopra il dispositivo impiantato e la sessione dovrebbe essere monitorata durante il pacing asincrono. ➢ Telemetria senza testa (RF ZIP™): la sessione di telemetria dovrebbe essere monitorata e, se necessario, la testa usata durante la sessione. ▪ Disattivazione della terapia tachy. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Programmare il dispositivo da Modalità Tachy a Modalità di protezione elettrocauterizzazione oppure Elettrocauterizzazione off, se disponibile. In questa modalità, il rilevamento della tachiaritmia e le caratteristiche della terapia vengono disattivate e la modalità di pacing passa alla modalità asincrona (VOO, AOO, o DOO). oppure ➢ Impostare la Modalità Tachy del dispositivo su Off, oppure posizionare un magnete sopra il dispositivo per inibire temporaneamente o disattivare la terapia tachy.* La modalità di pacing brady non cambia di impostazione.
Pacemaker e CRT-P	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inibizione della terapia di stimolazione 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un magnete può essere posizionato sopra il dispositivo per erogare un pacing asincrono alla frequenza del magnete.[†] oppure ▪ Il dispositivo può essere programmato in modalità di pacing asincrono (VOO, AOO, o DOO).

NOTA: Se vengono eseguite modifiche di programmazione, il dispositivo deve essere riprogrammato sulle impostazioni desiderate, seguendo la procedura. Riattivare la Modalità Tachy (Monitor + Terapia) su ICD e CRT-D.

NOTA: Se durante la sessione si usa la telemetria con testa, il programmatore dovrebbe essere posizionato il più lontano possibile dal fascio principale.

*L'uso del magnete dipende dalle caratteristiche disponibili e dalla programmazione del dispositivo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento agli articoli **A Closer Look** intitolati "Uso di un magnete per sospendere o disattivare la terapia tachy in ICD e CRT-D" e "Programmazione di un defibrillatore Boston Scientific per inibire la terapia tachy usando un magnete".

[†]I seguenti pacemaker Intermedics rimangono in modalità magnete per solo 64 cicli di pacing completi: COSMOS, DART, DASH, GALAXY, MARATHON, MOMENTUM®, NOVA, QUANTUM® II/III, RELAY, STRIDE®, SUPRIMA e UNITY.

Valutazione della funzionalità del dispositivo dopo la sessione terapeutica

Per contribuire a minimizzare operazioni del dispositivo inaspettate in seguito alla terapia con radiazioni, Boston Scientific raccomanda di solito di valutare il funzionamento del dispositivo in seguito al trattamento con radiazioni. Il limite, il tempo e la frequenza di questa valutazione relativa al regime della terapia con radiazioni dipende dalla salute attuale del paziente e dovrebbe quindi essere determinata dal cardiologo o dall'elettrofisiologo. Un follow-up post terapia completo potrebbe comprendere:

- Interrogazione del dispositivo con un programmatore
- Revisione degli eventi clinici e dei codici di errore
- Revisione del registro delle aritmie, compresi gli elettrogrammi (EGM) archiviati
- Revisione degli elettrogrammi in tempo reale
- Test, in tutte le camere, della soglia di pacing, ampiezza intrinseca e impedenza dell'elettrocattetero
- Riformazione manuale dei condensatori (solo per ICD e CRT-D)[‡]
- Programmazione di qualunque impostazione Brady nei Parametri Brady permanenti e quindi riprogrammare al valore desiderato
- Programmazione della Modalità Tachy a un nuovo valore e quindi riprogrammare al valore desiderato (solo per ICD e CRT-D)
- Eseguire Salva tutto su disco per aggiungere posizioni di memoria

Se vengono osservate anomalie durante questa valutazione, contattare il Servizio tecnico; il consulente potrebbe richiedere l'invio del contenuto di Salva tutto su disco per una analisi.

Se sono state effettuate delle modifiche alla programmazione, il dispositivo dovrebbe essere riprogrammato alle impostazioni desiderate prima di permettere al paziente di lasciare la clinica. **Riattivare la Modalità Tachy (Monitor +Terapia) su ICD e CRT-D.**

La salute del paziente potrebbe dettare la tempistica della valutazione del dispositivo post terapia (per esempio, una verifica tempestiva del pacing appropriato è importante per un paziente dipendente dal pacemaker). Molte diagnosi del dispositivo vengono effettuate automaticamente ogni ora, in modo che la valutazione del dispositivo non avvenga prima dell'aggiornamento e della revisione della diagnostica, almeno— un'ora in seguito all'esposizione alle radiazioni.

Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul dispositivo impiantato potrebbe rimanere non individuati per un certo periodo di tempo in seguito all'esposizione. Per esempio, un malfunzionamento dovuto all'esposizione alle radiazioni potrebbe non essere individuato fino a quando una funzione del dispositivo venga attivata diversi mesi dopo il completamento del regime di trattamento con radiazioni. Per questa ragione i medici dovrebbero continuare a monitorare il funzionamento del dispositivo attentamente e usare cautela nella programmazione di una funzione, settimane o mesi in seguito alla terapia con radiazioni.

[‡]L'impatto sulla durata delle riformazioni manuali dei condensatori varia da dispositivo a dispositivo come descritto nella documentazione del prodotto, e va da 5 a 19 giorni per riformazione dei condensatori.

Domande frequenti

- D 1. Perché Boston Scientific non dichiara un livello di dosaggio di radiazioni da considerarsi come "sicure"?**
- R 1. In teoria è possibile affermare un livello di dosaggio che comporti un danno permanente al cablaggio dell'hardware. Tuttavia, le alterazioni casuali della memoria del dispositivo o dei componenti elettrici dovuti a particelle disperse (piuttosto che danni fisici permanenti) sono un problema ancora più importante nei dispositivi moderni ed è difficile da predire in base a livelli di dosaggio.³ Le precauzioni per ridurre la dispersione (schermatura, fascio, selezione del livello di energia, design del campo di trattamento, ecc.) possono ridurre significativamente potenziali danni alla memoria del dispositivo. Alcuni dispositivi sono suscettibili ad altri sorgenti di radiazioni che non sono generate come disperse. Nello specifico, i neuroni termici possono essere generati da acceleratori lineari e possono incidere in modo avverso sul comportamento del dispositivo.^{4,10} Poiché è impossibile fornire una schermatura completa contro le radiazioni ionizzanti, i dispositivi saranno sempre suscettibili fino ad un certo punto agli effetti delle radiazioni ionizzanti, senza tener conto del livello di energia selezionato o della distanza dal fascio principale.
- D 2. Se non è possibile dichiarare un livello di dosaggio di radiazioni "sicuro", è possibile almeno indicare una distanza "sicura" dal fascio principale?**
- R 2. No. La possibilità che le particelle delle radiazioni interferiscano con il funzionamento del dispositivo è ridotta molto velocemente dall'incremento della distanza tra il sito di impianto e il fascio primario. Le radiazioni per il trattamento del cancro alla prostata, per esempio, incidono maggiormente su un dispositivo posizionato sull'addome rispetto ad un dispositivo impiantato nella zona pettorale. Anche se la distanza e la schermatura sono utili, l'impatto delle radiazioni sul dispositivo impiantato rimane una possibilità,² e devono essere prese tutte le precauzioni in tutte le circostanze, senza tenere conto della distanza dal sito di impianto e la posizione del fascio.
- D 3. Cosa va fatto se il dispositivo impiantato è collocato proprio nella zona da irradiare?**
- R 3. Si consiglia di consultarsi con il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente. Il team di medici potrebbe prendere in considerazione la possibilità di spostare il dispositivo in un'altra posizione prima delle sessioni con radiazioni.^{9,11} Tuttavia, un dispositivo potrebbe essere soggetto a danneggiamento anche nella nuova posizione. Il team di medici potrebbe scegliere di alterare il progetto del trattamento e massimizzare la schermatura, quindi sostituire il dispositivo danneggiato solo una volta in seguito al completamento del regime di terapia con radiazioni.
- D 4. La diagnostica di "auto-controllo" è in grado di rilevare e correggere tutte le modalità di malfunzionamento indotte da radiazioni?**
- R 4. No. Come indicato in precedenza, vengono rilevate soltanto le alterazioni minori della memoria, che vengono quindi corrette senza alcun impatto sul funzionamento del dispositivo. Le alterazioni più gravi della memoria vengono identificate facilmente dalle funzioni di auto-diagnostica, ma potrebbero andare oltre le capacità degli algoritmi autocorrettivi. In questo caso, la Modalità di Sicurezza può essere richiamata per garantire il proseguimento della terapia. È possibile che le alterazioni temporanee dei componenti elettrici o il mancato funzionamento permanente dell'hardware possano prevenire il rilevamento e le azioni correttive (come la correzione della memoria o l'esecuzione della Modalità di Sicurezza). In tal caso, la diagnostica, la terapia e/o la telemetria potrebbero non funzionare. La posizione/i e la misura in cui i componenti sono danneggiati determinerà il funzionamento del dispositivo.
- D 5. Tutti i dispositivi Boston Scientific/Guidant la cui memoria è colpita tornano alla Modalità di sicurezza?**
- A 5. No. Esiste anche la possibilità di danni permanenti al dispositivo e il team di medici deve tenere in considerazione questa possibilità durante la progettazione del protocollo di trattamento e la valutazione del dispositivo post terapia.
- D 6. Cosa si deve fare quando il dispositivo si trova in Modalità di sicurezza?**
- R 6. Quando il dispositivo è in Modalità di sicurezza potrebbe continuare ad erogare il pacing e/o la terapia di shock di base, questi dispositivi dovrebbero essere sostituiti se e quando il medico ritiene che è clinicamente appropriato per il paziente. Alcuni tipi di Modalità di sicurezza (nello specifico Sicurezza principale) potrebbero essere meno vulnerabili a danni provocati dall'esposizione alle radiazioni rispetto ad altri; tuttavia, è possibile che l'esposizione alle radiazioni possa anche compromettere la memoria di backup e/o il cablaggio associati al funzionamento nella Modalità di sicurezza. Una programmabilità limitata o una completa perdita di interrogazione/programmazione e delle funzioni della diagnostica possono portare un cardiologo o un elettrofisiologo a raccomandare la sostituzione del dispositivo se e quando ritenuto clinicamente appropriato per il paziente. Fino alla sostituzione, questi dispositivi dovrebbero essere monitorati attentamente per verificare la disponibilità della terapia.
- D 7. Come può essere usato il sistema LATITUDE di Gestione del Paziente per monitorare i pazienti sottoposti a radiazioni terapeutiche?**
- R 7. Il sistema LATITUDE di Gestione del Paziente può essere uno strumento supplementare per le valutazioni in ospedale, ma se il danno al dispositivo è severo, potrebbe incidere sulla capacità del dispositivo di fornire i dati al Comunicatore LATITUDE. LATITUDE, da parte sua, potrebbe non essere in grado di segnalare esiti del dispositivo in seguito all'esposizione alle radiazioni. Per esempio, LATITUDE potrebbe non segnalare immediatamente condizioni del dispositivo se la telemetria RF ZIP e/o la telemetria induttiva sono disattivate come risultato della terapia con radiazioni. Tuttavia, se il Comunicatore LATITUDE non è in grado di rilevare ed interrogare un dispositivo impiantato per 14 giorni, il sistema LATITUDE genererà un messaggio di Mancata raccolta dati che comporta una notifica da parte del Supporto clienti LATITUDE all'ospedale. Inoltre, LATITUDE non può essere usato per comandare funzioni diagnostiche, come i test di soglia di pacing o i test di impedenza dell'elettrocatteter. Questo dispositivo di monitoraggio del paziente non può essere usato per programmare le modalità del dispositivo, se necessario. Per effettuare queste funzioni, è necessario un follow-up in ospedale con un programmatore. È importante ricordare che il monitoraggio remoto con LATITUDE non è attualmente disponibile in tutte le aree geografiche o per tutti i prodotti.

D 8. Cosa fare nel caso in cui il dispositivo si danneggi nel corso di un trattamento con radiazioni?

R 8. Se il dispositivo viene danneggiato prima del completamento del regime di terapia, il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente dovrebbe considerare tutte le opzioni disponibili per determinare le azioni correttive migliori. Per esempio, se il paziente è pacemaker-dipendente, potrebbe rendersi necessaria l'immediata sostituzione del pacemaker, prendendo in particolare considerazione la sede del nuovo impianto (rispetto alla sede del fascio principale). Se il paziente non è pacemaker-dipendente, potrebbe essere sufficiente posticipare una sostituzione del dispositivo dopo il completamento di tutte le sessioni terapeutiche.

Analogamente, se si accerta che il dispositivo ICD o CRT-D è in grado di erogare una terapia con shock in "Modalità di sicurezza" in seguito ad ogni sessione di trattamento, potrebbe essere opportuno posticipare la sostituzione del dispositivo dopo il completamento di tutte le sessioni terapeutiche.

D 9. Per ogni dispositivo che deve essere sostituito in seguito alla terapia con radiazioni viene fornito un credito sulla garanzia?

R 9. Se il dispositivo deve essere sostituito in seguito all'esposizione alle radiazioni e non ha superato il periodo di garanzia definito, verrà applicato il credito di garanzia in base alle regolamentazioni locali nel quale il dispositivo è stato venduto. Il programma di garanzia comprende la sostituzione di un altro prodotto Boston Scientific, come anche la restituzione alla Boston Scientific nei tempi previsti.

D 10. Fino a che punto i rappresentanti delle vendite e i clinici della Boston Scientific sono preparati per la verifica del funzionamento corretto del dispositivo in seguito alla terapia con radiazioni?

R 10. I rappresentanti sul campo Boston Scientific conoscono alla perfezione le caratteristiche del funzionamento corretto dei dispositivi impiantabili Boston Scientific. Sono spesso presenti al momento dell'impianto e successivamente nelle sessioni di follow-up per fornire le informazioni necessarie sul funzionamento del dispositivo. Tuttavia, il supporto dei rappresentanti Guidant dovrebbe avvenire soltanto dietro istruzione del cardiologo o elettrofisiologo presente, che rimane il punto di riferimento principale per tutte le indicazioni relative al trattamento delle condizioni mediche specifiche del paziente.

¹Steidley KD, Steidley DE. Pacemaker /ICD Irradiation Policies in Radiation Oncology. Available at <http://irpa11.irpa.net/pdfs/4e26.pdf>. Accessed December 20, 2007.

²Mouton J, Haug R, Bridier A, Dodinot B, Eschwege F. Influence of high-energy photon beam irradiation on pacemaker operation. *Phys Med Bio*. 2002;47:2879-2893.

³Last A. Radiotherapy in patients with cardiac pacemakers. *Br J Radiol*.1998;71:4-9.

⁴Kobayashi H, Shiraiishi 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.

⁵Normand E, Wert JL, Oberg DL, Majewski PR, Voss P, Wender SA. Neutron-Induced Single Event Burnout in High Voltage Electronics. *IEEE Transactions Nuclear Sci*. 1997; 44 (6): 2358-66.

⁶Normand E. Single Event Upset at Ground Level. Available at [www.boeing.com/assocproducts/radiationlab/publications/SEU at GroundLevel.pdf](http://www.boeing.com/assocproducts/radiationlab/publications/SEU%20at%20GroundLevel.pdf). Accessed December 20, 2007.

⁷Rodriguez 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.

⁸Hurkmans C, Schmeets I, Uiterwaal H. In regard to Solan et al.: Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy (*Int J Radiat Oncol Biol Phys*). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004;60:1662-1663.

⁹Solan 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.

¹⁰Wilkinson JD, Bounds C, Brown T, Gerbi BJ, 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.

¹¹Marbach JR, Sontag MR, VanDyk J, Wolbarst AB. Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers. American Association of Physicists in Medicine Report No. 45. 1994:85-89.

¹²Limacher MC, Douglas PS, Germano G, et.al. American College of Cardiology Expert Consensus Document: Radiation Safety in the Practice of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31:892-913.