

DKE Deutsche Kommission  
Elektrotechnik Elektronik  
Informationstechnik  
im DIN und VDE  
DKE/GUK 812.5  
„Aktiv betriebene Implantate“

Erstellt: 08.03.2014  
Überarbeitet: 04.08.2017

M. S. Lampadius

## Ionisierende Bestrahlung bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät

Positionspapier des für die Sicherheit von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten in Deutschland zuständigen Gremiums DKE/GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“.

### Einleitung

Es ist bekannt, dass die bei der Therapie mit Photonen- bzw. Elektronenstrahlern auftretende direkte oder gestreute Strahlenbelastung elektronische Schaltkreise zerstören kann. Dies gilt auch für Röntgen- oder CT-Aufnahmen. Deshalb ist es wichtig, beim Einsatz ionisierender Strahlen bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

### Medizinische Literatur

Die medizinische Literatur kennt unzählige Fundstellen zu diesem Thema. Eine vor kurzem erschienene Arbeit [1] führt in der Literaturliste 60 Arbeiten aus der Zeit von 1994 bis 2012 die sich mit diesem Thema befassen.

Aus den in-vivo und in-vitro Ergebnissen der genannten Arbeiten extrahieren die Autoren Strahlenbelastungen, die zu einer Beeinflussung der Implantate geführt haben. Für Herzschrittmacher wird ein Bereich von 0,15 Gy bis 300 Gy und für Defibrillatoren von 0,5 Gy bis 120 Gy angegeben. Ergänzend wird mitgeteilt, dass Gerätefehlfunktionen unvorhergesehen und unabhängig von der applizierten Dosis auftreten würden. Ohne eine Bewertung kommen die Autoren zu der Aussage, dass kumulative Dosiswerte von 2 Gy für Herzschrittmacher und 1 Gy für Defibrillatoren nicht überschritten werden sollten und entwickeln entsprechende Handlungsanweisungen. Warum Herzschrittmacher eine höhere Strahlen-

festigkeit als Defibrillatoren aufweisen sollen, obwohl in beide Implantate die gleichen Schaltungen zur Anwendung kommen, bleibt ein Geheimnis der Autoren. Aus physikalisch-technischer Sicht sind diese Verfahrensweisungen nicht haltbar und bedürfen einer Korrektur.

### Technische Grundlagen

Durch Interaktion von hochenergetischen Photonen oder geladener Elementarteilchen wie Protonen und Elektronen mit den Atomen des bestrahlten Materials erfolgt dessen Ionisation. Dies geschieht direkt

Der Mechanismus der Ionisation des Substrats der elektronischen Schaltung erklärt die Effekte die durch die Strahlenbelastung ausgelöst werden:

1. Durch Rekombination der geladenen Atome kann es zu einer Aufhebung der Ionisation kommen. Daraus folgt, dass nach unbestimmter Zeit der Schaden „geheilt“ wird.
2. Durch den Eintritt geladener Teilchen in Isolationschichten wird die Isolation gemindert und es kann zu parasitären Leitungsbahnen mit der Folge eines erhöhten Schaltungsstroms (Tab. 1) [3] oder auch zu Fehlfunktionen kommen.
3. Die geladenen Teile treten in die Speicherbausteine ein und löschen damit deren Information [4]. Als Folge könnte etwa die Seriennummer des Implantats verloren gehen oder aber auch Algorithmen und der logische Ablauf innerhalb der Schaltung gestört werden.
4. Eine Fehlfunktion der Schaltung kann erst nach einer Latenzzeit von mehreren Tagen eintreten.
5. Die fehlende Rekombination der Defekte, wie etwa bei Speicherfehlern, erklärt in trivialer Weise den kumulativen Effekt der Strahlenschäden.

### Fehlerursache

Ionisierende Strahlen beschädigen die bestrahlten elektronischen Schaltungen unabhängig von der Dauer der Bestrahlung. Mit der Dauer nehmen jedoch die Schadstellen zu und können dann in Summe zu einer Funktionsstörung führen.

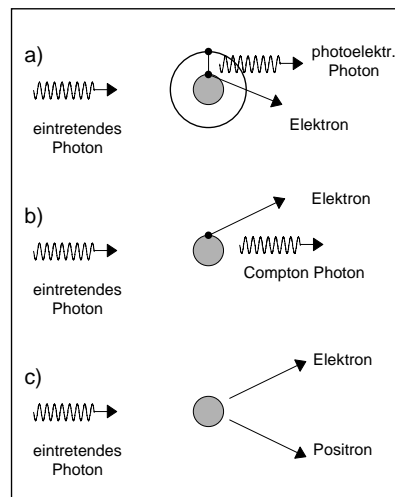


Abb. 1: Schematische Darstellung der drei Interaktionen von Photonen mit Material: a) photoelektrischer Effekt, b) Compton Effekt, c) Paarbildung [2]

durch Eintritt der geladenen Teilchen in das Substrat oder durch sekundäre Photoneneffekte (Abb. 1).

Strahlendosis [Gy]	Schaltungsstrom [ $\mu$ A]
vor Bestrahlung	0,047
50	0,616
100	13,631

Tab 1: Anstieg der Leerlaufspannung eines NAND-Gatters bei Bestrahlung [3].

Neben der eingestrahlt Dosis hat jedoch auch der Schaltungsaufbau einen Einfluss auf die Störanfälligkeit.

Mit dem Wunsch der Anwender nach komplexeren Algorithmen und größeren Speicherzeiten, muss die Integration der Schaltungen erhöht werden. Das heißt, mehr elektronische Bauteile und Leitungsbahnen müssen untergebracht werden. Je kleiner diese Leiterbahnen oder Speicherzellen sind, desto weniger Schadstellen bzw. „Löcher“ genügen, um einen Funktionsausfall zu erzeugen. Deshalb ist es nicht möglich, einen generellen Wert anzugeben, unterhalb dessen ein aktives Implantat als strahlungssicher bezeichnet werden könnte. Je nach Integrationsgrad und physikalischem Aufbau der Schaltung ist mit unterschiedlichen Grenzwerten zu rechnen.

### Gesetzliche Grundlage

Damit aktive Implantate in den Verkehr gebracht werden dürfen, müssen diese von einer benannten Stelle überprüft werden. Die notwendigen Prüfungen werden durch eine europäische Richtlinie geregelt [5]. In den dort genannten „Grundlegenden Anforderungen“ werden ionisierende Strahlen nur in dem Zusammenhang erwähnt, als diese vom Implantat selbst abgegeben werden. Erst die 2017 in Kraft getretene neue EU-Verordnung [12] verlangt, dass Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Strahlungen ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden.

### Herstellerempfehlungen

Dieser Problematik werden die Hersteller in den Empfehlungen der Gebrauchsanweisung gerecht. So gibt ein Hersteller [6] für verschiedene Modell Grenzwerte von 1 Gy bis 5 Gy an. Ein anderer Hersteller [7] zitiert klinische Studien, die eine

maximale Dosis von 2 Gy empfehlen. Beide Angaben sind jedoch wegen des Memory-Effekts mit einer hohen Unsicherheit belegt. Das bedeutet, das bei vorausgegangen Bestrahlungen, die noch nicht zu Funktionsstörungen geführt haben, bereits eine kleine zusätzliche Dosis eine Funktionsstörung auslösen kann.

Neben einer Schädigung durch medizinische Verfahren können auch neu ausgelieferte Geräte vorgeschädigt sein. So warnt die oberste Bundesbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel - BfArM, in einer wichtigen Ärztemitteilung [8], dass zugelieferte Speicherchips durch kosmische Hintergrundstrahlung beeinflusst werden und es deshalb zu einem Funktionsausfall von Herzschrittmacher und Defibrillatoren kommen kann. Das Problem von Störung des Gerätespeichers durch Umgebungsstrahlung wiederholte sich 2017 in Form eines tödlichen Zwischenfalls [11] bei einem S-ICD. In die gleiche Richtung zielt eine Arbeit, die Flugreisen als eine mögliche Gefahrenquelle sieht [9].

Wie sehr der Anwender darauf achten muss, die Implantate keinen ionisierenden Strahlen auszusetzen, wird auch in dem Hinweis in einer Gebrauchsanweisung [10] deutlich:

Eine latente Schädigung kann durch Strahlung hervorgerufen werden; diese Beschädigung ist nicht sofort feststellbar. Deshalb gilt bei Röntgendiagnostik und Strahlentherapie:

- Implantat gegen Strahlen ausreichend abschirmen.
- Nach der Strahlenapplikation das Implantatsystem wiederholt auf Funktionsfähigkeit prüfen.

### Handlungsempfehlung

Die durch ionisierende Strahlen hervorgerufenen Schäden bei aktiven Implantaten führen zu nicht-linearen Funktionsstörungen. Das bedeutet, dass weder der Grad der Schädigung, die Art des Funktionsausfalls noch eine Grenzdosis angegeben werden können. Aus diesem Grund muss eine Strahlenbelastung prinzipiell vermieden werden.

Wird das Implantat ionisierenden

Strahlen ausgesetzt, muss während und nach der Behandlung eine wiederholte Funktionskontrolle durchgeführt werden. Als Hinweis, ob es tatsächlich zu Schädigungen gekommen ist, gilt der Ruhestromverbrauch des Aggregat. Ist dieser um mehr als 20 % angestiegen, muss, je nach Indikationslage, an einen prophylaktischen Implantataustausch gedacht werden ■

### Autoren:

Dipl.-Ing. Dr. Michael S. Lampadius  
zeichnet als Obmann für das Normungsgremium GUK 812.5

### Korrespondenzadresse:

VDE – DKE  
Sekretariat GUK 812.5  
„Aktiv betriebene Implantate“  
Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main

### Literatur

- [1] Dorenkamp M. et al.: Strahlentherapie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Kardioverter-Defibrillatoren. *Strahlenther Onkol* 2013; 189:5-17.
- [2] Barnaby H.: Total Ionizing Dose and Displacement Damage Effects in Embedded Memory Technologies. RADECS; Proceedings Oxford 23.- 27. September 2013.
- [3] Maher M.: Radiation Design Considerations Using CMOS Logic. National Semiconductor; Application Note 926, 1994.
- [4] Fetahovi I. et al.: Radiation Damage in Electron Memory Devices. *Int.J.Photoenergy*; ID 1702692:1-5, 2013.
- [5] Richtlinie des Rates 90/385/EWG vom 20. Juni 1990.
- [6] Medtronic CRDM Technical Services U.S.: Therapeutic Radiation. Rev. E, 2008.
- [7] Boston Scientific: Therapeutic Radiation and Implantable Device Systems. A Closer Look 002-1675, Rev. B, 2012.
- [8] BfArM - Meldung Nr. 02528/05 zu St. Jude ICD-Produkten. 2005.
- [9] Clair W. K. et al.: A Travel Alert. *J Innovation in CRM* 2013; 4:1457-1460.
- [10] Biotronik: Gebrauchsanweisung Entovis. 09-D-41, Rev. B., 2009.
- [11] BfArM - Meldung 05887/17 zu Boston Scientific S-ICD. 2017.
- [12] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.