

Elektroniske implantater på CT

14.11.2023

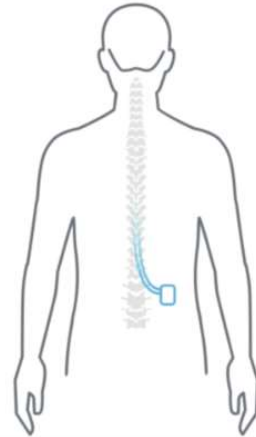
Medisinsk fysiker og sentral strålevernkoordinator

Elen Efros-Monsen

- Insulinpumper og insulinsensor

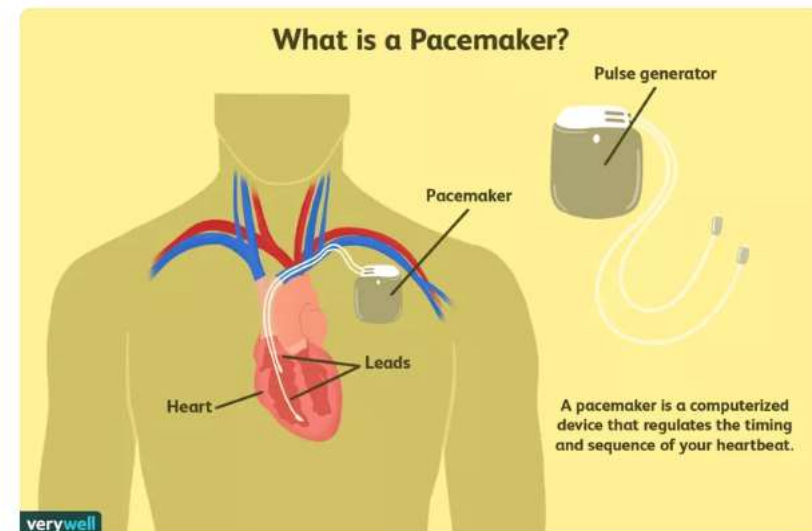


- Neurostimulators



<https://complextruths.org/>

- Pacemaker og hjertestarterimplantant (ICD)



Verywell / Cindy Chung

Implantable Device Safety (GE CT Revolution manual)

5.1 Recommendations prior to scanning

If practical, try to move external devices out of the scan range.

Ask patients with neurostimulators to shut off the device temporarily while the scan is performed.

Minimize the X-ray exposure to the electronic medical device.

Use the lowest possible X-ray tube current consistent with obtaining the required image quality.

Do not scan directly over the electronic device for more than a few seconds.

NOTE:

For procedures such as CT Perfusion or CT Interventional scans that require scanning over the electronic medical device for more than a few seconds, attending staff should be ready to take emergency measures to treat adverse reactions if they occur.

5.2 Recommendations after scanning

Have the patient turn the device back on if it had been turned off prior to scanning.

Have the patient check the device for proper functioning, even if the device was turned off.

Advise the patient to contact his or her healthcare provider as soon as possible if the patient suspects their device is not functioning properly after a CT scan

Diabetesforbundet skriver at glukosemålere ikke skal benyttes på CT

Utstyret:

- [MiniMed 670](#) insulinpumpesystem med CGM
- [MiniMed 640](#) insulinpumpesystem med CGM
- [Accucheck](#) insulinpumpe uten CGM
- [Omnipod](#) patchpumpe for insulin
- [FreeStyle Libre](#), [Dexcom G6](#), [Guardian Connect](#) eller [Eversense XL](#) frittstående CGM (prioritert rekkefølge)

Det er ikke lett å ha diabetes type 1 og klare å balansere blodsukkeret riktig. Nye hjelpemidler som CGM og insulinpumper kan bidra til at flere klarer å nå sine HbA1c-mål og få bedre livskvalitet.

Bra for unge personer med diabetes

Helsedirektoratet skriver i «Nasjonal faglig retningslinje for diabetes» for voksne:

«Det foreslås at personer med diabetes type 1 bør vurderes for bruk av kontinuerlig vevsglukosemåler (continuous glucose monitoring – CGM) både ved mangeinjeksjonsbehandling og pumpebehandling».

OBS!

Ingen av CGM-ene kan brukes av dialysepasienter, og de skal ikke brukes ved CT, MR eller diatermi.

«Behandling med insulinpumpe kan sidestilles med

[Dette er de nye pumpene og sensorene | Diabetesforbundet](#)

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

- [Interference between CT and Electronic Medical Devices | FDA](#)

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Insulin Pumps

The FDA has received a small number of reports of adverse events during CT imaging of insulin pumps (including continuous glucose monitoring or sensor augmented systems). The adverse events noted in these reports included:

- Low blood sugar (hypoglycemia) and high blood sugar (hyperglycemia)
- loss of consciousness
- ketoacidosis, a serious condition that can lead to diabetic coma or death
- seizures
- dizziness
- fainting
- injuries related to falls
- heart failure
- hypertension
- one death

Although the adverse effects listed above were reported to occur during CT scanning, there is no evidence of direct causation from the CT irradiation. The number of adverse event reports we received is very small compared to the number of patients with insulin pumps who were scanned without adverse effects. Although there is [literature](#) to document the rare effects on implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and pacemakers, there is no equivalent evaluation of insulin pumps.

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Pacemakere og implanterte hjertestartere

Since our 2008 public health notification, a number of [scientific articles and case reports](#) have been published exploring the effects of x-ray irradiation from CT imaging of patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Their findings lead us to clarify our recommendations. The FDA has received a very small number of reports of adverse events for patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) that are thought to be associated with CT imaging. The adverse events noted in these reports include:

- loss of consciousness
- an irregular, rapid heart rate (atrial fibrillation)
- a slower than normal heart rate (bradycardia)
- a rapid, fluttering or pounding heart (palpitations)
- device failure
- device power-on reset
- memory/data corruption
- default pacing
- early battery depletion
- one death

The number of adverse effects the FDA received is very small compared to the number of patients with pacemakers and ICDs who were scanned without adverse effects. Even though the adverse effects reports we received occurred during CT scanning, there is little evidence that CT exposure was the cause of these events.

Based on the available evidence, the probability of device malfunction due to CT is not clinically significant. You can further reduce the risk of potential adverse effects by following the recommendations below.

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Neurostimulator

In 2007, ECRI Institute published a report, “Hazard Report—CT Scans Can Affect the Operation of Implanted Electronic Devices,” (ECRI Institute Problem Reporting System, Health Devices 36 (4):136-138 2007), documenting CT radiation interference with implantable neurostimulators. Additionally, the FDA has received a very small number of reports of adverse events thought to be associated with CT imaging for patients with implantable neurostimulators (including vagus nerve, bladder, spinal cord, deep brain). The adverse events noted in these reports included:

- involuntary movements (Dyskinesia)
- pain
- shocks
- dizziness
- shaking
- loss of therapy
- discomfort
- overstimulation
- tingling sensation
- burning sensation
- headache and
- spontaneously turning on or off of the device during or immediately after CT scans

The number of adverse effects the FDA received is small compared to the number of patients with neurostimulators who were scanned without adverse effects. Although there is [literature](#) that investigated and analyzed the rare effects on ICDs and pacemakers, there does not appear to be an equivalent evaluation of neurostimulators. Even though the adverse effects listed above occurred during CT scanning, there is little evidence that CT exposure was the cause of these events.

Based on the available evidence, the probability for device malfunction due to CT scan is not clinically significant. You can further reduce the risk of potential adverse effects by following the recommendations below.

Statens legemiddelverk

«Legemiddelverket har ikke utviklet noen egne nasjonale anbefalinger eller retningslinjer relatert dette spørsmålet, så jeg kan kun gi veiledning på et mer generelt nivå.

Vår anbefaling vil generelt være at det er viktig at den informasjonen og advarslene som kommuniseres i bruksanvisningen til utstyret relatert til dette også kommuniseres til pasientene, men vi har ingen spesifikke konkrete anbefalinger på nøyaktig hvordan det burde kommuniseres.

Det er også viktig at utstyret brukes i henhold med instruksjoner i bruksanvisningen, som det er beskrevet i [forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#) § 10. Så de anbefalingene som er beskrevet relatert til sikkerhet for f.eks. implantert og eksternt elektrisk utstyr i brukermanual/bruksanvisning til CT-maskinen bør følges. Regelverket til medisinsk utstyr stiller krav til at bruksanvisningen/brukermanualen inkluderer slike advarsler og anbefalinger når det er kjent at stråling fra utstyr (som CT-skannere) kan ha en negativ påvirkning eller interferens med annet utstyr (som f.eks. pacemakere og glukosemålere).

Vi er heller ikke kjent med anbefalinger dette spørsmålet fra andre norske etater, men dere kan eventuelt høre etter med Helsedirektoratet siden de utarbeider nasjonale retningslinjer innenfor helsesektoren.»

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§ 10. *Bruk*

Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.

Pasient til CT som skulle ta CT angiografi Hjerne us. Denne pasienten viser seg å ha installert en elektronisk nervestimulatore i tarm. Dette er en enhet som styrer bla lukkemuskulaturen, og benyttes til pasienter som er plaget med lekkasje. Pasienten kalte dette selv for "pacemaker i tarm".

Denne enheten viser seg å ha innvirkning på EKG signalene, så det endte opp med at pasienten måtte skru av enheten med tilhørende fjernkontroll for å få gjennomført undersøkelsen.

Det er ikke oppgitt hvilken type eller navn på enhet denne aktuelle pasienten hadde, men viser til brukermanual på enhet de benytter på Ullevål. Medtronic InterStim. [eHandbok - SNM 1. seanse \(Sacral nervemodulering\) \(ous-hf.no\)](https://www.medtronic.com/interstim/eHandbok-SNM-1-seanse-(Sacral-nervemodulering)-(ous-hf.no))

Advarsler side 29 vedlegg 1, instruksjonsbok:

Avbrudd i telemetrisignalene som følge av EMI – Forsøk ikke å bruke telemetri i nærheten av utstyr som kan generere elektromagnetisk forstyrrelse (EMI). EMI kan føre til avbrudd i programmeringsenhetens funksjon. Hvis programmeringen blir avbrutt på grunn av EMI, må du flytte programmeringsenheten og nervestimulatoren bort fra den sannsynlige EMI-kilden. Eksempler på EMI-kilder er MR-utstyr, litotripsiutstyr, dataskjermer, mobiltelefoner, røntgenutstyr og annet elektronisk utstyr (se "Tillegg A: Elektromagnetiske forstyrrelser").

Viktig: Dersom man kommer borti denne type problemstilling igjen, skru av enheten før us! og selvfølgelig på igjen etter endt us.

- Behov for a sende ut info om elektroniske implantat til pasienten i pasientens innkallingsbrev?
- Skal henvisende lege informere om at pasient har implantat i henvisningen til CT-undersøkning? Sjekkliste som på MR?
- Spørre pasient når hun/han kommer til CT-undersøkelsen?
- Nasjonale retningslinjer? Gjør vi likt på sykehusene?