

## Chorzy z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca poddawani radioterapii w warunkach polskich

Opinia Sekcji Rytmu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej

Mateusz Tajstra<sup>1</sup>, Sławomir Blamek<sup>2</sup>, Jacek T. Niedziela<sup>1</sup>, Elżbieta Gadula-Gacek<sup>1</sup>, Andrzej Przybylski<sup>3</sup>, Jarosław Blicharz<sup>4</sup>, Artur Oręziak<sup>5</sup>, Leszek Miszczyk<sup>2</sup>, Katarzyna Gepner<sup>6</sup>, Jacek Fijuth<sup>7,8</sup>, Krzysztof Skłodowski<sup>9</sup>, Przemysław Leszek<sup>10</sup>, Maciej Kempa<sup>11</sup>, Oskar Kowalski<sup>12,13</sup>, Maciej Sterliński<sup>5</sup>

<sup>1</sup> III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

<sup>2</sup> Zakład Radioterapii, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach

<sup>3</sup> Wydział Medyczny, Uniwersytet Rzeszowski

<sup>4</sup> Oddział Kardiologii, Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie

<sup>5</sup> Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Wyszyńskiego, Warszawa

<sup>6</sup> Klinika Diagnostyki Onkologicznej, Kardiologii i Medycyny Paliatywnej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

<sup>7</sup> Zakład Radioterapii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

<sup>8</sup> Zakład Teleradioterapii, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi

<sup>9</sup> I Klinika Radioterapii i Chemioterapii, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach

<sup>10</sup> Klinika Niewydolności Serca i Transplantologii, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Wyszyńskiego, Warszawa

<sup>11</sup> II Katedra Kardiologii, Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>12</sup> Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

<sup>13</sup> Katedra Dietetyki, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

### SŁOWA KLUCZOWE

urządzenia do elektroterapii serca, radioterapia, stymulatory serca, implantowalne kardiowertery-defibrylatory, terapia resynchronizująca

### STRESZCZENIE

Starszy wiek oraz wysoka chorobowość społeczeństwa powodują, że rosnąca liczba pacjentów z urządzeniem do elektroterapii serca (CIED) wymaga skutecznego leczenia nowotworów, w tym radioterapii (RT). Wpływ RT na CIED może się różnić w zależności od rodzaju i parametrów fizycznych promieniowania, umiejscowienia leczonej zmiany, wskazań do elektroterapii i rodzaju CIED. W najbardziej dramatycznych scenariuszach może powodować nieodwracalne uszkodzenie CIED z poważnymi konsekwencjami klinicznymi. Brak dokładnych wytycznych może skutkować niepotrzebną dyskwalifikacją z RT lub terapią bez zachowania koniecznych środków ostrożności, co może pogorszyć rokowanie. Dlatego jasne i jednoznaczne zalecenia dotyczące kwalifikacji do RT mają pozwolić na podjęcie odpowiednich środków ostrożności oraz umożliwić pacjentom ze współistniejącymi chorobami kardiologicznymi i onkologicznymi bezpieczną i efektywną RT.

### Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Mateusz Tajstra, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Śląski Uniwersytet Medyczny, ul. Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze, tel.: +48 323 733 619, faks: +48 322 732 679, e-mail: mateusztajstra@wp.pl  
© Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Warszawa 2019

### SKRÓTY

**AAPM** (American Association of Physicists in Medicine) – Amerykańskie Stowarzyszenie Fizyków w Medycynie

**BLS** (basic life support) – podstawowe zabiegi resuscytacyjne

**BP** (blood pressure) – ciśnienie tętnicze

**BRT** – brachyterapia

**CCM** (cardiac contractility modulation) – układy do modulacji czynności skurczowej

**CIED** (cardiac implantable electronic device) – wszczepialne urządzenie do elektroterapii serca

**CRT-D** (cardiac resynchronization therapy with defibrillator function) – terapia resynchronizacyjna z funkcją defibrylacji

**CRT-P** (*cardiac resynchronization therapy with pacemaker function*) – terapia resynchronizująca z opcją stymulacji  
**DR** – dwujamowy  
**EKG** – elektrokardiogram, elektrokardiograficzny  
**Gy** – grej  
**HRS** – Heart Rhythm Society  
**ICD** (*implantable cardioverter-defibrillator*) – wszczepialny kardiowerter-defibrylator  
**ILR** (*implantable loop recorder*) – wszczepialne rejestratory arytmii  
**IORT** (*intraoperative radiation therapy*) – radioterapia śródoperacyjna  
**LP** (*leadless pacemakers*) – bezelektrodowe układy stymulujące serce

**MeV** – megaelektronowolt  
**MV** – megawolt  
**MRI** (*magnetic resonance imaging*) – obrazowanie rezonansem magnetycznym  
**PM** (*pacemaker*) – układ stymulujący serce (rozrusznik)  
**RKO** – resuscytacja krążeniowo-oddechowa  
**RT** (*radiotherapy*) – radioterapia  
**S-ICD** (*subcutaneous ICD*) – podskórny kardiowerter-defibrylator  
**SpO<sub>2</sub>** – saturacja  
**SR** – jednojamowy  
**VF** (*ventricular fibrillation*) – migotanie komór  
**VR** – jednojamowy  
**VT** (*ventricular tachycardia*) – częstoskurcz komorowy

## Wstęp

W miarę starzenia się społeczeństwa rośnie liczba pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca (CIED). Co roku na świecie wykonuje się około 700 tysięcy pierwszorazowych implantacji układów stymulujących serce (PM) i ponad 200 tysięcy implantacji kardiowerterów-defibrylatorów (ICD).<sup>1</sup>

Każdego roku diagnozuje się ponad 14 milionów nowych zachorowań na nowotwory.<sup>2</sup> U co najmniej połowy z tych chorych istnieją wskazania do radioterapii (RT), a odsetek ten systematycznie rośnie w miarę rozszerzania wskazań na przykład do zastosowania technik stereotaktycznych.

Skuteczne leczenie pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi z wykorzystaniem CIED, jak również efektywne leczenie onkologiczne z zastosowaniem RT mogą poprawiać jakość życia i wydłużać życie chorych. Nie ma dokładnych danych dotyczących liczby pacjentów z CIED poddawanych RT w Polsce, ale mając na uwadze powyższe fakty, należy się spodziewać, że ich liczba będzie się stale zwiększać.

## Cel opinii

Nowoczesne CIED to zaawansowane technologicznie układy elektroniczne, na które w trakcie życia pacjenta mogą negatywnie oddziaływać rozmaite czynniki zewnętrzne, w tym RT. Nieznajomość potencjalnych implikacji wpływu promieniowania na CIED stwarza możliwość niepotrzebnej dyskwalifikacji chorego z RT (niejednokrotnie jedyne go możliwego sposobu wyleczenia choroby nowotworowej) lub błędnej kwalifikacji chorych do usuwania/relokacji istniejących CIED przed RT, czy wreszcie prowadzenia RT bez zachowania niezbędnych środków ostrożności. Należy podkreślić, że w świetle obecnej wiedzy przy odpowiedniej współpracy kardiologa i radioterapeuty praktycznie nie ma takiej sytuacji, w której nie można by zakwalifikować chorego z CIED do RT. Prawie zawsze też leczenie może zostać przeprowadzone bez potrzeby relokacji urządzenia. Niniejszy artykuł ma na celu sprecyzowanie zaleceń dotyczących postępowania

przed RT i w jej trakcie oraz kontroli po leczeniu promieniami chorych wymagających napromieniania. Opracowanie oparto na zaleceniach Heart Rhythm Society (HRS) z 2017 roku,<sup>3</sup> dostępnej literaturze przedmiotu<sup>4-6</sup> oraz doświadczeniach własnych<sup>7,8</sup>. Zaproponowano również protokoły kwalifikacji z uwzględnieniem oszacowania ryzyka oraz zasady przygotowania, nadzoru i kontroli u chorych z CIED leczonych RT. Opinia dotyczy wpływu RT na urządzenia do elektroterapii serca, takie jak: PM, ICD, CRT z elektrodami implantowanymi przezżylnie.

## Nowe technologie w elektroterapii serca

Pomimo braku danych dotyczących napromieniania implantowalnych rejestratorów arytmii (ILR), bezelektrodowych układów stymulujących serce (LP), układów do modulacji czynności skurczowej (CCM), podskórnych ICD (S-ICD) czy stymulatorów nerwu przeponowego, poniższe wskazania obejmują tego typu urządzenia. Zdaniem autorów prezentowanej opinii kwalifikacja do RT, a także opieka podczas i po zakończeniu RT nad chorymi z implantowanym którymś z wymienionych urządzeń powinna się odbywać indywidualnie w ośrodkach o dużym doświadczeniu w opiece nad chorymi z CIED leczonymi RT.

## Nowe technologie radioterapii

Nową technologią RT jest jej połączenie z możliwością obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) w trakcie napromieniania. Brakuje jednak danych dotyczących wpływu tego sposobu leczenia na CIED. Intuicyjnie zasadne wydaje się kwalifikowanie chorych i postępowanie jak w przypadku klasycznego badania MRI, z uwzględnieniem grupy ryzyka oszacowanej zgodnie z zasadami przyjętymi dla klasycznych technik RT. Wymaga to wszakże potwierdzenia w próbach klinicznych.

## ABC radioterapii dla kardiologa

W zależności od wskazań do zastosowania leczenia promieniami i jego celu zaplanowana dawka promieniowania jest podawana najczęściej

**TABELA 1. Potencjalne efekty ekspozycji urządzeń wszczepialnych na promieniowanie<sup>10</sup>**

Możliwe konsekwencje narażenia na promieniowanie
zaburzenia wyczuwania (nad- i niedoczulność)
zaburzenia stymulacji (zaprogramowana amplituda impulsu, zmiana progu stymulacji, częstotliwość)
utrata stymulacji
zmiana trybu stymulacji (w tym stymulacja asynchroniczna)
skrócenie żywotności baterii
zaburzenia detekcji arytmii
zaburzenia terapii antyarytmicznych
utrata telemetrii
reset urządzenia lub przejście w pracę w trybie awaryjnym

w kilku do kilkudziesięciu frakcjach w kolejnych dniach. W przypadku radioterapii śródoperacyjnej dawka jest podawana jednorazowo, podobnie jak w przypadku niektórych wskazań do zastosowania technik stereotaktycznych. Do leczenia wykorzystuje się najczęściej fotony, rzadziej elektrony, a w wyspecjalizowanych centrach terapii hadronowej również protony, neutrony czy tak zwane ciężkie jony – zwykle jądra węgla. Niezależnie od rodzaju promieniowania im większa jest jego energia, tym większa penetracja w głąb tkanek. Potencjalnie szkodliwe oddziaływanie RT na CIED odbywa się przez bezpośrednie działanie promieniowania wiązki terapeutycznej, interferencję elektromagnetyczną wywołaną przez pracujący akcelerator oraz promieniowanie rozproszone.<sup>1</sup> Im większe dawki i energia promieniowania, tym większe również ryzyko kontaminacji wtórnymi neutronami, które uważane są za istotne źródło niekorzystnego wpływu RT na CIED.<sup>3</sup>

Dawkę promieniowania zaabsorbowanego przez tkanki (w tym CIED) wyraża się w grejach (Gy), natomiast energię promieniowania – w megaelektronowoltach (MeV). W przypadku promieniowania fotonowego do wyrażenia jego energii często używa się jednostki MV (megawolt). W rzeczywistości jednostka ta wyraża wartość napięcia przyspieszającego. Liczbowo odpowiada ona maksymalnej energii fotonów wyrażonej w MeV, trzeba jednak pamiętać, że większość fotonów emitowanych z akceleratora z zastosowaniem danego napięcia przyspieszającego ma energię niższą (średnia energia fotonów 6 MV wynosi około 2 MeV, choć maksymalna rzeczywiście może osiągać 6 MeV). Energia promieniowania i dawka na CIED są stosunkowo łatwe do określenia przez radioterapeutę przed rozpoczęciem RT, choć przed wykonaniem planu radioterapii dawkę na generator można oszacować tylko w przybliżeniu. O ile pierwsze krajowe dokumenty stanowiły, że decydujące znaczenie w ocenie ryzyka niekorzystnego od-

działywania RT na CIED ma całkowita pochłonięta dawka na urządzenie (Gy),<sup>9</sup> o tyle obecnie uważa się, że większą wartość predykcijną niekorzystnych zdarzeń podczas RT ma energia promieniowania – szczególnie dla wartości przekraczających 10 MV.<sup>7</sup>

Autorzy prezentowanej opinii zalecają, aby podczas kwalifikacji chorych z CIED do RT w celu oszacowania ryzyka szkodliwego oddziaływania RT na CIED wykorzystywać w miarę możliwości obydwa parametry wraz z danymi klinicznymi i parametrami uzyskanymi podczas kontroli CIED. Nie wszystkie dysfunkcje CIED przekładają się na zdarzenia kliniczne. Ich występowanie i charakter zależą od rodzaju, czasu trwania i stopnia dysfunkcji CIED oraz profilu klinicznego chorego (np. zależności od stymulacji czy rodzaju prewencji nagłego zgonu sercowego). Pośród możliwych dysfunkcji wyróżnić można uszkodzenia sprzętowe (trwałe) oraz uszkodzenia oprogramowania, które mogą mieć różne konsekwencje – od poważnych, wymagających ingerencji zewnętrznej (przeprogramowanie), przez umiarkowane (niewymagające przeprogramowania), do łagodnych, stwierdzanych wyłącznie z poziomu producenta. Potencjalne konsekwencje narażenia CIED na promieniowanie w czasie RT wymieniono w TABELI 1.

### Radioterapia śródoperacyjna i brachyterapia

Radioterapia śródoperacyjna (IORT) jest leczeniem uzupełniającym prowadzonym w trakcie zabiegu chirurgicznego guzów litych. Napromienianie odbywa się po usunięciu guza nowotworowego wraz z marginesem. Procedura ta odbywa się z wykorzystaniem aparatu do radioterapii śródoperacyjnej i polega na precyzyjnym i zogniskowanym napromienieniu łoża po resektowanym guzie w celu zniszczenia pozostałych komórek nowotworowych.

Brachyterapia (BRT), czyli RT kontaktowa, polega na dostarczeniu promieniowania bezpośrednio na docelową zmianę nowotworową. Wobec lokalnej aplikacji terapii ekspozycja na promieniowanie odległych obszarów jest minimalna. Przyjmuje się, że postępowanie przed zastosowaniem, w trakcie, jak i po zastosowaniu tych form RT powinno być takie samo jak podczas klasycznej RT.

### Zalecenia producentów

Nie ma jednoznacznych, zbieżnych zaleceń opracowanych przez wiodących producentów CIED odnośnie do postępowania w trakcie RT. Firmy Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical (Abbott) i ELA-Sorin (LivaNova) w pewnych warunkach zalecają przeniesienie generatora CIED poza obszar napromieniany.<sup>10-12</sup> Wytyczne dotyczące dopuszczalnej maksymalnej dawki promieniowania różnią się pomiędzy firmami: Medtronic sugeruje, że skumulowaną dawkę między 1–5 Gy należy uznać za bezpieczną (w zależności

od typu urządzenia), St. Jude Medical (Abbott) i ELA-Sorin (LivaNova) w ogóle nie odnoszą się do tego problemu, natomiast Boston Scientific i Biotronik stwierdzają, że nie istnieje bezpieczna dawka. Należy podkreślić, że w miarę pojawiania się nowych typów urządzeń producenci aktualizują własne wytyczne dotyczące postępowania i bezpieczeństwa RT.

### **Dotychczas opublikowane wytyczne i konsensusy**

Pierwsze zalecenia dotyczące postępowania z chorymi z PM w czasie RT zostały opracowane w 1994 roku przez Amerykańskie Stowarzyszenie Fizyków w Medycynie (AAPM),<sup>9</sup> a oparto je na doświadczeniach związanych ze starszą generacją CIED. W miarę upływu lat i pojawiania się nowych informacji publikowano kolejne zalecenia dotyczące postępowania<sup>9,13,14</sup> z PM i ICD<sup>15,16</sup> czy z samymi ICD,<sup>17</sup> a także wytyczne krajowe, konsensusy lub dokumenty określające stanowiska w tej materii<sup>3,5,6</sup>. Początkowo skumulowana dawka ekspozycyjna przekraczająca 2 Gy wiązana była ze zwiększonym ryzykiem dysfunkcji CIED podczas RT.<sup>15</sup> W późniejszych raportach zwiększono tę wartość do >5 Gy.<sup>3</sup> Wraz z rozwojem CIED oraz postępem technologicznym w zakresie urządzeń do RT wykazano – zarówno w badaniach *in vitro*, jak i *in vivo* – silniejszy związek między uszkodzeniem CIED a energią wiązki (MeV) i wtórną produkcją neutronów niż skumulowaną dawką (Gy).<sup>3</sup> W najnowszych badaniach wykazano zróżnicowaną zależność między dawką i energią wiązki a dysfunkcjami CIED związanymi z RT. W prezentowanych niedawno doniesieniach dysfunkcje CIED podczas

RT raportowano stosunkowo rzadko: u nieco ponad 2% PM oraz u 8,5% ICD, z tego ¼ stanowiły częściowe, odwracalne przywrócenia ustawień fabrycznych/resety pamięci operacyjnej urządzeń.<sup>18-20</sup> W dostępnej literaturze przedmiotu nie ma pewnych danych (poza pojedynczymi opisami przypadków),<sup>21</sup> które sugerowałyby istotny negatywny wpływ RT na elektrody wchodzące w skład układów CIED. Z tego względu autorzy prezentowanej opinii nie stworzyli odrębnych zaleceń postępowania związanych z obecnością i rodzajem/typem implantowanych elektrod, jak również obecnością pozostawionych/nieczynnych elektrod.

Analiza danych, na których opierają się opublikowane rekomendacje, wskazuje, że ryzyko uszkodzenia CIED (lub zdarzeń niepożądanych w razie ich niesprawności) jest powiązane zarówno z charakterystyką promieniowania (energia i dawka), jak i stanem pacjenta oraz wskazaniem do implantacji urządzenia (typ CIED, zależność od stymulacji). Parametry te w odczuciu autorów mają kluczowe znaczenie w procesie odpowiedniej stratyfikacji ryzyka przed RT. Jeśli połączy się ryzyko nieprawidłowego działania i niepożądanych zdarzeń klinicznych, pacjenci będą mogli być zaklasyfikowani do grupy niskiego, średniego lub wysokiego ryzyka.

Niniejszy dokument oparto na rekomendacjach opublikowanych do tej pory z uwzględnieniem najnowszej dostępnej literatury przedmiotu. Wykorzystano ponadto doświadczenia własne ze współpracy z Zakładem Radioterapii Instytutu Onkologii w Gliwicach, weryfikując prezentowane zasady kwalifikacji chorych i opieki podczas RT oraz po jej zakończeniu. Zalecenia



**TABELA 2. Proponowane listy kontrolne przed radioterapią (RT), w jej trakcie i po niej**

<b>przygotowanie chorego z CIED do RT</b>
identyfikacja urządzenia (producent, model) i sprawdzenie zaleceń producenta CIED
uzyskanie pisemnej zgody chorego (przez lekarza radioterapeutę)
kontrola urządzenia: standardowe testy, ocena stymulatorozależności, występowanie epizodów VT/VF, stan baterii, wydruk parametrów (patrz protokół kontroli)
ocena ryzyka RT (lokalizacja RT, planowana dawka RT)
poinformowanie pacjenta o ryzyku i możliwych konsekwencjach RT dla CIED
edukacja pacjenta w zakresie zachowania podczas RT i możliwych objawów niepożądanych (zgłaszanie problemów)
ocena konieczności zmiany położenia/wyszczeplenia CIED
upewnienie się, że urządzenie nie będzie w wiązce RT
nieprzekraczanie całkowitej oszacowanej dawki RT
<b>postępowanie podczas RT</b>
zalecana energia promieniowania <10 MV
rozważenie zmiany parametrów – tryb asynchroniczny (AOO, VOO, DOO) u pacjentów stymulatorozależnych
wyłączenie terapii ICD
ocena dawki RT podczas pierwszych sesji
zapewnienie dostępu do programatora
nadzór nad pacjentem, kontakt audiowizualny, monitorowanie EKG, BP, SpO <sub>2</sub> u pacjentów wysokiego ryzyka, gotowość do resuscytacji
dostęp do zewnętrznego defibrylatora z opcją stymulacji zewnętrznej
kontrola i odpowiednia modyfikacja programu zgodnie z ustalonym harmonogramem (po każdej sesji RT lub raz w tygodniu w czasie trwania kursu RT)
<b>postępowanie po RT</b>
kontrola CIED po skończonej RT (standardowe testy, ocena stanu baterii), zaprogramowanie optymalnych parametrów (wyłączenie trybu asynchronicznego, włączenie detekcji i terapii ICD)
rozważenie wymiany urządzenia w przypadku uszkodzenia
kontrola urządzenia 1, 3 i 6 miesięcy od zakończenia RT (także kontrola zdalna)
edukacja pacjenta w zakresie możliwych objawów, które mogą być wynikiem nieprawidłowego działania CIED (dźwięki, wibracje)

Skróty: CIED – wszczepialne urządzenie do elektroterapii serca, BP – ciśnienie tętnicze, EKG – elektrokardiogram, ICD – wszczepialny kardiowerter-defibrylator, SpO<sub>2</sub> – saturacja, VF – migotanie komór, VT – częstoskurcz komorowy

te będą wymagały aktualizacji w przyszłości, zgodnie z rozwijającymi się technikami i nowymi doniesieniami.

#### **Przygotowanie pacjenta do radioterapii**

Podczas wstępnej konsultacji kwalifikującej do RT należy oszacować ryzyko związane z leczeniem. Do tego celu konieczne są poniższe informacje, które muszą być dostarczone przez radioterapeutę/onkologa:

- rodzaj planowanej terapii (radikalna czy paliatywna)
- napromieniany narząd i odległość wiązki promieniowania od CIED (jeśli tylko to możliwe, należy unikać bezpośredniego napromieniania generatora)

- rodzaj stosowanego promieniowania z informacją, czy jego zastosowanie związane jest z produkcją wtórnych neutronów; przewidywana dawka całkowita na CIED (Gy), energia wiązki (MV) oraz liczba frakcji
- planowana data rozpoczęcia RT.

Przed RT należy dokonać standardowej oceny klinicznej chorego, analizy historii choroby i dokumentacji dotyczącej planowanego leczenia oraz wstępnej kontroli urządzenia, którą powinien przeprowadzić lekarz z doświadczeniem w kontrolowaniu chorych z CIED. W formularzu powinny być zawarte dane dotyczące parametrów urządzenia: czułość każdego z kanałów, amplituda spontanicznych załamek P i R, impedancja, minimalna zaprogramowana częstość stymulacji, maksymalna częstość przewodzenia, ustawienia sensorów, tryb stymulacji, stan baterii, a także informacja, z jakich wskazań urządzenie zostało wszczepione, czy pacjent jest zależny od stymulacji, czy doświadczył adekwatnej interwencji ICD w ciągu ostatnich 6 miesięcy i czy pacjent jest objęty programem zdalnego telemonitoringu.

Grupą chorych obciążoną potencjalnie najwyższym ryzykiem w razie dysfunkcji CIED są pacjenci zależni od stymulacji. Jako zależność od stymulacji określa się sytuację, kiedy nie obserwuje się jakiegokolwiek spontanicznej aktywności komór lub częstotliwość rytmu serca wynosi <30/min (ewentualnie najniższa możliwa do zaprogramowania w urządzeniu) lub spontaniczny rytm powoduje objawy hemodynamiczne. Częstość występowania zależności od stymulacji zawiera się w przedziale od 2,1% do 24%.<sup>22-24</sup> Należy wziąć pod uwagę występowanie okresowej zależności od stymulacji, ponieważ szacuje się, że ponad 10% pacjentów niezależnych od stymulacji podczas pierwszej kontroli może być zależnych od stymulacji podczas kolejnej interwencji urządzenia i odwrotnie.<sup>24</sup> Fakt ten może mieć poważne konsekwencje w przypadku nawet chwilowej utraty stymulacji. Stąd konieczne jest asekuracyjne objęcie chorych z napadową zależnością od stymulacji taką samą opieką jak chorych ze stałą zależnością. Z drugiej strony wysoki odsetek stymulacji (nawet 100%) nie jest jednoznaczny ze stymulatorozależnością. Należy również wykonać spoczynkowy zapis EKG i pozostawić w dokumentacji do wglądu w trakcie RT.

Proponowany formularz kontroli urządzenia oraz informacji koniecznych do określenia stopnia ryzyka RT został przedstawiony w materiałach dodatkowych (ryc. S1). W TABELI 2 zawarto propozycję list kontrolnych przed RT, w jej trakcie i po zakończeniu.

#### **Relokacja CIED**

W przypadkach, w których dawka promieniowania bezpośrednio na urządzenie przekracza 10 Gy lub gdy generator znajduje się w obrębie

wiązki promieniowania, niektóre wytyczne zalecają relokację CIED.<sup>5,6</sup> Ryzyko poważnych powikłań związane z reimplantacją CIED lub rewizją elektrod jest jednak wysokie i może wynosić odpowiednio 4% i 15,3%.<sup>25,26</sup> Konsekwencje kliniczne takiego postępowania, szczególnie u pacjentów onkologicznych, u których występują zaburzenia odporności i hemostazy związane z chorobą onkologiczną i jej leczeniem, mogą być znacznie poważniejsze, zwłaszcza w przypadku jednoczasowej lub planowanej chemioterapii. Według aktualnego konsensusu ekspertów<sup>3</sup> relokacja CIED jest zalecana – po uwzględnieniu rokowania chorego, określeniu stopnia zależności od CIED i przewidywanej tolerancji zabiegu – jeśli generator znajduje się w obrębie wiązki promieniowania. U chorych z planowanym leczeniem radykalnym autorzy opinii zalecają relokację CIED, podczas gdy u chorych leczonych paliatywnie, szczególnie z wieloma chorobami współtowarzyszącymi, zaleca się indywidualne postępowanie w kwestii relokacji, po uwzględnieniu stanowiska pacjenta, sytuacji klinicznej, zaawansowania choroby nowotworowej, przewidywanego rokowania, występowania zespołu kruchości oraz potencjalnego uszkodzenia CIED. Decyzja o relokacji może zostać odroczone do czasu wystąpienia ewentualnych uszkodzeń CIED w trakcie RT (tryb *bailout*). Należy podkreślić, że w piśmiennictwie spotyka się różne określenia związane z terminem „relokacja”. Relokacja obejmuje kilka możliwości technicznych, m.in.: zmianę położenia generatora po tej samej stronie, pozostawienie nieczynnego układu po stronie planowanej radioterapii i implantację nowego układu po stronie przeciwnej, usunięcie potencjalnie interferującego z RT układu i wszczepienie nowego po przeciwnej stronie lub jeśli jest kliniczna możliwość implantacja nowego układu po zakończeniu RT. W przypadku kwalifikacji pacjenta do relokacji techniczne decyzje dotyczące zakresu zabiegu powinny być podejmowane indywidualnie.

Z dotychczasowych doświadczeń autorów konsensusu wynika, że w związku z dostępnością różnych metod leczenia i napromienienia guza w większości przypadków udaje się zaplanować leczenie promieniami w taki sposób, aby generator znajdował się poza wiązkami terapeutycznymi. Maksymalna dawka promieniowania na urządzenie położone w bezpośrednim sąsiedztwie obszaru tarczowego nie przekroczyła 9 Gy i pochodziła z promieniowania rozproszonego. W indywidualnych przypadkach konieczna jest ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego z zasadnością użycia wiązki promieniowania w bezpośrednim sąsiedztwie CIED.

#### **Szacowanie ryzyka oraz opieka nad chorym podczas RT**

Na podstawie analizy parametrów planowanej RT i informacji uzyskanych w czasie kontroli

CIED możliwe jest określenie indywidualnego stopnia ryzyka RT dla każdego chorego. Klasyfikacja grup ryzyka RT oraz zalecenia dotyczące postępowania, monitorowania i częstości kontroli dla każdej z grup chorych zostały przedstawione na **RYCINIE 1**.

W wątpliwych przypadkach zaleca się kwalifikację chorego do grupy o wyższym ryzyku. U pacjentów z licznymi obciążeniami rozsądne wydaje się zastosowanie indywidualnego podejścia.

W czasie napromieniania konieczne jest zachowanie ciągłego kontaktu audiowizualnego z pacjentem oraz monitorowanie zapisu EKG, pulsoksymetrii i fali tętna włóśniczkowego. W trakcie RT u chorych z grup ryzyka średniego i wysokiego konieczne jest zapewnienie dostępu do zewnętrznego defibrylatora, a w przypadku chorych zależnych od stymulacji – także opcji stymulacji zewnętrznej.

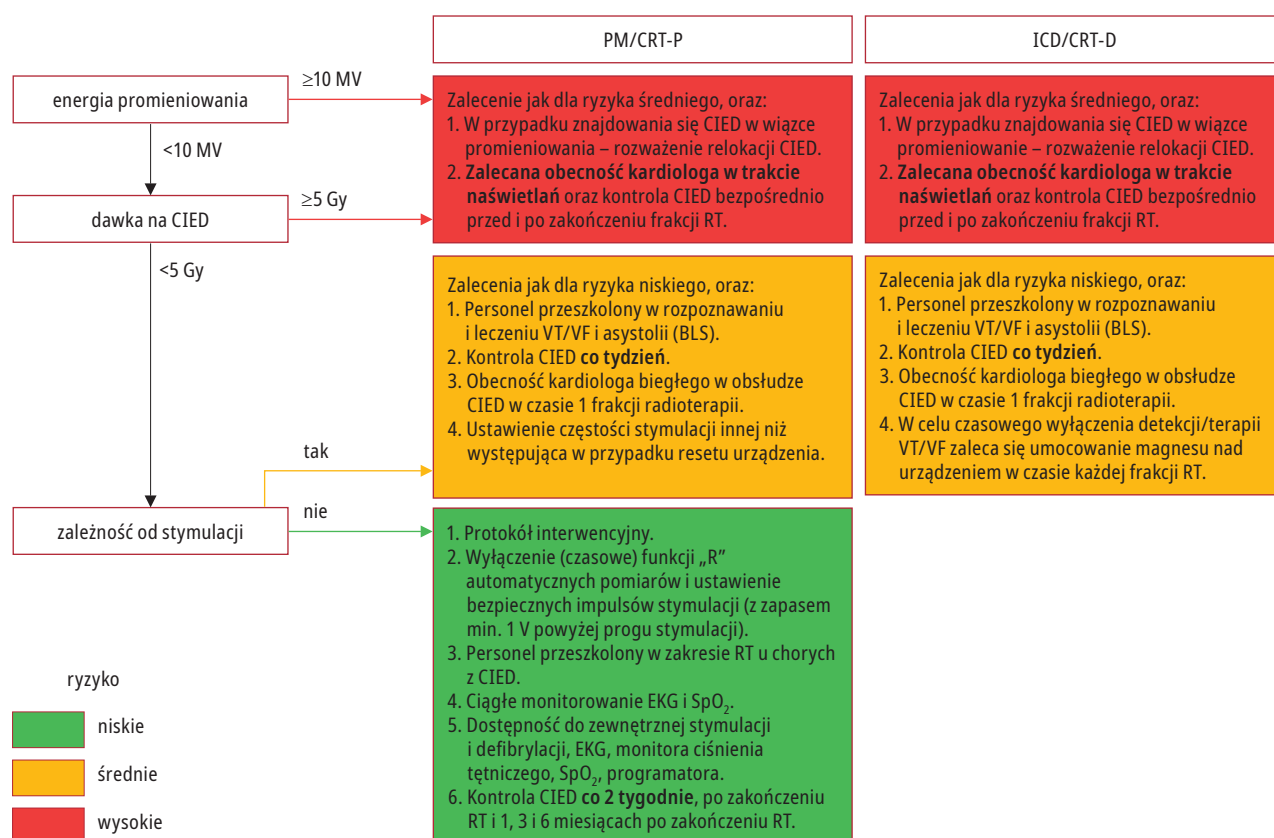
U chorych z ICD/CRT-D w czasie napromieniania zalecane jest czasowe wyłączenie detekcji i terapii VT/VF: przez tymczasowe przeprogramowanie urządzenia lub za pomocą mocowanego nad generatorem CIED magnesu. Preferowanym postępowaniem jest nadzór kardiologa nad każdą frakcją RT u chorych z ICD/CRT-D. Jednakże ze względu na ograniczone możliwości zapewnienia nadzoru kardiologicznego za bezpieczną uznano możliwość przeprowadzenia dezaktywacji detekcji i terapii ICD (przez mocowanie magnesu nad generatorem z zastrzeżeniami jak wyżej) przez przeszkolonych w tym zakresie techników radioterapii. W tej sytuacji kontrola ICD/CRT-D powinna być przeprowadzana co tydzień w trakcie trwania RT. U chorych, u których skumulowana dawka na urządzenie przekroczyła 5 Gy lub energia wiązki promieniowania jest większa niż 10 MV, wskazane jest, aby każda frakcja RT odbywała się pod nadzorem kardiologa (większe ryzyko wystąpienia dysfunkcji CIED).

#### **Ocena po zakończonej radioterapii**

Każdy pacjent, który był poddawany RT, powinien mieć ustaloną kontrolę urządzenia do miesiąca od zakończenia RT, a następnie po 3 i 6 miesiącach od RT w celu wykrycia potencjalnych późnych dysfunkcji CIED. W razie braku możliwości przeprowadzenia kontroli CIED w ośrodku prowadzącym RT chory powinien zostać skonsultowany w ośrodku kardiologicznym dysponującym możliwością kontroli CIED.

#### **Transport chorych z CIED w trakcie i po kursie RT**

Preferowanym postępowaniem jest kontrola CIED w miejscu prowadzenia RT. W razie braku takiej możliwości kontrole CIED w trakcie kursu RT powinny odbywać się w ośrodku kardiologicznym dysponującym możliwością kontroli CIED. Przy braku podejrzenia dysfunkcji CIED transport pacjenta na konsultację może się odbywać bez dodatkowego zabezpieczenia (w przy-



**RYCINA 1.** Proponowany sposób nadzoru, monitorowania i częstość kontroli pacjentów poddawanych radioterapii z implantowanym urządzeniem do elektrotterapii serca w zależności od przynależności do określonej grupy ryzyka

padku chorych ambulatoryjnych może być to transport własny, a w przypadku chorych hospitalizowanych – transport bez lekarza). W razie podejrzenia dysfunkcji układu CIED (omdlenia, nieprawidłowy zapis EKG, arytmia, wyłączenia ICD) konieczne jest wdrożenie protokołu resuscytacyjnego (jeśli są do niego wskazania) i dopiero wówczas przeprowadzana jest ocena możliwości specjalistycznego transportu chorego (zespół transportu medycznego z lekarzem) do ośrodka kontrolującego CIED.

### Postępowanie w przypadku powikłań w trakcie RT

Powikłania występujące u pacjentów z CIED poddawanych RT można podzielić na związane i niezwiązane z urządzeniem. W przypadku wystąpienia groźnych, komorowych zaburzeń rytmu, nagłego zatrzymania krążenia lub obrzęku płuc (zdarzenia niezwiązane z obecnością CIED) obowiązuje postępowanie zgodne z aktualnymi wytycznymi resuscytacji.<sup>27</sup>

Jeśli dojdzie do powikłań związanych z CIED, takich jak utrata skutecznej stymulacji lub nieadekwatne wyładowania, poza wdrożeniem algorytmu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) należy podjąć działania mające na celu przywrócenie skutecznej pracy CIED lub przerwanie nieadekwatnych interwencji urządzenia. Uzyskanie stymulacji asynchronicznej w stymu-

latorach serca oraz czasowe wyłączenie detekcji i terapii wysokoenergetycznej w ICD/CRT-D można uzyskać przez przyłożenie magnesu nad generator CIED. W przypadku ICD/CRT-D produkcji Boston Scientific i St. Jude Medical odpowiedź na magnes może być programowana i poza standardową możliwością inaktywacji terapii może też obejmować ignorowanie magnesu. Stąd w przypadku ICD i CRT-D tych firm konieczne jest weryfikowanie sposobu reakcji na przyłożenie magnesu w trakcie każdej kontroli urządzenia. Z wyjątkiem ICD/CRT-D firmy Sorin (ELA Medical) przyłożenie magnesu nie wpływa na tryb stymulacji (jedynie na terapię antyarytmiczne). Z kolei w przypadku ICD/CRT firmy Sorin może dojść do aktywacji stymulacji asynchronicznej.<sup>28</sup>

Uszkodzenia CIED pojawiające się w czasie RT najczęściej są błędami „miękkimi”, związanymi z samoistną zmianą oprogramowania CIED i włączeniem się trybu awaryjnego, i mogą zostać usunięte z użyciem programatora. W razie stwierdzenia trwałego uszkodzenia, niemożliwego do usunięcia za pomocą zmiany programu urządzenia, konieczne może być rozważenie wymiany generatora CIED na nowy. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń pracy urządzenia w trakcie RT zaleca się przerwanie sesji RT oraz niezwłoczną kontrolę CIED przez kardiologa specjalizującego się w kontro-

lach i programowaniu CIED, a także skorzystanie ze wsparcia technicznego producenta w celu ustalenia sposobu dalszego postępowania. Optymalnym rozwiązaniem jest zdalne monitorowanie chorych, co pozwala na wczesne wykrycie potencjalnych dysfunkcji CIED po RT. Zasadne wydaje się przeprowadzenie edukacji pacjenta w zakresie objawów, które mogą być wynikiem nieprawidłowego działania CIED, oraz możliwości sygnalizacji alarmów wysyłanych przez wszczepione urządzenie (dźwięki, wibracje).

## Podsumowanie

Rosnąca liczba pacjentów wymagających RT z powodu nowotworu powoduje, że stworzenie rekomendacji porządkujących wiedzę na ten temat oraz umożliwiających bezpieczne przeprowadzenie chorych przez leczenie wydaje się niezbędne. W świetle współczesnej wiedzy nieakceptowalne jest pozbawianie bądź nieuzasadnione ograniczanie zakresu leczenia chorych z CIED za pomocą RT. Zgodnie z konsensem, zunifikowane postępowanie może pozwolić na stworzenie krajowego rejestru chorych z CIED poddawanych RT, a także rejestru dysfunkcji urządzeń powstałych w wyniku RT. Raportowanie oraz dokładna analiza niekorzystnych zdarzeń staną się cennym źródłem wiedzy oraz wniosków przekładających się na praktykę kliniczną. Wraz z pojawianiem się nowych danych, kolejnych technologii CIED oraz nowych metod RT zalecenia wymagać będą systematycznego uaktualniania.

## INFORMACJE O ARTYKULE

**KONFLIKT INTERESÓW:** nie zgłoszono.

Powyższy tekst jest tłumaczeniem artykułu Tajstra M, Blamek S, Niedziela JT, et al. The opinion of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society and the Polish Society of Radiation Oncology regarding patients with cardiac implantable electronic devices undergoing radiotherapy in Poland. *Kardiologia Pol.* 2019; 77: 1106–1116. doi:10.33963/KP.15063

## PIŚMIENNICTWO

- Zaremba T, Jakobsen AR, Søgaard M, i wsp. Radiotherapy in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: a literature review. *Eurpace*. 2016; 18: 479–491.
- Parkin DM, Bray F, Ferlay J, i wsp. Global Cancer Statistics, 2002. *CA Cancer J Clin*. 2005; 55: 74–108.
- Indik JH, Gimbel JR, Abe H, i wsp. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Hear Rhythm*. 2017; 14: e97–e153.
- Zecchin M, Severgnini M, Fiorentino A, i wsp. Management of patients with cardiac implantable electronic devices (CIED) undergoing radiotherapy: a consensus document from Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmologia (AIAC), Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO), Associazione. *Int J Cardiol*. 2018; 255: 175–183.
- Hurkmans CW, Kneijens JL, Oei BS, i wsp. Management of radiation oncology patients with a pacemaker or ICD: a new comprehensive practical guideline in The Netherlands. *Radiat Oncol*. 2012; 7: 198.
- Gauter-Fleckenstein B, Israel CW, Dorenkamp M, i wsp. DEGRO/DGK guideline for radiotherapy in patients with cardiac implantable electronic devices. *Strahlentherapie und Onkol*. 2015; 191: 393–404.
- Tajstra M, Gadula-Gacek E, Buchta P, i wsp. Effect of therapeutic ionizing radiation on implantable electronic devices: systematic review and practical guidance. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016; 27: 1247–1251.
- Blamek S, Gabrys D, Kulik R, i wsp. Stereotactic body radiosurgery, robotic radiosurgery and tomotherapy in patients with pacemakers and implantable cardioverters-defibrillators: mini-review. *Exp Clin Cardiol*. 2014; 20: 757–763.

- Marbach JR, Sontag MR, Van Dyk J, i wsp. Management of radiation oncology patients with implanted cardiac pacemakers: report of AAPM Task Group No. 34. *Med Phys*. 1994; 21: 85–90.
- Abbott. Effects of therapeutic radiation on ST. Jude Medical Implantable Cardiac Rhythm Devices. 2016.
- Medtronic. Radiotherapy – CRHF Technical Services Standard Letter, [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals) (dostęp: 12.12.2016).
- Boston Scientific. Potential Impact of Therapeutic Radiation on Implanted Device Systems Complete loss of device function Reversion to a safety mode\* Loss of remote monitoring with the LATITUDE® Patient Management System, [https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/education-resources/english-a4/EN\\_ACL\\_Therapeutic\\_Radiation\\_20120925.pdf](https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/education-resources/english-a4/EN_ACL_Therapeutic_Radiation_20120925.pdf) (dostęp: 12.12.2012).
- Sundar S, Symonds RP, Deehan C. Radiotherapy to patients with artificial cardiac pacemakers. *Cancer Treat Rev*. 2005; 31: 474–486.
- Wadasadawala T, Pandey A, Agarwal JP, i wsp. Radiation therapy with implanted cardiac pacemaker devices: a clinical and dosimetric analysis of patients and proposed precautions. *Clin Oncol*. 2011; 23: 79–85.
- Hudson F, Coulshed D, D'Souza E, i wsp. Effect of radiation therapy on the latest generation of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2010; 54: 53–61.
- Tondato F, Ng DW, Srivathsan K, i wsp. Radiotherapy-induced pacemaker and implantable cardioverter defibrillator malfunction. *Expert Rev Med Devices*. 2009; 6: 243–249.
- Langer M, Orlandi E, Carrara M, i wsp. Management of patients with implantable cardioverter defibrillator needing radiation therapy for cancer. *Br J Anaesth*. 2012; 108: 881–882.
- Brambatti M, Mathew R, Strang B, i wsp. Management of patients with implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers who require radiation therapy. *Hear Rhythm*. 2015; 12: 2148–2154.
- Grant JD, Jensen GL, Tang C, i wsp. Radiotherapy-induced malfunction in contemporary cardiovascular implantable electronic devices: clinical incidence and predictors. *JAMA Oncol*. 2015; 1: 624–632.
- Zaremba T, Jakobsen AR, Søgaard M, i wsp. Risk of device malfunction in cancer patients with implantable cardiac device undergoing radiotherapy: a population-based cohort study. *PACE – Pacing Clin Electrophysiol*. 2015; 38: 343–356.
- John J, Kaye GC. Shock coil failure secondary to external irradiation in a patient with implantable cardioverter defibrillator. *PACE – Pacing Clin Electrophysiol*. 2004; 27: 690–691.
- Lelakowski J, Majewski J, Bednarek J, i wsp. Pacemaker dependency after pacemaker implantation. *Cardiol J*. 2007; 14: 83–86.
- Nagatomo T, Abe H, Kikuchi K, i wsp. New onset of pacemaker dependency after permanent pacemaker implantation. *PACE – Pacing Clin Electrophysiol*. 2004; 27: 475–479.
- Rosenheck S, Bondy C, Weiss AT, i wsp. The effect of overdrive pacing rate and duration on ventricular escape rhythms in patients with chronic complete atrioventricular block. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994; 17: 213–221.
- Poole JE, Gleva MJ, Mela T, i wsp. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation*. 2010; 122: 1553–1561.
- Chmielewska-Michalak L, Konstanty E, Mitkowski P. Konsensus dotyczący radioterapii u chorych ze stymulatorami serca i kardiowerterami-defibrylatorami. *W Dobrym Rytmie*. 2018; 2: 27–31.
- Hunyadi-Antićević S, Protić A, Patrk J, i wsp. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Lijec Vjesn*. 1994; 138: 305–321.
- Jacob S, Panaich SS, Maheshwari R, i wsp. Clinical applications of magnets on cardiac rhythm management devices. *EP Eur*. 2011; 13: 1222–1230.