

Odborné stanovisko k péči o pacienty s implantovanými kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory s indikací k radioterapii – souhrn pro profese v oblasti radiační onkologie

Irena Koniarová^a, Lucie Nečasová^b, Lucie Šedivá^c, Luděk Haman^d, Dan Wichterle^e, Josef Kautzner^f, Martin Doležel^g

^a Státní ústav radiační ochrany, v. v. i., Praha

^b Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

^c Nemocnice Na Homolce, Praha

^d Luděk Haman, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec Králové

^e Dan Wichterle, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

^f Josef Kautzner, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

^g Martin Doležel, Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc

V České republice narůstá počet pacientů, kterým byly implantovány kardiostimulátory nebo kardiovertery-defibrilátory, v následujícím textu uváděné pod souhrnnou zkratkou CIED (Cardiac Implantable Electronic Devices), a kteří jsou zároveň indikováni k léčbě nádorového onemocnění pomocí radioterapie.

Cílem souhrnu odborného stanoviska je poskytnout rámcový přehled potenciálních poruch funkce CIED v souvislosti s radioterapií a navrhnout metodický postup pro průběh celého procesu radioterapie u pacientů s CIED. Je určeno především pro osoby pracující v oblasti radiační onkologie, tedy pro radiační onkology, radiologické fyziky a techniky, radiologické asistenty, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky, kteří se podílí na léčbě radioterapií u pacientů s CIED.

Záření používané k radioterapii a získávání snímků pro plánování léčby mohou v důsledku fyzikálních interakcí s CIED způsobovat přechodné či trvalé poruchy CIED, a tím ovlivnit klinický stav pacienta (viz. Tabulka 2). Klinické dopady poruch funkce CIED se mohou různit pole stavu pacienta a typu CIED. Dopady souvisí s tolerancí vůči inhibici stimulace, vůči neadekvátní stimulaci na maximální stimulační frekvenci nebo se ztrátou biventrikulární stimulace. Klinické projevy jsou vzácné. Řadí se k nim synkopa, presynkopa, dušnost, fyzická nevykonnost, hypotenze nebo dekompenzace srdečního selhání. Oversensing může u implantabilních kardioverterů – defibrilátorů (ICD) vést k neadekvátní antitachykardické terapii. Neadekvátní výboje nebyly v literatuře popsány.

Toto odborné stanovisko vzniklo pod záštitou České asociace pro srdeční rytmus České kardiologické společnosti, Pracovní skupiny KardioTech České kardiologické společnosti, České společnosti fyziků v medicíně a Společnosti pro radiační onkologii, biologii a fyziku.

Zařazení pacienta do kategorie rizika

Při péči o pacienty s CIED vycházíme především z informace, zda je pacient závislý na stimulaci a z odhadu celkové kumulované dávky na přístroj. Obecně používanou klinickou definicí pro závislost pacienta na stimulaci je nedostatečná či chybějící vlastní komorová aktivita. V takovém případě je zvýšené riziko, neboť náhlá porucha CIED může vést asystolii a zástavě oběhu, která může skončit fatálně. Incidence závislosti na stimulaci je přibližně 10 %.

Pacienti plně závislí na stimulaci: pacienti bez vlastní komorové aktivity, kdy bradykardie resp. srdeční zástava povede k akutním klinickým příznakům (náhlá ztráta vědomí).

Pacienti částečně závislí na stimulaci: asymptomatictí pacienti s vlastní komorovou aktivitou se srdeční frekvencí pod 30/min.

Pacienti nezávislí na stimulaci: pacienti s vlastním srdečním rytmem se srdeční frekvencí vyšší než 30/min bez anamnézy akutních klinických příznaků v souvislosti s bradykardií.

Kardiolog/arytmolog ve spolupráci s radiačním onkologem musí rozdělit pacienty podle závislosti na stimulaci a na dávce na přístroj do tří kategorií: nízkého, středního a vysokého rizika.

Tab. 1. Zařazení pacienta do rizikové skupiny podle kumulativní dávky a závislosti pacienta na stimulaci. Riziko pro pacienta není totožné s rizikem pro CIED. Přítomnost neutronů je uvažována při terapii protony nebo fotony s energií ≥ 10 MV.

| Pacient | Dávka na CIED a kategorie rizika | | | |
|--|----------------------------------|----------------|---------------|---------------------|
| | <2 Gy | 2 - 5 Gy | >5 Gy | Přítomnost neutronů |
| Pacient nezávislý na stimulaci | Nízké riziko | Střední riziko | Vysoké riziko | Vysoké riziko |
| Pacient částečně a plně závislý na stimulaci | Střední riziko | Střední riziko | Vysoké riziko | Vysoké riziko |

Informace o toleranční dávce a tolerančním dávkovém příkonu poskytuje výrobce CIED. Kumulativní dávka a přítomnost neutronů a záření s vysokým LET (lineární přenos energie - Linear Energy Transfer) zvyšuje riziko nejčastějších (a mnohdy závažných) poruch CIED. Tyto aspekty určují zařazení pacienta do kategorie nízkého, středního a vysokého rizika (viz Obrázek 1).

Management pacientů zařazených ve skupině s nízkým rizikem:

Během každé frakce radioterapie by pacienti měli být audiovizuálně monitorováni. U některých pacientů může kardiolog/arytmolog doporučit přiložení magnetu pro deaktivaci antitachykardických funkcí ICD nebo pro dočasnou asynchronní stimulaci u kardiostimulátorů. Kontrola CIED by měla proběhnout před první frakcí radioterapie a po dokončení léčby radioterapií.

Management pacientů zařazených ve skupině se středním rizikem:

Během každé frakce radioterapie by pacienti měli být audiovizuálně monitorováni a měla by probíhat monitorace životních funkcí EKG monitorem nebo pulzní oxymetrií. Během jednotlivých frakcí radioterapie by měl být dostupný externí defibrilátor a vybavení pro kardiopulmonální resuscitaci (KPR). Při ozáření by měl být v ovladově přítomen lékař – radiační onkolog. U některých pacientů může kardiolog/arytmolog doporučit přiložení magnetu pro deaktivaci antitachykardických funkcí ICD nebo pro dočasnou asynchronní stimulaci u kardiostimulátorů. Kontrola CIED by měla proběhnout před první frakcí radioterapie, v průběhu radioterapie a po dokončení léčby radioterapií.

Management pacientů zařazených ve skupině s vysokým rizikem:

Monitorování pacienta během jednotlivých frakcí radioterapie probíhá ve stejném režimu jako ve skupině se středním rizikem. Kontrola CIED se provádí v týdenních intervalech, a to včetně záznamu EKG. Pokud je pacient zařazen do skupiny s vysokým rizikem jen z důvodu kumulativní dávky (dávka > 5 Gy), může být týdenní periodičita kontrol zahájena až po dosažení dávky 5 Gy. Tento postup se netýká situace, kdy je vysoké riziko spojeno s produkcí neutronů. U těchto pacientů jsou nutné kontroly již od první frakce radioterapie.

Po zahájení radioterapie jsou monitorace pacienta a kontroly CIED prováděny podle zařazení pacienta do rizikové skupiny. Kontrola CIED se provádí speciálním programem podle výrobce CIED a může proběhnout školeným personálem v arytmiologické ambulanci nebo dálkovým přenosem. Při kontrole CIED se hodnotí jeho stav (zejména přechod do záložního módu), odhadovaná životnost baterie, parametry elektrod, zda a kdy byly aktivovány antitachykardické funkce ICD a případně uložené epizody rušení. U pacientů s indikovanou monitorací EKG během radioterapie se hodnotí případná změna vůči vstupnímu EKG (srdeční frekvence, charakter QRS komplexu) s cílem časného odhalení možného přechodu CIED do záložního módu.

Z těchto důvodů doporučujeme, aby léčba pacientů zařazených v kategorii s vysokým a středním rizikem, probíhala v takových zdravotnických zařízeních, kde jsou snadno dostupní všichni požadovaní zdravotničtí pracovníci a kde jsou k dispozici příslušné technické prostředky.

Při poruše funkce CIED v průběhu radioterapie je informován pacient, kardiolog/arytmolog, radiační onkolog a radiologický fyzik. Pokud to typ poruchy umožňuje, doporučuje se časná kontrola a úprava programace CIED (arytmolog, biomedicínský technik nebo inženýr, firemní technik). Podle závažnosti poruchy je třeba vzít v úvahu závislost pacienta na stimulaci a počet zbývajících frakcí a rozhodnout, zda pokračovat v původním protokolu radioterapie a zda je nutný dodatečný monitoring pacienta.

Pro skupiny se středním a vysokým rizikem se CIED zkontroluje a kardiolog/arytmolog zváží další postup (úprava programace, výměna). Po ukončení radioterapie má mít pacient naplánovanou kontrolu CIED po 1 měsíci a po 6 měsících s cílem odhalit případné pozdní radiací indukované změny (porucha CIED, funkční změny, zvýšená citlivost vůči elektromagnetické interferenci).

S ohledem na odolnost CIED k poruchám a zničení a interferenci s různými typy a energiemi záření doporučujeme následující:

1. Zjistit, zda v minulosti pacient podstoupil ozáření v blízkosti oblasti, kde je umístěn CIED.
2. Použít energii < 10 MV pro prevenci vzniku neutronů. Pokud je nutné použít vyšší energie, pacient musí být zařazen do kategorie s vysokým rizikem.
3. Vyvarovat se ozařování protonovými nebo neutronovými svazky. Pokud je nutné je použít, pacient musí být zařazen do kategorie s vysokým rizikem.
4. Upřednostnit nižší dávkové příkony.
5. Preferovat kumulativní dávku na CIED <5 Gy (kategorie nízkého a středního rizika) nebo nižší, než je doporučeno výrobcem.
6. Používat toleranční dávky 2 a 5 Gy, zejména v případě, že výrobce nedodal žádné tolerance pro akumulovanou dávku. Jinak respektovat doporučení výrobce.
7. Zvolit vhodné úhly rotace hlavice ozařovače, aby byla v dané geometrii co největší vzdálenost CIED od ozářené oblasti.
8. Volit radiační pole (včetně svazků pro zobrazování) pokud možno tak, aby CIED byl ve vzdálenosti > 5 cm od jeho hranice.
9. Provést předléčebnou či in vivo dozimetrii při první frakci radioterapie, pokud se CIED nachází <10 cm od ozařovacího pole.
10. Pokud se přístroj nachází ve vzdálenosti do 3 cm od okraje pole nebo od 5% izodózy v případě radioterapie s modulovanou intenzitou fotonového svazku (IMRT či VMAT), je možné použít k odhadu dávky plánovací systém.
11. Nepoužívat olověné stínění.

Rozhodování o přemístění CIED vyžaduje komplexní přístup z hlediska posouzení rizika vůči benefitům. Infekční komplikace by mohly mít u onkologického pacienta s doporučenou nebo plánovanou chemoterapií mnohem závažnější klinické důsledky. Pokud je CIED umístěn přímo v plánovaném přímém ozařovacím svazku, mohlo by dojít k interferenci s adekvátní léčbou nádoru a přemístění CIED je zdůvodněno zaručením správné léčby.

Konturování přístroje

Samotný CIED může (nebo nemusí) být vybaven elektrickými vodiči (svody) s elektrodami. Vodiče (svody) s elektrodami jsou vysoce rezistentní k terapeutickým dávkám a nebudou klinicky relevantními dávkami poškozeny. Některé typy CIED mohou disponovat elektrickými vodiči (svody) s elektrodami s aktivními prvky, které na distálním konci obsahují elektronické komponenty (např. senzory) určené ke sledování vybraných klinických ukazatelů. Vliv záření na tyto aktivní prvky dosud nebyl popsán, a proto není prozatím jasné, zda tyto typy elektrod považovat za součást CIED za účelem sledování jejich dávkové zátěže. Proto je nezbytné, aby zpráva s informacemi o CIED, kterou obdrží pacient a předkládá ji na pracovišti radioterapie, specifikovala implantované elektrické vodiče (svody) s aktivními prvky, a dle toho se provádí konturování CIED.

U přístroje s elektrickými vodiči (svody) s elektrodami se konturuje výhradně přístroj bez svodů a distálních elektrod.

U přístroje s elektrickými vodiči (svody) s elektrodami s aktivními prvky se konturuje přístroj včetně svodů a distálních elektrod.

Pro úplnost uvádíme, že ještě existují bezsvodové přístroje, tedy přístroje s elektrodami na povrchu přístroje bez vodičů. Tyto přístroje se konturují vždy celé.

Odhad dávky na přístroj

Pokud je vzdálenost mezi přístrojem a okrajem radiačního pole (nebo od 5% izodózy pro IMRT) větší než 10 cm, pak není nutné provádět předléčebnou ani in vivo dozimetrii za účelem stanovení kumulované dávky na přístroj (bude menší než 2 Gy) s výjimkou použití nekoplanárních svazků nebo za podmínek, které by mohly vést k nepředvídanému zvýšení dávky na CIED.

Pokud je vzdálenost mezi CIED okrajem radiačního pole (nebo od 5% izodózy pro IMRT) mezi 3 cm a 10 cm, měl by být odhad dávky na přístroj založen na měření, a to buď předléčebném nebo při první frakci radioterapie. Detektor by měl být umístěn na fantom (v případě předléčebné verifikace) nebo nad přístroj (v případě měření při první frakci radioterapie) a překryt bolusem (jeho tloušťka je obvykle $\geq 0,5$ cm). Z měření lze spočítat odhad dávky na CIED. Tato informace by měla být sdělena radiačnímu onkologovi. Pokud kumulativní dávka překročí 2 Gy, je nutné zvážit úpravy ozařovacího plánu a pacient by měl být zařazen do kategorie se středním rizikem. Pokud je kumulativní dávka vyšší než 5 Gy, měl by být zařazen do kategorie s vysokým rizikem.

Pokud je nejbližší okraj CIED blíže než 3 cm od okraje radiačního pole (nebo od 5% izodózy pro IMRT), lze plánovací systém použít pro odhad maximální dávky na CIED. Pokud kumulativní dávka přesáhne 2 Gy, je vhodné zvážit modifikaci plánování nebo zařadit pacienta do kategorie se středním rizikem nebo při překročení dávky 5 Gy do kategorie s vysokým rizikem.

Doporučení výrobců CIED

Doporučení výrobců CIED týkající se radioterapie se různí. Biotronik, Boston Scientific, Abbott (St. Jude Medical), Medtronic, MicroPort/ELA-Sorin (LivaNova, MicroPort CRM) nedoporučují umísťovat přístroj přímo do primárního svazku ionizujícího záření. Všichni výrobci upozorňují na významně vyšší riziko poškození CIED při použití energií a svazků emitujících neutrony. Medtronic má nejpřesněji stanovené limity pro bezpečné provádění radioterapie. Doporučené jsou energie do 10 MV, dávkový příkon nemá překročit 1cGy/min a kumulativní dávka má být do 5 Gy. Biotronik uvádí, že je radioterapie u pacientů s CIED kontraindikovaná, ale po zvážení rizika a přínosu je realizovatelná při použití gama záření do 10 MeV s kumulativní dávkou do 2 Gy. Boston Scientific uvádí, že nelze stanovit bezpečnou dávku na CIED, nicméně obecně je doporučována dávka do 2 Gy. Abbott (St. Jude Medical) a MicroPort/ELA-Sorin (LivaNova, MicroPort CRM) neuvádí žádnou bezpečnou kumulativní dávku a neuvádí žádná konkrétní doporučení.

Závěr

Pro každého pacienta s CIED, který podstupuje radioterapii, je nutné pečlivě zvážit riziko vyplývající z léčby ionizujícím zářením. Odhad tohoto rizika by měl být založen na zvážení všech činností využívajících ionizující záření během celého období radioterapie od simulace po postradiační fázi se zvláštním důrazem na snížení potenciálního poškození CIED. Riziko potenciální poruchy CIED má být vyvážené vůči dalším možným zdravotním komplikacím, ke kterým se řadí riziko infekce při přemístění nebo explantaci CIED a riziko spojené s poruchou správné funkce CIED. V principu není opodstatněné zvýšit riziko rekurence onemocnění v zájmu redukce rizika poškození CIED, protože to je relativně malé. Spíše má být riziko poškození CIED minimalizováno zajištěním optimální péče, která zahrnuje vhodnou monitoraci CIED, aby případná porucha funkce byla včas odhalena a vyřešena. Odhad dávky na přístroj se řídí vzdáleností hranice radiačního pole či 5% izodózy pro daný plán od nejbližší části přístroje. Konturování závisí na typu přístroje, přičemž svody se konturují pouze u přístroje s elektrickými vodiči

(svody) s elektrodami s aktivními prvky. Informaci o typu přístroje by měl mít pacient uvedenou ve zprávě, kterou pacient předkládá na pracovišti radioterapie.

Zásadním doporučením je vyhnout se terapii produkující neutrony a dodržet kumulativní dávku na CIED <2 Gy pro pacienty závislé na stimulaci a <5 Gy pro pacienty na stimulaci nezávislé.

Tabulka 2. Přehled poruch CIED ve vztahu k ozáření ionizujícím zářením. Kurzívou jsou popsány související fyzikální aspekty.

| Příčina poruchy CIED | Popis poruchy | Potenciální změny funkce CIED |
|---|---|---|
| Kumulativní dávka | <p>Neobvyklá akumulace elektrického náboje nebo toku elektrického proudu v ozářeném polovodiči CIED (přechodná až trvalá porucha). Poškození obvodů v CIED se může projevit okamžitě nebo do několika měsíců po radioterapii.</p> <p><i>Je spjata s rozptýlenými fotony a elektrony.</i></p> <p><i>Při protonové radioterapii a u vysokoenergetických fotonů nutno uvažovat zejména neutrony.</i></p> | <p>Změny ve stimulačním pulsu (odchylka amplitudy nebo šíře pulsu se změní o více než 25 % až kompletní ztráta signálu, může ohrozit správnou stimulační funkci). Práh snímání elektrické aktivity myokardu elektrodou se změní o více než 25 %.</p> <p>Ztráta telemetrie (dočasná nebo trvalá) nedovolující kontrolu CIED nebo úpravu nastavené programace.</p> <p>Stimulační frekvence se změní o více než 10 %.</p> <p>Kompletní ztráta signálů.</p> <p>Předčasné vyčerpání baterie nebo změna impedance elektrod.</p> |
| Dávkový příkon | <p>Interference referenčních napětí a fyziologických senzorů CIED (u radioterapeutického svazku i výpočetní tomografie).</p> | <p>Přechodný šum při spuštěném svazku záření.</p> <p>Změna amplitudy elektrického signálu vyšší než 10 %.</p> <p>Odmilka elektrického signálu na více než 10 s.</p> <p>Stimulace na horní hranici nastavené stimulační frekvence.</p> <p>Permanentní ztráta elektrického signálu.</p> <p>Neadekvátní terapie ICD.</p> |
| SEU (single event upset, ojedinělá událost) při produkci neutronů | <p>Chyby v paměti nebo v logických obvodech (čím vyšší energie záření v MV, tím vyšší riziko vzniku neutronů).</p> <p>Rozptýlené neutrony daleko od ozařované oblasti (rozptyl v ozařovně).</p> | <p>Neúčinná, nevyžádaná nebo nepřiměřená stimulace.</p> <p>Ztráta diagnostických dat.</p> <p>Neadekvátní terapie ICD.</p> <p>Reset CIED.</p> <p>Kompletní ztráta funkce.</p> |

Obrázek 1

