

# Souhrn odborného stanoviska k péči o pacienty s implantovanými kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory s indikací k radioterapii

(Summary of consensus statement on the management of patients with implantable pacemakers and cardioverter-defibrillators undergoing radiotherapy)

Lucie Nečasová<sup>a</sup>, Irena Koniarová<sup>b</sup>, Josef Kautzner<sup>c</sup>,  
Luděk Haman<sup>c</sup>, Dan Wichterle<sup>c</sup>, Lucie Šedivá<sup>c</sup>, Martin Doležal<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Pracovní skupina CardioTech České kardiologické společnosti

<sup>b</sup> Česká společnost fyziků v medicíně

<sup>c</sup> Česká asociace pro srdeční rytmus České kardiologické společnosti

<sup>d</sup> Společnost pro radiační onkologii, biologii a fyziku ČLS JEP

## INFORMACE O ČLÁNKU

### Historie článku:

Vložen do systému: 29. 7. 2021

Přijat: 30. 7. 2021

Dostupný online: 9. 8. 2021

### Klíčová slova:

Implantabilní kardiovertery-defibrilátory

Kardiostimulátory

Management péče

Radioterapie

### Keywords:

Implantable cardioverter-defibrillators

Pacemaker

Patient management

Radiotherapy

## SOUHRN

Souhrn odborného stanoviska poskytuje rámcový přehled potenciálních poruch funkce kardiostimulátorů a kardioverterů-defibrilátorů v souvislosti s radioterapií a navrhuje metodický postup pro průběh celého procesu radioterapie u pacientů s implantovanými kardiostimulátory nebo kardiovertery-defibrilátory. Je určen pro radiační onkology, kardiology, arytmology, radiologické fyziky a techniky, biomedicínské techniky a inženýry, radiologické asistenty, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky, kteří se podílejí na léčbě těchto pacientů.

© 2021, ČKS.

## ABSTRACT

The summary of the consensus document provides the framework that analyzes the potential failure modes of implanted cardiac devices (implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators – cardiac implantable electronic devices) in context of radiotherapy procedures and proposes the methodology for patient management in every step of the entire radiotherapy process. The summary is intended for radiation oncologists, cardiologists, arrhythmologists, medical physicists, dosimetrists, clinical engineers and technicians, nurses and other health professionals, that partake in the treatment of patients with such devices.

## Úvod

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] označující srdeční implantabilní elektronická zařízení) a u nichž je zároveň indikována léčba 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 určen pro radiační onkology, kardiology, arytmology, radiologické fyziky a techniky, biomedicínské techniky a inženýry, radiologické asistenty, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky, kteří se podílejí na léčbě pacientů s CIED.

**Adresa pro korespondenci:** Mgr. Lucie Nečasová, Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4,  
e-mail: lucie.necasova@ikem.cz

**DOI:** 10.33678/cor.2021.094

Při tvorbě tohoto stanoviska byl použit zejména dokument American Association of Physicists in Medicine (AAPM): Management of Radiotherapy Patients with Implanted Cardiac Pacemakers and Defibrillators: A Report of the AAPM TG-203 (2019)<sup>1</sup> a doporučení EHRA: 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices.<sup>2</sup>

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 ČLS JEP.

## Radioterapeutická zařízení a kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory

Zařízení používané k radioterapii a získávání snímků pro plánování léčby může v důsledku fyzikálních interakcí s CIED způsobovat přechodné či trvalé poruchy CIED, a tím ovlivnit klinický stav pacienta (viz tabulku 1). Klinické dopady poruch funkce CIED se mohou různit podle stavu pacienta a typu CIED. Souvisejí 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.

Při posuzování rizika selhání CIED při radioterapii se řídíme doporučeními jednotlivých výrobců. Zpráva s informacemi o CIED, kterou obdrží pacient a předkládá ji na pracovišti radioterapie, musí specifikovat, zda kardiostimulační systémy obsahují elektrické vodiče (svody) s aktivními prvky (např. senzory), protože na tom závisí způsob plánování léčby radioterapií.

## Management péče o pacienty s kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory

Při péči o pacienty s CIED vycházíme především z informace, zda je pacient závislý na stimulaci a z odhadu celkové kumulativní 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 k 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).

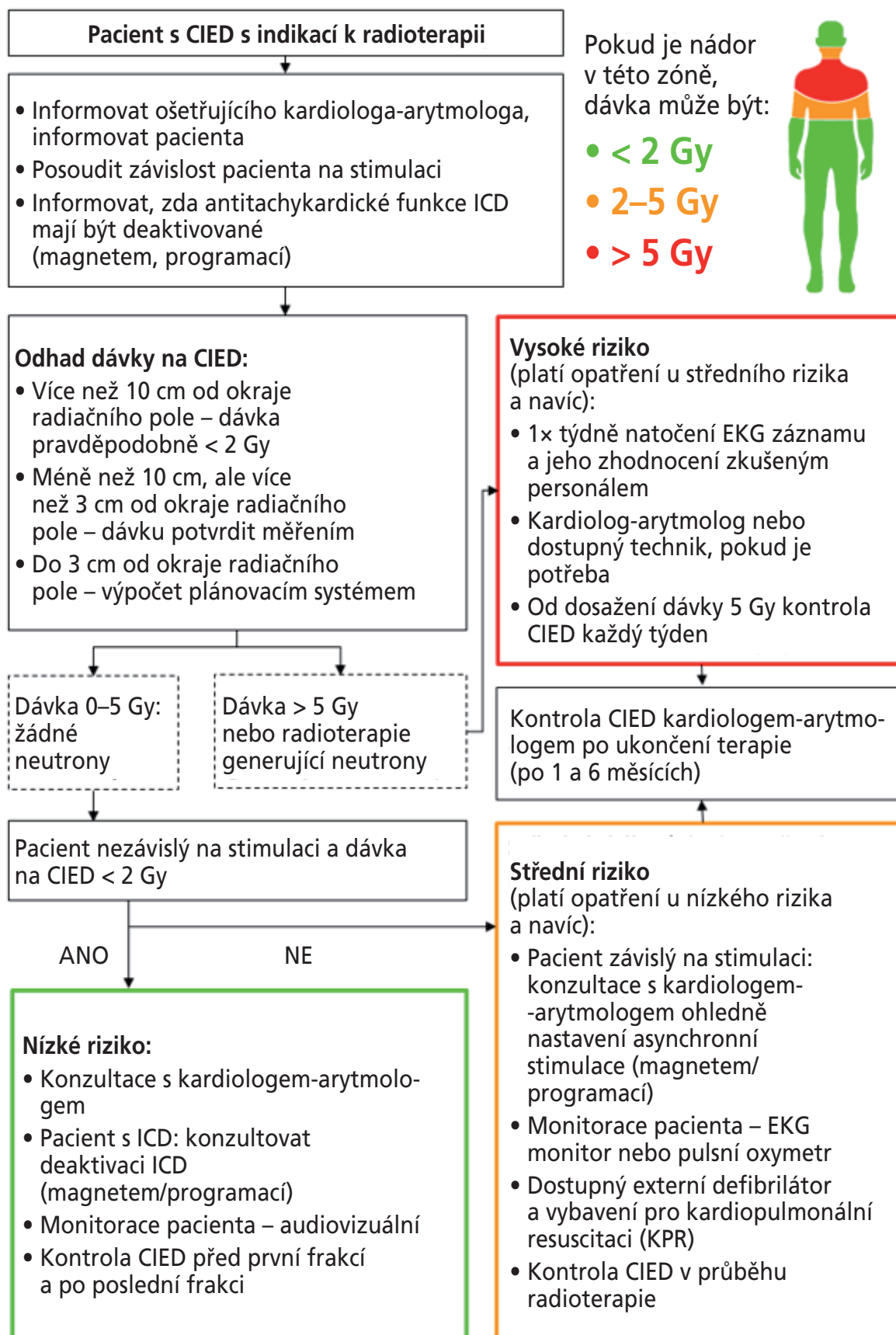
Pacienti částečně závislí na stimulaci: asymptomatictí pacienti s vlastní komorovou aktivitou se srdeční frekvencí pod 30/min.

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.

**Tabulka 1 – Přehled poruch CIED ve vztahu k ozáření ionizujícím zářením**

Příčina poruchy CIED	Popis poruchy	Potenciální změny funkce CIED
Kumulativní dávka	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. <i>Je spjata s rozptýlenými fotony a elektrony. Při protonové radioterapii a u vysokoenergetických fotonů nutno zvažovat zejména neutrony.</i>	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 %. Ztráta telemetrie (dočasná nebo trvalá) nedovolující kontrolu CIED nebo úpravu nastavené programace. Stimulační frekvence se změní o více než 10 %. Kompletní ztráta signálů. Předčasné vyčerpání baterie nebo změna impedance elektrod.
Dávkový příkon	Interference referenčních napětí a fyziologických senzorů CIED (u radioterapeutického svazku i výpočetní tomografie).	Přechodný šum při spuštění svazku záření. Změna amplitudy elektrického signálu vyšší než 10 %. Odmilka elektrického signálu na více než 10 s. Stimulace na horní hranici nastavené stimulační frekvence. Permanentní ztráta elektrického signálu. Neadekvátní terapie ICD.
SEU (single event upset, ojedinělá událost) při produkci neutronů	Chyby v paměti nebo v logických obvodech (čím vyšší energie záření v MV, tím vyšší riziko vzniku neutronů). Rozptýlené neutrony daleko od ozařované oblasti (rozptyl v ozařovně).	Neúčinná, nevyžádaná nebo nepřiměřená stimulace. Ztráta diagnostických dat. Neadekvátní terapie ICD. Reset CIED. Kompletní ztráta funkce.

CIED – srdeční implantabilní elektronické zařízení; ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor.  
Kurzivou jsou popsány související fyzikální aspekty.



Obr. 1 – Klíčové aspekty managementu pacientů s CIED. CIED – srdeční implantabilní elektronické zařízení.

Kardiolog-arytmolog ve spolupráci s radiačním onkologem musejí rozdělit pacienty podle závislosti na stimulaci a na dávce na přístroj do příslušné kategorie rizika.

Závislost pacienta na stimulaci však není jediné hledisko, které určuje riziko pro daného pacienta. Je třeba zohlednit i riziko vzniku poruchy CIED, které souvisí s charakteristikami radioterapeutického plánu, zejména kumulativní dávkou, dávkovým příkonem a použitou energií, která jako hlavní faktor určuje pravděpodobnost výskytu neutronů. Informace o toleranční dávce a tolerančním dávkovém příkonu poskytuje výrobce CIED. Kumulativní dávka, přítomnost neutronů a záření s vysokým lineárním přenosem energie zvyšuje riziko nejčastějších (a mnohdy závažných) poruch CIED. Všechny tyto aspekty určují zařazení pacienta do kategorie nízkého, středního a vysokého rizika (viz obr. 1).

---

### Management pacientů zařazených ve skupině s nízkým rizikem

Během každé frakce radioterapie by pacienti měli být audiovizálně 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 audiovizálně monitorováni a měla by probíhat monitorace životních funkcí EKG monitorem nebo pulsní 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 periodicita 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

programovacím zařízením podle výrobce CIED a může proběhnout školeným personálem v arytmologické 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 komplexu QRS) 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 jednom měsíci a po šesti měsících s cílem odhalit případné změny indukované pozdní radiací (porucha CIED, funkční změny, zvýšená citlivost vůči elektromagnetické interferenci).

---

### Souhrn doporučení pro radioterapii s ohledem na CIED

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 kumulativní 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 přínosům. 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.

---

## 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 poradiační fázi se zvláštním důrazem na snížení potenciálního poškození CIED. Riziko potenciální poruchy CIED má být vyváжено 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.

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.

## Literatura

1. AAPM Report No. 203: Management of Radiotherapy Patients with Implanted Cardiac Pacemakers and Defibrillators: A Report of the AAPM-TG 203 (2019). Dostupné z: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/mp.13838>
2. Indik JH, Gimbel JR, Abe H, et al. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2017;14:e97–e153.