

## Instruks vedrørende CIEDs og Protonterapi.

Vejledningen omhandler patienter med CIEDs, inkluderende pacemaker (PM), biventrikulær pacemaker (CRT-P), implanterbar cardioverter defibrillator (ICD), biventrikulær ICD (CRT-D) eller Micra pacemaker, som skal modtage protonterapi ved Dansk Center for Partikelterapi (DCPT).

### Før henvisning til DCPT:

For alle patienterne gælder:

- Enheden skal altid være uden for Spread-Out Bragg Peak (SOBP). Ved direkte protonbestråling er der observeret back-up modus ved en dosis på 2 Gy i enheder fra alle firmaer. Der er desuden risiko for partikelinteraktion mellem protonerne og titaniumskallen, hvilket medfører radioaktivitet. Derfor skal dosisplanen kunne planlægges så feltet ikke rammer enheden. Hvis enheden ligger tæt på SOBP'en bør feltet kunne planlægges med en sikkerhedsmargin som tager højde for bevægelse ved vejrtrækning og puls.
- Elektroderne bør altid være udenfor feltet af hensyn til dosisplanlægningen.
- Såfremt dosisplanen vurderer ikke kan undgå enheden og elektroderne, bør muligheden for konventionel stråleterapi med lavenergi-fotoner overvejes.
- Hvis sekundær neutrodosis til enheden overstiger 7 mSv pr fraktion bør det overvejes at behandle patienten med konventionel stråleterapi med lavenergi-fotoner, da risikoen ikke er undersøgt ved højere doser end dette.

### Ved visitation/booking på DCPT:

- Visiterende læge på DCPT er ansvarlig for at afklare om patienten har CIED.
- Samtidig med visitationen henvises til pacemakerambulatoriet, Hjertemedicinsk afdeling, AUH. Henvisningen skal indeholde information om PM/ICD og indikationen for protonterapi, samt forventede opstartsdato, dosis og behandlingsvarighed. For patienter, der skal dobbeltfraktioneres, gøres særsomt opmærksom på dette i henvisningen.
- På Hjertemedicinsk afdeling afgøres kontrolhyppighed ud fra fabrikat, pacemakertype og forventet dosis, herunder skønsmæssig sekundær neutrodosis pr. fraktion til enheden.
- Patienterne indkaldes inden strålestart til samtale på Hjertemedicinsk afdeling til information om kontrolforløb (en del patienter kan anvende deres hjemmemonitorering) og risici.
- Ved booking gøres opmærksom på at patienterne skal behandles på DCPT i dag tid, således deres stråleterapi er afsluttet inden 14.30.

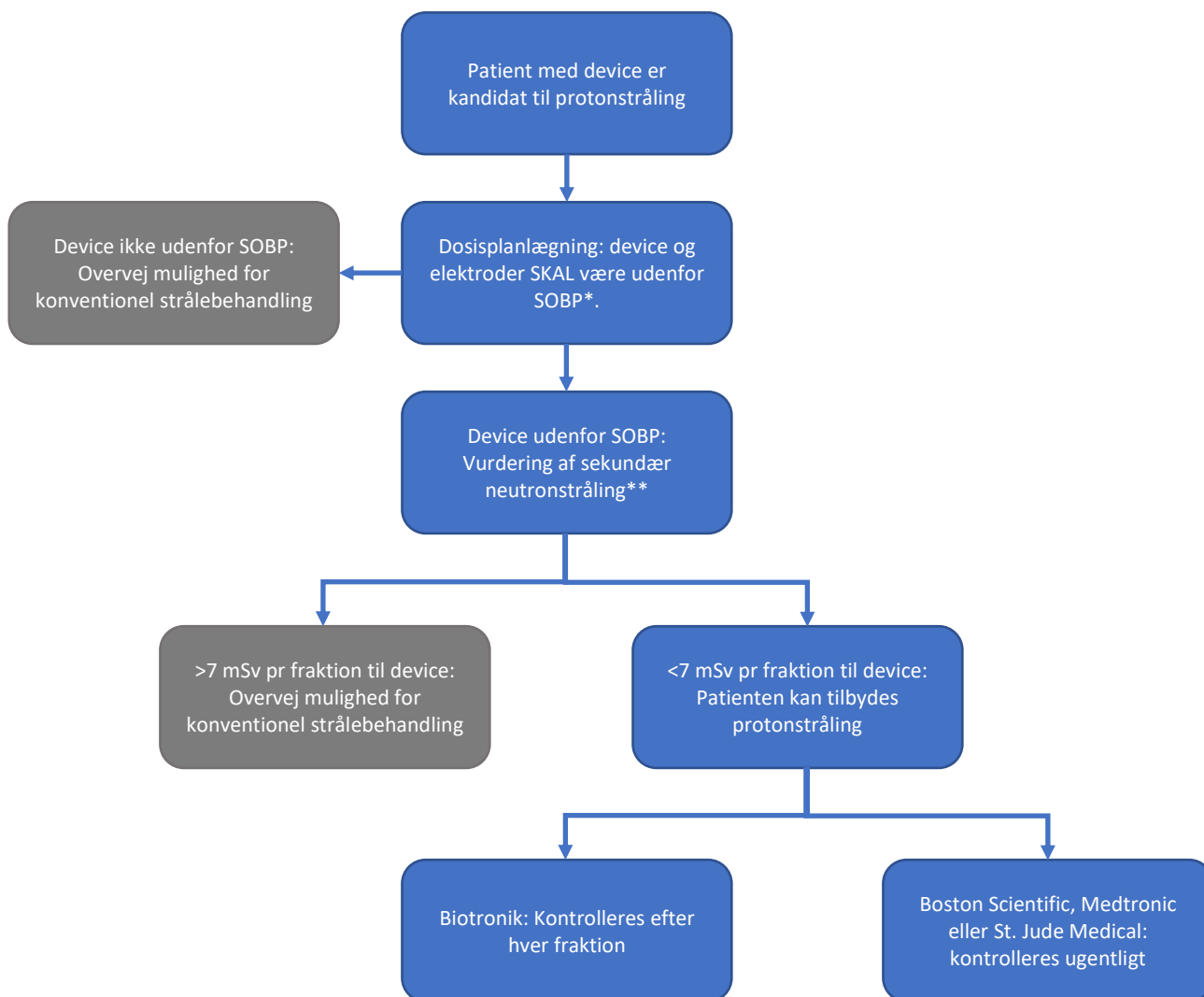
### Under protonterapi

- Der er ikke observeret støj, over-sense eller utilsigtet terapi ved protonstrålebehandling når enheden er udenfor strålefeltet, selvom enheden placeres tæt på feltet (0.5 cm).
- Det er derfor som udgangspunkt ikke nødvendigt at pålægge magnet under strålebehandlingen.
- Der skal være defibrilleringsudstyr tilgængeligt.

### Efter afsluttet protonstrålebehandling

- Alle patienter skal have enheden interrogeret (aflæst) efter endt behandling.
- Alle patienter skal have enheden kontrolleret 1 måned og 6 måneder efter endt behandling.
- Hjertemedicinsk afdeling sørger for relevant opfølgning på AUH eller hjemsygehus.

## Klinisk kontrol algoritme for håndtering af patienter med CIED under protonterapi.



\*Såfremt CIED er i SOBP kan patienten ikke behandles med protonterapi. Flytning af CIED er forbundet med risiko for komplikationer og indikationen herfor skal afvejes mod potentielle fordele ved protonterapi. Dette skal afklares på individuel basis efter konferering med kardiolog (elektrofysiolog).

\*\*Idet der ikke vanligvis ikke estimeres neutrontosis forud for behandling, kan det oftest antages at CIEDs  $\geq 0.5\text{cm}$  fra SOPB udsættes for  $<7\text{ mSv}$ .

## Enheder:

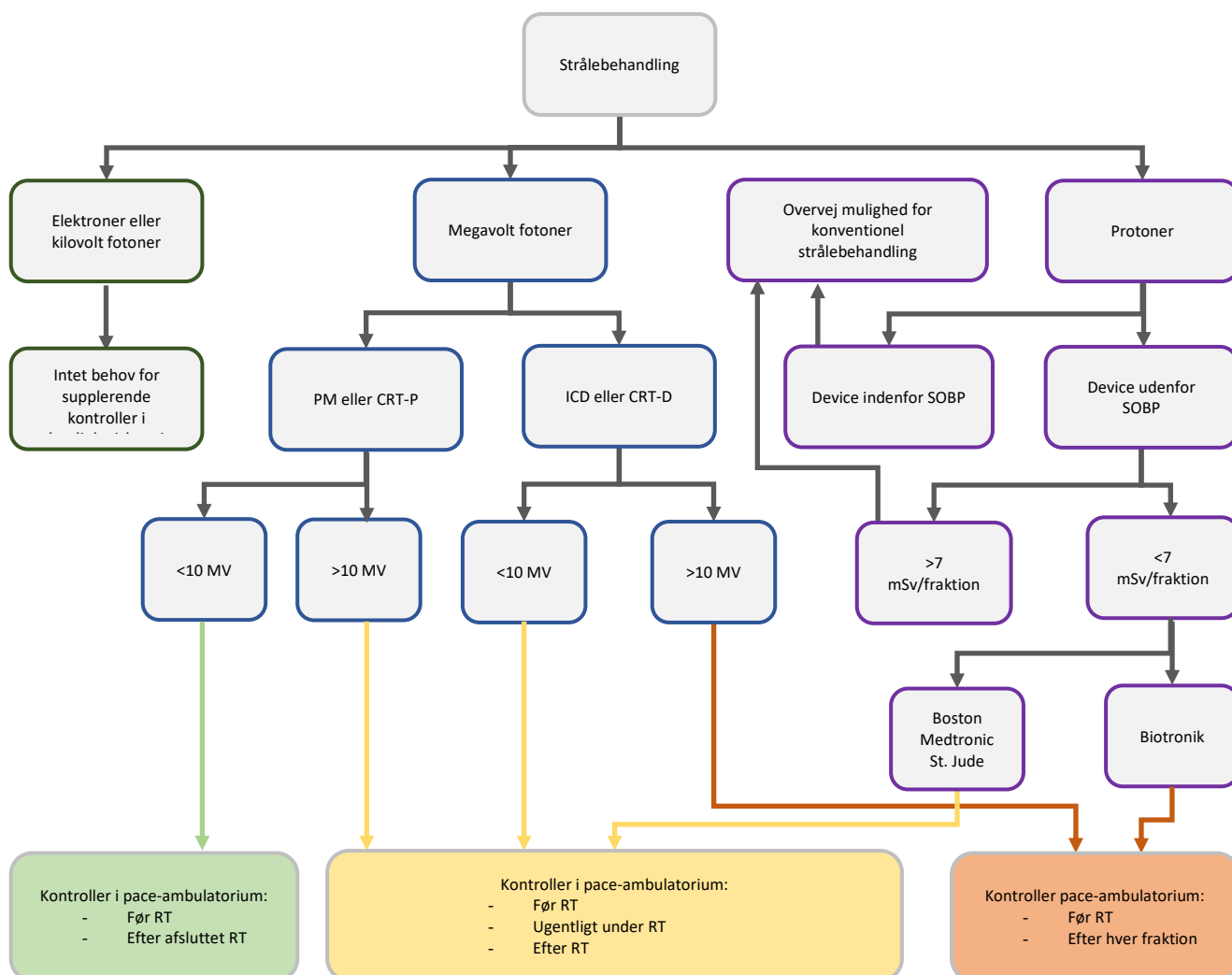
### For Biotronik-enheder

- Enheder fra Biotronik har større risiko for at gå i back-up modus end enheder fra øvrige fabrikker. Risikoen for at enheden går i back-up modus er konstant gennem behandlingsforløbet, og afhænger ikke af den akkumulerede behandlingsdosis, men i stedet af eksponeringen for sekundær neutronstråling ved den enkelte behandlingsfraktion. Risikoen er op mod 20% pr fraktion hvis en Biotronik-enhed eksponeres for høj neutrodosis (6.94 mSv). Ifølge producenten, kan backup modus indtræde op til et døgn efter stråleterapien, når enheden gennemgår selvmålingsprogrammer, men dette er ikke observeret i vores eksperimentelle studie.
- En Biotronik-enhed i backup modus leverer basal pacing og kan programmeres tilbage til normal funktion i pacemakerambulatoriet.
- Hvis Biotronik-enheder går i backup modus, ændres output således at batteriforbruget stiger. Biotronik's PM- og CRT-P-enheder afbryder RF telemetri i 5 dage efter at have været i back-up modus, hvorved alle interrogeringer skal foretages med wand.
- Biotronik ICD- og CRT-D-enheder har i backup modus kun en aktiv VF-zone på 171 bpm. Dette indebærer potentielt lidt højere risiko for utilsigtet terapi.
- Pga. betydelig risiko for back-up-modus anbefales det at patienter med en Biotronik-enhed får enheden interrogeret efter hver behandlingsfraktion.

### For enheder fra Boston Scientific, Medtronic og St. Jude Medical

- Enheder fra disse tre producenter har lav risiko for at gå i back-up modus under stråleterapi (35 enheder har hver gennemgået 36 behandlingsfraktioner, uden at der blev observeret backup modus). Vi har dog observeret én Boston Scientific pacemaker gå i permanent Safety Mode. Selvom enheden fortsat leverer basal pacing er det en alvorlig fejl som kræver udskiftning af device.
- Desuden har vi observeret forbigående nedsat batterilevetid ved Boston Scientific-enheder og vedvarende nedsat batterilevetid ved Medtronic ICD'er.
- Pga. lav risiko for back-up modus anbefales det at patienter med en enhed fra Boston Scientific, Medtronic eller St. Jude Medical, får enheden interrogeret ugentligt, eller alternativt før og efter behandlingsforløbet hvis patienten er på hjemmemonitorering. Det anbefales at være særligt opmærksom på eventuelle ændringer i batterilevetiden.

Forslag til klinisk algoritme baseret på holdningspapiret fra Dansk Cardiologisk Selskab (DCS Holdningspapir 2016 nr. 3) med indsat algoritme for protonterapi.



[https://nbv.cardio.dk/media/com\\_reditem/files/customfield/item/6860/DCS%20Holdningspapir%203-16.pdf](https://nbv.cardio.dk/media/com_reditem/files/customfield/item/6860/DCS%20Holdningspapir%203-16.pdf)

