

Roman Steckiewicz¹
Dariusz Artur Kosior²
Elżbieta Barbara Świętoń³
Marek Rosiak⁴
Bartosz Lange⁵
Przemysław Stolarz¹

IMPLIKACJE RADIOLOGICZNE ZABIEGÓW STAŁEJ ELEKTROTHERAPII SERCA (CIED) – WYBRANE ASPEKTY

RADIOGRAPHIC IMPLICATIONS OF PROCEDURES INVOLVING
CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES (CIEDS) –
SELECTED ASPECTS

¹ Warszawski Uniwersytet Medyczny / Medical University of Warsaw, Warszawa, Poland
I Katedra i Klinika Kardiologii / 1st Department of Cardiology

² Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego PAN, Warszawa, Polska / Mossakowski Medical Research Centre, Polish Academy of Sciences, Warsaw, Poland

³ Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny / Central University Hospital, Warszawa, Poland
Klinika Kardiologii / Department of Cardiology

⁴ Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie / Central Clinical Hospital of the Ministry of the Interior and Administration in Warsaw, Warszawa, Poland

⁵ Towarzystwo Ubezpieczeń na Życie BNP Paribas Cardif Polska S.A. / Cardif Assurances Risques Divers Poland S.A., Warszawa, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp: Realizacja części procedur CIED (cardiac implantable electronic device – stałej elektroterapii serca) wymaga zastosowania promieniowania rentgenowskiego (rtg.), co znajduje odzwierciedlenie w czasie ekspozycji TFTs (total fluoroscopy times – łączny czas naświetlania) oraz wielkości dawki promieniowania rtg. wyemitowanej na skórę pacjenta (dose area product – DAP). **Materiał i metody:** Badaniem retrospektywnym dotyczącym lat 2012–2015 objęto 522 procedury CIED (u 176 kobiet i 346 mężczyzn, średnia wieku: 75±11 lat), z których 424 były zabiegami pierwszorazowymi (*de novo*), a 98 powtórными (upgrade), wymagającymi wprowadzenia nowej elektrody i zmiany urządzenia. Zarejestrowane po ich realizacji parametry TFTs i DAP odniesiono do wymienionych poniżej grup. Grupę 424 zabiegów *de novo* tworzyły: 203 implantacje stymulatorów (pacemaker – PM), 171 implantacji kardiowerterów-defibrylatorów (implantable cardioverter-defibrillator – ICD), w których obrębie niezależnie wyodrębniono układy 1- i 2-jamowe, oraz 50 implantacji układów resynchronizujących (cardiac resynchronization therapy – CRT). W przypadku grupy 98 procedur upgrade porównano parametry między 2 podgrupami zabiegów – tylko do CRT oraz tylko w obrębie PM i ICD. **Wyniki:** Najniższe wartości TFTs i DAP towarzyszyły implantacjom PM, pośrednie – ICD, z wyraźnym wzrostem w przypadku układów 2-jamowych w stosunku do 1-jamowych. Najwyższe wartości TFTs i DAP cechowały zabiegi CRT. Zabiegom upgrade do CRT towarzyszyły 4-krotnie większe wartości TFTs i DAP w porównaniu z upgrade niezwiązanym z CRT. W przypadku zabiegów CRT *de novo* i CRT upgrade średnie wartości mierzonych parametrów były zbliżone. **Wnioski:** Czas ekspozycji i wielkość DAP pozostawały dodatnio związane z zaawansowaniem procedury CIED, przy czym zabiegi z zakresu CRT wyróżniały się ich największymi wartościami. Med. Pr. 2017;68(3):363–374

Słowa kluczowe: promieniowanie rtg., wejściowa dawka powierzchniowa, pracownicy medyczni, fluoroskopia, rozruszniki serca, defibrylatory implantowane

ABSTRACT

Background: Some cardiac implantable electronic device (CIED) implantation procedures require the use of X-rays, which is reflected by such parameters as total fluoroscopy time (TFT) and dose-area product (DAP – defined as the absorbed dose multiplied by the area irradiated). **Material and Methods:** This retrospective study evaluated 522 CIED implantation (424 *de novo* and 98 device upgrade and new lead placement) procedures in 176 women and 346 men (mean age 75±11 years) over the period 2012–2015. The recorded procedure-related parameters TFT and DAP were evaluated in the subgroups specified below. The group of 424 *de novo* procedures included 203 pacemaker (PM) and 171 implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation procedures, separately stratified by single-chamber and dual-chamber systems. Another subgroup of *de novo* procedures involved 50 cardiac resynchronization therapy (CRT) devices. The evaluated parameters in the group of 98 upgrade procedures were compared between 2 subgroups: CRT only and combined PM and ICD implantation procedures. **Results:** We observed differences in TFT and DAP values between procedure types, with PM-related procedures showing the lowest, ICD – intermediate

(with values for single-chamber considerably lower than those for dual-chamber systems) and CRT implantation procedures – highest X-ray exposure. Upgrades to CRT were associated with 4 times higher TFT and DAP values in comparison to those during other upgrade procedures. Cardiac resynchronization therapy *de novo* implantation procedures and upgrades to CRT showed similar mean values of these evaluated parameters. **Conclusions:** Total fluoroscopy time and DAP values correlated progressively with CIED implantation procedure complexity, with CRT-related procedures showing the highest values of both parameters. *Med Pr* 2017;68(3):363–374

Key words: X-ray, entrance surface dose, healthcare personnel, fluoroscopy, pacemakers, implantable defibrillators

Autor do korespondencji / Corresponding author: Dariusz Artur Kosior, Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Klinika Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, e-mail: dkosior13@gmail.com
Nadesłano: 21 kwietnia 2016, zatwierdzono: 23 sierpnia 2016

WSTĘP

Rozszerzenie wskazań do stałej elektroterapii serca wpłynęło na zwiększenie liczby wykonywanych zabiegów implantacji elektronicznych urządzeń do stałej elektroterapii serca (cardiac implantable electronic device – CIED). Zdecydowaną ich większość stanowią procedury wykorzystujące przezżylną drogę doprowadzenia elektrod do serca [1,2].

Zespołowi wykonującemu zabieg wizualizację pasażowania i pozycjonowania elektrod w sercu zapewnia jedynie aparatura wykorzystująca promieniowanie rentgenowskie (rtg.). Większość opracowań o wpływie tego promieniowania na pacjenta i personel dotyczy inwazyjnych działań angiograficznych i ablacyjnych, natomiast rzadziej procedur CIED [3–7]. Wiedza personelu zabiegowego dotycząca zależności między rodzajem wykonywanego zabiegu a emisją dawki promieniowania rtg. jest nadal niewystarczająca [8]. Nabiera to dodatkowego znaczenia w przypadku osób asystujących do zabiegu m.in. w ramach wymogów programów specjalizacyjnych czy uzyskiwania certyfikatów uprawniających do samodzielnego wykonywania tych procedur [9,10].

Postęp technologiczny dotyczący sprzętu radiologicznego wpłynął na ograniczenie emitowanego promieniowania rtg. przy jednoczesnej poprawie jakości obrazowania. Rozszerzony zakres wskazań do CIED, stosowanych podczas zabiegów, wymusza zazwyczaj stosowanie dłuższego czasu naświetlania niż przy konwencjonalnych zabiegach z zakresu stymulacji serca [11,12]. Wynika to zarówno z liczby wprowadzanych elektrod, jak i konieczności umieszczenia ich w ściśle określonych miejscach serca, warunkujących efektywne działanie CIED.

W przypadku kardiowerterów-defibrylatorów (implantable cardioverter-defibrillator – ICD), przerywających zagrażające życiu komorowe zaburzenia rytmu, elektrody defibrylujące różnią się od elektrod przeznaczonej tylko do stymulacji. Ich parametry fizyczne i cechy konstrukcji mogą niekiedy utrudniać wprowadzanie do układu żylnego i ułożenie w prawym sercu. Z kolei zabiegi z zakresu resynchronizacji (cardiac resynchronization therapy – CRT) wymagają nasierdziejowego wprowadzenia elektrody na lewą komorę. Konieczność odnalezienia zatoki wieńcowej i zmienność morfologiczno-anatomiczna dochodzących do niej żylnych naczyń serca – zapewniających wprowadzaniem elektrodom optymalne parametry hemodynamiczne i stabilność w okresie pozabiegowym – wydłuża czas naświetlania, czyli także wielkość wyemitowanej dawki [13–15].

W części przypadków wdrożonej przed laty elektroterapii pogłębienie się dysfunkcji układu bodźcotwórczo-przewodzącego i/lub skurczowej niewydolności lewej komory wymusza modernizację (upgrade) dotychczasowego układu. Polega ona na wprowadzeniu dodatkowych elektrod i zmianie urządzenia. Ten rodzaj procedur CIED łączy się z koniecznością stosowania fluoroskopii z kontrastowaniem naczyń do oceny potencjalnych zmian morfometrycznych ich światła po wcześniejszych zabiegach [16,17].

Istotną rolę w efektywnej realizacji zabiegów CIED odgrywają zarówno napotymane warunki morfologiczno-anatomiczne, jak i doświadczenie operatorów. Dotyczy to również używania fluoroskopii, co w pewnym zakresie można wyrazić obiektywnymi parametrami. Z dużym prawdopodobieństwem można założyć, że czas stosowania promieniowania rtg. i jego wyemitowana dawka mogą być swoistymi markerami trudności przeprowadzania elektrod układem żylnym-sercowym. Dotyczy to zarówno klasycznych zabiegów, jak i – coraz częściej wykonywanych – złożonych procedur z zakresu stałej elektroterapii serca [12,16].

W niniejszej pracy, zrealizowanej na podstawie materiału własnego, podjęto się ustalenia relacji między rodzajem procedur CIED a wybranymi parametrami

charakteryzującymi użyte podczas ich realizacji promieniowanie rtg.

MATERIAŁ I METODY

Ze wszystkich zabiegów CIED wykonanych w okresie od stycznia 2012 r. do sierpnia 2015 r. objęto badaniem retrospektywnym wybrane losowo 522 procedury – 424 pierwszorazowe implantacje (*de novo*) i 98 zabiegów powtórnych, wymagających wprowadzenia nowej elektrody i zmiany urządzenia (upgrade). Omawiane procedury wykonano u 176 kobiet i 346 mężczyzn. Średnia wieku pacjentów w czasie zabiegu wynosiła 75 ± 11 lat.

W celu ujednoczenia porównań parametrów DAP (dose area product – dawka promieniowania rtg. wyemitowana na skórę pacjenta) i TFTs (total fluoroscopy times – łączny czas ekspozycji) między rodzajami przeprowadzonych zabiegów w opracowaniu uwzględniono zabiegi zbliżone do siebie sposobem wykonywania, ale różniące się konstrukcją elektrod pasażowanych w układzie żylny-sercowym (VVI-PM vs scICD czy DDD-PM vs dcICD) lub wprowadzanych nasierdziowo (CRTD).

W skład pierwszorazowo (*de novo*) wykonanych CIED weszły 3 zasadnicze grupy zabiegów: 203 implantacje stymulatorów (pacemaker – PM) 1-jamowych (single chamber – sc (VVI-PM)) i 2-jamowych (dual chamber (DDD-PM)), 171 implantacji kardiowerterów-defibrylatorów (implantable cardiowerter-defibrillator – ICD) 1-jamowych (scICD/ICD-V) i 2-jamowych (dcICD/ICD-D) oraz 50 implantacji układów resynchronizujących z funkcją defibrilacji (cardiac resynchronization device with defibrillator function – CRT-D). Wyboru dokonano losowo, do czasu osiągnięcia ustalonej umowy liczby zabiegów w poszczególnych grupach.

Każdą z wymienionych grup zabiegów *de novo* (z wyjątkiem CRT-D) tworzyły 2 podgrupy procedur: w pierwszej podgrupie zabiegi były wykonywane tylko przez doświadczonego lekarza (> 10 lat i > 100 procedur wykonywanych rocznie), posiadającego Certyfikat Indywidualny Operatora Elektroterapii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w drugiej podgrupie przez 2-osobowy zespół – głównego operatora (jw.) z młodszym asystentem. Trzecią z wymienionych grup procedur *de novo*, z zakresu resynchronizacji skurczowej serca, najtrudniejszych w realizacji, wykonywali tylko doświadczeni operatorzy.

Asystentami głównego operatora byli lekarze odbywający staże specjalizacyjne i zgodnie z zaleceniami Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

(dotyczącymi nabywania umiejętności praktycznych, wymaganych do przystąpienia do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego z kardiologii) uczestniczący w zabiegach wszczepiania stymulatorów i kardiowerterów-defibrylatorów.

Grupę 98 zabiegów powtórnych typu upgrade ze zmianą dotychczasowego urządzenia tworzyły 2 podgrupy zabiegów – implantacji dodatkowej elektrody w celu rozbudowy do układu CRT oraz implantacji dodatkowej elektrody w celu modyfikacji w obrębie układów PM i ICD.

Wszystkie zabiegi przeprowadzono w znieczuleniu miejscowym, wprowadzając elektrody drogą przezżylną. Obszarem uzyskiwania dostępu żylnego była lewa okolica podobojczykowa. W pierwszej kolejności stosowano technikę poprzecznej wenesekcji żyły odpromieniowej (cut down cephalic vein – cut down CV). Do wprowadzenia kolejnej elektrody lub w przypadku trudności z ich pasażowaniem stosowano technikę nakłucia żyły pachowej i/lub podobojczykowej (puncture axillary vein – AV / subclavian vein – SV), wykorzystując odpowiednie zestawy.

Fluoroskopię stosowano podczas pasażowania elektrod żylnym układem naczyniowym oraz ich pozycjonowania w jamach serca. Fluoroskopię połączoną z kontrastowaniem naczyń (fluorografię) wykonywano w 2 sytuacjach: przewidywanego lub już utrudnionego przeprowadzania elektrod przez CV, AV lub SV oraz obrazowania AV i/lub SV wobec nieskutecznych prób nakłucia tych naczyń.

Obrazowanie i dokumentowanie wybranych etapów zabiegu wykonywano w przednio-tylnej projekcji, z wykorzystaniem stacji roboczej firmy GE model OEC 9900 Elite. Podczas pobierania obrazu stosowano tryb fluoroskopowy prześwietlenia (obrazowanie niskodawkowe), z częstością pulsacji 8 pps (pulses per second – impulsy na sekundę) i dokumentacją zapisu z pojedynczych klatek. Z obrazowania wysokodawkowego (high level fluoro – HLF) korzystano sporadycznie w celu uzyskania lepszej jakości obrazu, żeby zminimalizować dawkę kumulacyjną i ryzyko napromieniania. W analizie uwzględniono również udział procentowy trybu HLF podczas realizacji procedur implantacji PM, ICD i CRT.

Oceniane parametry promieniowania rtg. były sumą jego użycia podczas fluoroskopii obrazującej przeprowadzanie elektrod układem naczyniowym i pozycjonowanie w sercu oraz fluorografii ujawniającej morfometrię żył. Analizie poddano 2 parametry – łączny czas naświetlania (total fluoroscopy times – TFTs)

wyrażony w minutach oraz dawkę promieniowania wyemitowanego na skórę pacjenta, tzw. wejściową dawką powierzchniową (dose area product – DAP) wyrażoną w mGym^2 (kalibracja aparatury przez serwis).

Pacjentów po zabiegach związanych z CRT, niezależnie od planowych ambulatoryjnych kontroli efektywności funkcjonowania układu, poddawano ocenie stanu miejscowego w obszarze stosowania promieniowania rtg.

W analizie statystycznej wyników posłużono się testem t-Studenta dla różnicy średnich z poprawką Cochra na uwzględniającą nierówność wariancji między badanymi próbkami a współczynnikiem korelacji liniowej Pearsona. Istotność statystyczną ustalono na poziomie $\leq 0,05$. Do obliczeń wykorzystano oprogramowanie statystyczne SAS, wykresy sporządzono w arkuszu kalkulacyjnym MS Excel 2010.

WYNIKI

Uwzględniając charakterystykę udziału procentowego analizowanych parametrów użytego promieniowania rtg., dla zabiegów CIED *de novo*, TFTs w nieco ponad 40% przypadków wyniósł poniżej 1 min. W prawie 30% zabiegów przedział czasowy wyniósł 1–2 min, natomiast w przypadku około 15% zabiegów: 2–3 min. Dłuższa ekspozycja na promieniowanie jonizujące dotyczyła tylko niewielkiego odsetka zabiegów. Podobne wyniki uzyskano w przypadku DAP. Około 80% zabiegów charakteryzowało się dawką poniżej 1 mGym^2 , a emisja dawki 1–2 mGym^2 dotyczyła mniej niż 15% zabiegów. Emisja wyższych dawek miała miejsce tylko podczas bardzo niewielkiego odsetka procedur i dotyczyła zabiegów o najwyższym stopniu trudności.

Nie zaobserwowano istotnego statystycznie związku między płcią osób poddanych implantacjom *de novo* a badanymi parametrami promieniowania rtg. użytego podczas ich realizacji (ryc. 1). Rozrzut wyniku pomiarów obu analizowanych parametrów był w populacji mężczyzn większy niż w populacji kobiet, jednak różnica między średnimi pomiarami nie była istotna statystycznie ($p = 0,82$ dla dawki promieniowania, $p = 0,2$ dla czasu fluoroskopii).

Analizę czasu diagnostycznej ekspozycji i dawek wyemitowanego promieniowania podczas procedur CIED *de novo* wykonanych przez doświadczonych operatorów przedstawiono na rycinie 2. Wraz z podwyższaniem się stopnia złożoności przeprowadzanych zabiegów wzrastały oba odnoszące się do nich parametry. Najniższymi wartościami cechowały się im-

plantacje układów PM, pośrednie towarzyszyły układom ICD, z wyraźną dominacją układów 2-jamowych w stosunku do 1-jamowych. Najdłuższymi czasami stosowania fluoroskopii oraz wielkością emitowanej dawki promieniowania charakteryzowały się zabiegi z zakresu CRT (CRT-D).

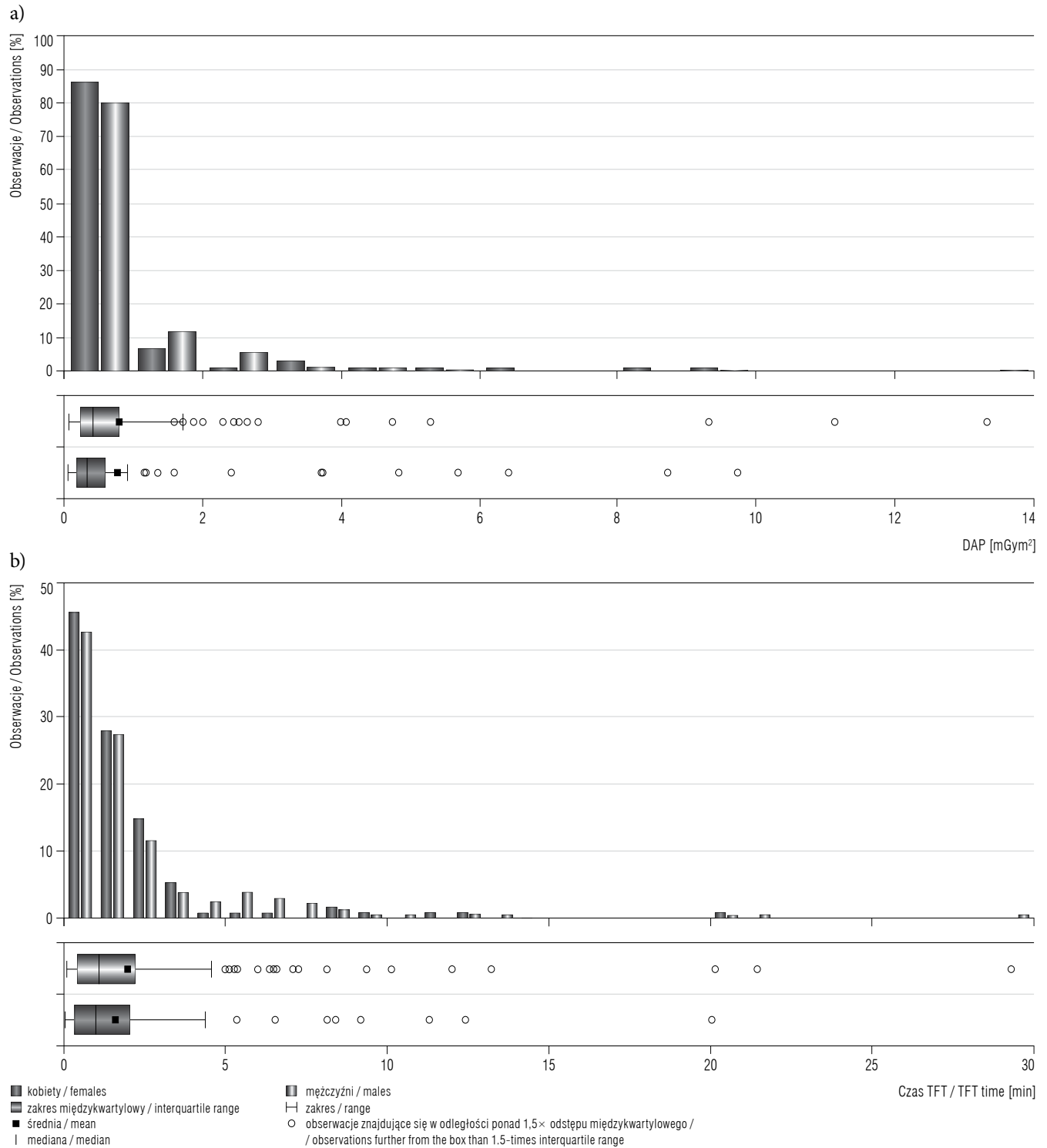
Podobne korelacje występowały dla analogicznych procedur zrealizowanych w 2-osobowym zespole (doświadczony operator z młodszym asystentem). Wzrostowi stopnia złożoności zabiegu towarzyszył wzrost ocenianych parametrów zastosowanej fluoroskopii. Stosunkowo najniższymi ich wartościami charakteryzowały się zabiegi implantacji PM w porównaniu z implantacjami ICD, z wyraźną dominacją w tym aspekcie układów 2-jamowych (ryc. 3).

Procedury CIED wykonane w zespole składającym się z głównego operatora i asystenta vs tylko przez doświadczonego operatora w pojedynczych przypadkach wykazywały dłuższe TFTs i większą DAP. Porównanie obu grup zabiegów nie wykazało istotności statystycznej w tym aspekcie, a wartości p dla porównań między średnimi wyniosły, odpowiednio, 0,62 i 0,95.

Analiza zależności TFTs i DAP wykazała dodatnią korelację tych wartości. Dla zabiegów *de novo* współczynnik korelacji liniowej Pearsona wyniósł 0,64 ($p < 0,0001$). Z przedstawionej linii regresji z równaniem, obrazującej powyższą relację, wynika, że na każdą dodatkową 1 s czasu trwania zabiegu przybywało średnio 0,3 jednostki wyemitowanego promieniowania.

W grupie zabiegów powtórnych, upgrade tylko do CRT (CRT-D), zwraca uwagę dużo większy rozrzut wyników pomiarów zarówno TFTs, jak i DAP w porównaniu z powtórными zabiegami (upgrade) obejmującymi układy PM (VVI/DDD) i ICD (scICD/dcICD). Wykres histogramów zabiegów upgrade do CRT z zakresu obu ocenianych parametrów jest wyraźnie przesunięty w prawo w porównaniu z powtórными zabiegami (upgrade) niezwiązanymi z resynchronizacją. Znacznemu odsetkowi powtórnych zabiegów w tej grupie towarzyszą niższe wartości analizowanych parametrów w stosunku do upgrade do CRT (ryc. 4). Użyty TFTs podczas zabiegów modyfikacji do CRT jest blisko 4 razy dłuższy niż dla innych modyfikacji ($p = 0,0001$), a DAP jest również 4 razy wyższa ($p = 0,0001$).

Analiza zabiegów CRT *de novo* oraz CRT upgrade wykazuje, że średnie TFTs fluoroskopii dla obu typów zabiegów są zbliżone (ryc. 5). Badanie istotności statystycznej nie wykazało różnicy między TFTs z obu powyższych grup zabiegów ($p = 0,82$). Podobna sytuacja



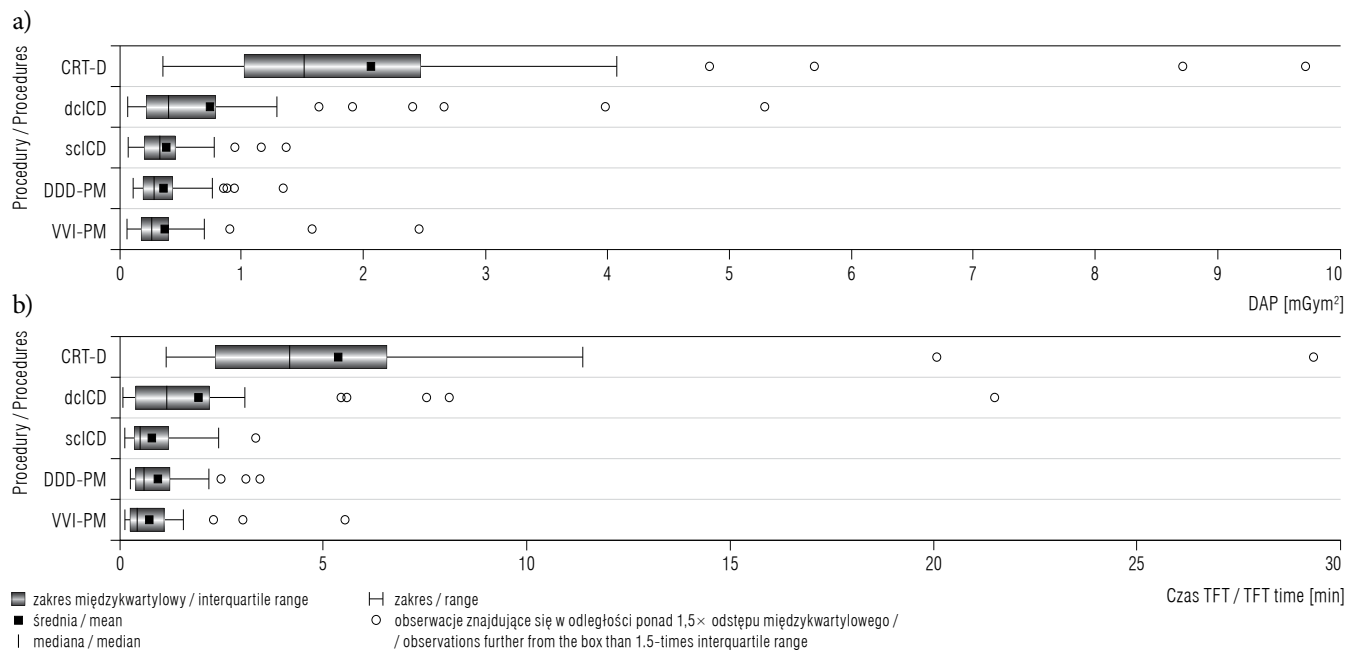
DAP – 423 pomiary (136 u kobiet, 287 u mężczyzn) / 423 measurements (136 in women, 287 in men).

TFTs – 424 pomiary (136 u kobiet, 288 u mężczyzn) / 424 measurements (136 in women, 288 in men).

Jednostkowe różnice w liczbie analizowanych zabiegów wynikają z braku odnotowania w dokumentacji pojedynczych zapisów zmierzonego czasu lub dawki promieniowania / Individual differences in the number of analyzed treatments result from the lack of information in the documentation about single individual measurements of time or radiation dose.

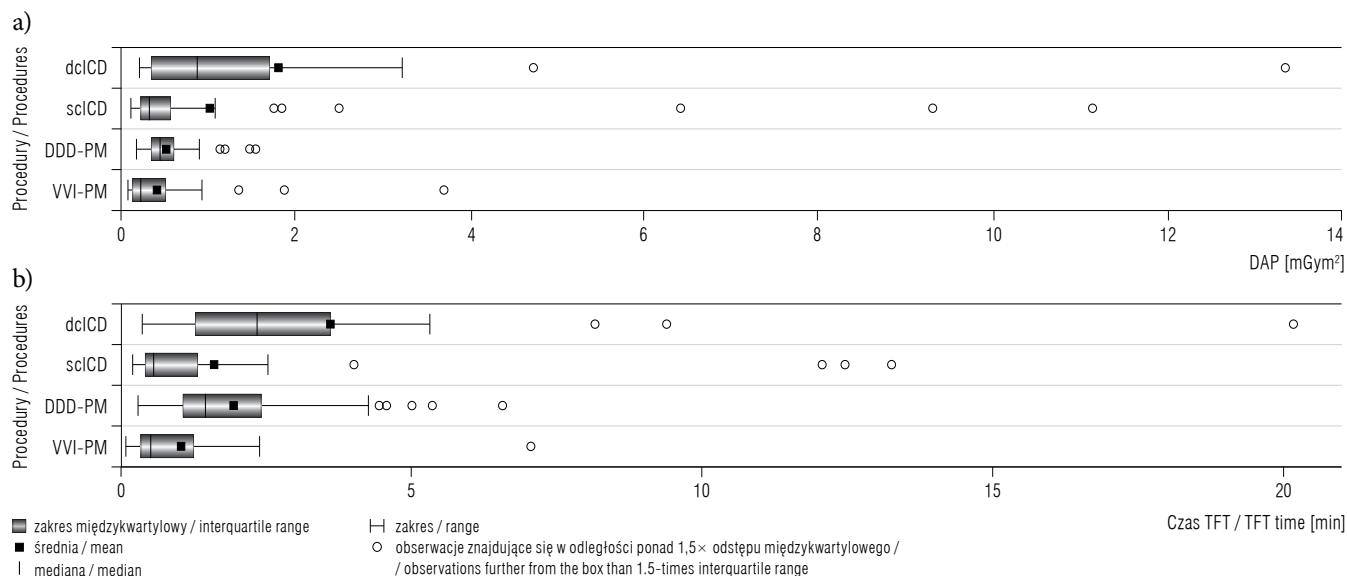
Ryc. 1. Histogramy i wykresy box-plot dla wszystkich zabiegów *de novo* z uwzględnieniem płci pacjentów i badanych parametrów: a) dawka promieniowania (DAP) i b) łączny czas fluoroskopii (TFT)

Fig. 1. Histograms and boxplot graphs presenting all *de novo* procedures stratified by patient gender and the evaluated parameters: a) dose-area product (DAP), b) total fluoroscopy time (TFT)



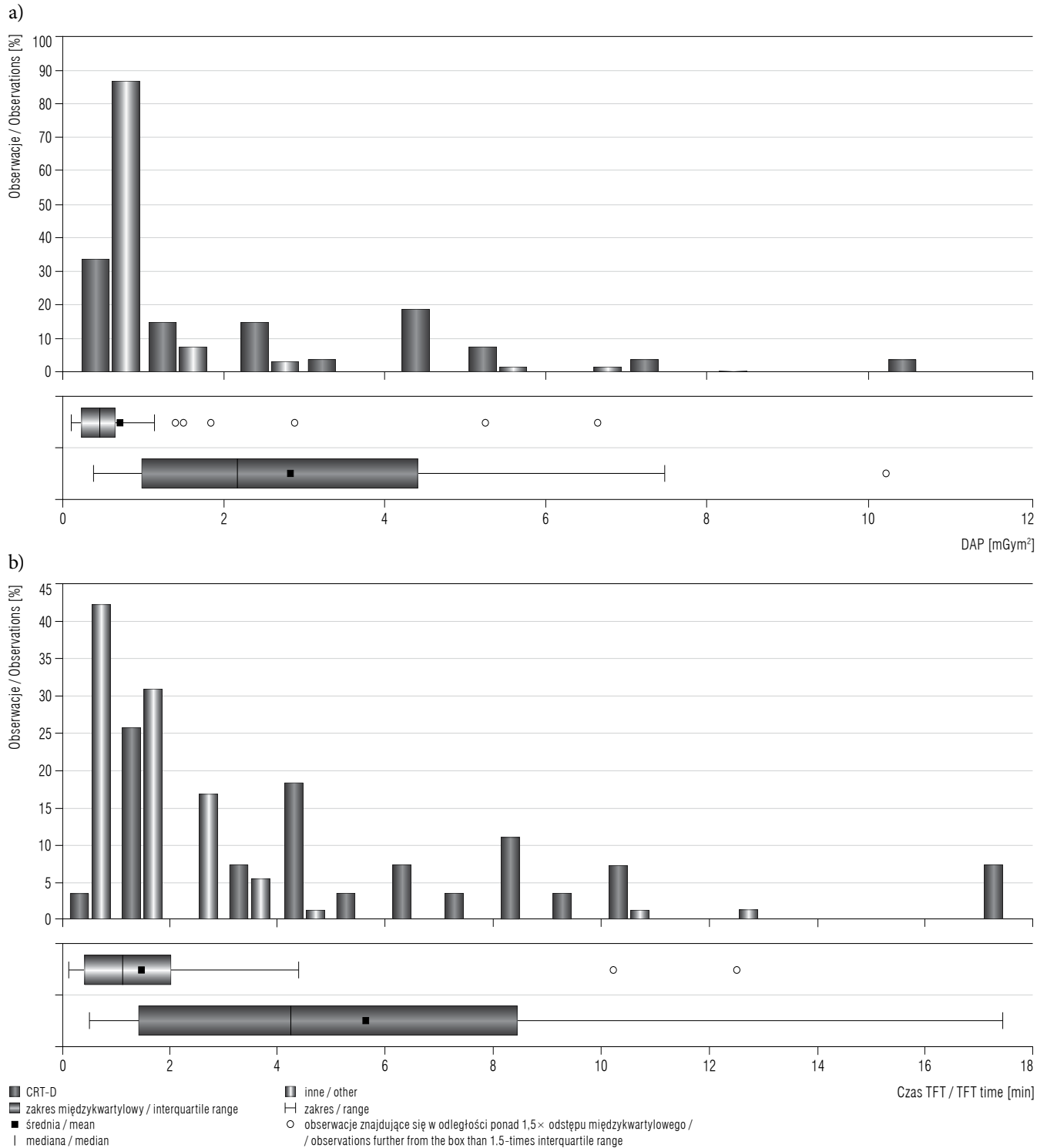
Dla każdego z zabiegów: stymulacja komorowa hamowana rytmem komór – stymulator serca (VVI-PM), stymulacja przedsionkowo-komorowa hamowana odpowiednim rytmem przedsionków i/lub komór – stymulator serca (DDD-PM), 1-jamowy implantowalny kardiowerter – defibrylator (scICD), 2-jamowy implantowalny kardiowerter (dcICD) – 50 pomiarów / For the procedures involving each of the following: ventricle paced, ventricle sensed, pacing inhibited if beat sensed – pacemaker (VVI-PM), atrium and ventricle can both be paced, atrium and ventricle both sensed, pacing triggered in each chamber if beat not sensed – pacemaker (DDD-PM), single-chamber implantable cardioverter – defibrillator (scICD), defibrillator dual-chamber implantable cardioverter – defibrillator (dcICD) – 50 measurements. Dla zabiegów kardiowerterem-defibrylatorem z funkcją resynchronizacji (CRT-D) do analizy DAP – 49 pomiarów, do analizy TFT – 50 pomiarów / During procedures involving cardiac resynchronization therapy with defibrillator function (CRT-D) for DAP – 49 measurements, for TFT – 50 measurements. Inne objaśnienia jak na rycinie 1 / Other explanations as in Figure 1.

Ryc. 2. Box-plot istotności różnicy średnich: a) dawki promieniowania (DAP) i b) łącznego czasu fluoroskopii (TFT) podczas procedur CIED (stałej elektroterapii serca) *de novo* w wykonaniu jednego operatora
Fig. 2. Boxplot of the significance of the difference of means of a) dose-area product (DAP) and b) total fluoroscopy time (TFT) during *de novo* CIED (cardiac implantable electronic device) procedures conducted by a single operator



Pomiary podczas 50 zabiegów VVI-PM, 53 zabiegów DDD-PM, 49 zabiegów scICD i 22 zabiegów dcICD / Measurements conducted during 50 VVI-PM procedures, 53 DDD-PM procedures, 49 scICD procedures, and 22 dcICD procedures. Skrótów jak na rycinie 2 / Abbreviations as in Figure 2.

Ryc. 3. Box-plot istotności różnicy średnich dla wartości zarejestrowanych podczas procedur CIED (stałej elektroterapii serca) *de novo* wykonanych w zespole 2 osób: a) dawka promieniowania (DAP), b) łączny czas fluoroskopii (TFT)
Fig. 3. Boxplot illustrating the significance of the difference of means during *de novo* CIED (cardiac implantable electronic device) implantation procedures conducted by a 2-person team: a) dose-area product (DAP), b) total fluoroscopy time (TFT)



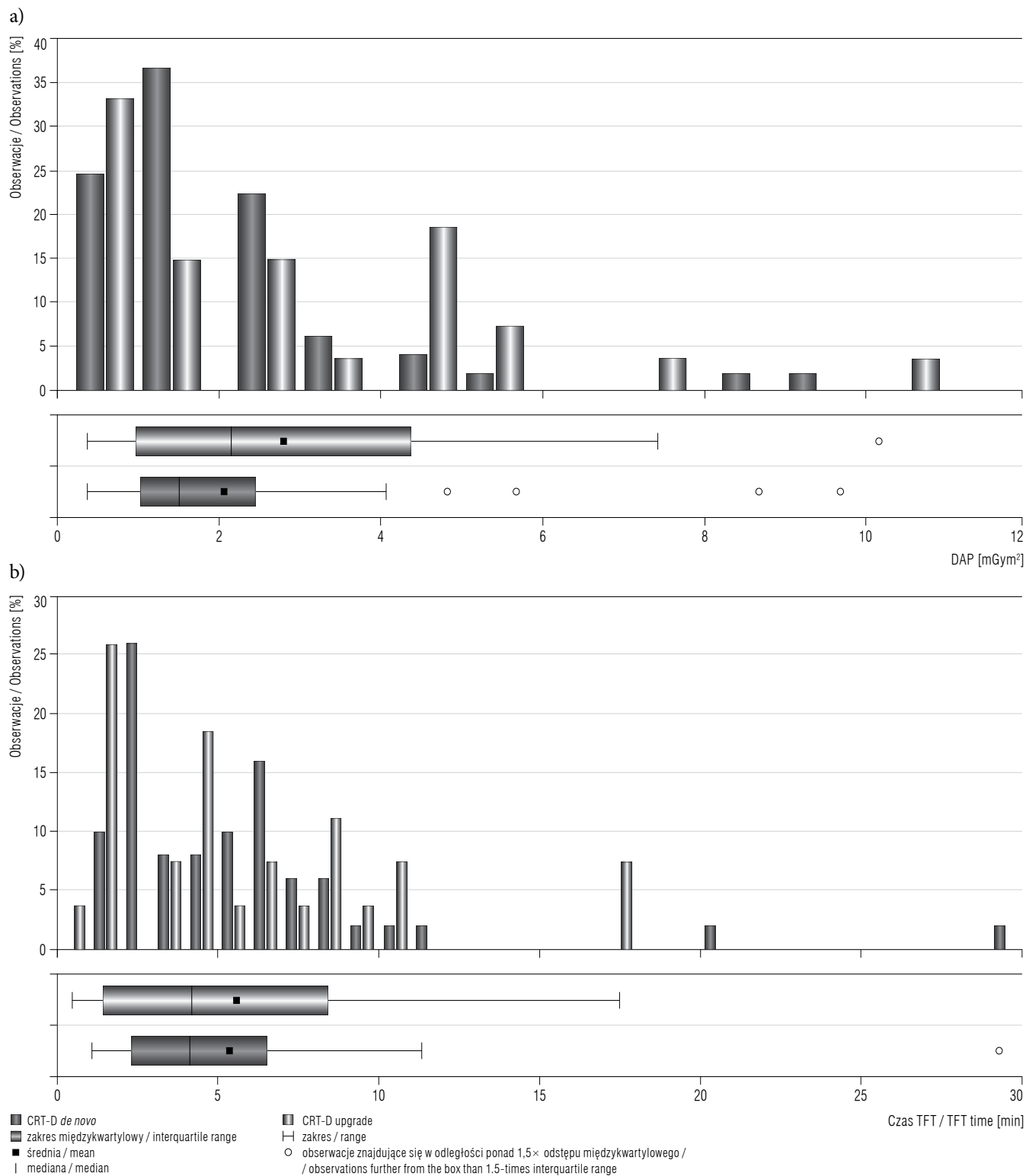
DAP – 27 zabiegów CRT-D, 71 zabiegów niezwiązanych z CRT (inne) / 27 procedures involving CRT-D, 71 non-CRT procedures (other).

TFT – 27 zabiegów CRT-D, 67 zabiegów niezwiązanych z CRT (inne) / 27 CRT-D procedures, 67 non-CRT procedures (other).

Skróty jak na rycinie 2 / Abbreviations as in Figure 2.

Ryc. 4. Porównanie (histogramy, box-plot) wykonanych zabiegów rozbudowy – upgrade w obrębie grupy PM (symulatorów pacemaker) i ICD (kardiowerterów-defibrylatorów) vs upgrade do CRT (układy resynchronizujące) – w zakresie: a) dawki promieniowania (DAP), b) łącznego czasu fluoroskopii (TFT)

Fig. 4. Comparison (histograms, boxplots) of upgrade procedures in the PM (pacemaker) and ICD (implantable cardioverter-defibrillator) subgroups (non-CRT procedures) vs. the procedures of upgrade to CRT (cardiac resynchronization therapy): a) dose-area product (DAP), b) total fluoroscopy time (TFT)



CRT *de novo* – 50 pomiarów czasu fluoroskopii (TFT), 49 pomiarów dawki promieniowania (DAP) / 50 total fluoroscopy time (TFT) measurements, 49 dose-area product (DAP) measurements.

CRT upgrade – 27 pomiarów TFT, 27 pomiarów DAP / 27 TFT measurements, 27 DAP measurements.

Ryc. 5. Porównanie procedur – CRT (zabiegi z zakresu resynchronizacji) *de novo* vs CRT upgrade – obejmujące: a) dawki promieniowania (DAP), b) łączny czas fluoroskopii (TFT)

Fig. 5. Comparison between *de novo* CRT (cardiac resynchronization therapy) procedures and upgrade to CRT procedures: a) dose-area product (DAP), b) total fluoroscopy time (TFT)

cja dotyczy wielkości DAP. Rozrzut jest bardzo zbliżony w obu porównywanych grupach: średnia DAP jest nieco wyższa w przypadku zabiegów CRT upgrade, jednak różnica między grupami nie jest istotna statystycznie ($p = 0,18$).

W odniesieniu do prezentowanych powyżej wyników zarejestrowanych DAP, które towarzyszyło wykonanym fluoroskopiom, średni procentowy udział obrazowania wysokodawkowego HLF wynosił 7% w grupie procedur PM (w przedziale 0–32%), 10% dla grupy ICD (0–32%) i 30% w grupie CRT (4–67%).

OMÓWIENIE

Technika wykonywania zabiegów CIED, od czasu pierwszej implantacji w 1958 r., ewoluowała od kardiologii do kardiologii inwazyjnej, wykorzystującej układ żylny do przeprowadzenia elektrod do serca. Zobrazowanie manewrów elektrodami w układzie sercowo-naczyniowym czy ocena morfometrii wypełnionych preparatem kontrastującym naczyń żylnych są obecnie możliwe tylko z użyciem aparatury rentgenowskiej i promieniowania rtg.

Niezależnie od rozważanego w hipotezie hormezy radiacyjnej korzystnego wpływu małych dawek diagnostyka radiologiczna niesie jednak ryzyko niekorzystnych następstw biologicznych zarówno dla pacjenta, jak i personelu [18]. Promieniowanie jonizujące, jakim jest promieniowanie rtg., wywiera niekorzystny wpływ na poziomie komórkowym, ze wzrostem wielkości emitowanej dawki, wywołując zmiany ogólnoustrojowe oraz inicjację zmian miejscowych [4,5,19].

Wprowadzane rozwiązania technologiczne mają na celu maksymalną redukcję dawki stosowanego promieniowania rtg. W przypadku pacjenta służą temu m.in. ograniczniki pola ekspozycji (tzw. przesłony) oraz wybór liczby klatek podczas fluoroskopii. Z kolei kurtyny, fartuchy, kryzy tarczycowe, okulary, rękawiczki czy kabiny osłonowe ograniczają wpływ promieniowania rozproszonego na personel [20,21].

Obserwowanemu wzrostowi liczby wykonywanych procedur CIED towarzyszy zmiana proporcji ilościowych między ich rodzajami, na korzyść urządzeń z rozbudowanym zakresem funkcji terapeutycznych. Odpowiednikami implantowanych urządzeń w bradyarytmii, klasycznych 1-jamowych stymulatorów komorowych (VVI-PM) lub 2-jamowych stymulatorów przedsionkowo-komorowych (DDD-PM), przy tachyarytmii komorowych stają się kardiowertery-defibrylatory (ICD) – 1-jamowe komorowe (single cham-

ber – scICD) lub 2-jamowe przedsionkowo-komorowe (dual chamber – dcICD). Przybývá również urządzeń łączących funkcje antyarytmiczne z korektą skurczu lewej komory (CRT-D) [1,2].

W procedurach z zakresu CRT, z powodu dłuższego niż w klasycznych zabiegach CIED stosowania fluoroskopii i większej emitowanej dawki, zwiększa się zagrożenie wystąpienia zmian miejscowych. Pacjent jest zwykle jednorazowo poddany bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie rtg. Personel wykonujący procedurę w założeniu nie jest poddawany bezpośredniej ekspozycji, jednak, zależnie od liczby wykonywanych zabiegów i ich charakteru, może się w niej znajdować nawet wielokrotnie. Niektóre etapy zabiegu wymuszają niekiedy np. umieszczenie dłoni w obszarach przecięcia wiązki promieniowania z powierzchnią ciała pacjenta, a tylko około 30% respondentów używa rękawiczek przeznaczonych do ochrony radiologicznej [8].

Znajomość charakterystyki czasu ekspozycji i emisji dawek promieniowania rtg. podczas określonych procedur powinna sprzyjać skuteczniejszemu stosowaniu zabezpieczeń ograniczających emisję promieniowania rtg. oraz przestrzeganiu kontroli dozymetrycznej w większym zakresie, niż to ma miejsce w praktyce [22,23].

W badanym materiale nie wykazano istotnych różnic statystycznych w przypadku wartości średnich TFTs i DAP w zależności od płci pacjentów. Podobnie jak w innych opracowaniach wielkości tych parametrów korelowały dodatnio z rodzajem wykonywanej procedury [24]. Zabiegi konwencjonalnych implantacji układów 2-jamowych w stosunku do 1-jamowych cechowały wyższe średnie wartości parametrów – czasu użycia promieniowania rtg. i wyemitowanych dawek [11]. Zależność ta występowała zarówno w grupach implantacji *de novo* – PM, jak i ICD. Najwyższe wartości tych parametrów, w porównaniu z zabiegami z innych grup, cechowały procedury CRT zarówno *de novo*, jak i upgrade [25].

Mimo rozwiązań sprzętowych, usprawniających odnalezienie zatoki wieńcowej i wprowadzenie elektrody wybranym naczyniem nad lewą komorę, ten etap zabiegów CRT nadal znacząco wpływa na łączny czas użycia fluoroskopii i emitowaną dawkę. Dotyczy to również częstszego stosowania trybu wysokodawkowego zapewniającego precyzyjne zobrazowanie dokumentowanego etapu [20]. W przypadku zabiegów ICD progresji powyższych parametrów wydają się sprzyjać cechy konstrukcji elektrod defibrylujących.

Z badań Buttera i wsp. wynika, że procedury upgrade do CRT cechują się istotnie wyższymi wartościami

analizowanych parametrów w porównaniu z modernizacjami niezwiązanymi z resynchronizacją [26]. W przypadku analizowanych relacji grup zabiegów CRT: *de novo* vs upgrade, zarówno średnie TFTs, jak i DAP były zbliżone. Podobnie jak u innych autorów nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy między badanymi wielkościami TFTs i DAP [26,27]. W sytuacji zabiegów CRT zwraca uwagę znaczący udział w dawce skumulowanej trybu HLF (do 67%), 3-krotnie większy w porównaniu z wartościami średnimi dla procedur konwencjonalnych. Wydaje się, że w tym obszarze można rozważać potencjalną redukcję wielkości stosowanych dawek promieniowania rtg.

Dla analizowanych procedur, podobnie jak w innych opracowaniach nawiązujących do tego aspektu zabiegów CIED, TFTs korelował dodatnio z DAP [16]. Z własnego doświadczenia autorów niniejszej pracy wynika, że czas stosowania fluoroskopii jest adekwatnym markerem utrudnień przeprowadzania elektrod układem żylnym i/lub ich pozycjonowania w sercu.

Istotną rolę w sprawnej realizacji kolejnych etapów zabiegów CIED odgrywa doświadczenie operatora, wzrastające z liczbą wykonanych procedur [16]. Założeniem jest realizacja procedur w sposób nieograniczający bezpieczeństwa pacjenta, również podczas korzystania z aparatury rentgenowskiej. W badanym materiale analiza wykonanych procedur w zespole z asystentem nie wykazała istotnej różnicy statystycznej dla analizowanych parametrów – TFTs i DAP.

Próg wielkości dawki promieniowania rtg. powodujący miejscowe uszkodzenie skóry wynosi 2–3 Gy [20]. Według oceny z równania regresji wyznaczającego zależność między TFTs a ESD (entrance skin dose – dawka wejściowa) czasowi fluoroskopii wynoszącemu 60 min odpowiada wielkość emisji równa 1 Gy. W przypadku uwzględnionych w opracowaniu procedur nie przekroczono tego rekomendowanego limitu czasu [8]. Ponadto obserwacja pacjentów po zabiegach CRT, charakteryzujących się największymi dawkami DAP, nie wykazała pojawienia się popromiennych odczynów skórnych.

Ograniczenia

Założeniem opracowania było wykazanie na podstawie własnego materiału zależności między rodzajem CIED a wielkościami TFTs i DAP podczas ich realizacji. Tym samym autorzy świadomie dokonali w pracy wielu ograniczeń i uogólnień, m.in. wpływu na wielkość emitowanej dawki kierunku projekcji promieniowania, masy ciała pacjenta itp. Również otrzymana dawka, będąca iloczynem powierzchni i dawki, była miarą pro-

mieniowania wyemitowanego przez lampę rtg., a nie wchłoniętego przez pacjenta, ponieważ rzeczywisty naświetlony obszar skóry był mniejszy. Nie zmienia to jednak zależności wielkości DAP od rodzaju procedury.

Mimo większego zróżnicowania i liczby wykonanych zabiegów w czasie objętym badaniem liczebność analizowanych grup ograniczono do około 50 przypadków z każdego rodzaju wybranych procedur CIED, liczby w odczuciu autorów wystarczającej, by statystycznie przeanalizować badane aspekty.

WNIOSKI

Wielkości TFTs i DAP są dodatnio związane z zaawansowaniem procedury CIED, wyznaczanym etapem pozycjonowania elektrod w układzie naczyniowo-sercowym.

Zabiegi z zakresu CRT wyróżniają się wśród procedur CIED największymi wartościami dawki kumulacyjnej z jednoczesnym znacznym udziałem procentowym obrazowania HLF.

Asysta podczas wykonywania procedur CIED nie wpłynęła w stopniu istotnym statystycznie na osiągnięte średnie wartości parametrów DAP i TFTs w porównaniu z analogicznymi procedurami wykonywanymi tylko przez operatora z certyfikatem.

PIŚMIENNICTWO

1. McMurray J.J., Adamopoulos S., Anker S.D., Auricchio A., Böhm M., Dickstein K. i wsp.: ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur. Heart J.* 2012;33:1787–1847, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs104>
2. European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association, Brignole M., Auricchio A., Baron-Esquivias G., Bordachar P. i wsp.: 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2013;15:1070–1118, <https://doi.org/10.1093/europace/eut206>
3. Ciszewski A., Gil R.J., Dąbrowski M.: Zasady ochrony radiologicznej w kardiologii interwencyjnej. *Kard. Pol.* 2005;63:5
4. Koenig T.R., Wolff D., Mettler F.A., Wagner L.K.: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, charac-

- teristics of radiation injury. *Am. J. Roentgenol.* 2001;177:3–11, <https://doi.org/10.2214/ajr.177.1.1770003>
5. Picano E., Vano E.: The radiation issue in cardiology: The time for action is now. *Cardiovas. Ultrasound* 2011;9:35, <https://doi.org/10.1186/1476-7120-9-35>
 6. Perisinakis K., Damilakis J., Theocharopoulos N., Manios E., Vardas P., Gourtsoyianniset N. i wsp.: Accurate assessment of patient effective radiation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001;104:58–62, <https://doi.org/10.1161/hc2601.091710>
 7. Ciraj-Bjelac O., Rehani M.M., Sim K.H., Liew H.B., Vano E., Kleiman N.J.: Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2010;76:826–834, <https://doi.org/10.1002/ccd.22670>
 8. Marinskis G., Bongiorno M.G., Dagnes N., Lewalter T., Pison L., Blomstrom-Lundqvist C.: X-ray exposure hazards for physicians performing ablation procedures and device implantation: Results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2013;15:444–446, <https://doi.org/10.1093/europace/eut022>
 9. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego [Internet]: Centrum, Warszawa 2014 [cytowany 1 października 2014]. Modułowe programy specjalizacji (od 1.10.2014). Adres: <http://www.cmkp.edu.pl/ksztalcenie-podyplomowe/studia-specjalizacyjne-lekarzy/programy-specjalizacji-lekarskich/modulowe-programy-specjalizacji>
 10. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Sekcja Rytmu Serca [Internet]: Towarzystwo, Warszawa 2013 [cytowany 13 sierpnia 2013]. Zasady przyznawania certyfikatów indywidualnych SRS PTK w zakresie urządzeń wszczepialnych i elektrofizjologii. Adres: http://www.ptkardio.pl/Zasady_przyznawania_certyfikatow_indywidualnych_SRS_PTK_w_zakresie_urzadzen_wszczepialnych_i_elektrofizjologii-1995
 11. Tsalafoutas I.A., Spanodimos S.G., Maniatis P.N., Fourarakis G.M., Koulentianos E.D., Tsigas D.L.: Radiation doses to patients and cardiologists from permanent cardiac pacemaker implantation procedures. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2005;28:910–916, <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2005.00194.x>
 12. Tzapaki V., Christou A., Spanodimos S., Nikolaou N., Poulitianou A., Triantopoulou C. i wsp.: Evaluation of radiation dose during pacemaker implantations. *Radiat. Prot. Dosimetry* 2011;147:75–77, <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr267>
 13. Barceló A., de la Fuente L.M., Stertz S.H.: Anatomic and histologic review of the coronary sinus. *Int. J. Morphol.* 2004;22(4):331–338, <https://doi.org/10.4067/S0717-95022004000400016>
 14. Duray G.Z., Hohnloser S.H.: Fighting with the invisible: Radiation exposure in cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2009;11(12):1575–1576, <https://doi.org/10.1093/europace/eup369>
 15. Duray G.Z., Hohnloser S.H., Israel C.W.: Coronary sinus side branches for cardiac resynchronization therapy: Prospective evaluation of availability, implant success, and procedural determinants. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2008;19:489–494, <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2007.01096.x>
 16. Suzuki S., Furui S., Yamakawa T., Isshiki T., Watanabe A., Iino R. i wsp.: Radiation exposure to patients' skin during cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2009;11:1683–1688, <https://doi.org/10.1093/europace/eup302>
 17. Kutarski A., Pietura R., Młynarczyk K., Małecka B., Główniak A.: Pacemaker lead extraction and recapture of venous access: Technical problems arising from extensive venous obstruction. *Cardiol. J.* 2012;19:513–517, <https://doi.org/10.5603/CJ.2012.0093>
 18. Kraska A., Bilski B.: Narażenie pracowników ochrony zdrowia na promieniowanie jonizujące a hipoteza Hormezy radiacyjnej. *Med. Pr.* 2012;63(3):371–376
 19. Andreassi M.G., Cioppa A., Botto N., Joksic G., Manfredi S., Federici C., Ostojic M. i wsp.: Somatic DNA damage in interventional cardiologists: A case-control study. *FASEB J.* 2005;19:998–999, <https://doi.org/10.1096/fj.04-3287fje>
 20. Heidbuchel H., Wittkampf F.H.M., Vano E., Ernst S., Schilling R., Picano E. i wsp.: Practical ways to reduce radiation dose for patients and staff during device implantations and electrophysiological procedures. *Europace* 2014;16:946–964, <https://doi.org/10.1093/europace/eut409>
 21. Ploux S., Ritter P., Haïssaguerre M., Clementy J., Bordachar P.: Performance of a radiation protection cabin during implantation of pacemakers or cardioverter defibrillators. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2010;21(4):428–430, <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2009.01652.x>
 22. Kim C., Vasaiwala S., Haque F., Pratap K., Vidovich M.L.: Radiation safety among cardiology fellows. *Am. J. Cardiol.* 2010;106(1):125–128, <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2010.02.026>
 23. Szarmach A., Piskunowicz M., Świętoń D., Muc A., Mocałko G., Dzierżanowski J. i wsp.: Radiation safety awareness among medical staff. *Pol. J. Radiol.* 2015;80:57–61, <https://doi.org/10.12659/PJR.892758>
 24. Morris G.M., Salih Z., Wynn G.J., Ahmed F.Z., Brown B., Wright D.J.: Patient radiation dose during fluoroscopically guided biventricular device implantation. *Acta Car-*

- diol. 2014;69(5):491–495, <https://doi.org/10.2143/AC.69.5.3044875>
25. Perisinakis K., Theocharopoulos N., Damilakis J., Manios E., Vardas P., Gourtsoyiannis N.: Fluoroscopically guided implantation of modern cardiac resynchronization devices radiation burden to the patient and associated risks. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005;46:2335–2339, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.01.070>
26. Butter C., Schau T., Meyhoefer J., Neumann K., Minden H.H., Engelhardt J.: Radiation exposure of patient and physician during implantation and upgrade of cardiac resynchronization devices. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2010;33(8):1003–1012, <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2010.02765.x>
27. Duray G.Z., Israel C.W., Pajitnev D., Hohnloser S.H.: Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: Prospective assessment of procedural parameters and response rate. *Europace* 2008;10:48–52, <https://doi.org/10.1093/europace/eum259>