

VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ S IMPLANTOVANÝM KARDIOSTIMULÁTOREM EnRhythm MRI SureScan S MR KOMPATIBILNÍMI ELEKTRODAMI CapSureFix MRI – PRVNÍ ZKUŠENOSTI

MAGNETIC RESONANCE IMAGING WITH IMPLANTED CARDIAC PACEMAKER
EnRhythm MRI SureScan WITH MR COMPATIBLE ELECTRODES CapSurefix MRI –
FIRST EXPERIENCE

původní práce

Josef Vymazal¹
Miloš Táborský²
Radovan Žáček¹

¹Radiodiagnostické oddělení
Nemocnice Na Homolce, Praha

²Kardiocentrum, Nemocnice
Na Homolce, Praha

Přijato: 1. 3. 2009.

Korespondenční adresa:

prof. MUDr. Josef Vymazal, D. Sc.
Radiodiagnostické oddělení
Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
e-mail: josef.vymazal@homolka.cz

ABSTRAKT

Vymazal J, Táborský M, Žáček R. Vyšetření magnetickou rezonancí s implantovaným kardiostimulátorem EnRhythm MRI SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI – první zkušenosti

Cíl. Prezentovat první zkušenosti s užitím MR kompatibilního kardiostimulátoru EnRhythm MRI SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI

Materiál, metodika a výsledky. MR kompatibilní kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI byl v Nemocnici Na Homolce v rámci klinického zkoušení implantován 52 pacientům, z nichž na základě randomizace 25 podstoupilo MR vyšetření. Tento typ kardiostimulátoru je MR kompatibilní jen za přesně definovaných podmínek na uzavřeném MR systému 1,5 Tesla nejméně 6 týdnů po implantaci. Před uložením pacienta do MR přístroje je nezbytné nastavení stimulátoru do MR kompatibilního modu kardiologem nebo technikem. Po MR vyšetření se provádí zpětné nastavení a kontrola stimulátoru. Izocentrum vyšetření nesmí být uloženo mezi C1 a Th12. Průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo smí být maximálně 2,0 W/kg, v oblasti hlavy maximálně 3,2 W/kg, slew rate MR přístroje maximálně 200 T/m/s.

ABSTRACT

Vymazal J, Táborský M, Žáček R. Magnetic resonance imaging with implanted cardiac pacemaker EnRhythm MRI SureScan with MR compatible electrodes CapSureFix MRI – first experience

Aim. To present first results and experience with the use of a MR-compatible cardiac pacemaker EnRhythm MRI SureScan with MR compatible electrodes CapSureFix MRI.

Material, methods and results. A MR-compatible cardiac pacemaker EnRhythm MRI SureScan with MR compatible electrodes CapSureFix MRI was implanted in 52 patients in a clinical study at Na Homolce Hospital. Twenty-five of these were randomized for MR examination. This cardiac pacemaker is MR compatible only when the defined criteria are met on closed-bore 1,5 Tesla systems: The pacemaker has to be implanted for at least six weeks before scheduling MRI scanning. Before the patient is placed into a MR system, the pacemaker has to be switched into a MR compatible mode by a cardiologist or technician. After the scan the pacemaker is switched back and checked. Specific absorption rate (SAR) for the whole body must not exceed 2.0 W/kg, 3.2 W/kg for the cranial region (of the head 3.2 W/kg), with a slew rate that should not exceed 200 T/m/s.

Závěr. Doporučujeme ověření správnosti stimulátoru i elektrod pomocí RTG snímku hrudníku. Pacient musí být v průběhu vyšetření monitorován stran vitálních funkcí (EKG nebo pulzní oxymetr nebo monitorace krevního tlaku), nesmí se vyšetřovat v poloze na boku.

Klíčová slova: magnetická rezonance, kardiostimulátor, implantáty, bezpečnost.

Conclusion. We recommend checking the type of the pacemaker and electrodes with a chest x-ray before scanning. The scanning isocenter cannot be focused between C1 and T12. All patients have to be monitored during MRI; i.e., ECG or pulse oxymetry or blood-pressure monitoring. The lateral decubitus position is not allowed.

Key words: MRI, cardiac pacemaker implants, safety.

ÚVOD

Bezpečnosti rozličných implantátů, nejen kardiovaskulárních, se tradičně věnuje řadu let významná pozornost (1, 2). Zavedením MR kompatibilního kardiostimulátoru EnRhythm SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI (Medtronic Inc.) do klinické praxe padá největší tabu a kontraindikace provedení magnetické rezonance (MR). Je dobrou zprávou, že pacienti, jejichž zdravotní stav vyžaduje implantaci kardiostimulátoru, nebudou eliminováni z tak důležité vyšetřovací metody, jakou je MR. Statisticky se uvádí, že pacient s kardiologickým implantátem má během svého života 50–75% šanci, že bude u něj indikováno provedení MR vyšetření (3). Vyplývá z toho tedy jednoznačný tlak na vývoj MR kompatibilních implantátů obecně, nejen kardiostimulátorů. Dosud byl jediným MR

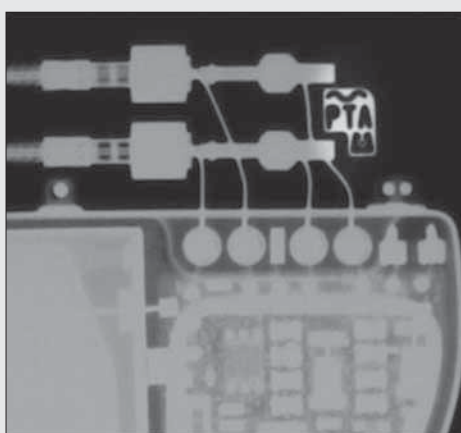
kompatibilním kardiologickým implantátem systém Reveal XT, který patří do kategorie implantabilních holterovských systémů (4). Vyskytly se pouze artefakty, které imitovaly arytmie, zejména fibrilaci síní (4). Schválení použití kardiostimulátoru EnRhythm SureScan (Medtronic Inc.) pro Českou republiku od 1. 4. 2009 je tedy vítaným a v zásadě předpokládaným krokem.

Lze očekávat, že přechodný stav, kdy vedle pacientů s implantovaným MR kompatibilním kardiostimulátorem budou i nemocní, kteří budou mít klasický MR nekompatibilní stimulator, vyvolává oprávněné obavy jak u indikujících lékařů, především u radiologů, kteří jsou za bezpečné provedení MR vyšetření významně odpovědní. Lze předpokládat, že takové přechodné období potrvá i desítky let.



▲ Obr. 1

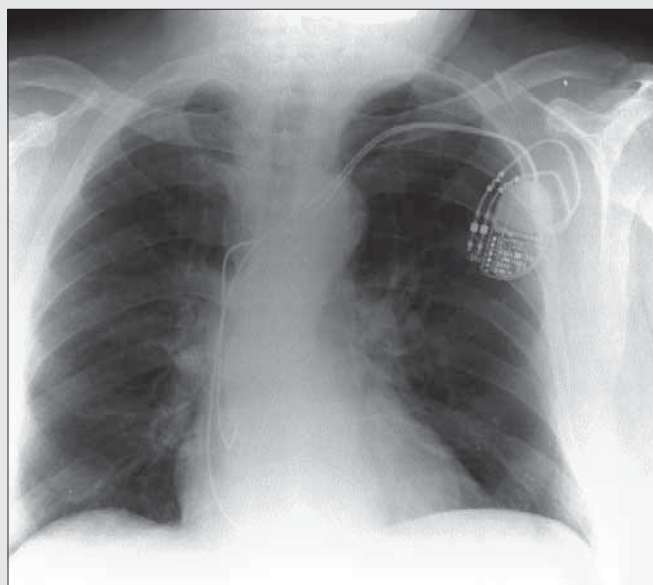
Obr. 1. MR kompatibilní kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI
Fig. 1. MRI compatible cardiac pacemaker EnRhythm MRI SureScan with MR compatible electrodes CapSureFix MRI



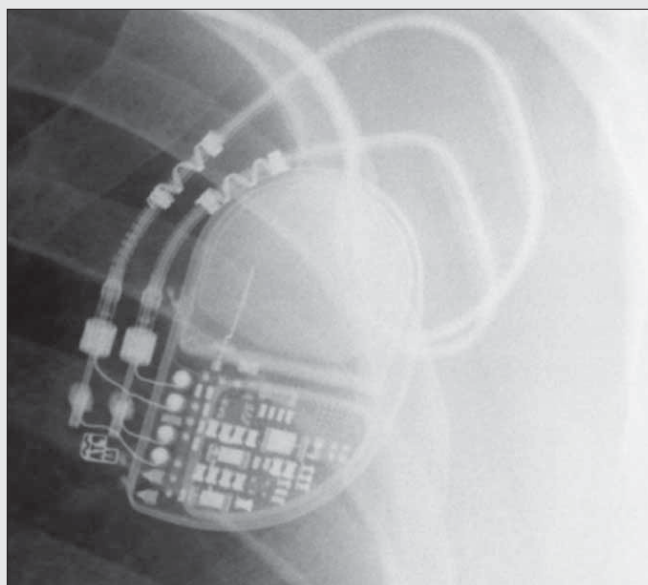
▲ Obr. 2B

◀ Obr. 2A

Obr. 2. Detail MR kompatibilních symbolů
A – stimulatoru; B – elektrod
Fig. 2. Details of MR compatible markers of
A – a stimulator; B – electrodes



▲ Obr. 3A



▲ Obr. 3B

Obr. 3. RTG hrudníku s MR kompatibilním kardiostimulátorem EnRhythm MRI SureScan s MR kompatibilními elektrodami CapSureFix MRI
A – přehledný snímek; B – detail s ukázkou markerů kardiostimulátoru i elektrod, které je třeba ověřit před uložením pacienta do MR přístroje

Fig. 3. A – A chest x-ray of a patient with implanted cardiac pacemaker EnRhythm MRI SureScan with MR compatible electrodes CapSureFix MRI; B – a detail showing the specific markers of the pacemaker and electrodes that need to be checked before MR examination

POUŽITÍ KARDIOSTIMULÁTORU EnRhythm SureScan

Počet MR přístrojů, a tím i počet MR vyšetření v naší zemi každým rokem narůstá (tab. 1). Významně se rozšiřují i indikace pro provedení MR vyšetření. U řady onemocnění, zvláště v oblasti neuroradiologie (například nemoci bílé hmoty mozkové, epilepsie, postižení zadní jámy lebni) je MR metodou první volby. Zavedení MR kompatibilního kardiostimulátoru je tedy vítaným a žádoucím krokem vpřed.

Příčiny, proč jsou standardní kardiologické implantáty pro pacienta nebezpečné a až život ohrožující, jsou dané (pravděpodobně synergistickými) účinky jak statického magnetického pole, tak proměnného gradientního pole. Nelze vyloučit ani vliv radiofrekvenčního pole.

Kardiostimulátor EnRhythm SureScan není automaticky MR kompatibilní, je třeba před vyšetřením jeho exaktní nastavení do modu „MR safe“ a po proběhlém vyšetření jeho následná kontrola a opětovně přenastavení.

V rámci klinického zkušební bylo v letech 2007–2008 v Nemocnici Na Homolce vyšetřeno 52 pacientů s implantovaným kardiostimulátorem EnRhythm SureScan, z nichž u 25 bylo na základě randomizačního schématu studie provedeno vyšetření MR.

Na první a vnější pohled se tento kardiostimulátor výrazně neliší od jiných typů kardiostimulátorů (obr. 1). Nicméně výrobce jednoznačně definoval znaky, které na RTG snímku tento stimulator odlišují od MR nekompatibilních kardiostimulátorů.

Na provedeném RTG snímku hrudníku lze identifikovat RTG kontrastní symbol přístroje a rovněž RTG kontrastní znak MR kompatibilních elektrod. Je zapotřebí překontrolovat oba znaky, neboť v případě, že by došlo omylem k implan-

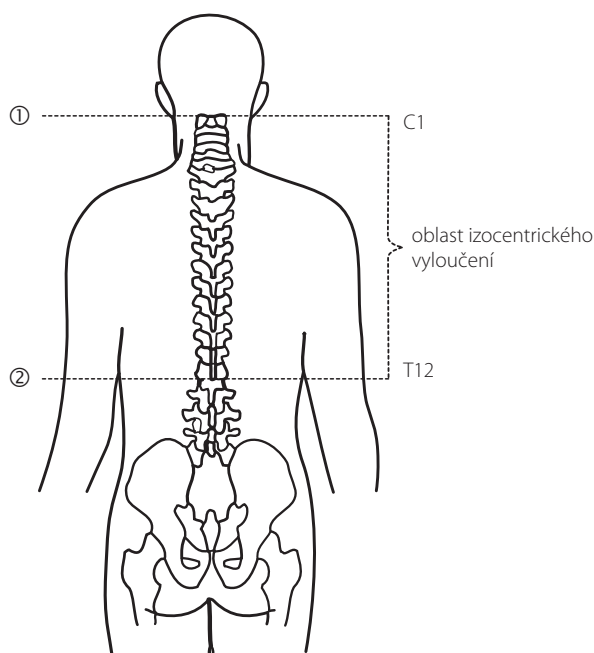
taci správného typu stimulatoru s nesprávnými, MR nekompatibilními elektrodami, pacient by byl vážně ohrožen. Oba znaky jsou ukázány schematicky na obrázku 2 a v reálném provedení na RTG hrudníku na obrázku 3. Doporučujeme tedy provedení RTG snímku hrudníku před MR vyšetřením, aby se vyšetřující radiolog mohl osobně přesvědčit, že výše uvedené znaky jsou na kardiostimulátoru přítomny.

Tento typ kardiostimulátoru byl zkoušen a povolen pouze pro uzavřené typy MR přístrojů s vnějším polem 1,5 Tesla, tím Larmorovou frekvencí přibližně 64 MHz. Změna amplitudy gradientu (slew rate) nesmí být vyšší než 200 T/m/s. Specifický absorpční poměr (SAR) pro celé tělo smí být do 2,0 W/kg, v oblasti hlavy do 3,2 W/kg.

Skutečnost, že byl kardiostimulátor povolen pro přístroje 1,5 Tesla, znamená, že nesmí být použit na přístrojích o vyšších polích, ale ani na přístrojích s nižším vnějším magnetickým polem! Nižší magnetické pole zde neznamená automaticky vyšší bezpečnost.

Během vyšetření musí pacient ležet na zádech, jiná uložení v přístroji nejsou povolena. Kardiostimulátor musí být implantován minimálně 6 týdnů – obdobně jako u jiných MR kompatibilních metalických zařízení.

Tento typ kardiostimulátoru není automaticky MR kompatibilní. Tuto závažnou skutečnost je třeba mít zvláště na paměti. Před každým MR vyšetřením přepne kardiolog či kardiologický technik stimulator do MR kompatibilního modu a po ukončení vyšetření opět přístroj přepne do standardního modu. Znamená to tedy, že bude-li například indikován pacient s tímto typem kardiostimulátoru k urgentnímu MR vyšetření, nelze bez přítomnosti kardiologa či kardiologické-



▲ Obr. 4

Obr. 4. Oblast izoelektrického vyloučení

Mezi rovinu proloženou obratlovými těly C1 a Th12 nelze umístit izocentrum vyšetření.

Fig. 4. The region of isoelectric exclusion

The isocenter of the scan should not be placed between C1 and T2.

ho technika toto vyšetření provést, neboť stimulátor je třeba přepnout do MR kompatibilního modu. Bez tohoto přepnutí je pacient v MR přístroji ohrožen stejně jako u standardního typu kardiostimulátoru! Během vyšetření je třeba pacienta monitorovat, a to buď pomocí EKG, sledováním saturace kyslíku, nebo monitorováním krevního tlaku.

Významným omezením je skutečnost, že nelze umístit izocentrum vyšetření v rozsahu C1–Th12, jak je znázorněno na obrázku 4. Do této oblasti nelze umístit vysílací cívky, kromě zabudované cívky uvnitř MR přístroje. Nicméně takové cívky se v současné generaci MR přístrojů vyskytují výjimečně. Při indikacích vyšetření do této oblasti je zapotřebí umístit izocentrum mimo tuto oblast a provádět tzv. „off-center“ vyšetření.

Z praktického hlediska budou tedy hlavní doménou MR vyšetření těchto pacientů vyšetření mozku a bederní páteře.

Tab. 1. Standardy pro práci kardiostimulátorem EnRhythm SureScan**Tab. 1. Standards for the use of the pacemaker EnRhythm SureScan**

Kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan je určen pouze pro uzavřené MR přístroje se silou pole 1,5 Tesla (a tím Larmorovou frekvencí cca 64 MHz).
Hodnota změny gradientu (slew rate) může být maximálně 200 T/m/s.
Průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo smí být maximálně 2,0 W/kg, v oblasti hlavy maximálně 3,2 W/kg.
Vysílací cívky (mimo zabudovanou cívku uvnitř MR přístroje) nesmí být umístěny v rozsahu C1–Th12. Izocentrum vyšetření nesmí být umístěno v tomto rozsahu.
Pacient musí být v průběhu vyšetření monitorován stran vitálních funkcí (EKG nebo pulzní oxymetr nebo monitorace krevního tlaku).
Systém EnRhythm MRI SureScan musí být implantován nejméně 6 týdnů.
Během MR vyšetření musí být v blízkosti k dispozici externí defibrilátor.
Před vyšetřením zhodnotí vyšetřující radiolog RTG snímek hrudníku a jednoznačně detekuje přítomnost dvou charakteristických znaků pro kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan.
Před MR vyšetřením provede kardiolog nebo kardiologický technik přepnutí kardiostimulátoru do MR kompatibilního modu. Bez tohoto kroku není kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan MR kompatibilní, a nesmí být pro MR vyšetřování použit!
MR vyšetření se smí provádět jen v poloze na zádech.
Po provedeném MR vyšetření přepne kardiolog nebo kardiologický technik kardiostimulátor EnRhythm MRI SureScan zpět do standardního modu.

Shrnutí výše uvedených standardů, které je třeba při práci s tímto typem kardiostimulátoru dodržovat, je uvedeno v tabulce 1.

Zvláštní kritéria pro správné nastavení přístroje pro MR vyšetření jsou rovněž definována pro kardiology či kardiologické techniky, kteří provádějí kontrolu zařízení před vyšetřením i po něm a nastavují systém do MR kompatibilního modu.

ZÁVĚR

Zavedení MR kompatibilního kardiostimulátoru EnRhythm SureScan je významným krokem vpřed v klinické medicíně. Nicméně použití tohoto stimulátoru v rutinní praxi vyžaduje obezřetnost a přesné dodržování bezpečnostních a technických standardů. Dalším stupněm vývoje je testování těchto systémů v kardiologických indikacích MR, které bude zahájeno našim pracovišti na podzim letošního roku.

LITERATURA

1. **Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ.** Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: evaluation of translational attraction using conventional („long-bore“) and „short-bore“ 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. *J Cardiovasc Magn Reson* 2003; 5: 387–397.
2. **Ahmed S, Shellock FG.** Magnetic resonance imaging safety: implications for cardiovascular patients. *J Cardiovasc Magn Reson* 2001; 3: 171–182.
3. **Nazarian S, Halperin HR.** How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices. *Heart Rhythm*. 2009; 6(1): 138–143.
4. **Gimbel JR, Zarghami J, Machado C, Wilkoff BL.** Safe scanning, but frequent artifacts mimicking bradycardia and tachycardia during magnetic resonance imaging (MRI) in patients with an implantable loop recorder (ILR). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2005; 10(4): 404–408.