

Management of patients with cardiac implantable electronic devices and diagnostic indication for magnetic resonance imaging

Manažment pacientov s implantovanými elektroimpulzogenerátormi a indikáciou pre použitie diagnostického zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie

Šašov M¹, Neuschl V³, Margitfalvi P¹, Kaliská G^{2,4}, Hatala R^{1,2}

¹Oddelenie arytmií a kardiostimulácie Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s. v Bratislave, Slovenská republika

Sasov M, Neuschl V, Margitfalvi P, Kaliska G, Hatala R. **Management of patients with cardiac implantable electronic devices and diagnostic indication for magnetic resonance imaging.** Cardiology Lett. 2020;29(5–6):285–292

Abstract. Diagnostic indications for magnetic resonance imaging (MRI) are rapidly expanding and continue to present a challenge in patients with cardiac implantable electronic devices (CIEDs – mainly pacemakers or ICDs). Most currently implanted CIEDs are compatible with MRI environment (MRI conditional devices) and the procedure is safe when instructions from the manufacturer are followed. These instructions are usually realized by specialized cardiologists of the implanting centre in collaboration with radiologists. Nevertheless, it is important also for a wider community of medical specialists not to consider mere presence of CIED as contraindication to MRI scan and at the same time to know its risks and limitations. For a safe MRI procedure it is important to verify the exact type of implanted CIED, to check its electric parameters, to temporarily reprogramme it before MRI scan, to monitor the patient in the MRI environment and finally to return to original device programming. MRI is contraindicated in patients with fragmented and abandoned electrodes as well as in those with epicardial electrodes. MRI imaging is not necessarily contraindicated even for conventional CIEDs (i.e. MRI non-conditional), but it is of utmost importance to individually assess the risks and benefits and answer the following questions:

- Is the diagnostic value of the planned MRI invaluable?
- Does such information critically impact the patient's future management? (e.g. search for metastases in cancer patients etc.)

Patients with older conventional CIEDs (longevity of such devices frequently exceeds 10 years) together with pacing-dependent patients are at highest risk for MRI scan. For these patients, MRI systems with field intensity exceeding 1.5 T must not be used. However, real world data based on observations of thousands of patients confirm that also "MRI non-conditional" CIEDs can be safely used without fatal complications or triggered shocks if certain conditions are fulfilled. This review reflects up-to-date technical knowledge together with available evidence in this highly specialized interdisciplinary field. It presents basic practical overview of the topics and addresses mainly cardiologists and radiologists. Fig. 3, Ref. 11, on-line full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk

Key words: electronic devices – pacemaker – ICD – magnetic resonance imaging

Z ¹Oddelenia arytmií a kardiostimulácie Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s. v Bratislave, ²Kliniky kardiológie a angiológie LF SZU v Bratislave; ³Inštitútu zobrazovacej diagnostiky – MR IZD, s.r.o., Trnava a ⁴Oddelenia arytmií, Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Slovenská republika

Do redakcie došlo dňa 2. decembra 2020; prijaté dňa 7. decembra 2020

Adresa pre korešpondenciu: MUDr. Michal Šašov, Oddelenie arytmií a kardiostimulácie, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Pod Kráskou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika, e-mail: michal.sasov@nusch.sk

Šašov M, Neuschl V, Margitfalvi P, Kaliská G, Hatala R. **Manažment pacientov s implantovanými elektroimpulzogenátormi a indikáciou pre použitie diagnostického zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie.** Cardiology Lett. 2020;29(5–6):285–292

Abstrakt. V klinickej praxi sme stále častejšie konfrontovaní s potrebou zobrazovacieho vyšetrenia magneticou rezonanciou (MR) u pacienta s implantovaným elektroimpulzogenátorom (EIG) – t. j. kardiostimulátorom (KS) alebo kardioverterom-defibrilátorom (ICD). Väčšina v súčasnosti implantovaných EIG je kompatibilných s MR (tzv. MR kompatibilné EIG) a takéto vyšetrenie je bezpečné za predpokladu rešpektovania inštrukcií výrobcu. Tieto inštrukcie realizuje zväčša kardiológ špecializovaného implantačného centra v spolupráci s vyšetrujúcim rádiológom. Pre klinickú prax je však dôležité, aby aj širšia odborná komunita nepovažovala MR za absolútnu kontraindikáciu pre pacientov s EIG, no súčasne realisticky poznala limitácie a riziká týchto vyšetrení. Pre bezpečný priebeh MR vyšetrenia je dôležité overenie a presná znalosť implantovaného systému, skontrolovanie elektrických parametrov, dočasné preprogramovanie prístroja pred vyšetrením, monitorovanie pacienta počas vyšetrenia a po jeho skončení návrat k pôvodnému nastaveniu. MR vyšetrenie je kontraindikované u pacientov, ktorí majú zlomené, epikardiálne alebo opustené (nezapojené) elektródy.

V prípade konvenčných EIG („MR-nekompatibilných“) nemusí byť MR vyšetrenie *a priori* kontraindikované, vždy je ale potrebné individuálne zvážiť pomer rizika a benefitu MR vyšetrenia a posúdiť najmä:

- či je potenciálne informácia z MR vyšetrenia nenahraditeľná a
- či táto informácia bude mať dopad na manažment pacienta v budúcnosti (ako napríklad pátranie po metastázach a iné).

Najväčšie riziko vzniká pri MR vyšetrení u pacientov s konvenčnými EIG systémami staršej výroby (životnosť EIG bežne presahuje 10 rokov) a u všetkých chorých dependentných na trvalej kardiostimulácii. Pre týchto pacientov sú vhodné výhradne MR prístroje s intenzitou poľa do 1,5 T. Analýza údajov z reálnej praxe však potvrdzuje, že aj konvenčné „nekompatibilné“ EIG sú pri správnej príprave bezpečné pre MR vyšetrenie, pretože u tisícov pacientov s takýmito EIG sa nevyskytla žiadna fatálna komplikácia alebo spustenie elektrického výboja ICD.

Predkladaná práca poskytuje základný praktický prehľad problematiky pre kardiológa i rádiológa. Vychádza pritom z technických poznatkov, ako aj výsledkov medicíny dôkazov v tejto vysoko špecializovanej interdisciplinárnej oblasti. Obr. 3, Lit. 11, on-line full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk

Kľúčové slová: elektroimpulzogenátor – kardiostimulátor – defibrilátor – magnetická rezonancia

1. Elektroimpulzogenátory a magnetická rezonancia

V roku 2008 bol na trh uvedený prvý trvalý kardiostimulátor (KS) kompatibilný s vyšetrením magneticou rezonanciou (MR), v roku 2011 prvý MR kompatibilný implantovateľný defibrilátor (ICD).

Hoci indikácie MR vyšetrení sa neustále rozširujú, pacienti s implantovanými elektroimpulzogenátormi (EIG) sú v dôsledku obáv z inkompatibility so silným magnetickým poľom významne limitovaní v indikáciách týchto vyšetrení. Odhaduje sa, že 28 % pacientov s EIG bude mať indikáciu na MR vyšetrenie počas štyroch rokov a 1/3 z nich bude potrebovať viac ako jedno MR vyšetrenie (1). „Eliminácia“ pacientov s EIG ako kandidátov pre MR vyšetrenie bola veľmi zreteľná v analýze, kde sa zistilo, že vyšetrenie MR podstúpilo len 0,32 % pacientov s KS, kým v porovnateľnej populácii bez KS podstúpilo vyšetrenie MR až 15 % pacientov (2).

Počet diagnostických prístrojov pre MR v Slovenskej republike stúpa v súlade s rozširovaním používania tejto unikátnej neinvazívnej diagnostiky: v roku 2000 ich bolo šesť, 23 v roku 2005, 37 v roku 2010 a 52 v roku 2018 (3). V počte prístrojov však stále zaostávame. V roku 2019 sme mali 10 MR prístrojov na milión obyvateľov, vo vyspelých

západných krajinách to bolo až 40/milión a v Japonsku dokonca 55/milión obyvateľov (4).

V dôsledku fyzikálnych princípov predstavuje každé vyšetrenie pomocou MR riziko pre pacientov s implantovanými EIG. V našich podmienkach spôsobujú MR vyšetrenia u pacientov s EIG mnoho zbytočných organizačných i medicínskych problémov. U pacientov s implantovanými EIG sa MR vyšetrenie nezriedka zbytočne kontraindikuje, no na druhej strane sú na MR pracoviská odosielaní pacienti bez potrebnej detailnej znalosti o implantovanom systéme a bez požadovaného preprogramovania EIG. Lekári indikujúci MR vyšetrenie avšak v dôsledku nedostatočných informácií často zbytočne strácajú čas jeho neefektívnou organizáciou. Počas MR vyšetrenia pacienti často nie sú štandardne monitorovaní. Následne sú indikujúci lekári pri hodnotení a interpretácii nálezov sklamaní z rozsahu a intenzity artefaktov v okolí implantovaného systému, čo nezriedka bráni zodpovedaniu kľúčovej diagnostickej otázky, pre ktoré bolo vyšetrenie indikované.

Pri vyšetrení MR pôsobia viaceré druhy elektromagnetických polí, pričom ich intenzita sa kontinuálne monitoruje. Potrebné nastavenia MR prístrojov pre vyšetrenia pacientov s EIG sú presne špecifikované výrobcami MR kompatibilných

EIG. Väčšina používaných MR prístrojov v súčasnosti má uzatvorené cylindrické skenery s horizontálnym magnetickým polom, len tieto sú odporúčané výrobcami MR kompatibilných EIG.

Statické magnetické pole (označenie B_0) je dané konštrukciou MR prístroja a je nemenné. Zvyčajne používame prístroje s magnetickým polom 0,5, 1,5 a 3,0 tesla (T). Inou stále používanou jednotkou magnetickej indukcie je gauss, pričom $1\text{ T} = 10\,000\text{ gauss}$, $1\text{ gauss} = 100\text{ }\mu\text{T}$. Magnetické pole sa môže meniť v priestore a túto zmenu označujeme ako gradient (označenie $G_{x,y,z}$). Väčšina kompatibilných EIG má prípustný maximálny priestorový gradient $\leq 20\text{ T/m}$ (5), pričom pri moderných supravodivých MR prístrojoch má hodnotu rádovo nižšiu – 30 až 45 mT/m. Gradientné pole sa však mení aj v čase. Maximálna prípustná rýchlosť zmeny gradientu na jednotlivé priestorové osi (tzv. *slew rate* alebo strmosť gradientu v čase) je pre väčšinu MRI kompatibilných EIG $\leq 200\text{ T/m/s}$, čo väčšina moderných MR prístrojov spĺňa (6).

MR prístroje však generujú nielen magnetické, ale aj vysokofrekvenčné elektrické pole (tzv. rádiové frekvenčné pole – označenie *RF-field* B_1), ktoré sa taktiež mení v čase. Sleduje sa špecifická miera absorpcie – SAR (*specific absorption rate*), ktorá má byť bežne pre MR kompatibilné EIG maximálne 2 W/kg na celé telo, $\leq 3,2\text{ W/kg}$ na oblasť hlavy. Pri prístrojoch 3 T je bežne limitáciou parameter $B_1 + \text{RMS}$ (*root mean square*) $\leq 2,8\text{ }\mu\text{T}$ pri ohnisku pod úrovňou stavca C7 (5).

Pre lepšiu predstavu krátke prirovnanie: magnetické pole Zeme pri povrchu je $50\text{ }\mu\text{T}$. Statické magnetické pole pri MR vyšetrení je teda 10 000- až 60 000-krát silnejšie. Prostredie so statickým magnetickým polom nad 5 gauss (zodpovedá $500\text{ }\mu\text{T} = 0,0005\text{ T}$) musí byť riadne vyznačené. V tomto prostredí intenzita magnetického poľa prevyšuje 10-násobne intenzitu magnetického poľa Zeme pri povrchu.

Všetky tieto elektromagnetické polia pôsobia počas MR vyšetrenia na komponenty EIG a elektród. Magnetické pole spôsobuje ťah a otáčanie feromagnetických materiálov. Gradientné pole môže vo vodičoch indukovať elektrický prúd, čo môže viesť k elektrickej stimulácii myokardu a arytmiám. Rádiové frekvenčné pole zohrieva komponenty EIG, najmä elektródy a môže viesť k termálnemu poškodeniu s následnou fibrózou okolitých tkanív, čo sa prejaví zmenami stimulačných parametrov elektród.

Počas MR vyšetrenia má silné magnetické pole významný vplyv na tzv. jazýčkový spínač (anglicky *reed switch*) EIG. Bežne tento spínač spôsobuje reakciu a dočasné programovanie prístroja pomocou magnetu aplikovaného nad implantovaný prístroj. Pri MR nekompatibilných prístrojoch magnetické pole pôsobením na *reed switch* môže viesť k asynchrónnej stimulácii a inhibícii tachyterapie. Funkcia *reed switch* pri MR vyšetrení je však nespoľahlivá a môže dôjsť k jej trvalému poškodeniu.

Elektromagnetická interferencia podmienená rádiovými pulzami a rýchlo sa meniacimi gradientmi magnetického poľa môže spôsobovať *oversensing*, čiže nadmerné

– rušivé snímanie elektrických signálov v EIG. *Oversensing* môže inhibovať kardiostimuláciu alebo môže viesť k neadekvátnej intervencii ICD. Zjednodušene vyjadrené, EIG považuje interferenčné artefakty za skutočnú elektrickú aktivitu myokardu a reaguje pri KS inhibíciou impulzov alebo v prípade ICD môže artefakt interpretovať ako komorovú tachyarytmiu a môže aplikovať výboj či pokus o prestimulovanie.

Silná elektromagnetická interferencia počas MR vyšetrenia môže spôsobiť elektrický reset (*power-on-reset*) EIG. Vtedy sa EIG správa neštandardne – reakcie sú do istej miery závislé od typu prístroja a výrobcu. Elektrický reset môže spustiť záložný režim, tzv. *back-up demand mode*. Pri elektrickom resete sa reakcia prístroja odlišuje podľa typu a výrobcu: kardiostimulácia môže byť inhibovaná *oversensingom*, môžu sa aktivovať tachyterapie, môžu sa zmeniť elektrické parametre impulzov (amplitúda, trvanie). Tiež môže dôjsť k náhlej zmene stavu batérie najmä v batériách s iníciaľne nízkym napätím (7).

2. Nomenklatúra EIG z pohľadu MR vyšetrení

Vzhľadom na implantovaný materiál a možnosti vyšetrenia MR klasifikujeme EIG systémy nasledovne:

- **MR-kompatibilný elektroimpulzogenerátor (EIG) (anglicky *MRI conditional CIED*)**

Ide o EIG systém bezpečný pre použitie v MR pri dodržaní predpísaných podmienok. Rozlišujeme EIG kompatibilné s MR 1,5T a 3T. Tieto systémy sú podľa typov presne definované (predpísané prístroje a k nim odporúčané elektródy).

- **MR-nekompatibilný EIG (anglicky *MRI non-conditional CIED*) tzv. „konvenčný“ EIG:**

EIG systémy, ktoré nespĺňajú predpísané podmienky na MR kompatibilitu podľa výrobcu. Sem zaraďujeme aj EIG systémy, ktoré boli síce deklarované výrobcom ako MR kompatibilné, ale nedodržalo sa predpísané programovanie alebo MR vyšetrenie sa realizuje v čase do šiestich týždňov po implantácii prístroja.

3. Štúdie EIG a MRI

Viacere štúdie potvrdili bezpečnosť použitia MR kompatibilných EIG pre pacientov podstupujúcich MR vyšetrenia. V ostatných rokoch pribúdajú štúdie, ktoré potvrdzujú bezpečnosť MR vyšetrení aj pri „konvenčných nekompatibilných“ EIG – t. j. takých, kde explicitne nie je výrobcom deklarovaná kompatibilita s MR vyšetrením. S takýmto EIG sa realizovali vyšetrenia spravidla s MR prístrojmi do 1,5 T.

Nazarian a spol. v roku 2017 publikovali štúdiu, kde realizovali 2 103 MR vyšetrení u pacientov s 1 509 MR-nekompatibilnými EIG (880 KS, 629 ICD). Kontrolovali parametre EIG pred a po MR vyšetrení. Nedošlo k žiadnym

klinicky závažným nežiaducim udalostiam s dlhodobými následkami. Včasne nastal pokles snímania P vlny (o viac ako 50 %) pri 1 % vyšetrení. Neskorý pokles atriálneho snímania nastal pri 4 % vyšetrení, nárast stimulačných prahov tiež pri 4 % vyšetrení (rovnako pri predsieňových aj komorových elektródach). Najzávažnejšia porucha – elektrický reset nastal u 8 pacientov (0,5 %) pri 9 vyšetreniach (0,4 %) (8).

V roku 2018 Shah a spol. publikovali veľkú metaanalýzu štúdií o využití MR u chorých s MR-nekompatibilnými EIG. Analyzovali 70 štúdií z rokov 1990 – 2017 uvedených v databáze PubMed. Sumárne išlo o 5 099 pacientov (z toho 1440 ICD, 268 CRT), ktorí absolvovali 5 908 MR vyšetrení (z toho bolo 773 MR vyšetrení hrudníka). Elektrický reset nastal pri 94 vyšetreniach (1,6 %). Elektrický reset však nenastal u žiadneho EIG implantovaného po roku 2006 (9).

Munawar a spol. publikovali nedávno ďalšiu veľkú metaanalýzu štúdií, v ktorých boli pacienti s MR-nekompatibilnými EIG vyšetrení MR. Sumárne išlo o 35 štúdií s 5 625 pacientmi, ktorí podstúpili 7 196 MR vyšetrení. 98,6 % pacientov absolvovali vyšetrenia prístrojmi 0,5 a 1,5T, len malá časť pacientov prístrojmi 3T. 1 % pacientov bolo dependentných na kardiostimulácii. Vyšetřili aj pacientov s opustenými elektródami (26 elektród) a epikardiálnymi elektródami (8 elektród). Incidencia závažných udalostí – poškodenia elektród, elektrického resetu, arytmii, neadekvátnej kardiostimulácie, zahrievania prístroja v kapse a otáčania prístroja – bola medzi 0 – 1,43 %. Vzostup stimulačného prahu o > 0,5 V nastal pri 1,1 % vyšetrení a vzostup impedance elektród o > 50 Ohm pri 4,8 % vyšetreniach. Pokles snímania P vlny o > 50 % sa pozoroval u 1,5 % pacientov a pokles snímania R vlny u 0,4 %. Pri defibrilačných elektródach zmena impedance vysokonapäťového okruhu o > 3 Ohm nastala u 22,4 % pacientov. Pokles napätia batérie > 0,04 V bol popísaný u 2,2 % pacientov. Elektrický reset sa pozoroval len pri prístrojoch, ktoré boli uvedené na trh pred rokom 2005 (10).

Všetky vyššie uvedené analýzy teda potvrdzujú, že aj konvenčné „nekompatibilné“ EIG sú pri správnej príprave bezpečné pre MR vyšetrenie, pretože u tisícov pacientov s takýmto EIG sa nevyskytla žiadna fatálna komplikácia alebo spustenie elektrického výboja ICD a incidencia technicky riešiteľných porúch na generátore alebo elektródach bola extrémne nízka.

4. Čo hovoria aktuálne medzinárodné odporúčania na použitie MR vyšetrenia pri EIG?

Technický pokrok pri vývoji a výrobe EIG je oveľa rýchlejší ako sme v klinickej praxi schopní realizovať potrebné štúdie na overenie bezpečnosti EIG v MR prostredí a tieto poznatky následne zohľadniť v odporúčaniach. Z tohto pohľadu odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti

(ESC) z roku 2013 zaostávajú takmer 10 rokov za súčasnou technologickou realitou.

V úvode autori Odporúčaní zdôrazňujú, že pri závažných ochoreniach môže benefit MR vyšetrenia prevážiť jeho riziko u pacientov s KS/ICD, treba však vždy zvažovať alternatívne zobrazovacie metodiky. Pred indikáciou MR vyšetrenia u pacienta s EIG je vždy nevyhnutná konzultácia arytmológa. V čase písania odporúčaní neboli dostatočné informácie pre pacientov s EIG pre MR vyšetrenia prístrojmi nad 1,5T (ani pre MR-kompatibilné EIG). Hlavné postupy podľa odporúčaní ESC možno zhrnúť takto:

- MR-kompatibilné EIG systémy – vyšetrenie MR 1,5T sa môže bezpečne realizovať pri dodržaní inštrukcií výrobcu (trieda odporúčania IIa, úroveň dôkazov B).
- „Konvenčné“ EIG systémy (t. j. nomenklatúrne „MR-nekompatibilné“) – MR vyšetrenie prístrojmi ≤ 1,5T sa môže realizovať s nízkym rizikom komplikácií pri dodržaní príslušných opatrení (trieda odporúčania IIb, úroveň dôkazov B).

Dôležité je splniť všetky podmienky pred a počas MR vyšetrenia:

1. Počas MR vyšetrenia je nevyhnutné monitorovanie kvalifikovaným personálom – pulzná oxymetria, EKG
2. Vylúčiť pacientov s elektródami implantovanými pred < 6 týždňami, epikardiálnymi elektródami a „opustenými“ elektródami (zaslepené elektródy nepripojené na generátor)
3. Počas vyšetrenia programovať asynchrónny stimulačný režim (VOO, DOO) u KS dependentných pacientov (zabránenie snímania a reakcie na elektromagnetickú interferenciu)
4. Programovať VVI/DDI režim u KS ne-dependentných pacientov
5. Deaktivovať funkcie: *magnet, rate, noise, PVC, ventricular sense, AF response*
6. Deaktivovať detekciu a terapiu tachyarytmií
7. Preprogramovať prístroj bezodkladne po ukončení MR vyšetrenia

Pri MR-kompatibilných EIG sa parametre uvedené v bodoch 3 – 6 programujú automaticky programátorom podľa odporúčania výrobcu alebo externým prístrojom aktivovaným lekárom (11).

Konsenzus expertov HRS pre realizáciu MR vyšetrení u pacientov s MR-nekompatibilnými EIG (2017) je rozsiahly dokument, kde experti konštatujú, že u pacientov s MR-nekompatibilnými EIG je zmysluplné realizovať MR vyšetrenie v prípade, ak je toto najlepšia zobrazovacia metóda vzhľadom na zdravotný stav nositeľa (indikačná trieda IIa) (7). Treba však rešpektovať kontraindikácie: prítomné zlomené, epikardiálne alebo opustené elektródy. MR vyšetrenie sa môže realizovať aj včasne po implantácii MR-nekompatibilného EIG (nie je nevyhnutné dodržať lehotu šesť týždňov) a je možné opakovať MR vyšetrenia.

Dokument veľmi podrobne definuje zabezpečenie takéhoto MR vyšetrenia. Je potrebné zrealizovať kontrolu a preprogramovanie EIG krátko pred a po MR vyšetrení a štandardne dokumentovať elektrické parametre elektród. Nevyhnutné je kontinuálne MR kompatibilné EKG monitorovanie a pulzná oxymetria počas celého obdobia preprogramovaného EIG a stála prítomnosť minimálne záchránára so zručnosťami v KPCR, riešení arytmií, defibrilácii a transkutánnej kardiostimulácii. Na MR pracovisku musí byť defibrilátor s transkutánnou stimuláciou a programátor pre EIG, k dispozícii musí byť technik alebo lekár schopný preprogramovať EIG. Navyše pre pacientov závislých od KS musí byť k dispozícii lekár schopný urgentnej externej transvenózne stimulácie.

Všetka resuscitačná a emergentná liečba, kde treba použiť defibrilátor, monitor, programátor alebo iné zariadenia nevhodné pre MR prostredie, sa má poskytovať až po presune pacienta mimo miestnosti MR prístroja. Treba si uvedomiť, že **v priestore s magnetickým poľom 1,5T nie je možné nabíť kondenzátor defibrilátora (!)**.

Vždy po skončení MR vyšetrenia, no ešte pred skončením neinvazívneho monitorovania je potrebné EIG skontrolovať (stimulačné prahy, snímanie, impedancie elektród, batéria) a preprogramovať EIG podľa bežnej klinickej praxe. Bežne sa očakáva prechodná zmena napätia batérie tesne po MR vyšetrení. U pacientov, kde došlo k zhoršeniu stimulačných parametrov, sa odporúča ďalšia kontrola EIG do jedného týždňa (7).

5. Prehľad MR-kompatibilných KS/ICD vybratých výrobcov

Každý výrobca EIG má v súčasnosti k dispozícii MR-kompatibilné systémy. Každý systém je presne definovaný a sú predpísané podmienky za akých možno bezpečne realizovať MR vyšetrenie.

Medtronic SureScan systém

Firma Medtronic uviedla na trh prvý kardiostimulačný a ICD systém na celotelové MR vyšetrenie. Tiež mala prvý stimulačný systém schválený FDA pre bezpečné použitie pri MR. MRI kompatibilné rady EIG Medtronic/Vitatron:

KS: Ensura MRI, EnRhythm MRI, Advisa MRI, Astra XT MRI, Azure MRI, Micra VR MRI, G20 MRI, G70 MRI, Q20 MRI, Q70 MRI

ICD: Visia MRI AF XT, Evera MRI XT DR

CRT-P: Percepta MRI, Serena MRI

CRT-D: Amplia MRI, Claria MRI

Slučkové monitory EKG: Reveal LINQ, Reveal XT

Elektródy: CapSure Sense MRI 4074, 4574, CapSure Fix Novus MRI 4076, 5076, Attain Stability MRI 4796, 4798, 20066, Attain Performa MRI 4298, 4398, 4598, Sprint

Quattro Secure MRI 6947M, 6935M, SelectSecure MRI 3830, Crystalline ActFix MRI, kolíková záslepka RA portu 6725

Všetky prístroje sú určené na celotelové MR vyšetrenie 1,5T aj 3T bez limitácie času zobrazovania.

MR-kompatibilné rady EIG firmy Abbott (pôvodne St. Jude Medical)

KS: Endurity MRI, Assurity MRI, Accent MRI, Endurity xx62 ICD (len DF-4 elektródy): Fortify Assura, Ellipse, Gallant

CRT-P: Quadra Allure (MP) 3542, 3562

CRT-D (len DF-4/IS-4 elektródy): Quadra Assura (MP), Gallant HF

Slučkové monitory EKG: Confirm Rx

Elektródy: Tendril STS, Isoflex, Tendril MRI, Durata, Optisure, Quartet

Kompatibilitu systému treba overiť na internetovom portáli <https://mri.merlin.net/>.

Väčšina systémov je kompatibilná s MR prístrojmi 1,5T na celotelové vyšetrenie. Kardiostimulačné systémy Assurity MRI a Endurity MRI s elektródami Tendril STS (2088TC) sú kompatibilné s MR prístrojmi 1,5 aj 3T na celotelové vyšetrenie. K dispozícii je príručný MRI aktivátor jednoducho použiteľný na aktiváciu a deaktiváciu MR režimu pri KS priamo v priestoroch MR vyšetrenia. ICD a CRT-D Gallant sú kompatibilné s MR prístrojmi 1,5T aj 3T. CRT-D Gallant HF má možnosť ľavokomorovej stimulácie počas MRI režimu.

MR-kompatibilné rady EIG firmy Biotronik

KS: Evia, Estella, Entovis, Ecuro, Evity 8

ICD: Lumax 640, Lumax 740, Iforia 5, Iforia 7, Ilesio 5, Ilesio 7, Ilivia 7, Ilivia Neo 7, Acticor 7 – verzie VR-T, DR-T, VR-T Dx

CRT-P: Evia HF, Evia HF-T, Entovis HF, Entovis HF-T, Evity 8 HF-T

CRT-D: Lumax 640 HF-T, Lumax 740 HF-T, Iforia 5 HF-T, Iforia 7 HF-T, Ilesio 5 HF-T, Ilesio 7 HF-T, Ilivia 7 HF-T, Ilivia Neo 7 HF-T, Acticor 7 HF-T

Elektródy: Safio S, Solia S, Solia T, Corox ProMRI OTW, Plexa ProMRI, Linx Smart ProMRI – modely S, SD, S Dx, Linx Smart ProMRI DF4 SD, Sentus ProMRI OTW BP (QP)

Kompatibilitu systému treba overiť na internetovom portáli <https://www.promricheck.com>.

Pri väčšine KS a ICD je možné celotelové vyšetrenie prístrojom 1,5T. Pri vyšetrení MR prístrojom 3T a pri niektorých systémoch aj pri 1,5T sú definované anatomické zóny vylúčené z MR zobrazovania v oblasti hrudníka – tzv. exklúzne zóny na hrudník. Limitovaný čas zobrazovania 30 minút je pri starších modelových radách. Novšie typy majú funkciu *MRI Autodetect*, ktorá po aktivácii v prístroji automaticky detekuje prítomnosť EIG v poli MR a aktivuje asynchrónny MR stimulačný režim.

MR-kompatibilné rady EIG firmy Boston Scientific

KS: Ingenio MRI, Accolade MRI, Proponent MRI, Advantio MRI, Essentio MRI, Vitalio MRI, Formio MRI

ICD: Autogen, Charisma, Dynagen, Inogen, Origen, Momentum, Perciva, Resonate, Vigilant

Subkutánne ICD: Emblem, Emblem MRI

CRT-P: Visionist X4, Valitude X4

CRT-D: Autogen, Dynagen, Inogen, Charisma IS-1, Charisma X4, Resonate IS-1, Resonate X4, Vigilant IS-1, Vigilant X4, Momentum, Origen

Elektrody: Fineline II Sterox (EZ), Ingevity MRI, Acuity X4, Acuity Spiral, Easytrak 2, Endotak Reliance 4-front (DF-1, DF-4), S-ICD elektrody, kolíková záslepka IS-1 portu 7145, kolíková záslepka IS-4/DF-4 portu 7148

Pre presnú informáciu treba navštíviť podrobné tabuľky modelových radov na internetovom portáli: <https://www.boston-scientific.com/imageready/en-EU/crm-device-model-list.html>.

Väčšina prístrojov je určená na celotelové MR vyšetrenie 1,5 T, bez limitácie času zobrazovania, má automatickú funkciu vypnutia naprogramovaného MR režimu (*Automatic Time-out*). KS v radách Essentio MRI, Accolade MRI, Proponent

MRI, Visionist X4, Valitude X4, ICD Charisma, Perciva, Resonate, Vigilant, CRT-D Charisma X4, Resonate X4, Vigilant X4 s predpísanými elektrodami sú kompatibilné s MR 3T.

MR-kompatibilné rady EIG firmy Sorin – MicroPort

KS: Kora 100, Kora 250, Eno, Oto, Teo, Alizea

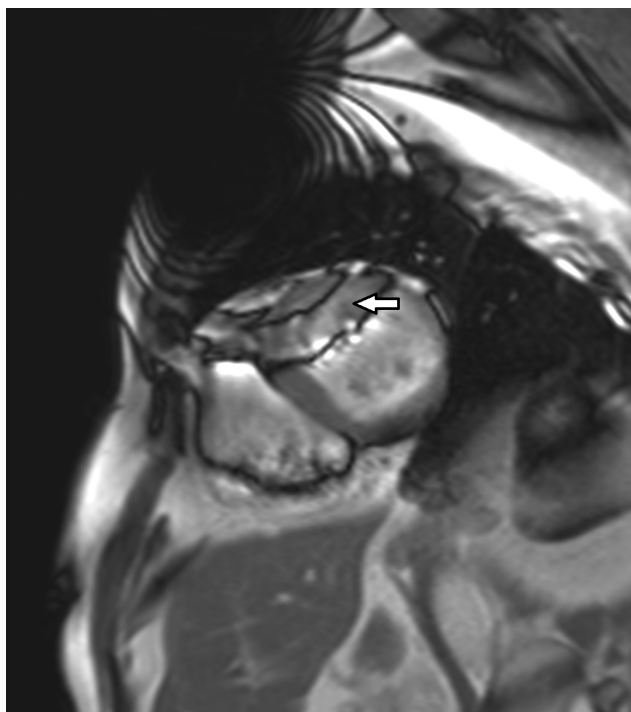
Elektrody: Beflex, Vega, XFine

Kompatibilitu systému treba overiť na internetovom portáli <https://www.crm.microport.com/automri/cardiology/>.

Systémy sú kompatibilné s MR vyšetrením 1,5T, niektoré (Eno, Teo, Oto, Alizea) s 3T. Niektoré systémy majú definované anatomické zóny vylúčené z MR zobrazovania v oblasti hrudníka, tzv. exklúzne zóny na hrudník, povolený maximálny čas zobrazovania 40 minút (20 minút pre hrudník), minimálnu výšku pacienta 147 cm. Inteligentný *AutoMRI* algoritmus deteguje prítomnosť EIG v poli MR a automaticky aktivuje asynchrónny MR stimulačný režim, po opustení MR poľa ho automaticky deaktivuje.

6. Návrh manažmentu pacienta s EIG a plánovaným MR vyšetrením

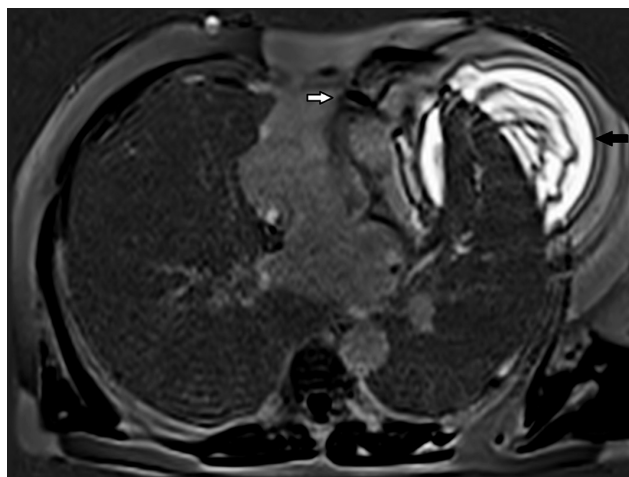
Pri MR vyšetrení spôsobuje implantovaný systém vždy určité artefakty, ktoré môžu významne limitovať hodnotenie. Problematické je najmä hodnotenie okolia samotného prístroja, tiež je limitované hodnotenie srdca v blízkosti zavedených elektrod. Pre riziko poškodenia EIG a artefakty odporúčame plánované MR vyšetrenie zrealizovať pred implantáciou systému, ak to zdravotný stav pacienta dovoľuje (obrázky 1, 2, 3).



Obrázok 1 Artefakty pri MR vyšetrení spôsobené EIG

Figure 1 Artifacts during MRI caused by CIED

MR vyšetrenie hrudníka prístrojom 1,5 T – TRUFI sekvencia v krátkej osi. Pacient s jednodutinovým ICD s elektrodou fixovanou na interventrikulárnom septe v pravej komore. Významný hardverový artefakt z ICD (šípka), ktorý prekrýva a deformuje zobrazenie veľkej anteroseptálnej časti ľavej komory a výtokového traktu pravej komory.



Obrázok 2 Artefakty pri MR vyšetrení spôsobené EIG

Figure 2 Artifacts during MRI caused by CIE

MR vyšetrenie hrudníka prístrojom 1,5 T – LGE sekvencia, štvordutinová projekcia. Pacient s jednodutinovým ICD s elektrodou fixovanou na interventrikulárnom septe v pravej komore (biela šípka). Významný hardverový artefakt z ICD cez celú ľavú komoru (čierna šípka).

Pri indikácii MR vyšetrenia u pacienta s implantovaným EIG je potrebné konzultovať stav daného pacienta v KS centre, kde bol implantovaný a v ktorom detailne poznajú implantovaný systém. Pracovníci KS centra posúdia kompatibilitu systému s MR vyšetrením prístrojom 1,5 alebo aj 3T. Ak je MR vyšetrenie indikované, treba naplánovať kontrolu implantovaného prístroja a preprogramovanie v deň vyšetrenia MR. Kardiostimulačné centrum má konzultovať lekár indikujúci MR vyšetrenie. U pacientov s ICD v deň plánovaného MR vyšetrenia je súčasne potrebné organizovať monitorovanie a prevozy RZP.

Pacienti s MR-kompatibilnými EIG

- V kardiostimulačnom centre treba v deň plánovaného MR vyšetrenia pred samotným MR vyšetrením implantovaný EIG skontrolovať a preprogramovať do tzv. MR režimu, priložiť „rádiologické kritériá“ pre nastavenie MR prístroja pre konkrétny EIG. Po MR vyšetrení treba v ten istý deň EIG znova skontrolovať a preprogramovať do bežného režimu.
- POZOR: Potrebné preprogramovanie ICD pred MR vyšetrením deaktivuje antitachykardickú terapiu vrátane výbojov! Počas tohto dočasného preprogramovania je preto potrebné monitorovanie EKG, transporty pacienta realizovať vozidlami RZP s prítomnosťou kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka pre prípad resuscitácie (minimálne záchranár), potrebná dostupnosť externého defibrilátora.
- Počas samotného MR vyšetrenia je vždy nevyhnutné monitorovanie kvalifikovaným personálom – minimálne pulzná oxymetria, prípadne špeciálny EKG MR-kompatibilný monitor, treba mať k dispozícii externý defibrilátor na pracovisku.
- Nie je nevyhnutné mať programátor pre EIG, nie je nevyhnutná prítomnosť kardiológa pri vyšetrení.

Pacienti s konvenčnými EIG („MR-nekompatibilnými“)

Odporúčame zatiaľ zdržanlivý postoj k indikácii MR vyšetrení! Indikácie vyšetrení treba veľmi prísne selektovať. Kontraindikáciou MR vyšetrenia sú systémy s prítomnými zlomenými, epikardiálnymi alebo opustenými elektródami, adaptérmi na elektródach. Zatiaľ neodporúčame indikovať pacientov závislých od kardiostimulácie, staré prístroje (uvedené na trh pred rokom 2005), ktoré sú náchylnejšie na elektrický reset. V tejto skupine pacientov odporúčame vyšetrenia MR prístrojmi do 1,5T.

MR je zmysluplné u týchto pacientov, ak:

- MRI je najlepši test pre ich stav
- V danej inštitúcii je vypracovaný protokol na vyšetrenie s určenými lekármi pre MR a EIG, ktorí posúdia indikáciu a zabezpečia samotné vyšetrenie

Prístrojové zabezpečenie na MR pracovisku:

- pulzná oxymetria, EKG MR-kompatibilný monitor



Obrázok 3 Artefakty pri MR vyšetrení spôsobené EIG

Figure 3 Artifacts during MRI caused by CIED

MR vyšetrenie hrudníka prístrojom 1,5 T – TRUFI CINE sekvencia, dvojkomorová rovina – krátká os srdca. Pacient s jednodutinovým ICD s elektródou fixovanou na interventrikulárnom septe v pravej komore. Kraniálne je zobrazená kapsa ICD s kruhovitým výpadom MR signálu (biela šípka). Zobrazuje sa špička elektródy v pravej komore (čierna šípka).

- defibrilátor s transkutánnou kardiostimuláciou
- programátor pre daný EIG

Personálne zabezpečenie:

- nevyhnutný personál (minimálne záchranár) so zručnosťami KPCR, pri arytmiách, defibrilácii a transkutánnej stimulácii, ktorý trvale sprevádza a monitoruje pacienta po preprogramovaní EIG
- pri samotnom MR vyšetrení pacientov nie-závislých od KS musí byť k dispozícii na MR pracovisku kardiológ schopný preprogramovať EIG
- pre pacientov závislých od KS okrem kardiológa musí byť k dispozícii na MR pracovisku lekár schopný externej transvenózne stimulácie (v danom zdravotníckom zariadení musia mať skúsenosti s transvenóznou externou KS, organizačne to musí byť pripravené, určený napríklad lekár OAIM, k dispozícii RTG-C-rameno v blízkosti MR pracoviska).

Záver

Súčasná technológia používaná v moderných implantovateľných kardiostimulátoroch a ICD umožňuje výrobcami garantované bezpečné absolvovanie vyšetrenia pomocou MR za predpokladu rešpektovania presne definovaných periprocedurálnych technických a organizačných požiadaviek. Navyše možno povedať, že i staršie – formálne MR nekompatibilné systémy – nemusia byť prekážkou pre vyšetrenie MR. Pre bezpečné vykonanie MR vyšetrenia je vždy potrebné zabezpečiť špecializovanú kontrolu a preprogramovanie EIG krátko pred a po MR vyšetrení – optimálne priamo na realizujúcom MR pracovisku. Potrebné je tiež štandardne dokumentovať elektrické parametre elektród. U pacientov, kde došlo k zmene stimulačných parametrov (vzostup stimulačných prahov ≥ 1 Volt, pokles snímania P, R vlny ≥ 50 %, zmena impedancie elektródy ≥ 50 Ohm, šokovej impedancie ≥ 5 Ohm), odporúčame plánovať ďalšiu kontrolu EIG v špecializovanom centre do jedného týždňa.

Potenciálne konflikty záujmov autora:

- Konzultačná a prednášková činnosť – Boston Scientific, Medtronic, Impulse Dynamics
- Klinické štúdie – (ko-)investigátor: Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Sorin

Literatúra

1. Williamson BD, Gohn DC, Ramza BM, et al. Real-World Evaluation of Magnetic Resonance Imaging in Patients With a Magnetic Resonance Imaging Conditional Pacemaker System: Results of 4-Year Prospective Follow-Up in 2,629 Patients. *Jacc Clin Electrophysiol.* 2017;3:1231–1239.
2. Data from 2010 MarketScan Commercial and Medicare databases from Truven Health Analytics, Inc. [online]. Dostupné na <<https://www.medtronicacademy.com/mri-surescan-1>>. [cit. 2020-11-14].
3. Conor S. MRI scanners in Slovakia 2000-2018. Publikované 2020-09-03 [online]. Dostupné na <<https://www.statista.com/statistics/557542/magnetic-resonance-imaging-scanners-in-slovakia/>>. [cit. 2020-11-14].
4. Mikulic M. MRI units per million: by country 2019. Publikované 2020-10-16 [online]. Dostupné na <<https://www.statista.com/statistics/282401/density-of-magnetic-resonance-imaging-units-by-country/>>. [cit. 2020-11-14].
5. Patient scanning process. MRI Access. [online]. Dostupné na <<https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/mri-resources/implantable-cardiac-devices/patient-scanning-process.html>>. [cit. 2020-11-14].
6. Elster AD. Gradient Specifications. MRI questions [online]. Dostupné na <<http://mri-q.com/gradient-specifications.html>>. [cit. 2020-11-01].
7. 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.
8. Nazarian S, Hansford R, Rahsepar AA, et al. Safety of MRI in Patients with Cardiac Devices. *N Engl J Med* 2017;377:2555-2564.
9. Shah AD, Morris MA, Hirsh DS, et al. MRI in nonconditional PM and ICD recipients: A meta-analysis and systematic review. *Heart Rhythm* 2018;15:1001-1008.
10. Munawar DA, Chan JEZ, Emami M, et al. Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2020;22:288-298.
11. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* 2013;34:2281-2329.