

Metodická doporučení pro MR vyšetřování osob s kardiostimulátorem (KS), kardiální resynchronizační terapií (CRT), implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) nebo implantabilní monitorovací jednotkou (ILR)

Definice bezpečnosti implantátů v prostředí magnetické rezonance (MR)

MRI-conditional devices (*podmínečně schválená zařízení*)

Americká Food and Drug Administration (FDA) takto označuje zařízení, u nichž bylo prokázáno, že při dodržení přesně definovaných specifických podmínek nepředstavují v prostředí magnetické rezonance riziko pro vyšetřovaného ani pro vlastní zařízení.

non-MRI-conditional devices (*potenciálně nebezpečná zařízení*)

Jedná se typicky o starší zařízení, která nebyla specificky testována v prostředí MR nebo u kterých existují reálná rizika pro zdraví vyšetřovaného; do této kategorie se řadí i ponechané (odpojené) či poškozené elektrody. Tato zařízení představují vždy minimálně relativní kontraindikaci MR vyšetření a podmínkou příp. vyšetření je striktní dodržení řady specifických podmínek – viz dále.

1) MR vyšetření u KS, CRT, ICD a ILR kategorizovaných jako *MRI-conditional*

Obecně platí, že **při dodržení podmínek daných výrobcem *MRI-conditional*** (tj. podmínečně schváleného) zařízení není důvod odmítnout MR vyšetření pacienta s *MRI-conditional* implantátem. Tyto výrobcem stanovené podmínky pro konkrétní typ a model implantátu však musí být splněny, což klade nároky nejen na samotné MR oddělení, ale i na bezchybnou výměnu informací s pracovištěm, které zařízení implantovalo a se kterým je dále nutno zajistit kontrolu a příp. přeprogramování zařízení bezprostředně před a po MR vyšetření, odpovídající monitorování pacienta během výkonu, provedení zápisu o provedeném výkonu a případných komplikacích. Takové podmínky nemusí splňovat menší ambulantní zařízení nebo MR pracoviště v malých nemocnicích. Proto by MR vyšetření pacientů s elektronickými implantáty (ať už jakéhokoli typu) měla být prováděna primárně ve zdravotnických zařízeních, ve kterých se uvedené elektronické zdravotnické prostředky implantují. Taková zdravotnická zařízení mají logicky nejlepší podmínky pro mezioborovou spolupráci a komplexní péči o pacienta s implantovaným zařízením.

Pokud dané zdravotnické zařízení nedisponuje kardiologickým zázemím a chce vyšetření s těmito elektronickými zařízeními provádět, může se pro podporu obrátit na zdravotnickou firmu, která daný typ KS/CRT/ICD/ILR na český trh dodává.

MR vyšetření pacientů s elektronickými implantáty je vždy organizačně i časově významně náročnější, a proto musí být tato skutečnost zohledněna v provozních schématech zdravotnických zařízení.

Návrh metodického postupu pro zajištění bezpečného MR vyšetření osob s *MRI-conditional* KS, CRT, ICD nebo ILR je uveden v **příloze 1**.

2) Problematika MR vyšetření u ostatních (tj. *non-MRI-conditional*) KS, CRT, ICD

Zatímco vyšetřování pacientů s *MRI-conditional* zařízeními by nemělo být problémem v adekvátně vybavených zdravotnických zařízeních (viz výše), do značné míry otevřená zůstávala dosud otázka, zda vůbec a případně za jakých podmínek umožnit v přísně indikovaných případech MR vyšetření pacientů s *non-MRI-conditional* elektronickými zařízeními (tedy zařízeními, která jsou kategorizována jako potenciálně nebezpečná).

Problematika MR vyšetření v případě *non-MRI-conditional* implantátů je složitější mimo jiné i proto, že náhled na stanovení míry rizika se v posledních dvou desetiletích významně měnil, navíc neexistuje jednotný a univerzálně schválený postup. Nicméně dle dostupné literatury je zřejmé, že rizika MR vyšetření jsou v případě *non-MRI-conditional* implantátů vyrobených po roce 2005 relativně malá.

V posledních letech stoupl počet studií prokazujících, že i MR vyšetření pacientů s *non-MRI-conditional* zařízeními (KS, CRT, ICD) mohou být provedena bezpečně jak pro pacienta, tak z hlediska bezchybné funkce samotného zařízení, a to správným přeprogramováním zařízení, dodržením MR postupů a pečlivým monitorováním pacienta při vyšetření (viz např. systematická přehledová studie a metaanalýza, Munavar 2020).

To vedlo v roce 2017 experty z Heart Rhythm Society ke konsensuálnímu vydání Class IIa doporučení (*level of evidence B*) pro provádění MR vyšetření u pacientů s *non-MRI-conditional* zařízeními. Průkaznost těchto závěrů se ještě zvýšila dalšími publikovanými studiemi s více než 2000 pacienty. Rozbor doposud publikovaných závěrů lze najít v **příloze 2**.

Ukazuje se, že **pokud je zařízení vyrobeno po roce 2005**, pak rizika spojená s MR vyšetřením jsou **akceptovatelná, avšak pouze při striktním dodržení těchto pravidel**:

- a) kontrola a přenastavení KS/ICD/CRT kardiologem před a ihned po vyšetření (v místě MR pracoviště)
- b) komplexní monitoring pacienta během MR vyšetření prostřednictvím diagnosticky plnohodnotného (anesteziologického) MR kompatibilního monitoru vitálních funkcí, zahrnujícího EKG monitoring, saturaci krve, event. krevní tlak, respirační cyklus apod. dle požadavků kardiologa, který je přítomný po celou dobu MR vyšetření (upozornění: *použití MR elektrod, které jsou součástí MR tomografu a jsou určeny pouze k synchronizaci obrazové akvizice se srdeční akcí, tj. pro EKG triggering nebo gating, nelze považovat za plnohodnotný diagnostický monitoring*)
- c) přítomnost specializovaného týmu zdravotníků na MR pracovišti pro řešení možných komplikací, včetně zajištění příp. resuscitace
- d) dostupnost odpovídající medikace a resuscitačního vybavení v prostoru MR

Taková MR vyšetření by měla být prováděna **jen ve výjimečných případech**, kdy není k dispozici alternativní diagnostická metoda a jedná se o zdravotnický **zcela zásadní či vitální indikaci**.

Vždy je nutné **individuálně vyhodnotit poměr přínos / riziko** v úzké spolupráci mezi radiology, kardiology a indikujícími kliniky.

Níže uvádíme implantáty, u kterých je nezbytná nejvyšší obezřetnost při hodnocení potenciálních rizik MR vyšetření (van der Graaf, 2014):

- **Biventrikulární (CRT) zařízení:** Přítomnost tří svodů u pacientů s biventrikulární (CRT) terapií zvyšuje riziko interakce s MR systémem. Pouze malý a inkonzistentní počet studií byl k dispozici (2014). MR vyšetřování těchto pacientů **se silně nedoporučuje**.
- **Pacienti zcela závislí na stimulaci:** Pacienti s implantovaným kardiostimulátorem či ICD s insuficientním vlastním srdečním rytmem tvoří další skupinu s výrazně vyšším rizikem. **Zvážení poměru přínos / riziko je zcela zásadní** (při absenci jiné alternativní diagnostické metody). V případě vyšetření musí být **garantován extenzivní monitoring** (viz výše), včetně použití pulzního oxymetru.
- **Různé kombinace generátorů a svodů:** Tato skupina pacientů představuje také zvýšené riziko, a to i v případě, že všechny komponenty jsou *MRI-conditional*, ale od jiných výrobců. Pak je třeba vždy individuálně zvážit rizika a možnosti.
- **Ponechané odpojené elektrody:** Kontroverzní stále zůstává přístup k zanechaným („opuštěným“ – tzv. „*orphaned*“) elektrodám. V publikaci (van der Graaf, 2014) je vyšetření MR v těchto případech **silně nedoporučováno**, ale pozdější rozbory a studie nezaznamenaly žádný případ s fatálním ani těžkými důsledky. Přesto se přikláníme k názoru, že tito pacienti by měli být vyšetřováni **pouze ve zcela ojedinělých případech, a to především tehdy, pokud se nejedná o vyšetření hrudní oblasti** (např. vyšetření kolene Tx/Rx kolenní cívkou bude zcela bezpečné). Nepřipojené elektrody zvyšují riziko indukce elektrického proudu zejména radiofrekvenčními pulzy, event. gradientními pulzy s následnou patologickou stimulací myokardu.

Přehled o aktuálním stavu (r. 2022) implantovaných KS/ICD/CRT v ČR je uveden v **příloze 3**.

Podmínky MR vyšetření osob s kardiostimulátorem (KS), kardiální resynchronizační terapií (CRT), implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) nebo implantabilní monitorovací jednotkou (ILR)

Obecné informace

MRI-conditional zařízení (nazývaná také někdy MR kompatibilní) jsou taková elektronická zařízení, která byla vyvinuta a podmínečně schválena pro použití v prostředí MR, tzn. že při splnění výrobcem přesně definovaných podmínek nepředstavují žádné klinicky relevantní riziko poškození pacienta. Předpokladem pro to, aby mohl pacient podstoupit MR vyšetření zcela bezpečně, je, že celý kardiostimulátorový (KS), CRT, ICD nebo ILR systém byl testován a schválen pro MR vyšetření jako celek, tedy nejen vlastní generátor pulzů, ale také všechny elektrody a příslušenství. Dalším předpokladem bezpečného MR vyšetření je, že v těle nebyly ponechány po předchozích implantacích žádné nefunkční elektrody, elektrodové adaptéry nebo prodlužovací kabely. V závislosti na výrobcu a modelu konkrétního KS / CRT / ICD / ILR existují určitá omezení týkající se intenzity magnetického pole, množství dodané energie (SAR), vyšetřované oblasti atd.

Naopak zařízení označovaná jako *non-MRI-conditional* jsou zařízení, která nebyla vyvinuta pro bezpečné fungování v prostředí MR a jsou tedy pro nositele potenciálně významně nebezpečná. Ve výjimečných případech je možné (s přihlédnutím k zásadní a nezastupitelné diagnostické hodnotě MR vyšetření, k typu a modelu a roku výroby implantátu) osoby s těmito potenciálně nebezpečnými (*non-MRI-conditional*) KS / ICD zařízeními na MR vyšetřit, ale pouze po konzultacích mezi indikujícím lékařem, radiologem a kardiologem a za předpokladu dodržení řady velmi specifických podmínek uvedených v metodickém doporučení v bodu 2. Pacienti se staršími kardiostimulačními systémy (před rokem 1998) a systémy ICD (před rokem 2000) jsou považováni za absolutně kontraindikované a měli by být z MR vyšetření zcela vyloučeni.

Relevantní informace pro posouzení podmínek MR vyšetření u konkrétního typu implantátu lze nalézt na těchto odkazech:

Abbott (St. Jude Medical): <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/mri-safety.html>

Biotronik: <https://manuals.biotronik.com/emanuals-professionals/?country=CZ>

Boston Scientific: <https://www.bostonscientific.com/elabeling/cz/cs/home/healthcare-professionals.html>

Medtronic: https://manuals.medtronic.com/manuals/main/cs_CZ/home

Obecně: www.MRIsafety.com

Doporučený postup přípravy MR vyšetření osob s KS / CRT / ICD / ILR

1. Pokud byl pacient s kardiostimulátorem / CRT / ICD / ILR indikován k MR vyšetření a tato indikace byla radiologem schválena, personál RTG oddělení vytvoří kopii žádanky, kde uvede plánované datum MR vyšetření a tuto odešle na arytmologické oddělení.
2. Lékař arytmologického odd. vyplní dokument „MR vyšetření osoby s kardiostimulátorem / CRT/ ICD / ILR“ a odešle jej spolu s detaily o implantovaném zařízení vč. elektrod zpět na MR.
3. V případě, že kardiostimulátor / CRT / ICD / ILR **splňuje** požadavky na vyšetření MR (je tedy *MRI-conditional*), pokračujte bodem 4.

Pokud kardiostimulátor / CRT / ICD / ILR **není schválen** pro provoz v MR (*non-MRI-conditional*), je nutné vždy individuálně a multidisciplinárně schválit další postup v souladu s metodickým doporučením, bod 2: „Problematika MR vyšetření u ostatních (tj. non-MRI-conditional) KS, CRT, ICD“. V danou chvíli nelze pacienta k MR vyšetření objednat.

4. Bezprostředně před MR vyšetřením arytmolog přeprogramuje elektronické zařízení do MR-módu (jméno lékaře, datum a čas přeprogramování doplní do dokumentu „MR vyšetření osoby s kardiostimulátorem / CRT / ICD / ILR“). Pokud je nastavení implantátu do MR provozního módu provedeno mimo prostory MR oddělení, je pacient transportován na MR pracoviště s doprovodem.
5. Obsluha MR přístroje zkontroluje technickou připravenost MR pracoviště k vyšetření osoby s KS / CRT / ICD / ILR. MR pracoviště by k tomu účelu mělo mít vytvořen metodický pokyn (checklist – vzor je uveden níže), který obsluha zkontroluje a podepíše.
6. Před vstupem pacienta do MR vyšetřovny personál MR pracoviště zkontroluje, že kardiostimulátor / CRT / ICD / ILR byl přenastaven do MR provozního režimu a že i ostatní položky v dokumentu „MR vyšetření osoby s kardiostimulátorem / CRT / ICD / ILR“ nebrání MR vyšetření, což následně stvrdí podpisem s uvedením data a času.
7. Během vyšetření osob s *MRI-conditional* zařízením by měl být pacient monitorován minimálně pulzní oxymetrií, respiračním senzorem (pásem) a slovním kontaktem mezi sekvencemi. Pokud pacient udává nežádoucí účinky nebo pokud srdeční frekvence klesne pod naprogramovanou úroveň nebo se patologicky zvýší, MR vyšetření se přeruší.
8. Po skončení MR vyšetření je KS / CRT / ICD / ILR arytmologem nastaven zpět do normálního provozního režimu.

MR vyšetření osoby s kardiostimulátorem / CRT / ICD / ILR

Tyto údaje poskytne lékař arytmiologického oddělení MR pracovišti:

Jméno pacienta:

Rodné číslo:

Zdravotní pojišťovna:

Implantované elektronické zařízení (výrobce, název a typ):

Elektroda(y) (výrobce, název a typ, délka):

.....

Je KS / CRT / ICD / ILR systém pacienta schválen pro vyšetření MR? Ano [] / Ne []

Je povoleno skenování celého těla? Ano [] / Ne []

Existují ponechané elektrody nebo jejich zbytky z předchozích systémů? Ano [] / Ne []

Je pacient závislý na kardiostimulátoru? Ano [] / Ne []

Je při převozu vyžadováno monitorování srdečních funkcí? Ano [] / Ne []

Byl kardiostimulátor přeprogramován do MR-módu? Ano [] / Ne []

Tepová frekvence je nastavena na minimálně tep/min

Je nutná přítomnost kardiologa během vyšetření MR? Ano [] / Ne []

Je nutná přítomnost kardiologické sestry během vyšetření MR? Ano [] / Ne []

Datum, čas a podpis lékaře - arytmiologa:

Radiolog zkontroluje nejnovější RTG hrudníku a potvrdí, že poloha kardiostimulátoru je standardní, že nedošlo k poškození elektrod a nejsou přítomny odpojené elektrody.

Datum a podpis odpovědného radiologa:

Kontrolní seznam před MR vyšetřením pacienta s kardiostimulátorem / CRT / ICD / ILR

Vyplní personál MR pracoviště

Defibrilátor a pohotovostní brašna na místě: Ano [] / Ne []

MR tomograf a jeho příslušenství splňují požadavky na vyšetření osoby s KS / CRT / ICD / ILR:

Ano [] / Ne []

Připravené vyšetřovací sekvence splňují požadavky systému kardiostimulátoru / CRT / ICD / ILR pro provedení MR s ohledem na SAR a délku vyšetření:

Ano [] / Ne []

Byla zkontrolována všechna případná omezení, která má implantované zařízení s ohledem na vyšetřovanou oblast těla a umístění pacienta v magnetickém poli:

Ano [] / Ne []

Kardiolog provedl přepnutí implantátu do MR-módu: Ano [] / Ne []

Je připojen respirační senzor a pulzní oxymetr: Ano [] / Ne []

Podpis radiologa / radiologického asistenta:

Datum a čas:

Příloha 2

Rozbor výsledků odborných studií a současný pohled na problematiku vyšetření *non-MRI-conditional* KS / CRT / ICD z hlediska medicíny založené na důkazech

Shrnutí výsledků 35 studií s celkem 5625 pacienty s *non-MRI-conditional* elektronickými kardiologickými implantáty a 7196 MR vyšetřeními v magnetickém poli $\leq 3,0$ Tesla z roku 2020 ukazuje následující:

Vstupní data

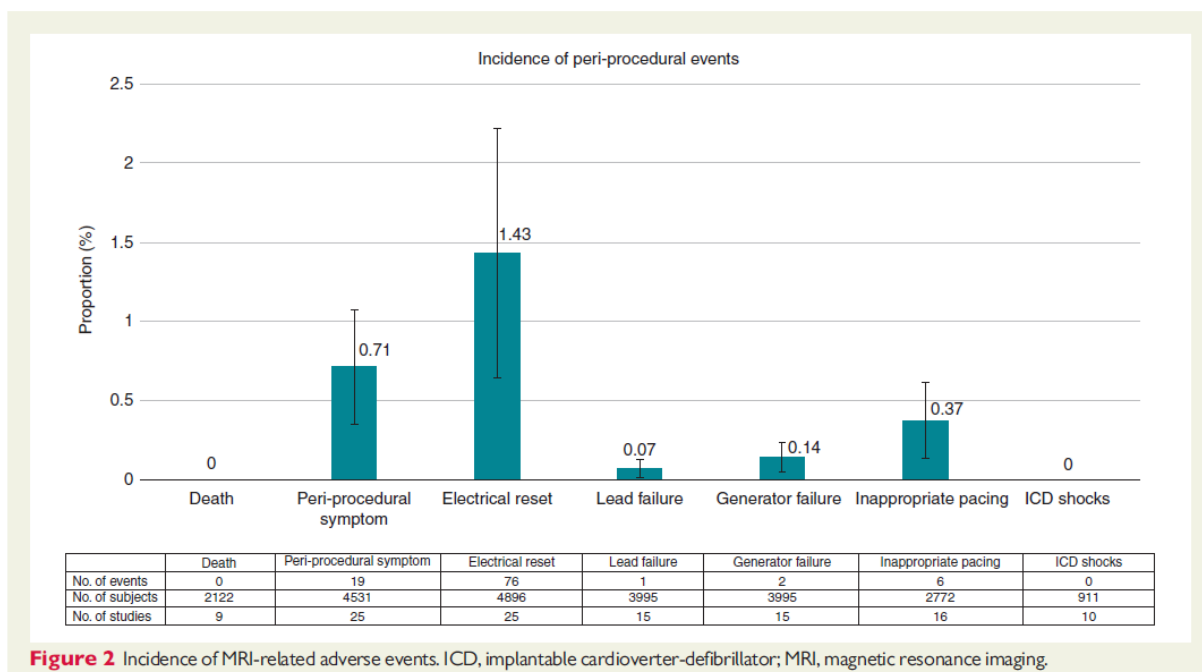
- 1) Ze všech 35 studií jich bylo 31 provedeno v magnetickém poli 1,5 T (n=5518), 3 studie používaly vyšší pole (n=78) a 1 studie používala 1,5 T i 3 T (n=29).
- 2) Bylo vyšetřeno celkem 2622 síňových elektrod, 3124 pravokomorových elektrod, 289 levokomorových elektrod, a 1851 defibrilačních elektrod. Žádný z pacientů s ponechanými (n=26) nebo epikardiálními svody (n=8) nebyl vyšetřen na 3 T.

Výsledky

- 1) **Úmrtí:** Nebylo zaznamenáno žádné úmrtí ve spojení s provedeným MR vyšetřením (ať již během vyšetření nebo těsně po něm). Tento údaj vychází z vyšetření 2122 pacientů (v 9 studiích).
- 2) **Ohřev nebo torze:** Symptomy spojené buď s torzí (silovými účinky) nebo ohřevem generátoru (KS / CRT / ICD) či elektrod, pocit bolesti na hrudi nebo palpitace indukované MR byly popsány ve 25 studiích (n=4531 pacientů) s úhrnnou **incidencí 0,71 %**.
- 3) **Elektrický reset:** Z 25 studií (n=4896 pacientů) byl elektrický reset zaznamenán u 76 pacientů, tedy s absolutní **incidencí 1,43 %**. Avšak k resetu došlo výhradně u starších zařízení, která byla na trh uvedena před rokem 2005.
- 4) **Závada na elektrodách nebo generátoru:** Ani jedna závada elektrod nebyla zaznamenána (15 studií, n=3995 pacientů). Závada na generátoru byla reportována u 2 pacientů (ve 2 studiích), **incidence 0,14 %**. V 1 případě došlo k poruše ICD, avšak přístroj nebyl správně přenastaven pro MR vyšetření, v 1 případě došlo ke snížení kapacity baterie (kvůli resetu), a tím nemožnosti změnit mód (oba přístroje byly ihned vyměněny).
- 5) **Nesprávná stimulace (pacing):** Ze 16 studií (n=2772) se ukázala nesprávná stimulace s **incidencí 0,37 %**. Ve většině případů došlo k dočasnému snížení srdeční frekvence během MR vyšetření kvůli inhibici stimulace.
- 6) **ICD shocks:** Ve všech publikovaných studiích (10; n=911 pacientů) byl ICD deaktivován a žádný případ ICD šoku nezaznamenán.
- 7) **Stimulační práh:** Celkem 12 studií (7987 elektrod u n=3604 pacientů) zaznamenalo signifikantní zvýšení prahu (o více než 1 V nebo více než 50 %) s **incidencí 1,1 %**.

8) **Impedance elektrod:** 8 studií analyzovalo změny v impedanci svodů (n=3284 pacientů, 7713 svodů) a incidence (definovaná jako změna o více než 50 Ω) byla **4,8 %**.

9) **Napětí baterie:** Celkem 5 studií vyhodnocovalo incidenci poklesu napětí baterie o více než 0,04 V a činila **2,2 %**. Hlavním důvodem je to, že starší přístroje mají tzv. *magnet-activated reed switch* (mají ho kvůli prevenci interference během operací s elektrokauterem), a když je tento přepínač aktivován statickým magnetickým polem, způsobí přepnutí do asynchronního módu, což zvyšuje odběr z baterie.



Reference:

Dian A. Munawar, Joel E.Z. Chan, Mehrdad Emami et al.: Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *Europace* (2020) 22, 288–298

A. W. M. van der Graaf, P. Bhagirath, M. J. W. Götte: MRI and cardiac implantable electronic devices; current status and required safety conditions. *Neth Heart J* (2014) 22:269–276

Sanjaya K. Gupta, Lina Ya'qoub, Alan P. Wimmer, Stanley Fisher, Ibrahim M. Saeed: Safety and clinical impact of MRI in patients with non-MRI-conditional cardiac devices. *Radiology: Cardiothoracic Imaging* 2020; 2(5):e200086, <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200086>

Implantované KS, CRT a ICD v Česku: současný stav (2022)

Komunikace o současném stavu proběhla se čtyřmi hlavními výrobci těchto zařízení:

Biotronik, Medtronic, Abbott (St. Jude Medical) a Boston Scientific.

Podle vyjádření zástupců, všechny firmy s výjimkou Abbott dnes implantují výhradně MR-conditional (MR podmíněčně kompatibilní) zařízení. Firma Abbott (s ohledem na podmínky výběrových řízení) údajně implantuje stále ještě 15-20 % zařízení z kategorie *non-MRI-conditional*.

Podmínky pro provedení MR vyšetření se u jednotlivých firem liší, a to hlavně v přístupu k použitelnosti v magnetickém poli 3 T, ale některé podmínky jsou obdobné. Vyšetření na 1,5 T bez omezení na nějakou část těla umožňují všechny tyto (kompatibilní) přístroje. Většina také doporučuje používat během MR vyšetření pouze „Normal operation mode“ pro RF depozici, tedy nezvyšovat SAR mode do vyšší úrovně (tzv. kontrolovaný režim).

U 3T MR skenerů je situace rozdílnější a komplexnější, některá současná zařízení nemají kompatibilitu zaručenou. I když je přístrojů (i kombinací od jediné firmy) velké množství a univerzálně lze udělat jen omezený počet závěrů, přesto některé konkrétnosti uvádíme:

Biotronik: Všechna zařízení umožňují vyšetřit celé tělo v poli 1,5 T. Většina přístrojů neumožňuje na 3 T vyšetřit oblast hrudníku, pouze tzv. prémiová řada (viz dokumentace) je bez omezení. Vždy omezit SAR do normálního módu (max 2 W/kg event. 3,2 W/kg hlava).

Medtronic: Všechna zařízení umožňují vyšetřit celé tělo v poli 1,5 T. Zařízení na 3 T umožňují vyšetřit oblast hrudníku (pod C7), ale s restrikcí na RF pulzy, kdy maximální B_{1+rms} nesmí přesáhnout 2,8 μT (pokud MR systém neumožňuje toto zobrazit, je podmínka považována za nesplněnou). Na 1,5 T omezit SAR do normálního módu (max 2 W/kg event. 3,2 W/kg hlava), na 3 T povolen i kontrolovaný režim (vyšší SAR).

Abbott: Všechny modely uvedené v současném manuálu (MRI-Ready Systems Manual_(EN).pdf nebo MRI-Ready Systems Manual_(CS).pdf) umožňují vyšetřit celé tělo na 1,5 T i 3 T. Vždy omezit SAR do normálního módu (max 2 W/kg event. 3,2 W/kg hlava).

Boston Scientific: Všechna zařízení v 1,5 T umožňují vyšetřit celé tělo. Ne všechna zařízení jsou schválena do 3 T, ale pokud ano, pak umožňují vyšetřit oblast hrudníku (pod C7) s restrikcí na RF pulzy, kdy maximální B_{1+rms} nesmí přesáhnout 2,8 μT (pokud MR systém neumožňuje toto zobrazit, je podmínka považována za nesplněnou) – tedy podobně jako Medtronic.

Další parametry jako je prostorová distribuce gradientu pole a slew-rate neuvádíme, protože jsou v našich podmínkách splněny.