



POLSKIE
LEKARSKIE
TOWARZYSTWO
RADIOLOGICZNE
1925

**Obrazowanie rezonansu magnetycznego
u osób ze wszczepionymi urządzeniami
do elektroterapii serca**

*Stanowisko ekspertów Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego,
Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
i Polskiego Towarzystwa Elektroradiologii*

*Magdalena Marczak, Ewa Świerżyńska, Mateusz Śpiewak,
Dawid Bodusz, Aneta Klotzka, Przemysław Mitkowski,
Mateusz Tajstra, Tomasz Hryniewiecki, Zbigniew Serafin,
Maciej Sterliński, Ilona Michałowska*

Autorzy:

M. Marczak^{1,}, E. Świerżyńska^{1,2,*}, M. Śpiewak¹, D. Bodusz³, A. Klotzka⁴, P. Mitkowski⁴,
M. Tajstra⁵, T. Hryniewiecki¹, Z. Serafin⁶, M. Sterliński^{1*}, I. Michałowska^{1*}*

¹ Narodowy Instytut Kardiologii, Stefana Kardynała Wyszyńskiego - PIB, Warszawa

² Szkoła Doktorska Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Warszawa

³ Zakład Radioterapii, Narodowy Instytut Onkologii PIB, Gliwice

⁴ I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań

⁵ Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁶ Katedra Radiologii i Diagnostyki Obrazowej, Uniwersytet Mikołaja Kopernika, Bydgoszcz

** autorzy wnieśli równy wkład w powstanie niniejszej publikacji*

*Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, 2023. Tekst dostępny online pod adresem:
<https://pltr.pl/pltr/wytyczne-pltr/>*

redakcja:

Zbigniew Serafin

Wprowadzenie

W 2023 roku mija dokładnie 60 lat od wszczęcia pierwszego stymulatora w Polsce. Pierwszy defibrylator implantowano w Polsce w 1986 r, pierwszy kardiowerter defibrylator (ICD) z elektrodami przezżylnymi wszczępiono w 1995 r., a urządzenie do stymulacji resynchronizującej w 1997 roku. Liczba implantacji wszczępialnych urządzeń do elektroterapii serca (CIED), zarówno stymulatorów serca, kardiowerterów-defibrylatorów, jak i układów do terapii resynchronizującej przez następane dekady systematycznie wzrastała; od około 5 lat notuje się stabilną i zgodną z potrzebami klinicznymi liczbę zabiegów w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców, który lokalizuje się powyżej średniej europejskiej. W Polsce wszczępia się obecnie (implantacje *de novo* lub wymiany) około 750 stymulatorów oraz około 250 urządzeń z funkcją defibrylacji na milion mieszkańców, czyli około 38 tys. urządzeń rocznie. Szacuje się, że prawie 500 tys. Polaków ma wszczępione urządzenie do elektroterapii serca, co powoduje, że optymalna diagnostyka obrazowa z zastosowaniem rezonansu magnetycznego (MR) stanowi istotne klinicznie i epidemiologicznie zagadnienie.

Tomografia rezonansu magnetycznego (MR) jest metodą obrazową wprowadzoną do medycyny w latach siedemdziesiątych XX wieku. Pierwotnie metoda ta poza wysokim kosztem, miała także dużo ograniczeń co zdecydowanie zawężyło zakres jej zastosowania. Obecnie dzięki bardzo dynamicznemu rozwojowi nowych technik w obrazowaniu MR, udało się znacznie skrócić czas akwizycji oraz wyeliminować większość artefaktów takich jak artefakty ruchowe (m.in. oddechowe, artefakty wynikające z pracy serca czy pulsacyjnego przepływu krwi w naczyniach tętnicznych). Dzięki temu możliwe stało się uzyskiwanie dobrych jakościowo obrazów, nie tylko ośrodkowego układu nerwowego, czy układu mięśniowo-szkieletowego, ale także serca, narządów jamy brzusznej, czy śródpiersia. W porównaniu z innymi badaniami obrazowymi MR jest metodą kompleksową: umożliwia równoczesną ocenę zarówno strukturalną (morfologiczną), jak i czynnościową dzięki czemu staje się niezastąpiona w wielu dziedzinach medycyny takich jak onkologia, neurologia, neurochirurgia, kardiologia, ortopedia czy ginekologia.

Dostępność MR obecnie jest powszechna; badanie to w wielu stanach chorobowych jest uznane za złoty standard diagnostyczny. W tej sytuacji uważa się, że od 50 do 70 % pacjentów posiadających urządzenie do elektroterapii serca, może mieć wskazania do badania metodą MR w trakcie dalszego życia.

Rezonans magnetyczny, w porównaniu z tomografią komputerową cechuje się nieco niższą rozdzielczością przestrzenną i znacznie większą skalą obowiązujących środków ostrożności lub przeciwwskazań do badania. Przeciwwskazania te przez wiele lat obejmowały pacjentów ze wszczępionym urządzeniem do elektroterapii serca. Należy podkreślić, że w chwili obecnej, w wyniku wieloletnich doświadczeń – zarówno światowych jak i polskich [1-10], potwierdzających bezpieczeństwo przeprowadzania tego typu procedur, badanie MR jest możliwe u zdecydowanej większości osób z CIED, pod warunkiem zachowania określonych procedur i środków ostrożności.

Zastosowanie MR u chorych z CIED wg Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego

W 2013 roku zostały opublikowane wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej, w których badania MR w uzasadnionej

klinicznie sytuacji i przy zachowaniu odpowiednich procedur uzyskały klasę zaleceń IIb z poziomem dowodów B dla układów starego typu i IIa dla układów certyfikowanych przez producentów jako warunkowo dopuszczone do badania MRI (*MRI-conditional*). [11]

W najnowszych wytycznych ESC opublikowanych w 2021 roku, zalecenie przeprowadzenia badań MR znalazło się o klasę wyżej i obecnie w przypadku urządzeń starego typu znajduje się w klasie IIa, a w przypadku urządzeń z dopuszczeniem producenta do wykonywania badań- zalecenie znalazło się w najwyższej klasie zalecenia - I z najwyższej jakości poziomem dowodów A [12].

Należy jednocześnie podkreślić, że niemal wszystkie obecnie implantowane urządzenia posiadają dopuszczenie producenta do wykonywania badań MRI (*MRI-conditional*). Większość układów posiada dopuszczenie producentów do przeprowadzania badań w aparatach o indukcji 1,5 Tesli i przy zachowaniu ograniczenia współczynnika absorpcji SAR dla całego ciała $<2\text{W/kg}$ ($<3,2\text{W/kg}$ dla głowy). Niektóre modele urządzeń są dopuszczone również do badań z zastosowaniem rezonansu magnetycznego o indukcji 3T i z ograniczeniem współczynnika SAR do $<4\text{W/kg}$ dla całego ciała.

Najnowsze wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej z 2021 roku ograniczają liczbę przeciwwskazań do wykonania tego badania.

Zasady przeprowadzania badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca

W momencie podejmowania decyzji o skierowaniu pacjenta na badanie metodą rezonansu magnetycznego należy indywidualnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przeprowadzenia tego badania. Należy się zastanowić, czy inna metoda diagnostyczna np. tomografia komputerowa, scyntygrafia, pozytronowa emisyjna tomografia, ultrasonografia czy angiografia subtrakcyjna lub inne techniki nie wniosą wystarczających informacji do podjęcia decyzji diagnostyczno-terapeutycznych u tego chorego. Niezależnie od rodzaju implantowanego układu, wybierając rodzaj badania diagnostycznego warto wziąć pod uwagę fakt występowania zakłóceń obrazu wynikających z obecności metalowego implantu w ciele pacjenta. Badania obszaru klatki piersiowej, kręgosłupa szyjnego, piersiowego, barku oraz serca mogą zawierać artefakty utrudniające ocenę badania. Niemniej, jeśli nie ma możliwości wykorzystania innych metod diagnostycznych, można takie badanie przeprowadzić lub podjąć próbę jego przeprowadzenia, jeżeli nie stanowi to wysokiego zagrożenia dla pacjenta.

Podczas badania MRI u pacjenta z implantowanym układem do elektroterapii może dojść do wzrostu temperatury elektrod (zwłaszcza na końcówkach), zahamowania stymulacji, zmiany trybu stymulacji, utraty zaprogramowanych na stałe parametrów, błędu oprogramowania lub resetu urządzenia (przywrócenia ustawień fabrycznych lub ratunkowych). W przypadku wprowadzenia pacjenta z kardiowerterem-defibrylatorem do pracowni bez uprzedniej dezaktywacji urządzenia może dojść do nieadekwatnych wyładowań urządzenia.

W świetle obecnego stanu wiedzy najwyższym ryzykiem przeprowadzenia tego badania są obarczeni pacjenci z elektrodami nasierdziowymi, ze względu na konsekwencje nagrzewania się elementów układu (elektrod umieszczonych pozanaczyniowo). Również wysokim ryzykiem obarczone są badania u pacjentów z porzuconymi, nieczynnymi elektrodami lub ich fragmentami. U tych

chorych przeprowadzenie badania jest możliwe jedynie przy bezwzględnych wskazaniach życiowych, przy jednoczesnym zapewnieniu najlepszego możliwego zabezpieczenia w zakresie odpowiedniej liczby przeszkolonego personelu i sprzętu. Istnieją pojedyncze dowody z przeprowadzonych badań opisujące brak powikłań związanych z przeprowadzaniem tego typu badań [6,7]. Doświadczenia płynące z pojedynczych opisów przypadków i badań przeprowadzonych na małych grupach są zbieżne z doświadczeniami autorów niniejszych wytycznych, jednakże przy tego rodzaju badaniach zalecana jest najwyższa ostrożność oraz surowa ocena potencjalnych korzyści z przeprowadzenia tego typu badań ze względu na brak wystarczających dowodów na uznanie tej metody za bezpieczną oraz potencjalnie najwyższe ryzyko wystąpienia powikłań wynikających z nagrzewania elektrod.

Z umiarkowanym ryzykiem związane jest wykonanie badań MRI u pacjentów z niedawno implantowanym układem (<6 tygodni). W tej grupie pacjentów badania mogą być wykonywane jedynie w sytuacji, kiedy odłożenie tego badania w czasie mogłoby być związane z ryzykiem wystąpienia powikłań zdrowotnych przewyższających ryzyko związane z przeprowadzeniem badania MRI.

Potencjalnie zwiększone ryzyko dotyczy pacjentów z układami starej generacji, bez certyfikatu producenta dopuszczającego do wykonywania badań MRI (lub u pacjentów z układami złożonymi z elementów dopuszczonych do pracy w polu magnetycznym, ale pochodzących od różnych producentów) oraz w końcowej fazie żywotności baterii. W każdym przypadku ze szczególną ostrożnością należy traktować badania u pacjentów stymulatorozależnych.

Niezależnie od wszystkich powyżej wymienionych okoliczności samo przeprowadzenie badania MRI zawsze jest obciążone niewielkim, ale realnym ryzykiem związanym ze zmianą parametrów stymulacji. Na czas badania w większości układów możliwy jest wybór pomiędzy wyłączeniem funkcji stymulacji (ryzyko wystąpienia bradyarytmii w czasie badania) lub stymulacją asynchroniczną (ryzyko wywołania tachyarytmii, w tym migotania komór przez koincydencję stymulacji z własną pracą serca). U pacjentów z kardiowerterem-defibrylatorem w każdym przypadku należy przed badaniem wyłączyć w urządzeniu funkcję detekcji i terapii tachyarytmii, co w konsekwencji niesie za sobą konieczność ciągłego monitorowania pacjenta i zapewnienia dostępu do defibrylatora zewnętrznego.

Należy pamiętać, że mimo dowodów na istnienie wyżej wymienionych zagrożeń, badanie MRI u pacjentów z implantowanym układem do elektroterapii jest badaniem o wysokim stopniu bezpieczeństwa - przy zachowaniu odpowiednich zasad i przygotowaniu, powikłania występują niezwykle rzadko i dotyczą mniej niż 1% przeprowadzanych badań. Najczęściej występującym powikłaniem jest reset oprogramowania urządzenia - w przypadku układów nieposiadających certyfikacji producenta do wykonywania badania MRI częstość występowania oceniono na 0,4%-0,6% jednak najczęściej reset ten jest odwracalny po wykonaniu kontroli urządzenia po badaniu - pacjenci nie wymagają przedwczesnej wymiany urządzenia z tego powodu. [7,8] W cytowanych pracach nie obserwowano powikłań śmiertelnych wynikających z przeprowadzenia badania MRI u pacjenta z implantowanym urządzeniem. Większość powikłań opisywanych w publikacjach dotyczyła pojedynczych przypadków pacjentów, u których urządzenie zostało niewłaściwie przeprogramowane na czas badania (powikłania wynikające z zakłóconej pracy implantowanego układu- nieadekwatne interwencje, reset urządzenia, utrata możliwości połączenia z programatorem) lub personel medyczny nie miał świadomości, że pacjent posiada implantowany układ i wykonał badanie bez odpowiedniego przeprogramowania urządzenia.

Każdorazowo przed badaniem należy wykonać pełną kontrolę układu, aby potwierdzić jego prawidłowe funkcjonowanie (w szczególności brak cech złamania czy dyslokacji elektrod), ocenić stan baterii oraz zależność pacjenta od stymulacji, a także dobrać odpowiedni na czas badania tryb pracy urządzenia (w przypadku zachowywania funkcji stymulacji na czas badania koniecznie uwzględniając wyższą amplitudę i szerokość impulsu stymulacji, aby pomimo nagrzewania się końcówek elektrod, wysyłane impulsy stymulacji były skuteczne). Po badaniu należy wykonać ponowną kontrolę i przywrócić stałe parametry funkcjonowania. Rycina 1 przedstawia proponowany schemat kwalifikacji pacjenta do badania MRI wraz z sugerowanym postępowaniem z urządzeniem na czas badania.

Podczas obrazowania pacjent musi mieć stale monitorowany zapis EKG i saturację. Pracownia powinna być wyposażona w defibrylator z funkcją przeskórnej stymulacji. Warunki techniczne przeprowadzenia badań (w zakresie indukcyjności pola magnetycznego, wartości SAR oraz szybkości narastania gradientów lub ewentualnych obszarów wykluczenia) są dostępne na stronach internetowych producentów kardiologicznych urządzeń wszczepialnych (różnią się one w zależności od producenta, rodzaju i modelu elektrod oraz modelu generatora impulsów). Z technicznego punktu widzenia badanie takie jest możliwe do przeprowadzenia w każdym szpitalu, w którym oprócz pracowni rezonansu magnetycznego znajduje się także pracownia kontroli urządzeń wszczepialnych.

Organizacja badań

Niewątpliwie przeprowadzenie takiego badania w sposób bezpieczny wymaga zwiększonego nakładu pracy, odpowiedniego wyposażenia oraz zaangażowania dodatkowego personelu - oprócz standardowego zespołu pracowni MR, dodatkowo niezbędna jest konsultacja i nadzór elektrofizjologiczny - zespół złożony z lekarza kardiologa oraz technika elektroradiologii lub doświadczonej w programowaniu urządzeń pielęgniarki (w zależności od posiadanych uprawnień i kompetencji) celem przeprowadzenia kwalifikacji do wykonania badania, wykonania kontroli urządzenia przed i po badaniu, dopasowania parametrów funkcjonowania urządzenia na czas badania oraz nadzór nad rejestracją EKG i saturacji pacjenta podczas trwania badania [13]. Zwiększony nakład ludzki i czasowy, w tym zaangażowanie grupy specjalistów różnych dziedzin znacznie podnosi jednostkowy koszt badania MRI chorego ze wszczepionym urządzeniem do elektroterapii serca. Dodatkowo w niektórych sytuacjach koszt rośnie przez konieczność transportu pacjenta do ośrodka, w którym zostanie wykonana kontrola urządzenia wraz z badaniem obrazowym i z powrotem. Konieczne jest specjalne finansowanie badań rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Podsumowanie

Mimo wszystkich opisanych wyżej czynników wydaje się, że w wielu ośrodkach organizacja i opracowanie wewnętrznych procedur przeprowadzania takich badań jest osiągalna i powinna być niezwłocznie wdrożona. Ważne jest jednak, żeby dodatkowe koszty związane z tą procedurą były finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia odrębnie i proporcjonalnie do wymaganych nakładów pracy.

Piśmiennictwo

1. Hawryluk Ł, Sterliński M, Marczak M, i wsp. The use of 1.5 T magnetic resonance imaging for therapeutic decisions in patients with cardiac implantable electronic devices and significant neurological, neurosurgical and neuro-oncology diagnostic indications. *Neurol Neurochir Pol.* 2015;49(1):16-23.
2. Gniadek-Olejniczak K, Makowski K, Olszewski A, i wsp. State-of-the-art approach towards magnetic resonance imaging of the nervous system structures in patients with cardiac implantable electronic devices. *Neurol Neurochir Pol.* 2018;52(6):652-656.
3. Kułach A, Skowerski T, Gąsior Z. Repeated magnetic resonance imaging and Cyberknife therapy for Parkinson's disease in a patient with a pacemaker and epicardial leads. *Arch Med Sci.* 2020;16(6):1470-1471.
4. Tajstra M, Dyrbuś M, Wojtynek E, i wsp. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices in the cardiooncology center. *Kardiol Pol.* 2023 2023; doi: 10.33963/KP.a2023.0080.
5. Shah AD, Morris MA, Hirsh DS i wsp. Magnetic resonance imaging safety in nonconditional pacemaker and defibrillator recipients: A meta-analysis and systematic review. *Heart Rhythm.* 2018;15(7):1001-1008.
6. Ma YD, Watson RE Jr, Olson NE, Birgersdotter-Green U, Patel K, Mulpuru SK, Madhavan M, Deshmukh AJ, Killu AM, Friedman PA, Cha YM. Safety of magnetic resonance imaging in patients with surgically implanted permanent epicardial leads. *Heart Rhythm.* 2023:S1547-5271(23)02102-1.
7. Padmanabhan D, Kella DK, Mehta R, i wsp. Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart Rhythm* 2018; 15:228233.
8. Russo RJ, Costa HS, Silva PD, Anderson JL, Arshad A, Biederman RW, Boyle NG, Frabizzio JV, Birgersdotter-Green U, Higgins SL, Lampert R, Machado CE, Martin ET, Rivard AL, Rubenstein JC, Schaerf RH, Schwartz JD, Shah DJ, Tomassoni GF, Tominaga GT, Tonkin AE, Uretsky S, Wolff SD. Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator. *N Engl J Med.*;376(8):755-764.
9. Nazarian S, Hansford R, Rahsepar AA, I wsp. Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices. *N Engl J Med.* 2017;377(26):2555-2564.
10. Seewöster T, Löbe S, Hilbert S, i wsp. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: best practice and real-world experience. *Europace.* 2019;21(8):1220-1228.
11. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivas G, 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(8):1070-118.
12. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, i wsp. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace.* 2022;24(1):71-164.
13. Pitman BM, Ariyaratnam J, Williams K, i wsp. The Burden of Cardiac Implantable Electronic Device Checks in the Peri-MRI Setting: The CHECK-MRI Study. *Heart Lung Circ.* 2022:S1443-9506(22)01135-0.

Schemat postępowania w przypadku wykonywania badania MR u osób ze wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca

