

Pacemaker ingen absolut kontraindikation för MR-undersökning

Markus Fahlstrom, MSc, sjukhusfysiker, avdelningen för sjukhusfysik, Akademiska sjukhuset, Uppsala; institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala universitet
 ● Markus.Fahlstrom@radiol.uu.se

Priit Teder, med dr, överläkare, arytmisektionen

Irfan Subasic, MSc, röntgensjuksköterska, avdelningschef, neuroavdelningen, Bild- och funktionsmedicinskt centrum

Karin Åberg, MSc, sjukhusfysiker, avdelningen för sjukhusfysik; samtliga Akademiska sjukhuset, Uppsala

Elna-Marie Larsson, professor, överläkare, institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala universitet

Carina Blomström Lundqvist, professor, överläkare, arytmisektionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala; institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala universitet

Magnetresonanstomografi (MR) är den främsta bildgivande metoden för bedömning och uppföljning av flera neurologiska, muskuloskeletala, torakala och abdominella sjukdomar. Oftast är det också den mest optimala metoden vid uppföljning av kronisk sjukdom hos unga patienter då MR-undersökning inte exponerar patienterna för joniserande strålning, till skillnad från datortomografi, genomlysning eller skikt-röntgen [1]. År 2005 uppskattades sannolikheten till 50-75 procent för att en patient med pacemaker eller implanterbar defibrillator (ICD) under systemets livstid har klinisk indikation för en MR-undersökning [2]. Den senaste tidens MR-utveckling och forskning har bland annat visat att hjärtundersökningar är kostnadseffektiva och bidrar med viktig diagnostisk och prognostisk information med stor betydelse för patientens behandling [3, 4]. Parallellt med ett ökat behov av MR-undersökningar har den tekniska utvecklingen av konventionella pacemakerliknande system till så kallade MR-villkorliga system (Fakta 1) ökat tillgängligheten till MR för denna patientgrupp [1-3, 5]. Med pacemakerliknande system avses här pacemakrar för bradykardi behandling, implanterbar defibrillator (ICD) samt biventrikulär pacemaker för hjärtsviktsbehandling med inbyggd defibrillator (CRT-D) eller utan defibrillator med enbart pacemakerfunktion (CTR-P). Ett system består av en dosa och en eller flera elektroder.

Konventionella pacemaker- och ICD-system har traditionellt ansetts kontraindicerande för en elektiv MR-undersökning, vilket härrör från rädsla för livshotande komplikationer som ventrikelflimmer och asystoli. Dylka komplikationer kan inträffa som en indirekt följd av interaktioner mellan MR-kameran och pacemaker- eller ICD-systemet, till exempel oavsiktlig aktivering av magnetresponsfunktion eller elektrisk återställning (»power-on reset«, PoR) som båda kan orsaka förändring i inställd pacemakerfunktion [3, 5-10]. I dag finns dock omfattande litteratur som stödjer teorin att MR-undersökning av patienter med konventionella pacemaker- och ICD-system går att genomföra med låg risk för patienten om man vidtar rekommenderade åtgärder som övervakning med EKG och pulsoximetri, programmeringsåtgärder och kontroll av systemet före och efter undersökningen (Fakta 2).

Det första MR-villkorliga pacemakersystemet fick CE-märkning (Conformité Européenne) 2008, och sedan dess har utvecklingen exploderat. I dag finns godkända MR-villkorliga pacemaker- och ICD-system upp till magnetfältsstyrka på 3,0 tesla (Fakta 3) samt CRT-P- och CRT-D-system upp till fältstyrka 1,5 tesla. Således kan funktionella/fysiologiska MR-undersökningar, i vissa fall, utföras vid 3,0 tesla. MR-villkorliga system är utvecklade för att patienter ska kunna ge-

nomgå MR-undersökningar utan kliniskt betydelsefull risk om undersökningen följer specificerade villkor [11]. Vanliga villkor är begränsningar av fältstyrka, anatomiskt område eller energideposition (Fakta 3).

Avsikten med detta arbete är att redogöra för befintliga rekommendationer gällande MR-undersökningar på patienter med konventionella och MR-villkorliga system samt att delge våra egna erfarenheter för att sprida kunskapen om att MR-undersökning kan göras tillgänglig för denna patientgrupp. Vi vill också framhäva vikten av att noggrant följa utvecklingen gällande MR-villkorliga system för att kunna erbjuda patienter den bästa tänkbara säkerhet och diagnostik som är möjlig oavsett geografisk tillhörighet i landet.

Vetenskaplig litteratur

Fallrapporter och studier från flera översiktsartiklar har granskats [10, 12-20], vilka innefattade totalt 49 arbeten som behandlar MR-undersökning av patienter med konventionella pacemaker- och ICD-system samt CRT-P/D-system vid kliniskt relevanta fältstyrkor (1,5 och 3,0 tesla).

Närmare 2 800 patienter med konventionella pacemakersystem har genomgått MR-undersökning vid 1,5 tesla - fördelat på ett stort antal anatomiska områden - utan allvarliga komplikationer (närmare 11 procent var pacemakerberoende). Mindre allvarliga komplikationer i form av elektrisk återställning, oavsiktlig aktivering av magnetresponsfunktionen, lägre P- och R-vågsamplituder, batteridränering, förändrade elektrodimpedanser och högre tröskelvärden har rapporterats. Vid en elektrisk återställning övergår pacemakersystemet till fabriksinställning under MR-undersökningen. Detta innebär att systemet hos en pace-

HUVUDBUDSKAP

- MR-undersökningar av patienter med konventionella eller MR-villkorliga pacemakerliknande system anses kontraindicerade eller innebära hög risk.
- Flera studier har visat att MR-undersökning av patienter med konventionella system kan utföras utan komplikationer.
- Patienter med MR-villkorliga system kan genomgå MR-undersökning under vissa förutsättningar.
- Antalet MR-villkorliga system ökar, och fler är nu godkända för magnetfältsstyrka 3,0 tesla.
- Konventionella system är inget hinder för MR-undersökning om tillräcklig indikation föreligger; rekommenderade åtgärder för hantering av risker beskrivs.
- Lokala riktlinjer, baserade på vetenskaplig evidens, har utarbetats och presenteras.

FAKTA 1. Olika pacemakerliknande system

MR-VILLKORLIGT SYSTEM: Ett system som har testats och utvecklats för att fungera väl i MR-miljö och som vid specificerade villkor inte innebär någon kliniskt relevant risk för skada. Utvecklingen har påverkat både materialval och tekniska lösningar för systemet.

KONVENTIONELLT SYSTEM: Ett system som inte är speciellt utvecklat för att fungera i MR-miljö.

makerberoende patient i stället för programmerad asynkron pacing (till exempel V00) kan återställas till ett inhiberat läge (till exempel VVI), som vid elektromagnetisk interferens under MR-undersökning kan resultera i felaktig inhibering av pacing och allvarlig komplikation i form av asystoli. I en prospektiv studie inträffade elektrisk återställning vid 3,5 procent av MR-undersökningarna, vilket resulterade i en sänkning av kammarefrekvensen eller övergående förändring av batteriets indikerade livslängd under undersökningen. Samtliga elektriska återställningar inträffade hos pacemakersystem tillverkade före år 2002 [12]. I en annan studie fann man en incidens på 15 procent (av totalt 356 MR-undersökningar av patienter med pacemakersystem) av oavsiktlig aktivering av magnetresponsfunktion, vilket resulterade i programmeringsförändring till asynkron pacing. Inga allvarliga medicinska komplikationer följde av detta [21].

I den granskade litteraturen har sammantaget närmare 1 000 patienter med konventionella ICD-system genomgått MR-undersökning vid fältstyrka 1,5 tesla. Hos dessa har 4 elektriska återställningar rapporterats [16, 19, 22]. Vid elektrisk återställning av ICD-system aktiveras takyterapifunktionen, och även om det är osannolikt att defibrillering inträffar i ett starkt statiskt magnetfält kan upprepade försök att ladda kondensatorn resultera i permanent skada på ICD-systemet [23, 24]. Mindre än 30 av de 1 000 patienterna (ca 3 procent) var pacemakerberoende. Många konventionella ICD-system går inte att programmera om till asynkron pacing [15], vilket är en programmeringsåtgärd för riskminimering vid MR-undersökning av pacemakerberoende patienter. Det är skälet till att flertal studier har exkluderat pacemakerberoende patienter med konventionella ICD-system [15, 20, 25].

2014 fann man en incidens av sekundära komplikationer (Fakta 4) vid MR-undersökning med fältstyrka 1,5 tesla (exklusive torax) på närmare 12 respektive 29 procent för konventionella pacemaker- respektive ICD-system, baserat på ett underlag med 1 500 patienter (1 000 med pacemaker- och 500 med ICD-system) [19].

Vid fältstyrka 3,0 tesla har närmare 60 patienter med konventionella pacemaker- eller ICD-system genomgått MR-undersökning. Hos dessa finns ett rapporterat fall med asystoli sekundärt till asynkron pacing vid elektrisk återställning och felaktig inhibering på grund av elektromagnetiska interaktioner hos en pacemakerberoende patient. MR-undersökningen avbröts med återkomst av hjärtrytm [26].

Tidigare studier har visat att MR-undersökning på patienter med CRT-P- respektive CRT-D-system går att genomföra utan komplikationer [10]. Patientunderlaget är dock litet (närmare 100 med CRT-D och 15

FAKTA 2. Rekommenderade åtgärder vid MR-undersökning

Rekommenderade åtgärder före, under och efter MR-undersökning av patient med konventionellt pacemaker- eller ICD-system. Åtgärderna utförs för att minimera de händelser och komplikationer som beskrivs i Tabell 1.

INFÖR MR-UNDERSÖKNING

Exkludera patienter med

- elektroder som implanterats de senaste 6 veckorna
- äldre pacemakersystem (före 1998) och ICD-system (före 2000).

Kontroll av pacemaker, ICD (implanterbar defibrillator), CRT (biventrikulär pacemaker med/utan defibrillatorfunktion)

Kontrollera följande parametrar, skriv ut alla mätvärden och basal inställning före omprogrammering:

- P/R-vågsamplitud
- Impedanser i kammare-/förmakselektroder
- Tröskelvärdet i kammare/förmak
- Batterispänning.

Programmeringsåtgärder

Utförs av kardiolog inför MR-undersökningen.

- Om patienten är pacemakerberoende: Asynkron pacing (DOO, V00)
- Om patienten inte är pacemakerberoende: Inhiberad pacing (DDI, VVI)
- Öka kammaretröskelvärdet till 5,0 V/1,0 ms
- Om möjligt, använd bipolär pacing/sense
- Avaktivera följande funktioner om möjligt: noise reduction mode, PVC-response, ventricular sense response, rate response, rate smoothing feature, atrial flutter response, takyterapi (ICD), magnetresponsfunktion.

Övrigt

- Kontrollera i systemets manual vilka programmeringsförändringar som sker vid elektrisk återställning samt vid aktivering av magnetresponsfunktionen
- Övervakning med EKG och pulsoximetri ska påbörjas innan patienten tas in i MR-kamerans undersökningsrum.

UNDER MR-UNDERSÖKNING

MR-kameran

Följande villkor för MR-undersökningen gäller:

- SAR (specific absorption rate) $\leq 2,0$ W/kg helkropp (normal operating mode)
- Fältstyrka 1,5 tesla; 30 minuters effektiv skanningstid
- Mottagande spole: valfri
- Sändande spole: integrerade kroppsspolen alternativt sändande/mottagande spolar för huvud eller extremiteter.

Övervakning

EKG och pulsoximetri övervakas av kardiolog

EFTER MR-UNDERSÖKNING

Kontroll av pacemaker, ICD, CRT

Gör om funktionskontrollen enligt ovan och jämför med basala värden.

Programmeringsåtgärder

Systemet återställs till de basala värden som var inställda före MR-undersökningen.

Uppföljning efter 3–6 månader

Uppföljning av patient genomförs av kardiolog med kompetens i programmering. För komplikationer och elektrofysiologiska händelser som kräver annat uppföljningsintervall, se Fakta 4.

med CRT-P) och åsikterna divergerande. Sammanfattningsvis anses riskerna vara högre för CRT-system på grund av större dosa och en extra elektrod i jämförelse med pacemaker- eller ICD-system [7, 17].

17 dödsfall som förmodas vara relaterade till kardiella komplikationer hos patienter med konventionella system under MR-undersökning omnämns i littera-

FAKTA 3. Magnetkamerans magnetfält

DET STATISKA MAGNETFÄLTET. I kliniska sammanhang är magnetfältets styrka vanligen 1,5 tesla eller 3,0 tesla. Dragkraften som påverkar ett visst magnetiskt föremål är beroende av hur nära magnetkamerans öppning man befinner sig. Den ökar exponentiellt vid undersökningsrummets öppning och är som störst vid magnetkamerans öppning men är obefintlig i magnetkamerans centrum, där man placerar det anatomiska område som ska undersökas.

GRADIENTFÄLTET. Ett tidsvarierande elektromagnetiskt fält används för att koda väteprotonerna från olika delar av kroppen. Det är i skapandet av dessa tidsvarierande fält som det starka ljudet i en MR-kamera uppstår.

DET RADIOFREKVENTA (RF) FÄLTET. RF-fältet tillför energi till väteprotoner i kroppen som är i resonans med RF-pulsens frekvens. När systemet sedan återgår till sitt grundtillstånd avges energi i form av radiovågor. Dessa kan fångas upp med hjälp av en antennlösning som kallas spole och signalen bearbetas sedan av datorer för att få fram en bild. Ett mått på den energideposition RF-fältet ger på patienten är SAR (specific absorption rate), vilken anges i enheten W/kg.

FAKTA 4. Komplikationer och elektrofysiologiska händelser under eller efter MR-undersökning som kräver uppföljning av patienter med konventionella system. Adapterat från [25].

PRIMÄRA KOMPLIKATIONER ELLER HÄNDELSER SOM KRÄVER OMEDELBARA ÅTGÄRDER

- Livshotande komplikationer som arytmier
- Fel på dosan som kräver omedelbar ersättning
- Fel på elektrod som kräver omedelbar ersättning
- Stimuleringsimpuls upphör att ge depolarisation under MR-undersökning
- Elektrisk återställning (»power-on reset«, PoR) under MR-undersökning.

SEKUNDÄRA KOMPLIKATIONER ELLER HÄNDELSER SOM KRÄVER UPPFÖLJNING AV PACEMAKER- ELLER ICD-SYSTEM VID 7 DAGAR, 3 MÅNADER SAMT 6 MÅNADER EFTER MR-UNDERSÖKNING

- Nedgång i batterispänning $\geq 0,04$ V
- Ökade förmaks-/kammarrösklar $\geq 0,5$ V vid 0,4 ms och/eller ökad pulsbredd
- Minskad P/R-vågsamplitud ≥ 50 respektive ≥ 25 procent
- Förändring av impedans hos pacemaker elektrod ≥ 50 ohm
- Förändring av impedans hos defibrillatorelektrod ≥ 3 ohm.

turen. 10 fall rapporterades under slutet av 1980-talet och 6 fall under perioden 1992-2001. Det senast rapporterade fallet inträffade 2004. Vid samtliga dödsfall har patienten inte övervakats på adekvat sätt; därför saknas också avgörande bevis som kopplar dödsfallet till MR-undersökningen. I ett fåtal fall har dödsorsaken kunnat fastställas vara ventrikelflimmer. Inga dödsfall har rapporterats när patienten haft adekvat övervakning [14, 17, 23, 27].

Publicerade riktlinjer

European Society of Cardiology (ESC) publicerade 2013 riktlinjer för MR-undersökning av patienter med pacemaker- eller ICD-system (konventionella samt MR-villkorliga) [11]. Riktlinjerna baserades i huvudsak på arbeten av Nazarian, et al [15, 28, 29]. Flera andra studier baserar sina säkerhetsprotokoll på samma arbeten [3, 6, 7, 30]. Andra publikationer definierar risknivåer för konventionella pacemaker- och ICD-system, vilka tar hänsyn till om patienten är pacemakerberoende eller inte [6, 7, 23, 31, 32].

Magnetfält, komplikationer och konsekvenser

Magnetfälten som framställer bilderna vid MR-un-

dersökning (Fakta 3) kan på olika sätt interagera med dosan och elektroderna hos konventionella pacemaker- eller ICD-system. Tabell 1 ger en övergripande sammanfattning av elektrofysiologiska konsekvenser och komplikationer. Rekommenderade åtgärder inför, under och efter MR-undersökningen för att minska riskerna finns i Tabell 1 och sammanfattas i Fakta 2.

Konventionella system

Mindre allvarliga komplikationer. MR-undersökning av patienter med konventionella pacemaker-, ICD- och CRT-system kan vid fältstyrka 1,5 tesla genomföras med låg risk förutsatt att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. Risken för uppvärmning av elektrodspets är högre vid MR-undersökning av toraxområdet och vid sekvenser med ökad mängd energidisposition från det radiofrekventa (RF) fältet till patienten [15, 22, 33]. Bristande pacing/»exit block« (sekundärt till tröskelvärdesstegring) eller bristande sensing/»undersensing« (sekundärt till minskad P/R-vågsamplitud) är indirekta komplikationer orsakade av uppvärmning av elektrodspets med efterföljande vävnadsskador. Dessa kan leda till allvarliga komplikationer som asystoli eller utebliven/felaktig ICD-intervention under eller efter avslutad MR-undersökning. Risken för detta minskas avsevärt om funktionskontroll av systemet och jämförelse med basala mätvärden genomförs direkt efter avslutad MR-undersökning samt adekvat uppföljning och omprogrammering av systemet genomförs efter behov. Sammantaget kan detta betraktas som en mindre allvarlig komplikation. Falsk inhibering kan orsakas av inducerade strömmar i elektroder från både RF- och gradientfältet [12, 22, 34]. Genom patientspecifika programmeringsåtgärder samt inaktivering av andra pacingrelaterade funktioner kan detta undvikas [15]. Vid MR-undersökning av hjärtat ska förebyggande åtgärder vidtas för att begränsa eventuella artefakter från dosa och elektrod [3].

Potentiellt allvarliga komplikationer. Kammararytmier, såsom kammartakykardier och ventrikelflimmer med hemodynamisk påverkan, kan uppstå och kräva akut behandling. Det är därför viktigt att man snabbt kan avbryta MR-undersökningen och transportera ut patienten för adekvat behandling genom omprogrammering av ICD-systemet eller genom extern defibrillering. Patienter med hjärtsvikt har beskrivits bli så försämrade i sin svikt efter att deras CRT-P-system programmerats till V00 att MR-undersökningen fått avbrytas för att möjliggöra återgång till adekvat pacing [20].

Vid elektrisk återställning (som ofta innebär övergång till kammarinhiberad pacing vid förutbestämd frekvens, till exempel VVI) med efterföljande falsk inhibering kan asystoli inträffa hos pacemakerberoende patienter. Det är därför av yttersta vikt att patienternas hemodynamiska funktion kontinuerligt övervakas med EKG och pulsoximetri samt att man i förväg har kunskap om hur det specifika systemet reagerar vid elektrisk återställning. Vid observerad elektrisk återställning ska MR-undersökningen avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas. Frekvensen av elektrisk återställning är högre hos äldre dosor tillverkade till och med 2002 [12].

Oavsiktlig aktivering av magnetresponsfunktionen (ofta omprogrammering till asynkron pacing vid

TABELL 1. Kliniska händelser efter interaktion med MR-kamerans tre olika magnetfält, elektrofysiologiska konsekvenser samt eventuella allvarliga komplikationer.

Händelser vid exponering för MR-kamerans elektromagnetiska fält	Elektrofysiologisk konsekvens [indirekta komplikationer]
Vävnadsskada vid elektrodspets orsakad av värmeutveckling	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodimpedansökning • Tröskelvärdessstegring i kammare/förmak [bristande pacing/»exit block« som hos pacemakerberoende patient kan leda till asystoli eller hos ICD-patient utebliven pacebrytning av kammatakykardi] • Minskad P/R-vågsamplitud [bristande sensing/»undersensing« kan hos pacemakerberoende patienter med egenrytm leda till konkurrerande pacing och därefter ventrikelflimmer eller hos ICD-patient utebliven ICD-intervention]
Vävnadsskada/obehag på grund av translation/rotation/vibration av dosa	• Ej kliniskt relevant
Förmaks- eller kammarbrus härrörande från elektromagnetiska interaktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Felaktig inhibition av pacing [kan hos pacemakerberoende patienter leda till asystoli eller hos ICD-patienter felaktig ICD-intervention] • Störningar ledande till ICD-intervention
Oavsiktlig aktivering av magnetresponzfunktionen vid exponering för statiskt magnetfält	• Asynkron pacing (t ex V00) med förutbestämd frekvens, den så kallade magnetfrekvensen [kan om patienten har egenrytm och konkurrerande pacing leda till ventrikelflimmer – detta är dock väldigt osannolikt]
Elektrisk återställning (PoR) orsakad av elektromagnetisk interaktion	• Kammarinhiberad pacing (t ex VVI) med förutbestämd frekvens [kan hos pacemakerberoende patienter leda till asystoli där elektromagnetiska störningar felaktigt tolkas som egen hjärtrytm]

FAKTA 5. Märkning för implantat och objekt i MR-miljö. (Baserad på definition av »MR Safe«, »MR Conditional« och »MR unsafe« enligt ASTM-F250w3.)

- **MR-säker:** Implantatet/objektet medför ingen kliniskt relevant risk vid MR-undersökning i fältstyrka upp till angiven nivå. Artefakter i bilderna kan trots detta förekomma (för till exempel vissa stentar och shuntar).
- **MR-villkorlig:** Implantatet/objektet har inte visats ge upphov till någon kliniskt relevant risk då angivna villkor för MR-undersökningen efterföljs; gäller till exempel elektriska implantat som pacemaker eller liknande system.
- **MR-osäker:** Implantatet/objektet medför en kliniskt relevant risk och anses kontraindicerat för MR-miljön; gäller till exempel viss extern fixationsutrustning.

magnetfrekvensen, till exempel V00) kan inträffa när pacemaker- eller ICD-systemet exponeras för det statiska magnetfältet. Detta är omöjligt att förutse och kan inträffa när patienten tas in i MR-undersökningsrummet. Pacemaker- eller ICD-systemet kan också återgå till normal funktion (programmerad funktion inför MR-undersökning) när patienten placerats inuti MR-kameran (Fakta 1) [21, 28, 35]. Konkurrerande asynkron pacing vid magnetfrekvens hos patienter med egenrytm kan inducera ventrikelflimmer. Även om detta är mycket ovanligt ska magnetresponzfunktion, när detta är möjligt, stängas av, patientens övervakning (EKG och pulsoximetri) påbörjas före inträdet till MR-undersökningsrummet samt i förväg vara känt hur det specifika systemet reagerar vid aktiverad magnetresponzfunktion [3, 10, 21].

MR-villkorliga system. MR-undersökning av patienter med MR-villkorliga system kan genomföras utan klinisk betydelsefull risk, vid fältstyrka 1,5 och 3,0 tesla, om man följer av tillverkaren definierade förut-

sättningar som explicit gäller aktuell dosa och aktuella elektroder [11]. Förutsättningarna som gäller kan innebära särskilda restriktioner för MR-undersökningen, till exempel vad gäller undersökningsområde och undersökningstid. Vid MR-undersökning av hjärta ska förebyggande åtgärder vidtas för att begränsa eventuella artefakter från dosa och elektrod [3]. Om tillräcklig klinisk indikation föreligger kan restriktionerna brytas (s k off-label användning); handläggningen av patienten bör då följa rekommendationerna för konventionellt system [33, 36].

Erfarenheter från Akademiska sjukhuset

Utarbetade rutiner. Baserat på vetenskapliga publikationer och våra egna erfarenheter har vi lokalt på Akademiska sjukhuset utarbetat riktlinjer för handläggning av patienter med pacemaker- eller ICD-system (konventionella och MR-villkorliga) remitterade för MR-undersökning. Vi följer ESC:s rekommendationer och utför alla elektiva MR-undersökningar, vid både fältstyrka 3,0 och 1,5 tesla, av patienter med pacemaker- eller ICD-system om tillräcklig klinisk indikation föreligger med hänsyn tagen till risk för patienten och diagnostisk nytta. Vi exkluderar konventionella ICD-system på grund av risken för elektromagnetisk interaktion och att flera konventionella ICD-system saknar möjlighet till asynkron pacing (används vid pacemakerberoende patienter) [15] samt hjärtundersökningar på patienter med MR-villkorliga ICD-system där dosan bedöms orsaka omfattande artefakter, vilket begränsar undersökningens bildkvalitet och därmed diagnostiska nytta.

Våra riktlinjer beskriver kommunikationsflödet mellan radiologer, röntgensjuksköterskor och kardiologer samt definierar vilken information om patienten, om aktuellt system och om undersökningen som ska meddelas. Dessutom anges rutiner för bokning av kardiologisk personal för programmering och kontroll av system inför respektive efter MR-undersökning samt för övervakning av patient under MR-undersökningen. Personalkategorin ansvarig för över-

vakning är beroende av fastställd risknivå. Aktuell risknivå bestäms av kardiolog och bedöms utifrån typ av system och om patienten är pacemakerberoende eller inte. Då antalet MR-villkorliga system i dag är ca 80 har vi generaliserat respektive systems undersökningsspecifika restriktion i så stor utsträckning som möjligt för att underlätta kommunikationsflödet till personalen vid MR-kameran. Vi arbetar aktivt med att uppdatera våra riktlinjer, granska marknaden för nya MR-villkorliga system samt undersöka den senast publicerade vetenskapliga litteraturen efter nya rön.

Erfarenhet. På Akademiska sjukhuset har vi genomfört närmare 50 undersökningar av patienter med pacemakersystem, 4 av patienter med ICD-system och 1 av patient med CRT-D-system, där samtliga varit MR-villkorliga. Två MR-undersökningar har genomförts av patienter med konventionella pacemakersystem. Bland dem som genomgått MR-undersökning har vi inte haft några komplikationer. Ett väletablerat samarbete mellan berörda kliniker och välformulerade riktlinjer möjliggör genomsnittligt ungefär 2-3 MR-undersökningar i denna patientgrupp per månad, baserat på siffror från 2016. Vi märker tydligt av ett ökat inflöde av remisser.

KONKLUSION

Detta arbete sammanfattar i stora drag den befintliga vetenskapliga litteraturen som beskriver MR-undersökning av patienter med konventionella och villkorliga pacemakerliknande system. Vi kan konkludera att vi med användning av gällande ESC-riktlinjer inte haft några komplikationer under MR-undersökning av patienter med pacemaker-, ICD-, eller CRT-system i vår verksamhet.

Baserat på tillgänglig kunskap och vetenskapliga publikationer vill vi poängtera att MR-undersökning

på patienter med konventionella pacemaker- eller ICD-system inte längre bör definieras som kontraindicerad. Det är i stället en möjlig diagnostisk metod vid tillräckligt stark klinisk indikation, där hänsyn tas till risk och den diagnostiska nyttan och där ovan beskrivna åtgärder före, under och efter undersökningens utförs för att minimera risken för komplikationer. MR-undersökning på patienter med MR-villkorliga system bör genomföras i större utsträckning än i dag på sjukhus med adekvat kompetens. Sammantaget är det av ytterst stor vikt att patienternas hemodynamiska funktion kontinuerligt övervakas med EKG och pulsoximetri av kardiolog redan innan patienten tas in i MR-undersökningsrummet. Tillgång till extern defibrillator samt kännedom om hur det specifika pacemaker- eller ICD-systemet reagerar vid elektrisk återställning och vid oavsiktlig aktivering av magnetresponsfunktion krävs. Vid observerade händelser och då behov föreligger ska MR-undersökningen avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Vi vill också betona vikten av samarbete mellan professioner inom sjukvården för hantering av denna patientgrupp samt framhålla angelägenheten av att vara lyhörd för utvecklingen av MR-villkorliga system så att patienter inte nekas viktiga diagnostiska undersökningar på felaktiga grunder. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Carina Blomström Lundqvist har fått föreläsningens arvoden från Medtronic och Biotronic samt haft uppdrag i rådgivande kommitté för Medtronic och Boston Scientific; Prit Teder har fått föreläsningens- och konsultarvoden från Medtronic.

Citera som: *Läkartidningen. 2017;114:ECLR*

SUMMARY

Cardiac implantable electronic devices (CIED) not an absolute contraindication to MRI

Conventional cardiac implantable electronic devices (CIED) are presently not an absolute contraindication to magnetic resonance imaging (MRI), which thus is accessible for device patients depending on risk/benefit assessments. While current literature suggests that MRI can be performed without risk if precautions are taken, adverse events have been reported. The number of MR conditional CIEDs is rapidly increasing, and depending on device and electrode combinations, patients can now undergo advanced MRI at 3.0 T without risk, possibly with restriction, e.g. anatomy coverage. This article describes published guidelines, recommendations and complications that may appear during MRI and precautions to avoid and manage them. The recommendations made are based on a thorough literature review and our own experiences reported with the aim to increase the awareness of healthcare professionals so that device patients no longer are excluded from the advantages of MRI as a diagnostic tool.

LÄNKAR

Webbresurser för MR-villkorliga pacemakerliknande system från flera leverantörer. Här finns information om restriktioner vid MR-undersökning, vad som av kardiolog behöver kontrolleras inför och efter undersökning och vilka kombinationer av enhet och elektroder/elektroder som betecknas som MR-villkorliga för nedanstående leverantörer.

Medtronic

www.mrisurescan.com
www.manuals.medtronic.com

Boston Scientific

<http://www.bostonscientific.com/imageready/en-EU/home.html>
<http://www.bostonscientific.com/manuals/manuals/landing-page/EU-english.html>

Abbott (St Jude Medical)

<http://mri.merlin.net>
<https://manuals.sjm.com>
<https://www.sjmglobal.com/en-int/professionals/resources-and-reimbursement/technical-resources/mri-ready-resources>

Sorin

<https://www.sorinmanuals.com>

Biotronik

<https://www.promricheck.com>
<https://manuals.biotronik.com>
<https://www.biotronik.com/promri/en/medical-professionals>

REFERENSER

- Nazarian S, Beinart R, Halperin HR. Magnetic resonance imaging and implantable devices. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013;6:419-28.
- Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28:326-8.
- Ainslie M, Miller C, Brown B, et al. Republished: Cardiac MRI of patients with implanted electrical cardiac devices. *Postgrad Med J.* 2014;90:715-21.
- Bruder O, Wagner A, Lombardi M, et al. European Cardiovascular Magnetic Resonance (EuroCMR) registry - multi national results from 57 centers in 15 countries. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2013;15:9.
- Ahmed FZ, Morris GM, Allen S, et al. Not all pacemakers are created equal: MRI conditional pacemaker and lead technology. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2013;24:1059-65.
- Jung W, Zvereva V, Hajredini B, et al. Safe magnetic resonance image scanning of the pacemaker patient: current technologies and future directions. *Europace.* 2012;14:631-7.
- Vieira MS, Lazoura O, Nicol E, et al. MRI in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Clin Radiol.* 2013;68:928-34.
- Sommer T, Naehle CP, Yang A, et al. Strategy for safe performance of extrathoracic magnetic resonance imaging at 1.5 tesla in the presence of cardiac pacemakers in non-pacemaker-dependent patients: a prospective study with 115 examinations. *Circulation.* 2006;114:1285-92.
- Beinart R, Nazarian S. Effects of external electrical and magnetic fields on pacemakers and defibrillators: from engineering principles to clinical practice. *Circulation.* 2013;128:2799-809.
- Kaasalainen T, Pakarinen S, Kivisto S, et al. MRI with cardiac pacing devices - safety in clinical practice. *Eur J Radiol.* 2014;83:1387-95.
- 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); Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2014;67:58.
- Higgins JV, Sheldon SH, Watson RE Jr, et al. »Power-on resets« in cardiac implantable electronic devices during magnetic resonance imaging. *Heart Rhythm.* 2015;12:540-4.
- Jung W, Jackle S, Zvereva V. MRI and implantable cardiac electronic devices. *Curr Opin Cardiol.* 2015;30:65-73.
- Martin ET, Sandler DA. MRI in patients with cardiac devices. *Curr Cardiol Rep.* 2007;9:63-71.
- Nazarian S, Hansford R, Roguin A, et al. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. *Ann Intern Med.* 2011;155:415-24.
- Shinbane JS, Colletti PM, Shellock FG. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: era of »MR Conditional« designs. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2011;13:63.
- van der Graaf AW, Bhagirath P, Gotte MJ. MRI and cardiac implantable electronic devices; current status and required safety conditions. *Neth Heart J.* 2014;22:269-76.
- Zikria JF, Machnicki S, Rhim E, et al. MRI of patients with cardiac pacemakers: a review of the medical literature. *AJR Am J Roentgenol.* 2011;196:390-401.
- Russo RJ. Determining the risks of magnetic resonance imaging at 1.5 Tesla for patients with non-MRI conditional pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: final results of the MagnaSafe registry [abstract]. American Heart Association Scientific Sessions, Chicago, 15-19 nov 2014.
- Horwood L, Attili A, Luba F, et al. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols. *Europace.* Epub 2 jun 2016.
- Muehling OM, Wakili R, Greif M, et al. Immediate and 12 months follow up of function and lead integrity after cranial MRI in 356 patients with conventional cardiac pacemakers. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2014;16:39.
- Nordbeck P, Ertl G, Ritter O. Magnetic resonance imaging safety in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients: how far have we come? *Eur Heart J.* 2015;36:1505-11.
- Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. *Europace.* 2008;10:336-46.
- Jacob S, Panaich SS, Maheshwari R, et al. Clinical applications of magnets on cardiac rhythm management devices. *Europace.* 2011;13:1222-30.
- Russo RJ. Determining the risks of clinically indicated nonthoracic magnetic resonance imaging at 1.5 T for patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: rationale and design of the MagnaSafe Registry. *Am Heart J.* 2013;165:266-72.
- Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a »modern« pacemaker. *Europace.* 2009;11:1241-2.
- Levine GN, Gomes AS, Arai AE, et al; American Heart Association Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; American Heart Association Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation.* 2007;116:2878-91.
- Nazarian S, Roguin A, Zviman MM, et al. Clinical utility and safety of a protocol for noncardiac and cardiac magnetic resonance imaging of patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter defibrillators at 1.5 tesla. *Circulation.* 2006;114:1277-84.
- Roguin A, Zviman MM, Meininger GR, et al. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1.5 T. *Circulation.* 2004;110:475-82.
- Boilson BA, Wokhlu A, Acker NG, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with permanent pacemakers: a collaborative clinical approach. *J Interv Card Electrophysiol.* 2012;33:59-67.
- Gimbel JR, Bailey SM, Tchou PJ, et al. Strategies for the safe magnetic resonance imaging of pacemaker-dependent patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28:1041-6.
- Bovenschulte H, Schlüter-Brust K, Liebig T, et al. MRI in patients with pacemakers: overview and procedural management. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109:270-5.
- Sommer T, Luechinger R, Barkhausen J, et al; Working Group on Cardiovascular Imaging, German Roentgen Society (DRG). German Roentgen Society statement on MR imaging of patients with cardiac pacemakers. *Rofo.* 2015;187:777-87.
- Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, et al. MR imaging and cardiac pacemakers: in-vitro evaluation and in-vivo studies in 51 patients at 0.5 T. *Radiology.* 2000;215:869-79.
- Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, et al. Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 Tesla magnetic resonance imaging units: are reed switches always closed in strong magnetic fields? *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25:1419-23.
- Delve J, Wright P, Patwala A, et al. Off-label MRI examination of an MR conditional pacemaker. *BJR Case Rep.* 2015;20150219.