

Bezpieczeństwo wykonania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantami sercowo-naczyniowymi

Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular implants

Krzysztof P. Karwąt, Jarosław Zalewski
Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej i Niewydolności
Serca, Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II

STRESZCZENIE

Pacjenci z implantami sercowo-naczyniowymi są często dyskwalifikowani przy badaniu metodą rezonansu magnetycznego. Celem niniejszego tekstu jest przedstawienie pacjentom i lekarzom obecnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego w tej grupie pacjentów. W badaniach producentów i niezależnych badaczy wykazano, że większość implantów sercowo-naczyniowych jest bezpieczna lub warunkowo bezpieczna w polu magnetycznym o indukcji $\leq 3,0$ T oraz prawie wszystkie implanty sercowo-naczyniowe są bezpieczne w polu magnetycznym o indukcji $\leq 1,5$ T.

Słowa kluczowe: rezonans magnetyczny, implanty, bezpieczeństwo

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (4), 4–7

ABSTRACT

Patients with cardiovascular implants are often disqualified from magnetic resonance imaging. The aim of this document is to provide patients and physicians with the current knowledge about safety of magnetic resonance in patients with cardiovascular implants. The implant manufacturers and independent scientists have provided evidence that most cardiovascular implants are safe or conditionally safe in a magnetic field of ≤ 3.0 T and almost all cardiovascular implants are safe in a magnetic field of ≤ 1.5 T.

Key words: magnetic resonance, implants, safety

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (4), 4–7

Wstęp

Pacjenci z implantami sercowo-naczyniowymi są często dyskwalifikowani przy badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MR, *magnetic resonance*). Celem niniejszego tekstu jest przedstawienie pacjentom i lekarzom obecnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa MR w tej grupie pacjentów.

Oddziaływanie pola magnetycznego na implanty sercowo-naczyniowe

Obrazowanie metodą MR wykorzystuje statyczne pole magnetyczne, gradienty pola magnetycznego oraz fale radiowe, które oddziałują na materiały przewodzące prąd elektryczny i/lub wykazujące właściwości ferromagnetyczne. Implanty wykonane z materiałów nieprzewodzących prądu elektrycznego i bez właściwości ferromagnetycznych są bezpieczne podczas badania MR. Większość ze stosowanych materiałów nie ma właściwości ferromagnetycznych (tytan, stopy tytanu, nitinol i stal nierdzewna serii 300) i tylko niektóre stopy stali nierdzewnej wykazują słabe właściwości ferromagnetyczne. Implanty sercowo-naczyniowe umieszczone w statycznym polu magnetycznym mogą ulec przesunięciu lub skręceniu.

Z dostępnych danych wynika, że siła oddziałująca na te implanty jest mniejsza niż siła generowana przez skurcz serca, przepływ krwi i grawitację [1–3]. Ponadto, szybkie zmiany gradientów pola magnetycznego oraz emitowane fale radiowe mogą indukować prąd elektryczny, powodując nagrzewanie implantów. W badaniach *ex vivo* przeprowadzonych przez producentów i niezależnych badaczy stwierdzono jedynie niewielkie nagrzewanie się protez zastawkowych (w tym implantowanych przezcewnikowo zastawek aortalnych i zapinek MitraClip), implantów do zamykania ubytków w sercu i okluderów uszka lewego przedsionka w polu magnetycznym do 3,0 T [4–10], a także stentów metalowych (BMS, *bare metal stent*), stentów pokrytych lekami cytostatycznymi (DES, *drug eluting stent*) i rusztowań bioresorbowalnych (BRS, *bioresorbable scaffold*) [11], nawet w polu magnetycznym o indukcji 7,0 T [12].

Informacje niezbędne do bezpiecznego wykonania badania MR znajdują się w dokumentacji producenta implantu oraz na stronie internetowej *Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and*

Research (<http://www.mrisafety.com>), gdzie podzielono implanty na kategorie bezpieczeństwa według *American Society for Testing and Material International* [13] (tab. 1).

Czas wykonywania badania MR po wszczępieniu implantu sercowo-naczyniowego

Pacjenci z implantami nieferromagnetycznymi mogą mieć wykonane badanie MR zaraz po implantacji [14, 15]. Dotyczy to również stentów wieńcowych, ponieważ do tej pory nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych u pacjentów poddawanych badaniu MR we wczesnym okresie po implantacji [16, 17]. W przypadku implantów ferromagnetycznych oraz protez zastawkowych zaleca się odroczenie badania powyżej sześciu tygodni od implantacji lub po twierdzeniu bezpiecznego ufixowania się implantu w ciele pacjenta. Decyzja o wykonaniu badania we wcześniejszym okresie powinna być podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka [14, 15].

Tabela 1. Klasyfikacja bezpieczeństwa implantów sercowo-naczyniowych podczas badania MR

Bezpieczne (<i>MR safe</i>)	Nie stwierdzono zagrożeń bez względu na parametry obrazowania MR
Warunkowo bezpieczne (<i>MR conditional</i>)	Nie stwierdzono zagrożeń przy określonych parametrach obrazowania MR
Niebezpieczne (<i>MR unsafe</i>)	Zagrożenie podczas każdego obrazowania MR

Tabela 2. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa podczas badania MR ≤ 3.0 T

Implant sercowo-naczyniowy	Kategoria bezpieczeństwa	Uwagi
Stenty wieńcowe (BMS, DES, BRS)	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	—
Stenty do naczyń obwodowych	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	Implanty ferromagnetyczne — najlepiej > 6 tyg. od implantacji
Stent-grafy aortalne	Bezpieczne	Niebezpieczny: Zenith AAA Endovascular Graft Stent ¹¹
Protezy zastawkowe (w tym TAVI, MitraClip) i pierścienie do anuloplastyki	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	Protezy zastawkowe — najlepiej > 6 tyg. od implantacji Po TAVI, MitraClip — bez ograniczeń czasowych
Szwy metalowe mostka	Bezpieczne	—
Urządzenia do zamykania ubytków w sercu i okludery uszka lewego przedsionka	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	Implanty ferromagnetyczne — najlepiej > 6 tyg. od implantacji
Filtry do żyły głównej dolnej	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	Implanty ferromagnetyczne — najlepiej > 6 tyg. od implantacji
Spirale do embolizacji	Bezpieczne i warunkowo bezpieczne	Implanty ferromagnetyczne — najlepiej > 6 tyg. od implantacji

BMS — stent metalowy, BRS — rusztowanie bioresorbowalne, DES — stent uwalniający lek, TAVI — przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej

Wszystkie dostępne w sprzedaży implanty sercowo-naczyniowe oraz większość stosowanych w przeszłości implantów sercowo-naczyniowych są bezpieczne lub warunkowo bezpieczne podczas badania MR $\leq 3,0$ T. Urządzenia do wspomaganie hemodynamicznego, takie jak balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, oraz urządzenia do wspomaganie prawej lub lewej komory nie zostały zbadane w otoczeniu MR, dlatego też są uznawane za niebezpieczne. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa podczas badania w polu magnetycznym $\leq 3,0$ T zamieszczono w tabeli 2.

Stenty wieńcowe, protezy zastawkowe i pierścienie do annuloplastyki bez dostępnej dokumentacji producenta

W przypadku pacjentów z wszczepionym stentem wieńcowym, protezą zastawkową i pierścieniem do annuloplastyki bez dostępnej dokumentacji producenta można wykonać badanie MR przy niższych parametrach [18, 19]:

- indukcja pola magnetycznego $\leq 1,5$ T;
- szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśredniona względem całego ciała wynosząca 2 W/kg,
- maksymalny czas obrazowania wynoszący 15 minut na sekwencję (dozwolone jest zastosowanie kilku sekwencji u pacjenta).

Podsumowanie

W badaniach producentów i niezależnych badaczy wykazano, że większość implantów sercowo-naczyniowych jest bezpieczna lub warunkowo bezpieczna w polu magnetycznym o indukcji $\leq 3,0$ T oraz prawie wszystkie implanty sercowo-naczyniowe są bezpieczne w polu magnetycznym o indukcji $\leq 1,5$ T.

Piśmiennictwo

1. Sommer T, Maintz D, Schmiedel A, et al. [High field MR imaging: magnetic field interactions of aneurysm clips, coronary artery stents and iliac artery stents with a 3.0 Tesla MR system]. *Rofo*. 2004; 176(5): 731–738, doi: [10.1055/s-2004-812754](https://doi.org/10.1055/s-2004-812754), indexed in Pubmed: [15122473](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15122473/).
2. Soulen RL, Budinger TF, Higgins CB. Magnetic resonance imaging of prosthetic heart valves. *Radiology*. 1985; 154(3): 705–707, doi: [10.1148/radiology.154.3.3969474](https://doi.org/10.1148/radiology.154.3.3969474), indexed in Pubmed: [3969474](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3969474/).
3. Edwards MB, Draper ERC, Hand JW, et al. Mechanical testing of human cardiac tissue: some implications for MRI safety. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2005; 7(5): 835–840, indexed in Pubmed: [16353445](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16353445/).
4. Edwards MB, Taylor KM, Shellock FG. Prosthetic heart valves: evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5 T. *J Magn Reson Imaging*. 2000; 12(2): 363–369, indexed in Pubmed: [10931602](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10931602/).

5. Baikoussis NG, Apostolakis E, Papakonstantinou NA, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with implanted cardiac prostheses and metallic cardiovascular electronic devices. *Ann Thorac Surg*. 2011; 91(6): 2006–2011, doi: [10.1016/j.athoracsur.2011.02.068](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.02.068), indexed in Pubmed: [21531377](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21531377/).
6. Pruefer D, Kalden P, Schreiber W, et al. In vitro investigation of prosthetic heart valves in magnetic resonance imaging: evaluation of potential hazards. *J Heart Valve Dis*. 2001; 10(3): 410–414, indexed in Pubmed: [11380110](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11380110/).
7. Bock M, Mohrs OK, Voigtlaender T, et al. [MRI safety aspects and artifacts of atrial septal defect and patent foramen ovale occluders at 1.5 tesla: a phantom study]. *Rofo*. 2006; 178(3): 272–277, doi: [10.1055/s-2006-926511](https://doi.org/10.1055/s-2006-926511), indexed in Pubmed: [16508833](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16508833/).
8. Shellock FG, Morisoli SM. Ex vivo evaluation of ferromagnetism and artifacts of cardiac occluders exposed to a 1.5-T MR system. *J Magn Reson Imaging*. 1994; 4(2): 213–215, doi: [10.1002/jmri.1880040220](https://doi.org/10.1002/jmri.1880040220), indexed in Pubmed: [8180463](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8180463/).
9. Saeedi M, Thomas A, Shellock FG. Evaluation of MRI issues at 3-Tesla for a transcatheter aortic valve replacement (TAVR) bioprosthesis. *Magn Reson Imaging*. 2015; 33(4): 497–501, doi: [10.1016/j.mri.2015.01.012](https://doi.org/10.1016/j.mri.2015.01.012), indexed in Pubmed: [25620522](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25620522/).
10. Krumm P, Zuern CS, Wurster TH, et al. Cardiac magnetic resonance imaging in patients undergoing percutaneous mitral valve repair with the MitraClip system. *Clin Res Cardiol*. 2014; 103(5): 397–404, doi: [10.1007/s00392-014-0670-x](https://doi.org/10.1007/s00392-014-0670-x), indexed in Pubmed: [24477865](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24477865/).
11. Strona internetowa Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research. <http://www.mrisafety.com/> (13.08.2018).
12. Santoro D, Winter L, Müller A, et al. Detailing radio frequency heating induced by coronary stents: a 7.0 Tesla magnetic resonance study. *PLoS One*. 2012; 7(11): e49963, doi: [10.1371/journal.pone.0049963](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0049963), indexed in Pubmed: [23185498](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23185498/).
13. ASTM F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. American Society for Testing and Materials (ASTM) International, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. www.astm.org (13.08.2018).
14. 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(24): 2878–2891, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256), indexed in Pubmed: [18025533](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18025533/).
15. Hundley WG, Bluemke DA, Finn JP, et al. American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR 2010 expert consensus document on cardiovascular magnetic resonance: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 55(23): 2614–2662, doi: [10.1016/j.jacc.2009.11.011](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.11.011), indexed in Pubmed: [20513610](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20513610/).

16. Nagel E, Hug J, Bünger S, et al. Coronary flow measurements for evaluation of patients after stent implantation. *MAGMA*. 1998; 6(2-3): 184–185, doi: [10.1007/BF02660955](https://doi.org/10.1007/BF02660955), indexed in Pubmed: [9803407](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9803407/).
17. Porto I, Selvanayagam J, Ashar V, et al. Safety of magnetic resonance imaging one to three days after bare metal and drug-eluting stent implantation. *Am J Cardiol*. 2005; 96(3): 366–368, doi: [10.1016/j.amjcard.2005.03.077](https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2005.03.077), indexed in Pubmed: [16054459](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16054459/).
18. Shellock FG. Guidelines for the Management of Patients with Coronary Artery Stents Referred for MRI Procedures. <http://www.mrisafety.com/SafetyInfov.asp?SafetyInfoID=352> (13.08.2018).
19. Shellock FG. Guidelines for the Management of Patients with Heart Valve Prostheses and Annuloplasty Rings Referred for MRI Procedures. <http://www.mrisafety.com/SafetyInfov.asp?SafetyInfoID=353> (13.08.2018).

Autor do korespondencji:

Lek. Krzysztof Karwat
Klinika Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca Instytutu Kardiologii
Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Krakowski Szpital
Specjalistyczny im. Jana Pawła II
ul. Prądnicka 80, 31–202 Kraków
tel.: 12 614–2218
e-mail: karwat.k@gmail.com