



Dansk Cardiologisk Selskab

www.cardio.dk

MR-skanning af patienter med implanterbare kardielle elektroniske enheder (CIED)

- et holdningspapir fra Dansk Cardiologisk Selskab

DCS Holdningspapir 2020

MR-skanning af patienter med implanterbare kardielle elektroniske enheder (CIED)

DCS Holdningspapir

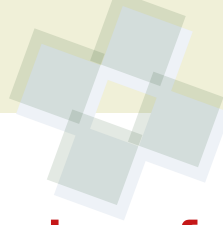
Udgivet oktober 2020 af:
Dansk Cardiologisk Selskab

Dansk Cardiologisk Selskab
Vognmagergade 7, 3. sal
DK-1120 København K
dcs@cardio.dk

Copyright ©: Dansk Cardiologisk Selskab.

Indholdet af denne kliniske rapport må anvendes, herunder kopieres i forsknings, undervisnings, planlægnings- og informationsøjemed. Dette forudsætter, at Dansk Cardiologisk Selskab nævnes som kilde, samt at der ikke i forbindelse med brugen tages afgifter eller gebyrer. Anden mangfoldiggørelse, herunder specielt anvendelse af vejledningens tekst og data i markedsføringsøjemed samt kopiering eller elektronisk mangfoldiggørelse, kræver forudgående skriftlig tilladelse fra selskabet.

Layout: Birger Gregers, Frederiksberg



Holdningspapir om MR-skanning af patienter med implanterbare kardielle elektroniske enheder (CIED)

Kommissorium

Magnetisk resonans (MR) undersøgelse er både internationalt og nationalt udbredt til diagnostik i den kliniske hverdag. I takt med bedre tilgængelighed er MR i Danmark nu en naturlig del af udredningsprogrammet ved et bredt spektrum af sygdomme. Patienter med »implanterbare kardielle elektroniske enheder« (CIED) udgør her en speciel patientgruppe, der indtil for få år siden blev forholdsvis MR-skanninger pga. risiko for skade på både patient og enhed.

MR-skanning af patienter med CIED foregår i dag under skærpet overvågning på hospitaler med kompetence til implantation og kontrol af CIED. Den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) anbefaler at MR-skanningerne hos patienter med CIED skal foregå efter lokal instruks.

Der er imidlertid stor forskel på tilgangen hospitalerne imellem, og der er behov for en fælles holdning til, hvorledes MR-skanning kan foregå hos disse patienter. CIED-producenternes krav for at garantere CIED i forbindelse med MR-skanning er strikse og overholdes sjældent. Producenterne kræver typisk at deres CIED er tilkoblet ledninger fra samme producent for at systemet betragtes som MR-kompatibelt.

Det anbefales derfor, at DCS i samarbejde med Dansk Radiologisk Selskab (DRS) beskriver hvilke forudsætninger, der skal være opfyldt før en patient med CIED kan MR-skannes, samt hvilke minimumskrav der bør gælde for overvågning af patienter med CIED alt afhængigt af hvilken enhed der skannes.

Arbejdsgruppens sammensætning

Deltagere fra Dansk Cardiologisk Selskab:

Andi Eie Albertsen, Hospitalsenhed Midt, Viborg
Katja Holm, Aalborg Universitetshospital

Jens Kristensen, Aarhus Universitetshospital Skejby

Jens Brock Johansen, Odense Universitetshospital

Ketil Haugan, Sjællands Universitetshospital Roskilde

Niels Risum, Rigshospitalet

Søren Højberg, Bispebjerg Hospital

Jerzy Malczynski, Hospitalsenhed Vest, Herning

Deltagere fra Dansk Radiologisk Selskab og Radiografrådet:

Vibeke Andrée Larsen, Rigshospitalet

Brian Staubsøl-Grøn, Aarhus Universitetshospital

Pernille Engesgaard, Bispebjerg Hospital

Kim Jensen, Sygehus Lillebælt

Indledning

Efterspørgslen på MR-skanninger er generelt stigende og flere og flere patienter med implanterbare elektroniske devices (CIED) tilbydes i dag denne modalitet.

MR-skanning af patienter med pacemakere eller implanterbar kardial defibrillator (ICD) udgør en risiko for både patient og device og anbefales derfor udelukkende i situationer, hvor andre diagnostiske muligheder er udtømte, og såfremt MR-skanningen forventes at have en klinisk konsekvens.

Det skal sikres før hver MR-skanning, at patienter med CIED er orienteret om den risiko, der er for både patient og device. Ansvaret skal fremgå af lokal instruks på de forskellige hospitaler.

MR-skanning af patienter med CIED foregår altid i et tæt samarbejde imellem MR-afdelingen og device-ambulatoriet på et device-implanterende center i Danmark.

De fleste nye CIED er »MR-kompatible«, hvilket vil sige, at producenten garanterer CIED i forbindelse med MR-skanning, når visse betingelser overholdes. Eksempelvis skal ledninger være af en bestemt type fra samme producent og skanningsfeltet skal være udenfor thorax. I praksis er de fleste CIED meget sjældent »MR-kompatible«,

men erfaringen viser, at de kan skannes med samme lave risiko. Det påhviler den device-ansvarlige kardiolog at sikre, at patienten med CIED kan MR-skannes med tilfredsstillende høj patientsikkerhed.

Før MR-skanning

Indikationen skal sikres og MR-skanning anbefales udelukkende i situationer, hvor andre diagnostiske muligheder er udtømte og såfremt MR-skanningen forventes at have en klar behandlingsmæssig konsekvens efter princippet need-to-know og ikke nice-to-know.

Patientens CIED skal karakteriseres.

Loop-recorderne kan uden yderligere kontrol eller sikkerhedsforanstaltninger gennemgå en MR-skanning, når såret efter implantationen er helet. Det anbefales, at patienten henvises til aflæsningen af loop-recorderen før MR-skanning (evt. via hjemmemonitorering) for at undgå, at episoder med detekteret arytmi overskrives af støj fra MR-scanneren.

I tilfælde af behov for MR-skanning af en patient med pacemaker, biventrikulær pacemaker (CRT) eller ICD (implanterbar kardiell defibrillator) er det nødvendigt at kontakte et implantationscenter, idet MR-skanning udelukkende kan foregå på et implantationscenter med akut adgang til test og programmering af CIED.

Det anbefales, at CIED slås op i Dansk Pacemaker og ICD-register, hvor alle CIED implanteret i Danmark er registreret. I de tilfælde hvor der efter den primære implantation er implanteret ekstra pacemaker-ledninger anbefales røntgen af thorax for at bestemme antal af elektroder og deres placering

Pacemaker- / ICD-elektroder der ikke er tilkoblet et CIED er en relativ kontraindikation imod MR-skanning, og det kan evt. konfereres med højt specialiseret enhed.

Pacemaker / ICD bør sammen med elektroder som udgangspunkt være mere end 6



uger gamle før MR-skanning kan anbefales gennemført.

Batterikapacitet skal som minimum have en formodet restlevetid >6 måneder, da der kan ske et større dræn af batteriet i forbindelse med MR-skanningen.

Epikardielt anlagte elektroder er der sparsom evidens for i forbindelse med MR-skanning. Skal konfereres med en højt specialiseret enhed.

HIS-pacemaker elektroder er der sparsom evidens for i forbindelse med MR-skanning. Skal konfereres med en højt specialiseret enhed.

Ledningsløse pacemakere (i Danmark aktuelt kun Medtronic Micra) kan MR-skannes (se appendix)

Subkutane ICD'ere af nyere dato kan MR-skannes (se appendix)

Temporære pacemaker-elektroder:

- a) Endokardielt aktivt fikserede temporære elektroder kan MR-skannes efter gængse forholdsregler, hvis ledningen er tilkoblet et »permanent« pacemaker-batteri eks-ternet, og dette sammen med den del af ledningen, der stikker ud igennem huden er sikret til kroppen med elastikbind eller kraftig tape-forbinding. Ledningen fixeres så vidt muligt strakt i patientens midtlinje.
- b) Kirurgisk anlagte myokardielle elektroder efter hjertekirurgi kan MR-skannes uden forøget risiko, men den tilhørende eksterne pacemaker-boks skal afmonteres og pace-afhængige patienter kan ikke MR-skannes før, der er anlagt en temporær endokardiel elektrode (som derefter håndteres som ovenfor).

Algoritme for programmering

For alle CIED gælder, at tests og programmering skal ske både FØR og EFTER MR-skanning.

Efter MR-skanningen er det afgørende, at

alle parametre kontrolleres, og at alle funktionaliteter indstilles som før skanningen.

Det skal understreges, at alle patienter med ICD skal overvåges kontinuerligt med pulsoximetri eller EKG efter inaktivering af stødfunktion af personale, der kan betjene en ekstern defibrillator.

Under MR-skanning

Pacemaker- og ICD-patienter skal monitoreres under MR-skanning for at detektere eventuelt pace-svigt og maligne arytmier.

Monitorering anbefales som en kombination af pulsoximetri, hvor man monitorerer både puls og saturation, samt verbal kommunikation med patienten.

Ekg-monitorering forstyrres af støj, hvilket vanskeliggør sikker monitorering.

Monitorering kan varetages af sundhedspersonale med erfaring i pulsoximetri f.eks. personale fra henvisende afdeling eller personale tilstede i MR-afdelingen. Der kræves ikke speciel kardiologisk erfaring, men personalet skal være oplært i at arbejde i et kraftigt magnetfelt. Personalet skal kunne tolke og reagere adækvat (herunder tilkalde hjælp) på afvigelser i pulsoximetri og evt. EKG-signal. Kardiolog og evt. pace-tekniker skal altid kunne tilkaldes akut ved behov.

Defibrillator med mulighed for transkutan pacing skal være umiddelbart tilgængelig. Det understreges at defibrillatoren aldrig må bringes ind i selve MR-skannerrummet, men først anvendes efter at patienten er evakueret fra MR-skanneren. Det samme gælder device-programmeringsenhed.

Nødprocedure

1. Stop skanningen
2. Fjern patienten fra skanner-området
3. Tilkald hjælp (kardiolog og evt. pace-tekniker +/- hjertestophold)

Patienter med CIED skal skannes med den lavest mulige feltstyrke og energiniveau, som kan sikre den nødvendige billeddannelse.

Forskellige devices kan være godkendt til forskellige feltstyrker og energiniveauer. Som en hovedregel kan CIED-patienter skannes ved 1,5T og »normal operating

mode« (almindeligvis Spatial field gradient 200 T/m og SAR 2W/kg (whole body)).

Er der behov for højere feltstyrke må der i den enkelte situation foretages en individuel vurdering.

Patienter med loop-recordere skal ikke monitoreres under skanning.

Efter MR-skanning

Alle CIED (undtaget Loop-recordere) kontrolleres efter endt skanning inden patienten hjemsendes fra hospital. Der skal være særlig fokus på batteristatus og tekniske værdier på ledningerne. Enheden programmeres som ved ankomst til skanningen.

Hvis der ikke er mistanke om dysfunktion er der normalvis ikke behov for yderligere opfølgning end allerede planlagte rutinemæssige kontroller.

Anbefalinger om programmering af CIED under MR-skanning

Korrekt programmering af CIED under MR-skanning er afgørende for at minimere risikoen for patienten og kræver grundig vurdering af- og kendskab til den enkelte patients CIED-indikation og -system.

Test af CIED-systemets værdier (tærskler, sense, impedans samt batteristatus) bør ske før og efter MR-skanning i tilslutning til de relevante om-programmeringer. Især hos pace-afhængige patienter kan høj tærskel på RV-elektroden, hvor det ikke er muligt at øge output med en faktor 2 udgøre en relativ kontraindikation for MR-skanning.

Ang. MR-kompatible systemer

Disse systemer har en programmerbar MR-modus, hvis indhold varierer afhængigt af CIED type og fabrikat mv. Under alle omstændigheder skal en, for den enkelte patient, sikker modus under MR-skanningen programmeres (se nedenfor). Enkelte nyere



enheder har en MR-modus (temporært aktiv efter programmering), som »genkender« MR magnetfeltet, således, at de relevante programmeringer først træder i kraft ved eksposition for dette. Modus inaktiveres automatisk efter en periode. Det ændrer ikke ved, at systemets værdier skal testes før og efter skanningen.

Algoritme for programmering

Pacemakere (Et- og to-kammer):

Pacemakere skal testes og programmeres både før og efter MR-skanning f.eks. i device-ambulatoriet.

A Pace-afhængige patienter (inkl. ICD, CRT-P/CRT-D)

Der sikres ventrikel-pace ved programmering

1. Modus: V00 / D00
2. Output: 5 V / 1 ms

Patienter med ikke-stabil AV-overledning falder også i denne kategori, selvom pace-procenten kumulativt kan være lav hos disse patienter. Disse patienter programmeres i V00/D00 20 slag over habituel frekvens

B Ikke pace-afhængige patienter uden AV-blok (inkl. ICD, CRT-P/CRT-D)

Programmeres i VVI 40 min-1 eller OVO (Fokus på specielle algoritmer eks. rate-smoothing, rate-respons m.v., der inaktiveres)

CRT-P (Biventrikulære-pacemakere)

Som ved pacemakere, dog anbefales inaktivering af »trigger pacing«-funktioner, da asynkron stimuli pga. elektromagnetisk interferens kan inducere alvorlig arytmie. Enkelte CRT-patienter kan have vanskeligt ved at undvære resynkroniserende pacing i selv kortere perioder, og kan i så fald anbefales i asynkron modus (oftest DOO) med CRT aktiv.

ICD og CRT-D (Biventrikulær ICD)

Takykardi-terapi (ATP og stød) skal altid inaktiveres under skanningen for at sikre, at ICD'en ikke afgiver stød pga. støj fra magnetfeltet. Nyere ICD'ere har et specielt program til det.

Efter inaktivering af ICD-funktionen skal patienten være overvåget med EKG eller pulsoximetri af personale, der om nødvendigt skal kunne betjene en ekstern defibrillator. Lokal instruks skal beskrive, hvem der observerer patienten indtil re-aktivering af ICD-funktionen er foretaget.

Pacemaker-delen af ICD'ere programmeres efter reglen beskrevet under algoritmen for »Pacemakere«

Efter MR-skanning er det vigtigt at ICD'ere med vibrationsalarm (St. Jude Medical / Abbott) testes, da denne funktionalitet kan beskadiges af det kraftige magnetfelt

Ledningsløse pacemakere (DK 2020 kun Medtronic Micra®):

Kan MR skannes og har MRI modus. I øvrigt som ovenfor.

Subcutane ICD enheder:

ICD-funktion inaktiveres under skanningen.

His-pacing systemer:

Implanterende center skal kontaktes, og MR-skanning bør som udgangspunkt foregå på en højt specialiserede enhed. Programmeres som almindelige pacemakere. Opmærksomhed på at His-ledningen oftest er monteret i LV porten på CRT-P/D enheder. Test af His-ledning før og efter kan kun foregå med simultan EKG12. Der er flere fejlkilder ved fortolkningen af tærskel-måling.

Sjældent forekommer der problematiske situationer f.eks. findes enkelte ældre CIED med ICD-funktion, der ikke kan programmeres i asynkron modus selv efter inaktivering af taky-terapi. Er patienten paceafhængig kan skanningen således ikke gennemføres, medmindre yderligere tiltag foretages. På lav tærskel skal specielle cases diskuteres med den regionale højt specialiserede enhed, der har erfaring med alle CIED.

Referencer

- Al-Sabagh KH, Christensen BE, Thøgersen AM, Petersen HH, Videbæk R, Pehrson S, Chen X, Thomsen C, Svendsen JH. Sikkerhed af magnetisk resonans-skanning hos patienter med pacemaker og implanterbar defibrillator. Ugeskr. for læger (2010) 23/172, 1740-44
- Den nationale kardiologiske behandlingsvejledning 2020, Kap. 19 Pacemakerbehandling og Kap. 20 Implanterbar cardioverter defibrillator (ICD). www.nbv.cardio.dk
- Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O-A, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2013) 34, 2281-2329
- Indik JH, Gimbel JR, Abe H, Alkmim-Teixeira R, Birgersdotter-Green U, Clarke GD, 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
- Verma A, Ha ACT, Dennie C, Essebag V, Exner DV, Khan N, et al. Canadian Heart Rhythm Society and Canadian Association of Radiologists Consensus Statement on Magnetic Resonance Imaging With Cardiac Implantable Electronic Devices. Canadian Journal of Cardiology 30 (2014) 1131e1141
- Munawar DA, Chan JEZ, Emami M, Kadhim K, Khokhar K, et al. Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. Europace (2020) 22, 288-298