

IL CASO CLINICO
DI COPERTINA

Risonanza magnetica e device impiantati: la storia innaturale di un defibrillatore automatico

Filippo Stazi, Massimo Mampieri,
Giovanni Battista Del Giudice

G Ital Aritmol Cardioslim 2005;2:97-101

Dipartimento Cardio Vascolare – SSD
Elettrostimolazione, Azienda Ospedaliera San
Giovanni-Addolorata, Roma

La risonanza magnetica nucleare (RMN) è ormai diventata uno strumento diagnostico fondamentale nella moderna pratica medica. Il ricorso a tale metodica è inoltre in ulteriore prevedibile aumento grazie alle sue peculiarità, tra le quali segnaliamo la non invasività, la capacità di analisi funzionale, l'efficacia nello studio dei tessuti molli, il non utilizzo di mezzi di contrasto ionici e di radiazioni, la non interferenza con il tessuto osseo, la possibilità di ottenere immagini multiplane e, infine, lo sviluppo della chirurgia RMN-guidata.

Anche l'impianto dei defibrillatori automatici impiantabili (DAI) è in grande ascesa a seguito della vasta letteratura ormai disponibile che ne comprova l'efficacia, in profilassi sia primaria sia secondaria, in pazienti con ridotta funzione contrattile del ventricolo sinistro secondaria a cardiopatia ischemica e, più recentemente, anche non ischemica.

L'uso della RMN in pazienti portatori di DAI o di pacemaker (PM) è generalmente considerato controindicato a causa dei possibili danni che tale metodica diagnostica può causare ai dispositivi impiantati.

La letteratura al momento disponibile è da ritenersi non esauriente, con solo pochi casi descritti sugli effetti della RMN in pazienti portatori di DAI o PM. La ragione di tale inadeguatezza risiede in parte nel fatto che l'interazione tra RMN e DAI/PM è assai variabile, dipendendo tra l'altro da "fattori ambientali" quali:

- l'intensità del campo magnetico utilizzato
- il tipo di sequenza di imaging
- la durata della procedura
- il design degli elettrocateri impiantati
- l'orientamento degli elettrocateri all'interno del corpo del paziente
- la posizione del paziente all'interno dell'apparecchiatura radiologica
- le caratteristiche del paziente
- il distretto corporeo da studiare
- il tipo di DAI o di PM

Inoltre, stante l'attuale controindicazione all'uso della RMN in soggetti con DAI e PM, vi è sicuramente una certa riluttanza del mondo medico a riportare in letteratura eventuali effetti collaterali di tale metodica in questa tipologia di soggetti.

Infine, i possibili effetti negativi sulla funzionalità dei DAI e dei PM dopo RMN possono non sempre essere evidenti soprattutto nell'immediato. Infatti, mentre è relativamente facile riscontrare un possibile danno da riscaldamento o un problema voltaggio-indotto, è molto più complesso provarne l'assenza.

Revisione della letteratura

I possibili danni alla funzione dei DAI e PM attribuibili alla RMN si possono ascrivere a tre gruppi fondamentali:

1. Danno miocardico termogenico da surriscaldamento della protesi (possibile causa di perdita di cattura e della capacità di pacing e sensing)
2. Interferenza elettromagnetica con le funzioni di pacing e sensing (possibile causa di aritmie e di fenomeni non corretti di inibizione o triggeramento)
3. Danneggiamento del generatore di impulsi (effetti multipli)

È importante sottolineare come tutti e tre questi effetti possano anche determinare la morte del paziente.

Danno miocardico termogenico da surriscaldamento della protesi

Il Center for Devices and Radiological Health (CDRH) della Food and Drug Administration (FDA) statunitense ritiene tollerabile, in corso di RMN, un aumento della temperatura della protesi di massimo 2°C. Per aumenti superiori, infatti, vi è la seria possibilità che si instauri un danno termico potenzialmente in grado di perforazione miocardica, di incremento della soglia di stimolazione e di riduzione della capacità di sensing. È inoltre possibile che l'aumento della temperatura possa causare, all'interfaccia tra tessuto ed elettrocatteter, cicatrici miocardiche localizzate responsabili di aritmie ventricolari. È importante segnalare come queste alterazioni si possano manifestare anche a distanza dall'esecuzione della RMN e anche qualora fossero assenti a un primo controllo del DAI o PM eseguito subito dopo l'esame.

A supporto di quanto detto, gli studi sperimentali di Achenbach¹ hanno dimostrato come, nel corso di un esame con RMN, gli elettrocatteteri da PM possano rag-

giungere temperature fino a 100°C nell'arco di 90 secondi.

Negli studi di Konings,² analogamente, 30 secondi di RMN erano sufficienti per indurre un aumento di temperatura di 74°C dei fili-guida al punto che gli autori hanno concluso che "nella pratica non è possibile progettare una protesi comprendente parti metalliche lunghe quali fili-guida, cavi meccanici o elettrocatteteri che sia assolutamente sicura in caso di RMN, in quanto la lunghezza massima delle parti metalliche per tollerare con sicurezza l'esposizione alla RMN deve essere inferiore a 10 centimetri".

Anche altri studi^{3,4} hanno confermato che aumenti di temperatura di 10-20°C degli elettrocatteteri da PM in corso di RMN (anche con campi magnetici di 0,5 T) sono comuni.

Nello studio clinico di Coman et al.⁵ su 25 esami con RMN a 1,5 T in 24 pazienti portatori di PM, l'11% degli elettrocatteteri richiedeva una modifica del voltaggio di uscita per fare fronte alle variazioni delle soglie.

Duru⁶ ha poi dimostrato come con una temperatura di 90°C si verifichi una necrosi miocardica dimostrabile allo studio istologico.

Infine, anche de Cock⁷ ha evidenziato, in studi su animali sottoposti a pacing transesofageo, come la RMN inducesse un surriscaldamento dell'elettrocatteter responsabile di necrosi tissutale.

Interferenza elettromagnetica con le funzioni di pacing e sensing

Le interferenze elettromagnetiche possono alterare la funzionalità delle protesi medicali elettroniche. I potenti campi magnetici e le energie a radiofrequenza (RF) necessarie all'esecuzione di un esame RMN possono infatti indurre gravi disfunzioni dei DAI e dei PM. Tali difetti possono includere:

- inibizione del pacing⁸⁻¹²
- transitorio pacing in modalità asincrona^{9,11-13}
- pacing a elevata frequenza^{8,10-11,14-16}
- induzione di fibrillazione ventricolare^{8,17}
- inibizione delle funzioni antitachicardiche dei DAI^{18,19}

È probabilmente superfluo ricordare come un'inibizione sostenuta della funzione di pacing possa essere catastrofica in pazienti pacemaker-dipendenti con l'oc-

correnza, a seconda della durata dell'inibizione e della presenza o meno di ritmi di scappamento, di confusione mentale, sincope o morte.

Nello studio di Pinski,²⁰ ad alti livelli di sensibilità richiesti per il riconoscimento della fibrillazione ventricolare, le interferenze elettromagnetiche inducevano un'inibizione prolungata e si aumentava la probabilità di un riconoscimento di tachiaritmie spurie.

Studi su animali,¹¹ sia in vitro sia in vivo, hanno poi mostrato che l'applicazione di 64 MHz di radiofrequenza (RF), necessari per l'acquisizione di immagini RMN, può indurre un pacing rapido con cicli tra 200 e 1000 ms. Si noti che il pacing a elevata frequenza può manifestarsi anche con il PM programmato in modalità OOO.²⁰

È ancora da segnalare come i campi magnetici impiegati in RMN possano, in funzione della durata dell'esame, causare correnti negli elettrocatereteri (fino a 20 V nei cateteri unipolari, molto meno in quelli bipolari) in grado di stimolare il cuore o interferire con le funzioni di sensing.¹⁶ L'induzione di corrente all'interno del circuito pacemaker-elettrocateretere-miocardio può poi indurre aritmie cardiache non emodinamicamente sostenibili.¹³ Vari studi hanno infatti rilevato come es-

seri umani portatori di PM/DAI diventino tachiaritmici e/o ipotesi in corso di RMN. L'insieme dei meccanismi fin qui riferiti sembra poter essere la causa della morte di alcuni dei pazienti con PM sottoposti a RMN. Infine, per quanto attiene più specificamente i DAI, si è visto¹⁸ come i segnali prodotti dalle interferenze elettromagnetiche possano soddisfare i criteri di riconoscimento delle tachiaritmie e condurre conseguentemente a scariche incongrue. In uno studio di follow-up¹⁹ su 341 pazienti portatori di DAI, tachiaritmie spurie secondarie a interferenze elettromagnetiche si sono manifestate, ad esempio, cinque volte in quattro soggetti (1,2%).

Danneggiamento del generatore di impulsi

Forti interferenze elettromagnetiche possono causare danni permanenti agli elettrostimolatori impiantati.²⁰ In alcuni casi, i danni della circuiteria, risultanti in output failure, pacemaker runaway e altri malfunzionamenti, possono richiedere la sostituzione, anche in emergenza, del generatore.

Caso clinico

T.E., di anni 62, è stato sottoposto in data 26/6/2002 a impianto di DAI Prizm 2 DR Guidant per una cardiopatia dilatativa a eziologia ischemica e inducibilità di tachicardia ventricolare sostenuta allo studio elettrofisiologico endocavitario. La frazione di eiezione del ventricolo sinistro all'epoca dell'impianto era <30% e il paziente era in classe funzionale NYHA II. Le misure all'atto dell'impianto sono riportate nella Tabella I.

Successivamente all'impianto del DAI, il paziente è stato controllato ambulatorialmente con cadenza trimestrale. Il 20/2/2004 il dispositivo riconosceva correttamente e trattava con successo con uno shock a 30 J un episodio di fibrillazione ventricolare. In occasione di uno dei controlli programmati, eseguito il 14/10/2004, le misure si sono confermate ottimali, così come il livello di carica della batteria (Tab. I).

Meno di due mesi dopo l'ultimo controllo, il paziente è stato ricoverato in ambiente ospedaliero in un reparto non cardiologico per l'insorgenza di ipostenia bilaterale degli arti inferiori. Durante la degenza, nel sospetto di un'eziologia neoplastica della sintomatologia, il paziente è stato sottoposto, alle ore 13 circa del 6/12.2004, a una RMN dell'encefalo con apparecchiatura Siemens Maestro Symphony generante un campo magnetico della potenza di 1,5 Tesla e della lunghezza di 1,60 metri.

Durante l'esecuzione dell'esame, il paziente ha riferito la comparsa di palpitazioni. A breve distanza dalla fine dell'accertamento, il paziente ha avvertito poi dolore toracico, regredito spontaneamente dopo alcune ore. Né in quella data né nei giorni immediatamente successivi è stato eseguito un prelievo ematochimico per il dosaggio degli enzimi di necrosi miocardica.

Il 9/12/2004 il paziente è stato sottoposto a controllo del DAI. L'interrogazione telemetrica ha messo in evidenza come, in coincidenza con l'esecuzione della RMN, si verificassero numerosi artefatti (un esempio è riportato nella Fig. 1) interpretati dal dispositivo come fibrillazione ventricolare, a cui non ha fatto comunque seguito l'erogazione di terapia (Fig. 2). Inoltre, dato forse ancor più significativo, si è constatato come, nel corso dell'esame, esattamente alle ore 13:11, venisse raggiunta la condizione di fine vita del dispositivo (Fig. 3), verosimilmente per danneggiamento diretto del generatore a opera del campo magnetico.

Il giorno 10/12/2004 il paziente è stato sottoposto a sostituzione del DAI.

TABELLA I

	26/6/2002	14/10/2004
Sensing P	2,3 mV	2,9 mV
Sensing R	12,5 mV	15,8 mV
Soglia atriale	0,8 V (durata 0,5 ms)	NR
Soglia ventricolare	0,5 V (durata 0,5 ms)	0,4 V (durata 0,5 ms)
Impedenza catetere atriale	NR	440 Ω
Impedenza catetere ventricolare	1400 Ω	724 Ω
Impedenza spirale	NR	50 Ω
Stato batteria	BOL (<i>beginning of life</i>)	BOL (<i>beginning of life</i>)
Indicatore di monitoraggio	NR	2,03 V
Carica in corso	NR	2,32 V

FIGURA 1

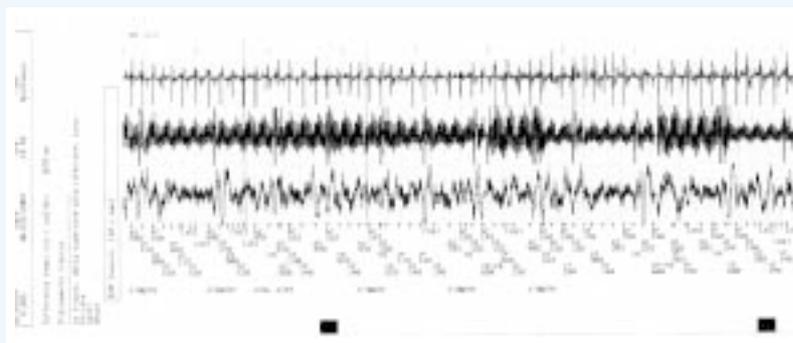


FIGURA 2

Defibr. Quick Notes

Modo Tachy: Off

Storico della terapia: 20-MAR-2004 a 10-OCT-2004

Epis. Terz. #	Data-Ora	Trascorso Ora	Deb. ma	Vel. Sec	F/A	A/V	Terapia	A/V Post min-I
2.267	07-OCT-2004 14:35		88	34c	F V	---	Non sostenuti	---
2.268	06-OCT-2004 13:24	03:04	144	22c	V F	224/224	FV Devia-Ricofita	346/ 85
2.267	06-OCT-2004 13:22	03:01	91	53c	V F	282/286	FV Devia-Ricofita	436/ 69
2.266	06-OCT-2004 13:11	03:06	140	47c	F V	421/212	FV Nessuna terapia	270
		03:05	140	---	F F	267/275	FV Devia-Ricofita	299
		01:04	109	---	F F	429/161	FV Nessuna terapia	299
		01:50	61	---	V F	207/292	FV Nessuna terapia	225
		02:41	41	---	V F	414/428	FV Nessuna terapia	278
		03:29	69	---	F F	604/223	FV Devia-Ricofita	225/117
		03:44	48	---	V F	223/253	FV Nessuna terapia	407
		04:32	21	---	V F	147/248	FV Nessuna terapia	403/ 89
2.265	06-OCT-2004 13:10	03:03	198	N-R	F F	381/194	FV Devia-Ricofita	293/176
2.264	06-OCT-2004 13:09		N-R	53c	F F	---	Non sostenuti	---
2.263	06-OCT-2004 13:09		99	34c	F V	---	Non sostenuti	---
2.262	06-OCT-2004 13:09	03:01	77	19c	V F	188/333	FV Devia-Ricofita	279/189
2.261	06-OCT-2004 13:08	03:01	86	20c	V F	174/264	FV Devia-Ricofita	429/127

FIGURA 3

Report dell'incidento

Stato batteria

Ultima interazione: 09-OCT-2004 14:13

Ultimo shock erogato: 20-FEB-2004 10:57

Energia: 31 J

Tempo di carica: 11,0 sec

Impedenza di shock: 44 Ω

Riformazione autoe. del condensatore: -- giorni

Ultima ricarica Condensatore: 15-SET-2004 10:42

Tempo di carica: 11,0 sec

Tempo di carica cumulativo: 09:51 ora

Tempo dall'impianto: 29 mesi

Stato batteria: 0,0

Indicatore di monitoraggio: 2,93 V

Carica in corso: 2,32 V

BOL raggiunta il 06-OCT-2004 13:11

Conclusioni

Nel caso capitato alla nostra osservazione si è quindi sicuramente verificata un'interferenza elettromagnetica con la funzione di sensing del dispositivo, nonché un verosimile danneggiamento diretto del generatore di impulsi. Inoltre, il dolore toracico avvertito dal paziente al termine della procedura solleva il sospetto di un danno miocardico termogenico da surriscaldamento della protesi, benché l'assenza di dati relativi agli enzimi espressivi di necrosi miocardica non permetta un'eventuale conferma di tale ipotesi.

In conclusione, sebbene recenti piccoli studi sembrano affermare la sicurezza della RMN in pazienti portatori di PM o DAI, alla luce della letteratura disponibile e della nostra esperienza riteniamo che la metodica debba ritenersi controindicata nei portatori di elettrostimolatori cardiaci. Inoltre, reputiamo importante ribadire tale controindicazione in considerazione del continuo aumento del numero di RMN eseguite.

Un aspetto che ci preme poi sottolineare è la lunghezza del campo magnetico generato in corso di RMN (1,60 metri nel caso da noi riportato), che per le sue dimensioni non consente di escludere complicazioni a carico dei PM o dei DAI anche per procedure del cranio o degli arti.

Qualora vi fosse l'assoluta necessità di ricorrere alla RMN in pazienti con PM o DAI, si ritiene che si dovrebbero impiegare apparecchiature che generino il più basso campo magnetico possibile (0,5 Tesla o meno), sotto attento monitoraggio e tenendo sempre conto delle possibili complicanze della procedura. Sembra, infine, consigliabile la programmazione del PM o del DAI, durante l'esecuzione dell'esame, in modalità di stimolazione asincrona o, se fattibile, di non stimolazione.

Bibliografia

1. Achenbach S, et al. Effects of MRI on Cardiac Pacemakers and Electrodes. *Am Heart J* 1997;134:467-473.
2. Konings MK, et al. Catheters and guidewires in interventional MRI: problems and solutions. *Medica Mundi* 2001;45(1):31-39.
3. Sommer T, et al. MRI and cardiac pacemakers: in vitro evaluation and in vivo studies in 51 patients at 0,5 T. *Radiology* 2000;215:869-879.
4. Luechinger R, et al. Heating effects of MRI on pacemaker leads: Effect of lead types, lead positioning and reproducibility of findings (Abstract). *PACE* 1999;22:717.
5. Coman J, et al. Pacemaker safety during MRI at 1,5 Tesla (Abstract). *JACC* 2001;37(suppl A):436A.
6. Duru F, et al. Pacing in MRI environment: Clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 2001;22:113-124.
7. de Cock C, et al. Safety and feasibility of transesophageal pacing during MRI (Abstract). *Eur Heart J* 1996; 6(supplement):401.
8. Shellock F, et al. SMRI Report Policies, guidelines and recommendations for MRI safety and patient management. *J Magnetic Resonance Imaging* 1991;1(1):97-101.
9. Zimmerman B, et al. Artifacts and hazards in NMR imaging due to metal implants and cardiac pacemakers. *Diag Imag Clin Med* 1985;53:53-56.
10. Barold S, et al. Cardiac pacemakers and Antiarrhythmic Devices. In: Braunwald E (ed). *Heart Disease: A textbook of cardiovascular medicine. 4th edition*. Philadelphia, PA, WB Saunders Company 1992:726-755.
11. Hayes D, et al. Effects of 1.5 Tesla NMR imaging scanner on implanted permanent pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 1987;10:782-786.
12. Chauvin M, et al. Influences de la resonance magnetique nucleaire sur les stimulateurs cardiaques implantables. *Stimuloeur* 1986;4:205-209.
13. Fetter J, et al. The effects of NMR imagers on external and implantable pulse generators. *PACE* 1984;7:720-727.
14. Erlebacher J, et al. Effect of MRI on DDD pacemakers. *Am J Cardiol* 1986;57:437-440.
15. Holmes D, et al. The effects of MRI on implantable pulse generators. *PACE* 1986;9:360-370.
16. Fontaine J, et al. Rapid ventricular pacing in a pacemaker patient undergoing MRI. *PACE* 1988;21:1336-1339.
17. Peden C, et al. Induction of microcurrents in critically ill patients in MR systems. *Crit Care Med* 1993;21:1923-1928.
18. Pinski S, et al. The proarrhythmic potential of implantable defibrillators. *Circulation* 1995;92:1651-1664.
19. Kolb C, et al. Incidence of electromagnetic interference in ICDs. *PACE* 2001;24:465-468.
20. Pinski S, et al. Interference in implanted cardiac devices. Part I. *PACE* 2002;25(9):1369.