

Kardiologie
<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00579-9>
Angenommen: 16. September 2022

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2022



Können alle Schrittmacher- und ICD-Sonden als „bedingt MRT-sicher“ eingestuft werden?

Florian von Knobelsdorff

KIZ – Kardiologie im Zentrum, München, Deutschland

Originalpublikation

Bhuva AN et al (2022) Evidence to support magnetic resonance conditional labelling of all pacemaker and defibrillator leads in patients with cardiac implantable electronic devices. *European Heart Journal* 43:2469–2478.

Eine Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patienten mit einem Herzschrittmacher (HSM)- oder ICD-System ist nicht mehr absolut kontraindiziert. Bei Vorhandensein eines „bedingt MRT-sicheren“ Implantatsystems kann unter Berücksichtigung von prädefinierten Bedingungen (z. B. MRT-Feldstärke, tolerierte spezifische Absorptionsrate, Untersuchungsregion, Dauer zwischen Implantation und MRT) eine MRT sicher durchgeführt werden. Auch wenn heutzutage bei Neuimplantationen überwiegend „bedingt MRT-sichere“ Systeme verwendet werden, hat der Großteil der Patienten mit einem Rhythmusimplantat noch ein „nicht-bedingt MRT-sicheres“ System. Auch ein Wechsel auf ein „bedingt MRT-sicheres“ Aggregat hilft derzeit nicht weiter, da weiterhin „nicht-bedingt MRT-sichere“ Sonden vorhanden sind. Zwar können auch bei „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Implantatsystemen unter Berücksichtigung strengerer Kriterien MRT-Untersuchungen durchgeführt werden. Angesichts der aufwendigen Sicherheits- und Haftungsaspekte sowie Planung und Durchführung werden diese Patienten in der Praxis meist noch mehr von einer MRT ausgeschlossen als Patienten mit einem „bedingt MRT-sicheren“ Implantatsystem. Gerade stillgelegte Sonden gelten als besondere Risikokonstellation, da Energie in der Sonde akkumulieren und an der Sondenspitze zu Gewebeerletzungen führen

könnte, sodass Patienten mit stillgelegten Sonden in der Regel gänzlich von der MRT ausgeschlossen werden [1].

Die Sicherheitsbedenken bei „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Sonden sind bislang wenig durch starke Evidenz belegt; vielmehr basieren sie auf physikalischen Überlegungen und In-vitro-Beobachtungen. Die hier vorgestellte Studie vergleicht nun die Komplikationsrate und Veränderungen der Sondenparameter von „nicht-bedingt MRT-sicheren“ und „bedingt MRT-sicheren“ Schrittmacher- und ICD-Sonden nach einer MRT-Untersuchung.

Zusammenfassung der Studie

Das Studienprotokoll definierte standardisierte Maßnahmen vor, während und nach dem MRT-Scan entsprechend aktuellen Leitlinien [2]: Direkt vor der MRT-Untersuchung wurde das Gerät abgefragt und je nach Schrittmacherabhängigkeit ein asynchrones Pacing oder ein inhibierter Modus aktiviert. Die antitachykarde Funktion von ICD wurde deaktiviert. Die MRT-Untersuchungen fanden an Scannern mit 1,5T Feldstärke und im normalen Betriebsmodus (spezifische Absorptionsrate $< 2 \text{ W/kg}$) mit Überwachung durch Pulsoxymetrie und EKG statt. Direkt nach der MRT-Untersuchung wurde das Device erneut geprüft und die ursprüngliche Programmierung wiederhergestellt. Weitere Gerätekontrollen erfolgten innerhalb der regulären Nachsorge der Patienten. Sicherheitsendpunkte umfassten Tod, Sondenfunktionsverlust, anhaltende symptomatische oder lebensbedrohliche Arrhythmie, elektrischen Reset, Aggregatfehlfunktion, inadäquate Pacing-Inhibition und inadäquate Antitachykar-



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

dietherapien. Ein Sondenfunktionsverlust war definiert als notwendige Revision oder Ersatz einer Sonde. Cut-offs wurden prädefiniert, ab wann eine Aggregat- oder Sondenparameteränderung über die normalen Schwankungen hinausgeht und als signifikant gewertet wird.

Zwischen 2014 und 2019 wurden 1148 MRT-Untersuchungen bei 970 Patienten durchgeführt; 44 % der Untersuchungen waren Herz-MRT-Scans, 15 % der Patienten waren schrittmacherabgängig, 61 % hatten einen Herzschrittmacher und 39 % einen ICD oder ein CRT-D-System. Insgesamt lagen 2268 Sonden vor (bei 14 % eine Sonde, bei 72 % zwei und bei 14 % drei); 40 Patienten hatten eine stillgelegte Sonde, 3 Patienten epikardiale Sonden, 9 hatten einen subkutanen ICD, 31 Systeme wurden vor <6 Wochen implantiert, und 31 Sonden wurden vor 2001 implantiert.

Das Kollektiv umfasste 246 Aggregatmodelle, 210 Sondentypen und 638 verschiedene Aggregat-Sonden-Kombinationen; 54 % der Implantatsysteme waren „nicht-bedingt MRT-sicher“. Die Analysen berücksichtigten auch „Mismatch-Systeme“ (111 Patienten, 18 %), bei denen eine Komponente (Aggregat bzw. Sonde) „bedingt MRT-sicher“ und eine Komponente „nicht-bedingt MRT-sicher“ war oder bei denen die „bedingt MRT-sicheren“ Komponenten von verschiedenen Herstellern waren.

Während oder sofort nach der MRT-Untersuchung kam es zu keinem Tod und keinem Sondenfunktionsverlust, zu keinem elektrischen Reset, zu keiner inadäquaten Pacing-Inhibition und zu keiner inadäquaten Antitachykarditherapie. Bei 2 Patienten traten Sicherheitsendpunkte auf: Ein Patient mit „nicht-bedingt MRT-sicherem“ ICD-System benötigte einen dringlichen Aggregatwechsel wegen eines Fehlercodes für eine inakkurate Schätzung des Batteriestatus 1 Woche nach der MRT-Untersuchung. Ein anderer Patient mit einem „nicht-bedingt MRT-sicheren“ ICD-System aus 1999 entwickelte eine reproduzierbare, symptomatische Tachykardie zu Beginn des MRT-Scans mit sofortiger Normalisierung nach Evakuierung aus dem MRT-Scanner.

Bei keinem Patienten veränderten sich die Sondenwerte nach der MRT-Untersuchung derart, dass eine Umpro-

grammierung erforderlich wurde. Bei wenigen Patienten traten geringe, über den prädefinierten Cut-off hinausgehende Veränderungen der Sensing- und Impedanzwerte auf. Dabei war die Häufigkeit dieser Sondenwertänderungen bei „nicht-bedingt MRT-sicheren“ und „bedingt MRT-sicheren“ Sonden gleich (7 %). Auch im erweiterten Follow-up nach 29 bis 150 Tagen (verfügbar bei 65 % der Patienten) unterschieden sich die Sondenwertänderungen nicht zwischen diesen Gruppen. Es zeigte sich keine relevante Assoziation zwischen den Sondenwertänderungen einerseits und Parametern der MRT-Untersuchung sowie Sondenmerkmalen andererseits.

Die Autoren fassen zusammen, dass bei Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Schrittmacher- und ICD-Sonden das Risiko für Komplikationen oder Veränderungen der Sonden- und Aggregatleistung nach einer MRT-Untersuchung nicht höher ist als bei Patienten mit „bedingt MRT-sicheren“ Sonden. Sie schlussfolgern, dass bei jedem Patienten mit „bedingt MRT-sicherem“ Aggregat eine MRT-Untersuchung entsprechend den Bedingungen für ein komplett „bedingt MRT-sicheres“ Implantatsystem durchgeführt werden kann, unabhängig davon, ob die Sonden als „bedingt MRT-sicher“ oder als „nicht-bedingt MRT-sicher“ zertifiziert sind. Ausgenommen von der Empfehlung werden Hochrisikoszenarien, wie z. B. stillgelegte Sonden, da sie in der Studie mit einer kleinen Fallzahl abgebildet waren.

Kommentar des Autors

Nach den großen Landmark-Studien von Russo et al. und Nazarian et al. im *New England Journal* 2017, die bei 1500 bzw. 1509 Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicherem“ Herzschrittmacher oder ICD keine relevanten Komplikationen nach einer MRT beschrieben, ist die hier vorgestellte Studie die drittgrößte in diesem Kontext. Auch wenn das Follow-up nicht sehr lang und auch nur bei einem Teil der Patienten vorhanden ist, liefert die Studie durch den Fokus auf die SONDENSICHERHEIT und durch die Vielzahl der Sonden-Aggregat-Kombinationen wichtige Evidenz zu diesem Themenkomplex.

Es ist anzunehmen, dass die Studienergebnisse zukünftige Empfehlungen be-

einflussen und Patienten mit Rhythmusimplantaten evtl. den Zugang zu einer MRT-Untersuchung erleichtern. In dem 2021 publizierten Update der Pacing-Leitlinie der ESC [1] ist die Studie nicht berücksichtigt, eventuell da die Leitlinie zum Zeitpunkt der Studienpublikation schon finalisiert war. Zur Erinnerung sind hier die derzeitigen Leitlinienempfehlungen wiedergegeben:

1. Bei Patienten mit einem „bedingt MRT-sicheren“ Schrittmachersystem kann eine MRT unter Berücksichtigung der Herstellerinstruktionen sicher durchgeführt werden (IA).
2. Bei Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicherem“ Schrittmachersystem kann eine MRT erwogen werden, wenn es keine Bildgebungsalternative gibt und wenn keine epikardialen, stillgelegten oder defekten Sonden und keine Sondenadapter oder -verlängerungen vorhanden sind (IIa, B).
3. Bei stillgelegten Sonden kann eine MRT erwogen werden, wenn es keine Bildgebungsalternative gibt (IIb, C).

In der Praxis müssen also Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Sonden auch dann wie Patienten mit einem komplett „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Rhythmusimplantat behandelt werden, wenn das Aggregat „bedingt MRT-sicher“ ist. Zur Durchführung einer MRT bei diesen Patienten hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie zwei praxisrelevante Positionspapiere herausgegeben [3, 4].

Fazit für die Praxis

Schon heute können MRT-Untersuchungen auch bei Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicherem“ Rhythmusimplantat durchgeführt werden, ohne dass relevante Komplikationen zu erwarten sind. Allerdings unterscheiden sich weiterhin die Vorgaben zur Indikationsstellung, Durchführung und Nachsorge gegenüber Patienten mit „bedingt MRT-sicherem“ Rhythmusimplantat. Wenn die hier vorgestellte Studie in Zukunft in eine Leitlinienempfehlung mündet, kann es sein, dass Patienten mit „nicht-bedingt MRT-sicheren“ Sonden wie Patienten mit einem komplett „bedingt MRT-sicheren“ Implantatsystem behandelt werden, solange das Aggregat „bedingt MRT-sicher“ ist und solange keine Hochrisikokonstellation vorliegt.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. Florian von Knobelsdorff

KIZ – Kardiologie im Zentrum
Eisenmannstr. 4, 80331 München, Deutschland
von-knobelsdorff@kiz-muenchen.de

Interessenkonflikt. F. von Knobelsdorff gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM et al (2021) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 42:3427–3520
2. Indik JH, Gimbel JR, Abe H, Alkmim-Teixeira R, Birgersdotter-Green U, Clarke GD et al (2017) 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 14:e97–e153
3. Sommer T, Bauer W, Fischbach K, Kolb C, Luechinger R, Wiegand U et al (2017) MR-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG). *Kardiologie* 11:97–113
4. von Knobelsdorff F, Bauer W, Deneke T, Fleck E, Rolf A, Schulz-Menger J et al (2019) Empfehlungen zu kardialen MRT-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. *Kardiologie* 13:75–86