Thieme

MR-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren*

Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)

MR Imaging in Patients with Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators

Consensus Paper of the German Cardiac Society and the German Roentgen Society

Autoren

Torsten Sommer[1], Wolfgang Bauer[2], Katharina Fischbach[3], Christof Kolb[4], Roger Luechinger[5], Uwe Wiegand[6], Joachim Lotz[7], Ingo Eitel[8], Matthias Gutberlet[9], Holger Thiele[10], Hans H. Schild[11], Malte Kelm[12], Harald H. Quick[13], Jeanette Schulz-Menger[14], Jörg Barkhausen[15], Dietmar Bänsch[16]

Institute

1 Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, DRK Krankenhaus Neuwied – Department of Diagnostic and Interventional Radiology, German Red Cross Hospital Neuwied, Germany
2 Med. Klinik und Poliklinik I Univ. Klinikum Würzburg, Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz Univ. Würzburg – Department of Internal Medicine I, University Hospital Würzburg, Germany, Center for Heart Failure Research, University of Würzburg, Germany
3 Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Magdeburg – Department of Radiology and Nuclearmedicine, University Hospital Magdeburg, Germany
4 Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsche Herzzentrum Muenchen, Muenchen, Deutschland– Department of Cardiology, German Heart Center Munich, Germany
5 Institut für Biomedizinische Technik, Universität und ETH Zürich – Institute for Biomedical Engineering, University and ETH Zurich, Switzerland
6 Klinik für Kardiologie, Schwerpunkt Rhythmologie und Elektrophysiologie, Sana-Klinikum Remscheid, Remscheid – Department of Cardiology,Rhytmology and Electrophysiology, Sana-Clinics Remscheid, Remscheid, Germany
7 Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsmedizin Göttingen – Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital Göttingen, Germany
8 Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin), Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) – Department of Internal Medicine II (Cardiology, Angiology, Intensive Care) University Heart Center Luebeck, University Hospital, Schleswig-Holstein, Germany
9 Department of Diagnostic and Interventional Radiology, University of Leipzig – German Heart Center Leipzig, Germany
10 Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin), Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) – Department of Internal Medicine II (Cardiology, Angiology, Intensive Care) University Heart Center Luebeck, University Hospital, Schleswig-Holstein, Germany
11 Radiologische Klinik, Unversitätsklinikum Bonn – Department of Radiology, University Hospital Bonn, Germany
12 Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie, Universitaetsklinikum Duesseldorf, Duesseldorf –Department of Cardiology, Pneumolgy and Angiology, University Hospital Duesseldorf, Duesseldorf, Germany
13 Hochfeld- und Hybride MR-Bildgebung, Universitätsklinikum Essen, Essen; Erwin L. Hahn Institut für MR-Bildgebung, Universität Duisburg-Essen, Essen – High Field and Hybrid MR Imaging, University Hospital Essen; Erwin L. Hahn Institute for MR Imaging, Germany
14 Experimental Clinical Research Center, Kardiologie, Charité Campus Buch, ECRC, Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland, HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Klinik für Kardiologie und Nephrologie, Deutschland – Experimental Clinical Research Center,Cardiology, Charité Campus Buch, University Medicine Berlin Germany, HELIOS Clinics Berlin-Buch, Department Cardiology and Nephrology, Berlin, Germany
15 Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Department of Radiology and Nuclearmedicine, University Hospital Luebeck, Germany
16 Klinik für Innere Medizin/Kardiologie KMG-Kliniken Güstrow, Deutschland – Department of Internal Medicine/Kardiology, KMG Hospital Guestrow, Germany

Key words

MRI, pacemaker, ICD, guideline, MRI safety

eingereicht 8.1.2017
akzeptiert 31.1.2017

Bibliografie

DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0043-102029
Online-Publikation: 15.2.2017 | Fortschr Röntgenstr 2017; 189: 204–218 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 1438-9029

* Dieser Artikel wird simultan in der RöFo und in Ausgabe 2/2017 von „Der Kardiologe“ publiziert.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

Korrespondenzadresse
Priv.-Doz. Dr. Torsten Sommer
Department of Diagnostic and Interventional Radiology,
German Red Cross Hospital Neuwied
Marktstr. 104
D- 56564 Neuwied
Germany
Tel.: ++ 49/26 31/98 17 51
Fax: ++ 49/26 31/98 17 90
torsten.sommer@drk-kh-neuwied.de

ZUSAMMENFASSUNG

In diesem gemeinsamen Konsensuspapier der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie werden der MR-physikalische und elektrophysiologische Hintergrund sowie das prozedurale Management für MR-Untersuchungen von Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren dargestellt. Es werden detaillierte Handlungsanweisungen bezüglich Indikationsstellung, den spezifischen Untersuchungsbedingungen mit Umprogrammierung des SM/ICD-Systems, Modifikation der MR-Sequenzen und Monitoring gegeben sowie die Verantwortlichkeiten und Aufklärungsnotwendigkeiten zwischen Radiologie und Kardiologie definiert. Ziel ist es, ein Maximum an Patientensicherheit zu gewährleisten sowie Rechtssicherheit für die beteiligten Ärzte herzustellen, um insgesamt den Zugang von Patienten mit aktiven kardialen Implantaten zu notwendigen MR-Untersuchungen zu verbessern.

Kernaussagen:

- Konventionelle SM- und ICD-Systeme sind nicht mehr als eine absolute, sondern als eine relative Kontraindikation für die Durchführung einer MR-Untersuchung anzusehen. Entscheidend bei Indikationsstellung und Untersuchungsdurchführung sind die Abschätzung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses, eine umfassende Aufklärung über „off-label use“ und spezifische Risiken, dedizierte SM-/ICD-bezogene und MR-bezogene Sicherheitsmaßnahmen zur weitestgehenden Reduzierung dieser Risiken sowie adäquate Monitortechniken während der MR-Untersuchung.
- Bedingt MR-sichere („MR conditional“) SM- und ICD-Systeme sind für eine MR-Untersuchung unter spezifischen Rahmenbedingungen getestet und zugelassen. Entscheidend für die Patientensicherheit sind hier die genaue Kenntnis und die Einhaltung der für das jeweilige SM/ICD-System spezifischen Nutzungsbedingungen.
- Das Risiko eines ICD-Patienten während einer MR-Untersuchung ist aufgrund der höheren elektrophysiologischen Vulnerabilität des per se strukturell geschädigten Myokards sowie des höheren Risikos irreversibler Funktionsstörungen konventioneller ICD-Systeme im Vergleich zu SM-Patienten als deutlich höher einzuschätzen. Die Indikationsstellung zu einer MR-Untersuchung eines ICD-Patienten sollte somit strenger erfolgen und kritisch hinterfragt werden, ob der zu erwartende Nutzen der MR-Untersuchung in einem adäquaten Verhältnis zum Risiko steht.
- Die komplexe Thematik erfordert eine enge und abgestimmte Kooperation zwischen Radiologie und Kardiologie.

Zitierweise

- Sommer T, Bauer W, Fischbach K et al. MR Imaging in Patients with Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. Fortschr Röntgenstr 2017; 189: 204–218

ABSTRACT

This joint consensus paper of the German Roentgen Society and the German Cardiac Society provides physical and electrophysiological background information and specific recommendations for the procedural management of patients with cardiac pacemakers (PM) and implantable cardioverter defibrillators (ICD) undergoing magnetic resonance (MR) imaging. The paper outlines the responsibilities of radiologists and cardiologists regarding patient education, indications, and monitoring with modification of MR sequences and PM/ICD reprogramming strategies being discussed in particular. The aim is to optimize patient safety and to improve legal clarity in order to facilitate the access of SM/ICD patients to MR imaging.

Einleitung

Ein implantiertes Herzschrittmacher- (SM) oder Cardioverter-Defibrillator- (ICD) System wurde lange als eine absolute Kontraindikation für die Durchführung einer MR-Untersuchung angesehen. Studien verschiedener Arbeitsgruppen innerhalb der letzten 15 Jahre konnten jedoch zeigen, dass die Durchführung von MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen SM/ICD-Systemen unter Abwägung des individuellen Nutzen-Risiko-Profils als Einzelfallentscheidung und als zulassungsüberschreitende Anwendung („off-label use“) unter dezidierten Sicherheitsvorkehrungen mit einem vertretbaren Risiko möglich ist [1 – 20]. Im Jahr 2008 wurde erstmals ein europäisches Positionspapier zu dieser Thematik unter Mitwirkung entsprechender Expertengruppen aus Kardiologie und Radiologie veröffentlicht und die Präsenz von SM/ICD-Systemen als relative MR-Kontraindikation neu klassifiziert [1].

Im Jahr 2008 wurden erstmals sogenannte bedingt MR-sichere („MR conditional“) Schrittmachersysteme eingeführt, die inzwischen von allen großen SM-Herstellern angeboten werden. Diese Systeme – definiert als funktionelle Einheit von Schrittmacheraggregat, Elektroden und Programmierung – sind unter bestimmten Rahmenbedingungen für die Durchführung einer MR-Untersuchung getestet und zugelassen.

Die Erfahrungen der letzten Jahre in Deutschland zeigen, dass der Umgang mit den Systemen sehr unterschiedlich ist. Während einige spezialisierte Zentren auch bei Patienten mit konventionellen SM/ICD-Systemen MR-Untersuchungen als zulassungsüberschreitende Anwendung („off-label use“) bei entsprechender Indikation unter den empfohlenen dezidierten Sicherheitsvorkehrungen durchführen, werden in vielen Einrichtungen – auch bei Vorliegen eines „MR-conditional“ Systems – Patienten mit Schrittmachern oder ICDs grundsätzlich abgelehnt. Ein Grund hierfür ist, dass sowohl auf Seiten der Radiologie als auch der Kardiologie ein erheblicher Informationsbedarf und auch Rechtsunsicherheit besteht, wie in der klinischen Routine mit diesen neuen Entwicklungen und der teilweise sehr komplexen und fachübergreifenden Thematik konkret umgegangen werden soll.

Aktualisierte Empfehlungen/Richtlinien zu der Thematik wurden 2013 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) [21] und 2015 von der Deutschen Röntgengesellschaft [22] veröffentlicht, beziehen sich aber – insbesondere bei der ESC-Publikation – schwerpunktmäßig auf den eigenen Fachbereich

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

und beinhalten kein abgestimmtes und von beiden Fachgesellschaften ratifiziertes Vorgehen.

In diesem gemeinsamen Konsensuspapier der der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) werden der physikalische und elektrophysiologische Hintergrund dargestellt sowie konkrete Handlungsempfehlungen zum prozeduralen Management von Patienten mit SM und ICDs ausgesprochen. Insbesondere die Schnittstellen der Verantwortlichkeiten zwischen Radiologie und Kardiologie bezüglich Patientenaufklärung, Indikationsstellung, Monitoring und SM/ICD-Umprogrammierung werden dezidiert diskutiert.

Die folgenden Empfehlungen betreffen das gesamte klinische Spektrum von MR-Untersuchungen. Auf die Magnetresonanztomografie des Herzens, die zwar an der Gesamtzahl der MR-Untersuchungen nur einen relativ kleinen Anteil repräsentiert, aber in der Abklärung kardiologischer Krankheitsbilder eine zunehmende Bedeutung erlangt, wird gesondert eingegangen.

MR-Untersuchungen bei Patienten mit aktiven Implantaten – physikalischer und elektrophysiologischer Hintergrund

Zwischen aktiven Implantaten und Magnetresonanztomografen kann es zu Wechselwirkungen kommen, die sich auf die Interaktion mit den im MR-System verwendeten elektromagnetischen Feldern, also dem **statischen Magnetfeld (B_0)**, den **Gradientenfeldern (G_x, G_y, G_z)** und dem **Hochfrequenzfeld (B_1)**, zurückführen lassen.

Das statische Magnetfeld weist in den meisten klinischen MR-Systemen eine Feldstärke von 0,5 – 3,0 Tesla auf und ist notwendig, um die zur Bildgebung erforderliche Kernmagnetisierung zu erreichen. Dieses starke statische Magnetfeld wirkt auf die ferromagnetischen Komponenten eines Implantats. Diese erfahren dadurch eine Zugkraft (Translationskraft), die im Bereich der Öffnung des MR-Tunnels – also am Ort des größten Feldgradienten des statischen Magnetfeldes- maximal ist, sowie ein Drehmoment, welches im Zentrum des MR-Tunnels am ausgeprägtesten ist. Diese Kräfte können zwar bei älteren Schrittmachermodellen in Einzelfällen zu Traktions-/Missempfindungen im Bereich der Schrittmachertasche führen, sind aber nicht groß genug, um eingewachsene Aggregate oder Sonden zu dislozieren. In moderneren aktiven kardialen Implantaten sind die ferromagnetischen Komponenten deutlich verringert worden, sodass sich die wirkenden Kräfte ca. um den Faktor 10 reduziert haben und geringer sind als die auf sie wirkende Gravitationskraft [8].

Ältere SM und ICDs verwenden als Steuerungselement einen mechanischen Schalter, den sogenannten „*Reed switch*“. Diese Schalter werden durch ein schwaches magnetisches Feld in Form eines Handmagneten aktiviert (geschlossen), wodurch bei Herzschrittmachern ein Umschalten in den asynchronen Stimulationsmodus (D00 oder V00) mit Deaktivierung der Wahrnehmungsfunktion, bei ICDs die Deaktivierung der Tachykardieerkennung bewirkt wird. Das Verhalten dieser mechanischen Reed-Schalter ist aber in dem starken statischen Magnetfeld eines MR-Systems dysfunktional. Da im Zentrum des MR-Tunnels die Wirkung des Drehmoments überwiegt, bleiben die Schalter in der Hälfte der Fälle deaktiviert (geöffnet) [9]. Da das Verhalten des Reed-Schalters im Einzelfall nicht vorhersehbar ist, besteht während einer MR-Untersuchung ein potenzielles Sicherheitsrisiko, z. B. durch unkontrollierte asynchrone Stimulationen. In aktuellen – und insbesondere in allen bedingt MR-sicheren – Geräten wurden anstelle der mechanischen Reed-Schalter elektronische Bauelemente in Form von Hallsensoren als Magnetfelddetektoren eingesetzt, welche auch in dem starken statischen Magnetfeld eines MR-Systems regelrecht funktionieren.

Bewegungen im statischen Magnetfeld, aber auch induzierte Spannungen durch die Gradienten- und Hochfrequenzfelder, können bei älteren konventionellen SM/ICD-Systemen zu einem elektrischen Neustart („*electrical reset*“) führen mit Aktivierung eines Notfallmodus (in der Regel VVI). Dies kann dazu führen, dass für den individuellen Patienten suboptimale Stimulationsmodi/-parameter aktiviert oder Schutzprogrammierungen (antitachykarde Funktionen) zurückgesetzt werden. Diese elektrischen Neustarts stellen somit ein potenzielles Sicherheitsrisiko dar, treten aber bei bedingt MR-fähigen SM/ICD-Systemen durch Modifikationen und verbesserte Protektionen der internen Schaltkreise nach bisherigem Kenntnisstand nicht mehr auf.

Die Gradientenfelder werden während der MR-Bildgebung geschaltet, um eine räumliche Zuordnung des MR-Signals zu erreichen. Diese Magnetfelder haben eine maximale Steilheit bis zu 80 mT/m und können im Submillisekundenbereich ein- und ausgeschaltet werden (Anstiegsrate/slew rate bis 200 T/m/s). Die Gradientenfelder sind also zeitlich variable elektromagnetische Felder, die somit Spannungspulse in den Elektroden eines SM- oder ICD-Systems induzieren können. Diese Spannungspulse können vom SM/ICD-System einerseits als vermeintliche Eigenaktionen des Herzens wahrgenommen werden mit konsekutiver Inhibierung der SM-Stimulation, anderseits im ungünstigsten Fall zu einem Stimulationsimpuls mit asynchroner Myokardstimulation führen. Bedingt MR-sichere Herzschrittmacher werden so konstruiert, dass das Risiko der Stimulation des Herzens durch Modifikationen von elektrischen Filtern und Schutzschaltungen im Aggregat nach bisherigem Kenntnisstand weitgehend ausgeschlossen ist.

Die komplexesten und bedeutsamsten Wechselwirkungen entstehen zwischen Implantat und dem Hochfrequenzfeld des MR-Systems. Dieses Hochfrequenzfeld bewirkt eine resonante Anregung der Wasserstoffprotonen und dient der Signalerzeugung. Die Frequenz dieses als Hochfrequenz (HF)- oder auch Radiofrequenz (RF)-Feld bezeichneten Feldes hängt über das gyromagnetische Verhältnis von der magnetischen Flussdichte ab und beträgt bei 1,5 Tesla Magnetfeldstärke ca. 64 MHz bzw. entsprechend bei 3,0 Tesla ca. 128 MHz. Diese HF-Felder sind elektromagnetische Wellen, besitzen also neben der magnetischen eine elektrische Feldkomponente, die mit der leitfähigen Elektrode des Implantats wechselwirken kann. Im menschlichen Körper beträgt die Wellenlänge des HF-Feldes bei 1,5 Tesla aufgrund der hohen Dielektrizitätskonstante des menschlichen Gewebes ungefähr 50 cm, bei 3,0 Tesla entsprechend 25 cm. Falls SM- oder ICD-Elektroden eine Länge von ganzen bzw. halbzahligen Vielfachen der Wellenlänge dieser Hochfrequenzpulse aufweisen, kann es zu stehenden Wellen und über Resonanzeffekte zu besonders hohen Energiedepositionen an den Elektroden-

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

spitzen kommen. Wie eine Antenne kann die Elektrode das HF-Signal auffangen, lokal verstärken und dessen Energie an die Elektrodenspitze und von dort an das Herzmuskelgewebe weitergeben, was dann zu thermischen Gewebeschäden und irreversiblen Reizschwellenanstiegen führen kann. Wie hoch die Energieaufnahme und Weiterleitung an das Gewebe ist, hängt von vielen Faktoren ab, z. B. von Lage und Verlauf der Elektrode im Patienten, der Position des Patienten im MR-System, dem Aufbau und der Isolation der Elektrode sowie dem elektrischen Aufbau der im System verwendeten HF-Sendespule. Sowohl in Phantomexperimenten mit realistischen Aggregat-Elektrodenkonfigurationen (rechts- und linkspektoral implantierte Aggregate) als auch in Tierexperimenten wurde gezeigt, dass das HF-Feld bei bestimmten Positionen der Elektroden eine deutliche Temperaturerhöhung (ΔT bis 65° C) an der Elektrodenspitze induzieren kann (7, 10, 20). Durch die Ankopplung eines Aggregates an die Elektrode wird die HF-induzierte Erwärmung der Elektrodenspitze eher reduziert. Dies bedeutet umgekehrt, dass bei stillgelegten implantierten Elektroden („abandoned leads") die Gefahr einer potenziellen Elektrodenerwärmung erhöht ist.

Die Frequenz des HF-Feldes ist zwar viel zu hoch, als dass es hierdurch zu einer direkten Depolarisation der Herzmuskelzelle und somit zu Herzkontraktionen kommen könnte, allerdings sind grundsätzlich Gleichrichtungsprozesse, z. B. über die nicht lineare Antwort einer Schutzdiode im Aggregat möglich. Dies kann zur Herzstimulation und zur Induktion von Tachykardien führen. Weiterhin kann das HF-Feld im Rahmen dieser Gleichrichtungsprozesse – ähnlich wie auch die Gradientenfelder – zur Inhibition des Schrittmachers sowie zu fehlerhaften Tachykardietherapien führen.

Inzidenz von Komplikationen im MRT bei Schrittmacher- und ICD-Patienten

Die tatsächliche Inzidenz von Komplikationen bei MR-Untersuchungen von Patienten mit konventionellen SM- oder ICD-Systemen ist grundsätzlich nicht aus *real world* bzw. Registerdaten zu erheben, da MR-Untersuchungen bei dieser Patientengruppe bis vor kurzem als kontraindiziert angesehen wurden. Verfügbar sind nur vereinzelte Komplikationsmeldungen aus Fallberichten von Patienten, die in Unkenntnis der Präsenz eines SM/ICD-Systems eine MR-Untersuchung ohne dezidierte Sicherheitsmaßnahmen erhalten haben. Hierunter fallen u. a. Berichte von MR-induzierten irreversiblen Funktionsstörungen von ICD-Systemen, MR-induzierte Asystolie durch Inhibierung der Stimulationsfunktion des SM sowie mindestens 6 Fälle mit letalem Ausgang, in 3 von diesen 6 Fällen durch die Induktion von Kammerflimmern [27, 28]. Weder die wahre Zahl der MR-bezogenen Komplikationen noch die Bezugsgröße, nämlich die Zahl aller Patienten, die eine solche „akzidentelle" MR-Untersuchung erhalten haben, sind bekannt.

Alternativ kann man daher nur die kontrollierten Studien, bei denen Patienten mit konventionellen SM/ICD-Systemen unter dezidierten Sicherheitsmaßnahmen und nach detaillierter Überprüfung der SM/ICD-Funktion einer MR-Untersuchung unterzogen wurden, heranziehen [2, 3, 5, 7, 12 – 18].

In keiner dieser Studien mit einer kumulativen Gesamtzahl von über 1000 Patienten wurde unter kontrollierten Bedingungen eine klinisch relevante Komplikation (behandlungspflichtige Brady- oder Tachyarrythmie, Elektrodendysfunktion mit der Notwendigkeit der Elektrodenrevision, Schäden von Teilkomponenten oder der Gesamtintegretät des Schrittmachers mit der Notwendigkeit des Aggregatwechsels, Myokardinfarkt, Perikardperforation, Tod) mitgeteilt.

Es wurden allerdings diverse MR-induzierter Effekte beobachtet, die aber in keinem Fall die Patientensicherheit gefährdeten. Hier seien auszugsweise erwähnt:

Nach der MR-Untersuchung wurden bei Schrittmacherpatienten zwar statistisch signifikante, aber nur sehr kleine und klinisch nicht relevante Änderungen der Reizschwelle, Impedanz und Batteriespannung [2] sowie bei ICD-Patienten Verlängerungen der Ladezeit und Abnahme der Batteriespannung [26] beobachtet. Eine kleine (< 20 %) Änderung der elektrischen Amplitude im rechten Vorhof bzw. rechten Ventrikel wurde bei ungefähr 80 % respektive 90 % der Device-Patienten beobachtet [3].

Bei den in den letzten Jahren eingeführten bedingt MR-sicheren („MR conditional") SM- und ICD-Systemen, die für MR-Untersuchungen getestet und zugelassen wurden, gibt es – insbesondere im Rahmen des von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) geforderten Zulassungsverfahrens- mehrere prospektive randomisierte klinische Studien zur Sicherheit dieser Implante. In keiner dieser Studien traten bei Einhaltung der spezifischen Nutzungsbedingungen relevante MR-induzierte Ereignisse oder die Patientensicherheit betreffende Komplikationen auf [29 – 32].

MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen Herzschrittmachersystemen

Indikationsstellung und -überprüfung bei konventionellen Schrittmachern

Die klinische Dringlichkeit und therapeutische Konsequenz der angeforderten MR-Untersuchung muss durch den klinischen Zuweiser sowie das Fehlen adäquater bildgebender Alternativen durch den zuständigen Radiologen dokumentiert werden. Die Durchführung oder Ablehnung der Untersuchung erfolgt als interdisziplinäre Einzelfallentscheidung zwischen Zuweiser, Kardiologen und Radiologen.

Maßgeblich für diese Entscheidung ist die Abschätzung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter Berücksichtigung des elektrophysiologischen Risikoprofils (▶ **Tab. 1**), des spezifischen Risikos der jeweiligen MR-Untersuchungsregion (▶ **Tab. 2**) sowie der lokalen Gegebenheiten (Expertise und Kooperation von radiologischem und kardiologischem Personal vor Ort, Gewährleistung einer qualifizierten Patientenüberwachung während der MR-Untersuchung sowie eines adäquaten Managements eventueller Notfallsituationen).

Bei den in ▶ **Tab. 1** dargestellten elektrophysiologischen Risikoparametern sind insbesondere die ersten drei Punkte – 1. SM-Abhängigkeit, 2. vulnerables Myokard/myokardiale Texturstörungen mit erhöhter Disposition für das Auftreten höhergradiger

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

▶ **Tab. 1** Risikoerhöhende elektrophysiologische Parameter bei MR-Untersuchungen von SM-Patienten (modifiziert nach [22]).

Elektrophysiologische Parameter	Erhöhtes Gefährdungspotenzial
Schrittmacherabhängigkeit des Patienten	▪ insuffiziente Stimulation bei HF-induzierter Gewebserwärmung an der Elektrodenspitze mit Erhöhung der Reizschwellen ▪ Inhibition der Stimulation durch Gradientenfelder („false sensing“)
vulnerables Myokard (akuter/subakuter Myokardinfarkt, floride Myokarditis), arrhythmogenes Substrat/strukturelle Herzerkrankung	erhöhtes Risiko für die Induktion von Kammerflimmern/ventrikulären Tachykardien durch Spannungsinduktion in den Elektroden durch Gradientenfelder oder gleichgerichtete („rectified“) HF-Felder
gekappte/stillgelegte Schrittmacherelektroden/Sondenfragmente	erhöhtes Risiko für HF-induzierte Gewebserwärmung an der Elektrodenspitze bei gekappten/stillgelegte („abandoned“) Elektroden im Vergleich zu mit dem SM-Aggregat konnektierten Elektroden
zusätzliche Elektroden (z. B. Sinus coronarius-, epikardiale Elektroden) Elektrodenverlängerung, -adapter	erhöhtes/unbekanntes Risiko für HF-induzierte Erwärmungseffekte an der Elektrodenspitze durch Addition der einzelnen Antenneneffekte bzw. Verlängerung der Antennenstrecke der Elektroden
Elektrodendefekt	erhöhtes Risiko für HF-induzierte Erwärmungseffekte an der Elektrodenspitze oder an Elektrodenbruchstellen
metallische kardiale oder extrakardiale Implantate (Länge > 5 cm) in unmittelbarer Nähe (< 4 cm) der Elektroden	erhöhtes Risiko für HF-induzierte Erwärmungseffekte an der Elektrodenspitze durch Addition der einzelnen Antenneneffekte
primär erhöhte Stimulationsreizschwellen	insuffiziente Stimulation bei HF-induzierter Gewebserwärmung an der Elektrodenspitze mit weiterer Erhöhung der Reizschwellen
niedrige Batteriespannung (ERI-, EOL-Kriterien)	erhöhtes Risiko für Umschaltung in den Notfallmodus („electrical reset“), in der Regel VVI
Implantationszeit < 6 Wochen	instabile Reizschwellen in der Einheilungsphase der Elektroden; Sondendislokation extrem unwahrscheinlich (keine ausreichenden klinischen Daten hierzu verfügbar)

▶ **Tab. 2** Risikoabschätzung der MR-Untersuchungsregion bei MR-Untersuchungen von Schrittmacher-Patienten (modifiziert nach [22]).

Risikoabschätzung der MR-Untersuchungsregion	Gefährdungspotenzial
MR-Untersuchungsregion: höheres Risiko	
BWS, Herz/Thorax, Mamma, Schulter, (Oberarm u. Ellenbogen je nach spezifischer Lagerungsposition)	Elektrode komplett in HF-Sendespule mit vermehrter Einkopplung von HF-Energie und potenziell erhöhten Erwärmungseffekten an der Elektrodenspitze
MR-Untersuchungsregion: niedrigeres Risiko	
Hirn, Becken, Hüftgelenk, Knie, OSG/Fuß	Elektroden außerhalb/weitgehend außerhalb der HF-Sende-Spule mit nur geringer Einkopplung von HF-Energie und nur minimalen Erwärmungseffekten an der Elektrodenspitze

Rhythmusstörungen sowie 3. gekappte/stillgelegte SM-Elektroden – als deutlich risikoerhöhend für eine MR-Untersuchung bei einem Patienten mit einem konventionellen SM-System hervorzuheben. In diesen Fällen muss die Indikation besonders streng gestellt werden, keiner der drei Punkte impliziert aber per se die Ablehnung einer MR-Untersuchung, wenn unter Berücksichtigung des zu erwartenden klinischen Nutzens sowie des spezifischen Risikos der MR-Untersuchungsregion das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt als positiv für den Patienten eingeschätzt wird [22].

Patientenaufklärung bei konventionellen Schrittmachern

Der Patient muss in einem angemessenen Zeitraum vor der MR-Untersuchung über die folgende Umstände und Risiken dezidiert aufgeklärt werden [22]:

1. Es handelt sich bei der MR-Untersuchung von Patienten mit konventionellen SM-Systemen um eine zulassungsüberschreitende Anwendung („off-label use“) mit einer individuellen Einzelfallentscheidung der behandelnden Ärzte. Es existiert keine Zulassung der zuständigen Behörden für die Durchführung der MR-Untersuchung, weder die SM- noch die MR-Hersteller haften für auftretende Schäden/Komplikationen.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

2. Die MR-Untersuchung eines Patienten mit einem konventionellen SM-System beinhaltet die folgenden potenziellen Risiken und Komplikationen
   - Beschädigung des SM-Systems bis hin zum vollständigen Funktionsausfall und der Notwendigkeit des Aggregatwechsels.
   - Fehlfunktion der SM-Elektroden – z. B. durch erwärmungsbedingte irreversible Erhöhung der Reizschwelle – mit der Notwendigkeit der Elektrodenrevision.
   - Erwärmung der SM-Elektroden mit thermischen Schäden des Herzmuskels (akut oder chronisch) und ineffektiver SM-Stimulation als potenziell lebensbedrohliche Komplikation bei absolut schrittmacherabhängigen Patienten.
   - Induktion von potenziell lebensbedrohlichen tachykarden Herzrhythmusstörungen.
   - Inhibierung der SM-Therapie von spontan während der MR-Untersuchung auftretenden bradykarden Rhythmusstörungen mit potenziell lebensbedrohlichen Folgen bei absolut SM-abhängigen Patienten.

Das Auftreten der oben beschriebenen Risiken kann durch die Einhaltung dezidierter Sicherheitsmaßnahmen minimiert werden, diese Risiken können aber nicht vollständig ausgeschlossen werden und sind im Einzelfall nicht quantifizierbar.

Umprogrammierungsstrategien bei konventionellen Schrittmachern

Bei der Umprogrammierungsstrategie konventioneller SM-Systeme müssen folgende mögliche Interaktionen zwischen dem SM-System und den elektromagnetischen Feldern des MR-Systems berücksichtigt werden:

1. Die gepulsten MR-Felder können zu einer kompletten Inhibition des SM führen mit einem entsprechenden Gefährdungspotenzial für absolut SM-abhängige Patienten.
2. Bei älteren SM-Modellen mit einem Reed-Schalter führt die Aktivierung des Reed-Schalters durch das statische magnetische Feld (Wahrscheinlichkeit 50 %) zu einer asynchronen Stimulation mit der SM–spezifischen Stimulationsfrequenz (herstellerabhängig zwischen 85 und 100/min). Bei Patienten mit entsprechend hohen intrinsischen Herzfrequenzen können so – potenziell arrhythmogen wirkende – konkurrierende Rhythmen auftreten.
3. Die durch die MR-Felder induzierte vom SM wahrgenommene elektromagnetische Interferenz kann dazu führen, dass der SM nicht mehr zwischen elektromagnetischer Interferenz und intrinsischer Herzaktivität diskriminieren kann und deshalb in einen Schutzmodus mit temporärer asynchroner Stimulation wechselt (sogenannter Interferenzmodus). Auch hier besteht – analog zu Punkt 2 – das potenzielle Risiko konkurrierender Rhythmen.
4. Ein durch die elektromagnetischen Wechselfelder des MR-Systems induzierter Spannungsabfall der Batterie kann zum Umschalten in einen Notfallmodus (*electrical reset*) führen mit standardmäßiger VVI-Programmierung. Ein Gefährdungspotenzial besteht dann, wenn bei einem absolut SM-abhängigen Patienten die ursprüngliche Programmierung von V00 / D00 auf VVI wechselt und der SM somit durch die gepulsten MR-Felder komplett inhibiert werden kann.

Vor diesem Hintergrund wird das folgende Vorgehen empfohlen, das die im Jahr 2013 publizierten ESC-Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronisation Therapy [21] konkretisiert und um praktische Handlungsanweisungen in der Zusammenarbeit zwischen behandelndem Kardiologen und Radiologen ergänzt:

a) Bei absolut SM-abhängigen Patienten (definiert als Eigenrhythmus < 30/min) und nicht absolut SM-abhängigen Patienten mit permanenter symptomatischer Bradykardie (Eigenrhythmus < 50/min, individuelle Abweichungen in Abhängigkeit von Symptomatik und Einschätzung des Kardiologen möglich) soll ein asynchroner Modus (D00 oder V00) deutlich über der Eigenfrequenz des Patienten programmiert werden. Idealerweise sollte die Umprogrammierung vor und die Reprogrammierung nach der MR-Untersuchung möglichst zeitnah erfolgen. Aus Praktikabilitäts- bzw. Logistikgründen und in Abhängigkeit von der individuellen Einschätzung des betreuenden Kardiologen ist bei der initialen SM-Umprogrammierung vor der MR-Untersuchung ein zeit- und ortsversetztes Vorgehen vertretbar (▶ **Tab. 3**). Die Re-Programmierung des SM mit Wiederherstellung des ursprünglichen Modus, Überprüfung der SM-Funktionalität sowie der Stimulationsreizschwellen muss unmittelbar nach der MR-Untersuchung erfolgen.
b) Bei nicht absolut SM-abhängigen Patienten ohne permanente symptomatische Bradykardie soll keine Umprogrammierung in einen asynchronen Modus erfolgen, um konkurrierende Rhythmen (s.o) zu vermeiden.
   Hier bestehen grundsätzlich 2 Optionen:
   1. Inaktivierung der Stimulationsfunktion des SM
      Die Inaktivierung der Stimulationsfunktion des SM erfolgt durch eine Umprogrammierung in 0D0, 000 oder – falls beide Optionen bei älteren SM-Modellen nicht möglich sind – eine Umprogrammierung des Stimulationsoutputs auf „*subthreshold*“. Dieses Vorgehen erfordert aus elektrophysiologischer Sicht die Um- und Reprogrammierung des SM unmittelbar vor und unmittelbar nach der MR-Untersuchung vor Ort, um die Zeitspanne der deaktivierten SM-Funktion möglichst kurz zu halten. Außerdem muss eine kurzfristige – ggfs. notfallmäßige – Reprogrammierung des SM in seinen ursprünglichen Modus vor Ort gewährleistet sein, um eine eventuell auftretende symptomatische bradykarde Episode zu behandeln.
   2. Umprogrammierung in den VVI/DDI-Modus
      Der Vorteil bei diesem Vorgehen ist, dass die initiale Umprogrammierung des SM grundsätzlich auch zeit- und ortsversetzt vor der MR-Untersuchung erfolgen kann, da der VVI-Modus einen ausreichenden Schutz gegen bradykarde Episoden bietet. Empfohlen wird hier die Umprogrammierung bis maximal 24 Stunden vor der MR-Untersuchung. Die Reprogrammierung mit Wiederherstellung des ursprünglichen Modus, Überprüfung der SM-Funktionalität sowie der Stimulationsreizschwellen muss unmittelbar nach der MR-Untersuchung erfolgen.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

▶ **Tab. 3** Empfehlungen zu Umprogrammierung und Monitoring bei MR-Untersuchungen von **Pat. mit konventionellen Schrittmachern**.

Pat.-Status	MR-Modus	Umprogrammierung prä-MRT	Monitoring während MRT	Reprogrammierung post-MRT
absolut SM-abhängig	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig; stabile/permanente bradykarde HF	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	qualifiziertes ärztl. Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig, keine stabile/permanente Bradykardie Option A	0D0, 000	unmittelbar prä-MRT	qualifiziertes ärztl. Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig, keine stabile/permanente Bradykardie Option B	VVI, DDI	orts- und zeitversetzt möglich, innerhalb 48 Std. vor MRT	qualifiziertes ärztl. Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	unmittelbar post-MRT

Ein Nachteil dieses Vorgehen ist, dass die folgenden zwei Szenarien auftreten können: Trotz programmiertem VVI-Modus können während der MR-Untersuchung asynchrone Stimulationen a) durch die Aktivierung des Reed-Schalters im statischen Magnetfeld oder b) durch passageres Umschalten in den Interferenzmodus ausgelöst werden. Das Risiko, durch diese asynchrone Stimulationen bei einem „normalen" SM-Patienten ohne arrhythmogenes Substrat ventrikuläre Tachykardien bzw. Kammerflimmern auszulösen, ist zwar aus elektrophysiologischer Sicht sehr gering, kann aber naturgemäß nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies unterstreicht die Notwendigkeit eines qualifizierten Monitorings während der MR-Untersuchung mit der notfallmäßigen Option der zeitnahen Defibrillation durch den Arzt vor Ort oder ein sofort verfügbares Notfallteam.

c) Der Stimulationspuls soll für schrittmacherabhängige wie nicht schrittmacherabhängige Patienten auf das 4fache der Stimulationsreizschwelle oder 5,0 Volt/1,0 ms erhöht werden, um einen eventuell auftretenden Anstieg der Stimulationsreizschwellen – infolge einer Erwärmung der SM-Elektroden – zu kompensieren.
d) Die Wahrnehmungs- und Stimulationspolarität der SM-Elektroden soll (wenn möglich) auf bipolar umprogrammiert werden.
e) Zusätzliche Stimulationsfunktionen (z. B. frequenzadaptierte Stimulation, antitachykarde Stimulation) müssen deaktiviert werden.
f) Der Zeitpunkt der Umprogrammierung des SM in Bezug auf die MR-Untersuchung ist abhängig vom elektrophysiologischen Status des Patienten (▶ **Tab. 3**). Die Reprogrammierung des SM soll in jedem Fall unmittelbar nach der MR-Untersuchung erfolgen, um eventuelle MR-induzierte Störungen des SM-Systems (z. B. *electrical reset*, Reizschwellenerhöhung, Batterieentladung) zu erfassen und den ursprünglichen – auf den individuellen Patientenstatus optimierten – Modus wiederherzustellen.
g) Nach 3 Monaten sollte eine SM-Verlaufskontrolle zum Ausschluss von Langzeitschäden (z. B. chronische Reizschwellenerhöhung durch Bildung von Narbengewebe) erfolgen.

Monitoring bei konventionellen Schrittmachern

Eine entscheidende Sicherheitssäule im prozeduralen Management von Patienten mit konventionellen SM-Systemen ist ein adäquates Monitoring der Vitalfunktionen, um potentiell lebensbedrohliche Komplikationen – insbesondere das Auftreten tachy- oder bradykarder Rhythmusstörungen – frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

MR-induzierte tachykarde Rhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien/Kammerflimmern) bei SM-Patienten können grundsätzlich auftreten

1. durch asynchrone SM-Stimulationen im Rahmen der oben beschriebenen Interaktionen des SM-Systems mit den statischen und gepulsten MR-Feldern sowie
2. durch die von den elektromagnetischen MR-Felder in die Elektroden induzierten Spannungsimpulse mit konsekutiver myokardialer Stimulation.

Bradykarde Rhythmusstörungen im Rahmen einer MR-Untersuchung können grundsätzlich auftreten

1. bei nicht schrittmacherabhängigen Patienten mit intendierter programmierungsbedingter Inaktivierung der Stimulationsfunktion (s. o.) durch spontane passagere bradykarde Episoden im Rahmen der Grunderkrankung des Patienten,
2. bei absolut SM-abhängigen Patienten mit Programmierung in den D00-Modus durch MR-bedingten „*electrical reset*" in den VVI-Modus und Inhibierung der Stimulationsfunktion durch die gepulsten MR-Felder,
3. bei absolut SM-abhängigen Patienten durch ineffektive Stimulation in Folge der Erhöhung der Reizschwellen durch thermische Schäden im Bereich der Elektrodenspitze

Obligat ist eine kontinuierliche pulsoximetrische Überwachung mit Darstellung der peripheren Pulskurve und Messung der Sauer-

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

stoffsättigung mittels eines für das Patientenmonitoring zertifizierten bedingt MR-sicheren Pulsoximeters. Des Weiteren soll ein zusätzliches EKG-Monitoring mittels eines zertifizierten und bedingt MR-sicheren EKG-Geräts erfolgen. Es ist jedoch zu beachten, dass selbst bei diesen EKG-Geräten die Registrierungen während der MR-Bildgebung häufig stark artefaktüberlagert sind und oft nur in den Sequenzpausen eine diagnostische Aussage erlauben.

Ein externer Defibrillator muss obligat vor Ort präsent sein. Des Weiteren muss grundsätzlich ein Programmiergerät vor Ort präsent oder notfallmäßig verfügbar sein. Es wird darauf hingewiesen, dass alle Notfallmaßnahmen am Patienten, die den Einsatz eines Defibrillators oder Programmiergeräts oder anderweitigen Notfallequipments mit ferromagnetischen Anteilen erfordern, obligat außerhalb des MR-Untersuchungsraumes erfolgen müssen, da diese Gerätschaften in der Nähe des MR-Systems stark angezogen werden und damit eine unmittelbare Gefährdung für Patient und Mitarbeiter darstellen. Der Patient muss in dieser Notfallsituation also umgehend aus dem MR-System und aus dem Gefahrenbereich des MR-Untersuchungsraums entfernt werden.

Ein Kardiologe soll bei Konstellationen mit höherem Risikoprofil (▶ **Tab. 1**), v. a. bei absoluter SM-Abhängigkeit, gekappten/stillgelegten SM-Elektroden (einschließlich *in situ* verbliebener Sondenfragmente), zusätzlichen Sonden bei CRT-Systemen sowie bei myokardialen Texturstörungen mit potenziell arrhythmogenem Substrat (z. B. subakuter Myokardinfarkt, floride Myokarditis) vor Ort präsent sein. Die Notwendigkeit der Präsenz eines Kardiologen ergibt sich aus dem akuten Gefährdungspotenzial für den Patienten beim Auftreten bradykarder und tachykarder Rhythmusstörungen und der Notwendigkeit einer sofortigen leitliniengerechten Therapie.

Stillgelegte/gekappte („abandoned") SM-Elektroden werden in den ESC-Leitlinien von 2013 [21] als absolute Kontraindikation für eine MR-Untersuchung ausgewiesen. Aus Sicht der Autoren dieses Konsensuspapiers sind stillgelegte Elektroden – wie oben ausgeführt – als deutlich risikoerhöhend anzusehen, eine MR-Untersuchung kann jedoch in begründeten Einzelfällen bei gegebener klinischer Dringlichkeit und unter Berücksichtigung der individuellen Risiko-Nutzen-Relation durchgeführt werden. Dies gilt insbesondere, wenn die MR-Untersuchung den Thoraxbereich nicht betrifft sowie bei Patienten mit fehlender absoluter Schrittmacherabhängigkeit. Hier handelt es sich um zwei typische Konstellationen, bei denen sich das Hauptrisiko stillgelegter Elektroden, i. e. die HF-induzierte Erwärmung mit Reizschwellenerhöhung und konsekutivem Stimulationsverlust, relativiert.

Bei „unkomplizierten" Konstellationen mit niedrigem Risikoprofil (nicht SM-abhängiger Patient, keine MR-Untersuchung im Thoraxbereich, keine gekappten/stillgelegten Elektroden oder anderweitigen risikoerhöhenden Parameter) kann das Monitoring durch entsprechend qualifiziertes ärztliches Fachpersonal vor Ort durchgeführt werden, sofern ein Kardiologe im Stand-By notfallmäßig verfügbar ist und eine leitliniengerechte Erstversorgung bis zu dessen Eintreffen gewährleistet ist.

MR-bezogene Sicherheitsmaßnahmen bei konventionellen Schrittmachern

Die mit Abstand zahlreichsten klinischen Erfahrungen liegen an geschlossenen/zylindrischen MR-Geräten mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla vor, sodass bei einer geplanten MR-Untersuchung von Patienten mit konventionellen Schrittmachern diese MR-Systeme definitiv zu präferieren sind [3, 13, 14, 16, 23 – 26]. Bei einer Feldstärke von 3 Tesla gibt es Studien, welche die Sicherheit von MR-Untersuchungen des Hirns unter dezidierten Sicherheitsvorkehrungen demonstrieren konnten [12]. Es sei aber darauf hingewiesen, dass bei der Verdoppelung der Resonanzfrequenz von 64 MHz (1,5 Tesla) auf 128 MHz (3,0 Tesla) die HF-Energie um das 4fache ansteigt und somit die zulässigen Grenzwerte der „specific absorption rate" (SAR-Wert) bei gleichen Sequenzparametern dementsprechend deutlich früher erreicht werden. Des Weiteren führen die kürzeren Wellenlängen bei der Hochfeld-MRT zu Inhomogenitäten in der Energieabsorption im Körper, in deren Folge die SAR-Grenzwerte im Gewebe lokal überschritten werden können („hot spots"). Außerhalb der Kopfregion ist es bei 3 Tesla somit deutlich schwieriger, SAR-Werte und HF-induzierte Erwärmungseffekte zu kontrollieren bzw. zu limitieren.

Offene MR-Systeme haben gegenüber zylindrischen Systemen technisch-physikalische Besonderheiten (u. a. vertikaler magnetischer Feldverlauf) und sollen – unabhängig von der Magnetfeldstärke – aufgrund der mangelhaften Datenlage nicht eingesetzt werden.

Als HF-Sendespule sollte die in das MR-System integrierte Körper-HF-Spule eingesetzt werden. Lokale kombinierte HF-Sende-Empfangsspulen sind im Bereich des Thorax absolut kontraindiziert. Der Einsatz lokaler HF-Empfangsspulen ist unkritisch und in allen Körperregionen – inklusive der Thoraxregion – möglich. Die HF-induzierte Elektrodenerwärmung ist von vielen Einflussparametern abhängig (u. a. Position und Konfiguration der SM-Elektroden im Patienten sowie relativ zur HF-Sendespule, Relation der Wellenlänge des HF-Anregungspulses zu der effektiven Elektrodenlänge, SAR-Wert der verwendeten MR-Sequenz) und ist deshalb im Einzelfall nicht vorhersagbar. Der SAR-Wert (Einheit W/kg) ist ein Maß für die Absorption elektromagnetischer Feldenergie in biologischem Gewebe. Zur Beschränkung der konsekutiven Gewebeerwärmung wird im Rahmen einer MR-Untersuchung geräteseitig die in den Körper eingestrahlte Hochfrequenzleistung überwacht und der entsprechende SAR-Wert angezeigt. Entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen IEC-Grenzwerte (DIN EN 60 601 – 2-33) darf der SAR-Wert – grundsätzlich und unabhängig von der Präsenz eines Herzschrittmachers oder eines anderweitigen aktiven oder passiven Implantats – 4,0 W/kg im Ganzkörperbereich bzw. 3,2 W/kg im Kopf während einer MR-Untersuchung nicht überschreiten.

Bleiben alle anderen Einflussparameter konstant, besteht ein linearer Zusammenhang zwischen dem SAR-Wert der jeweiligen MR-Sequenz und der Gewebeerwärmung an der SM-Elektrodenspitze. Diese HF-induzierte Gewebserwärmung kann somit über eine Begrenzung des SAR-Werts einfach und effektiv reduziert werden.

Hieraus ergibt sich, dass bei MR-Untersuchungen von Patienten mit konventionellen SM eine Limitation des SAR-Wertes aller

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

verwendeten MR-Sequenzen auf jeweils < 2 W/kg im Ganzkörperbereich (oberer Grenzwert des normalen Betriebsmodus [„normal operating mode“]) nachdrücklich empfohlen wird.

Anmerkung: Während mittlerweile klare Grenzen für die eingestrahlte Hochfrequenzleistung und die verwendeten Gradientenstärken existieren, gibt es seitens der Industrie noch Spezifizierungs- und Optimierungsbedarf bezüglich der Messtechniken und Messgenauigkeiten, mit denen die einzelnen Hersteller von MR-Systemen die Einhaltung dieser Grenzwerte überwachen und garantieren.

MR-Untersuchungen bei Patienten mit bedingt MR-sicheren (“MR conditional”) Herzschrittmachersystemen

Bedingt MR-sichere („MR conditional“) SM-Systeme sind für eine MR-Untersuchung unter dezidierten Rahmenbedingungen getestet und im Rahmen des Europäischen Medizinproduktegesetz mit einer CE-Zertifizierung zugelassen („in label use“). Die Herzschrittmacherhersteller gewährleisten die Sicherheit bei korrekter Anwendung im Rahmen der spezifischen Nutzungsbedingungen.

Die technischen Modifikationen bei den bedingt MR-sicheren SM-Systemen umfassen bei dem SM-Aggregat u. a. den Ersatz des Reed-Schalters durch einen Hall-Sensor (dessen Verhalten auch in einem starken statischen Magnetfeld im Gegensatz zum klassischen Reed-Schalter vorhersehbar ist), verbesserte Protektion der internen Schaltkreise (und damit Vermeidung von „*electrical resets*“ in Folge elektromagnetischer Interferenzen und induzierter Spannungsabfälle), Modifikation der Eingangskapazitäten und Schutzdioden im SM-Aggregat (zur Reduktion der Spannungsinduktion in den Elektroden) sowie einen softwaremäßig hinterlegten MR-Schutzmodus (s. u.).

Bei den SM-Elektroden wurden einige neue Modelle entwickelt, bei denen die HF-bedingte Erwärmung durch dedizierte Designmodifikationen (z. B. Implementierung eines elektronischen Filters hinter der Elektrodenspitze) signifikant reduziert wird. Darüber hinaus haben alle Hersteller ihre konventionellen SM-Elektrodensortimente getestet und zahlreiche Modelle identifiziert, die unter bestimmten Rahmenbedingungen als bedingt MR-sicher zugelassen werden konnten („back labeling“). Dies impliziert, dass auch eine im SM-Ausweis bei Implantation als primär „konventionell“ und „nicht MR-sicher“ ausgewiesene Elektrode im Nachhinein als „bedingt MR-sicher“ getestet und zugelassen werden kann. Hieraus wird deutlich, dass bezüglich der Elektroden die Angaben im SM-Ausweis zu MR-Sicherheit nicht verlässlich sind und aktuell über den Hersteller (Handbuch, Hotline, Website) überprüft werden müssen.

Das empfohlene prozedurale Management von Patienten mit bedingt MR-sicheren SM wird im Folgenden erläutert. Es sei darauf hingewiesen, dass alle Informationen nur eine Momentaufnahme der aktuellen Situation darstellen. Änderungen der Nutzungsbedingungen sind möglich und es besteht die Notwendigkeit, jeden Fall individuell und zeitaktuell zu überprüfen.

Indikationsstellung/Überprüfung der Nutzungsbedingungen bei bedingt MR-sicheren Schrittmachern

In der **Kardiologie/SM-Ambulanz** wird obligat mittels SM-Abfrage – ggfs. nach Einsicht der Patientenakte des implantierenden Zentrums und im Zweifelsfall nach Anfertigung einer Röntgenuntersuchung des Thorax – verifiziert, ob die schrittmacherspezifischen Bedingungen für eine bedingt sichere MR-Untersuchung erfüllt sind:

1. Verifikation eines kompletten und in seiner Zusammensetzung zugelassenen bedingt MR-sicheren SM-Systems, bestehend aus SM-Aggregat und –Elektroden
2. links- bzw. rechtspektoraler Implantationsort des SM-Aggregates
3. Implantationszeit > 6 Wochen
4. elektrisch intakte SM-Elektroden
5. Stimulationsreizschwellen im Normbereich
6. ausreichende Batteriekapazität je nach SM-Herstellerspezifikation
7. keine zusätzlichen kardialen Elektroden (insbesondere keine gekappten/stillgelegten SM-Elektroden), keine zusätzlichen Komponenten wie Elektrodenadapter oder -verlängerungen
8. Ausschluss anderweitiger kardialer Implantate je nach SM-Herstellerspezifikation
9. ***schriftliche Dokumentation (Check-Liste) des verantwortlichen Kardiologen, dass die elektrophysiologischen Nutzungsbedingungen des SM erfüllt sind***.

In der **Radiologie (bei MR-Untersuchungen des Herzens ggfs. in der zuständigen kardiologischen Sektion)** Verfikation der MR-bezogenen Nutzungsbedingungen bezüglich

1. Bauart und Feldstärke des MR-Systems,
2. der Stärke des Gradientensystems bezüglich Amplitude und Anstiegssteilheit (slew rate),
3. dem Vorliegen einer Ganzkörper- vs. Teilkörperzulassung des SM-Systems,
4. der Präsenz anderweitiger extrakardialer Implantate, welche eine MR-Untersuchung ausschließen.
5. ***abschließend schriftliche Dokumentation (Check-Liste) des für die MR-Untersuchung verantwortlichen fachkundigen Arztes, dass die MR-bezogenen Nutzungsbedingungen des SM erfüllt sind.***

Patientenaufklärung bei bedingt MR-sicheren Schrittmachern

Es wird empfohlen, den Patienten darüber aufzuklären, dass es sich bei den bedingt MR-sicheren SM-Systemen um eine neue Technologie handelt, bei der z. Zt. nur begrenzte klinische Langzeiterfahrungen vorliegen. MR-assoziierte Risiken wie Elektrodenerwärmungen und/oder nicht intendierte kardiale Stimulationen werden soweit minimiert, dass das verbleibende Restrisiko nach den Kriterien der Zulassungsbehörden unter Berücksichtigung des zu erwartenden Nutzen der MR-Untersuchung als vertretbar klein akzeptiert wird, aber im individuellen Einzelfall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

Monitoring während der MR-Untersuchung bei bedingt MR-sicheren Schrittmachern

Die Präsenz eines Kardiologen während der MR-Untersuchung ist bei bedingt MR-sicheren SM-Systemen nicht grundsätzlich erforderlich, solange evtl. auftretende Komplikationen – die auch unabhängig von der Präsenz eines SM auftreten können – vom medizinischen Fachpersonal vor Ort erkannt und leitliniengerecht behandelt werden können, bis ein Notfallteam mit allen Reanimationsmöglichkeiten eintrifft. Die Situation ist vergleichbar mit dem Management kontrastmittelinduzierter Zwischenfälle.

Alle Hersteller fordern bei ihren bedingt MR-sicheren SM-Systemen ein Patientenmonitoring während der MR-Untersuchung mit einem der folgenden Verfahren: Pulsoximetrie, EKG oder Blutdruckmessung, wobei sie dem Anwender die Wahl der Überwachungsmodalität freistellen. Hier wird von den Autoren dieses Konsensuspapiers nachdrücklich empfohlen, das Monitoring mittels eines zertifizierten und bedingt MR-sicheren Pulsoximeters durchzuführen, da EKG-Registrierungen immer noch häufig durch ausgeprägte Artefaktüberlagerung in der Aussagekraft stark beeinträchtigt sind und Blutdruckmessungen keine kontinuierliche Überwachung des Patienten ermöglichen. Im Unterschied zum Vorgehen bei konventionellen SM wird bei bedingt MR-sicheren SM die Pulsoximetrie als alleinige Monitoringmodalität als ausreichend angesehen.

MR-bezogene Nutzungsbedingungen/Sicherheitsmaßnahmen bei bedingt MR-sicheren Schrittmachern

SAR-Wert: Bei den meisten bedingt MR-sicheren SM-Systemen wird eine Limitierung des Ganzkörper SAR-Wertes auf einen Grenzwert von 2 W/kg (bzw. des lokalen Kopf-SAR-Wertes auf 3,2 W/kg) zur Reduktion der HF-induzierten Elektrodenerwärmung gefordert (siehe auch Anmerkung SAR-Wert im Abschnitt konventionelle SM). Einige SM-Systeme der Firmen Biotronik, Boston Scientific und St. Jude sind auch für MR-Untersuchungen mit dem maximal möglichen Ganzkörper SAR-Wert von 4 W/kg zugelassen.

MR-Spulen: Bei allen SM-Herstellern können alle derzeit kommerziell erhältlichen HF-Empfangsspulen inklusive lokaler HF-Oberflächenempfangsspulen in allen Körperregionen eingesetzt werden. Als Sendespule ist bei allen SM-Herstellern die in das MR-System integrierte Körper-HF-Spule zugelassen. Einzelne SM-Hersteller (Medtronic, Biotronik, Boston Scientific) ermöglichen auch die Anwendung kombinierter HF-Sende-/Empfangsspulen außerhalb der Thoraxregion, welche – in relativ seltenen Fällen – bei einigen MR-Systemen z. B. als Knie- oder Kopfspulen verfügbar sind.

Es bestehen weitere hersteller- und modellabhängige Spezifizierungen der Nutzungsbedingungen für bedingt MR-sichere SM-Systeme wie MR-Untersuchungszeit, kumulative MR-Untersuchungszeit über die Lebensdauer des SM-Systems, Mindestgröße des Patienten, Lagerung des Patienten sowie Beschränkung der Bildgebung auf Bereiche außerhalb der Thoraxregion (Ausschlussbereiche) und Ausschluss von Fieber bzw. einer gestörten Wärmeregulation des Patienten, auf die hier nicht im Detail eingegangen wird. Eine detaillierte Übersicht dieser Nutzungsbedingungen wird im Positionspapier der DRG zu MR-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern gegeben [22]. Es liegt hier aber in der Verantwortung des zuständigen Radiologen, die zum Zeitpunkt der MR-Untersuchung aktuell gültigen Nutzungsbedingungen über Produkthandbücher/Hotlines oder Internetdressen des jeweiligen SM-Herstellers abzufragen und einzuhalten.

Schrittmacherbezogene Nutzungsbedingungen/Sicherheitsmaßnahmen bei bedingt MR-sicheren Schrittmachern

Analog zum Vorgehen mit konventionellen SM-Systemen werden auch Patienten mit bedingt MR-sicheren SM-Systemen vor der MR-Untersuchung in einen MR-Schutzmodus (asynchroner Modus oder Deaktivierung der Pacingfunktion, bipolare Elektrodenkonfiguration, erhöhter Stimulations-Output, Deaktivierung zusätzlicher Stimulationsfunktionen wie z. B. frequenzadaptierte Stimulation oder antitachykarde Überstimulation) programmiert, der in den Softwareoptionen des SM-Modells hinterlegt ist. Das impliziert, dass die Patienten in jedem Fall vor und nach der MR-Untersuchung kardiologisch vorgestellt werden müssen.

Empfehlungen zu Umprogrammierung und Monitoring bei bedingt MR-sicheren („MR conditional“) SM werden in ▶ **Tab. 4** ausgesprochen.

Im Gegensatz zu konventionellen SM-Systemen ist eine Verlaufskontrolle nach 3 Monaten zum Ausschluss von Langzeitschäden nicht erforderlich.

MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) besitzen im Vergleich zu SM zusätzliche elektrotechnische Komponenten, wie z. B. einen Transformator zur Hochtransformierung der Batteriespannung sowie einen Kondensator zur Speicherung der für die Schockabgabe notwendigen Energie.

Ein weiterer grundsätzlicher bautechnischer – und im Rahmen von MR-Untersuchungen sicherheitsrelevanter – Unterschied ist, dass die magnetische Aktivierung des Reed-Schalters nicht wie bei SM zu einer asynchronen Stimulation führt, sondern eine Deaktivierung der Tachykardieerkennung und damit verbunden eine Deaktivierung der antitachykarden Therapien (Schockabgabe und ventrikuläre Überstimulation zur Terminierung von Kammerflimmern und/oder ventrikulären Tachykardien) bewirkt.

Alle grundsätzlichen Risiken, die bei Patienten mit SM bestehen (u. a. Inhibierung der SM-Stimulation, nicht intendierte Herzstimulationen, Erwärmung der Elektroden), gelten auch für ICD-Patienten.

Das Risiko einer MR-Untersuchung ist jedoch aus folgenden Gründen bei einem ICD-Patienten als deutlich höher einzustufen:

1. Im Gegensatz zu SM-Patienten liegt bei ICD-Patienten in der Regel eine strukturelle Herzerkrankung vor. Infolgedessen besteht bei den im Rahmen einer MR-Untersuchung auftretenden Spannungsinduktionen an den Elektrodenspitzen ein vergleichsweise höheres Risiko, ventrikuläre Tachykardien oder Kammerflimmern auszulösen.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

▶ **Tab. 4** Empfehlungen zu Umprogrammierung und Monitoring bei MR-Untersuchungen von **Patienten mit bedingt MR-sicheren („MR conditional") Schrittmachern**.

Pat.-Status	MR-Modus	Umprogrammierung prä-MRT	Monitoring während MRT	Reprogrammierung post-MRT
absolut SM-abhängig	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	qualifiziertes ärztliches Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	orts- und zeitversetzt möglich aber selber Tag wie MRT
nicht SM-abhängig, permanente Bradykardie	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	qualifiziertes ärztliches Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT
nicht SM-abhängig, keine permanente Bradykardie Option A[1]	0D0, 000[1]	unmittelbar prä-MRT	qualifiziertes ärztliches Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig, keine permanente Bradykardie Option B[2]	VVI[2]	orts- und zeitversetzt möglich, innerhalb 48 Std. vor MRT	qualifiziertes ärztliches Personal vor Ort; Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	orts- und zeitversetzt möglich, innerhalb 48 Std. nach der MRT

[1] Anmerkung: Der 0D0- oder 000-Modus wird wegen der Minimierung der möglichen Interferenzen mit den MR-Feldern von den Herstellern bedingt MR-sicherer SM empfohlen und ist im MR-Schutzmodus hinterlegt. Der Patient ist während der MR-Untersuchung im 0D0/000-Modus aber nicht gegen spontane symptomatische Bradykardien geschützt. Folglich ist hier eine entsprechende kardiologische Notfallversorgung, insbesondere die Möglichkeit einer zeit- und ortsnahen Reprogrammierung des SM, grundsätzlich zu gewährleisten.

[2] Anmerkung: Der VVI-Modus ermöglicht die orts- und zeitversetzte Um- u. Reprogrammierung, beinhaltet aber ein prinzipiell erhöhtes Risiko für Interferenzen mit den MR-Feldern (z. B. asynchrone Stimulationen bei Aktivierung des Magnetschalters), ist deshalb nicht Bestandteil des hinterlegten MR-Schutzmodus und somit eine zulassungsüberschreitende Anwendung (off-label use).

2. Bedingt durch die zusätzlichen antitachykarden Diagnostik- und Therapiefunktionen resultieren zusätzliche komplexe Wechselwirkungen zwischen dem ICD und den spezifischen MR-Feldern. Die gepulsten MR-Felder können vom ICD als ventrikuläre Tachykardie bzw. Kammerflimmern interpretiert werden und somit eine therapeutische Schockabgabe induzieren. Dieses Problem kann prinzipiell durch softwaregesteuerte Deaktivierung der ICD-Therapieoptionen vor der MR-Untersuchung vermieden werden. Hier ist allerdings zu beachten, dass das ICD-System durch die Wahrnehmung der MR-Felder als elektromagnetische Interferenz einen elektrischen Neustart („*electrical reset*") durchführen kann, bei dem standardmäßig die Therapieoption des ICD-Systems aktiviert ist bzw. reaktiviert wird. Das Gefährdungspotenzial für den Patienten besteht hier allerdings nicht – wie primär zu erwarten wäre – in der inadäquaten Schockabgabe des ICD-Systems, da in dem starken statischen Magnetfeld eines MR-Systems der ferromagnetische Kern des Transformators gesättigt ist, was eine Aufladung der ICD-Kondensatoren unmöglich macht. Die Hauptgefährdung für den Patienten besteht darin, dass durch den faktischen Kurzschluss der Batterie und repetitive erfolglose Ladungsversuche Schäden an den elektronischen Komponenten des ICDs mit komplettem und permanentem Funktionsausfall des Systems auftreten können. Bei ICD-Patienten mit absoluter SM-Abhängigkeit würde hieraus eine akute und potenziell lebensbedrohliche Notfallsituation resultieren. Weiterhin kann sich das Aggregat durch den Kurzschluss stark erhitzen, und so zu lokalen thermischen Schäden führen.

Anmerkung: Bei einigen ICD-Herstellern (z. B. Medtronic, Boston Scientific) sind Warntöne programmierbar, die z. B. auf eine Batterieerschöpfung oder einen Sondendefekt hinweisen können. Es besteht das grundsätzliche Risiko, dass diese Warntöne – auch nach ansonsten komplikationslos durchgeführter MR-Untersuchung – durch einen Defekt des ICD-Lautsprechersystems nicht mehr funktionieren.

Indikationsstellung und -überprüfung bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

Indikationsstellung und -überprüfung sollen analog zum Vorgehen bei konventionellen SM erfolgen.

Der entscheidende Punkt ist auch bei ICDs die Abschätzung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den Patienten, wobei hier zur Abschätzung des Risikos die jeweilige geplante MR-Untersuchungsregion, aber v. a. das elektrophysiologische Risikoprofil des ICD-Patienten zu berücksichtigen ist.

Hier ist zu konstatieren, dass – wie bereits oben erwähnt – das elektrophysiologische Risiko eines ICD-Patienten während einer MR-Untersuchung aufgrund 1. der höheren Vulnerabilität des per se strukturell geschädigten Myokards sowie 2. des höheren Risikos irreversibler Funktionsstörungen des ICD-Systems im Vergleich zu Schrittmacherpatienten als deutlich höher einzuschätzen ist.

Die Indikationsstellung sollte somit – insbesondere bei sehr hohem und hohem Risikoprofil (▶ **Tab. 5**) streng erfolgen und

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

kritisch hinterfragt werden, ob der zu erwartende Nutzen der MR-Untersuchung in einem adäquaten Verhältnis zum Risiko steht.

Patientenaufklärung bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

1. Wie bei den konventionellen Schrittmachersystemen handelt es sich bei MR-Untersuchungen von Patienten mit konventionellen ICD-Systemen um eine zulassungsüberschreitende Anwendung („*off-label use*“) mit einer individuellen Einzelfallentscheidung der behandelnden fachkundigen Ärzte.
2. Die MR-Untersuchung eines Patienten mit einem konventionellen ICD-System beinhaltet die folgenden potenziellen Risiken und Komplikationen
   - Beschädigung des ICD-Systems bis hin zum vollständigen Funktionsausfall als potenziell lebensbedrohliche Komplikation bei absolut SM-abhängigen Patienten.
   - Fehlfunktion der Elektroden – z. B. durch erwärmungsbedingte Erhöhung der Reizschwelle – mit der Notwendigkeit der Elektrodenrevision.
   - Erwärmung der Elektroden mit thermischen Schäden des Herzmuskels und ineffektiver Stimulation (akut oder chronisch) als potenziell lebensbedrohliche Komplikation bei absolut SM-abhängigen Patienten.
   - Induktion von potenziell lebensbedrohlichen tachykarden Herzrhythmusstörungen.
   - Inhibierung der SM-Therapie von während der MR-Untersuchung auftretenden bradykarden Rhythmusstörungen mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen bei absolut SM-abhängigen Patienten.
   - Aufgrund der notwendigen Deaktivierung der ICD-Therapieoptionen besteht kein Schutz gegen während der MR-Untersuchung spontan auftretende potenziell lebensbedrohliche tachykarde Rhythmusstörungen.

Die oben genannten Risiken können durch die Einhaltung dezidierter Sicherheitsmaßnahmen reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden und sind im Einzelfall nicht quantifizierbar.

Umprogrammierungsstrategien bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

Bei den Umprogrammierungsstrategien von Patienten mit konventionellen ICD-Systemen ist vor allem zu berücksichtigen, dass das Auftreten intermittierender asynchroner Stimulationen und konkurrierender Rhythmen nach Möglichkeit ausgeschlossen werden sollte, um dem – aufgrund des strukturell geschädigten Myokards des ICD-Patienten – erhöhten Risiko der Induktion höhergradiger ventrikulärer Rhythmusstörungen Rechnung zu tragen.

Folglich sollten absolut SM-abhängige ICD-Patienten sowie nicht SM-abhängige ICD-Patienten mit einer stabilen niedrigen Eigenfrequenz in einen D00 oder V00 Modus mit asynchroner

► **Tab. 5** Empfehlungen zu Risikoeinschätzung, Umprogrammierung und Monitoring bei MR-Untersuchungen von **Patienten mit konventionellen und bedingt MR-sicheren ICD-Systemen**.

Risiko	MR-Modus[1]	Umprogrammierung prä-MRT	Monitoring während MRT	Reprogrammierung post-MRT
sehr hoch (konventioneller ICD plus absolute SM-Abhängigkeit)	D00	unmittelbar vor MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar nach MRT
hoch (konventioneller ICD plus stattgehabte VT/VF; keine absolute SM-Abhängigkeit)	0D0 oder D00[2]	unmittelbar vor MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar nach MRT
mittel (konventioneller ICD ohne stattgehabte VT/VF; keine absolute SM-Abhängigkeit)	0D0 oder D00[2]	unmittelbar vor MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar nach MRT
niedrig (bedingt MR-sicherer ICD plus absolute SM-Abhängigkeit)	D00	unmittelbar vor MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar nach MRT
sehr niedrig (bedingt MR-sicherer ICD ohne stattgehabte VT/VF; keine absolute SM-Abhängigkeit	0D0 oder D00[2]	unmittelbar vor MRT	qualifiziertes ärztliches Personal vor Ort, Kardiologe im Stand-by notfallmäßig verfügbar	unmittelbar nach MRT

[1] Grundsätzlich muss in allen Fällen die ICD-Therapie ventrikulärer Rhythmusstörungen vor der MR-Untersuchung inaktiviert werden!
[2] Bei nicht SM-abhängigen ICD-Patienten mit einer stabilen niedrigen Eigenfrequenz: D00 mit asynchroner Stimulation deutlich über der Eigenfrequenz. Bei nicht SM-abhängigen ICD-Patienten mit höheren oder instabilen Eigenfrequenzen: 0D0.

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

Stimulation deutlich über der Eigenfrequenz (z. B. 80 oder 90 /min) programmiert werden.

Diese Programmierung berücksichtigt auch, dass die in der Regel hämodynamisch eingeschränkten ICD-Patienten niedrige Eigenfrequenzen häufig nicht gut tolerieren. Besteht bei primär bradykarden Patienten mit konventionellen ICDs gerätetechnisch keine Möglichkeit zur asynchronen Simulation, sollte eine MR-Untersuchung wegen der Gefahr der Stimulationsinhibierung im DDD oder VVI-Modus (s. o.) nur in gut begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Das höchste Risiko für eine MR-Untersuchung bei Patienten mit konventionellen ICDs stellt eine absolute SM-Abhängigkeit des Patienten dar wegen der Gefahr des kompletten Systemausfalls inklusive der Stimulationsfunktion (s. o.).

Bei nicht SM-abhängigen ICD-Patienten mit höheren oder instabilen Eigenfrequenzen sollte der ICD in einen 0D0-Modus mit Deaktivierung der Stimulationsfunktion programmiert werden. Vorab ist auch hier kritisch zu überprüfen, ob diese Patienten mit ihrer Eigenfrequenz für die Dauer der Umprogrammierung hämodynamisch stabil sind.

Damit die von den zeitabhängigen Magnetfeldern in der Elektrode induzierten Spannungsimpulse nicht vom ICD als vermeintliche maligne ventrikuläre Rhythmusstörungen therapiert werden, muss die Tachykardieerkennung vor der MR-Untersuchung obligat deaktiviert werden.

Das empfohlene Vorgehen zur Umprogrammierung wird in ▶ **Tab. 5** zusammengefasst.

Nach 3 Monaten sollte – analog zum Vorgehen bei konventionellen Schrittmachern – eine ICD-Verlaufskontrolle zum Ausschluss von Langzeitschäden erfolgen.

Monitoring bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

Obligat für das Monitoring eines ICD-Patienten ist – analog zum Vorgehen bei SM-Patienten – eine pulsoxymetrische Überwachung mit kontinuierlicher Anzeige von peripherer Pulskurve und Sauerstoffsättigung. Ein zusätzliches EKG-Monitoring wird empfohlen.

Obligat ist ferner die Verfügbarkeit eines Defibrillators sowie eines geeigneten ICD-Programmiergeräts vor Ort.

Da grundsätzlich die ICD-Therapieoptionen für die MR-Untersuchung deaktiviert werden und der Patient somit nicht gegen spontan auftretende höhergradige Rhythmusstörungen geschützt ist, muss der Patient für die Dauer der Umprogrammierung kontinuierlich überwacht werden.

Die Um- und Reprogrammierung muss unmittelbar vor und nach der MR-Untersuchung erfolgen. Die Präsenz eines Kardiologen vor Ort ist grundsätzlich erforderlich, da eventuell auftretende Komplikationen (Kammerflimmern, ineffektive Stimulationen bei einem SM-abhängigen Patienten) bei ICD-Patienten mit strukturell geschädigtem Myokard ein schnelles und dezidiertes elektrophysiologisches Management erfordern.

MR-bezogene Sicherheitsmaßnahmen bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen

Die folgenden MR-bezogenen Sicherheitsmaßnahmen bei Patienten mit konventionellen ICD-Systemen sollen analog zum Vorgehen bei Patienten mit konventionellen SM angewendet werden:

- Beschränkung auf geschlossene/zylindrische MR-Geräte mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla.
- integrierte Körper-HF-Spule als HF-Sendespule, lokale Empfangsspulen sind in allen Körperregionen unkritisch.
- Limitation des SAR-Wertes aller verwendeten MR-Sequenzen auf jeweils < 2 W/kg im Ganzkörperbereich (oberer Grenzwert des normalen Betriebsmodus) bzw. auf < 3,2 W/kg im Kopf.
- Vermeidung von Sequenzen mit schnellen und steilen Gradientenanstiegen, z. B. – wenn technisch möglich – durch Anwahl von Gradienten mit niedrigerer Leistungsfähigkeit.
- Limitation der aktiven MR-Untersuchungszeit auf 30 min.

MR-Untersuchungen bei Patienten mit bedingt MR-sicheren ICD-Systemen

Bedingt MR-sichere („MR conditional“) ICD-Systeme sind für eine MR-Untersuchung unter dezidierten Rahmenbedingungen getestet und im Rahmen des Europäischen Medizinproduktegesetz mit CE-Zertifizierung zugelassen („in label use“). Die spezifischen Nutzungsbedingungen entsprechen im Wesentlichen denjenigen der bedingt MR-sicheren SM-Systeme der jeweiligen Hersteller und müssen aktuell über Handbuch, Website oder Hotline abgefragt werden. Empfehlungen zu Risikoeinschätzung, Umprogrammierung und Monitoring bei MR-Untersuchungen von Patienten mit konventionellen und bedingt MR-sicheren ICD-Systemen werden in ▶ **Tab. 5** ausgesprochen.

MR-Untersuchungen des Herzens bei Patienten mit SM- und ICD-Systemen

Die Empfehlungen zu Risikoeinschätzung, Umprogrammierung und Monitoring bei kardialen MR-Untersuchungen entsprechen grundsätzlich den oben genannten allgemeinen Empfehlungen für MR-Untersuchungen von Patienten mit konventionellen und bedingt MR-sicheren SM- und ICD- Systemen. Im Vergleich zu extrakardialen MR-Untersuchungen sind allerdings die folgenden Besonderheiten zu beachten:

1. höheres Risiko im Rahmen einer kardialen MR-Untersuchung aufgrund der Position des SM/Elektrodensystems im zentralen Bereich der HF-Spule mit voller Einstrahlung der HF-Energie,
2. höhere Wahrscheinlichkeit einer relevanten Beeinträchtigung der Bildqualität durch Suszeptibilitäts- und Off-resonance-Artefakte, die insbesondere von dem Transformator in ICD-Systemen ausgehen und die Verwendung alternativer Sequenztechniken erfordern (z. B. „spoiled“ Gradientenechosequenzen anstelle von SSFP-Sequenzen, Breitband-Anregungspulse bei *late enhancement* Sequenzen),
3. höheres Risiko bei kardialen Stress-MR-Untersuchungen durch instabile/stimulierte Herzfrequenzen mit der Gefahr konkurrierender Rhythmen,
4. die Indikationsstellung zu einer MR-Untersuchung des Herzens impliziert in den meisten Fällen den Verdacht auf eine strukturelle Myokarderkrankung (z. B. Myokarditis, Kardiomyopathie)

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

▶ **Tab. 6** Empfehlungen zu Umprogrammierung und Monitoring von **Patienten mit konventionellen Schrittmachern bei MR-Untersuchungen des Herzens**.

Pat.-Status	MR-Modus	Umprogrammierung prä-MRT	Monitoring während MRT	Reprogrammierung post-MRT
absolut SM-abhängig	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig; stabile/permanente Bradykardie	D00, V00	orts- und zeitversetzt möglich, aber selber Tag wie MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig, keine stabile/permanente Bradykardie Option A	0D0, 000	unmittelbar prä-MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar post-MRT
nicht SM-abhängig, keine stabile/permanente Bradykardie Option B	VVI, DDI	orts- und zeitversetzt möglich, innerhalb 48 Std. vor MRT	Kardiologe vor Ort präsent	unmittelbar post-MRT

und damit ein prinzipiell höheres Risiko für das Auftreten von Rhythmusstörungen im Rahmen einer MR-Untersuchung.

Aus diesen Gründen sollte die Indikation zu kardialen MR-Untersuchungen bei SM/ICD-Patienten besonders streng unter Berücksichtigung alternativer diagnostischer Methoden (z. B. Echokardiografie oder SPECT) gestellt werden und die Untersuchung nur in mit der speziellen Thematik erfahrenen Zentren/Institutionen durchgeführt werden (▶ **Tab. 6**).

Zusammenfassung

1. Konventionelle SM- und ICD-Systeme gelten nicht mehr als eine absolute, sondern als eine relative Kontraindikation für die Durchführung einer MR-Untersuchung. Entscheidend bei Indikationsstellung und Untersuchungsdurchführung sind die Abschätzung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses, eine umfassende Aufklärung über „off-label use“ und spezifische Risiken, dezidierte SM-/ICD-bezogene und MR-bezogene Sicherheitsmaßnahmen zur weitestgehenden Reduzierung dieser Risiken sowie adäquate Monitortechniken während der MR-Untersuchung.
2. Bedingt MR-sichere („MR conditional“) SM- und ICD-Systeme sind für eine MR-Untersuchung unter dezidierten Rahmenbedingungen getestet und zugelassen („in label use“). Entscheidend für die Patientensicherheit sind die genaue Kenntnis und die Einhaltung der für das jeweilige SM/ICD-System spezifischen Nutzungsbedingungen.
3. Das Risiko eines ICD-Patienten während einer MR-Untersuchung ist aufgrund der höheren elektrophysiologischen Vulnerabilität des per se strukturell geschädigten Myokards sowie des höheren Risikos irreversibler Funktionsstörungen konventioneller ICD-Systeme im Vergleich zu SM-Patienten als deutlich höher einzuschätzen. Die Indikationsstellung zu einer MR-Untersuchung eines ICD-Patienten sollte somit strenger erfolgen und kritisch hinterfragt werden, ob der zu erwartende Nutzen der MR-Untersuchung in einem adäquaten Verhältnis zum Risiko steht.
4. MR-Untersuchungen des Herzens bei Patienten mit SM- und ICD-Systemen stellen aufgrund des höheren Risikoprofils einen Sonderfall mit besonders strenger Indikationsstellung dar. Hierzu werden noch dezidierte gemeinsame Handlungsempfehlungen von den entsprechenden kardiologischen und radiologischen Fachgesellschaften erarbeitet.
5. Die komplexe Thematik erfordert eine enge und abgestimmte Kooperation zwischen Radiologie und Kardiologie.

Interessenkonflikte

T. Sommer: Consultant: Medtronic, Biotronik, Boston Scientic
W. Bauer: Research grant/clinical studies: DFG, BMBF, ZIM-Wirtschaftsministerium, Philips, Siemens, General Electric; Scientific advisor: Biotronik; Honorarium (lectures): Pfizer, Biotronik, BerlinPharma, Sanofi, Bayer
C. Kolb: Honorarium (lectures)/travel support: Biotronik, Boston Scientific, LivaNova/Sorin Group, Medtronic, Spectranetics, St. Jude; Medical-Consultant: Biotronik, Boston Scientific, LivaNova/Sorin Group; Clinical Study Support: Biotronik, Boston Scientific, LivaNova/Sorin Group, Medtronic, St. Jude Medical.
R. Luechinger: Consultant: Medtronic
U. Wiegand: Honorarium (lectures): Medtronic, St. Jude Medical
M. Keim: Consultant: Miracor Medical Systems; Honorarium (lectures and trainings): Bayer; Research grant/clinical studies: Medtronic, Edwards, Philips, third-party founds.
D. Bäntsch: Consultant: Biotronik; Honorarium (lectures): Biotronic, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical, Research grants: Biotronik, Medtronic

Literatur

[1] Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace 2008; 10: 336–346

[2] 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 pro-

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

spective study with 115 examinations. Circulation 2006; 114: 1285 – 1292

[3] Nazarian S, Hansford R, Roguin A et al. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. Annals of internal medicine 2011; 155: 415 – 424

[4] Nazarian S, Halperin HR. How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices. Heart Rhythm 2009; 6: 138 – 143

[5] 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 – 482

[6] Nazarian S, Beinart R, Halperin HR. Magnetic resonance imaging and implantable devices. Circulation Arrhythmia and electrophysiology 2013; 6: 419 – 428

[7] 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 – 879

[8] Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB et al. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. Pacing Clin Electrophysiol 2001; 24: 199 – 205

[9] 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 – 1423

[10] Luechinger R, Zeijlemaker VA, Pedersen EM et al. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. Eur Heart J 2005; 26: 376 – 383

[11] Tandri H, Zviman MM, Wedan SR et al. Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment. Heart Rhythm 2008; 5: 462 – 468

[12] Naehle CP, Meyer C, Thomas D et al. Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations. Radiology 2008; 249: 991 – 1001

[13] Naehle CP, Zeijlemaker V, Thomas D et al. Evaluation of cumulative effects of MR imaging on pacemaker systems at 1.5 Tesla. Pacing Clin Electrophysiol 2009; 32: 1526 – 1535

[14] Schmiedel A, Hackenbroch M, Yang A et al. Magnetic resonance imaging of the brain in patients with cardiac pacemakers. Experimental and clinical investigations at 1.5 Tesla. Fortschr Röntgenstr 2005; 177: 731 – 744

[15] Strach K, Naehle CP, Muhlsteffen A et al. Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients? Europace 2010; 12: 952 – 960

[16] 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 – 1284

[17] Martin ET, Coman JA, Shellock FG et al. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. J Am Coll Cardiol 2004; 43: 1315 – 1324

[18] Mollerus M, Albin G, Lipinski M et al. Cardiac biomarkers in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. Pacing Clin Electrophysiol 2008; 31: 1241 – 1245

[19] Mollerus M, Albin G, Lipinski M et al. Magnetic resonance imaging of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without specific absorption rate restrictions. Europace 2010; 12: 947 – 951

[20] Nordbeck P, Weiss I, Ehses P et al. Measuring RF-induced currents inside implants: Impact of device configuration on MRI safety of cardiac pacemaker leads. Magn Reson Med 2009; 61: 570 – 578

[21] Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G et al. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: 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). Europace 2013; 15: 1070 – 1118

[22] Sommer T, Luechinger R, Barkhausen J et al. German Roentgen Society Statement on MR Imaging of Patients with Cardiac Pacemakers. Fortschr Röntgenstr 2015; 187: 777 – 787

[23] Markewitz A. Annual Report 2011 of the German pacemaker and defibrillator register: Section pacemakers and AQUA-Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care. Herzschrittmacherther Elektrophysiol 2013; 24: 249 – 274

[24] Raatikainen MJ, Arnar DO, Zeppenfeld K et al. Current trends in the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology member countries: 2015 report from the European Heart Rhythm Association. Europace 2015; 17: iv1 – iv72

[25] Levine GN, Gomes AS, Arai AE et al. 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 – 2891

[26] Naehle CP, Strach K, Thomas D et al. Magnetic resonance imaging at 1.5-T in patients with implantable cardioverter-defibrillators. J Am Coll Cardiol 2009; 54: 549 – 555

[27] Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a modern pacemaker. Europace 2009; 11: 1241 – 1242

[28] Irnich W, Irnich B, Bartsch C et al. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? Europace 2005; 7: 353 – 365

[29] Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm 2011; 8: 65 – 73

[30] Gold MR, Sommer T, Schwitter J et al. Full-Body MRI in Patients with an implantable Cardioverter-Defibrillator: Primary Results of a Randomized Study. J AM Coll Cardiol 2015; 65: 2581 – 2588

[31] Awad K, Griffin J, Crawford TC et al. Clinically safety of the Iforia implantable cardioverter-defibrillator system in patients subjected to thoracic spine and cardiac 1.5 T magnetic resonance imaging scanning conditions. Heart Rhythm 2015; 12: 2155 – 2161

[32] Bailey WM, Mazur A, McCotter C et al. Clinical safety of the ProMRI pacemaker system in patients subjected to thoracic spine and cardiac 1.5 T magnetic resonance imaging conditions. Heart Rhythm 2016; 13: 464 – 471

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.