

© О. Л. БОКЕРИЯ, А. А. АХОБЕКОВ, 2012

УДК 616.12-008.318-089.843:615.841:616-073.756.8:615.847.8

## БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ У ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ И КАРДИОВЕРТЕРАМИ-ДЕФИБРИЛЯТОРАМИ

О. Л. Бокерия, А. А. Ахобеков\*

ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» (директор – академик РАН и РАМН Л. А. Бокерия) РАМН, Москва

*В настоящее время магнитно-резонансная томография (МРТ) является одним из самых информативных методов диагностики. По оценкам экспертов, около 200 тыс. пациентов в США ежегодно вынуждены отказываться от необходимого исследования из-за наличия имплантированных электрокардиостимуляторов (ЭКС) и кардиовертеров-дефибрилляторов (КВДФ). Каждые три минуты в США и каждые шесть минут в Европе пациент вынужден отказываться от МРТ-исследования в связи с наличием имплантированного ЭКС или КВДФ. «MagnaSafe Registry» является самым крупным исследованием, собирающим материалы по безопасности МРТ-исследования всех органов и систем организма, за исключением органов грудной полости, у пациентов с имплантированными КВДФ и ЭКС с 2001 г. в двенадцати специализированных кардиологических клиниках США. В настоящее время собрана информация о проведении МРТ-исследования у 500 пациентов.*

*У всех пациентов проводили проверку параметров ЭКС и КВДФ до и после исследования.*

*У четырех пациентов при проведении исследования наблюдались самостоятельно купирующиеся приступы фибрилляции предсердий. Важно отметить, что у трех пациентов в анамнезе имелись зафиксированные приступы фибрилляции предсердий, а у одного пациента приступов никогда не было.*

*В двух случаях по ходу исследования несколько параметров кардиостимуляции вернулись к настройкам по умолчанию, но они были вручную перепрограммированы после окончания исследования.*

*Для полной безопасности МРТ-исследования необходимо провести ряд изменений в имплантируемых устройствах: дополнительный контроль переключения в магнитный режим; улучшенная защита от электромагнитных помех, приводящих к сбросу электропитания; возможность программирования специальных режимов для МРТ; использование электродов с минимальным нагревом кончика; исключение или минимизация ферромагнитных компонентов. В 2011 г. внедрены в клиническую практику новые ЭКС и КВДФ, позволяющие пациентам безопасно проходить МРТ-исследование. 14.08.2012 г. ФГУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава РФ объявил о проведении первой в России процедуры МРТ у пациента с имплантированным ЭКС Advisa DR MRI™ производства компании Medtronic, оснащенным системой SureScan™. В настоящее время опыт проведения МРТ у пациентов с имплантированным ЭКС ограничен только одной процедурой.*

*Несмотря на это, разработка грамотного подхода к безопасному проведению МРТ-исследования у пациентов с уже имплантированными «МРТ-небезопасными» ЭКС и КВДФ является важной задачей.*

*Ключевые слова: электрокардиостимулятор, кардиовертер-дефибриллятор, безопасность, магнитно-резонансная томография.*

*To date, magnetic resonance imaging (MRI) is one of the most informative methods of diagnostics. According to the experts, about 200 000 patients of the USA annually have to refuse from the necessary research because of implantable cardiac pacemakers (CPs) and cardioverter defibrillators (CDs). Every 3 min. in the USA and every 6 min. in Europe, a patient has to refuse from MRI, because of implantable CP or CD.*

*«The MagnaSafe Registry» is one of the greatest studies, collecting information about MRI safety of all organs and systems of the organism, except organs of thoracic cavity in patients with implantable CDs and CPs from 2001 in 12 specialized cardiological clinics of the USA. At the present day, the information about MRI research in 500 patients is collected.*

*All patients underwent parameter checkout of CPs and CDs before and after the research.*

*In four patients, self-arresting attacks of atrial fibrillation during the research were observed. It is important to notice that in the medical histories of three patients there were attacks of atrial fibrillation and one patient had no attacks.*

*In two cases, during the study some parameters of cardiac pacemakers reset to defaults but they were reprogrammed after the study termination.*

\* Адрес для переписки: e-mail: alber-t7@mail.ru

*For complete safety of MRI research the following changes are necessary in implantable devices: additional control switch to magnetic mode; improved defense from electromagnetic interferences that can lead to loss of power supply; possibility to programme special modes for MRI; the usage of electrodes with the lowest heat of the end; avoidance or minimization of ferromagnetic components. New CPs and CDs were applied into practice in 2011. They allow safe MRI research for patients. On the 14th of July, SI «Center of Medical Rehabilitation», Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation performed the procedure of MRI in the patient with implantable CP Advisa DR MRI™. This procedure was firstly performed in Russia, the manufacturer Medtronic with SureScan™ system.*

*Nowadays, the experience of MRI in patients with implantable CP is restricted by the only procedure.*

*Despite of this, the development of the right approach to safe MRI research in patients with already implanted «MRI-unsafe» CPs and CDs is an important task.*

*Key words: cardiac pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, safety, magnetic resonance imaging (MRI).*

## Введение

В настоящее время МРТ является одним из самых информативных методов диагностики, который позволяет получать изображения срезов тканей и органов в различных плоскостях и в случае необходимости построить трехмерные изображения для точной оценки взаиморасположения различных структур и выявленных изменений [3]. МРТ – это томографический метод исследования внутренних органов и тканей с использованием физического явления – ядерного магнитного резонанса, который представляет собой процесс поглощения ядрами атома водорода (1H) в постоянном магнитном поле энергии электромагнитного излучения определенной частоты с переходом на более высокий энергетический уровень и изменением ориентации (возбуждением) с последующим возвратом в исходное состояние (релаксацией) и потерей избытка энергии в виде излучения той же частоты [4]. МРТ является одним из самых ценных методов в диагностике заболеваний головного мозга, позвоночника, суставов, мягких тканей, костного мозга, паренхиматозных органов, сердечно-сосудистой системы, молочных желез и мочеполовой системы. Современные методики МРТ дают возможность исследовать функцию органов неинвазивно: измерять скорость кровотока, тока спинно-мозговой жидкости, определять уровень диффузии в тканях, видеть активацию коры головного мозга при функционировании органов, за которые отвечает данный участок коры (функциональная МРТ).

Весьма существенными являются диагностические возможности МРТ сердца при проведении электрофизиологических процедур, что было подробно отражено в обзорной статье Л. А. Бокерия и соавт. [1].

Стало также возможным наблюдение за работой сердца в реальном времени с применением технологий МРТ. Современные технологии и внедрение компьютерной техники обусловили возникновение такого метода, как виртуальная эндоскопия, который позволяет выполнить трехмерное моделирование структур, визуализированных посредством КТ или МРТ. Данный метод является

информативным при невозможности провести эндоскопическое исследование, например при тяжелой патологии сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Метод виртуальной эндоскопии нашел применение в ангиологии, онкологии, урологии и других областях медицины. В настоящее время нашли широкое применение в клинической практике следующие исследования с помощью МРТ:

1. МР-диффузия – метод, позволяющий определять движение внутриклеточных молекул воды в тканях.

2. Диффузная спектральная томография – метод, основанный на магнитно-резонансной томографии, позволяющий изучать активные нейронные связи. Преимущественное применение при диагностике острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу в острейшей и острой стадиях.

3. МР-перфузия – метод, позволяющий оценить прохождение крови через ткани организма. Метод позволяет определить степень ишемии головного мозга и других органов.

4. Магнитно-резонансная спектроскопия (МРС) – метод, позволяющий определить биохимические изменения тканей при различных заболеваниях. МР-спектры отражают процессы метаболизма. Нарушения метаболизма возникают, как правило, до клинических проявлений заболевания, поэтому на основе данных МР-спектроскопии можно диагностировать заболевания на более ранних этапах развития.

5. Магнитно-резонансная ангиография (МРА) – метод получения изображения сосудов при помощи магнитно-резонансного томографа. Исследование проводится на томографах с напряженностью магнитного поля не менее 0,3 Тл (GE Brivo MR235). Метод позволяет оценивать как анатомические, так и функциональные особенности кровотока. МРА основана на отличии сигнала подвижной ткани (крови) от окружающих неподвижных тканей, что позволяет получать изображения сосудов без использования каких-либо рентгеноконтрастных средств. Для получения более четкого изображения применяются особые контрастные вещества на основе парамагнетиков (гадолиний).

6. Функциональная МРТ (ФМРТ) – метод картирования коры головного мозга, позволяющий определять индивидуальное местоположение и особенности областей мозга, отвечающих за движение, речь, зрение, память и другие функции. Суть метода заключается в том, что при работе определенных отделов мозга кровотоки в них усиливаются. В процессе проведения ФМРТ больному предлагается выполнение определенных заданий, участки мозга с повышенным кровотоком регистрируются, и их изображение накладывается на обычную МРТ мозга.

Преимущества МРТ перед другими методами визуализации: отсутствие ионизирующего излучения; полипозиционность сканирования (в отличие от КТ); отличный мягкотканый контраст; возможность оценить анатомические особенности строения органов; возможность оценить функциональные параметры; возможность охарактеризовать состав ткани; нет проблем, связанных с «УЗ-окном»; широкое поле визуализации (в отличие от ЭхоКГ).

Ежегодно в мире выполняется более 30 млн исследований с использованием МРТ, и с каждым годом их число увеличивается. Как и любой другой диагностический метод, МРТ имеет противопоказания к проведению. К абсолютным противопоказаниям для проведения МРТ относятся: наличие у пациента имплантированных ЭКС и КВДФ; ферромагнитных или электронных имплантатов среднего уха; больших металлических имплантатов, ферромагнитных осколков; ферромагнитных аппаратов Илизарова; кровоостанавливающих клипс сосудов головного мозга. Возможны следующие основные осложнения при проведении МРТ у пациентов с имплантируемыми ЭКС и КВДФ: переключение стимуляции в асинхронный режим, из-за чего возможна индукция жизнеугрожающих аритмий, механическое смещение устройства или электродов, повреждение микросхемы или других компонентов устройства, нагрев кончика электрода с возможным повреждением миокарда или потерей захвата. Во многих случаях МРТ не может быть заменена другими средствами визуализации без потери времени или диагностической информации. По оценкам экспертов, около 200 тыс. пациентов в США ежегодно вынуждены отказываться от необходимого исследования по причине наличия имплантированного ЭКС или КВДФ.

### История открытия МРТ

Годом основания МРТ принято считать 1973, когда профессор химии Пол Лотербур опубликовал в журнале «Nature» статью «Создание изображения с помощью индуцированного локального взаимодействия; примеры на основе магнитного

резонанса» [24]. Позже Питер Мэнсфилд усовершенствовал математические алгоритмы получения изображения.

В СССР способ и устройство для ЯМР-томографии предложил в 1960 г. В. А. Иванов [29].

Некоторое время существовал термин «ЯМР-томография», который был заменен на «магнитно-резонансную томографию» в 1986 г. в связи с развитием радиофобии у людей после чернобыльской аварии. В новом термине исчезло упоминание о «ядерном» происхождении метода, что и позволило ему достаточно безболезненно войти в повседневную медицинскую практику.

За изобретение метода МРТ Питер Мэнсфилд и Пол Лотербур получили в 2003 г. Нобелевскую премию в области медицины [32]. В создание МРТ известный вклад внес также американский ученый армянского происхождения Реймонд Дамадьян, один из первых исследователей принципов МРТ, обладатель патента на МРТ и создатель первого коммерческого МРТ-сканера. Первые томографы имели индукцию магнитного поля 0,005 Тл, однако качество изображений, полученных на них, было низким. Современные томографы имеют мощные источники сильного магнитного поля. В качестве таких источников применяются как электромагниты (до 9,4 Тл), так и постоянные магниты (до 0,7 Тл). При этом, так как поле должно быть весьма сильным, применяются сверхпроводящие электромагниты, работающие в жидком гелии, а постоянные магниты пригодны только очень мощные. Магнитно-резонансный «отклик» тканей в МР-томографах на постоянных магнитах слабее, чем у электромагнитных, поэтому область применения постоянных магнитов ограничена. Однако постоянные магниты позволяют проводить исследования в движении, в положении стоя, а также осуществлять доступ врачей к пациенту во время исследования и проведение манипуляций (диагностических, лечебных) под контролем МРТ – так называемую интервенционную МРТ.

Для определения расположения сигнала в пространстве, помимо постоянного магнита в МР-томографе, которым может быть электромагнит либо постоянный магнит, используются градиентные катушки, добавляющие к общему однородному магнитному полю градиентное магнитное возмущение. Это обеспечивает локализацию сигнала ядерного магнитного резонанса и точное соотношение исследуемой области и полученных данных. Действие градиента, способствующего выбору среза, обеспечивает селективное возбуждение протонов именно в нужной области. Мощность и скорость действия градиентных усилителей являются одними из наиболее важных показателей магнит-

но-резонансного томографа. От них во многом зависят быстродействие, разрешающая способность и соотношение сигнал/шум.

### История создания ЭКС и КВДФ

Впервые способность импульсов электрического тока вызывать сокращения мышцы заметил итальянец Алессандро Вольта. Позднее российские физиологи Ю. М. Чаговец и Н. Е. Введенский изучили особенности воздействия электрического импульса на сердце и предположили возможность использования их для лечения некоторых заболеваний сердца. В 1927 г. Альберт Хаймен создал первый в мире наружный ЭКС и применил его в клинике для лечения больного, страдающего редким пульсом и потерями сознания. Это сочетание известно как синдром Морганьи–Адамса–Стокса.

В 1951 г. американские кардиохирурги Каллаган и Бигелу использовали ЭКС для лечения больной после операции, так как у нее развилась полная поперечная блокада сердца с редким ритмом и приступами синдрома Морганьи–Адамса–Стокса. Однако у данного прибора имелся большой недостаток – он находился вне тела пациента, и импульсы к сердцу проводились по проводам через кожу.

В 1958 г. шведские ученые (в частности Руне Элмквист) создали имплантируемый, то есть полностью находящийся под кожей, ЭКС (Siemens–Elema). Первые ЭКС были недолговечными: их срок службы составлял от 12 до 24 мес.

В России история кардиостимуляции ведет отсчет с 1960 г., когда академик А. Н. Бакулев обратился к ведущим конструкторам страны с предложением о разработке медицинских аппаратов. И тогда в конструкторском бюро точного машиностроения (КБТМ) – ведущем предприятии оборонной отрасли, возглавляемом А. Э. Нудельманом, начались первые разработки имплантируемых ЭКС. В декабре 1961 г. первый российский стимулятор ЭКС-2 (Москит) был имплантирован академиком А. Н. Бакулевым больной с полной атриовентрикулярной блокадой. ЭКС-2 был на вооружении врачей более 15 лет, спас жизнь тысячам больных и зарекомендовал себя как один из наиболее надежных и миниатюрных стимуляторов того периода в мире.

Современный ЭКС – это электронный прибор, состоящий из электронной схемы, генерирующей импульсы, специальных проводов – электродов и батареи, поддерживающей прибор в рабочем состоянии длительное время. Другое название ЭКС – искусственный водитель ритма. Электронная схема любого ЭКС не только создает электрические импульсы, но и управляет ими, обеспечивая синхронизацию с работой сердца. Электроды

передают сформированные импульсы от ЭКС к сердцу и обратно на ЭКС. Как любому электронному прибору, ЭКС нужен источник питания, в роли которого выступает миниатюрная батарея.

В последние годы в результате миниатюризации электроники, использования научных исследований модели ЭКС постоянно совершенствовались и в настоящее время существует несколько разновидностей приборов: одно-, двух-, а также трехкамерные искусственные водители ритма. Однокамерные кардиостимуляторы – это приборы, которые воспринимают и стимулируют одну камеру сердца (предсердие или желудочек).

Они, как правило, частотно-адаптивные, то есть автоматически увеличивают частоту импульсов при физической нагрузке, или без частотной адаптации (стимуляция сердца с постоянно заданной частотой).

Сейчас использование однокамерных ЭКС ограничено стимуляцией правого желудочка при хронической форме мерцательной аритмии, а также стимуляцией правого предсердия при синдроме слабости синусного узла (СССУ). В остальных случаях имплантируется двухкамерный ЭКС (в последнее время все чаще и при синдроме СССУ).

Двухкамерные ЭКС воспринимают и стимулируют две камеры сердца (предсердие и желудочек). Так же, как и однокамерные, они могут быть частотно-адаптивными или без частотной адаптации. Кроме того, почти все современные и, как правило, импортные ЭКС имеют множество дополнительных функций, позволяющих настроить параметры ЭКС оптимально для каждого больного.

Кроме описанных выше вариантов, существуют и трехкамерные ЭКС для лечения сердечной недостаточности, и имплантируемые КВДФ для лечения самых опасных аритмий – желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков – и для профилактики внезапной сердечной смерти. Развитие проблемы лечения аритмий сердца посредством имплантируемых приборов поставило вопрос о необходимости нанесения электрического разряда с устройства для устранения жизнеугрожающих аритмических эпизодов, однако создание подобного имплантируемого устройства было связано с большими техническими сложностями. В 1969 г. выдающийся ученый-исследователь М. Mirowski вместе с доктором М. Mover создали первый прототип имплантируемого КВДФ. В феврале 1980 г. в Johns Hopkins Medical Center, в Балтиморе, при участии М. Mirowski и М. Mover доктора V. Gott, P. Reid, M. Weisfeldt, L. Watkins впервые имплантировали КВДФ больной, страдавшей пароксизмами «быстрой» ЖТ. Первая операция по имплантации КВДФ в России была выполнена

в 1990 г. в НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН чл.-корр. РАМН Л. А. Бокерия.

Дальнейшая миниатюризация приборов позволила выполнять их имплантацию в пекторальную позицию с использованием трансвенозного доступа для проведения эндокардиальных электродов. В 1996 г. появились двухкамерные КВДФ. Необходимость их клинического применения была продиктована прежде всего потребностью в физиологической двухкамерной стимуляции, так как совместное использование КВДФ и ЭКС у одного больного не только технически неудобно и увеличивает количество осложнений, но и опасно с точки зрения правильной детекции ФЖ КВДФ при наличии дополнительных электрических потенциалов.

Средний срок службы современных КВДФ составляет 7–8 лет, в зависимости от использования электростимуляции и электрошоковой терапии.

### Актуальность

Каждые три минуты в США и каждые шесть минут в Европе пациент вынужден отказываться от МРТ-исследования в связи с наличием имплантированного ЭКС или КВДФ [15]. В настоящее время более пяти миллионов человек в мире живут с имплантированными ЭКС и КВДФ, и это число с каждым годом увеличивается.

В клинике Кливленда при опросе радиологов и кардиологов 97% радиологов отказались от проведения МРТ-исследования у данной категории пациентов, в то время как 34% опрошенных кардиологов заявили, что при определенных обстоятельствах готовы рекомендовать своим пациентам данное исследование [30].

### Результаты клинических исследований

Несмотря на то что были опубликованы данные многочисленных исследований, демонстрирующие возможность безопасного проведения МРТ-исследования у данной категории пациентов, этот вопрос продолжает вызывать огромный интерес у специалистов. В настоящее время в США Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) включает ЭКС и КВДФ в список «МРТ-небезопасных» устройств, и эти исследования ведутся только в специализированных центрах [11]. Тем не менее было подсчитано, что 50–75% пациентов с имплантированными ЭКС и КВДФ будут нуждаться в данном исследовании в течение срока службы устройства [25]. В 2007 г. АНА и АСС определили, что проведение МРТ-исследования у данных пациентов нежелательно и его следует проводить лишь в тех случаях, когда польза превышает риск осложнений [25].

В 2007 г. опубликованы рекомендации АСР (Association of Cardioradiology), где указано, что наличие имплантированных ЭКС и КВДФ следует рассматривать как относительное противопоказание для МРТ-исследования и всегда необходимо профессионально оценивать риски и показания к его проведению [22].

F. Z. Joseph и соавт. из клиники Lenox Hill Hospital провели огромную работу по анализу существующей по данной тематике мировой литературы. Работа была представлена в виде обзорной статьи, опубликованной в 2011 г. [20]. В общей сложности было проанализировано 514 опубликованных в научных рецензируемых журналах работ, посвященных изучению проведения МРТ-исследования у пациентов с имплантированными устройствами ЭКС и КВДФ. После ряда исключений в обзорную статью были включены 30 работ: стоит также отметить, что были исключены исследования, посвященные КВДФ. Анализируемые работы посвящены МРТ-исследованиям головного мозга, органов грудной и брюшной полости и конечностей. В обзор вошли ЭКС двенадцати компаний.

Влияние на функционирование ЭКС было изучено *in vitro* в девяти исследованиях [13–20]. В четырех исследованиях не было выявлено каких-либо изменений в функционировании ЭКС [13, 14, 17, 35]. В трех исследованиях параметры стимуляции были переключены автоматически в асинхронный режим [14, 15, 21]. В двух исследованиях наблюдался нагрев кончика электрода на 16 °C [17, 19].

Пятнадцать работ было проведено *in vivo* с участием пациентов с имплантированными ЭКС [22, 35]. В рамках этих работ было проведено 1419 МРТ-исследований, причем все исследования были выполнены без летальных исходов. Одно МРТ-исследование проводилось с напряженностью поля 0,35 Тл, три исследования – с 0,5 Тл, восемь – с 1,5 Тл, одно – с 2 Тл, два – с 3 Тл. В одной работе с 40 МРТ-исследованиями не были указаны изученные анатомические области.

В остальных 14 работах исследованные анатомические области распределились следующим образом: головной мозг ( $n=677$ ); поясничный отдел ( $n=504$ ); шея, шейный отдел позвоночника, плечевое сплетение и челюсть ( $n=53$ ); сердце ( $n=49$ ); органы брюшной полости и таза ( $n=40$ ); верхние и нижние конечности ( $n=63$ ); органы грудной полости ( $n=11$ ). Из 677 МРТ-исследований головного мозга 464 (68,5%) были проведены с ЭКС Medtronic EnRhythm с системой MRI SureScan. Из 504 МРТ-исследований поясничного отдела позвоночника 464 (92%) были проведены с такими же электрокардиостимуляторами [46].

В двенадцати работах ЭКС были выключены либо переведены в асинхронный режим [34, 46]. В четырех работах участвовали ЭКС-зависимые пациенты, параметры стимуляции в этих случаях были переведены в асинхронный режим [12, 15, 33, 46]. Из 15 работ, охватывающих 1419 МРТ-исследований, в 11 работах, включающих 1170 (82,4%) исследований, не было обнаружено каких-нибудь существенных изменений в функциях ЭКС в процессе и после проведения МРТ [39–48]. Из этих 1170 исследований 928 были проведены с напряженностью поля 1,5 Тл с использованием Medtronic EnRhythm с системой MRI SureScan [46]. В четырех работах, охватывающих 249 МРТ-исследований, были выявлены изменения функционирования ЭКС [14, 15, 34], которые связаны с переключением параметров стимуляции в асинхронный режим, сбросом установленных ранее параметров, увеличением порога стимуляции.

Также оценивалось влияние МРТ на активность геркона (геркон – электромагнитное устройство, состоящее из пары ферромагнитных контактов, запаянных в герметичную стеклянную колбу, механически замыкающее или размыкающее электрическую цепь при определенном изменении напряженности магнитного поля). Так, в двух исследованиях сообщалось об изменениях в функционировании геркона при МРТ [35, 36]. В 32 исследованиях были выявлены процессы активации и дезактивации геркона во время проведения МРТ. Стоит учитывать, что в состав ЭКС Medtronic EnRhythm с системой MRI SureScan не входит геркон.

Из всех исследований в двух случаях пациенты предъявляли жалобы на вибрацию и жжение в области имплантации ЭКС [14, 23]. Стоит отметить, что жалобы исчезли сразу же после проведения исследования, и это никак не повлияло на параметры ЭКС.

Также в трех работах из 15 оценивалось влияние МРТ на уровень тропонина I в крови [34, 35, 37]. В 4 из 115 исследований было выявлено незначительное увеличение уровня тропонина I в крови, однако уровень оставался в пределах нормальных значений.

Были также описаны случаи, когда уменьшалось напряжение батареи ЭКС с последующим восстановлением исходных значений в трехмесячный промежуток времени.

«MagnaSafe Registry» является самым крупным исследованием, собирающим материалы по безопасности МРТ-исследований всех органов и систем организма, за исключением органов грудной полости, у пациентов с имплантированными КВДФ и ЭКС с 2001 г. в двенадцати специализированных кардиологических клиниках США [39].

В настоящее время собрана информация о проведении МРТ-исследования у 500 пациентов. Все пациенты проходили проверку параметров ЭКС и КВДФ перед исследованием и после него. У пациентов, которые не нуждались в постоянной кардиостимуляции, функции стимуляции были отключены, а у других пациентов параметры стимуляции переводились в асинхронный режим. У пациентов с КВДФ функции антитахикардической и шоковой терапии были отключены, а функции кардиостимуляции – перепрограммированы по тому же принципу, что и у пациентов с ЭКС.

В данной работе 40% исследований составила МРТ позвоночника, 30% – МРТ мозга и 5% – МРТ органов брюшной и тазовой полости.

У четырех пациентов при проведении исследования наблюдались самостоятельно купирующиеся приступы фибрилляции предсердий. Важно отметить, что у троих из них в анамнезе имелись зафиксированные приступы фибрилляции предсердий, а у одного пациента приступов никогда не было.

В двух случаях по ходу исследования несколько параметров кардиостимуляции вернулись к настройкам по умолчанию, но они были вручную перепрограммированы после окончания исследования.

Снижение заряда батареи на 0,04 В было замечено у 1% пациентов с ЭКС и у 12% пациентов с КВДФ. Изменение импеданса около 50 Ом наблюдалось у 3% пациентов с ЭКС и у 5% пациентов с КВДФ. Уменьшение амплитуды зубца R около 25% произошло в 3% случаев у пациентов с ЭКС и КВДФ, но не было ни одного случая снижения амплитуды зубцов P и R более 50%.

Доктор D. Doud и соавт. указали, что на практике в их кардиологической клинике проводятся МРТ-исследования органов грудной полости и даже сердца у пациентов с имплантированными ЭКС и КВДФ без каких-либо осложнений [39]. Однако в данное исследование не были включены пациенты, нуждавшиеся в проведении МРТ органов грудной клетки по требованию FDA. Случаев смерти зарегистрировано не было. Для полной безопасности МРТ-исследования необходимо ввести ряд изменений в имплантируемые устройства: дополнительный контроль переключения в магнитный режим; улучшенная защита от электромагнитных помех, приводящих к сбросу электропитания; возможность программирования специальных режимов для МРТ; использование электродов с минимальным нагревом кончика; исключение или минимизация ферромагнитных компонентов.

Всеми перечисленными качествами обладает имплантируемый ЭКС, впервые одобренный FDA

8 февраля 2011 г., который является безопасным при проведении МРТ-исследований [39].

В кардиостимулятор Revo MRI, оснащенный системой SureScan™, была добавлена функция, включение которой перед проведением томографии делает исследование безопасным для пациента. Однако, согласно требованиям FDA, кардиологи и врачи-радиологи, которые будут работать с новым ЭКС, должны пройти дополнительную подготовку.

FDA рассмотрела результаты одного клинического исследования с участием 484 пациентов. Из них 464 человека, которым успешно имплантировали устройство, были рандомизированы на две группы – прошедшие и не прошедшие МРТ. В группе пациентов, которым была проведена МРТ, не было зарегистрировано ни одного случая осложнений. Клинические результаты подтверждают более ранние данные исследований на животных, компьютерного моделирования и других доклинических исследований. ЭКС Revo MRI производит компания Medtronic. По словам директора Центра по приборам и радиологической безопасности FDA Джеффри Шерена, ввод Revo MRI в клиническую практику является важным шагом на пути к инновационным технологиям.

ФГУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава РФ 14.08.2012 г. провел первую в России процедуру МРТ у пациента с имплантированным ЭКС Advisa DR MRI™ производства компании Medtronic, оснащенный системой SureScan™ [2]. В настоящее время опыт проведения МРТ у пациентов с имплантированным ЭКС ограничен только одной процедурой.

Также в конце 2011 г. был представлен первый и единственный имплантируемый КВДФ Lumax 740 с системой Pro MRI, позволяющий безопасно проводить МРТ-исследование.

### Заключение

Несмотря на то что многие исследователи и контролирующие организации считают наличие ЭКС относительным противопоказанием к МРТ, возможность проведения МРТ может быть рассмотрена в случаях, когда потенциальная польза для пациента явно превышает риск. Кроме того, авторы рекомендуют получать только письменное информированное согласие у пациентов; исследование должен проводить врач-рентгенолог с глубоким пониманием физики МРТ, который может оптимально безопасно провести сканирование. ЭКС должен быть протестирован непосредственно до и после процедуры. На протяжении сканирования визуальный и голосовой контакты с пациентом должны быть сохранены, а также должен проводиться мониторинг ритма сердца и параметров

жизненно важных функций организма. Большинство исследователей сходятся во мнении, что параметры стимуляции должны быть переведены в асинхронный режим с целью безопасности. Некоторые различия в результатах работ можно объяснить тем, что использовались ЭКС разных производителей, проводилась МРТ различных анатомических областей.

В 80–90% случаев возможно проведение МРТ-исследования без каких-либо осложнений.

Несмотря на успешное внедрение инновационных устройств в клиническую практику, разработка грамотного комплексного подхода к безопасному проведению МРТ-исследования является очень важной задачей, учитывая, что нецелесообразно реимплантировать МРТ-безопасные ЭКС и КВДФ пациентам с ранее имплантированными устройствами предыдущего поколения.

*Статья подготовлена при поддержке гранта МД-2319.2011.7.*

### ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л. А., Бокерия О. Л., Сергеев А. В., Темирбулатова А. Ш. Диагностические возможности магнитно-резонансной томографии при проведении электрофизиологических процедур // Анн. аритмол. 2011. № 1. С. 22–30.
2. В России проведена первая процедура МРТ у пациента с имплантированным кардиостимулятором URL: <http://www.ria-ami.ru/news/44160.2012>.
3. Мэнсфилд П. Быстрая магнитно-резонансная томография // Успехи физич. наук. 2005. Т. 175, № 10. С. 1044–1052 (пер. на рус. яз.).
4. Торстен Б., Меллер Э. Норма при КТ- и МРТ-исследованиях. М.: Райф МЕДпресс-информ, 2009.
5. Торстен Б., Меллер Э. Режимы и укладка при КТ и МРТ. М.: Райф МЕДпресс-информ, 2009.
6. Achenbach S., Moshage W., Diem B. et al. Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes // Am. Heart J. 1997. Vol. 134. P. 467–473.
7. Avery J. K. Loss prevention case of the month: not my responsibility! // J. Tenn. Med. Assoc. 1988. Vol. 81. P. 523.
8. Baker K. B., Tkach J. A., Nyenhuis J. A. et al. Evaluation of specific absorption rate as a dosimeter of MRI-related implant heating // J. Magn. Reson. Imaging. 2004. Vol. 20. P. 315–320.
9. Del Ojo J. L., Moya F., Villalba J. et al. Is magnetic resonance imaging safe in cardiac pacemaker recipients? // Pacing Clin. Electrophysiol. 2005. Vol. 28. P. 274–278.
10. Erlebacher J. A., Cahill P. T., Knowles R. J. Effect of magnetic resonance imaging on DDD pacemakers // Am. J. Cardiol. 1986. Vol. 57. P. 437–440.
11. Faris O. P., Shein M. Food and Drug Administration perspective: magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients // Circulation. 2006. Vol. 114. P. 1232–1233.
12. Gimbel J. R., Bailey S. M., Tchou P. J. Strategies for the safe magnetic resonance imaging of pacemaker-dependent patients // Pacing Clin. Electrophysiol. 2005. Vol. 28. P. 1041–1046.
13. Gimbel J. R., Johnson D., Levine P. A., Wilkoff B. L. Safe performance of magnetic resonance imaging on five patients with permanent cardiac pacemakers // Pacing Clin. Electrophysiol. 1996. Vol. 19. P. 913–919.
14. Gimbel J. R. Magnetic resonance imaging of implantable cardiac rhythm devices at 3 tesla // Pacing Clin. Electrophysiol. 2008. Vol. 31. P. 795–801.
15. Goldsher D., Amikam S., Boulos M. et al. Magnetic resonance imaging for patients with permanent pacemakers: initial clinical experience // Isr. Med. Assoc. J. 2006. Vol. 8. P. 91–94.

16. *Greatbatch W., Miller V., Shellock F. G.* Magnetic resonance safety testing of a newly-developed fiber-optic cardiac pacing lead // *J. Magn. Reson. Imaging.* 2002. Vol. 16. P. 97–103.
17. *Hayes D. L., Holmes D. R. Jr, Gray J. E.* Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers // *J. Am. Coll. Cardiol.* 1987. Vol. 10. P. 782–786.
18. *Heatlie G., Pennell D. J.* Cardiovascular magnetic resonance at 0.5 T in five patients with permanent pacemakers // *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* 2007. Vol. 9. P. 15–19.
19. *Irnich W., Irnich B., Bartsch C.* et al. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? // *Europace.* 2005. Vol. 7. P. 353–365.
20. *Joseph F. Z.* et al. MRI of patients with cardiac pacemakers: a review of the medical literature // *Am. J. Roentgenol.* 2011. Vol. 196. P. 390–401.
21. *Kalin R., Stanton M. S.* Current clinical issues of MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients // *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2005. Vol. 28. P. 326–328.
22. *Kanal E., Barkovich A. J., Bell C.* et al. ACR guidance document for safe MR practices // *AJR.* 2007. Vol. 188. P. 1447–1474.
23. *Lauck G., Smekal A., Wolke S.* et al. Effects of nuclear magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers // *Pacing Clin. Electrophysiol.* 1995. Vol. 18. P. 1549–1555.
24. *Lauterbur P. C.* Image formation by induced local interactions: examples of employing nuclear magnetic resonance // *Nature.* 1973. Vol. 242. P. 190–191.
25. *Levine G. N., Gomes A. S., Arai A. E.* 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. Vol. 116. P. 2878–2891.
26. *Loewy J., Loewy A., Kendall E. J.* Reconsideration of pacemakers and MR imaging // *RadioGraphics.* 2004. Vol. 24. P. 1257–1267.
27. *Luechinger R., Duru F., Scheidegger M. B.* et al. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs // *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2001. Vol. 24. P. 199–205.
28. *Luechinger R., Zeijlemaker V. A., Pedersen E. M.* et al. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging // *Eur. Heart J.* 2005. Vol. 26. P. 376–383.
29. *MacWilliams B.* News & Views: Russian claims first in magnetic imaging // *Nature.* 2003. Vol. 426. P. 375.
30. *Martin E. T., Zeijlemaker V. A., Pedersen, E. M.* et al. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2007. Vol. 43. P. 1315–1324.
31. *Mattei E., Triventi M., Calcagnini G.* et al. Temperature and SAR measurement errors in the evaluation of metallic linear structures heating during MRI using fluoroptic probes // *Phys. Med. Biol.* 2007. Vol. 52. P. 1633–1646.
32. *Mensfield P.* Snap-shot MRI // *Les. Prix. Nobel. The Nobel Prizes.* Nobel Foundation, 2003. P. 266–283.
33. *Mitka M.* Researchers seek MRI-safe pacemakers // *JAMA.* 2009. Vol. 301. P. 476.
34. *Mollerus M., Albin G., Lipinski M., Lucca, J.* Cardiac biomarkers in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan // *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2008. Vol. 31. P. 1241–1245.
35. *Naehle C. P., 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. Vol. 249. P. 991–1001.
36. *Nazarian S., Roguin A., Zviman M. M.* 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.* Vol. 2006. 114. P. 1277–1284.
37. *Nazarian S., Roguin A., Zviman M. M.* et al. Measuring RF-induced currents inside implants: impact of device configuration on MRI safety of cardiac pacemaker leads // *Magn. Reson. Med.* 2009. Vol. 61. P. 570–578.
38. *Roguin A., Zviman M. M., Meininger G. R.* 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. Vol. 110. P. 475–482.
39. *Russo R. J., Costa H., Doud D.* et al. Determining the risks of magnetic resonance imaging at 1.5 tesla for patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (the MagnaSafe registry) // *Heart Rhythm Society 2012 Scientific Sessions.* May 9, 2012. Boston, MA. Abstract. P. 10–39.
40. *Shellock F. G., Fieno D. S.* Cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: in vitro magnetic resonance imaging evaluation at 1.5 T // *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* 2007. Vol. 9. P. 21–31.
41. *Shellock F. G., Fieno D. S., Thomson L. J.* et al. Cardiac pacemaker: in vitro assessment at 1.5 T // *Am. Heart J.* 2006. Vol. 151. P. 436–443.
42. *Shellock F. G., O'Neil M., Ivans V.* et al. Cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators are unaffected by operation of an extremity MR imaging system // *AJR.* 1999. Vol. 172. P. 165–170.
43. *Sierra M., Machado C.* Magnetic resonance imaging in patients with implantable cardiac devices // *Rev. Cardiovasc. Med.* 2008. Vol. 9. P. 232–238.
44. *Sommer T., Naehle C. P., 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 prospective study with 115 examinations // *Circulation.* 2006. Vol. 114. P. 1285–1292.
45. *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. Vol. 215. P. 869–879.
46. *Sutton R., Kanal E., Wilkoff B. L.* et al. Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design // *Trials.* 2008. Vol. 9. P. 68.
47. *Tandri H., Zviman M. M., Wedan S. R.* et al. Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment // *Heart Rhythm.* 2008. Vol. 5. P. 462–468.
48. *Vahlhaus C., Sommer T., Lewalter T.* et al. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 Tesla? // *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2001. Vol. 24. P. 489–495.

Поступила 10.09.2012