

Свиридова А. А.

ГБУЗ «ГКБ № 4 ДЗМ», 115093, Москва, ул. Павловская, д. 25

## МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ СЕРДЕЧНОГО РИТМА: ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ

Ключевые слова: магнитно-резонансная томография, электрокардиостимулятор, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, электрод для постоянной электрокардиостимуляции, МРТ-совместимое имплантируемое устройство

Ссылка для цитирования: Свиридова А. А. Магнитно-резонансная томография у пациентов с имплантированными устройствами для лечения нарушений сердечного ритма: обзор текущей ситуации. *Кардиология*. 2018;58(53):4–8

### РЕЗЮМЕ

Можно ли использовать магнитно-резонансную томографию (МРТ) у пациентов с имплантированными электронными устройствами (ИЭУ) для лечения нарушений сердечного ритма? Этот вопрос появился практически одновременно с внедрением МРТ в клиническую практику. Сразу стали проводиться исследования, сначала *in-vitro*, потом и *in-vivo*, целью которых было установить, что происходит с системой стимуляции в магнитном поле томографа и можно ли разработать протокол безопасного исследования у пациентов с ИЭУ. В результате действительно появились рекомендации по проведению МРТ, однако их приняли на вооружение далеко не все клиники и, несмотря на наличие такого протокола, МРТ все равно оставалось одним из самых серьезных запретов для пациентов с ИЭУ. Одновременно, поскольку клиническая потребность была и остается высокой, фирмы-производители пришли к выводу о необходимости разработки устройств, которые не ограничивали бы проведение МРТ у пациентов. Дизайн устройств был изменен путем снижения количества ферромагнетиков, установки дополнительных фильтров, внедрения нового программного обеспечения. Также был изменен дизайн электродов, потому что важной проблемой является повышение температуры электрода и связанное с этим повреждение миокарда. В настоящее время все ведущие фирмы-производители имеют модели устройств всех типов (электрокардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии), которые позволяют делать пациентам МРТ. Все устройства являются условно-совместимыми, то есть требуется соблюдение определенных условий для проведения МРТ. Все фирмы требуют, чтобы система стимуляции состояла полностью из компонентов одного производителя. При необходимости имплантации устройства надо исходить из того, что пациенту с большой вероятностью понадобится проведение МРТ в будущем и выбрать соответствующую модель, не забывая, что и электроды должны быть МРТ-совместимые.

Sviridova A. A.

Municipal Hospital #4 of the Moscow Health Care Department, Pavlovskaya 25, Moscow 115093

## MAGNETIC RESONANCE IMAGING IN PATIENTS WITH IMPLANTABLE DEVICES FOR TREATMENT OF DISTURBED HEART RHYTHM: REVIEW OF THE CURRENT SITUATION

Keywords: magnetic resonance imaging, pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator, pacing lead, MRI-conditional devices

For citation: Sviridova A. A. *Magnetic resonance imaging in patients with implantable devices for treatment of disturbed heart rhythm: Review of the current situation. Kardiologiia*. 2018;58(53):4–8

### SUMMARY

The question of the possibility of MRI scanning in patients with cardiac implantable electronic devices (CIED) appeared simultaneously with the introduction of MRI in clinical practice. A lot of *in-vitro*, *in-vivo* and clinical researches were performed to estimate what was going on with CIED in strong magnetic field and is it possible to perform some unified protocol of safe MRI-scanning for these patients. Recommendations were provided, but not for the wide practice. MRI remained strongly contraindicated for CIED patient. To meet the clinical need CIED manufacturers changed the design of devices to make them MRI-compatible, including reducing of ferromagnetic components, additional filters, new software. Lead coil design was changed as well to minimize lead heating and electrical current induction. Now all leaders of CIED industry have in their portfolio all types of MRI-conditional implanted cardiac rhythm management devices (pacemakers, ICDs, CRTs). “Conditional” means MRI scanning can be done only under specific conditions. For MRI device and lead in one system have to be from the same manufacturer. Now, if you need to implant the device, you must proceed from the fact that the patient is more likely to need an MRI in the future and choose the appropriate model, not forgetting that the electrodes should also be MRI-compatible.

Имплантируемые электронные устройства (ИЭУ) применяются для лечения нарушений сердечного ритма и проводимости уже более полувека: сначала появились кардиостимуляторы, затем кардиовертеры-дефибрилляторы, далее сфера применения расширилась до кардиовертеров-ресинхронизаторов. Число людей с ИЭУ в мире исчисляется миллионами, количество имплантаций из года в год только растет. Так, в России в 2013 г. выполнена 271 имплантация всех типов электрокардиостимуляторов (ЭКС) на 1 млн. населения, в 2014 г. – 287, а в 2015 г. – 293 имплантации на 1 млн. населения [1]. В настоящее время для всех типов устройств существуют как устойчивые клинические рекомендации по применению, так и рекомендации в отношении дальнейшей жизни пациента. Одним из самых строгих запретов для последнего времени являлось проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ), более того, пациентам с ЭКС даже не рекомендовалось заходить в кабинет, где проводится данное исследование.

МРТ – метод, позволяющий получить изображения различных участков тела высокого качества. При МРТ пациент не подвергается воздействию ионизирующего излучения, ему не нужно вводить йодсодержащие контрастные препараты, что особенно важно для людей с аллергиями или заболеваниями почек. МРТ в настоящее время является методом выбора или обязательным уточняющим методом в диагностике многих заболеваний, в том числе неврологических, онкологических, болезней опорно-двигательного аппарата, структурной патологии сердечно-сосудистой системы. Число выполняемых МРТ растет с каждым годом, опережая количество проводимых за тот же период компьютерных томографий [2, 3].

По статистическим данным, пациенты, которым чаще выполняется МРТ, относятся к старшей возрастной группе: 60–80 лет. Среди пациентов с нарушениями ритма сердца, нуждающихся в хирургическом лечении, людей пенсионного возраста более 75% [4], из чего логично следует, что у пациента с ИЭУ весьма вероятно может возникнуть необходимость в проведении МРТ. По экспертным оценкам, эта вероятность составляет для стран с развитой системой медицинской помощи 50–75% [5]. Даже с учетом того, что в нашей стране имплантируется меньше устройств на 1 млн. населения и проводится меньше МРТ, проблема МРТ-совместимости существует и у нас.

В последнее время все ведущие компании-производители имплантируемых устройств для контроля нарушения сердечного ритма производят МРТ-совместимые устройства, большинство из которых теперь доступны и в России.

## История вопроса

С момента появления МРТ в клинической практике стали проводиться исследования возможности применения МРТ у пациентов с ИЭУ. С начала 80-х годов проводились *in-vitro* исследования, когда устройства в специальной среде помещались в магнитное поле [6], потом – на животных, затем было проведено достаточно большое количество исследований с целью выработки протокола проведения МРТ у пациентов с ИЭУ [7]. При этом соблюдали определенные условия: исследования делали у пациентов без ЭКС-зависимости, ограничивали область исследования – исключали грудную клетку. По сводным данным, накопленным к 2009 г., были сделаны выводы, что МРТ у пациентов с ИЭУ выполнять можно, хотя и с ограничениями [8–10].

На основании попытки представить протокол проведения МРТ у пациентов с ИЭУ Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) уже к 2005 г. пришло к выводу, что, хотя единообразного протокола выработать пока не удалось, в некоторых случаях польза от МРТ-диагностики превышает риск для устройства и пациента [11]. В рекомендациях Европейского общества кардиологов от 2013 г. есть раздел по алгоритму действий для пациентов с МРТ-несовместимыми устройствами [12, 13].

Однако все данные рекомендации не являются универсальными. Во-первых, пациентам имплантируется большое количество самых разных моделей устройств и электродов от разных производителей, так что выработать единый протокол невозможно. Исследования у пациентов с МРТ-несовместимыми устройствами рекомендуется проводить только в клиниках, имеющих подобный опыт. По сути это клиники, в которых проводились исследования по разработке протоколов, в таких клиниках должны тесно сотрудничать отделения МРТ-диагностики и кардиохирургии. Также в рекомендациях европейских и американских кардиологических обществ внимание акцентируется на том, что МРТ у пациентов с МРТ-несовместимыми имплантируемыми устройствами должно проводиться только в крайнем случае, когда диагностическая ценность исследования превышает его опасность. В нашей стране врачи не обязаны руководствоваться европейскими либо американскими рекомендациями.

Более того, в сводном обзоре 15 исследований, в которые суммарно было включено 1400 пациентов, не отмечено ни одного случая летального исхода [14]. Однако в другом сообщении докладывалось о 4 случаях смерти пациентов с ЭКС во время или сразу после МРТ. При этом ни один из пациентов не был ЭКС-зависимым, причиной смерти в некоторых случаях предполагалась фибрилляция желудочков [15].

Чем же опасно применение МРТ у пациентов с обычными ЭКС? Характер воздействия электромагнитного поля на имплантированное устройство зависит от типа МРТ-аппарата, исследуемого участка тела, продолжительности исследования и сочетания компонентов системы.

Аппарат МРТ генерирует 3 типа электромагнитного поля: статическое, радиочастотное и градиентное. Все эти поля могут взаимодействовать с МРТ-несовместимым устройством и влиять на его функцию. Основные проблемы, которые могут возникнуть при МРТ сканировании, перечислены ниже.

Статическое электромагнитное поле может вызвать движение устройств: смещение либо вращение. Особенно это справедливо в отношении старых моделей устройств, произведенных с большим количеством ферромагнитных компонентов для кардиоверсии-дефибриляции, так как они больше по размеру, и для дефибрилляционных электродов, опять-таки из-за большего количества ферромагнетиков в шоковых спиралях. Под действием магнитного поля может произойти необратимое переключение геркона, датчика, отвечающего за включение магнитного теста. В результате устройство переходит в постоянный магнитный режим без возможности перепрограммирования. Может произойти изменение параметров стимуляции либо перезагрузка устройства.

Основная опасность воздействия радиочастотного поля на систему стимуляции – нагрев электрода [16]. Электрод действует как антенна, проводя радиочастотную энергию, и в результате разогревается. Нагрев кончика электрода может привести к термическому повреждению контактирующего с ним миокарда, росту порога стимуляции, аритмиям.

Градиентное магнитное поле может вызывать индукционные токи в электроде. Эти токи воспринимаются устройством, что приводит к ингибированию стимуляции или, напротив, к асинхронной стимуляции, к развитию жизнеугрожающих аритмий.

### Состояние проблемы на настоящий момент

Постоянно растущая клиническая потребность в проведении МРТ и рост числа имплантаций устройств для лечения нарушений ритма сердца в сочетании с невозможностью выработки единых правил и потенциальной опасностью привели к тому, что компании-производители сделали логичный вывод о необходимости внесения изменений в системы стимуляции с целью разработки МРТ-совместимых устройств [17].

К основным изменениям, которые позволили сделать имплантируемые устройства для лечения нарушений сердечного ритма МРТ-совместимыми, относятся следующие:

- уменьшение ферромагнитных компонентов

для минимизации магнитных свойств и предупреждения возникновения артефактов;

- замена геркона, чье поведение в магнитном поле менее предсказуемо, на датчик Холла;
- изменение дизайна спирали электрода для уменьшения нагрева и электромагнитной индукции;
- дополнительные фильтры для защиты источника питания;
- обновление программного обеспечения с возможностью программирования МРТ-защищенного режима.

Если устройство по своим конструктивным особенностям удовлетворяет требованиям и прошло необходимые физические тесты на соответствие стандарту ISO/TS 10974:2012, оно получает маркировку «MR Conditional». Многие из современных имплантируемых устройств и особенно электродов получили эту маркировку ретроспективно после прохождения соответствующих тестов.

Современные исследования подтверждают безопасность проведения МРТ у больных с МРТ-совместимыми ИЭУ, причем даже с такими сложными, как имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы [18].

Данная маркировка по классификации степеней МРТ-совместимости означает, что имплантируемые антиаритмические устройства и электроды являются МРТ-совместимыми условно. Даже если у пациента установлена МРТ-совместимая система, то есть аппарат и обязательно электроды, пациенту можно делать МРТ, только если соблюдены определенные условия. У разных производителей список этих требований может несколько варьировать, но в общем виде они таковы:

- у пациента установлена МРТ-совместимая система;
- нет других имплантированных устройств, оставленных электродов или прочих компонентов;
- пациент может перенести отсутствие терапии либо асинхронный режим на время МРТ-исследования;
- нет лихорадки либо нарушения терморегуляции;
- после имплантации или ревизии МРТ-совместимой системы прошло не менее 6 недель;
- нет признаков повреждения электрода или контакта электрод-аппарат.

После перевода в МРТ-режим во время проведения исследования пациенту должны проводиться мониторинг ЭКГ и пульсоксиметрия, после окончания исследования нужно перевести устройство в обычный режим работы и провести проверку всей системы.

Устройства, обладающие МРТ-совместимостью, стали выпускаться с 2008 г. после проведения клинических испытаний фирмой Medtronic [19]. Сначала это были только электрокардиостимуляторы, причем эти устройства были значительно дороже обычных.

В настоящее время все ведущие мировые компании, производящие имплантируемые устройства для лечения

**Продлевает  
трудоспособность  
пациента  
с артериальной  
гипертензией\***

нарушений сердечного ритма, выпускают все виды МРТ-совместимых устройств: электрокардиостимуляторы, кардиоресинхронизирующие устройства, кардиовертеры-дефибрилляторы [20]. МРТ-совместимым является и недавно появившийся принципиально новый, полностью подкожный кардиовертер-дефибриллятор. Конечно же, ко всем устройствам выпускаются МРТ-совместимые электроды. Обязательно, и об этом нельзя забывать, чтобы вся система стимуляции состояла из компонентов одного производителя – это требование выдвигают все компании, так как тестов на МРТ-совместимость «сборных» систем никто не производил. Большинство из данных устройств представлено и на российском рынке. МРТ-совместимость пока не стала стандартной опцией любых ИЭУ, но, скорее всего, в будущем все системы будут только МРТ-совместимыми.

Кому из пациентов может потребоваться применение МРТ-совместимых устройств? Учитывая вышеизложенные статистические показатели, МРТ-совместимое ИЭУ, конечно же, должно быть аппаратом первого выбора для любого первичного пациента. Данные устройства по своим функциональным возможностям не отличаются от традиционных, соответственно никаких ограничений для их применения нет. Определенным же людям имплантация МРТ-совместимых устройств необходима [21]. К ним, например, относятся пациенты с:

- заболеваниями почек, которым противопоказано введение определенных контрастных веществ, что ограничивает применение у них КТ;
- наличием аллергии на йодсодержащие контрастные препараты;
- болями в спине и прочими ортопедическими проблемами, артритами;
- судорожными припадками;
- врожденными пороками сердца;
- неврологическими заболеваниями (например, с рассеянным склерозом либо с церебральной аневризмой);
- онкологическими заболеваниями в настоящее время или в анамнезе.

Также в эту категорию обязательно должны входить молодые пациенты, особенно те, которым требуется первичная имплантация ИЭУ.

МРТ-совместимые устройства должны применяться у молодых пациентов, так как срок их жизни с устройством дольше и вероятность, что им потребуется МРТ, таким образом выше. Если нет возможности поставить МРТ-совместимое устройство, необходимо имплантировать систему с МРТ-совместимыми электродами, чтобы облегчить возможность замены в случае возникновения необходимости в МРТ. Особенно надо отметить важность применения таких устройств у молодых женщин детородного возраста, так как МРТ является диа-



- **Доказанная органопротекция<sup>1</sup>**
- **Более сильное антигипертензивное действие в сравнении с первым поколением сартанов<sup>2</sup>**
- **Сохраняет антигипертензивный эффект после пропущенного приема препарата<sup>2</sup>**

**Производитель – фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша**

\*Гиляревский С. Р., Голшмид М. В., Кузьмина И. М. Доказательная история кандесартана: прошлое, будущее и настоящее // Журнал Сердечная Недостаточность. Том 16, №5, 2015. – С.303-310.

<sup>1</sup>Kjeldsen S.E. et al. Effects of losartan vs candesartan in reducing cardiovascular events in the primary treatment of hypertension // Journal of Hypertension. – 2010. – №24. – P. 263-273.

<sup>2</sup>Mancia G. et al. Comparison of Angiotensin II Receptor Blockers: Impact of Missed Doses of Candesartan Cilexetil and Losartan in Systemic Hypertension // AJC. – 1999. – №84. – P. 285.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ РУ ЛП-002665  
Информация для медицинских и фармацевтических работников

 **акрихин**  
Люди заботятся о Людах

АО «АКРИХИН», 142 450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, телефон/факс (495) 702-95-03

гностическим методом выбора у беременных. И, разумеется, так как медицинская информация имеется в свободном доступе, осведомленный пациент может сам просить об имплантации именно МРТ-совместимого устройства.

В настоящее время нет никаких технических препятствий для перехода на имплантации МРТ-совместимых

устройств. Требуется повышать уровень осведомленности врачей на местах о подобной возможности – как кардиологов, так и рентгенологов. Также может потребоваться дополнительное обучение персонала и, конечно же, необходим пересмотр существующих показаний и противопоказаний для МРТ.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES

1. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. -М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева; 2016. 208 с.
2. Трофимова Т. Н., Карлова Н. А., Мищенко А. В., Яковлева Е. К., Халиков А. Д. Алгоритмы лучевой диагностики в системе обязательного медицинского страхования: методические рекомендации. –СПб.: Балтийский медицинский образовательный центр; 2015. 138 с.
3. Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28(4):326–8. DOI:10.1111/j.1540-8159.2005.50024.x
4. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2014. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. -М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева; 2015. 226 с.
5. Nazarian S, Reynolds M, Ryan M, Hunter T, Wolff S, Mollenkopf S et al. Estimating the likelihood of MRI in patients after ICD implantation: a 10-year prediction model. *Journal of the American College of Cardiology.* 2015;65(10):A1090. DOI:10.1016/S0735-1097(15)61090-7
6. Erlebacher JA, Cahill PT, Pannizzo F, Knowles RJ. Effect of magnetic resonance imaging on DDD pacemakers. *Am J Cardiol.* 1986;57(6):437–40.
7. Martin ET, Sandler DA. MRI in patients with cardiac devices. *Curr Cardiol Rep.* 2007;9(1):63–71.
8. Nazarian S, Beinart R, Halperin HR. Magnetic resonance imaging and implantable devices. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013; 6(2):419–28. DOI:10.1161/CIRCEP.113.000116
9. Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. *Europace.* 2008;10(3):336–46. DOI:10.1093/europace/eun021
10. Sommer T, Naehle CP, Yang A, Zeijlemaker V, Hackenbroch M, Schmiedel 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;114(12):1285–92. DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.597013
11. Faris OP, Shein M. Food and drug administration perspective: magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation.* 2006;114(12):1232–3. DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.647800
12. European Society of Cardiology (ESC), European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P 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(8):1070–118. DOI:10.1093/europace/eut206
13. Indik JH, Gimbel JR, Abe H, Alkimi-Teixeira R, Birgersdotter-Green U, Clarke GD et al. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2017;14(7):e97–153. DOI:10.1016/j.hrthm.2017.04.025
14. Zikria JF, Machnicki S, Rhim E, Bhatti T, Graham RE. MRI of patients with cardiac pacemakers: a review of the medical literature. *AJR Am J Roentgenol.* 2011;196(2):390–401. DOI:10.2214/AJR.10.4239
15. Ahmed FZ, Morris GM, Allen S, Khattar R, Mamas M, Zaidi A. Not all pacemakers are created equal: MRI conditional pacemaker and lead technology. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2013;24(9):1059–65. DOI:10.1111/jce.12238
16. Mattei E, Triventi M, Calcagnini G, Censi F, Kainz W, Mendoza G et al. Complexity of MRI induced heating on metallic leads: experimental measurements of 374 configurations. *Biomed Eng Online.* 2008;7:11. DOI:10.1186/1475-925X-7-11
17. Ferreira AM, Costa F, Tralhão A, Marques H, Cardim N, Adragão P. MRI-conditional pacemakers: current perspectives. *Med Devices (Auckl).* 2014;7:115–24. DOI:10.2147/MDER.S44063
18. Gold MR, Sommer T, Schwitter J, Al Fagih A, Albert T, Merkely B et al. Full-body MRI in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of a randomized study. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(24):2581–8. DOI:10.1016/j.jacc.2015.04.047
19. Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M, Vymazal J, Kanal E, Heuer H et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. *Heart Rhythm.* 2011;8(1):65–73. DOI:10.1016/j.hrthm.2010.10.002
20. Mavrogeni SI, Poulos G, Kolovou G, Theodorakis G. Magnetic resonance imaging-conditional devices: Luxury or real clinical need? *Hellenic J Cardiol.* 2017; DOI:10.1016/j.hjc.2017.01.001
21. Do DH, Boyle NG. MRI in patients with implanted devices: current controversies. *American College of Cardiology.* 2016 [cited 2017].

Материал поступил в редакцию 19/10/2017