

Ressonância magnética em pacientes portadores de marcapasso - BIOTRONIK ProMRI®

Introdução

Até recentemente, a realização de exames de imagens por ressonância magnética (RM) era uma contraindicação absoluta para portadores de marcapassos. Embora a RM esteja se tornando a ferramenta diagnóstica de escolha em muitos casos, um número crescente de pacientes com dispositivo cardíaco eletrônico implantável (DCEI) não tinha acesso a ela.

Desde 2004, a BIOTRONIK vem trabalhando na tecnologia ProMRI® e, desde o início de seu desenvolvimento, a nova plataforma de produtos foi projetada considerando a compatibilidade com a RM.

Os marcapassos Evia ProMRI® e os eletrodos Safio são os primeiros dispositivos do crescente portfólio de produtos condicionais para RM da BIOTRONIK.

Aspectos clínicos da RM

A ressonância magnética (RM) é um procedimento de diagnóstico usado na medicina para a produção de imagens de alta qualidade da parte interna do corpo humano. É a ferramenta diagnóstica preferida para a maioria das doenças do cérebro (figura 01) e da medula, bem como do câncer, devido a sua excelente resolução de contraste em tecidos moles.

A RM também é a ferramenta diagnóstica preferida para doenças musculoesqueléticas, tais como as lesões de músculos, tendões, ligamentos e cartilagens, que podem ser visualizadas com detalhes anatômicos precisos (figura 02).



Figura 01: Ressonância magnética de cérebro.

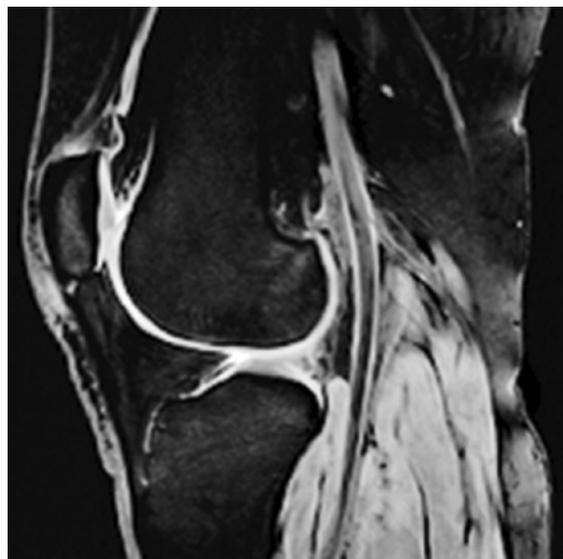


Figura 02: Ressonância magnética de joelho.

Em geral, qualquer processo patológico, como doenças degenerativas, inflamatórias ou câncer, que ocorra em órgãos sólidos ou em músculos é mostrado com maior definição ou resolução de contraste em imagens de RM.

A RM também oferece a possibilidade exclusiva de obter imagens virtualmente em qualquer orientação, sem necessidade do reposicionamento do paciente. Adicionalmente, as imagens de RM fornecem informações químicas que não podem ser medidas com modalidades de imagens convencionais. As possibilidades exclusivas acima mencionadas aceleraram a aceitação da RM na prática clínica atual¹.

Acredita-se que a RM seja inofensiva para o paciente, pois utiliza fortes campos magnéticos e radiação não ionizante na faixa de radiofrequência, o que a torna adequada para o acompanhamento de doenças crônicas, quando é necessária a obtenção de imagens frequentes. Outros métodos diagnósticos, como a tomografia computadorizada (TC) e o Raio-X convencional, envolvem doses moderadas de radiação ionizante com um risco aumentado de malignidade/câncer.

Em fevereiro de 2010, uma iniciativa para reduzir a exposição desnecessária à radiação foi anunciada pelo *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, em resposta ao aumento do uso de exames de tomografia computadorizada (TC) e outros procedimentos diagnósticos. O anúncio foi seguido pela publicação de dois estudos que associam o risco de câncer à exposição à radiação, em

decorrência do uso atual de TC. Um relatório da FDA revelou que mais de 250 pacientes de uma região dos EUA haviam recebido até oito vezes a dose esperada de radiação em exames de TC de perfusão².

Acesso à RM

A presença de implantes cardíacos é uma contraindicação clássica à realização da RM. Por isso, pacientes com implantes cardíacos não têm permissão para se submeter ao exame. Por outro lado, a tecnologia de RM é uma ferramenta diagnóstica cuja popularidade cresce rapidamente para a obtenção de imagens de tecidos moles.

Entre 1973, quando foi publicada a primeira imagem de ressonância magnética, até 2003, 10.000 equipamentos de RM haviam sido instalados no mundo. Aproximadamente 75 milhões de exames de RM são realizados anualmente³ e o número de exames efetuados vem aumentando dramaticamente ao longo dos últimos anos⁴⁻⁷. A tecnologia de RM é uma das ferramentas diagnósticas mais importantes na prática clínica atual, com uma expectativa de crescimento de 10% ao ano no mundo ocidental⁸.

Pesquisadores acreditam que de 50 a 75% dos pacientes com implantes ativos receberão uma indicação para realizar um exame de ressonância magnética no decorrer da vida útil de seus dispositivos⁹. Como essa tecnologia de imagens diagnósticas não pode ser aplicada na maioria dos implantes existentes, pode ser necessário recorrer a alternativas com efeitos colaterais ou informações diagnósticas menos valiosas.

O número crescente de implantes de DCEIs e a probabilidade estimada acima de 50% de que um portador possa ser um candidato a um exame de RM10 falam em favor da necessidade de um procedimento seguro de ressonância magnética para esses pacientes.

Estudo publicado por Martin et al. mostra que um exame de RM é solicitado por um médico para 17% dos portadores de marcapasso no intervalo de doze meses após o implante do dispositivo¹¹.

Os riscos potenciais e a influência da RM sobre os marcapassos têm sido tema de pesquisa ao longo dos últimos dez anos. Os resultados levaram a um entendimento abrangente dos problemas associados. As soluções para esses problemas foram integradas no desenvolvimento de dispositivos condicionais para RM.

Conceito básico da RM

O conceito básico da RM é a absorção e a emissão de energia eletromagnética por núcleos de átomos em um campo magnético após a exci-

tação por um pulso de radiofrequência (RF). O exame usa as características magnéticas do próton de hidrogênio para gerar imagens. A estrutura e a abundância de água nos diferentes tecidos do corpo humano são a chave para gerar as imagens de RM. O corpo humano é composto principalmente de gordura e água, que possuem muitos átomos de hidrogênio, o que significa que aproximadamente 63% do corpo humano é constituído por átomos de hidrogênio.

Os núcleos de hidrogênio possuem uma frequência específica de ressonância magnética (RM) para certa intensidade do potente campo magnético estático. Depois da excitação por um pulso de radiofrequência, os *spins* dos átomos de hidrogênio emitem sinais eletromagnéticos que são medidos para produzir uma imagem. A origem de cada um desses sinais é localizada no espaço com a ajuda de um gradiente de campo magnético. Diferentes tecidos possuem diferentes percentuais de átomos de hidrogênio, resultando em diferentes tons de cinza.

Riscos da RM para implantes ativos

Para gerar a imagem durante um exame de RM são utilizados três tipos de campos magnéticos e cada um deles está associado a diferentes riscos para um sistema de estimulação implantado:

Campo magnético estático

Um imã potente gera um campo magnético algumas dezenas de milhares vezes mais forte que o magnetismo natural da terra. O imã mais utilizado atualmente para RM é de 1,5 Tesla (T). O campo magnético estático age sobre qualquer material ferromagnético. Em um marcapasso ou eletrodo convencional, isso pode resultar em:

- forças mecânicas e de torque sobre componentes ferromagnéticos, tentando mover ou girar o implante e
- ativação imprevisível de sensores magnéticos (abertura e fechamento inesperados do *Reed Switch*).

Campos de radiofrequência (RF)

O campo pulsado de radiofrequência é usado para a deflexão do *spin* dos núcleos e para induzir sinais de RM no tecido. O campo de radiofrequência é ligado e desligado durante as medições. Campos de radiofrequência podem esquentar o corpo e a extensão do depósito de energia de RF nos tecidos é descrita pela taxa específica de absorção (*SAR - specific absorption rate*).

O eletrodo de estimulação age como uma antena, captando a energia de radiofrequência. Uma porção dessa energia é dissipada como calor no

tecido cardíaco próximo à ponta do eletrodo. As consequências para o implante são:

- danos no tecido cardíaco devidos ao aquecimento dos eletrodos e
- interações da radiofrequência com o implante (*oversensing ou undersensing*).

Gradiente de campo magnético

A palavra gradiente (de grau) significa a inclinação de uma superfície ao longo de uma dada direção. Dentro do ímã principal, há três bobinas que produzem os gradientes de campos magnéticos. Esses campos são usados para alterar a influência do campo magnético estático sobre o objeto retratado pela imagem, mediante o aumento ou a diminuição da intensidade de campo e pela mudança da direção. Por meio dessa influência, a excitação espacial seletiva e a codificação espacial são possíveis. Os gradientes de campos magnéticos podem induzir correntes elétricas em componentes condutores do sistema de estimulação.

- Correntes induzidas nos eletrodos causam ruído elétrico que pode levar à inibição do marcapasso e a distúrbios de sensibilidade.
- Correntes induzidas na carcaça do marcapasso causam aquecimento.

Combinação dos campos

Adicionalmente, a combinação dos três tipos de campos pode ocasionar:

- alteração do funcionamento do implante devido à interferência eletromagnética (*ex. reset eletrônico*) e
- vibração mecânica.

Classificação da segurança de dispositivos para RM

A *American Society for Testing and Materials* (ASTM)12 desenvolveu uma nomenclatura específica para classificar dispositivos médicos conforme a segurança em relação a exames de ressonância magnética:

Seguro para RM: o item que não apresenta riscos em todos os ambientes de ressonância magnética conhecidos. Encontram-se nesta classificação somente produtos não condutores e não metálicos, como os plásticos. Por definição, não existem sistemas de estimulação nessa classificação.

Condicional para RM: o objeto pode ser seguro para o paciente submetido a um exame de RM quando condições específicas estão presentes (figura 03). Essas condições podem variar entre os produtos com base nos procedimentos de testes



Figura 03: Símbolo ASTM para produtos condicionais para RM.

realizados para obter aprovação das agências regulatórias.

Não seguro para RM: dispositivo conhecido por trazer riscos ao paciente em qualquer ambiente de ressonância magnética.

Sistemas de estimulação condicionais para RM - BIOTRONIK ProMRI®

A fim de proporcionar o acesso dos pacientes a exames de ressonância magnética, a partir de 2004, a BIOTRONIK passou a considerar a compatibilidade com ressonância magnética desde o início do projeto da nova plataforma de produtos para CRM (*Cardiac Rhythm Management*).

O hardware utilizado no *Evia ProMRI®*, com um número mínimo de componentes externos, foi desenvolvido para rejeitar interferência eletromagnética (IEM) entre 16 Hz e 3000 Hz, de acordo com os campos de radiofrequência usados na RM.

Houve também uma redução significativa do comprimento das conexões elétricas entre a alimentação e o circuito eletrônico do marcapasso. Isso minimizou a radiação de interferência dentro da carcaça do marcapasso antes de alcançar o circuito de proteção contra IEM e a entrada do amplificador de sensibilidade.

Adicionalmente, para proteger o sistema contra a estimulação assíncrona, a inibição da estimulação, as alterações de programação ou a perda de função, foi desenvolvido um parâmetro de programação especial para RM chamado MRI (figura 04).

Os eletrodos Safio foram projetados para minimizar o aquecimento da ponta distal durante um exame de RM. Testes extensivos em várias posições e diferentes aparelhos de RM com medições precisas de temperatura forneceram os dados necessários para a certificação do produto como condicional para RM.

Os eletrodos Safio combinam todos os aspectos da moderna tecnologia de eletrodos BIOTRONIK, como o revestimento fractal, a eluição de



Figura 04: Programação do modo MRI.

esteróide, a fixação ativa e o diâmetro de 6,6 F, compatível com introdutor de 7 F, e está disponível nos comprimentos de 53 e 60 cm.

Observação: Somente a combinação de um marcapasso ProMRI® com um eletrodo ProMRI® forma um sistema condicional para RM.

O Evia ProMRI® e o Safo foram testados e monitorados em diversas condições sob a supervisão de um órgão independente (TÜV). Os resultados dos testes forneceram as evidências para a certificação CE (*CE Mark*) para a utilização segura para os pacientes.

Condições para o exame de RM

A utilização segura do exame de RM em pacientes com um marcapasso implantado é possível apenas atendendo a pré-requisitos e condições estritamente específicas.

As condições incluem:

- zona admissível de posicionamento.
- condições prévias do paciente e do sistema de estimulação.
- exigências do *scanner* de RM.
- restrições durante o exame de RM.

Zona admissível de posicionamento do isocentro da RM

Para o conjunto Evia e Safo S ProMRI®, existe uma zona admissível de posicionamento dentro da qual o exame é permitido. O chamado isocentro de um *scanner* de ressonância magnética é a origem do seu sistema de coordenadas. Está localizado no centro do orifício do ímã. O alvo anatómico a ser examinado deve ser posicionado no isocentro, que é marcado precisamente por um laser montado na entrada do orifício do *scanner* antes de deslocar a mesa do paciente para dentro do orifício. De acordo com as condições do sistema, o marcador pode ser posicionado da altura dos olhos para cima e da altura do osso pélvico do paciente para baixo.

Exames de RM com o isocentro nos olhos ou no nível do quadril proporcionam informações aproximadamente 20 cm abaixo dos olhos e 20 cm

acima do osso da bacia (articulação do quadril), de modo que “a zona de exclusão de escaneamento” é menor que a região entre os olhos e o osso pélvico (figura 05).

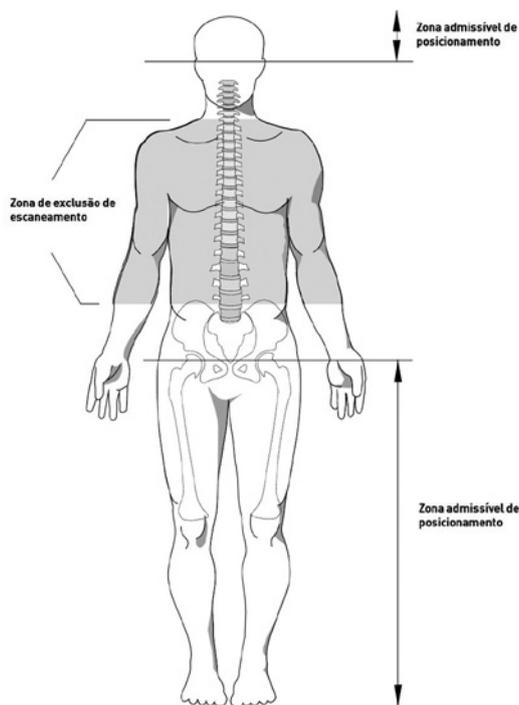


Figura 05: Posicionamento admissível do isocentro da RM.

Exames podem ser efetuados na cabeça, na nuca, na cintura pélvica, nas regiões cervical e inferior da coluna, nas extremidades superiores e inferiores. Também podem ser realizados angiogramas vasculares na zona admissível.

Aproximadamente 80% dos exames de RM solicitados estão dentro da zona admissível de posicionamento (figura 06)¹³.

Condições prévias para o paciente e o sistema de estimulação

- Não há outros implantes no corpo do paciente. Por exemplo:
 - outros marcapassos ou CDIs;
 - eletrodos abandonados;
 - adaptadores de eletrodos e
 - extensões do eletrodo
- O sistema de estimulação foi implantado há pelo menos seis semanas no tórax.
- O limiar de estimulação não está acima de 2,0 V/0,4 ms.

Exigências do equipamento de RM

O equipamento de RM deve satisfazer as seguintes condições:

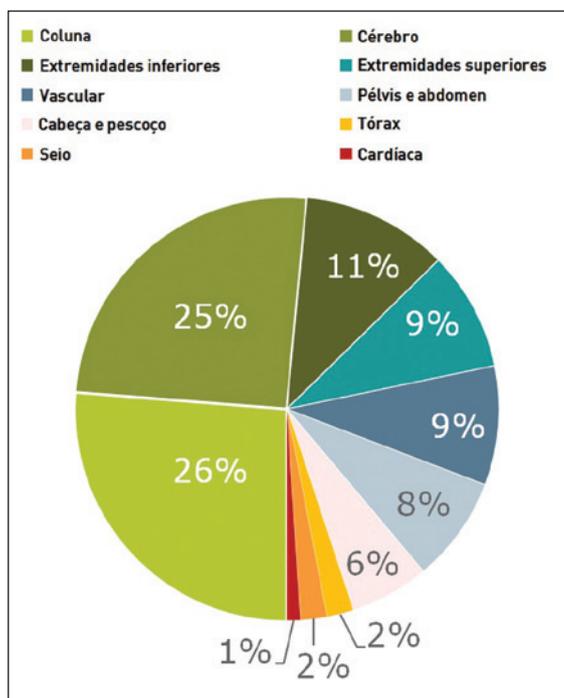


Figura 06: Distribuição dos exames de RM em 2007.

- utilização de um sistema de RM com um tubo fechado de imã cilíndrico e um campo magnético estático com intensidade de até 1,5 T e
- a inclinação do flanco dos campos gradientes do scanner de RM não pode exceder 200 T/m/s.

Restrições durante o exame de RM

As seguintes condições devem ser satisfeitas durante o exame de RM:

- a média da taxa específica de absorção (SAR) para o corpo inteiro, mostrada pelo equipamento de RM, não pode exceder 2,0 W/kg;
- a taxa específica de absorção (SAR) da cabeça, mostrada pelo equipamento de RM, não pode exceder 3,2 W/kg;
- o equipamento de emergência para a reanimação deve estar disponível e funcionários corretamente certificados devem estar disponíveis e
- o ECG e a pressão sanguínea ou o ECG e a saturação de oxigênio no sangue do paciente devem ser continuamente monitorados no decorrer do exame.

Observação: Para a lista completa de condições, maiores detalhes e avisos de segurança, favor consultar o manual ProMRI®.

Conclusão

A ressonância magnética é a ferramenta diagnóstica ideal para doenças neurológicas (AVC, doenças do cérebro e da coluna vertebral), orto-

pédicas (quadril e joelho) e crônicas. Muitos portadores de marcapasso são acometidos por tais doenças e por isso necessitarão de exames de RM. Até recentemente, a RM era uma contraindicação absoluta para tais pacientes, devido ao risco potencial do procedimento para implantes ativos, em razão dos campos magnéticos e dos pulsos de radiofrequência gerados durante o exame.

Com o sistema de estimulação ProMRI®, pacientes agora tem acesso seguro a procedimentos de RM sob determinadas condições específicas. A família de marcapassos Evia ProMRI® e os eletrodos Safio S foram testados e aprovados como condicionais para RM por um órgão independente (TUV) e receberam certificação CE (CE Mark).

Adicionalmente, os marcapassos Evia ProMRI® apresentam funções avançadas para cada etapa do gerenciamento dos pacientes, como: terapia fisiológica única através do *Closed Loop Stimulation* (CLS); Controle de Captura Atrial e Ventricular; AutoSensing®; *ProgramConsult*®; *Vp Suppression*® para reduzir a estimulação ventricular desnecessária e o *BIOTRONIK Home Monitoring*®, para acompanhamento a distância do paciente após a realização do exame de RM.

Referências bibliográficas

1. Duru et al. Pacing in magnetic resonance environment. *European Heart Journal* 2001;22:113-24.
2. Kuehn BM. FDA warning: CT scans exceeded proper doses. *JAMA* 2010;303:124.
3. The Basics of MRI, Professor Hornak, RIT Magnetic Resonance Laboratory, Center for Imaging Science, Rochester Institute of Technology, Rochester, NY 14623-5604.
4. Marcu CB, Beek AM, van Rossum AC. Clinical applications of cardiovascular magnetic resonance imaging. *CMAJ* 2006;175:911-7.
5. Gerber BL, Garot J, Bluemke DA, Wu KC, Lima JA. Accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance imaging in predicting improvement of regional myocardial function in patients after acute myocardial infarction. *Circulation* 2002; 106:1083-9.
6. Kim RJ, Wu E, Rafael A, et al. The use of contrast enhanced magnetic resonance imaging to identify reversible myocardial dysfunction. *N Engl J Med* 2000;343:1445-53.
7. Schwitter J, Nanz D, Kneifel S, Bertschinger K, Buchi M, Knusel PR, et al. Assessment of myocardial perfusion in coronary artery disease by magnetic resonance: a comparison with positron emission tomography and coronary angiography. *Circulation* 2001;103:2230-5.

- 8.** Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter-defibrillators. *Heart* 2001;86:246-8.
- 9.** Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:326-8.
- 10.** Luechinger R, Duru F. Do we need MR conditional pacemakers? *Kardiovaskuläre Medizin* 2010;13(2):70-4.
- 11.** Martin et al. MRI and Pacemaker Safety *JACC* 2004;43(7):1315-24.
- 12.** Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM F2503-08, 2008.
- 13.** IMV, Benchmark Report: MRI 2007.