

Magnetresonanztomographie und implantierbare kardiale Devices

Stellenwert und Ausblick von MR-kompatiblen Systemen

Einleitung

Die Kernspin- oder Magnetresonanztomographie (MRT) ist eines der wichtigsten bildgebenden Verfahren und kommt insbesondere in der Diagnostik von zerebrospinalen und muskuloskelettalen Prozessen, aber auch zunehmend in der Leber-, Mamma- sowie kardiovaskulären Diagnostik zum Einsatz [1, 2]. Die stetige Ausweitung der Indikationsstellungen führt zu steigenden MR-Untersuchungszahlen (■ **Abb. 1**; [3]). Dem entgegen steht die wachsende Patientengruppe mit implantierbaren kardialen Devices zur Rhythmustherapie oder -überwachung, der bis dato der Zugang zur MRT regelmäßig verwehrt blieb (■ **Abb. 2**; [4, 5, 6, 7, 8, 9]). Die MR-Kontraindikation für Träger von Herzschrittmachern oder implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) liegt in den starken Magnet- und Hochfrequenzfeldern begründet, die konstant bzw. während der Untersuchung herrschen. Sie können die Funktionsfähigkeit der elektronischen Devices in mehrfacher Hinsicht stören, was zu ernsthaften oder letalen Komplikationen führen kann [10, 11]. Zwar wurde in jüngerer Zeit aufgezeigt, dass Patienten mit konventionellen Herzschrittmachern oder ICD nicht *a priori* von der MRT ausgeschlossen werden müssen, sofern eine strikte und patientenindi-

duelle Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen wurde und während der Untersuchung eine kontinuierliche kardiologische sowie radiologische Überwachung gewährleistet ist [12, 13]. Dennoch ist dies spezialisierten Zentren mit entsprechender Erfahrung vorbehalten, sodass

Patienten mit herkömmlichen Schrittmachern und ICD im Allgemeinen weiterhin als untauglich für MR-Untersuchungen anzusehen sind [7, 8, 9]. Die neuartigen MR-kompatiblen Devices erlauben kommenden Patientengenerationen prinzipiell einen gefahrlosen Zugang

Tab. 1 Potenzielle Interaktionen zwischen MRT und Devices [9, 10]

Elektromagnetisches MRT-Feld	Interaktion/Folge
Statisches Magnetfeld Feldstärke: 0,5–1,5 Tesla	Verschiebe- und Torsionskräfte auf ferromagnetische Bauteile (Dislokation)
	Reed-Schalter Interaktion
	Magnetische Sättigung des ICD-Transformator-kerns
	Tachykardien bei überschießender Sensorreaktion
	EKG-Störungen
Gradientenmagnetfeld Slewrate: ≤ 200 T/m/s	Induktion lebensbedrohlicher Arrhythmien (bei bipolarer Sondenkonfiguration unwahrscheinlich)
	Induktion von elektrischen Wechselfeldern an den Sonden (Over-/Undersensing)
	Thermisch bedingte Myokardnekrose an der Sondeninsertionsstelle durch Aufheizung der Sonde
	Induktion lebensbedrohlicher Arrhythmien (sehr selten)
Radiofrequenz (RF)-Feld Frequenz: 21–128 MHz	Reset/Umprogrammierung des Device
	RF-Interaktion mit dem Device (Over-/Undersensing)
	Störung der Gerätefunktion mit multiplen Fehlfunktionen bis hin zum kompletten Funktionsausfall
Kombinierte Feldeffekte	Vibrationen mit Schädigung des Device und des umliegenden Gewebes
	Reset/Umprogrammierung des Device
	Irreversible Zerstörung des Aggregats und/oder der Sonde(n)
	ICD Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, MRT Magnetresonanztomographie, RF Radiofrequenz.

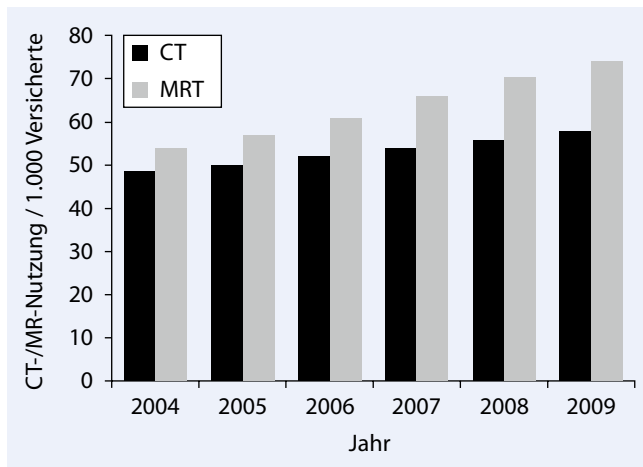


Abb. 1 ▲ Entwicklung der Untersuchungszahlen mittels Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in Deutschland von 2004 bis 2009. Dargestellt ist exemplarisch für eine große gesetzliche Krankenversicherung (Barmer GEK; 8,6 Mio. Mitglieder) die Anzahl an Versicherten, die im jeweiligen Jahr mindestens einmal per CT bzw. MRT untersucht wurden. Im direkten Vergleich der beiden bildgebenden Verfahren wird deutlich, dass die MRT sowohl eine höhere Inanspruchnahme als auch höhere jährliche Steigerungsraten aufweist (Anstieg der MRT-Nutzung zwischen 2004 und 2009 um insgesamt 38%). Die absolute Anzahl an Untersuchungen fällt noch höher aus, weil ein bestimmter Anteil an Patienten mehr als eine CT- bzw. MRT-Untersuchung pro Jahr erhält (nicht dargestellt; [3])

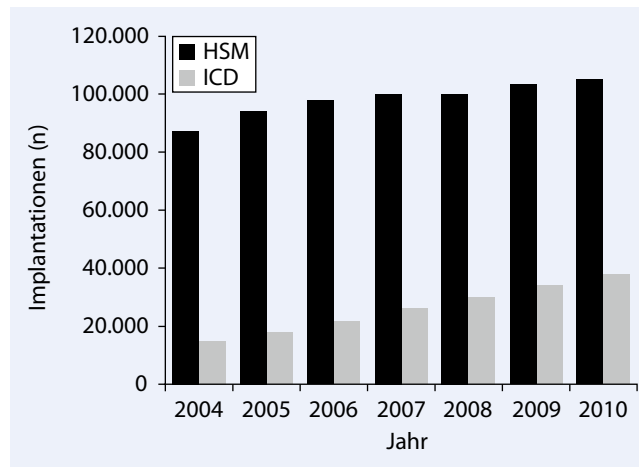


Abb. 2 ▲ Entwicklung der Implantationszahlen (Wechsel und Neuimplantationen) für Herzschrittmacher (HSM) und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) in Deutschland. Die Zahlen beinhalten jeweils alle Systemvarianten inklusive Dreikammersystemen [4, 5, 6]

zu diesem wichtigen Untersuchungsverfahren [14]. Im Folgenden möchten wir den aktuellen klinischen Stellenwert dieser Systeme definieren und einen kritischen Blick auf offene Fragen und zukünftige Perspektiven werfen.

Potenzielle Interaktionen zwischen MRT und Devices

Die MRT entfaltet auf konventionelle, d. h. nicht MR-kompatible Devices ein komplexes Einwirkungsprofil, welches sich aus 3 verschiedenen elektromagnetischen Feldern zusammensetzt, die jeweils mit unterschiedlichen Risiken behaftet sind (■ Tab. 1).

Beim statischen Magnetfeld handelt es sich um ein konstantes, gleichgerichtetes Magnetfeld, welches als Basis für die MRT benötigt wird und in klinisch eingesetzten MR-Scannern typischerweise Feldstärken von 1,0–3,0 Tesla aufweist. Auch wenn das statische Magnetfeld beträchtliche Kräfte auf ferromagnetisches Material ausüben kann, so scheint die Gefahr von Device-Dislokationen mit einhergehenden Gewebsschädigungen (z. B. der Implantat tasche) eher gering zu sein [9, 15]. Der sog. Reed-Schal-

ter, ein im Aggregat integriertes magnetempfindliches Relais, kann durch das magnetische Gleichfeld in unvorhersehbarer Weise beeinflusst werden [9, 16]. Bei geschlossenem Reed-Schalter werden Schrittmacher in einen asynchronen Stimulationsmodus umgeschaltet (A00, V00 oder D00). Durch kompetitive Stimulation mit dem Eigenrhythmus können maligne Kammerarrhythmien induziert werden (R-auf-T-Phänomen; [2, 7, 8, 9, 10]). Bei ICD inaktiviert ein geschlossener Reed-Schalter die antitachykarde Therapiefunktionalität, sodass betroffene Patienten gegenüber schnellen Kammerrhythmusstörungen nicht geschützt sind (die antibradykarde Funktion des ICD bleibt im Übrigen unberührt). Allerdings haben *In-vitro*-Versuche gezeigt, dass eine effektive Schockabgabe innerhalb eines MR-Tomographen selbst bei geöffnetem Reed-Schalter unwahrscheinlich ist. Das statische Magnetfeld führt zu einer Sättigung des ICD-Transformator kerns, was nicht nur den notwendigen Spannungsaufbau verhindert, sondern auch eine rasche Batterieentleerung oder die irreversible Zerstörung von Schaltkreisen nach sich ziehen kann [16].

Das zweite, während einer MR-Untersuchung zusätzlich herrschende Magnetfeld ist vergleichsweise schwach und besteht aus niederfrequent gepulsten Gradientenfeldern, die zur Ortskodierung der MR-Signale eingesetzt werden (■ Tab. 1). Die sich ändernden Gradientenfelder können zu einer direkten, nicht mit der Aggregatfunktion synchronisierten Stimulation und damit zu malignen Kammerarrhythmien führen [9, 10]. Diese Induktionserscheinung scheint allerdings nur bei unipolaren Sonden aufgetreten zu sein [9]. Sowohl bei uni- als auch bei bipolaren Sonden kann es durch die Induktion von elektrischen Wechselspannungen zu Over- und Undersensing mit entsprechend irregulärem Verhalten (Inhibition der Stimulation mit Bradykardie/Asystolie oder vorhofgetriggerte schnelle Ventrikelstimulation) kommen [9, 10].

Das dritte zur MR-Bildakquisition benötigte Feld ist ein Radiofrequenz (RF)-Feld (■ Tab. 1). Mit Hilfe von leistungsfähigen RF-Spulen werden hochfrequente elektromagnetische Wellen in den Körper ausgesendet. Die vom Untersuchungsobjekt absorbierte Energie kann als SAR (spezifische Absorptionsrate,

Einheit W/kg)-Wert bestimmt werden. *In-vitro*-Versuche haben gezeigt, dass sich intrakardiale Sonden lage-, längen- und bauartabhängig durch die Einkopplung von externen RF-Feldern auf bis zu 63 °C aufheizen und damit zu thermischen Läsionen an der endomyokardialen Insertionsstelle führen können (ein Effekt, der therapeutisch bei der kateterbasierten RF-Ablation von Herzrhythmusstörungen ausgenutzt wird; [7, 8, 9, 10, 17]). Dieses Gefährdungspotenzial geht von aktiven und offenbar in einem noch höheren Maße auch von stillgelegten, nicht mehr mit dem Aggregat verbundenen Sonden aus (unabhängig von einer proximalen Isolierung; [18]). Auch wenn die klinische Relevanz des Aufheizungseffekts weiterhin kontrovers diskutiert wird, bleibt festzuhalten, dass thermisch induzierte Läsionen prinzipiell transiente oder dauerhafte Störungen der Wahrnehmung oder Stimulation (Erhöhung der Reizschwelle bis hin zum Exit-Block) bewirken und zudem für den Patienten schmerzhaft sein können [9]. Aber selbst Temperaturerhöhungen im scheinbar moderaten Bereich können über eine erhöhte myokardiale Automtizität zur Induktion von Arrhythmien führen [19]. Ferner kann das RF-Feld einen elektrischen Aggregatneustart („Reset“) bewirken [12, 15]. Nach dem Reset stellt sich ein Notfallmodus ein, der einen inhibierten Stimulationsmodus (VVI) zur Absicherung gegen relevante Bradykardien und zusätzlich basale Diagnose- und Therapiemöglichkeiten für schnelle Kammerarrhythmien bei ICD beinhaltet. Die Rücksetzung in den VVI-Modus kann im Zusammenspiel mit MR-bedingten Artefakten zu symptomatischen Bradykardien oder zur Asystolie führen [20]. Hochfrequente RF-Interferenzen können zudem bei ICD-Patienten die fälschliche Detektion von malignen Kammerarrhythmien bedingen (■ **Abb. 3**). Inappropriate Schocks gehören im Falle einer (re-)aktivierten Therapiefunktionalität ebenso zu den vermeintlichen Folgen wie die bereits beschriebenen Phänomene der vorzeitigen Batterieerschöpfung und ICD-Zerstörung [15, 16]. Die genannten Funktions- und Integritätsstörungen von Aggregat und/oder Sonde können prin-

Herz 2012 · 37:136–145 DOI 10.1007/s00059-012-3588-y
© Urban & Vogel 2012

M. Dorenkamp · M. Roser · B. Hamm · W. Haverkamp

Magnetresonanztomographie und implantierbare kardiale Devices. Stellenwert und Ausblick von MR-kompatiblen Systemen

Zusammenfassung

Konventionelle Herzschrittmacher und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) galten lange Zeit als Kontraindikation für die Magnetresonanztomographie (MRT). Die Entwicklung von MR-kompatiblen Systemen stellt eine wichtige Innovation dar, da sie für Device-Patienten den Zugang zu MR-Untersuchungen deutlich verbessert. Die gefahrlose Anwendung der MR-kompatiblen Technologie erfordert allerdings ein detailliertes Verständnis der streng definierten kardiologischen und radiologischen Rahmenbedingungen, die im Vorfeld und während der Durchführung einer MR-Untersuchung ein-

zuhalten sind. Der vorliegende Artikel gibt einen Überblick über problematische MR-Interaktionen mit implantierten Devices, erläutert die wesentlichen Aspekte MR-kompatibler Schrittmacher- und ICD-Systeme, analysiert deren aktuellen klinischen Stellenwert und bietet einen kritischen Ausblick.

Schlüsselwörter

Magnetresonanztomographie · Herzschrittmacher · Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) · MR-kompatibel · Elektromagnetische Interferenz

Magnetic resonance imaging and implantable cardiac devices. Current status and future perspectives of MR-compatible systems

Abstract

Conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICD) have always been regarded as a contraindication to magnetic resonance imaging (MRI). MR-compatible systems represent a recent and particularly important innovation, since they will provide device patients with significantly improved access to MR examinations. However, the safe application of MR-compatible technology requires a detailed understanding of the strictly defined cardiologic and radiologic requirements and conditions that are to be

adhered to before and during an MR examination. The present article gives an overview of problematic MR interactions with implanted devices, illustrates the most important aspects of MR-compatible pacemaker and ICD systems, analyzes their current clinical status, and offers a critical perspective.

Keywords

Magnetic resonance imaging · Pacemakers · Implantable defibrillators · MR-compatible · Electromagnetic interference

zipiell auch durch kombinierte Feldeffekte erzeugt werden (■ **Tab. 1**).

Sicherheit von nicht MR-kompatiblen Devices im MR-Scanner

Da die MRT bei bestimmten Fragestellungen eine unverzichtbare Untersuchungsmethode darstellt, haben sich mittlerweile mehrere Studien mit der Durchführung von MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen Devices befasst [12, 13, 15, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29]. Die derzeit vorliegenden Studienergebnisse zeigen, dass einige der geschilderten Risiken unter kontrollierten Bedingungen eher hypothetischer Natur und überschätzt sein dürf-

ten. In einem Positionspapier (2008) der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) ist die frühere absolute Kontraindikation differenzierten Empfehlungen gewichen [9]. Durch stringentes Patientenmanagement ist eine Risikominimierung möglich, wenngleich auch eine Risikofreiheit nicht erreicht werden kann. Der Risikoklassifizierung des Positionspapiers zufolge haben schrittmacherabhängige Patienten ein sehr hohes Risiko, ICD-Patienten ein hohes und Patienten ohne Schrittmacherabhängigkeit das geringste relative Risiko [9]. (■ **Tab. 2**) fasst die ESC-Sicherheitsempfehlungen zu MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen Devices zusammen und verdeutlicht die hohen Anforderungen in Bezug auf eine korrekte Pa-

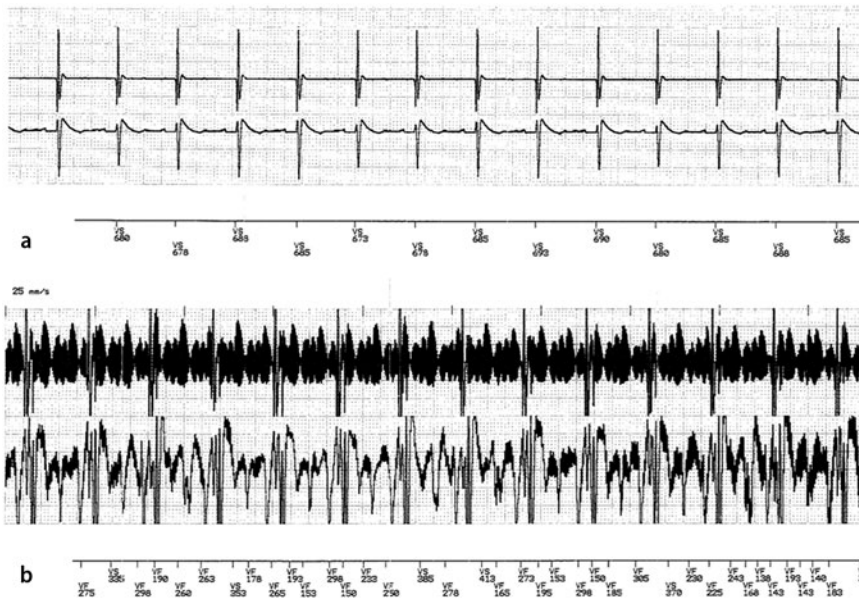


Abb. 3 ◀ Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD; Einkammersystem) mit ventrikulärem Oversensing durch elektromagnetische Interferenzen während einer magnetresonanztomographischen Untersuchung. Der obere Teil (a) der Abbildung zeigt einen normalen Sinusrhythmus, der vor der MR-Untersuchung aufgezeichnet wurde. Es kommen 2 intrakardiale Elektrogramme (EGM) sowie die zugehörigen Markerannotationen zur Darstellung (VS ventrikuläre Wahrnehmung). Die Zahlen entsprechen den jeweiligen Zykluslängen. Im unteren Teil (b) zeigt sich beim identischen Patienten während der MR-Untersuchung ventrikuläres Oversensing. Die Marker zeigen, dass die elektromagnetischen Interferenzen vom ICD-System fälschlicherweise als Kammerflimmern (VF) interpretiert werden. Bei deaktivierten antitachykarden Funktionen erfolgt keine Therapieabgabe

Gefährdungsklasse	ASTM-Symbol	Charakterisierung
MR-sicher		Das Device enthält keine magnetischen, elektrisch leitenden oder RF-sensiblen Komponenten und kann somit den Patienten zu keiner Zeit einer MR-Untersuchung gefährden.
MR-kompatibel (bedingt MR-sicher)		Das Device enthält magnetische, elektrisch leitende oder RF-sensible Komponenten, die allerdings unter bestimmten kennzeichnungspflichtigen Bedingungen während einer MRT einen sicheren Betrieb erlauben.
MR-unsicher		Devices, die aufgrund Bauart und verwendeter Komponenten einen Patienten während der Vorbereitung oder Durchführung einer MR-Untersuchung direkt gefährden können

Abb. 4 ▲ MR-Sicherheit und -Kompatibilität ([35, 36]; ASTM American Society for Testing and Materials, MRT Magnetresonanztomographie, RF Radiofrequenz)

tientenselektion, die personellen und infrastrukturellen Voraussetzungen des durchführenden Zentrums sowie die relevante Ressourcenbindung auf kardiologischer Seite. Leicht modifizierte Protokolle beziehen zusätzlich die Device-Generation in die Sicherheitsüberlegungen ein, da es Hinweise gibt, dass modernere, nach 2000 produzierte Devices weniger empfindlich sind als ältere Devices [14, 15]. Es muss allerdings klar herausgestellt werden, dass die skizzierte Studien- und Empfehlungslage zu kei-

ner Änderung der Risikobewertung seitens der Aufsichtsbehörden und Device-Hersteller geführt hat und die MRT bei Patienten mit konventionellen Devices dort weiterhin als kontraindiziert betrachtet wird [30, 31, 32, 33, 34]. Dies sollte mit Blick auf mögliche Haftungs- und Regressansprüche bekannt sein und betont die Wichtigkeit einer vollständigen und sorgfältigen Dokumentation.

Technologische Aspekte MR-kompatibler Devices

Entsprechend den Vorgaben der US-amerikanischen Standardisierungsorganisation ASTM (American Society for Testing and Materials) werden Medizinprodukte einschließlich aktiver Implantate als „MR-sicher“, „MR-kompatibel (bedingt MR-sicher)“ oder als „MR-unsicher“ deklariert [35]. (Abb. 4) charakterisiert diese 3 Gefährdungsklassen und zeigt die dazugehörigen international gebräuchlichen Symbole, die mitunter zur Produktkennzeichnung Verwendung finden. Wurden Schrittmacher und ICD bislang generell als „MR-unsicher“ klassifiziert, existieren seit 2008 erstmals „MR-kompatible“ Devices [14]. Die MR-Kompatibilität ist jedoch definitionsgemäß an die Einhaltung bestimmter Bedingungen vor und während einer MR-Untersuchung gebunden und geht in den meisten Fällen mit einschränkenden Vor- und Rahmenbedingungen einher (Abb. 4). Zur Abgrenzung sei betont, dass die neuartigen Devices gemäß der ASTM-Klassifizierung nicht „MR-sicher“ sind, weil dies eine uneingeschränkt sichere Device-Funktion bedeuten würde [35, 36]. Ein solches „MR-sicheres“ Device ist absehbar nicht verfügbar.

Tab. 2 MRT bei nicht-MR-kompatiblen Devices: ESC-Empfehlungen [9]

Indikationsstellung für die MRT
MRT unverzichtbar und ohne Alternative (Konsens Radiologie/Kardiologie)
Rhythmologisches Konsil mit der Fragestellung Schrittmacher-/ICD-Abhängigkeit
Re-Evaluation der MR-Indikation bei Schrittmacherabhängigkeit und/oder Vorhandensein von stillgelegten Sonden
Terminplanung in enger Abstimmung zwischen Radiologie und Kardiologie
Durchführung der MR-Untersuchung nur in ausgewiesenen Zentren
Technische Voraussetzungen: Radiologie (MRT)
Feldstärke $\leq 1,5$ Tesla, SAR ≤ 2 W/kg, minimale Sequenzanzahl und -dauer
Keine Oberflächenspulen mit Sendefunktion
Technische Voraussetzungen: Kardiologie (Schrittmacher/ICD)
Device-Implantations-Datum mind. 4 bis 8 Wochen vor der MR-Untersuchung
Vollständige Device-Abfrage unmittelbar vor und nach der MR-Untersuchung sowie nach 1 Woche und nach 3 Monaten
Umprogrammierung direkt vor der MR-Untersuchung: Programmierung eines asynchronen Stimulationsmodus (V00, D00) bei schrittmacherabhängigen Patienten bzw. Deaktivierung bei fehlender Schrittmacherabhängigkeit (0A0, 0V0, 0D0); vorzugsweise bipolare Sondenkonfiguration
Deaktivierung sämtlicher Zusatzfunktionen (z. B. Rate-Response, Mode-Switch oder Capture-Management)
ICD-Patienten: Deaktivierung der antitachykarden Therapien
Re-Programmierung unmittelbar nach Beendigung der MR-Untersuchung
Patientensicherheit während der MR-Untersuchung
Kontinuierliche Anwesenheit eines Kardiologen und einer in erweiterten Reanimationsmaßnahmen (ACLS) geschulten Fachkrankenpflegekraft
Fortlaufendes Monitoring: EKG, Pulsoxymetrie, nichtinvasive Blutdruckmessungen (Rhythmusbewertung durch den Kardiologen)
Sprechkontakt zwischen MR-Team und Patient sowie visueller Patientenkontakt
Programmiergerät für das jeweilige Device ununterbrochen vor Ort
Notfallwagen mit Reanimationszubehör und externem Defibrillator (kein AED)
ACLS „Advanced cardiac life support“, AED automatisierter externer Defibrillator, ESC Europäische Gesellschaft für Kardiologie, ICD implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, MRT Magnetresonanztomographie, SAR spezifische Absorptionsrate.

Tab. 3 Kommerziell verfügbare MR-kompatible Schrittmachersysteme

Hersteller	Aggregat	Sonde	Zulassung	Studien
Biotronik (ProMRI®)	Evia ProMRI® Estella ProMRI® Ecurio ProMRI® Entovis ProMRI®	Safio ProMRI® Solia ProMRI®	CE	[45] (Start in Kürze)
Medtronic (SureScan™)	EnRhythm MRI™ Advisa MRI™ Ensura MRI™	CapSureFix MRI™	FDA, CE	[14, 43] [44] (läuft)
St. Jude Medical	Accent MRI™	Tendril MRI™	CE	[46] (läuft)
CE Communautés Européennes (CE-Kennzeichnung), FDA Food and Drug Administration.				

Die MR-kompatible Device-Technologie macht sich die Erkenntnisse um die in (Tab. 1) aufgeführten problematischen Interaktionen zwischen MRT und Device zunutze und zielt prinzipiell darauf ab, diese zu minimieren oder zu eliminieren. Ein MR-kompatibles System besteht Hardware-seitig immer aus

einem MR-kompatiblen Aggregat in Verbindung mit einer oder mehreren MR-kompatiblen Sonden und funktionell aus einem MR-kompatiblen Betriebsmodus. Für die Implantationspraxis muss beachtet werden, dass die Hersteller der derzeit verfügbaren Systeme nur für bestimmte Kombinationen aus Aggregat und Son-

de Bedingungen getestet haben, unter denen eine MR-Untersuchung verantwortet werden kann [37, 38, 39, 40]. Da herstellerübergreifende Aggregat-Sonden-Kombinationen bislang nicht getestet worden sind, verletzen sie die Vor- und Rahmenbedingungen zur Herstellung der MR-Kompatibilität, sodass dadurch paradoxerweise auch für grundsätzlich MR-kompatible Implantate eine Kontraindikation für MR-Untersuchungen bestehen kann [38, 39, 40].

Der Einfluss des statischen Magnetfelds auf das Aggregat kann durch eine Reduktion der ferromagnetischen Bestandteile vermindert werden [37]. Die verwendeten Materialien müssen über adäquate Leitungseigenschaften sowie eine entsprechende Haltbarkeit und Biokompatibilität verfügen [37]. Leichte Vibrationen und Zugkräfte im Bereich des Aggregats können trotz modifizierter Bauweise weiterhin auftreten (Patienten sollten über dieses harmlose Phänomen aufgeklärt werden). Unerwünschte Interaktionen mit dem Reed-Schalter (Tab. 1) können u. a. durch den Austausch des Reed-Schalters mit einem sog. Hall-Sensor vermieden werden. Dieser bietet im Einflussbereich des Magnetfelds eines MR-Scanners den Vorteil eines vorhersehbaren Verhaltens und kann dadurch während einer MR-Untersuchung einen störungsfreien Betrieb gewährleisten [14, 41]. Zum Schutz gegen das Auftreten eines elektrischen Resets oder einer ungewollten Umprogrammierung während einer MR-Untersuchung sind die internen Schaltkreise MR-kompatibler Aggregate speziell abgeschirmt und besitzen ein deutlich weniger stör anfälliges Design [14, 41]. Bei MR-kompatiblen Sonden ist die Sondenlänge so bemessen, dass deren Resonanzfrequenz reduziert und dadurch ein möglicher Aufheizeffekt minimiert wird [37, 42]. Hinsichtlich des inneren Sondaufbaus weist die innere koaxiale Spirale weniger, dafür aber kaliberstärkere gewendelte Leiter sowie einen engeren Wicklungsabstand auf [37]. Diese Sonden geometrie reduziert die potenziell gefährliche Induktion von elektrischen Wechselfspannungen (Tab. 1). Eine spezielle Beschichtung kann die Polarisierung erniedrigen und einer

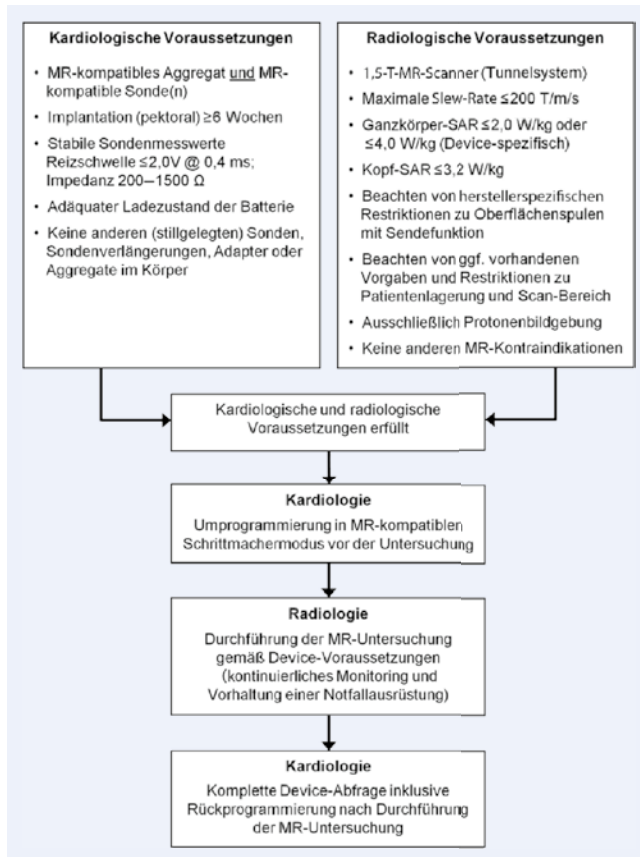


Abb. 5 ◀ Algorithmus zur Durchführung einer MRT (Magnetresonanztomographie) bei Patienten mit MR-kompatiblen Schrittmachern (SAR spezifische Absorptionsrate)

Aufheizung der Sondenspitze entgegenwirken [14, 37, 41].

Ob ein Patient Träger eines MR-kompatiblen Devices ist, lässt sich auf mehrere Arten verifizieren. In aller Regel ist die MR-Kompatibilität im Geräteausweis dokumentiert und wird außerdem bei der Geräteabfrage auf dem Programmiergerät angezeigt. Darüber hinaus lassen sich die Komponenten MR-kompatibler Devices durch herstellerspezifische röntgenkontrastgebende MR-Symbole identifizieren [38, 39, 40]. Bei unklarer Device-Historie kann ein Röntgenthorax zudem anzeigen, ob weitere Devices oder aufgegebene Sonden vorhanden sind.

MR-kompatible Schrittmacher

Seit Herbst 2008 sind MR-kompatible Schrittmacher am Markt verfügbar [14, 43]. Die Firma Medtronic (Minneapolis, MN, USA) kennzeichnet ihr MR-kompatibles Portfolio mit dem Namenszusatz „SureScan™“, bei Biotronik (Berlin, Deutschland) sind Produkte der MR-kompatiblen Schrittmacherfamilie

am Zusatz „ProMRI“ erkennbar. St. Jude Medical (St. Paul, MN, USA) hängt an den jeweiligen Produktnamen jeweils ein „MRI“ (z. B. Accent MRI™; [38, 39, 40]). (Tab. 3) gibt einen Überblick über die derzeit verfügbaren Systeme, deren Zulassungsstatus sowie die zugehörige Studienlage. In einer prospektiven multizentrischen Studie wurden insgesamt 464 Patienten mit MR-kompatiblen Schrittmachersystemen nicht geblendet entweder in eine MR-Gruppe (n=258) oder in eine Kontrollgruppe (n=206) randomisiert [14]. In der Verlaufskontrolle fand sich zwischen der MR- und der Kontrollgruppe weder ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Sondenmesswerte noch wurden MR-assoziierte Komplikationen dokumentiert. Die Ergebnisse von laufenden oder in Kürze startenden Studien müssen abgewartet werden [44, 45, 46].

(Abb. 5) illustriert generisch das für eine sichere MR-Untersuchung notwendige klinische Management bei Patienten, denen ein als MR-kompatibel ausgewiesener Schrittmacher im-

plantiert wurde. Die Vorbereitung und Durchführung der MR-Untersuchung erfordert neben der Einhaltung genau beschriebener Rahmenbedingungen unverändert eine enge Zusammenarbeit zwischen einem Kardiologen mit spezieller Expertise für kardiale Stimulationssysteme und einem Radiologen mit fundierten Kenntnissen in der MR-Diagnostik und -Technologie. Bevor eine MR-Untersuchung in Erwägung gezogen werden kann, sollte grundsätzlich die Einheilung der Sonden abgewartet und das Vorhandensein anderer Devices ausgeschlossen werden. Elektrodenverlängerungen oder Adapter gelten nicht als Bestandteile MR-kompatibler Systeme und stellen daher eine MR-Kontraindikation dar. Die Schrittmacherbatterie sollte noch über einen ausreichenden Ladezustand verfügen (mind. 30%, Fa. Biotronik; mind. 2,85 V, Fa. Medtronic; [38, 39]). Falls die Stimulationsreizschwellen (atrial und/oder ventrikulär) vor der MR-Untersuchung 2,0 V bei einer Impulsdauer von 0,4 ms (Fa. St. Jude Medical 2,5 V bei 0,5 ms) überschreiten, ist die Untersuchung kontraindiziert [38, 39, 40]. Es sollte sichergestellt werden, dass bei Amplituden- und Impulsdauerwerten von 5,0 V (Fa. Biotronik 4,8 V) bei 1,0 ms keine diaphragmatische Stimulation erfolgt, da diese Stimulationsparameter im asynchronen MR-Modus hinterlegt sind. Vorhofflimmern stellt bei Stabilität aller anderen Parameter keine Kontraindikation dar.

Die zulässige Magnetfeldstärke ist auf 1,5 Tesla (Tunnelsystem mit zylindrischem Magneten) beschränkt. Andere Feldstärken (auch niedrigere) werden derzeit von allen Device-Herstellern ausgeschlossen [38, 39, 40]. Zur Bildgebung darf nur die klassische Anregung von Wasserstoffprotonen eingesetzt werden, d. h. das Kernresonanzverhalten anderer Elemente (MR-Spektroskopie) darf nicht zur Anwendung kommen. Die Flankensteilheit (Slew-Rate), das kennzeichnende Leistungskriterium für ein Gradientensystem, darf 200 T/m/s nicht überschreiten (Fa. Biotronik ≤ 216 T/m/s). Die spezifische absorbierte Leistung der verwendeten MR-Sequenzen ist bei den Firmen Medtronic und Biotronik auf maximale Ganzkörper-SAR-Wer-

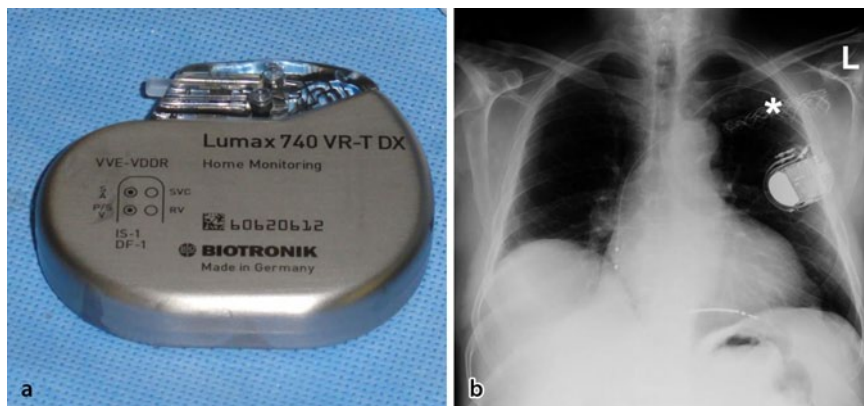


Abb. 6 ▲ Erster MR-kompatibler implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD; Lumax 740 mit ProMRI®, Biotronik, Berlin, Deutschland): **a** ICD-Aggregat, **b** postoperativer Röntgenthorax posterior-anterior mit linkspektoral platziertem ICD-Aggregat und regelrechter Lage der Sonde am Boden des rechten Ventrikels. Der Asterisk (*) kennzeichnet eine röntgenmarkierte Komresse (Wundverband)

te von 2,0 W/kg limitiert. Der allgemein empfohlene Ganzkörper-SAR-Wert von 4,0 W/kg ist derzeit nur für Devices der Fa. St. Jude Medical zulässig. Die Kopf-SAR ist jeweils auf 3,2 W/kg limitiert [38, 39, 40]. Diese SAR-Limits entsprechen den Empfehlungen internationaler MR-Sicherheitsnormen und müssen bei der Wahl der MR-Sequenzen berücksichtigt werden [47]. Die Verwendung von Oberflächenspulen mit Sendefunktion unterliegt herstellerspezifischen Restriktionen. Während die Firmen Medtronic und Biotronik deren Anwendung wegen einer fehlenden Datengrundlage noch generell ausschließen, dürfen sie nach den Vorgaben der Firma St. Jude Medical nicht direkt über dem Device platziert werden [38, 39, 40]. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist durchweg unproblematisch. Patienten dürfen ausschließlich in Rückenlage untersucht werden. Bei MR-kompatiblen Systemen der Fa. Biotronik muss weiterhin beachtet werden, dass Patienten eine Mindestkörpergröße von 1,40 m haben müssen, die Gesamtdauer der bildgebenden Sequenzen 30 min nicht überschreiten darf und dass die kumulierte Gesamtuntersuchungsdauer für das System unter 10 Stunden liegt [39]. Der zulässige Positionierungsbereich für Systeme der Fa. Biotronik erlaubt derzeit keine MR-Untersuchungen des Thoraxbereichs (Scan-Ausschlussbereich; [39]).

Vor der MR-Untersuchung erfolgt die Umprogrammierung in einen MR-kompatiblen Betriebsmodus (■ **Abb. 5**). Im

Zuge dessen muss anhand einer im Programmiergerät hinterlegten Checkliste die Systemintegrität verifiziert werden. Sollte das System in einen asynchronen Stimulationsmodus versetzt werden, so sollte die Frequenz der Sicherheitsstimulation möglichst unterhalb der Eigenfrequenz liegen. Weitere Zusatzfunktionen werden im MR-Modus automatisch deaktiviert, die ursprünglichen Aggregat-einstellungen werden gespeichert. Device-Umprogrammierungen dürfen nicht im MR-Scanner-Raum (Zone 4 nach der Definition des American College of Radiology) erfolgen, da die Programmiergeräte nicht MR-kompatibel sind [7]. Die Fa. St. Jude Medical bietet mit dem MRI Activator™ ein Handheld-Gerät an, das es dem Radiologen ermöglicht, zuvor durch den Kardiologen definierte MR-Einstellungen zu aktivieren und nach der MR-Untersuchung wieder zu deaktivieren [40]. Nutzen und Anwenderakzeptanz dieses Ansatzes müssen sich in der klinischen Praxis erst noch zeigen, zumal er nicht von einer kompletten Systemabfrage vor und nach dem MR-Scan entbindet.

Während der MR-Untersuchung sind ein kontinuierliches Monitoring (Oberflächen-EKG, nichtinvasiver Blutdruck, Sauerstoffsättigung) sowie das Vorhalten einer Notfalleinrichtung inklusive eines externen Defibrillators notwendig [38, 39, 40]. Nach der Untersuchung erfolgen die Rücksetzung in den ursprünglichen Betriebsmodus und die Feststellung von eventuell aufgetretenen Schäd-

den an Aggregat und/oder Sonde mit im Bedarfsfall weiterführender Diagnostik und Therapie.

Ergänzend sei angemerkt, dass implantierbare Ereignisrekorder (Reveal® XT und DX, Medtronic, Minneapolis, MN, USA) ebenfalls MR-kompatible Devices sind [48, 49]. Die Vorgaben zur Slew-Rate, zur Ganzkörper-SAR sowie zur SAR der Kopfspule entsprechen denen für MR-kompatible Schrittmacher (■ **Abb. 5**). Die Feldstärke darf hierbei 1,5 Tesla oder auch 3 Tesla betragen.

MR-kompatible implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Ende November 2011 wurde das erste MR-kompatible ICD-System (Lumax 740 mit ProMRI®, Biotronik, Berlin, Deutschland) mit der CE-Zulassung zertifiziert, und es wurden in ausgesuchten Zentren Erstimplantationen durchgeführt (■ **Abb. 6**). Mit einer Marktverfügbarkeit der MR-kompatiblen ICD-Aggregate und den entsprechenden ICD-Sonden ist ab dem Frühjahr 2012 zu rechnen. Im Vergleich zu Schrittmachern besitzen ICD-Aggregate einen höheren baulichen Komplexitätsgrad und haben durch das Vorhandensein zusätzlicher Komponenten (z. B. Schockkondensatoren) ein größeres Gerätevolumen. ICD-Sonden bestehen ähnlich wie reine Schrittmachersonden aus einem Elektrodenkörper mit mehrlumigem Aufbau, sind aber durch die zusätzliche Integration von 1 oder 2 Defibrillationselektroden (neben den Leitern für Wahrnehmung und Stimulation) ebenfalls komplexer aufgebaut. Mit der Größe und Komplexität wachsen die Herausforderungen an die Technologie MR-kompatibler ICD-Systeme. Wegen des höheren Gehalts an ferromagnetischen Komponenten liegt ein besonderes Augenmerk auf Interaktionen mit dem statischen Magnetfeld [37]. Ähnlich wie bei Schrittmachern sind vor und während einer MR-Untersuchung bestimmte Rahmenbedingungen zu erfüllen. Als Besonderheit muss bei MR-kompatiblen ICD-Systemen vor dem MR-Scan die antitachykarde Therapiefunktionalität deaktiviert werden. Dies wiederum erfordert ein noch strengeres Vorgehen

Tab. 4 MR-kompatible Devices: Offene Fragen und Studienbedarf [37]

Patientenselektion	Welche Patienten sollten MR-kompatible Device erhalten?
	Welche Patienten haben die höchste Wahrscheinlichkeit für eine zukünftige MR-Untersuchung?
	Bilden MR-kompatible Devices demnächst den Standard, oder sollten sie auf Patienten mit absehbar notwendigen MR-Untersuchungen beschränkt bleiben?
Interdisziplinarität	Welches sind die sichersten und effizientesten Algorithmen für eine Koordination von Mitarbeitern verschiedener Fachdisziplinen (Ärzte der Kardiologie und Radiologie, Pflegekräfte, MTRA, MTA) zur Indikationsstellung und Durchführung der MR-Untersuchung?
MR-Untersuchung	Welches Spektrum an MR-Untersuchungen ist zulässig in Bezug auf die zu untersuchende Körperregion sowie die verwendeten Sequenzen und Spulen?
	Durchführung kardialer MRT inkl. Stressuntersuchungen?
	Haben wiederholte MR-Untersuchungen kumulative Effekte?
	Welchen Einfluss haben höhere Feldstärken (z. B. 3 Tesla)?
	Welchen Einfluss hat das Device auf die Bildqualität?
Nutzenbetrachtung	Verbessern MR-kompatible Devices insgesamt das medizinische Behandlungsergebnis?
	Welchen Einfluss hat das MR-kompatible Design auf Langlebigkeit und Performance?
	Nutzen-Risiko-Betrachtung: Sollten konventionelle Sonden extrahiert werden, um den Upgrade auf ein MR-kompatibles System zu ermöglichen?
Kosten	Welchen Effekt haben MR-kompatible Systeme auf die Implantatkosten sowie auf die Kosten der Personal- und Ressourcenbindung vor und während der MR-Untersuchung?
	Wie sollte eine zusätzliche Vergütung für den erhöhten personellen und logistischen Aufwand kalkuliert werden?

MRT Magnetresonanztomographie, MTA medizinisch-technische(r) Assistent/in, MTRA medizinisch-technische(r) Radiologieassistent/in.

im Hinblick auf das Monitoring während der MR-Untersuchung, weil ICD-Patienten substratspezifisch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von malignen ventrikulären Tachyarrhythmien aufweisen [37]. Das kontinuierlich abgeleitete Oberflächen-EKG muss eine einwandfreie und zuverlässige Signalqualität haben, wie sie beispielsweise durch die Benutzung einer faseroptischen Technologie gewährleistet werden kann. Konventionelle EKG-Elektroden-Systeme hingegen neigen zu MR-bedingten Artefakten und können selbst dem erfahrenen Kardiologen die Arrhythmiedetektion erschweren (■ Tab. 1). Nach der MR-Untersuchung erfolgen Rückprogrammierung und Reaktivierung der antitachykarden Therapien. Eine routinemäßige ICD-Testung scheint nicht notwendig zu sein [50].

Offene Fragen und Ausblick

Die MR-Kompatibilität von Schrittmacher- und neuerdings auch von ICD-Systemen ermöglicht betroffenen Patienten prinzipiell einen gefahrlosen Zugang zu MR-Untersuchungen, ist aber definitionsgemäß an die Einhaltung von Vor- und Rahmenbedingungen gebunden. Herstellerspezifische Charakteristika verpflichten sowohl Kardiologen als auch Radiologen zu einem genauen Studium der jeweiligen Handbücher [38, 39, 40]. Die Implementierung MR-kompatibler Devices im klinischen Alltag erfordert derzeit und auch in Zukunft eine enge Kooperation zwischen den beteiligten Fachdisziplinen. (■ Tab. 4) listet potenzielle Forschungsfragen auf, die sich aus der noch jungen Technologie ergeben [37]. Von zentraler Bedeutung ist die Erarbeitung von objektivierbaren Selektionskriterien und Indikationen für die Implantation von MR-kom-

patiblen Systemen. Auch wenn herstellerseitig Strategien erkennbar sind, MR-Kompatibilität als künftige Technologieplattform für alle Devices zu etablieren, so ergibt sich dennoch eine Übergangsphase von vielen Jahren. Selbst wenn alle Neuimplantationen mit MR-kompatiblen Devices bestritten werden würden, müsste theoretisch bei jedem Gerätewechsel eines konventionellen Devices eine Nutzen-Risiko-Abwägung zur Frage durchgeführt werden, ob eine Sondenextraktion nicht-MR-kompatibler Sonden erfolgen sollte, um die Aufrüstung auf ein MR-kompatibles System zu ermöglichen [51]. Während der Übergangszeit behalten die Empfehlungen für nicht-MR-kompatible Devices weiterhin ihre Relevanz für die klinische Entscheidungsfindung (■ Tab. 2). Neben einer zumindest für Deutschland derzeit unbefriedigenden Vergütungssituation stehen vor allem fehlende Langzeitdaten einem flächigen und kompletten Technologiewechsel entgegen. Es ist derzeit nicht absehbar, ob möglicherweise zugunsten der MR-Kompatibilität eingegangene Kompromisse im Device-Design sich nachteilig auf Lebensdauer und Haltbarkeit auswirken. Ergebnisse von klinischen Studien sowie von Marktbeobachtungsstudien (Post-Marketing-Surveillance) müssen abgewartet werden. Bezüglich der Patientensicherheit sind interdisziplinäre Konzepte zu erarbeiten, die die regulatorischen Vorgaben in effiziente klinische Prozesse umsetzen. Bei steigenden Erfahrungswerten und Patientenzahlen darf mit einer Angleichung der derzeit gültigen Vorgaben gerechnet werden.

Der aktuelle Stand der MR-kompatiblen Device-Technologie bietet Lösungen für die wesentlichen MR-Device-Interaktionen. Zukünftige Entwicklungen werden das Spektrum möglicher Anwendungen erweitern. So wird der anhaltende Trend zu höheren Feldstärken bei neuinstallierten MR-Scannern oder die Zunahme MR-gesteuerter Interventionen Berücksichtigung finden [52, 53]. In Kürze werden MR-kompatible CS-Sonden zur Verfügung stehen und damit biventrikuläre Systeme ermöglichen. Zusätzlich ist eine Ausweitung auf temporäre Stimulationssysteme, subku-

tane ICD-Systeme oder Neurostimulatoren denkbar.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. W. Haverkamp

Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie, Campus Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
wilhelm.haverkamp@charite.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehungen hin: W. Haverkamp hat Vortrags- und Beraterhonorare von der Firma Biotronik sowie Vortragshonorare von den Firmen St. Jude Medical und Medtronic erhalten. M. Roser hat Vortragshonorare von der Firma Medtronic erhalten. Die übrigen Autoren haben keine Interessenkonflikte angegeben.

Literatur

- Agarwal R, Bergey M, Sonnand S et al (2010) Inpatient CT and MRI utilization: trends in the academic hospital setting. *J Am Coll Radiol* 7:949–955
- Kalin R, Stanton MS (2005) Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:326–328
- Barmer GEK Krankenkasse (2011) Arztreport 2011
- Rybak K (2010) Die „Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie“ – was können sie leisten? *Herzschrittmacherelektrophysiol* 21:166–173
- Vardas P, Auricchio A, Merino JL (2011) The EHRA White Book 2011: The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. Sophia Antipolis Cedex, Frankreich: European Society of Cardiology
- Camm AJ, Nisam S (2010) European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the „enigma“? *Europace* 12:1063–1069
- Levine GN, Gomes AS, Arai AE et al (2007) 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 Cardiology Magnetic Resonance. *Circulation* 116:2878–2891
- Kanal E, Barkovich AJ, Bell C et al (2007) ACR guidance document for safe MR practices: 2007. *AJR Am J Roentgenol* 188:1447–1474
- Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C et al (2008) Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. *Europace* 10:336–346
- Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB et al (2001) Pacing in magnetic resonance imaging environment: clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 22:113–124
- Irnich W, Irnich B, Bartsch C et al (2005) Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace* 7:353–365
- Sommer T, Naehle CP, Yang A et al (2006) 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* 114:1285–1292
- Nazarian S, Hansford R, Roguin A et al (2011) A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. *Ann Intern Med* 155:415–424
- Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M et al (2011) Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. *Heart Rhythm* 8:65–73
- Roguin A, Zviman MM, Meininger GR et al (2004) 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* 110:475–482
- Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA et al (2002) 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* 25:1419–1423
- Achenbach S, Moshage W, Diem B et al (1997) Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes. *Am Heart J* 134:467–473
- Langman DA, Goldberg IB, Finn JP, Ennis DB (2011) Pacemaker lead tip heating in abandoned and pacemaker-attached leads at 1.5 Tesla MRI. *J Magn Reson Imaging* 33:426–431
- Nath S, Lynch C 3rd, Whyne JG, Haines DE (1993) Cellular electrophysiological effects of hypertension on isolated guinea pig papillary muscle. Implications for catheter ablation. *Circulation* 88:1826–1831
- Naehle CP, Litt H, Lewalter T, Sommer T (2006) Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace* 8:388
- Martin ET, Coman JA, Shellock FG et al (2004) Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *J Am Coll Cardiol* 43:1315–1324
- Gimbel JR, Bailey SM, Tchou PJ et al (2005) Strategies for the safe magnetic resonance imaging of pacemaker-dependent patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:1041–1046
- Gimbel JR, Kanal E, Schwartz KM, Wilkoff BL (2005) Outcome of magnetic resonance imaging (MRI) in selected patients with implantable cardioverter defibrillators (ICDs). *Pacing Clin Electrophysiol* 28:270–273
- Nazarian S, Roguin A, Zviman MM et al (2006) 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* 114:1277–1284
- Naehle CP, Strach K, Thomas D et al (2009) Magnetic resonance imaging at 1.5-T in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol* 54:549–555
- Naehle CP, Zeijlemaker V, Thomas D et al (2009) Evaluation of cumulative effects of MR imaging on pacemaker systems at 1.5 Tesla. *Pacing Clin Electrophysiol* 32:1526–1535
- Buendía F, Cano Ó, Sánchez-Gómez JM et al (2011) Cardiac magnetic resonance imaging at 1.5 T in patients with cardiac rhythm devices. *Europace* 13:533–538
- Junttila MJ, Fishman JE, Lopera GA et al (2011) Safety of serial MRI in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart* 97:1852–1856
- Cohen JD, Costa HS, Russo RJ (2010) Determining the risks of MRI at 1.5-Tesla for patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Circulation* 122:A21241
- Faris OP, Shein MJ (2005) Government viewpoint: U.S. Food & Drug Administration: Pacemakers, ICDs and MRI. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:268–269
- Faris OP, Shein M (2006) Food and Drug Administration perspective: magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation* 114:1232–1233
- Smith JM (2005) Industry viewpoint: Guidant: Pacemakers, ICDs, and MRI. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:264
- Stanton MS (2005) Industry viewpoint: Medtronic: Pacemakers, ICDs, and MRI. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:265
- Levine PA (2005) Industry viewpoint: St. Jude Medical: Pacemakers, ICDs, and MRI. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:266–267
- American Society for Testing and Materials (ASTM) International (2005) ASTM F2503-05: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. Westconshohocken, PA: ASTM International
- Shellock FG, Woods TO, Crues JV 3rd (2009) MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology* 253:26–30
- Shinbane JS, Colletti PM, Shellock FG (2011) Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: era of „MR Conditional“ designs. *J Cardiovasc Magn Reson* 13:63
- Medtronic. Surescan – Informationen zu MRT-Untersuchungen in Verbindung mit dem EnRhythm MRI™ SureScan™ EMDR01, CapsureFix MRI™ SureScan™ 5086MRI. <http://manuals.medtronic.com/de/cardiac-rhythm-disease-management/mri-conditional/index.htm>
- Biotronik. ProMRI® – MR-conditional-Stimulationssysteme. http://manuals.biotronik.com/sixcms/media.php/174/iHB_ProMRI_de_371709-J_2011-11-22.pdf
- St. Jude Medical. MRI Procedure Information for the St. Jude Medical™ MR Conditional Pacing System. <http://www.sjmprofessional.com/Products/Intl/Pacing-Systems/Accent-MRI-Pacemaker.aspx>
- Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL et al (2008) Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. *Trials* 9:68
- Yeung CJ, Susil RC, Atalar E (2002) RF heating due to conductive wires during MRI depends on the phase distribution of the transmit field. *Magn Reson Med* 48:1096–1098
- Forleo GB, Santini L, Della Rocca DG et al (2010) Safety and efficacy of a new magnetic resonance imaging-compatible pacing system: early results of a prospective comparison with conventional dual-chamber implant outcomes. *Heart Rhythm* 7:750–754
- Advista MRI Clinical Study (NCT01110915). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01110915>
- ProMRI AFFIRM Study of the EVIA/ENTOVIS Pacemaker With Safio S Pacemaker Leads (ProMRI-AFFIRM) (NCT01460992). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01460992>
- Accent MRI Pacemaker and Tendril MRI Lead New Technology Assessment (NCT01258218). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01258218>

-
47. International Electrotechnical Commission (IEC) (2010) IEC 60601-2-33: Medical electrical equipment – Part 2–33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. Genf, Schweiz: IEC
 48. Medtronic. Reveal® XT 9529 Insertable Cardiac Monitor. http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib_083685.pdf
 49. Medtronic. Reveal® DX 9528 Insertable Cardiac Monitor. http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib_083702.pdf
 50. Burke PT, Ghanbari H, Alexander PB et al (2010) A protocol for patients with cardiovascular implantable devices undergoing magnetic resonance imaging (MRI): should defibrillation threshold testing be performed post-(MRI). *J Interv Card Electrophysiol* 28:59–66
 51. Neuzil P, Taborsky M, Rezek Z et al (2007) Pacemaker and ICD lead extraction with electrosurgical dissection sheaths and standard transvenous extraction systems: results of a randomized trial. *Europace* 9:98–104
 52. Blamire AM (2008) The technology of MRI – the next 10 years? *Br J Radiol* 81:601–617
 53. Nazarian S, Koldaivelu A, Zviman MM et al (2008) Feasibility of real-time magnetic resonance imaging for catheter guidance in electrophysiology studies. *Circulation* 118:223–229

Hier steht eine Anzeige.

