

MRT BEI AKTIVEN IMPLANTATEN

# Generelle Sicherheit gibt es nicht

Eine Kernspintomographie bei Patienten mit Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät verpflichtet den Arzt vorab zur eingehenden Risikoabwägung, Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen und einer ins Detail gehenden Aufklärung.



Fotos: picture alliance/Fotolia markus\_mard

Die Kernspintomographie (MRT) gilt häufig als unerlässliches diagnostisches Instrument. Die Hersteller von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Geräten der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) schließen jedoch eine allgemeine MRT bei Patienten mit diesen Implantaten aus. Demgegenüber suggerieren medizinische Publikationen, dass trotz bekannter potenziell lebensgefährlicher Wechselwirkung mit aktiven Implantaten – unter Beachtung besonderer Maßnahmen – die MRT generell sicher durchgeführt werden könnte. Je nach Bauart des MRT-Gerätes und der Funktion des Implantats muss mit unterschiedlichen Komplikationen gerechnet werden. Dabei ist zu beachten:

**1. Umschalten in den Magnetmodus (1):**

- keine physiologische Wirkung, zum Beispiel Aufzeichnung eines EKGs (temporär)

- Festfrequente Stimulation: Möglichkeit des Auslösens von Kammerflimmern (temporär)
- Inhibition der Rhythmuserkennung: Möglichkeit ausbleibender antitachykarder Therapie (temporär)
- Komplette Abschaltung der Tachykardieerkennung

**2. Beschädigung des Reedschalters (2):**

- Die Gefahren des Magnetmodus bleiben permanent oder zumindest für Stunden erhalten.
- Das Implantat kann nicht mehr programmiert werden.

**3. Erwärmung der Sonde (3):**

- Stimulationsverlust
- Notwendigkeit einer Sondenrevision

**4. Störmodus (4):**

ist je nach Implantat unterschiedlich definiert (1).

- Festfrequente Stimulation: Möglichkeit von Kammerflimmern
- Inhibition der Stimulation: Asystolie

- Unsichere Störerkennung: inadäquate Schockabgaben mit der Gefahr des Auslösens terminaler Rhythmusstörungen

**5. Run-away (5, 6):**

- Hochfrequente Stimulation: Auslösen von Kammerflimmern
- Hochfrequente Stimulation: Asystolie bei Abfall der Stimulationsamplitude

**6. Umprogrammierung:**

- Amplitude: Asystolie
- Modus: Kammerflimmern bei festfrequentem Modus
- Rhythmuserkennung: Inhibition der Therapie

**7. Undefinierte Zustände (7):**

- Komplette Zerstörung mit Therapieverlust
- Indikation der Batterieerschöpfung
- Inadäquate Schockabgaben.

Alle möglichen Komplikationen sind für den Patienten mit wesentlichen Risiken behaftet. Die Hersteller der Implantate unternehmen daher Anstrengungen, durch technische Maßnahmen eine MRT-Sicherheit herzustellen. Aber: Kein bisher auf dem Markt befindlicher Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät verfügt über eine absolute MRT-Sicherheit. Wenn ein Hersteller eine MRT-Fähigkeit bescheinigt, dann ist diese an ganz strenge Randbedingungen geknüpft. Deswegen werden diese Aggregate auch nur als **bedingt MR-sicher** bezeichnet. Die Randbedingungen sind je nach Hersteller und Modell unterschiedlich:

**Kardiologie:**

1. Dem Patienten wurde das bedingt MR-sichere Stimulationssystem mit den dazugehörigen MR-tauglichen Elektroden implantiert.

2. Das Aggregat befindet sich im MRT-Schutzmodus während der Untersuchung.

3. Bipolare Stimulation oder keine Stimulation

4. Der Patient zeigt zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung keine erhöhte Körpertemperatur oder gestörte Wärmeregulation.

5. Das Aggregat darf nur im linken oder rechten Brustbereich implantiert werden.

6. Mindestens sechs Wochen sind seit der Implantation und/oder einer Elektrodenkorrektur oder chirurgischen Änderung des bedingt MR-sicheren Aggregats vergangen.

7. Es sind neben dem bedingt MR-sicheren Stimulationssystem keine weiteren Geräte für das Herz, sowie Komponenten oder Zubehörteile (zum Beispiel stillgelegte Elektroden) implantiert.

8. Stimulationsreizschwelle < 2,0 Volt bei schrittmacherabhängigen Patienten

9. Kein Hinweis auf eine beschädigte Elektrode oder eine Störung der Systemintegrität zwischen Aggregat und Elektrode

10. Restbatteriekapazität des Aggregats mindestens 30 Prozent.

**MRT-Anwendung:**

1. Überprüfung, dass nur zugelassene Komponenten implantiert sind.

2. Die MRT-Magnetstärke ist definiert auf 1,5 Tesla (T) – nicht größer und nicht kleiner.

3. Maximaler räumlicher Gradient in T/m, siehe individuelle Begrenzung des Herzschrittmacherherstellers

4. Nur horizontale, geschlossene Protonen(1H)-Systeme

5. Maximal angegebene Anstiegssteilheit von beziehungsweise unterhalb eines Wertes in T/m/s, siehe individuelle Begrenzung des Herzschrittmacherherstellers

6. Die Grenzen der spezifischen Absorptionsrate und die Grenzen des Gradientenfeldes müssen für Scan-Sequenzen im normalen Betriebsmodus überwacht werden.

7. Scan-Ausschlusszonen sind zu beachten.

8. Es dürfen keine lokalen Sendespulen respektive Sende-/Empfangsspulen verwendet werden.

9. Eine maximale MRT-Untersuchungsdauer darf nicht überschritten werden.

10. Patienten nur in Rücken- oder Bauchlage untersuchen

11. Während der MRT-Untersuchung müssen die Sauerstoffsättigung des Patienten mittels Pulsoximeter und die Herzrhythmickeit mit einem EKG überwacht werden.

**MRT-Umfeld:** In Vorbereitung für eine MRT-Untersuchung muss das Aggregat mit Hilfe des Programmiergeräts in den MRT-Schutzmodus versetzt werden. Dabei werden bestimmte Funktionen des Aggregats so verändert, dass die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung verringert werden. Programmiergeräte dürfen im allgemeinen nicht im Sicherheitsbereich des MRT angewendet werden.

**Über allgemeine Unsicherheit von Komponenten aufklären**

Bereits vor Implantation muss der Patient über die Probleme der Interaktion zwischen aktivem Implantat und MRT informiert werden. Dabei sind sowohl auf die Gefahren einer Untersuchung bei nicht bedingt MR-sicheren Geräten hinzuweisen, als auch auf den Umstand, dass sich die Sicherheit nur auf ganz eng umschriebene MRT-Geräte bezieht.

Bei Implantaten, die als bedingt MR-sicher bezeichnet werden, muss der Patient über die allgemeine Unsicherheit von Komponenten aufgeklärt werden, über die noch keine Langzeiterfahrungen vorliegen.

Während der Untersuchung sind die Patienten bei normalem Sprach- und Sichtkontakt mit einem Pulsoximeter und/oder EKG zu überwachen. Dazu sind MRT-fähige Überwachungsgeräte obligatorisch.

Es ist unabdingbar, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung ausgebildet ist, anwesend sind.

Nach der MRT-Untersuchung: Reprogrammierung des Aggregats aus der MRT-Betriebsart in seine „Normalfunktion“. Kontrolle der Elektroden und Geräteparameter mittels Programmiergerät.

Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen des jeweiligen Herstellers muss vor jeder MRT-Untersuchung bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung

der Eignung und Bereitschaft des Patienten für eine MRT-Untersuchung stets die aktuellsten Informationen verwendet werden.

**Nicht sichere, konventionelle Systeme:** Die Durchführung einer MRT bei vorhandenem Schrittmacher oder implantiertem Defibrillator wird von allen Herstellern bei konventionellen Systemen als kontraindiziert gesehen. Sollte dieses Verfahren dennoch vital indiziert oder unvermeidbar sein, muss der Patient über die fehlende Zulassung und die möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt und das Nutzen-Risikoverhältnis gemeinsam sorgfältig abgewogen werden.

Manche Risiken und Nebenwirkungen lassen sich durch eine sorgfältige Vorbereitung, entsprechende Programmierung und aufmerksames Monitoring des Patienten in Zusammenarbeit von Kardiologen und Radiologen weitgehend vermeiden, eine allgemeine Vorhersage ist jedoch nicht möglich.

**Bedingt MR-sichere Systeme:** Hierbei müssen Aggregat und die dazugehörige Sonde für eine MRT-Untersuchung zugelassen sein.

Auch bei bedingt MR-sicheren Implantaten bestehen Risiken. Hierüber muss der Patient aufgeklärt werden.

**Unfallfreie Untersuchungen sind derzeit purer Zufall**

Manche Autoren wollen mit Erfahrungsberichten belegen, dass eine MRT-Untersuchung konventioneller Aggregate bei Einhaltung eines bestimmten prozeduralen Managements sicher durchgeführt werden kann (8). Solange die Mechanismen, warum es zu Zwischenfällen gekommen ist und zu Zwischenfällen kommen kann, nicht bekannt sind, sind unfallfreie Untersuchungen purer Zufall. Eine auf Zufall begründete Sicherheit kann jedoch nicht Grundlage ärztlichen Handelns sein. Eine Aufklärung im „großen Ganzen“ ist bei der bekannten Gefahrenlage nicht ausreichend. ■

*Gremium „Aktiv betriebene Implantate“ der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE*

 **Literatur im Internet:**  
[www.aerzteblatt.de/lit1213](http://www.aerzteblatt.de/lit1213)

LITERATURVERZEICHNIS HEFT 12/2013, ZU:

MRT BEI AKTIVEN IMPLANTATEN

# Generelle Sicherheit gibt es nicht

Eine Kernspintomographie bei Patienten mit Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät verpflichtet den Arzt vorab zur eingehenden Risikoabwägung, Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen und einer ins Detail gehenden Aufklärung.

für das Gremium „Aktiv betriebene Implantate“ der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE:

**Autoren:**

**Dr. med. Wilhelm Fischer**

Innere Abteilung  
Klinikum Peißenberg  
Hauptstraße 55  
82380 Peißenberg

**Dipl.-Ing. Dr. Michael S. Lampadius**

Qualifizierter Sachverständiger für aktive Implantate  
Rothenberg-Süd 18  
82431 Kochel a. See

**Dipl.-Ing. Roland Mols**

Boston Scientific Medizintechnik GmbH  
Daniel-Goldbach-Str. 17–27  
40880 Ratingen

**Dipl.-Ing. (FH) Gregor Schaefers**

MR.comp GmbH  
Buschgrundstraße 33  
45894 Gelsenkirchen

1. Positionspapier der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE DKE/GUK 812.5 Gremium „Aktiv betriebene Implantate“; Fischer W, Lampadius MS, Mols R, Schaefers G: Kernspintomographie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät. 2012 (abrufbar unter: <http://www.vde.com/de/Technik/vdemedtech/news/Documents/MRT.pdf>)

**LITERATUR**

1. Auf das spezielle Implantat bezogene Manuals (Komplettfassung) der einzelnen Hersteller beziehungsweise spezielle Nachschlagewerke.
2. Aktive implantierbare Geräte – Teil 2.1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher). DIN EN 45502–2–1; 2003.
3. Sommer T, et al.: MR Imaging and Cardiac Pacemakers: In Vitro Evaluation and in Vivo Studies in 51 Patients at 0,5 T. Radiology 2000; 215: 869–79.
4. Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten. VDE-AR-E 2750–10; 2010.
5. Erlenbacher J, et al.: Effect of Magnetic Resonance Imaging on DDD Pacemakers. Am J Cardiol 1986; 57: 437–40.
6. Luechinger R, Duru F: Do we need MR conditional pacemakers? Kardiovaskuläre Medizin 2010; 13: 70–4.
7. Roguin A, et al.: Modern Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Systems Can Be Magnetic Resonance Safe. Circulation 2004; 110: 475–82.
8. Bovenschulte H, Schlüter-Brust K, Liebig T, Erdmann E, Eysel P, Zobel C: Kernspintomographie bei Schrittmacherpatienten. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(15): 270–5.