

# I device MRI compatibili: il futuro è già realtà

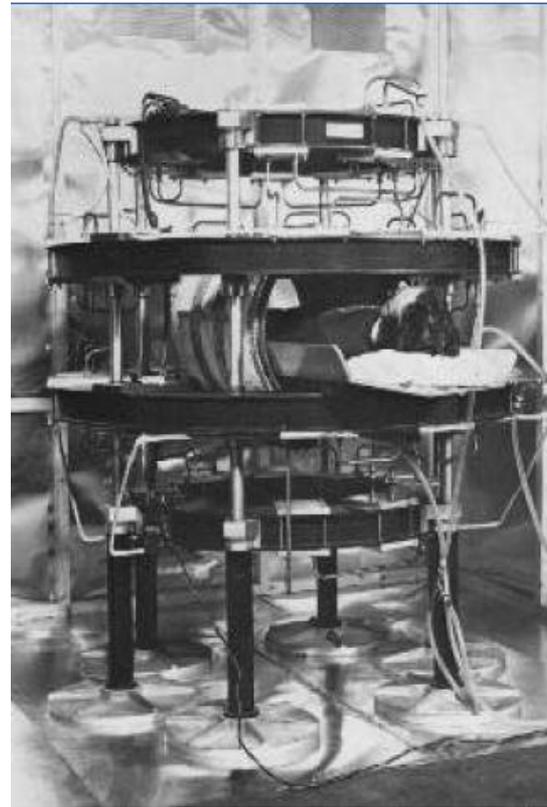
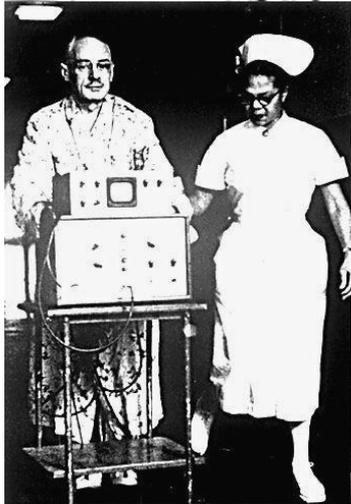


**Giovanni Bisignani**  
**Cardiologia -Castrovillari**



# BACK TO THE FUTURE

Il momento è giunto...

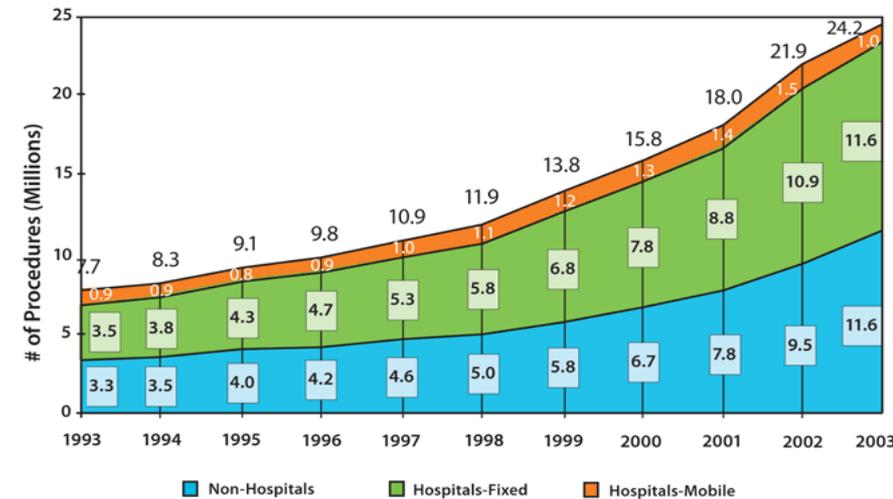
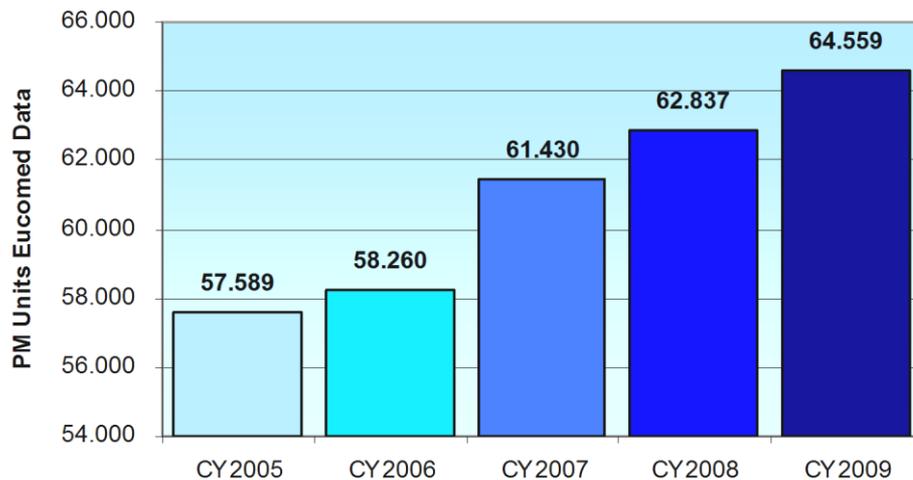


Primo pacemaker 1958

➤ Prima immagine MRI 1977

# PM impiantati (Italia) e MRI eseguite (US)

Oggi queste due tecnologie corrono insieme!



Total US MRI procedure volume, hospital and non-hospital sites, 1993-2003\*\*

PM per anno (2009) Italy > 64.000 unità

Procedure MRI per anno (2004)- Italy 1,7 milioni

- **La probabilità che una persona necessiti una MRI dopo i 65 anni raddoppia**

1

- **Il 50-75% dei pazienti impiantati con un dispositivo cardiaco necessitano di una MRI nel corso della vita del dispositivo**

2

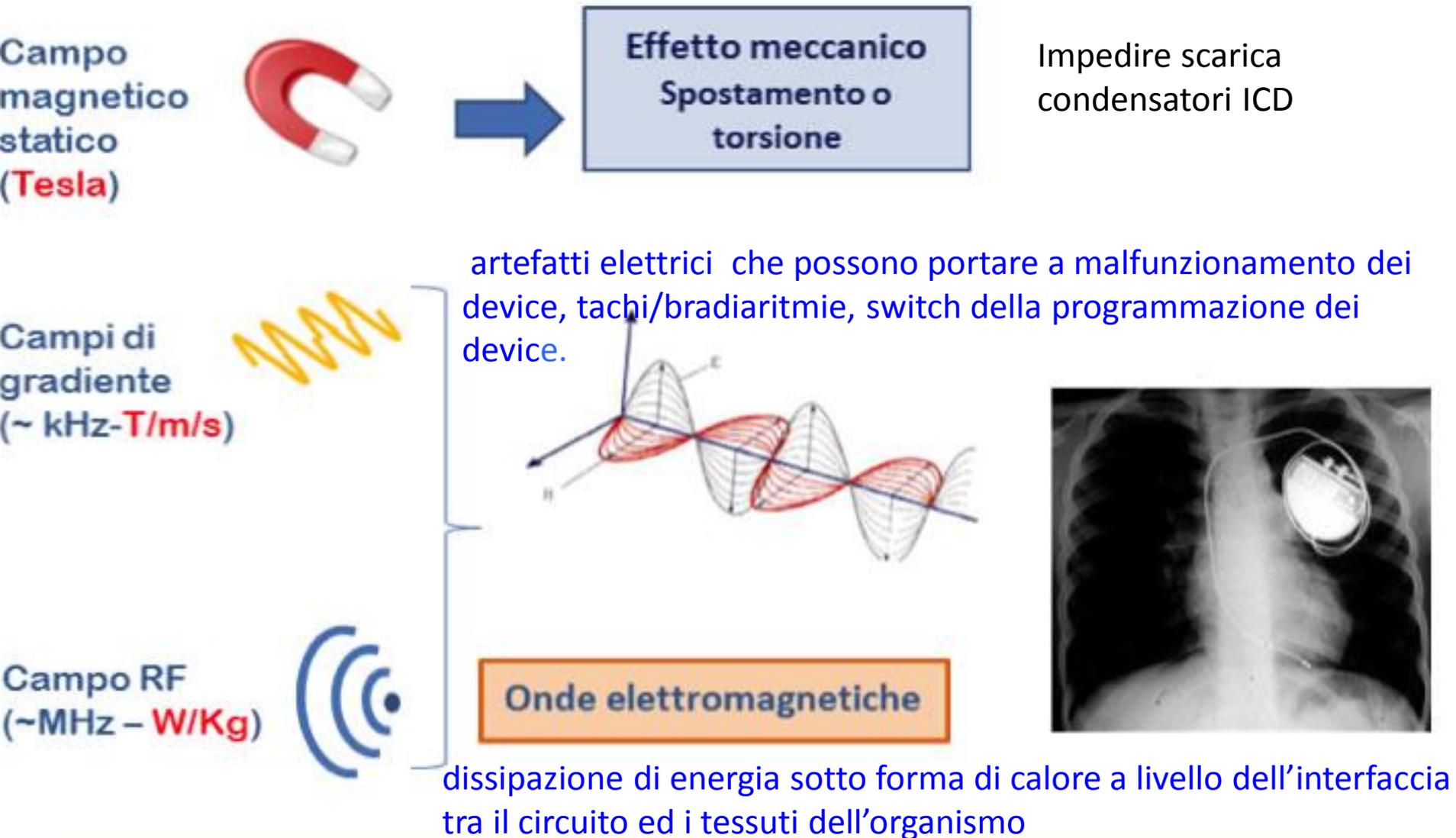
# Pazienti con PM & MRI

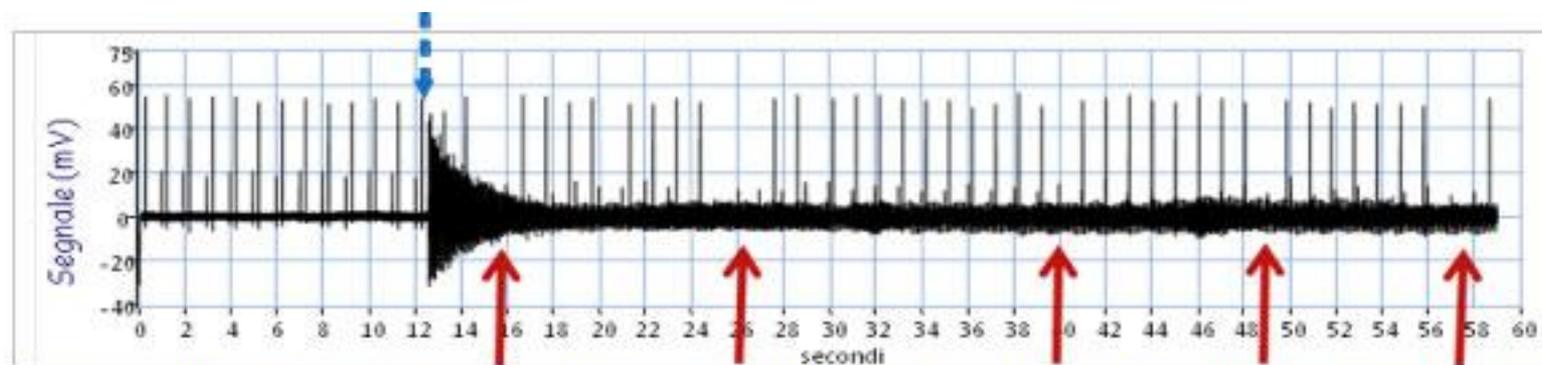


***Nella maggior parte dei casi  
vengono  
"RISPEDITI AL MITTENTE"  
o sottoposti ad esame alternativo***

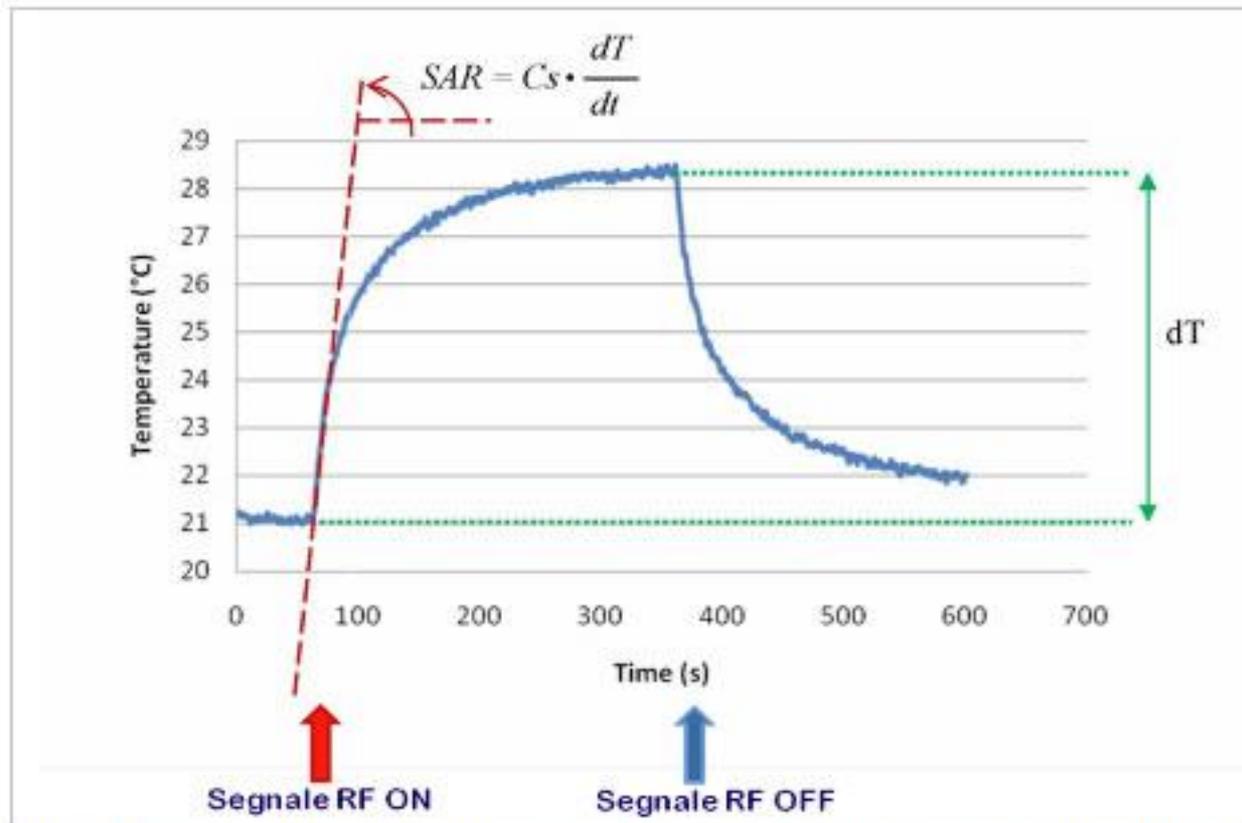


# Perché la RM è controindicata nei pazienti portatori di PM e ICD ?





*Figura 2. Effetto del campo di gradiente su un impianto di pacemaker. In seguito all'attivazione dei campi di gradiente (freccia tratteggiata) il pacemaker si inibisce in alcuni istanti. [Dati raccolti dai ricercatori del Dipartimento Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità]*



*Figura 3. Esempio dell'andamento della temperatura sulla punta dell'elettrocattetero in seguito all'attivazione del segnale a RF e al successivo spegnimento.*

## D.M. 2 agosto 1991

### AUTORIZZAZIONE ALLA INSTALLAZIONE ED USO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

*SUPPL. ORD. G. U. n. 194 del 20.8.1991*

Le zone di accesso controllato debbono essere precluse a soggetti portatori di pacemaker.

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

2. Livelli di esposizione e protocolli di sicurezza I rischi potenziali associati all'installazione e utilizzo di

apparecchiature RM sono classificati in tre categorie: a) effetti di campi magnetici statici; b) effetti di campi magnetici variabili nel tempo; c) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze.

a) Controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pacemaker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

# Direttive sui Dispositivi Medici

Direttiva 2007/47/CE

Direttiva 90/385/CE

Direttiva 93/42/CE

Soddisfacimento  
requisiti essenziali

Marchio CE



Organismo  
notificato

Immissione in commercio e messa in servizio

# Normativa: il punto

*esiste un disallineamento tra regolazione europea e normativa italiana*

**Rappresenta una direttiva di Rango Superiore rispetto al decreto Ministeriale del 1991**

La Direttiva Europea relativa a PM e ICD richiede che vengano rimossi o **minimizzati per quanto possibili i rischi associati a trattamenti medici**. E' responsabilità del fabbricante adottare le soluzioni progettuali e realizzative più opportune per contenere questi rischi.



In Italia, un decreto Ministeriale del 1991 (e le sue modifiche successive) vieta esplicitamente l'esecuzione di esami MRI su pazienti con PM ed altri dispositivi elettronici impiantati.



# PM/ICD e Risonanza Magnetica: chi detta le regole?

## Normativa europea

- Sia la Risonanza Magnetica (MRI) che i dispositivi impiantabili (PM/ICD) rientrano nella categoria dei **DISPOSITIVI MEDICI (DM)**.
- In Europa, i DM sono regolativa dalle **Direttive Europee**, emanate dal **Parlamento e dal Consiglio Europeo**.
- Le direttive europee vengono poi recepite dai singoli stati membri, che possono apportare modifiche ed integrazioni, MA NON SU ASPETTI TECNICI. In Italia vengono recepite attraverso Decreti Legislativi

# Linee guida, Pratica clinica, comportamenti e riflessioni

Le linee guida non danno indicazioni e non incitano a superare la barriera



**Table 2. Recommendations for the Performance of MR Examinations in Patients With Pacemakers or ICDs**

General recommendations:

MR examination of non-pacemaker-dependent patients is discouraged and should only be considered in cases in which there is a strong clinical indication and in which the benefits clearly outweigh the risks

MR examination of pacemaker-dependent patients should not be performed unless there are highly compelling circumstances and when the benefits clearly outweigh the risks

MR examination of patients with ICDs should not be performed unless there are highly compelling circumstances and when the benefits clearly outweigh the risks

Decision should be weighed principally on risk-benefit ratio and the urgency of the clinical indication for MRI.<sup>[1,2]</sup>

If risk-benefit ratio favors MRI and there is no imaging alternative, then one should proceed, but with precautions including:<sup>[1,2]</sup>

- Performing it only at “extremely-experienced” centers
- Collaboration between cardiologist and radiologist
- Monitoring
- Reprogramming the device
- Careful follow-up of the patient after MRI

Tutto è lasciato nelle mani del medico:  
valutazione del Rischio - Beneficio

1. Roguin A, et al. *Europace*. 2008;10:336-346.
2. Levine GN, et al. *Circulation*. 2007;116:2878-2891
3. Levine et al. Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiovascular Devices, DOI: 10.1161/CIRCULATION.AHA.107.187256 published online Nov 19, 2007; *Circulation*. pp9-10

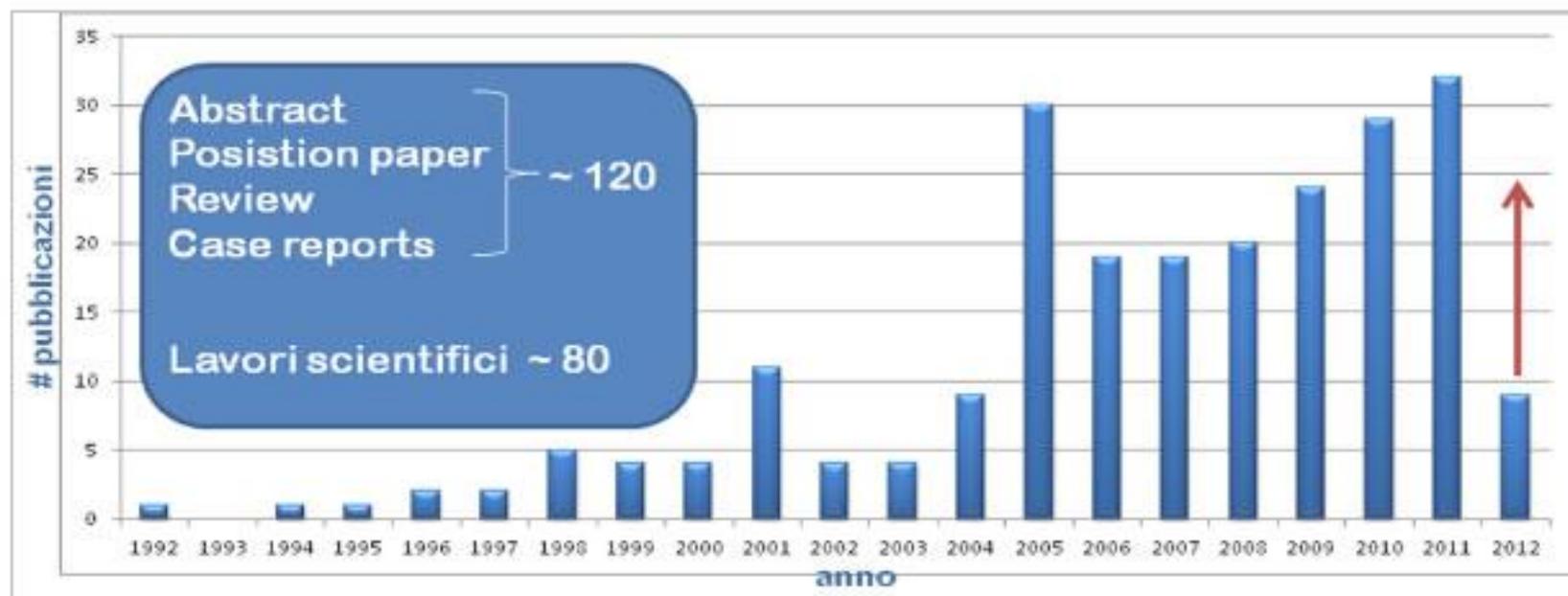
# Linee guida, Pratica clinica, comportamenti e riflessioni

Questo comporta che.....

Ogni anno oltre *200.000* pazienti vedono negato il loro diritto diagnostico di potersi sottoporre ad una MRI perchè portatori di dispositivo impiantabile...<sup>1,2</sup>

E si apre una “zona di grigio” nella quale il medico si trova senza una precisa guida, indicazione e tutela

1. Kalin R, et al. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28:326-328.
2. Kanal E, et al. *AJR AM J Roentgenol.* 2004;182:1111-1114



*Figura 1. Numero di pubblicazioni scientifiche per anno sull'argomento "pacemaker e/o ICD" e "magnetic resonance".*

# La classe medica ,negli ultimi anni, ha avanzato la richiesta di dispositivi impiantabili compatibili con la MRI

Progettati

Testati

Costruiti

Certificati

- Per permettere alla terapia di cardiostimolazione di **superare questo limite**,
- Per **liberare il medico** dalla responsabilità e dalla valutazione del rischio beneficio
- Per **permettere ai pazienti impiantati con PM l'accesso a questa importante metodica diagnostica**



Levine, MD, FAHA; Gomes, MD, FAHA; Arai, MD, FAHA; et al. *Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiovascular Devices*, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256 published online Nov 19, 2007; Circulation. pp9-10

**D.M. 2 agosto 1991**

**AUTORIZZAZIONE ALLA INSTALLAZIONE ED USO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA.**

*SUPPL. ORD. G. U. n. 194 del 20.8.1991*

Le zone di accesso alla sala RM devono essere precluse a soggetti portatori di pacemaker.

**I moderni pacemaker sono solo lontani parenti di quelli del 1991!**

Le norme, le procedure e i protocolli di sicurezza, i rischi e i problemi associati all'installazione e all'utilizzo di

apparecchiature RM sono classificati in tre categorie: a) effetti di campi magnetici statici; b) effetti di campi magnetici variabili nel tempo; c) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze.

a) Controindicazioni alla esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pacemaker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

# PM/ICD compatibili con MRI: classificazione e simbologia

Le norme armonizzate europee classificano un generico dispositivo medico in funzione delle sue possibili interazioni con l'ambiente MRI in tre categorie:

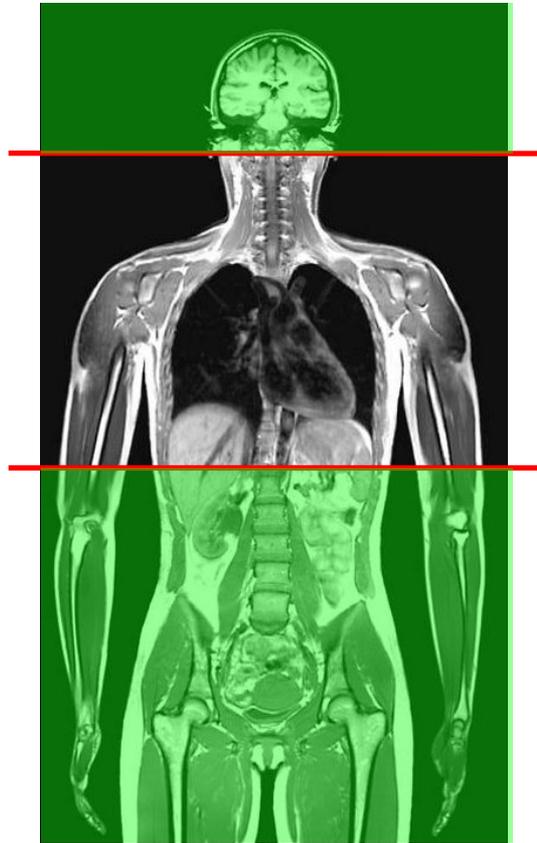
***MRI Safe:*** “il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.”

***MRI Conditional:*** “il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso e l'energia depositata espressa in termini di SAR (Specific Absorption Rate). Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.”

***MRI Unsafe:*** “il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.”

# Pacemaker Tecnologia MRI

No FULL BODY



FULL  
BODY  
SCAN !



 **BIOTRONIK**



**Medtronic**

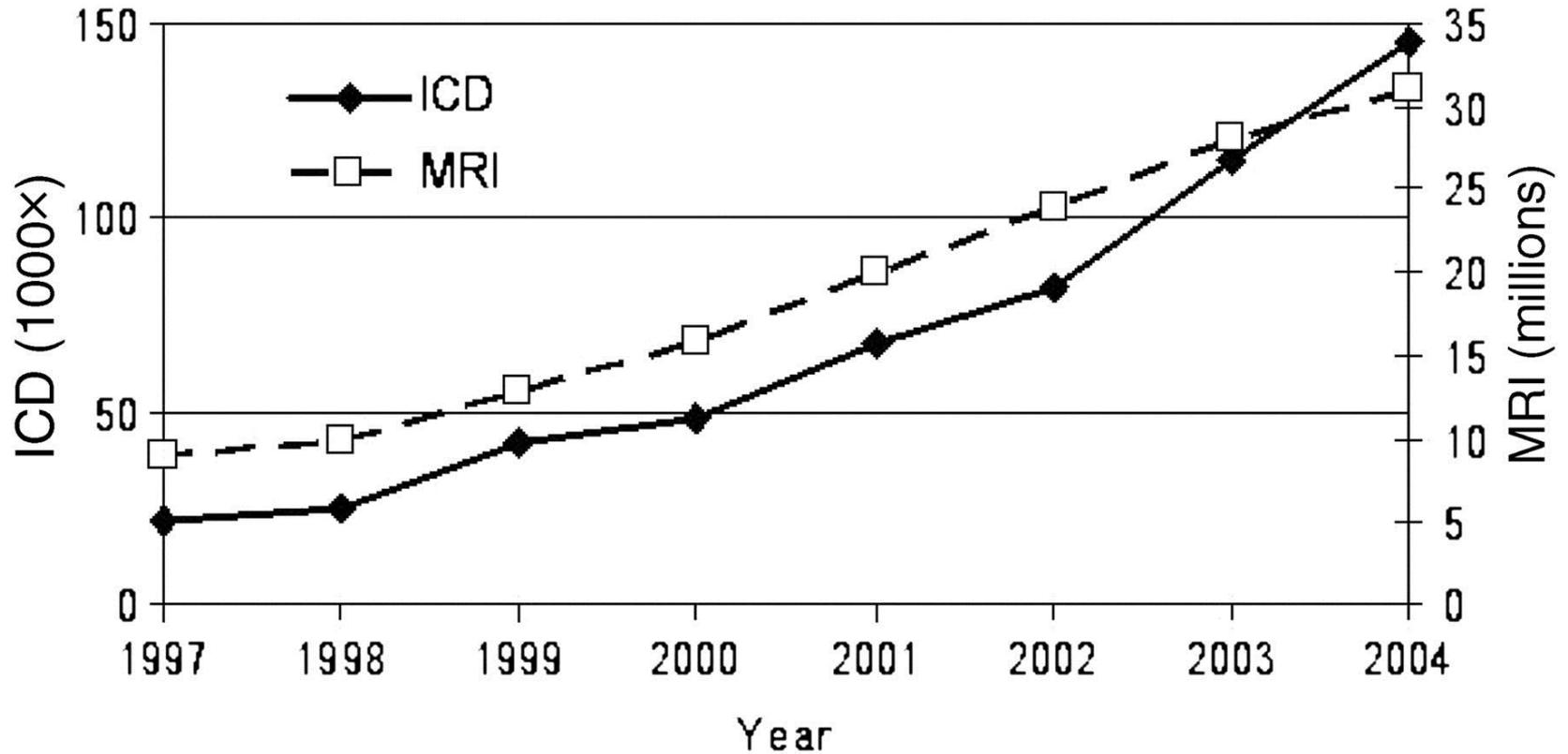
*Alleviating Pain · Restoring*

**Boston  
Scientific**



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

# Number of annual magnetic resonance scans and of newly implanted implantable cardioverter-defibrillators in USA.

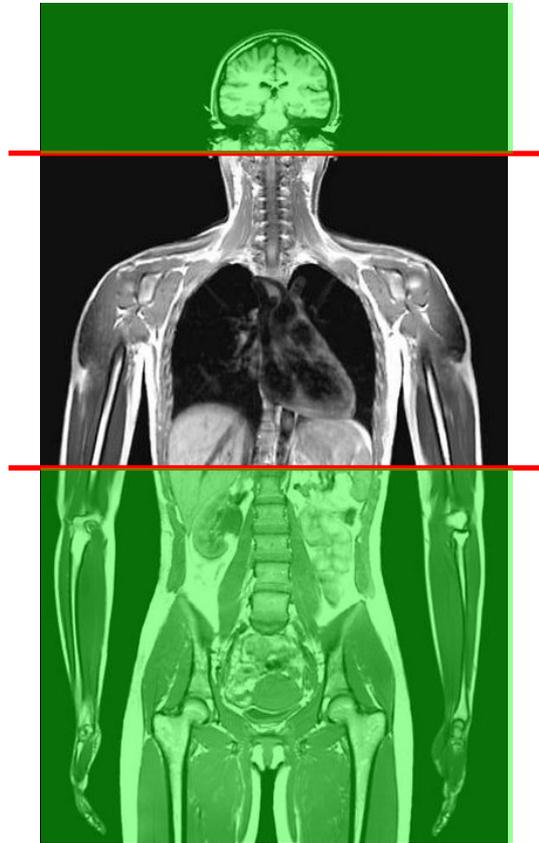


Roguin A et al. *Europace* 2008;10:336-346

# ICD e CRTD

## Tecnologia MRI

No FULL BODY



FULL  
BODY  
SCAN !



# I nuovi pacemaker MRI-conditional



## Condizioni relative a:

- Tesla (1.5T)
- campi di gradiente ( $<200\text{T/m/s}$ , quindi solo alcune sequenze MRI)
- zone da scansionare (non tutti full-body)
- tipo di bobina (solo chiusa a 1.5T)
- SAR ( $<2\text{W/kg}$ )
- dispositivi (non tutti ICD)

# ... Come si esegue

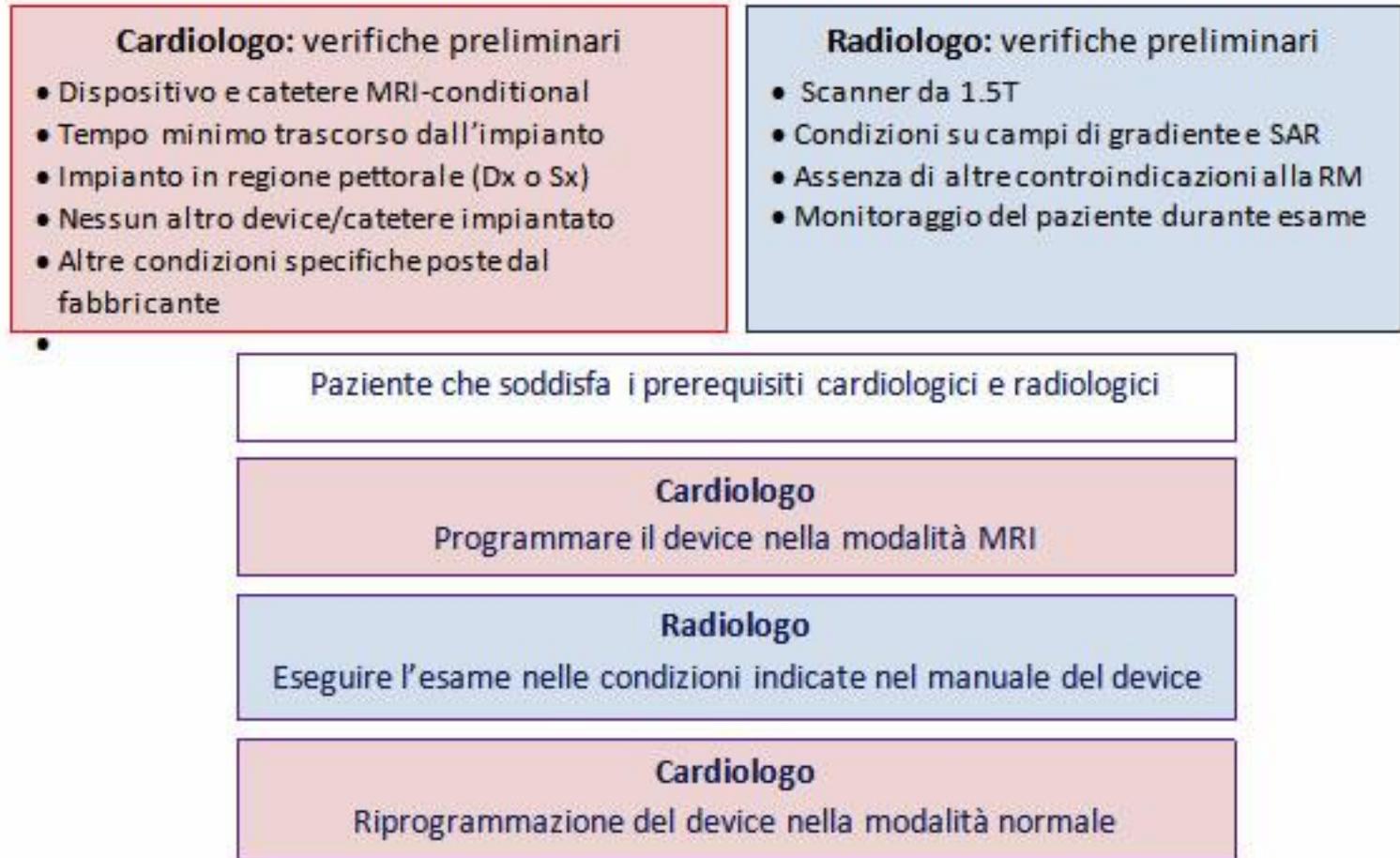


Figura 3: Esempio di flow-chart per la pianificazione di un esame MRI, in paziente con impianto MRI-conditional.

## *Spunti di riflessione*

- *RM conditional* significa che la RM è sicura SOLO in specifiche condizioni di utilizzazione della RM che possono variare da ditta a ditta.
- Non usare dispositivi RM compatibili quando disponibili rappresenta l'esclusione di una metodica diagnostica (la RM) dal futuro di un paziente, con dubbi sulla costituzionalità di tale scelta.
- Il costo dei nuovi dispositivi non può esimerci dalla loro utilizzazione per quanto sopra e perché le aziende produttrici spesso e volentieri affiancano tali device a quelli già in gara.
- Sempre meno Radiologi e Cardiologi, si oppongono all'esecuzione di RM in pazienti con device RM conditional appellandosi alla legge vigente (D.M. 2 agosto 1991).
- Se necessaria RM in paz con device NON RM COMPATIBILI condividere rischi col pz e coi familiari, con la consapevolezza della necessità di un rischio (sostanzialmente piccolo secondo alcuni) che va affrontato eliminando così rischi più grandi (estrazione, deficit di informazioni diagnostiche fondamentali).



# Why Is MRI Contraindicated in Pacemaker Patients?

Potential effects of MRI on pacemaker, CRT devices, ICDs, implantable cardiovascular monitors, and implantable loop recorders

---

## (1) Static magnetic field

- Mechanical forces on ferromagnetic components
- Unpredictable magnetic sensor activation, reed-switching closure
- Changes in electrocardiograms

## (2) Modulated radio frequency (RF) field

- Heating of cardiac tissue adjacent to lead electrodes
- Possible induction of life-threatening arrhythmias (very rare)
- Pacemaker reprogramming or reset
- RF interactions with the device (over- and under-sensing)

## (3) Gradient magnetic field

- Possible induction of life-threatening arrhythmias (unlikely in bipolar mode)
- Induced voltages on leads cause over- and under-sensing

## (4) Combined field effects

- Alteration of device function because of EMI
- Mechanical forces (vibration)
- Electronic reset of device
- Damage to pacemaker/ICD and/or leads

---

Pacemakers are switched either to asynchronous magnet or interference mode, ICD therapy is switched off, and interference mode does not exist.