

Risonanza Magnetica e Dispositivi Medici
Impiantabili attivi (Pacemaker e ICD):
approcci sperimentali per la valutazione dei
rischi



Giovanni Calcagnini
Dip. Malattie Cardiovascolari,
Dismetaboliche e dell'Invecchiamento
Istituto Superiore di Sanità

La Risonanza Magnetica



I Rischi in RM



I Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (oggi)

Pacemaker o Defibrillatori Impiantabili Neurostimolatori Pompe per infusione impiantabili Impianti Cocleari Dispositivi di Assistenza Ventricolare

I Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (domani)

The First Generation CVRx Rheos® System

Baroreflex Activation Leads
Implantable Pulse Generator
CVRx
Worldwide Experience: 400+ patients, >5 yrs

Baroreflex Activation Therapy

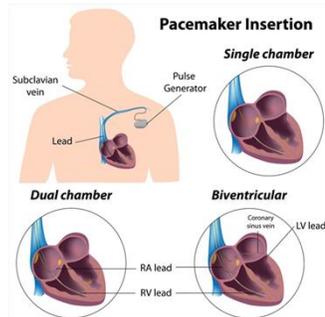
- Established Mechanism of Action
- Targeted and specific
- Personalized and programmable
- Guarantees compliance

Programming System

Il pacemaker artificiale

Pacemaker
Pulse generator
Leads
Heart

Il pacemaker artificiale

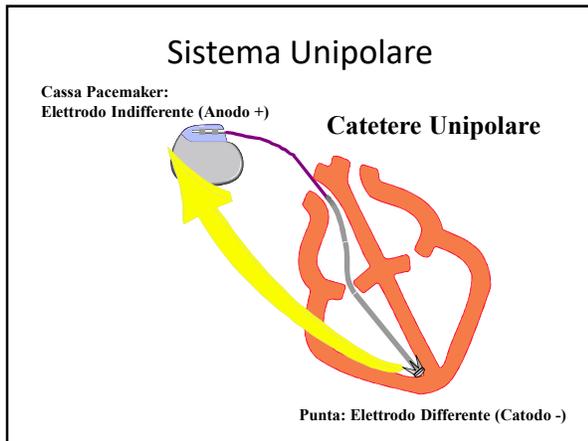


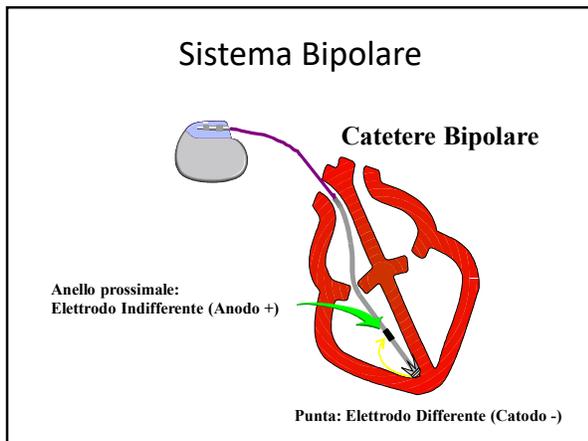
Il Pacemaker Artificiale

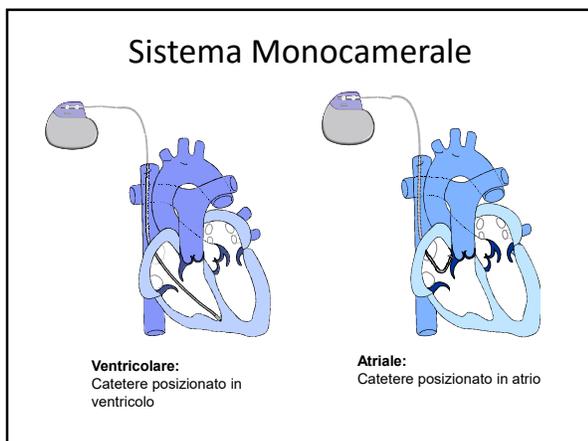
- Generatore di impulsi elettrici che raggiungono il cuore e ne provocano la "depolarizzazione": eccitazione elettrica del cuore (cattura elettrica)
- La depolarizzazione è seguita dalla contrazione del cuore con effetto emodinamico (cattura meccanica)
- I pacemaker artificiali possono essere impiantati in modo permanente oppure utilizzati temporaneamente

Sistemi di Stimolazione Endocardica

- Sistema Unipolare
- Sistema Bipolare
- Sistema Monocamerale
- Sistema Bicamerale con Doppio Catetere
- Sistema Bicamerale con Monocatetere

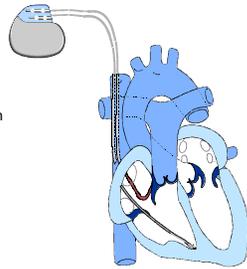






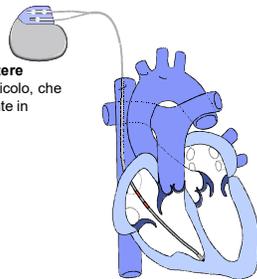
Sistema Bicamerale

Vengono utilizzati due cateteri: uno posizionato in atrio e l'altro in ventricolo



Sistema Bicamerale Monocatetere (VDD)

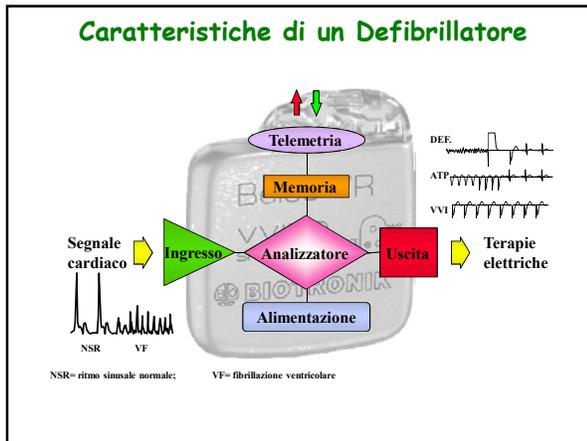
Viene utilizzato un unico catetere (Monocatetere), fissato in ventricolo, che presenta un dipolo atriale flottante in grado di rilevare i segnali atriali endocavitari.

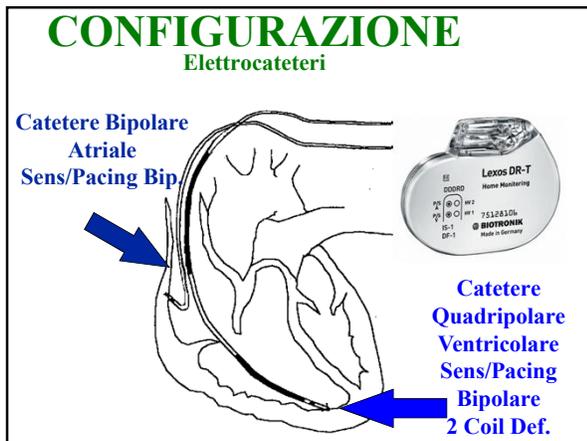


Defibrillatori impiantabili (ICD, implantable cardioverter defibrillator)

Sono dispositivi impiantabili per il trattamento di tachicardie: fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, fibrillazione atriale.

Il basano sul principio della erogazione di uno shock elettrico ad alta energia(20-80J), di breve durata (qualche msec)





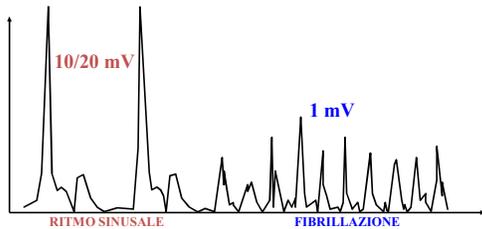
Caratteristiche dei Defibrillatori

Le principali esigenze che hanno caratterizzato l'evoluzione dell'ICD nei primi anni sono state le seguenti:

- a Sicurezza nel Riconoscimento delle Aritmie Ventricolari - Tachicardie (VT) e Fibrillazioni (VF);
- a Successo della Defibrillazione.

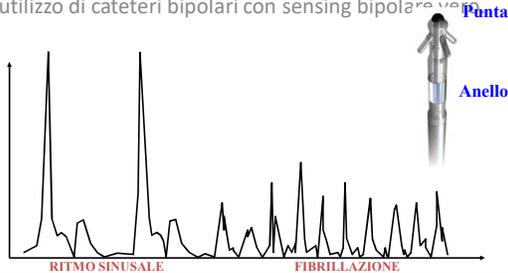
Caratteristiche del Segnale Cardiaco

- L'ICD deve riconoscere il segnale sia durante **ritmo sinusale** o tachicardico (ampiezze dell'ordine di 10-20 mV) che durante **fibrillazione** ventricolare (valori che possono diminuire anche a 0.5 mV).



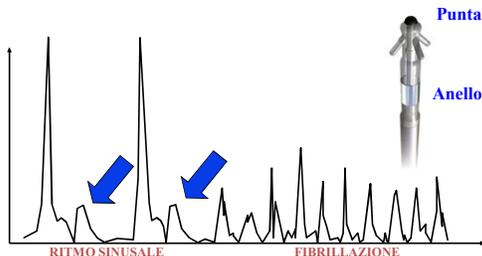
Sensing Bipolare

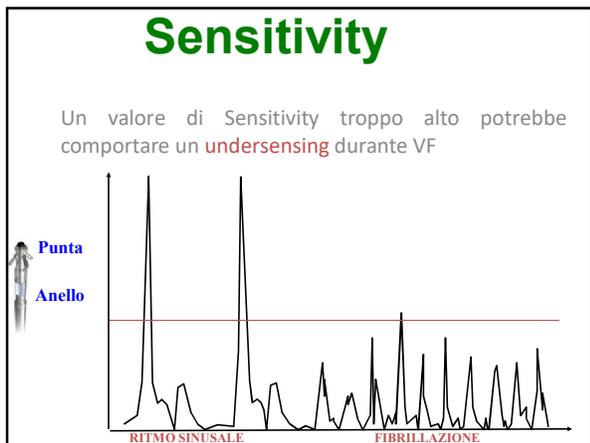
- Una delle prime soluzioni implementate per il corretto riconoscimento del segnale intracavitario è l'utilizzo di cateteri bipolari con sensing bipolare ventricolare.

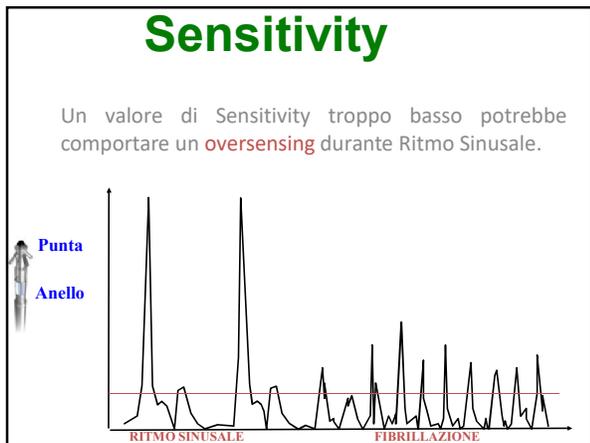


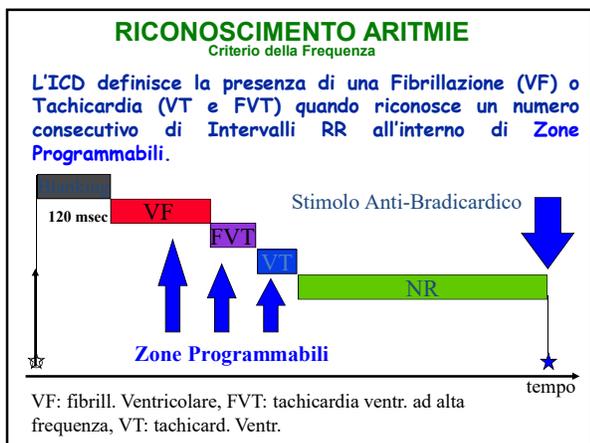
Caratteristiche del Segnale Cardiaco

- L'ICD inoltre deve evitare di sentire l'evento di **ripolarizzazione** che segue l'onda di depolarizzazione ventricolare.







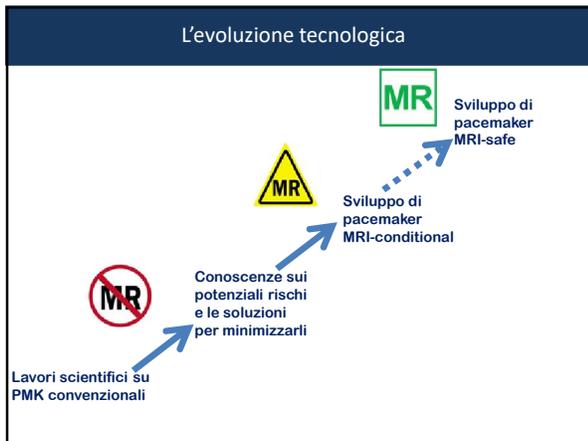


Risonanza Magnetica e Pacemaker

- Circa 22.000 scanner di risonanza magnetica (RM) nel mondo
- >60 milioni di pazienti sono sottoposti a RM ogni anno nel mondo
- Quasi 1 milione di dispositivi impiantabili cardiaci prescritti ogni anno nel mondo
- 50-75% di probabilità che ad un paziente impiantato sia prescritto un esame di RM

Anno	ICD (x1000)	MRI (Millions)
1997	~40	~5
1998	~50	~7
1999	~60	~10
2000	~70	~12
2001	~80	~15
2002	~90	~18
2003	~100	~22
2004	~110	~25

Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Roguin et al. - Europeace. 2008 Mar;10(3):336-46

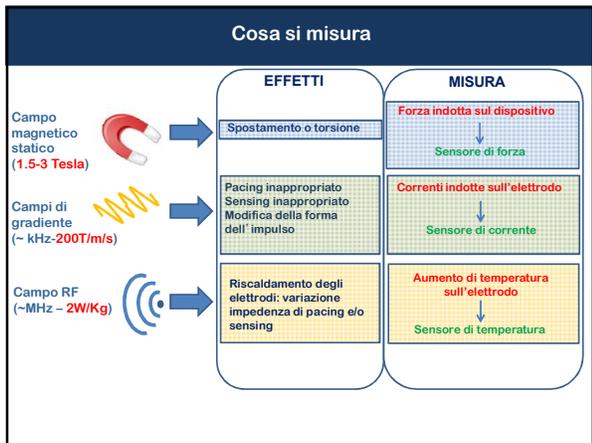


Rischi potenziali della RM sui dispositivi impiantabili

	Pacemaker	Elettrocatteteri
Interazioni teoriche, senza rilevanza clinica	Forza magnetica, torsione Interazione con reed-switch	Forza magnetica, torsione
Interazioni documentate	Inibizione Stimolazione in alta frequenza Reset del PM Vibrazioni	Stimolazione del cuore
	Distruzione dei circuiti Riprogrammazione del PM Reset del PM Inibizione Stimolazione in alta frequenza	Stimolazione del cuore Riscaldamento sulla punta

Rischi potenziali della RM sui dispositivi impiantabili

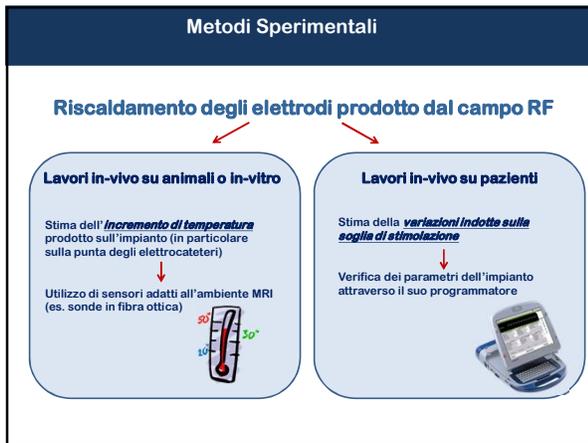
	Pacemaker	Elettrocatteter
<p>Campo magnetico statico (1.5-3 Tesla) </p>	<p>Forza magnetica, torsione Interazione con reed-switch</p>	<p>Forza magnetica, torsione</p>
<p>Campi di gradiente (~ kHz-200T/m/s) </p>	<p>Inibizione Stimolazione in alta frequenza Reset del PM Vibrazioni</p>	<p>Stimolazione del cuore</p>
<p>Campo RF (~MHz - 2W/Kg) </p>	<p>Distruzione dei circuiti Riprogrammazione del PM Reset del PM Inibizione Stimolazione in alta frequenza</p>	<p>Stimolazione del cuore Riscaldamento sulla punta</p>



Il contesto scientifico – Metodi Sperimentali

<p>In-vitro su fantocci ~60% lavori</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ E' possibile riprodurre la situazione di caso peggiore ✓ E' possibile introdurre il sensore per misurare il parametro
<p>In-vivo su animali ~10%lavori (16 animali)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A volte è possibile riprodurre la situazione di caso peggiore ✓ A volte è possibile introdurre il sensore per misurare il parametro
<p>In-vivo su pazienti ~40% lavori (>1000 esami MRI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Non è possibile riprodurre la situazione di caso peggiore ✓ Non è possibile introdurre il sensore per misurare il parametro

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF



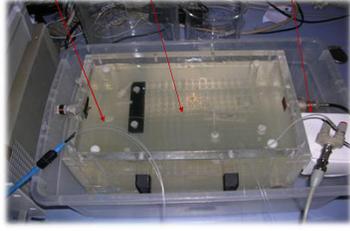


Metodi Sperimentali La misura del riscaldamento indotto

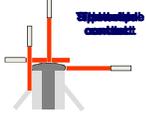
Sensori di temperatura

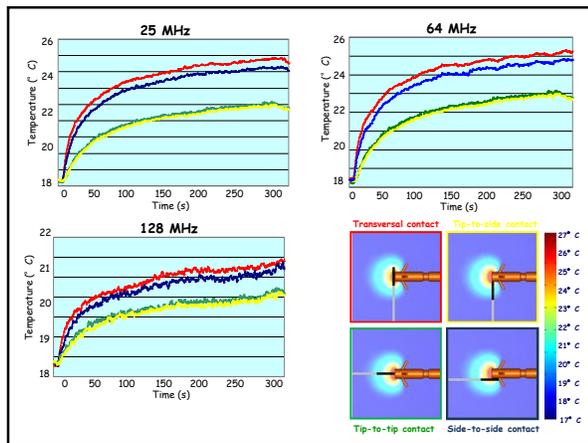
Gel di Idrossietilcellulosa (HEC)

Elettrocatteteri



Sensori di temperatura in fibra ottica (SMM probes - Luxtron)

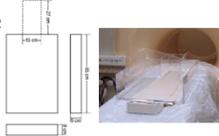


Metodi Sperimentali I Simulatori di Tronco

Simulatori Rettangolari



Simulatore ASTM F2182



Simulatori Antropomorfi





La composizione e la caratterizzazione dielettrica (permittività e conducibilità) del liquido che simula le proprietà medie dei tessuti biologici sono indicate nello standard ASTM F2182-11

Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Parametri che giocano un ruolo nel riscaldamento:

- Area dell' impianto
- Vicinanza dell' impianto alla bobina

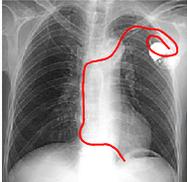
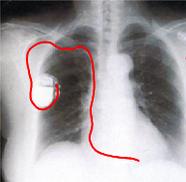
} Percorso dell'elettrocateretere

- Catetere attivo/passivo
- Catetere unipolare/bipolare
- Resistenza del catetere
- Lunghezza del catetere
- Area dell' elettrodo

} Struttura del catetere

Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Percorso dell'elettrocateretere

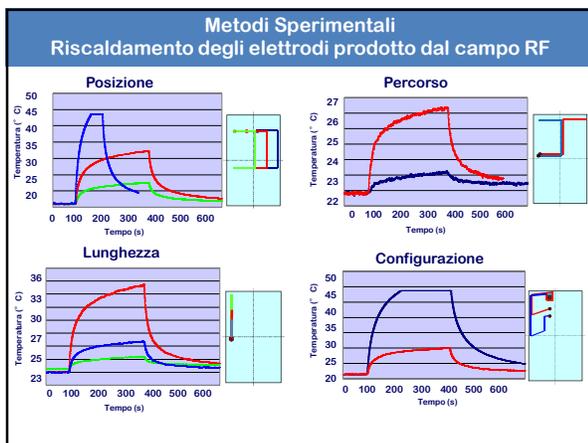



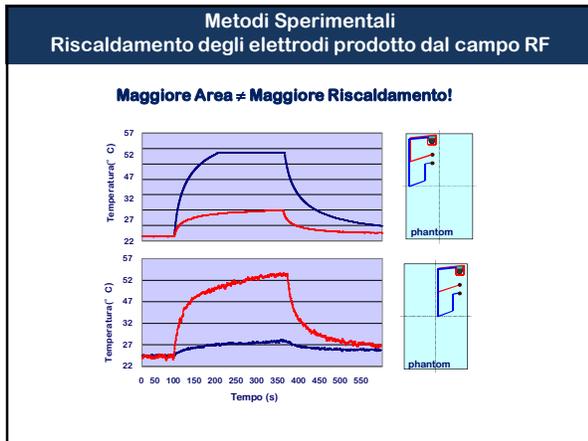

Impianto a Sinistra **Impianto a Destra** **Impianto Pediatrico**

BioMedical Engineering OnLine

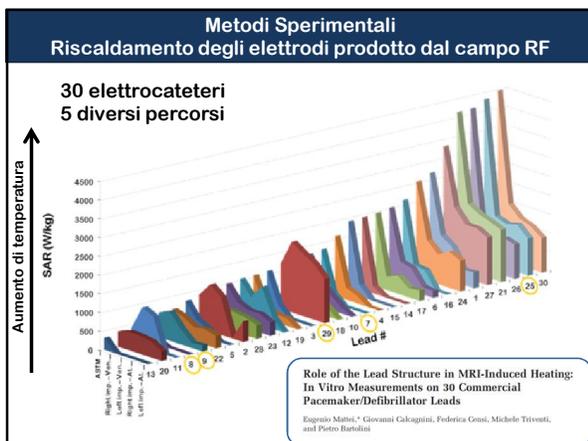
Research
Complexity of MRI induced heating on metallic leads: Experimental measurements of 374 configurations
Eugenio Mattei¹, Michele Triventi¹, Giovanni Calcagnini¹, Federica Censi¹, Wolfgang Kainz², Gonzalo Mendoza², Howard I Bassen² and Pietro Bartolini¹

[Open Access](#)









Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Studi *in-vivo*

2010:
case report (Northern Ireland)

Case Report
Magnetic Resonance Imaging in a Patient with a Dual Chamber Pacemaker

Hindawi Publishing Corporation
Case Reports in Medicine
Volume 2010, Article ID 292071, 3 pages
doi:10.1155/2010/292071

Lynne Martina Millar,¹ Andrew George Robinson,² Maurice Thomas O'Flaherty,² Niall Eames,² Nicola Johnston,¹ and Gary Heyburn²



As a result the patient underwent anMRI scan safely under controlled conditions with a consultant cardiologist and radiologist present. The results of the MRI scan were then able to tailor further treatment.

Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

PACE
Pacing And Clinical Electrophysiology

8 feb 2011:
case report (Turchia)

CASE REPORT
High Ventricular Lead Impedance of a DDD Pacemaker after Cranial Magnetic Resonance Imaging

KAZIM BASER M.D., UMIT GURAY M.D., MINE DURUKAN M.D., BURCU DEMIRKAN M.D.

Issue Pacing and Clinical Electrophysiology
Early View (Articles online in advance of print)



Article first published online: 8 FEB 2011
DOI: 10.1111/j.1540-8159.2011.03027.x
©2011, The Authors. Journal compilation ©2011 Wiley Periodicals, Inc.

After MRI scanning: high ventricular lead impedance (>3,000 Ω) and increased threshold (no ventricular capture with 10 V of pulse amplitude)

The patient was hospitalized, the ventricular lead was extracted and replaced with a new one.

Correnti indotte sull'elettrodo
—
malfunzionamenti del PM

**Malfunzionamenti del PM
Metodi Sperimentali**

Studi in-vivo

Case report

SHORT COMMUNICATION doi:10.1093/europace/epg163
Online publish-ahead-of-print 25 June 2009

Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker

J. Rod Gimbel*
East Tennessee Heart Consultants, 9330 Parkwest Blvd., Suite 202, Knoxville, TN, USA
*Corresponding author. Tel: +1 865 491 4650, Fax: +1 865 539 5073, Email: gimbelrj@ivnetcom.com
Received 23 May 2009; accepted after revision 26 May 2009

**Malfunzionamenti del PM
Metodi Sperimentali**

Ectopy in Patients with Permanent Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators Undergoing an MRI Scan

MICHAEL MOLLERUS, M.D., GLENN ALBIN, M.D., MARGARET LIPINSKI, R.N., B.S.N., and JILL LUKKA, R.N., C.N.P.
From the St. Mary's/Duluth Clinic, Duluth, Minnesota
(PACE 2009; 32:772-776)

**52 pazienti
119 cateteri
59 esami**

Aumento delle extrasistoli in 7/100 scan

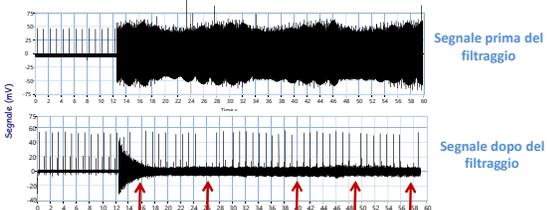
**Malfunzionamenti del PM
Metodi Sperimentali**

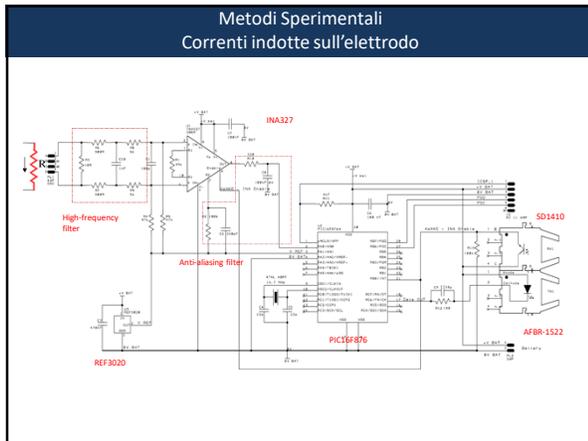


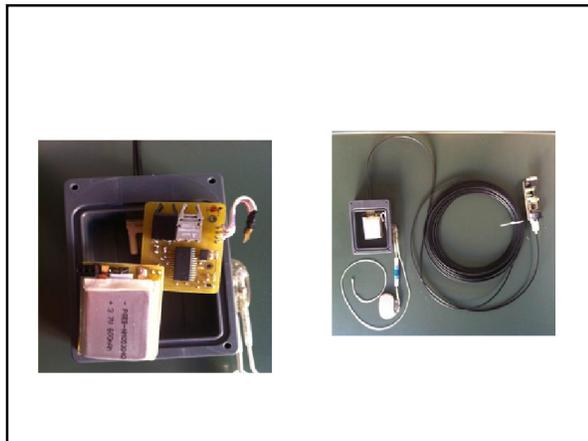
Monitoraggio dell'attività del PM durante MRI

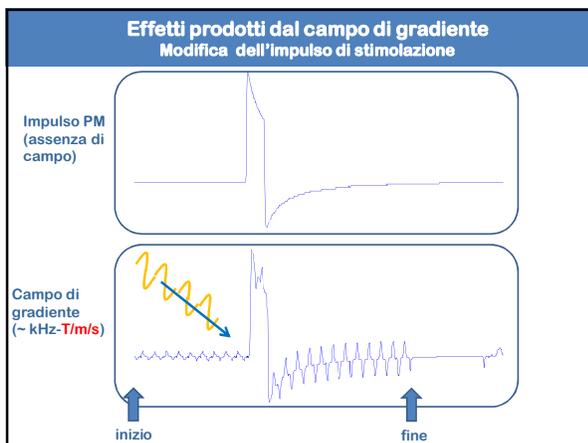
↓

Necessità di filtrare il rumore generato dai gradienti









Interferenze indotte dal movimento nel campo statico

...e per il lavoratore?

➤ Correnti indotte dal movimento nel campo statico

$EMF = \frac{d\Phi_s}{dt}$
 $\Phi_s = \int B \cdot ds$
 EMF = forza elettromotrice;
 B = Campo magnetico statico;
 Φ_s = flusso del campo magnetico;
 S = area impianto.

TI SensorTag Accelerometer

