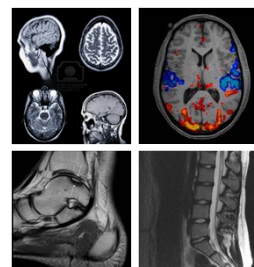


Risonanza Magnetica e Dispositivi Medici Impiantabili attivi (Pacemaker e ICD): approcci sperimentali per la valutazione dei rischi



Giovanni Calcagnini
Dip. Tecnologie e Salute
Istituto Superiore di Sanità

La Risonanza Magnetica



I Rischi in RM



I Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (oggi)



Pacemaker 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

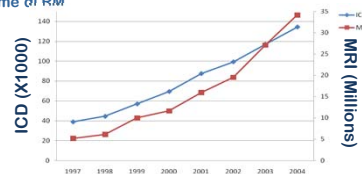
Baroreflex Activation Therapy

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

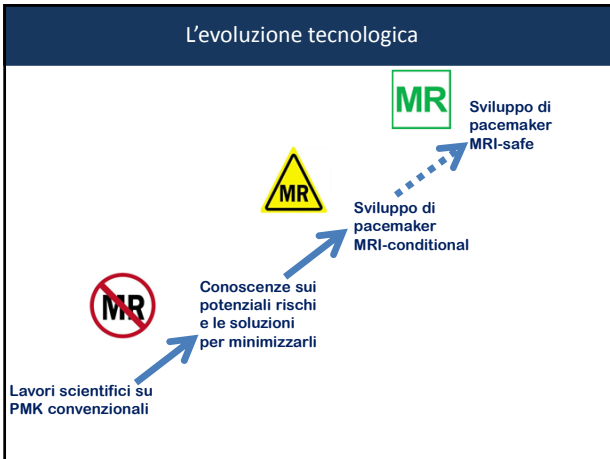
Worldwide Experience:
400+ patients, >5 yrs

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



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

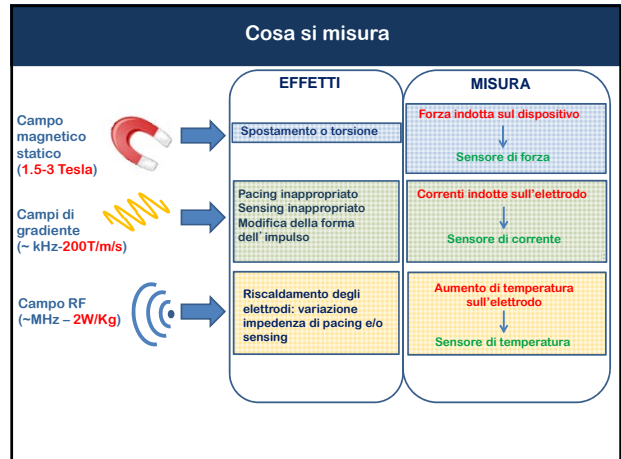


Rischi potenziali della RM sui dispositivi impiantabili

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



Il contesto scientifico – Metodi Sperimentali

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

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Lavori in-vivo su animali o in-vitro

Stima dell' Incremento di temperatura prodotto sull'impianto (in particolare sulla punta degli elettrocaterteri)


Utilizzo di sensori adatti all'ambiente MRI (es. sonde in fibra ottica)



Lavori in-vivo su pazienti

Stima della variazioni indotte sulla soglie di stimolazione

Verifica dei parametri dell'impianto attraverso il suo programmatore



Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

In-vivo su animali



In-vitro su phantom



In-vitro con simulatori di bobina RF

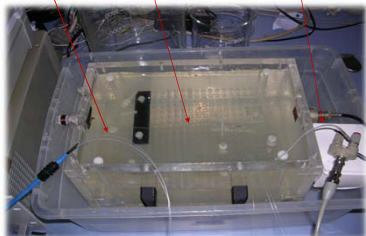


Incrementi di temperatura: 0-50° C !

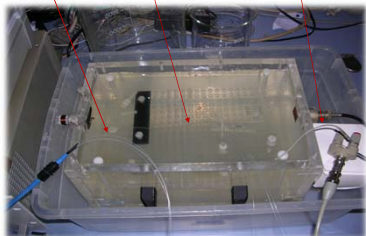
Metodi Sperimentali

La misura del riscaldamento indotto

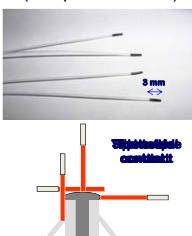
Sensori di temperatura



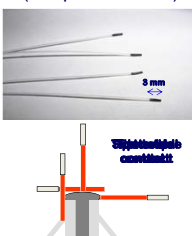
Gel di Idrossietilcellulosa (HEC)

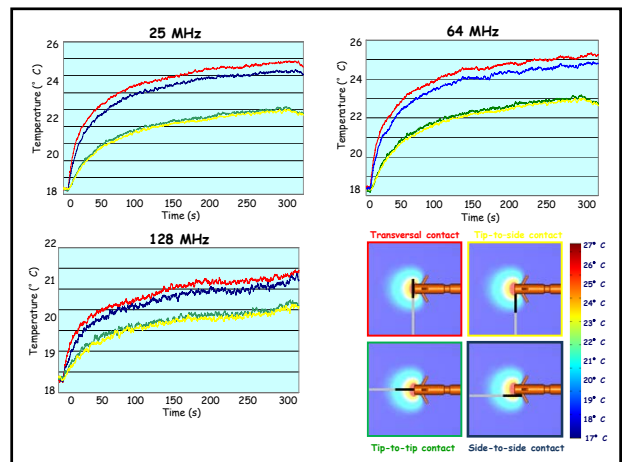


Elettrocatertere



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

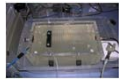




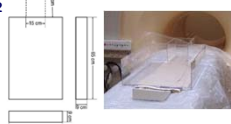
Metodi Sperimentali

I Simulatori di Tronco


Simulatori Rettangolari




Simulatore ASTM F2182



Simulatori Antropomorfi





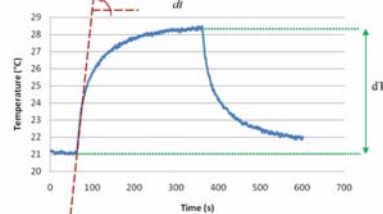
La composizione e la caratterizzazione dielettrica (**permettività ε e conducibilità σ**) del liquido che simula le proprietà medie dei tessuti biologici sono indicate nello standard ASTM F2182-11

Misure Sperimentali

Temperatura o SAR?

$$c(r)\rho(r)\frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (K(r)\nabla T) + A_0(r) - B_0(r)(T - T_b) + SAR(r)\rho(r)$$

$$SAR = Cs \cdot \frac{dT}{dt}$$



$$SAR = \frac{\Delta P}{\rho \Delta V} = \frac{1}{2} \frac{\sigma |E|^2}{\rho}$$

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

In Vitro Investigation of Pacemaker Lead Heating Induced by Magnetic Resonance Imaging: Role of Implant Geometry

Giovanni Calcagnini, PhD,¹ Michele Triventi, EEng,¹ Federica Censi, PhD,¹ Eugenio Mattei, EEng,^{1,2} Pietro Bartolotti, EEng,¹ Wolfgang Kainz, PhD,² and Howard I. Bassen, EEng, MS²

JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 28:879–886 (2008)

1° setup:
fantoccio parallelepipedo
Bobina RF

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

2° setup:
fantoccio antropomorfo
RM commerciale

delta T max = 9.4° C
SAR max = 2871 W/kg

	No-Implant	One-Implant	Two-Implants
Left Implant	Delta T°C = 0 SAR (W/kg) = 2218	Delta T°C = 1.8 SAR (W/kg) = 205	Delta T°C = 0.7 SAR (W/kg) = 291
Right Implant	Delta T°C = 0 SAR (W/kg) = 2571	Delta T°C = 2.1 SAR (W/kg) = 441	Delta T°C = 7 SAR (W/kg) = 160

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Parametri che giocano un ruolo nel riscaldamento:

<ul style="list-style-type: none"> • Area dell' impianto • Vicinanza dell' impianto alla bobina 	}	<p>Percorso dell'elettrocattetero</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cattetere attivo/passivo • Cattetere unipolare/bipolare • Resistenza del cattetere • Lunghezza del cattetere • Area dell' elettrodo 	}	<p>Struttura del cattetere</p>

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Percorso dell'elettrocattetero

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 Bartolotti¹

[Open Access](#)

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Posizione

Percorso

Lunghezza

Configurazione

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Maggiore Area ≠ Maggiore Riscaldamento!

Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Struttura del catetere

Numero di elettrodi:

- Unipolare 
- Bipolare 

Modalità di fissaggio:

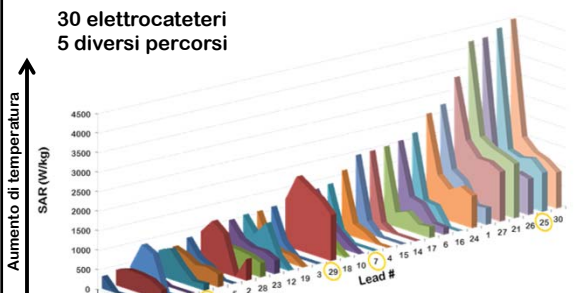
- Attivo 
- Passivo 



Metodi Sperimentali

Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

30 elettrocateri 5 diversi percorsi



Aumento di temperatura SAR (W/kg)

Lead #

Role of the Lead Structure in MRI-Induced Heating: In Vitro Measurements on 30 Commercial Pacemaker/Defibrillator Leads

Eugenio Matti,* Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, and Pietro Barbolini

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

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


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



As a result the patient underwent an MRI 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

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

KAZIM BASER M.D., UMUT GURAY M.D.,
MINE DURUKAN M.D., BURCU DEMIRKANI M.D.

Article first published online: 6 FEB 2011
DOI: 10.1111/j.1540-8159.2011.03027.x
©2011 The Authors. Journal compilation ©2011 Wiley Periodicals, Inc.

8 feb 2011:
case report (Turchia)



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

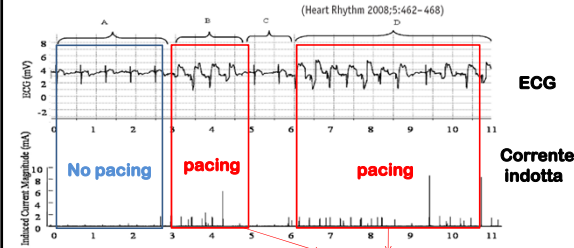
Metodi Sperimentali

Correnti indotte sull'elettrodo

Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment

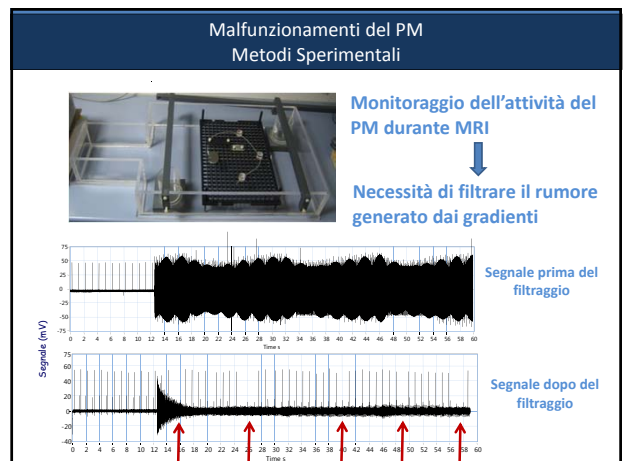
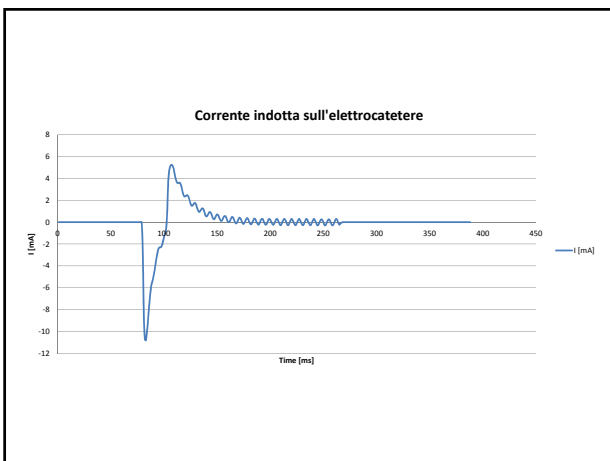
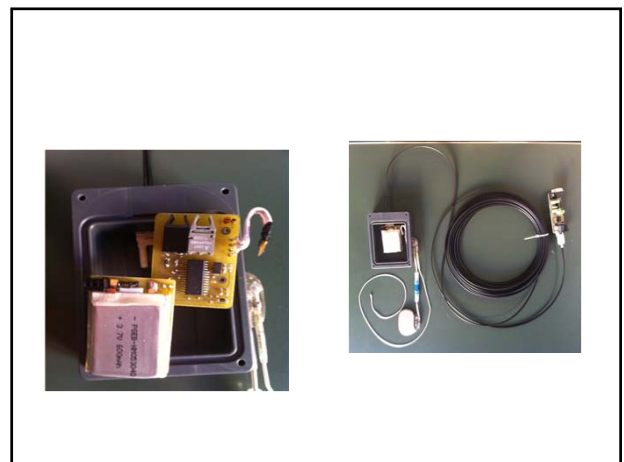
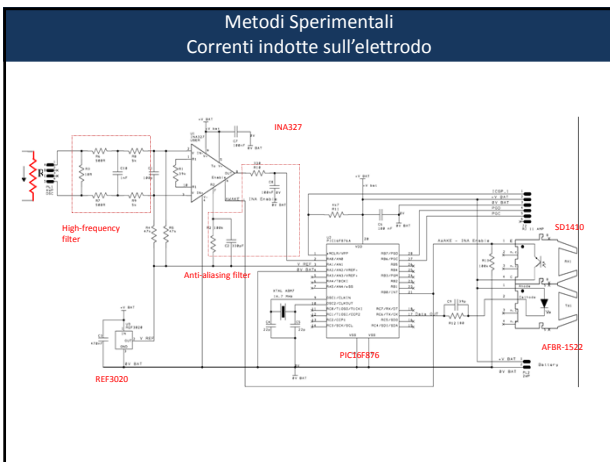
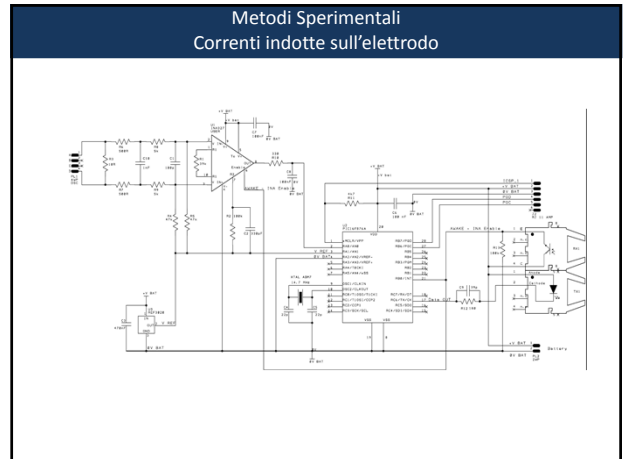
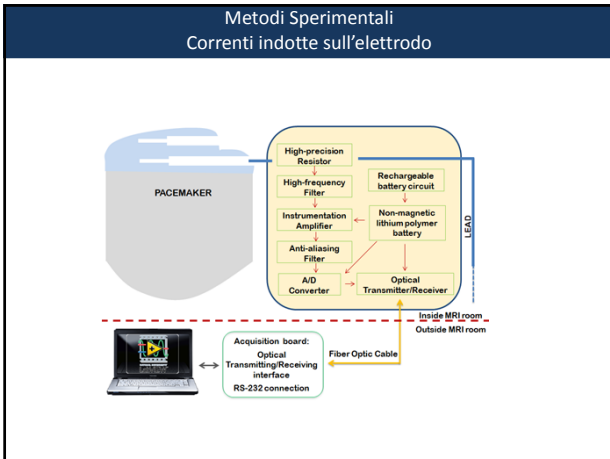
Harikrishna Tandri, MD,* Menekhem H. Zviman, PhD,* Steven R. Wedan, MS,¹ Thomas Lloyd, MS,¹ Ronald D. Berger, MD, PhD, FHRD,* Henry Halperin, MD, MA, FHRD*
*From Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, ¹Intecor Medical Systems, Bensenville, Minnesota, and ²Boston Scientific, Boston, Massachusetts.

(Heart Rhythm 2008;5:462-468)



Time (sec)

Stimolazione conseguente a correnti indotte sull'elettrocaterete



Malfunzionamenti del PM
Metodi Sperimentali

Studi in-vivo

Case report

SHORT COMMUNICATION

doi:10.1093/europace/eup162
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, 9130 Parkwest Blvd., Suite 202, Knoxville, TN, USA

* Corresponding author. Tel: +1 865 691 4050, Fax: +1 865 539 5073, Email: gimbeljr@tucnet.com

Received 23 May 2009; accepted after revision 20 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 LUCCA, R.N., C.N.P.

From the St. Mary's Diabath Clinic, Duluth, Minnesota

(PACE 2009; 32:772-778)

52 pazienti
119 cateteri
59 esami

Aumento delle
extrasistoli in
7/100 scan