

Manyetik rezonans ortamı için geliştirilmiş kalp pilleri

Cardiac pacemakers designed for magnetic resonance environment

Dr. Mustafa Remzi Karaoğuz, Dr. Didem Oğuz, Dr. Tuğba Kayhan Altuner

Özel Güven Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Ankara

Özet – Manyetik rezonans (MR) görüntüleme sırasında oluşan elektromanyetik alanlar, kalp pili fonksiyonlarında ciddi ve tehlikeli bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle, kalp pili bulunan hastalarda MR görüntüleme genellikle kontrendike olarak kabul edilmektedir. Çalışmalar, kalp pili takılan hastaların %17'sinde bir yıl içinde MR görüntüleme endikasyonu olduğunu ve bu oranın takılmış cihazların süresi bitmeden %75'e kadar çıkabileceğini göstermiştir. Son yıllarda, MR ortamı için geliştirilmiş pillerin klinik uygulamaya girmesi, kalp pili bulunan hastaların MR görüntülemeden yararlanmaları için atılmış önemli bir adımdır. Bu makalede MR ortamı için geliştirilmiş kalp pilleri ve klinik uygulamalarının bugünkü durumu değerlendirilmiştir.

Manyetik rezonans görüntüleme, başta beyin, omurilik, kas-iskelet sistemi, tümörler ve bazı kalp hastalıkları olmak üzere çeşitli klinik değerlendirmeler için sık kullanılan bir radyolojik yöntemdir.^[1-3] Bu tekninin temel prensibi, hücre sıvısı ve lipitler içinde bulunan hidrojen atomlarını, güçlü bir manyetik alan içerisinde rezonansa uğratacak bir radyofrekans dalgası ile uyarıp titreşirmeden elde edilen sinyallerin görüntüye dönüştürülmesidir.^[4,5] Bu görüntüleme sırasında normalde insan sağlığına zararlı etkiler oluşmaz. Ancak, MR görüntülerin yaratılması için kullanılan statik, gradiyent ve RF alanlar, kalp pili fonksiyonlarında hastanın yaşamını tehdit edebilecek bozukluklara yol açabilir.^[6-8] Bu nedenle, konvansiyonel kalp pili bulunan hastalarda MR görüntüleme genel olarak kontrendike kabul edilmekte, ancak alternatif bir radyolojik yöntemin olmadığı ve hasta için yararın riske göre yüksek olduğu durumlarda, belirli güvenlik tedbirlerine dikkat ederek yapılabileceği bildirilmektedir.^[8,9] Çalışmalar kalp pili takılan hastaların %17'sinde bir yıl içinde MR endikasyonu olduğunu ve bu oranın takılmış cihazların süresi bitmeden

Summary – Electromagnetic fields associated with magnetic resonance imaging (MRI) can cause serious functional disturbances in patients with cardiac pacemakers. Thus, an implanted pacemaker is generally considered a contraindication for an MRI scan. Studies have shown that MRI indication may emerge in about 17% of patients within one year of pacemaker implantation, and up to 75% of these patients may require MRI during the lifetime of their device. Introduction of pacemaker systems designed specifically for the MRI environment is an important development, providing pacemaker patients with access to this important diagnostic modality. In this article, the current status of MR conditional pacemakers is discussed, together with clinical applications.

%75'e kadar çıkabileceğini göstermiştir.^[1,10] Son yıllarda, MR ortamı için geliştirilmiş pillerin klinik uygulamaya girmesi, pil takılan hastaların MR görüntülemeden yararlanması için atılmış önemli bir adımdır.^[3,4,8]

Kısaltmalar:

KD	Kardiyoverter defibrilatör
MR	Manyetik rezonans
RF	Radyofrekans

MR görüntülemenin genel güvenlik prensipleri ve kalp pilleri üzerine potansiyel etkileri

MR görüntüleme sırasında ortaya çıkan manyetik alanlar ve RF alanının kalp pili üzerine çeşitli potansiyel etkileri vardır (Tablo 1).^[9-13] Günümüzde kullanılan MR cihazlarının çoğunda statik ana manyetik alan gücü 1.5 veya 3 tesladır. Statik manyetik alandaki en büyük risk ferromanyetik nesneler üzerinde yarattığı mekanik güçlerdir.^[11] Modern konvansiyonel pillerin ve elektrotların, statik manyetik alanın etkisiyle yer değiştirmesi genellikle beklenen bir komplikasyon de-

Geliş tarihi: 21.09.2011 Kabul tarihi: 21.11.2011

Yazışma adresi: Dr. Mustafa Remzi Karaoğuz. Güven Hastanesi, Şimşek Sok., No: 29, 06540 Kavaklıdere, Ankara.
Tel: 0312 - 457 25 25 e-posta: karaoguz@medicine.ankara.edu.tr

© 2012 Türk Kardiyoloji Derneği

Tablo 1. MR görüntülemenin konvansiyonel kalp pilleri üzerine potansiyel etkileri^[8,9]

1. Statik manyetik alan	Ferromanyetik bileşenler üzerindeki mekanik güçler “Reed- switch” ile etkileşim Elektrokardiyogramda değişiklikler
2. Gradiyent manyetik alan	“Pacing” inhibisyonu Hızlı uyarı çıkışı Pil programının resetlenmesi Vibrasyon*
3. Radyofrekans alan	Jeneratör devrelerinin tahrif olması Pil programının değişmesi veya resetlenmesi “Pacing” inhibisyonu Hızlı uyarı çıkışı Elektrot uç bölgesindeki kalp dokusunda ısınma

*Statik ve gradiyent manyetik alanların ortak etkisiyle oluşur.

ğıldır.^[13] Diğer taraftan, kuvvetli manyetik alanlarda beklenmedik “reed switch” (mıknatıs ile aktive olan devre) fonksiyonu, pilin asenkron modda kalmasına veya senkron-osenkron moda değişimine neden olabilir.^[8] Gradiyent ve RF alanlar senkron modda çalışan bir pilde, pilin susmasına veya hız artışına yol açabilir. Yine bu alanlar tarafından meydana getirilen voltajlar, yeterli şiddette olduğunda kalbin uyarılmasına ve aritmilere neden olabilir. Gradiyent ve statik manyetik alanın ortak etkisiyle pilde oluşabilecek titreşimler hasta tarafından hissedilebilir ve cihaz içindeki tellerde kırılmalar görülebilir.

Bazı kalp pilleri kuvvetli manyetik alana girer girmez, bazıları ise görüntüleme işlemi sırasında gradiyent ve RF alanlar aktif hale gelince elektriksel etkileşim nedeniyle, program değişikliğine uğrar ve pil fonksiyonlarını en düşük düzeyde emniyetli bir şekilde gerçekleştirmesi için önceden belirlenen güvenli moda (reset) dönüştürbilir. Bu moddaki program parametreleri pile bağımlı bazı hastalarda yetersiz kalabilir.

MR görüntüleme sırasında uygulanan RF enerjisinin bir kısmı vücut tarafından emilir ve genellikle 1 °C'den az olmak üzere ısı artışı ortaya çıkar. Bir anten gibi davranışan elektrotlar daha fazla enerji çeker ve uç kısımlarında aşırı ısınma görülebilir. Bu durum elektrodun uç kısmının çevresindeki miyokart dokusunda hasara, uyarı eşliğinde yükselmeye ve nadiren

perforasyona neden olabilir. Emilen RF enerjisi, elektroda ve uygulanan RF enerjisine ait bazı parametrelerle bağlı olarak değişiklik gösterir.

Kalıcı piller, MR görüntüleme sırasında artefaktlara neden olarak, görüntü kalitesini ve işlemin tanısal değerini düşürebilir. Ancak, artefaktlar genellikle cihazın 5-10 santimetrelük çevresinde görülmekte ve pektoral bölgeye takılan cihazlar kardiyak MR dışındaki değerlendirmelerde önemli bir sorun oluşturmaktadır.

Konvansiyonel kalp pilleri ve MR görüntüleme

MR görüntülemenin, kalp pili bulunan hastalarda potansiyel olumsuz etkilerine, klinike MR görüntüleme sırasında gelişen ölümlerle bir kez daha dikkat çekilmiştir.^[12-14] Irnich ve ark.^[12] kalp pili bulunan hastalarda MR görüntüleme ile ilişkili olarak altı ölüm bildirmişler ve bunların üçünde ölümlerin ventrikül fibrilasyonu gelişmesine bağlı olduğunu destekleyen bulgular saptamışlardır. MR görüntüleme sırasında ortaya çıkan ölümlerin diğer olası nedeni “pacing” fonksiyonundaki bozulmadır. Bu nedenle, kalp pili bulunan hastalarda MR görüntüleme genel olarak kontrendike kabul edilmektedir.

Literatürde, MR görüntülemenin kalp pili olanlarda güvenli bir şekilde gerçekleştirilebileceğini belirten bazı çalışmalar da vardır.^[15-19] Sommer ve ark.nın^[15] yaptığı ileriye dönük bir çalışmada, kalp pili bulunan 44 hastada, 0.5 tesla gücündeki MR ile bölge kısıtlaması olmaksızın 51 görüntüleme gerçekleştirılmıştır. İşlem öncesi pil modu asenkron (AOO, VOO veya DOO) olarak programlanmış, pil fonksiyonları MR görüntüleme öncesi ve sonrası ölçülmüş, işlem sırasında monitörizasyon yapılmıştır. Pile bağımlı hastaların alınmadığı bu çalışmada, MR işleminden hemen ve üç ay sonra yapılan değerlendirmede “pace” ve “sense” eşliğinde, elektrot impedansında herhangi bir değişiklik saptanmamıştır. Bir başka çalışmada ise, Martin ve ark.^[16] kalp pili bulunan 54 hastada 1.5 tesla gücündeki MR ile herhangi bir anatomiik bölge sınırlaması olmaksızın 62 MR görüntüleme gerçekleştirmiştir. İşlem sırasında hastalar monitöre edilmiş, işlemden hemen önce ve sonra pil fonksiyonları kontrol edilmiştir. Pile bağımlı olan hastaların alınmadığı bu çalışmada, MR çekimi sırasında işlemin durdurulmasını gerektiren ciddi EKG değişiklikleri ve semptom görülmemiştir. Değerlendirilen 107 elektrodun 10'unda (%9.4) “pacing” eşliğinde istatistiksel açıdan önemli, ancak klinik belirti vermeyen değişiklik saptanmıştır.

Pile bağımlı ve toraks bölgesinin çekimini gerektiren hastaların alınmadığı 82 pilli hastada benzer protokoller uygulanarak gerçekleştirilen 115 MR işleminin hepsi herhangi bir komplikasyon gelişmeden tamamlanmış, pile ait fonksiyon bozukluğu veya aritmi görülmemiştir.^[17] Bu çalışmada MR görüntülemeden sonra değerlendirilen 195 elektrodun altısında, uyarı eşliğinde MR öncesine göre 1.0 volt veya daha fazla artış saptanmış, ancak hastaların hiçbirinde programlama değişikliği gerekmemiştir.

Bu olumlu sonuçları destekleyen bir başka çalışmada da, uygun pil programı, dikkatli monitörizasyon ve sınırlı RF gücü ile kardiyak MR çekimlerinin güvenli bir şekilde yapılabileceği belirtilmiştir.^[18] Sağ pektoral bölgeye kalp pili takılan hastalarda görüntü kalitesi ve tanısal değerin, sol pektoral bölgeye takılanlara göre daha yüksek olduğu vurgulanmıştır.

Kalp piline bağımlı hastalarda MR görüntüleme ile ilgili olarak sınırlı sayıda çalışma bulunmakla birlikte, uygun pil programları, monitörizasyon ve MR protokollerindeki bazı düzenlemelerle, bu hastalarda da MR görüntülemenin emniyetli bir şekilde gerçekleştirilebileceği bildirilmiştir.^[9,19]

Bu çalışmaların sonuçları ve konvansiyonel pil sistemlerindeki teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, konu ile ilgili bilimsel dernekler tarafından, kalp pili olan hastalar için MR görüntüleme güvenlik kılavuzları hazırlanmıştır.^[9,20,21] Bu kılavuzların ortak görüşleri şu şekilde özetlenebilir:

- MR görüntülemenin hasta için gerekli olduğu ve görüntüleme yöntemi olarak başka bir seçenek bulunmadığı konusunda hastayı takip eden hekimle, işlemi gerçekleştirecek radyoloji uzmanının görüş birliği bulunmalıdır. Hastaya işlemin yarar-risk oranı anlatılmalı ve yazılı onayı alınmalıdır.

- İşlem sadece deneyimli uzmanların bulunduğu tecrübeli merkezlerde gerçekleştirilmelidir.

- MR öncesi pil fonksiyonları kontrol edilmelidir. Pile bağımlı olmayan hastalarda program kapatılabilir, sadece monitör moduna alınabilir (OAO, OVO, ODO) veya voltaj değerleri uyarı oluşturmayacak seviyeye ayarlanabilir; pile bağımlı hastalarda ise asenkron mod (VOO, DDD) programlanmalıdır.

- MR görüntüleme sırasında hastanın yaşamsal fonksiyonları monitörize edilmeli, kardiyopulmoner canlandırma için gerekli ekip ve cihazlar çekim boyunca hazır bulundurulmalıdır.

- MR görüntüleme işleminden sonra pil fonksiyonları kontrol edilerek, orijinal parametreler tekrar

programlanmalı, ihtiyaç varsa gerekli değişiklikler yapılmalıdır.

Ancak, önerilen bu güvenlik tedbirleri, özellikle pile bağımlı hastalarda, MR görüntülemenin emniyetli bir şekilde yapılmasına yeterli olmayı bilir.^[22] Son yıllarda MR ortamı için geliştirilen MR koşullu kalp pillerin klinik uygulamaya girmesi bu sorunun çözülmESİ için atılmış önemli bir adımdır.

MR koşullu kalp pilleri

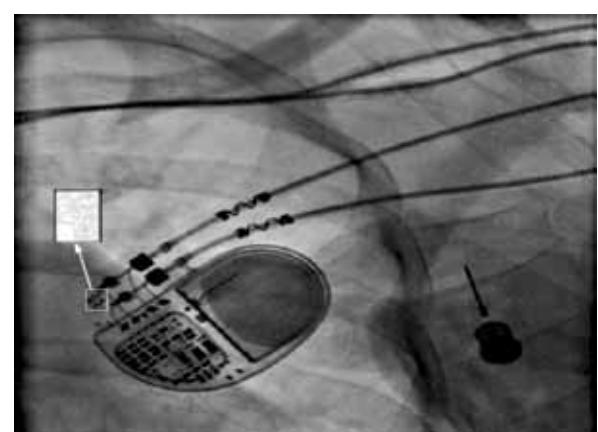
MR ortamına girebilecek medikal cihazlarla ilgili güvenlik terminolojisi 2007 yılında yenilenmiştir.^[23,24] Yeni terminolojiye göre medikal cihazlar, MR güvenli, MR koşullu ve MR güvenli olmayan olarak sınıflandırılmaktadır. MR güvenli sınıflandırma, teknik kılavuzuna uygun hareket edildiğinde, MR görüntüleme ortamında hasta ve personel için herhangi bir tehlike oluşturmayan cihazlar için kullanılmaktadır. MR güvenli olmayan sınıflandırma ise, ferromanyetik materyal içeren ve MR ortamı için tehlikeli olan cihazları göstermektedir. MR koşullu sınıflandırma ise, statik ana manyetik alan, gradiente alan, RF alan gücü ve özgül soğurma oranı (specific absorption rate) gibi MR ortamı ve pil ile ilgili belirli kullanım koşullarında MR görüntüleme yapılabilecek cihazlar için kullanılmaktadır.

MR koşullu piller bazı yönleriyle konvansiyonel pillerden farklıdır. Bu pillerde ferromanyetik parçalar azaltılarak, statik manyetik alanın cihaz üzerinde önemli bir mekanik güç uygulaması önlenmiştir. Elektrik devrelerindeki değişiklikler statik manyetik alanda cihaz fonksiyonlarının normal bir şekilde sürdürülmesini sağlamaktadır. Eklenen filtreler gradiente ve RF alanlarına karşı elektronik bileşenleri korumakta ve bu alanların oluşturduğu kardiyak uyarı riskini azaltmaktadır. Pilin MR koşullu modu aktif hale getirildiğinde, pil parametreleri optimize olmakta ve MR görüntüleme sırasında uyarı fonksiyonu güvenli bir şekilde sürdürülmektedir. Elektrotlarda yapılan izolasyon ve filtreleme ile MR görüntüleme sırasında ısınma riski en aza indirilmiştir. Bu özellikler 1.5 tesla gücündeki MR sistemleri için geçerlidir. Her üretici firma, üretikleri MR koşullu pillerle MR ortamında güvenli bir görüntüleme yapılabilmesi için yerine getirilmesi gereken teknik koşulları ve kısıtlamaları belirlemiştir.^[25-27]

Medtronic firmasının (Minneapolis, MN, ABD) CE belgesi alarak Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde 2010 yılında kullanıma çıkardığı EnRhythm MRI SureScan

pace jeneratörü ve CapSureFix MRI SureScan pacing elektrotları ilk MR koşullu pil sistemidir. Daha sonra aynı firma tarafından geliştirilen ikinci kuşak MR koşullu Advisa DR MRI SureScan pil sistemi kullanıma girmiştir (Şekil 1).^[4,25] Jeneratör üzerindeki ve elektrotların jeneratör bağlantısına yakın yerde bulunan semboller pil ve elektrodun MR koşullu olduğunu göstermektedir. Pil mutlaka sağ veya sol pektoral bölgeye yerleştirilmelidir. Bu bölgeye yerleştirme, MR görüntüleme sırasında RF enerjisine bağlı olarak elektrot uç kısmındaki ısınmanın azaltılmasına ve istenmeyen kalp uyarılarının önlenmesine yardımcı olur. Hasta da MR koşullu pille yapılacak MR görüntülemenin güvenliğini etkileyebilecek, daha önce yerleştirilmiş başka bir pil, işlevli veya işlevsiz elektrot ve adaptör bulunmamalıdır. Pilin MR işleminden en az altı hafıta önce yerleştirilmiş olması gerekmektedir. Bu, hem hastadaki cihaz ve elektrodun sabitlenmesi, hem de uyarı eşininin stabilizasyonu için gereken süredir. MR görüntüleme öncesi ölçülen uyarı eşigi 0.40 milisaniye nabız genişliğinde 2.0 voltu geçmemeli, elektrot impedansları 200 ile 1500 ohm arasında bulunmalıdır. İşlem öncesi MR koşullu modu aktif hale getirilmeli, pile bağımlı hastalarda asenkron (DOO, AOO veya VOO), bağımlı olmayan hastalarda ise ODO modu programlanmalı ve hız ayarı yapılmalıdır. Son olarak, MR ortamı için önerilen koşullar hazırlanmalı ve işlem sırasında MR ortamına uyumlu ekipmanla hastanın monitörizasyonu sağlanmalıdır (Tablo 2). Kardi-yopolmoner canlandırma için gerekli malzemeler ve defibrilatör cihazı çekim süresince hazır tutulmalıdır.

İşlem tamamlandıktan sonra MR koşullu mod kapatılarak (MRI SureScan Off), pilin önceki kalıcı program parametrelerine dönmesi sağlanır. İşlem sonrası pil fonksiyonları değerlendirilmeli ve gerektiğinde uygun program değişiklikleri yapılmalıdır.



Şekil 1. MR koşullu Advisa DR MRI SureScan pil sisteminin görüntüsü.

Medtronic firmasının bir diğer MR koşullu kalp pili olan Revo MRI SureScan pil sisteminin FDA onayı vardır. MR görüntüleme koşulları diğer modellerdeki gibidir. Ancak, MR görüntüleme için vücut bölgesi kısıtlaması konmuştur.^[24,28]

Biotronik firmasının (Vilvoorde, Belçika) 2010 yılında CE belgeleri alınan MR koşullu iki pil sistemi bulunmaktadır. Evia ProMRI ve Estella ProMRI pil sistemleri, tek boşluklu (Evia SR ve SR-T, Estella SR ve SR-T) ve iki boşluklu (Evia DR ve DR-T, Estella DR ve DR-T) MR koşullu pil jeneratörü ve Safio MR koşullu elektrottan oluşmaktadır. Pilde bulunan radyoopak ‘SF’ yazısı genel olarak Evia ve Estella serisi tanımlamaktadır. MR koşullu elektrotların aktif ve pasif fiksasyon seçeneği vardır. Elektrotlarda MR koşullu olduğunu gösteren radyoopak bir işaret bulunmaktadır. Biotronik MR koşullu pil sistemi bulunan hastalarda da MR görüntüleme öncesinde, daha önce belirtilen güvenlik uygulamalarına dikkat edil-

Tablo 2. MR koşullu kalp pili takılan hastalarda MR görüntüleme için önerilen koşullar ve kısıtlamalar

	Medtronic Advisa DR MRI SureScan	Biotronik Evia Pro MRI	St. Jude Medical Accent MRI
Statik manyetik alan gücü	1.5 T	1.5 T	1.5 T
Maksimum gradiyent dönüşme (slew) hızı	≤200 T/m/sn	≤200 T/m/sn	≤200 T/m/sn
Özgül soğurma oranı - Baş	<3.2 W/kg	<3.2 W/kg	≤3.2 W/kg
Özgül soğurma oranı - Vücut	≤2 W/kg	≤2 W/kg	≤4 W/kg
Hasta pozisyonu	Yan yatış pozisyonu uygun değil	Sadece sırtüstü	Yan yatış pozisyonu uygun değil
Tarama	Tüm vücut	Vücutun belirli bölgesi	Tüm vücut
Monitörizasyon	EKG/nabız oksimetri / kan basıncı	EKG+nabız oksimetri / EKG+kan basıncı	EKG+nabız oksimetri / EKG+kan basıncı

T: Tesla; EKG: Elektrokardiyografi.

mesi gerekmektedir. Hastada daha önce takılmış veya işlevi kalmadığı için bırakılmış elektrot bulunmamalı, pil sağ veya sol pektoral bölgeye yerleştirilmiş olmalı ve MR çekimi için yerleşimden sonra en az altı haftalık bir süre geçmelidir. İşlem öncesi elektrodon elektriksel bütünlüğü kontrol edilmeli, gerekli ölçümler yapılmalıdır. Pil spesifik MR moduna programlanmalıdır. İşlem sırasında monitörizasyon özelliklerini ve MR ortamında uyulması gereken kurallar Tablo 2'de belirtilmiştir. Biotronik ProMRI pillerde görüntüleme için tüm göğüs boşluğunu içine alan bölge kısıtlaması vardır. MR görüntüleme yapılacak hastanın ateşinin olmaması, boyunun 1.4 metreden uzun olması ve MR süresinin 30 dakikayı geçmemesi gerekmektedir. Biotronik sistemi, sadece hastadan geri gelen bölgesel RF sinyallerini toplayan alıcı “coil” (receive coil) kullanımı için onaylıdır. MR görüntüleme sonrası pil sisteminin fonksiyonları değerlendirilmeli, MR modu kapatılmalıdır.

St. Jude Medical firması (Minnesota, ABD) tarafından üretilen ve kullanım için onay bulunan bir diğer MR koşullu pil sistemi Accent MRI (Accent DDDR, Accent VVIR) jeneratör ve Tendril MRI aktif fiksasyonlu elektrottan oluşmaktadır.^[27] Jeneratörün üzerindeki “SJM HM MRI” yazısı pilin, elektrodon proksimal konektörüne yakın yerleştirilmiş üç platinyum halkada elektrodon MR koşullu olduğunu gösteren radyoopak işaretlerdir. MR görüntüleme öncesi kontroller ve güvenlik uygulamaları diğer pil sistemlerinde olduğu gibidir. MR görüntüleme için herhangi bir bölge sınırlaması yoktur. Diğer sistemlerden farklı olarak, MR görüntüleme sırasında vücut için daha yüksek özgül soğurma oranlarına izin verdiginden görüntü kalitesinin daha iyi olduğu bildirilmektedir. Ayrıca, daha önceden programlanmış spesifik MRI parametreleri, işlemden hemen önce, SJM MRI Activator adı verilen taşınabilir küçük bir cihazla aktif hale getirilebilmektedir. Bu işlemin de kinik uygulamalarda kolaylık sağladığı belirtilmektedir. İşlem sonrasında aynı cihazla pilin MR parametreleri kapatılmakta ve önceki programına dönmesi sağlanmaktadır.

MR koşullu pillerin klinik uygulamaları

Çokmerkezli, ileriye dönük, randomize ve kontrollü bir çalışmada, güvenli MR görüntüleme için geliştirilen Medtronic EnRhythm MRI SureScan pil ve CapSureFix elektrotlarının emniyet ve etkinliği değerlendirilmiştir.^[3,29] Çalışmaya klasik iki boşluklu pil endikasyonu bulunan ve yerleştirmenin başarılı olduğu 464 hasta alınmıştır. Hastalar yerleştirme sonrası-

da MR görüntüleme (n=258) ve kontrol (n=206) gruplarına randomize edilmiştir. Yerleştirmeden 9 ile 12 hafta sonra MR grubuna 1.5 tesla statik manyetik alan gücündeki MR cihazıyla, beyin ve lomber vertebra bölgesinin görüntülemesi yapılmıştır. İşlem sırasında hastalar aritmi, semptom ve pil fonksiyonları yönünden monitörize edilmiştir. Pil sisteminin fonksiyonları işlemden hemen önce ve sonra, işlemden 1 hafta ve 1 ay sonra kontrol edilmiştir. Kontrol muayeneleri MR çekilmeyen grupta da aynı şekilde uygulanmıştır. Protokole göre MRI görüntülemesi gerçekleştirilen ve 1 aylık izlemi tamamlanan 211 hastanın hiçbirinde pil sisteminde MR görüntüleme ile ilişkili komplikasyon (uzun süreli ventrikül aritmisi, “pacing” inhibisyonu, elektriksel reset gibi) görülmemiştir. Uyarı eşiği ve “sense” elektrogram amplitüdlerinde de her iki grupta hafif değişiklikler saptanmıştır.

MR görüntüleme için herhangi bir bölge kısıtlamasının bulunmadığı ikinci kuşak MR koşullu pillerle (Medtronic Advisa DR MRI) beyin ve kardiyak MR uygulamasının aynı seansta güvenli bir şekilde yapılabileceği bildirilmektedir.^[30]

Forleo ve ark.^[31] da ileriye dönük bir çalışmada, MR koşullu pillerle konvansiyonel iki boşluklu pilleri güvenlik ve etki açısından karşılaştırmışlardır. Ellisi MR koşullu, 57'si konvansiyonel DDD pili bulunan toplam 107 hastanın değerlendirildiği çalışmada, her iki grupta da yerleştirme başarısı %100 olarak bildirilmiştir. Tüm hastalar ortalama 6.8 ay takip edilmiştir. Gerek yerleştirme, gerekse takip döneminde komplikasyon, elektrot çıkışması, yüksek uyarı eşiği veya “sense” kusuru saptanmamıştır. Çalışmanın sonucunda araştırcılar MR koşullu yeni pil sisteminin konvansiyonel piller kadar güvenli ve etkin bir biçimde kullanılabileceğini belirtmişlerdir.

Sonuç olarak, MR koşullu pil sistemlerinin klinik uygulamaya girmesi, MR görüntüleme ihtiyacı olan pilli hastalardaki sorunun çözülmesinde önemli bir gelişme olmuştur. MR koşullu pil takılan hastalara MR çekimi sırasında gerek pil sistemi, gerekse MR ortamı için önerilen program ve kısıtlamalara dikkatli bir şekilde uyulmalı ve çekimler 1.5 tesla gücünde statik manyetik alan uygulayan cihazlarla yapılmalıdır. Mevcut çalışmalar ve öneriler değerlendirildiğinde, kalıcı pil endikasyonu bulunan hastalarda, eşlik eden onkolojik, nörolojik, ortopedik veya MR çekimi gereklirecek kardiyovasküler bir hastalık varsa MR koşullu pil sistemi veya en azından MR koşullu elektrot takılması düşünülebilir.^[13,31] Bu pillerin uzun süreli klinik sonuçlarının ortaya çıkması ve teknolojik gelişmeler endikasyon konusunu daha da netleştirecektir.

Kardiyoverter defibrilatör yerleştirilen hastalarda MR görüntüleme ile ilgili veriler daha sınırlıdır. Bu hastalarda MR görüntülemenin güvenli bir şekilde yapılabileceğini bildiren raporlar bulunmakla birlikte, işlem sonrasında KD programlanabilme özelliğinin kaybedilmesi, elektromanyetik gürültülerin “sense” edilmesi, batarya voltajında değişiklik ve ektopik atımlarda artış görüldüğünü bildiren yayınlar da vardır.^[6,24,32-37] Genel yaklaşım olarak, KD yerleştirilen hastalarda MR görüntüleme kontrendike olarak kabul edilmekte; ancak, hasta için MR görüntülemenin çok gereklili olduğu durumlarda, kalp pili olan hastalarda güvenli MR görüntüleme için belirlenen stratejilerin uygulanarak ve işlem öncesi cihazın taşıaritmi tanıma ve tedavi programları kapatılarak MR görüntüleme yapılabileceği bildirilmektedir.^[6,20] Bu hastalarda yaşamı tehdit edecek malign ventrikül taşıaritmi gelişimine eğilim olduğundan, işlem sırasında monitörizasyon çok dikkatli yapılmalı ve işlemden hemen sonra taşıaritmi tanıma ve tedavi programı açılmalıdır. İşlem sonrasında defibrilasyon eşik ölçümünün gerekip gerekmediği tartışılan bir diğer konudur.^[20]

Yerleştirilen KD’lerin gerek jeneratörleri, gerekse elektrotları pillere göre daha karmaşık yapıdadır ve daha fazla ferromanyetik materyal içermektedir. Dolayısıyla, KD’lerle MR görüntüleme sırasında oluşan manyetik alan etkileşimleri ve bunlardan etkilenmeyecek cihazların geliştirilmesi daha özel araştırmalar gerektirmektedir.

Yazar(lar) ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

Kaynaklar

1. Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28:326-8.
2. Oyar O. Magnetik rezonans görüntüleme(MRG)'nin klinik uygulamaları ve endikasyonları. Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 2008;5(2):31-40.
3. Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M, Vymazal J, Kanal E, Heuer H, et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart Rhythm 2011;8:65-73.
4. Vymazal J, Rulseh A, Táborský M, Žáček R. Magnetic resonance imaging with MR conditional cardiac pacemakers. In: Das MK, editor. Modern Pacemakers-Present and Future. InTech; 2011. p. 253-68. Available from: <http://www.intechweb.org/books/show/title/modern-pacemakers-present-and-future>.
5. Yeşildağ A, Oyar O. Manyetik rezonans görüntüleme fizigi. In: Oyar O, Gülsøy UK, Yeşildağ A, Yıldız M, Baykal B, Koroğlu M, editörler. Tibbi görüntüleme fizigi. Ankara: Rekmay Matbaası; 2003. s. 279-372.
6. Nair P, Roguin A. Magnetic resonance imaging in patients with ICDs and pacemakers. Indian Pacing Electrophysiol J 2005;5:197-209.
7. Demir S, Yüksel S, Şahin M. Safety of magnetic resonance imaging in patients with implanted cardiovascular devices. [Article in Turkish] Türk Kardiyol Dern Arş 2008; 36:485-96.
8. Luechinger R, Duru F. Do we need MR conditional pacemakers? Kardiovasküläre Medizin 2010;13:70-74.
9. Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace 2008;10:336-46.
10. Strach K, Naehle CP, Mühlsteffen A, Hinz M, Bernstein A, Thomas D, et al. Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients? Europace 2010;12:952-60.
11. Baikoussis NG, Apostolakis E, Papakonstantinou NA, Sarantitis I, Dougenis D. Safety of magnetic resonance imaging in patients with implanted cardiac prostheses and metallic cardiovascular electronic devices. Ann Thorac Surg 2011;91:2006-11.
12. Irnich W, Irnich B, Bartsch C, Stertmann WA, Gufler H, Weiler G. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging. Europace 2005;7:353-65.
13. Weishaupt D, Bremerich J, Duru F, Hoppe H, Rizzo E, Votik P, et al. Pacemakers and magnetic resonance imaging: current status and survey in Switzerland. Swiss Med Wkly 2011;141:w13147.
14. Gimbel JR, Kanal E. Can patients with implantable pacemakers safely undergo magnetic resonance imaging? J Am Coll Cardiol 2004;43:1325-7.
15. Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, von Smekal A, Reinke M, Hofer U, 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.
16. Martin ET, Coman JA, Shellock FG, Pulling CC, Fair R, Jenkins K. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. J Am Coll Cardiol 2004; 43:1315-24.
17. Sommer T, Naehle CP, Yang A, Zeijlemaker V, Hackenbroch M, Schmiedel A, et al. 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 2006;114:1285-92.
18. Naehle CP, Kreuz J, Strach K, Schwab JO, Pingel S, Luechinger R, et al. Safety, feasibility, and diagnostic value of cardiac magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators at 1.5 T. Am Heart J 2011;161:1096-105.
19. Nazarian S, Roguin A, Zviman MM, Lardo AC, Dickfeld TL, Calkins H, et al. 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* 2006; 114:1277-84.
- 20. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG Jr, Froelich JW, et al. ACR guidance document for safe MR practices: 2007. *AJR Am J Roentgenol* 2007;188:1447-74.
 - 21. Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, et al. 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 Magnetic Resonance. *Circulation* 2007; 116:2878-91.
 - 22. Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker. *Europace* 2009;11:1241-2.
 - 23. Farling PA, Flynn PA, Darwent G, De Wilde J, Grainger D, King S, et al. Safety in magnetic resonance units: an update. *Anaesthesia* 2010;65:766-70.
 - 24. Shinbane JS, Colletti PM, Shellock FG. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: era of "MR Conditional" designs. *J Cardiovasc Magn Reson* 2011;13:63.
 - 25. Medtronic MRI procedural information for Advisa DR MRI SureScan A3DR01, CapSureFix MRI 5086MRI. MRI Technical Manuel. Medtronic, Inc., Minneapolis, MN.
 - 26. Biotronik ProMRI MR conditional pacing system manual. Available from: <http://manuals.biotronik.com/manuals/home>.
 - 27. MRI procedure information for the St. Jude Medical MR conditional pacing system. Available from: <http://www.sjmprofessional.com/Resources/reference-guides/Index.aspx>.
 - 28. Medtronic MRI procedural information for Revo MRI SureScan RVDR01, CapSureFix MRI SureScan 5086 MRI. MRI Technical Manuel. Medtronic, Inc., Minneapolis, MN.
 - 29. Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL, Bello D, Luechinger R, Jenniskens I, et al. Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. *Trials* 2008;9:68.
 - 30. Quarta G, Holdright DR, Plant GT, Harkness A, Hausenloy D, Hyare H, et al. Cardiovascular magnetic resonance in cardiac sarcoidosis with MR conditional pacemaker in situ. *J Cardiovasc Magn Reson* 2011;13:26.
 - 31. Forleo GB, Santini L, Della Rocca DG, Romano V, Papavasileou LP, Magliano G, et al. 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* 2010;7:750-4.
 - 32. Wollmann C, Grude M, Tombach B, Kugel H, Heindel W, Breithardt G, et al. Safe performance of magnetic resonance imaging on a patient with an ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:339-42.
 - 33. Gimbel JR, Kanal E, Schwartz KM, Wilkoff BL. Outcome of magnetic resonance imaging (MRI) in selected patients with implantable cardioverter defibrillators (ICDs). *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:270-3.
 - 34. Roguin A, Donahue JK, Bomma CS, Bluemke DA, Halperin HR. Cardiac magnetic resonance imaging in a patient with implantable cardioverter-defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:336-8.
 - 35. Fiek M, Remp T, Reithmann C, Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:1002-4.
 - 36. Nemec J. Suppression of implantable cardioverter defibrillator therapy during magnetic resonance imaging. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2006;17:444-5.
 - 37. Mollerus M, Ablin G, Lipinski M, Lucca J. Ectopy in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:772-8.

Anahtar sözcükler: Kardiyak pacing, yapay; elektrot; elektromanyetik alan/yan etki; manyetik rezonans görüntüleme/kontrendikasyon; kalp pili.

Key words: Cardiac pacing, artificial; electrodes; electromagnetic fields/adverse effects; magnetic resonance imaging/contraindications; pacemaker, artificial.