

DISPOSITIVOS IMPLANTABLES:

SEGURIDAD FRENTE A RM



Hospital Universitario Miguel Servet Zaragoza
Servicio de Radiodiagnóstico

Dra. Bernal Lafuente
Dr. Martinez Gracia
Dr. Marín Cárdenas

Dra. Seral Moral
Dra. Vela Marín
Dra. Ruiz de la Cuesta

DISPOSITIVOS IMPLANTABLES / RM

- ¿Está indicado el estudio?
- ¿Se puede hacer una resonancia?
- Precisa el paciente alguna preparación?
- ¿Qué hacer el día de la resonancia y después?
- Cada vez son más los pacientes con dispositivos implantables.
- Seguridad, RM condicional....

New FDA Device Labeling Definitions for MR Safety



MRI SAFE. Presents no Known hazards in any MR environment such as non-ferromagnetic materials.



MRI UNSAFE. Presents hazards in all MR environments such as strongly ferromagnetic materials.



MRI conditional. Present no Known hazards in a specific MR environment under specific device and MR scanner conditions such as MRI pacemakers.

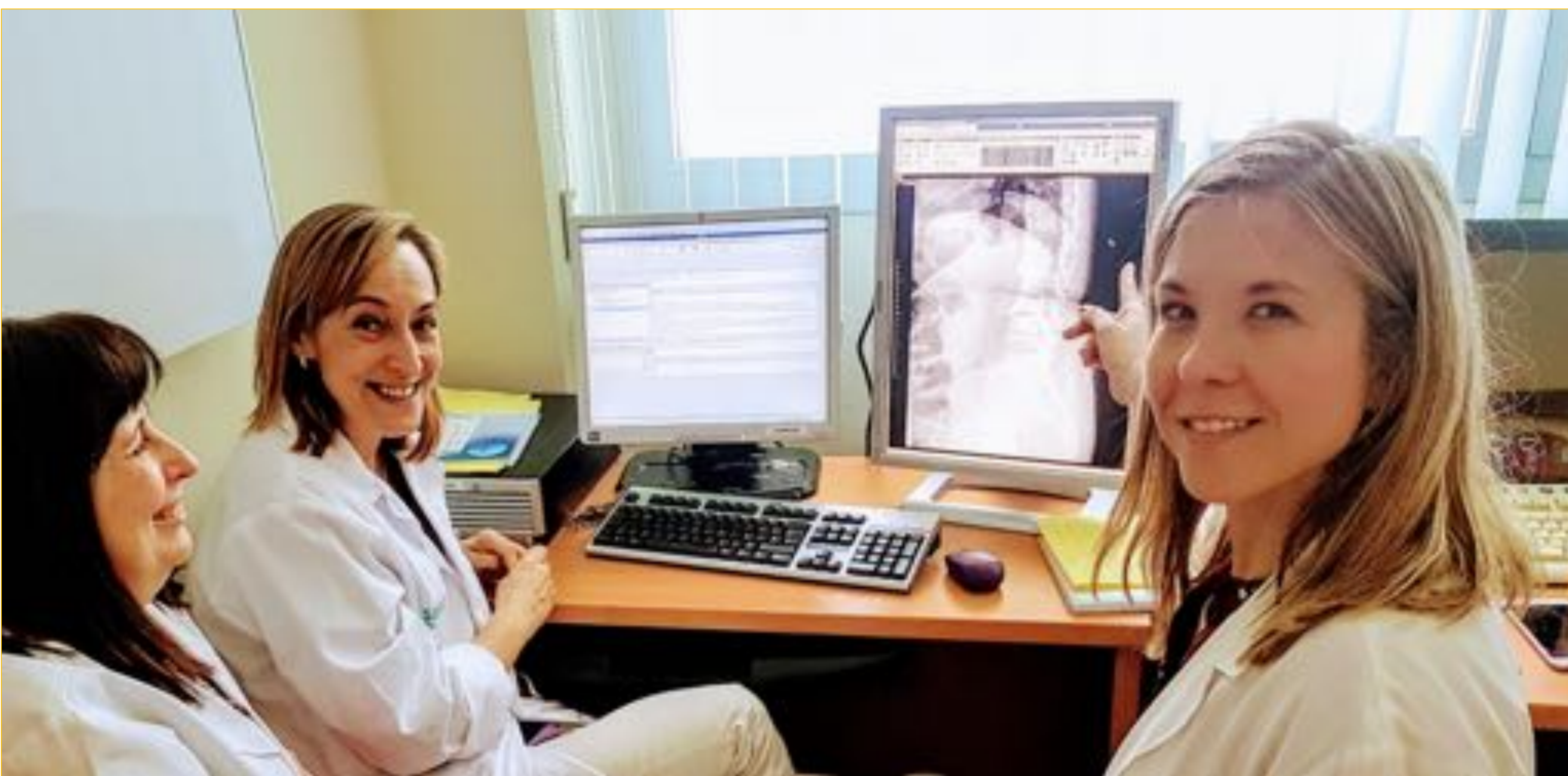
EL RADIÓLOGO DECIDE

- Conocemos mejor que nadie la indicación de las pruebas.
- Decidimos cuándo y cómo administrar contraste.
- Las antenas y las secuencias a realizar.
- Necesidad y periodicidad de los controles.



RADIÓLOGO DECIDE

- Nos sentimos seguros en nuestro trabajo:



Hay que completar estudio con RM

TÉCNICAS DE CONTROL

SI

NO

Tipo de contraste
Velocidad, dosis

CONTRASTE

SECUENCIAS

T1- T2 -FS- GRE
SPGR- FLAIR -DWI
PERFUSIÓN-
ANGIORM

CON LOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES EL RADIÓLOGO DECIDE pero...hay otros profesionales implicados

- Es DIFÍCIL.
- Hay muchos tipos de dispositivos.
- Estamos poco familiarizados con ellos.
- Es mucho el riesgo para el paciente si se estropean.
- Son muy caros.
- Producen artefactos.

NO ES PERMISIBLE FALLAR

SABEMOS QUE...

Con algunos dispositivos como:

- ARTRODESIS LUMBARES
- ORTODONCIA
- STENTS
- VÁLVULAS CARDIACAS
- PRÓTESIS RODILLA/CADERA

NO hay Problema

En estos casos se puede realizar el estudio RM de forma SEGURA



PENSÁBAMOS QUE CON...

Algunos dispositivos como:

- MARCAPASOS
- HOLTER
- NEUROESTIMULADORES
- IMPLANTES COCLEARES
- CATÉTER SWUANZ GANZ
- BALÓN CONTRAPULSACIÓN
- DAI

NO se podía hacer RM



PERO HOY EN DÍA SABEMOS QUE CON...

Algunos dispositivos como:

- HOLTER
- IMPLANTES COCLEARES
- NEUROESTIMULADORES
- STENTS
- MARCAPASOS
- PRÓTESIS OSICULARES

**Puede realizarse RM en
casos seleccionados**



NUESTRA EXPERIENCIA

- GRAN VARIEDAD DE DISPOSITIVOS
- DESCONOCIDOS
- ¿SEGURO?
- HETEROGENEIDAD de criterios entre radiólogos
- ARTEFACTOS
- POCAS PUBLICACIONES

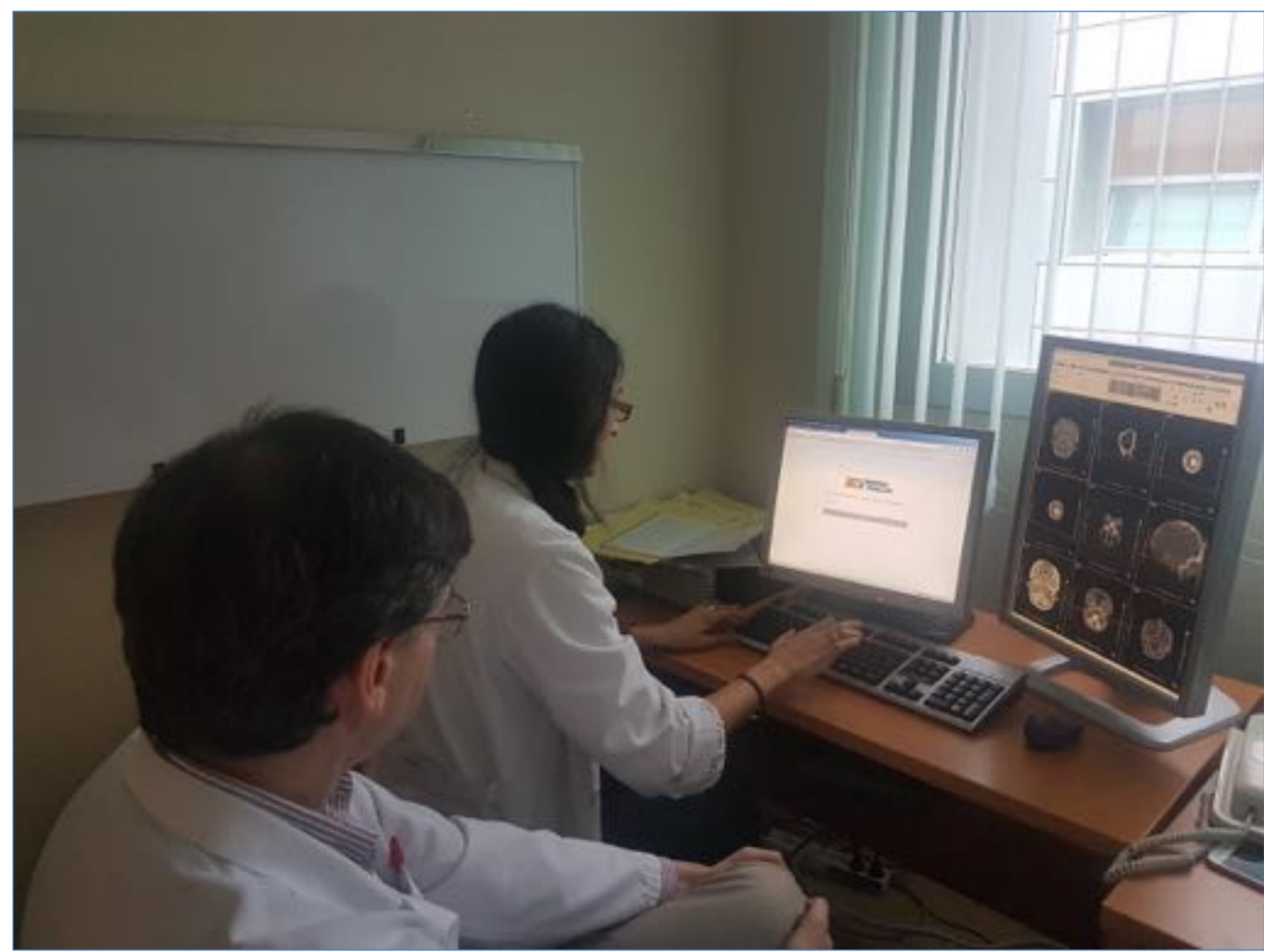
DUDAS
INSEGURIDAD

AUMENTA TIEMPO DE
SALA

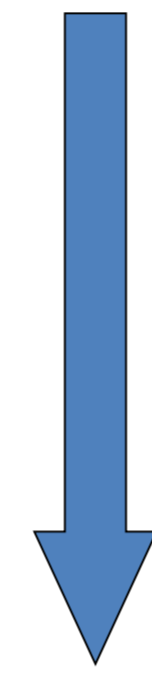
RECHAZO DE
EXPLORACIONES
PÉRDIDA DE HUECOS
AUMENTO EN LA LISTA
DE ESPERA



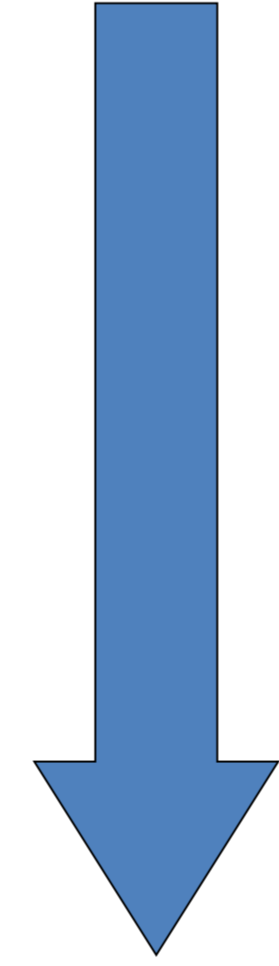
NUESTRA EXPERIENCIA



PROYECTO DE
MEJORA



Necesidad de colaboración
con otros profesionales



NEUROCIRUJANO

RADIÓLOGO
INTERVENCIONISTA

CARDIÓLOGO

RADIÓLOGO

ANESTESISTA

NUESTROS OBJETIVOS



NUESTRAS ACCIONES

- Dossier explicativo, donde cada especialista del grupo de mejora explica si los dispositivos que con mayor frecuencia implanta son:
 - RM seguros, condicional, o no seguros.
 - Si es posible realizar la exploración.
 - ¿En qué condiciones?
 - Si es necesaria la presencia del facultativo:
 - Nos comunica si precisa una consulta antes o después del estudio RM.
 - Si tendrá que desprogramar/ reprogramar o comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - Día y hora en que se realizará en caso de necesitar su presencia.

2. CATERET ENDOVASCULAR CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO DOBLE LUMEN

Material tipo silicona o polietileno biocompatible. Libre de rebarbas y zonas cortantes. Radiopaco. Se recomienda evaluar previamente el correcto funcionamiento de la vía con un contraste. No precisa de monitorización en RM.

2. CATERET ENDOVASCULAR CENTRAL DE DOBLE/TIPLE LUMEN

Material tipo silicona o polietileno, sin rebarbas ni zonas cortantes, atenuación al estudio vascul. Frente a la opción que evita el desplazamiento del catéter y clamping de seguridad en esta situación. Radiopaco. No precisa de monitorización en RM.

6- DISPOSITIVOS PARA SOSTÉN HEMODINÁMICO (BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAORTIC)

Utilizado en quirófano de cirugía cardíaca o UCI. Poseen una cantidad variable de material ferromagnético eléctrico. El dispositivo podría verse afectado por los campos de RF, aumentando la temperatura o migrar, **NO siendo por tanto un dispositivo compatible ni seguro en RM.** Se recomienda plantear una prueba de imagen alternativa de la hemodinámica de estos pacientes, depende en gran parte de la técnica utilizada.

3. DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO

Se recomienda desactivar los biosensores y otros algoritmos (magneto, frecuencia, ruido, contracción ventricular prematura, sensor ventricular, respuesta a FA) a fin de asegurar que la detección de la interferencia electromagnética no conduce a una estimulación cardíaca injustificada. El cardiólogo programará de nuevo el dispositivo inmediatamente después del examen de RM.

Como siempre se asume cierto riesgo en la realización de una RM en un paciente con un dispositivo no compatible hay que valorar también si el paciente es dependiente de estimulación, en cuyo caso sería menos conveniente realizarla o habría que hacerlo con soporte de estimulación transitorio. En los dispositivos no compatibles en los que se ha decidido realizar RM (valorando beneficio/riesgo) precisa de una programación "safe" previa a la resonancia (en general **VOODOO en pacientes dependientes y VVI/DDI en pacientes no dependientes**) (Modos del dispositivo). Se recomienda la desactivación de terapias en el caso de los desfibriladores.

La estimulación en un cable aislado que se pasa bajo la piel de la cabeza, el cuello y el hombro, conectado al electrodo al aneurismático. El aneurismático, también llamado generador o ICD (implantado para Congestión) es el nuevo componente y generalmente se implanta bajo la piel en la cavidad. En algunos casos puede implantarse más abajo en el pecho o bajo la piel entre el abdomen. Los siguientes modelos son los únicos aprobados para realizar resonancia de cuerpo entero: Activa PC Model 37602 aneurismático, Activa RC Model 37612 aneurismático, Activa SC Model 37601 aneurismático. Aunque sea sistema compatible, se recomienda la confirmación y ajuste de la programación antes y después de la resonancia, bajo un par de minutos o algunos minutos del servicio de neurología.

5. IMPLANTES OSTEOCONDUCTORES

Baha Attract System, Baha Connect System. Son dispositivos en los que una pieza de titanio se introduce en el hueso temporal para, una vez reintegrada, la transmisión sonora se realiza directamente a líquido endocócleo. En algunos generadores se pueden dividir en 2 grupos. SISTEMAS PERCUTÁNEOS. En este caso el implante atraviesa la piel siendo visible. Son implantes de este tipo los sistemas Baha Connect y PONTO. La transmisión de la señal y la selección se realizan mediante conexión directa.

6. IMPLANTES COCLEARES

En estos sistemas se coloca un haz de electrodos dentro del canal coclear, conectado a una bobina de inducción situada al exterior (temporal) por debajo de la piel. Al acercar la bobina a un campo magnético se va a producir un calentamiento de la zona y, debido a la inducción, que puede llegar a dañar irreversiblemente el dispositivo u otros. Por ello es preciso, en pacientes con implante coclear, antes de ser sometido al estudio de RM, que se realice un estudio de RM con esta técnica. La colocación de implantes, consecuentes de la implantación de los electrodos con RM en la práctica clínica habitual, es una situación altamente compleja. La casa Cochlear ha desarrollado el sistema Nucleus con un nuevo prototipo que aporta estimulación de hasta 1.1 Tesla sin tener que realizar ninguna intervención. En caso de existir una resonancia de 3 Tesla, habría que entrar en contacto la bobina para implantarla de nuevo una vez realizada la exploración. La casa MED-EL también ha desarrollado un nuevo prototipo: el Synchro, que permite realizar resonancia de alta resolución 3 Tesla, además, antes de proceder a la intervención.

EL PROTECTOR EMPALMADO EN TIPS

La pieza de PTFE (politetrafluoretileno) adherida a la primera bobina más usada para su indicación, **SIENDO COMPATIBLE** con la realización de estudios mediante RM (condicional). El protector de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante.

EL ESTÉTICO

El uso de placas de silicona biocompatible. Adheridas las autoadhesivas en algunas de ellas (congelación) y Super (Ciclado: Conozca) y el 340 (desplazable) de la forma en estudio de RM a 3T.

EL RESERVOIRIO INTRACRANIAL Y CATERET ENDOVASCULAR CENTRAL

Los catéteres venosos centrales (Hickman, Lucidat y Bionica) de los brazos, de 3 límetros entre ellos (conector y un resaca) para estudio de RM.

NEUROSTIMULACIÓN

El CEELE. La mayoría de los implantes para el tratamiento de anestesia cerebral, en algunos de ellos (congelación) y Super (Ciclado: Conozca) y el 340 (desplazable) de la forma en estudio de RM a 3T. El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante.

El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante. El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante. El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante.

El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante. El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante. El implante de RM puede ser compatible con el estudio que produce el implante.

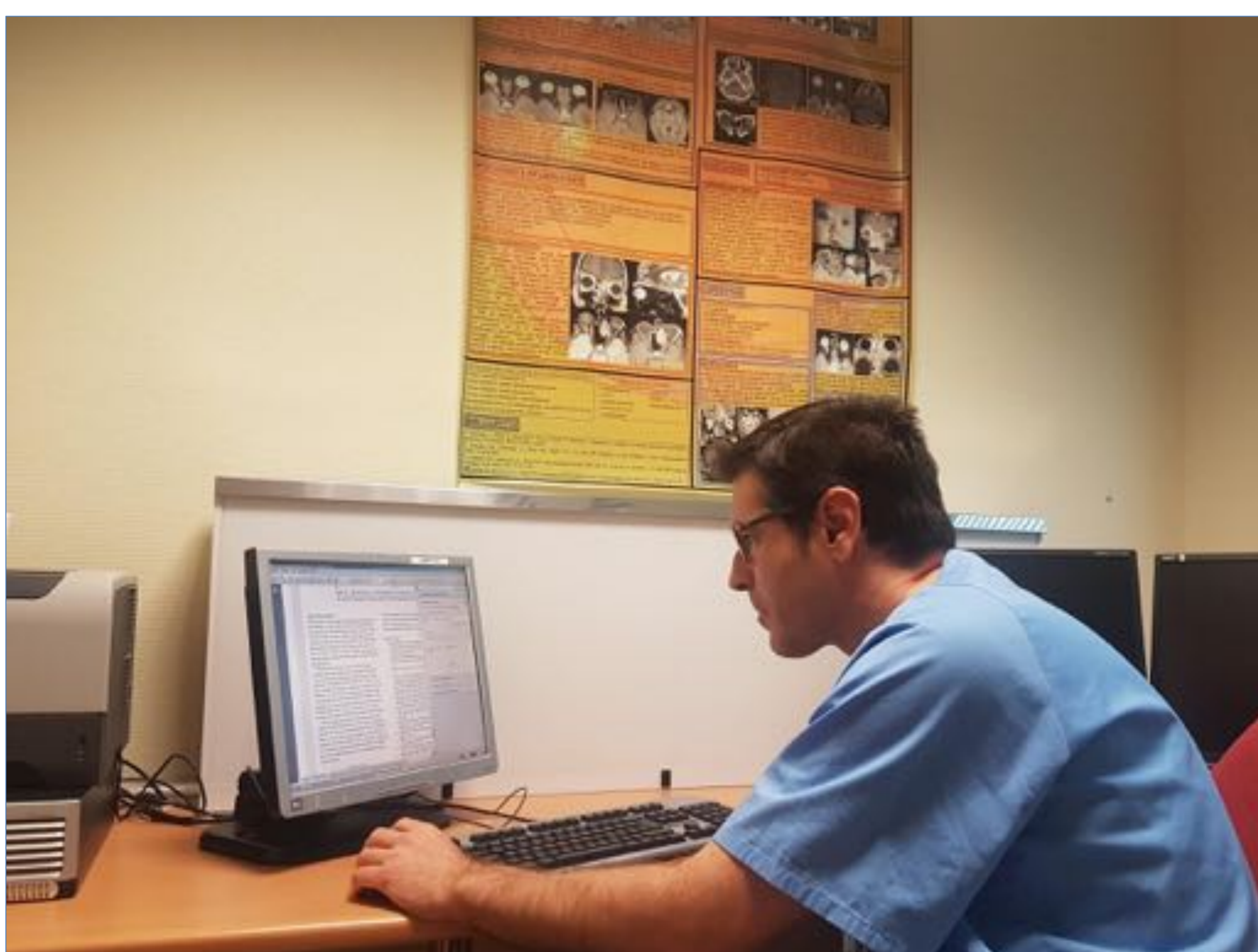
NUESTRAS ACCIONES

- Dossiers e Información :

- ✓ Disponibles para todos los facultativos, DUEs y TERs del servicio de radiodiagnóstico.
- ✓ Acceso a los documentos en todos los ordenadores del servicio.

- Medio de contacto

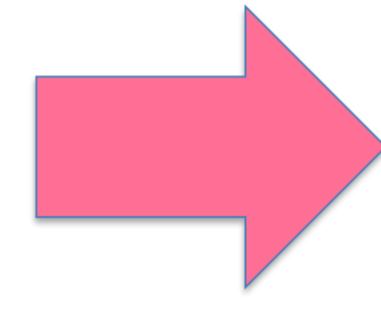
- ✓ Con los servicios que habitualmente implantan dispositivos por distintos medios:
 - Teléfono
 - Correo electrónico
 - Hoja de consulta



Sesión de servicio

NUESTRAS ACCIONES

- Realizar interconsulta



- Citar al paciente en las condiciones necesarias

- Diseño de una hoja de interconsulta a nuestra medida consensuada con nuestros compañeros

HOJA DE CONSULTA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES:

Consulta al Servicio de _____ Dr. _____
Del Servicio de Radiodiagnóstico, Dr. _____
Nombre del Paciente: _____
N.I.E. _____
Dispositivo: _____

- ¿Es compatible el dispositivo que lleva el paciente, (tal como los cables, electrodos o generador en caso de llevarlos) con la RM?

-  No seguro
-  Condicional
-  Seguro
-  Otras especificaciones como: artefactos, calentamiento...

- ¿Requiere el dispositivo alguna programación o ajuste previo a la realización de la RM?

- NO
- SI

- En caso afirmativo:

- Lo puede hacer el paciente
- Precisa la presencia de un facultativo de nuestro Servicio para realizar los ajustes necesarios _____
- Es necesaria la monitorización
- Otra: _____

- ¿Requiere el paciente algún control o revisión por vuestra parte después de la realización del estudio RM?

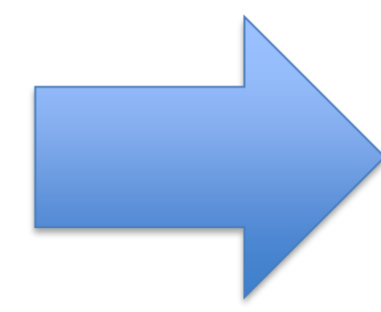
- SI
- NO

- Si. Debe acudir a consulta
- Si. Se realizará el control en la sala después de la exploración

- Otras observaciones: (horarios, día de la semana u otras preferencias para realizar la exploración)

NUESTRAS ACCIONES

Registro de pacientes portadores de dispositivos implantables.



Con la colaboración del DUE de la sala de RM que recoge los datos del paciente en unas fichas elaboradas por nosotros

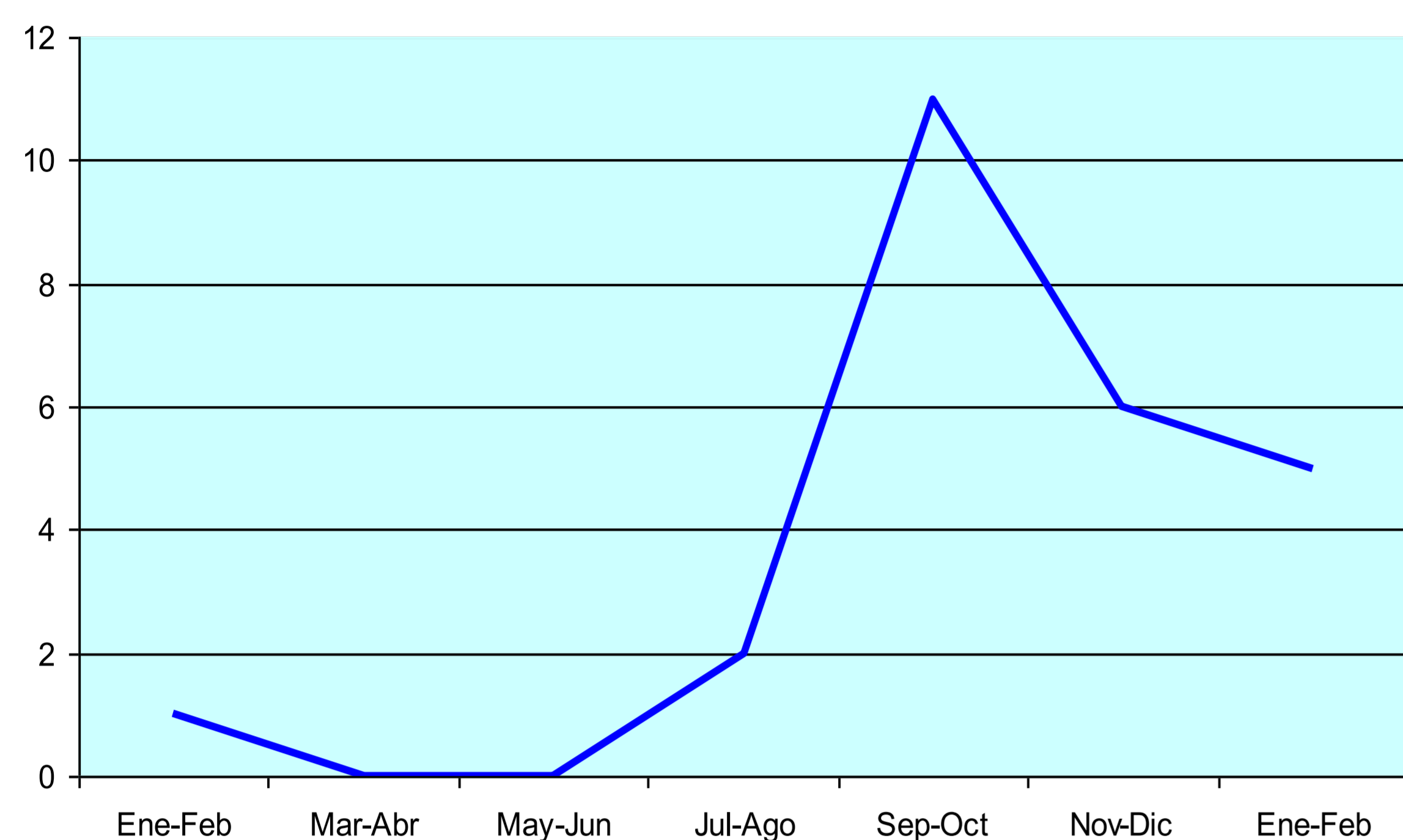
		Fecha:	
Paciente:			
Historia:			
Prueba de RM:			
Servicio peticionario:			
Dispositivo:	Marcapasos <u>Holter</u> Neuroestimulador Implante coclear Bomba de perfusión Otro:		
Sección Responsable			
Ficha de control:	<input type="checkbox"/>	(Si/no)	
Se hace la RM:	<input type="checkbox"/>	(Si/no)	
		En su caso, motivo:	

Posteriormente realizamos el análisis de los datos

EDAD	ESTUDIO	JUSTIFICACIÓN CLÍNICA	DISPOSITIVO IMPLANTABLE	CONDICIONAL RM	ACCIÓN	RM REALIZA	INCIDENCIAS
37	RM CAIS	Neurinoma VIII PC	PONTO	Seguro	Protocolo	Si	Ninguna
89	RM COLUMNA LUMBAR	Estenosis de canal	MCP BICAMERAL (MODO VI)	NO (Cardio dice que)	Ninguna	No	HUECO PERDIDO
34	RM CRANEO	Ca mama + mareas	EXPANSOR DE MAMA	NO	Se rechaza	NO	HUECO PERDIDO
42	RM CAIS	Deteroro cognitivo	BAHA	Seguro	Ninguna	Si	Ninguna
46	RM LUMBAR	Parestesias EEII	NEUROESTIMULADOR	Seguro	Baja Neuroc	Si	Ninguna
78	RM PRÓSTATA	Ca de próstata	MCP (Biotronik Epyra 8 DR-T)	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
77	RM ABDOMEN	Crohn	HOLTER	Seguro	Ninguna	NO (se desc)	HUECO PERDIDO
75	RM ABDOMEN	Dolor abdominal	MCP ADAPTA @		No se realiz	NO (se desc)	HUECO PERDIDO
83	COLANGIO RM	Valorar vías biliares	ST JUDE TRIFECTA 21	Seguro	Ninguna	Si	Ninguna
73	RM CRANEO	Estenosis acueducto de Silvio	MCP Y TAVI	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
70	RM COLUMNA LUMBAR	Fx columna	MCP	Se recomienda no ha	se Realiza T	NO	HUECO PERDIDO
70	RM CRANEO	Patología isquémica	MCP	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
72	RM PELVIS	Fisura anal	MCP		No se realiz	NO	HUECO PERDIDO
35	RM CRANEO	Control pineocitoma/ quiste	DAI	Seguro	U Arritmias	Si	Ninguna
78	RM PELVIS	Adenoca próstata	MCP	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
71	RM PELVIS	Adenoca próstata	DAI	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
72	RM CARDIO	Control T Fallot	MCP	no	Cardiología	NO	HUECO PERDIDO
78	RM CEREBRO	Estenosis carotídea	MCP	Seguro	Cardiología	Si	Ninguna
73	RM CEREBRO	Macroadenoma hipofisario	HOLTER	Seguro	Protocolo	Si	Ninguna
55	RM CEREBRO	Exoftalmos	NEUROESTIMULADOR	Seguro	Baja Neuroc	Si	Ninguna

ACTUALIDAD

2017 y 2018



Antes del inicio del proyecto de mejora se desestimaba la realización de la RM en estos pacientes. Desde 2017 hay un aumento progresivo en los estudios realizados.

En nuestro análisis, en el **65%** de los pacientes con dispositivos implantables **SE REALIZÓ** el estudio RM.

0% de efectos adversos /complicaciones

De los **NO REALIZADOS** (35%):

En el **87% NO CONSTABA** en el volante peticionario que el paciente era portador de dispositivo implantable.

De estos, en un 28,5 % se sustituyó el estudio RM por otra prueba (Tc o ecografía) realizada en el mismo momento. El resto fueron devueltos a la consulta para su valoración.

Demorando la realización de la prueba.

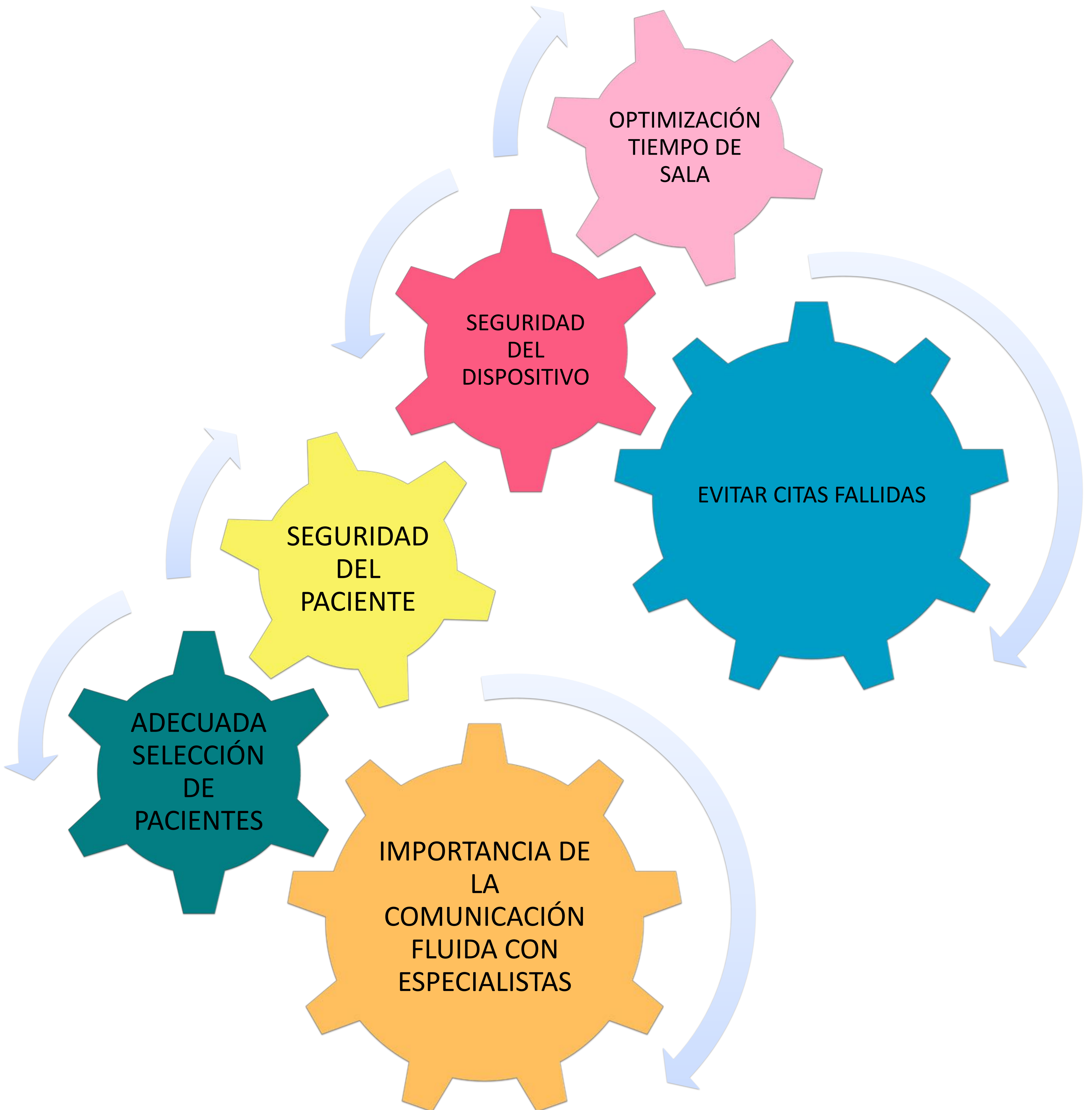
ACTUALIDAD

- Comunicación fluida entre los servicios implicados.
- Selección adecuada de pacientes portadores de dispositivos RM – condicionales.
- Concienciación de los radiólogos de la importancia de la seguridad de sus pacientes.

FUTURO

- Sesión multidisciplinar de los integrantes del grupo de mejora dirigida al médico petionario.
- Comunicación fluida/directa con el médico petionario.
- Valoración riesgos / beneficios RM en pacientes con dispositivos implantables.
- Información disponible para facultativos y personal sanitario en la intranet hospitalaria.

CONCLUSIONES



BIBLIOGRAFIA

- Guidance for industry and FDA staff: establishing safety and compatibility of passive implants in the magnetic resonance (MR) environment. *U.S. Food and Drug Administration Web site*. <http://www.fda.gov/cdrh/osel/guidance/1685.html>.
Published August 21, 2008
- <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm107708.pdf>
- Frank G. Shellock, Terry O. Woods, and John V. Crues, III. MR Labeling information for implants and Devices: Explanation of Terminology *Radiology* 2009 253:1, 26-30
- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- www.MRIsafety.com; Website devoted to MRI safety. Created and maintained by Frank G. Shellock, Ph.D.
- **MRI Bioeffects, Safety, and Patient Management** Frank G. Shellock, Ph.D. and John V. Crues, III, M.D. - Editors © 2014, ISBN-13 978-0-9891632-0-0 iomedical Research Publishing Group.
- Pei Ghim Poh, Charlene Liew. Cardiovascular implantable electronic devices: a review of the dangers and difficulties in MR scanning and attempts to improve safety. *Insights Imaging* (2017) 8:405–418.

seram 34

Sociedad Española de Radiología Médica

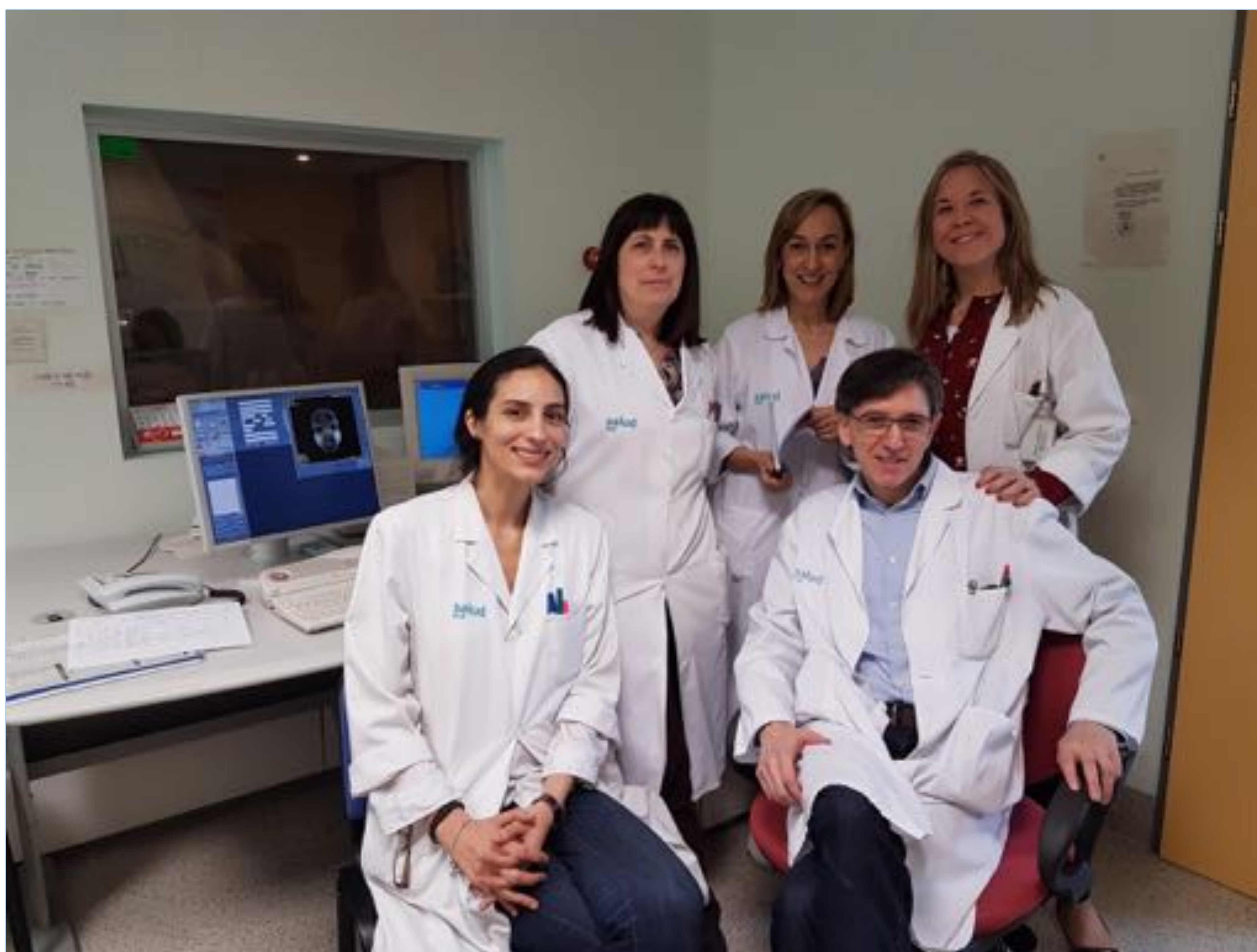
Congreso Nacional

PAMPLONA $\frac{24}{27}$ MAYO 2018

Palacio de Congresos Baluarte

23 mayo Cursos Precongreso

MUCHAS GRACIAS



No estamos todos...