

RM DE COLUMNA TORACOLUMBAR EN PACIENTES CON ESTIMULADORES MEDULARES COMPATIBLES CON RM. ¿SON REALMENTE SEGUROS?

Cecilia Santos Montón¹, María José Sánchez Ledesma², Juan Carlos Paniagua Escudero³,

Juan Ignacio Santos Lamas³, Sara Higuero Hernando¹, Roberto Domingo Tabernero Rico¹

1. Complejo Asistencial de Zamora, Zamora.

2. Departamento de Cirugía, Universidad de Salamanca, Salamanca.

3. Complejo Asistencial de Salamanca, Salamanca.

Objetivos

- ❖ Demostrar la seguridad al realizar una RM de columna toracolumbar en pacientes con estimuladores medulares.
- ❖ Evaluar los artefactos en la imagen y los posibles efectos adversos.



Introducción

- La RM es la técnica de imagen de elección en pacientes con dolor persistente tras una cirugía de columna lumbar [1].
- Los sistemas de estimulación medular son dispositivos implantables utilizados como tratamiento para el dolor crónico neuropático (debido habitualmente a síndrome de cirugía fallida de columna o síndrome de dolor regional complejo), angina intratable o dolor crónico secundario a enfermedad vascular [2-4].
- Se prevé que hasta un 82-84% de los pacientes puede requerir al menos una RM en los primeros 5 años tras la implantación del estimulador. Si el dispositivo requiere ser explantado el diagnóstico puede verse retrasado. Además de eso, el riesgo de infección y los costes aumentan [1].
- Con los estimuladores medulares tradicionales había dos tipos de riesgo al realizar una RM. Existía riesgo con respecto al paciente debido a posibles lesiones por calentamiento de electrodos. Además de eso el mal funcionamiento del dispositivo podía condicionar fallos en la programación de la terapia o incluso hacer necesario el explante del estimulador [5].

Material y método

- Entre Diciembre 2014 y Junio 2017 se realizaron 20 RM de columna toracolumbar a pacientes portadores de estimuladores medulares compatibles con RM.
- El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Complejo Asistencial de Salamanca. Se obtuvo además consentimiento informado de cada paciente tras información detallada del estudio.
- Se utilizó un protocolo adaptado en la RM para limitar la tasa de absorción específica (SAR en inglés) por debajo de 2,0 W/kg como indica el documento “Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic”.
- El estimulador evaluado tiene los siguientes componentes:
 - Vectris[®] SureScan[®] MRI electrodos percutáneos (Medtronic, Inc.)
 - RestoreSensor[®] SureScan[®] MRI neuroestimulador (Medtronic, Inc.)
 - PrimeAdvanced[®] SureScan[®] MRI neuroestimulador (Medtronic, Inc.)

Material y método

- Los pacientes con déficits neurológicos establecidos o aquellos que no aceptaron las condiciones del estudio fueron excluidos.
- Todas las exploraciones fueron realizadas usando una RM de 1,5T.
- Se preparó el sistema de neuroestimulación antes de entrar en la sala de la resonancia, activando el modo RM en el programador que porta el paciente.
- Después de la realización de la RM los pacientes completaron un cuestionario para evaluar la prueba y el sistema de estimulación fue nuevamente activado.
- La calidad de la imagen y los artefactos producidos fueron evaluados por dos radiólogos usando una escala 1-3 donde 1 = estudio sin artefactos, 2 = artefactos que permiten evaluar la imagen y 3 = estudio no valorable por artefactos.

Material y método

- La tolerabilidad y la seguridad fueron evaluadas mediante un cuestionario realizado después de la RM que incluía preguntas sobre:
 - Posibles alteraciones sensoriales o motoras o parestesias
 - Evaluación del dolor (con una escala analógica visual)
 - Posibles neuroestimulaciones eléctricas procedentes del dispositivo o cualquier otra sensación anómala
- Se entrevistó a todos los pacientes por teléfono una semana después de haber realizado la RM para preguntarles sobre posibles efectos adversos y comprobar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

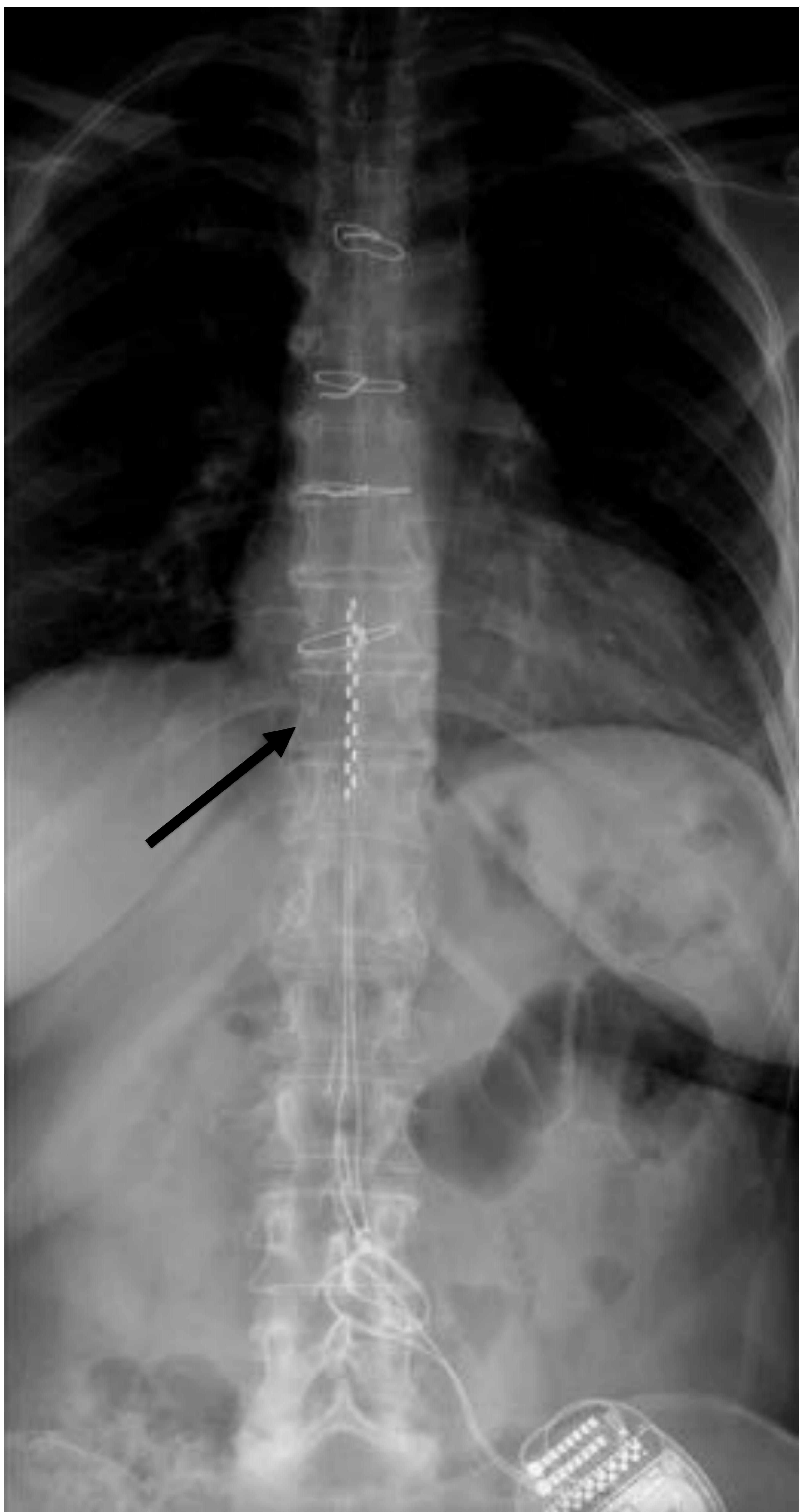
Parámetros de imagen

	Tipo de secuencia	TR	TE	Longitud del tren de ecos	Matriz	NEX
Sagital T2	FRFSE	3800	110	24	384 x 256	4
Sagital T1	SE	550	15		384 x 256	2
Axial T2	FRFSE	3400	110	16	288 x 224	4

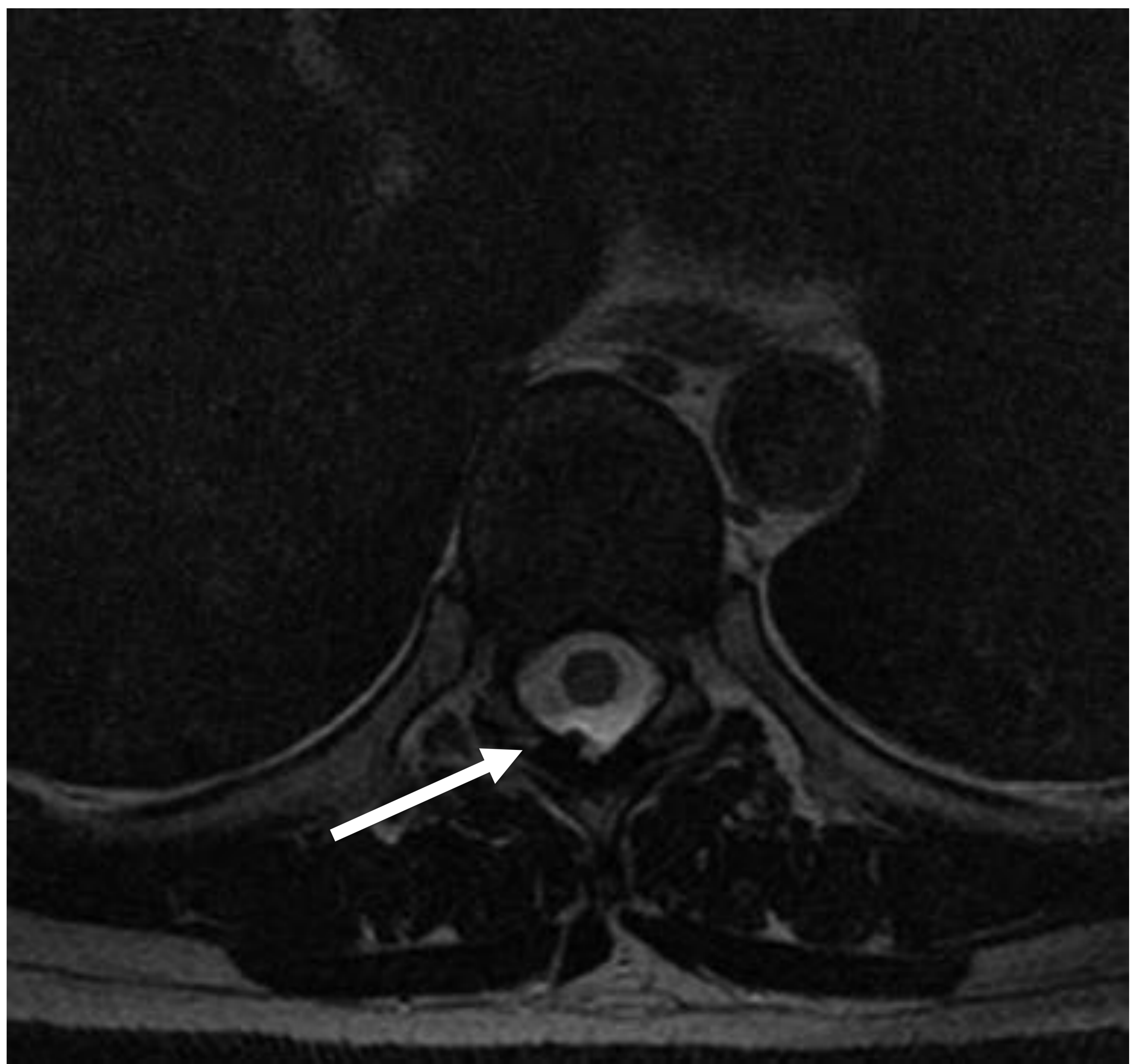
Componentes del neuroestimulador

- El neuroestimulador se compone de:
 - **Electrodo percutáneo:** conjunto de cables recubiertos con una capa protectora y 4 u 8 electrodos en un extremo.
 - **Neuroestimulador:** Fuente de alimentación implantable que genera impulsos eléctricos de acuerdo con los parámetros y características de la programación establecida. Por lo general, se coloca en el tejido subcutáneo de la pared anterolateral del abdomen o a nivel de la región lumbar o glútea.

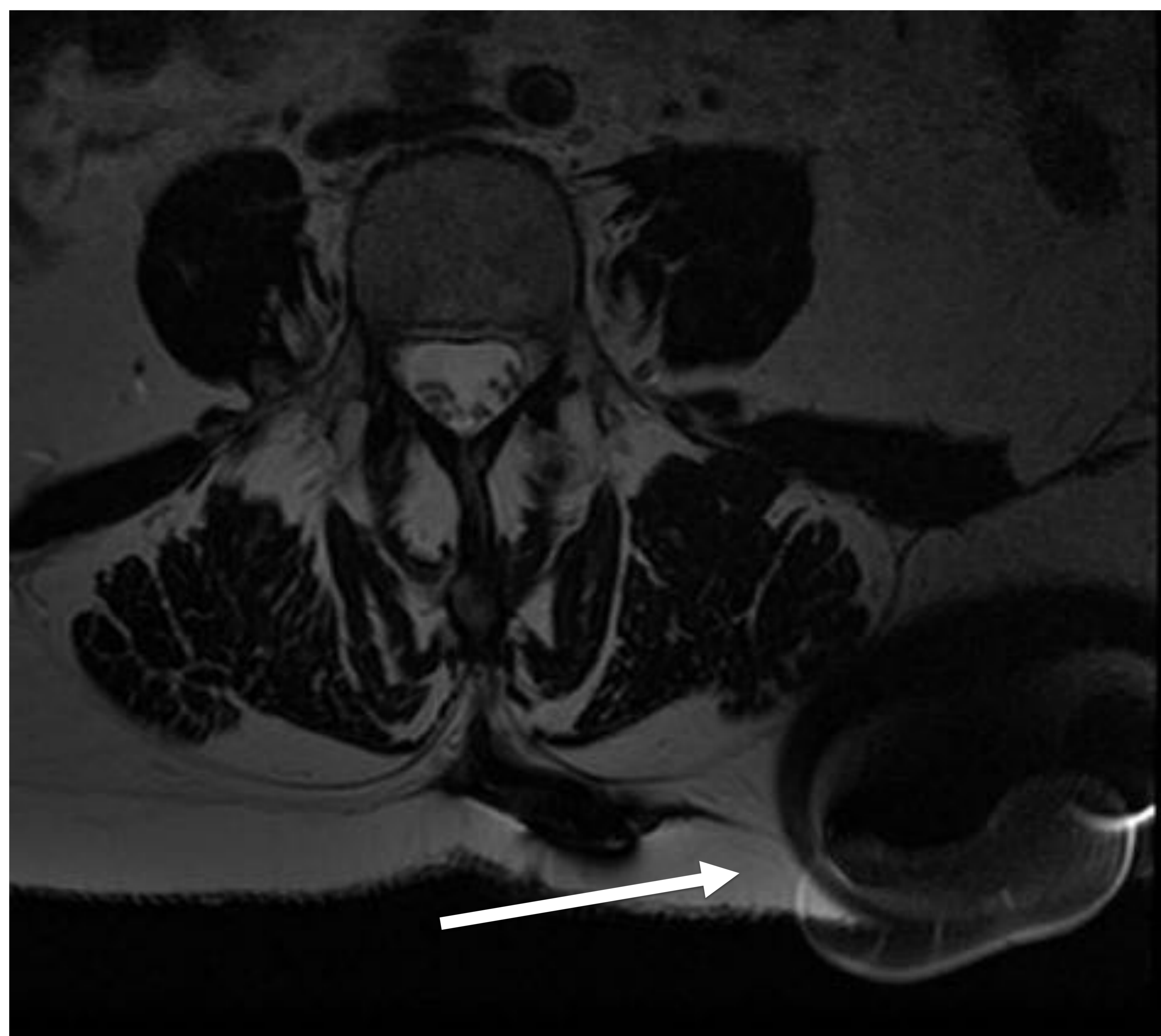




Radiografías AP y lateral de columna torácica que demuestran la presencia de dos electrodos a la altura de los niveles T9-T11 (flechas negras) proyectados sobre la región del espacio epidural posterior.



Imágenes sagital y axial potenciadas en T2 de la union toracolumbar que demuestran el electrodo en el espacio epidural posterior que se extiende desde T8-T9 hasta la porción superior de T11. Se objetivan mínimos artefactos causados por el electrodo y por el neuroestimulador (flechas blancas), permitiendo una adecuada visualización de la médula.



Imágenes sagital y axial de la unión toracolumbar que demuestran un artefacto mayor producido por el electrodo y el generador (flechas blancas) que en la dispositiva previa.

Resultados

DATOS GENERALES DE LOS PACIENTES

- 16 pacientes eran portadores de neuroestimuladores debido a síntomas de origen lumbar, 3 pacientes como parte de su tratamiento del síndrome regional complejo y un paciente portaba el dispositivo como tratamiento de una isquemia crónica de miembros inferiores.
- 14 pacientes eran mujeres (70 %) y 6 varones (30 %) con una media de edad de $46,61 \pm 9,45$ años en el momento de la realización de la RM.

Resultados

TOLERABILIDAD DE LA RM

- Bajo las condiciones del protocolo modificado para columna toracolumbar, ninguno de los pacientes sufrió complicaciones mayores ni déficits neurológicos. Tampoco ningún paciente notó ningún tipo de neuroestimulación procedente del dispositivo durante la realización de la prueba.
- 6 pacientes (31%) reportaron sensaciones anómalas como sensación de calor o parestesias, 5 de ellos refirieron aumento de la temperatura en la espalda o en los miembros inferiores y un paciente reportó parestesias en los dedos de los pies.
- Ningún paciente refirió efectos adversos a medio plazo, todos ellos tuvieron un correcto funcionamiento del dispositivo sin cambios en la programación ni en las condiciones eléctricas.
- El grado de satisfacción fue alto (siendo el 1 la expresión de la mínima satisfacción y el 5 la máxima): $4,37 \pm 0,87$ (media \pm SD) y el grado de confort fue satisfactorio: $3.79 \pm 0,83$ (media \pm SD).
- 6 pacientes describieron dolor aunque explicaron que era debido a la posición corporal y al hecho de que el neuroestimulador permanezca apagado durante el procedimiento.

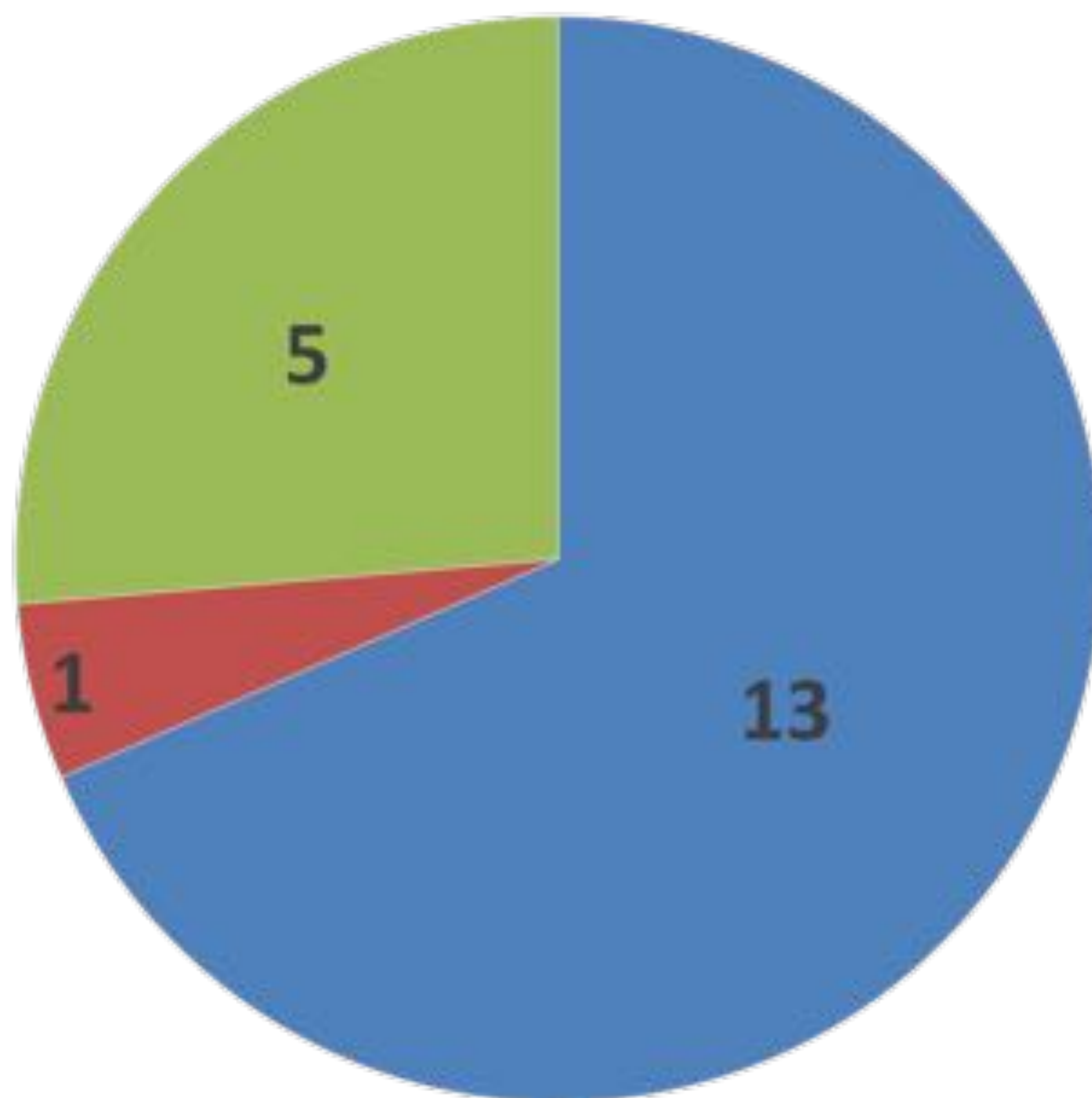
Resultados

TOLERABILIDAD DE LA RM

- Pacientes que experimentaron neuroestimulación eléctrica procedente del dispositivo: 0
- Pacientes que experimentaron alteraciones sensoriales o motoras o parestesias: 6 (31%)
- Nivel general de dolor (1-10) (siendo 1 el mínimo y el 10 el máximo): $1,68 \pm 2,67$
- Nivel general de satisfacción (1-5) (1- el mínimo, 5 - el máximo): $4.37 \pm 0,87$
- Nivel general de confort (1-5) (1- el mínimo, 5 - el máximo): $3.79 \pm 0,83$
- Pacientes con mal funcionamiento del neuroestimulador tras la RM: 0 (0.0 %)

Resultados

Alteraciones sensoriales o motoras



- Sensación de calor
- Parestesias en los dedos de los pies
- No déficit

Resultados

CALIDAD DE LA IMAGEN

- La calidad de la imagen y los artefactos producidos fueron evaluados por dos neurorradiólogos usando una escala 1-3, (1= estudio sin artefactos, 2= artefactos que permiten evaluar las imágenes, 3= estudio no valorable por artefactos).
- A pesar de los artefactos, la calidad de la imagen fue lo suficientemente buena para poder realizar un diagnóstico en todos los casos, con un 100% de acuerdo entre los dos radiólogos.

Conclusiones

- La necesidad de pruebas diagnósticas como la RM está aumentando de forma exponencial en los últimos años así como el número de pacientes portadores de neuroestimuladores medulares.
- Hasta no hace mucho tiempo los estudios de RM estaban contraindicados o al menos no recomendados en pacientes con estimuladores tradicionales por parte de los fabricantes y de las administraciones sanitarias.
- En este estudio se muestra que las RM de columna pueden ser realizadas de forma segura en pacientes con neuroestimuladores compatibles con RM usando un protocolo específico que mantiene un SAR por debajo de 2.0 W/kg y que es posible conseguir una calidad de imagen suficiente para el diagnóstico.

Bibliografía

1. Desai MJ, Hargen LM, Breitenfeldt MD, Doth AH, Ryan MP, Gunnarsson C, Safriel Y. The rate of magnetic resonance imaging in patients with spinal cord stimulation. *Spine*. 2015;40:531-7.
2. Kalia V, Bizzell C, O Bray R, O Bray J, Lamer T, Carrino JA. Spinal cord stimulation: the types of neurostimulation devices currently being used, and what radiologists need to know when evaluating their appearance on imaging. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2010;39:227-33.
3. Moeschler SM, Sander RA, Hooten WM, Hoelzer BC. Spinal cord stimulator explantation for magnetic resonance imaging: a case series. *Neuromodulation*. 2015;18(4):285-8.
4. Mutter UM, Bellut D, Porchet F, Schuknecht B. Spinal magnetic resonance imaging with reduced specific absorption rate in patients harbouring a spinal cord stimulation device - A single-centre prospective study analysing safety, tolerability and image quality. *Acta Neurochir*. 2013;155:2327-32.
5. Simopoulos TT, Gill JS. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in a patient with a spinal cord stimulator. *Pain Physician*. 2013;16:295-300.