

Ressonância Magnética em Pacientes Portadores de Marcapasso

Possibilidades e Riscos

A imagem por ressonância magnética (IRM) é uma ferramenta diagnóstica extremamente atraente, cujos avanços tecnológicos permitem produzir imagens tridimensionais da mais alta qualidade, não apenas de estruturas esqueléticas, mas de tecidos moles e estruturas anatômicas. Em muitos casos, é o método de imagem mais rápido e economicamente viável, substituindo com vantagens as cirurgias exploratórias. Entretanto, uma contra-indicação histórica para IRM é a presença de dispositivos como marcapassos e desfibriladores implantáveis.

O ponto de vista da Medtronic

A Medtronic coloca a segurança dos pacientes em primeiro lugar, razão pela qual não recomenda o uso de seus produtos em exames de IRM. A segurança dos pacientes só poderá ser garantida quando existirem dispositivos especialmente projetados para funcionar adequadamente nessas condições, após terem sido submetidos a rigorosos testes e estudos clínicos e revisados pelas agências regulatórias.

Ainda assim, a Medtronic reconhece que, sob certas circunstâncias, cabe ao médico avaliar a

relação entre benefícios e potenciais riscos de submeter um paciente portador de um dispositivo cardíaco a um exame IRM. Alerta, entretanto, a comunidade científica que os resultados de pequenos estudos ou relatos de caso reportando ausência de efeitos não podem ser extrapolados para todos os casos.

Kanal e Gimbel, especialistas em IRM, afirmam que "...a impossibilidade de identificar eventos adversos não é equivalente a demonstrar segurança...", referindo-se a estudos envolvendo pequeno número de pacientes e utilizando produtos que não foram desenvolvidos para operar no ambiente da IRM. Destacam que todos os componentes de um sistema devem ser desenvolvidos tendo em vista a segurança e a efetividade e testados no ambiente da ressonância magnética.

O dilema crescente

O número de exames de IRM tem aumentado, assim como o uso de dispositivos de estimulação, que têm beneficiado um número cada vez maior de pacientes, conforme mostra o gráfico I. Por conseguinte, existe um número crescente de pacientes impedidos de realizar diagnósticos por IRM.

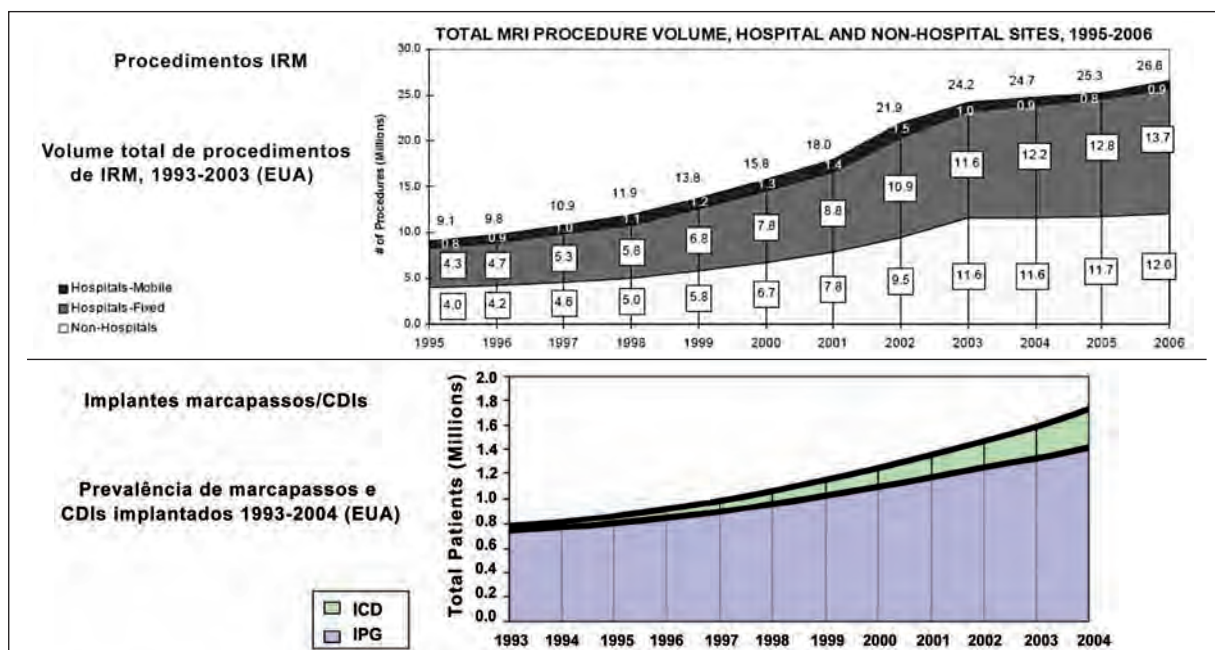


Gráfico I - Evolução do número de implantes e exames de IRM nos EUA.

Fontes de interferência e riscos da IRM

A IRM possui diferentes fontes de interferência eletromagnética:

- Campo magnético estático
- Gradiente de campo magnético

- Campo magnético de radiofrequência pulsátil
- Efeitos de campo combinados

A interferência eletromagnética produzida durante a IRM tem um risco potencial de induzir diversas complicações em portadores de dispositivos cardíacos implantáveis, conforme se verifica na figura 1.

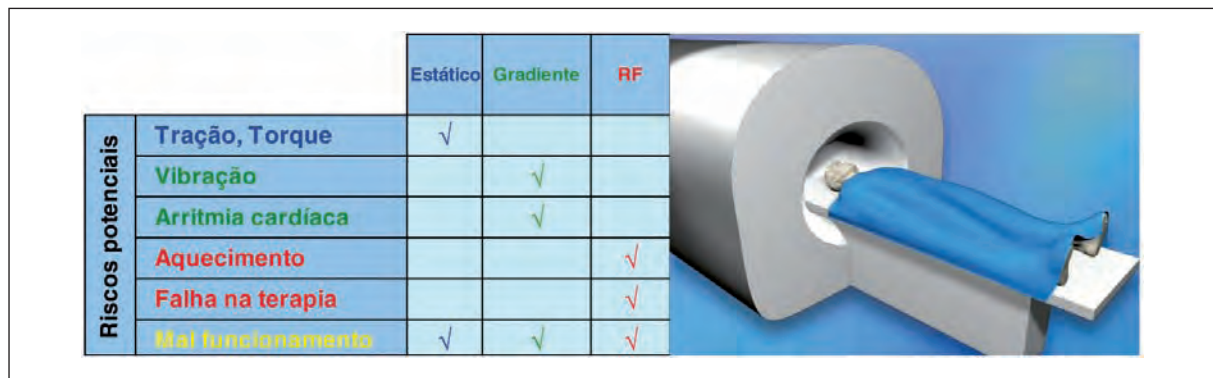


Figura 1 - Riscos potenciais em pacientes portadores de GPI submetidos a IRM.

O cálculo exato da magnitude desses riscos é altamente complexo, resultado da combinação de diversas variáveis, incluindo:

- Tipo da imagem/seqüência da IRM
- Posição do paciente dentro do *scanner*
- Duração do exame de IRM
- Intensidade do campo de RF
- Foco anatômico do *scanner*
- Materiais e *design* dos marcapassos e cabos-eletrodos
- Comprimento e orientação anatômica dos cabos-eletrodos de estimulação
- Corrente sanguínea na região da ponta do eletrodo
- Histórico médico do paciente, além de outros fatores.

Os riscos permanecem quando o dispositivo é desligado, podendo danificar o sistema. Há riscos mesmo quando a IRM é realizada em uma extremidade distante do sistema de estimulação, já que a ponta dos eletrodos pode se aquecer, independentemente da região estudada.

A remoção do gerador de pulsos (GPI), sem a retirada dos cabos-eletrodos, não minimiza os efeitos deletérios, mas ao contrário, acentua-os. O cabo-eletrodo remanescente pode agir como uma antena de RF, resultando em maior aquecimento e lesão do tecido.

Portanto, em nome da segurança, os fabricantes de marcapasso normalmente recomendam a remoção de TODO o sistema ou o uso de uma modalidade alternativa para a obtenção de imagens.

Medtronic inicia o primeiro estudo para avaliar a eficácia do novo marcapasso projetado para o uso seguro no ambiente da ressonância magnética

Em fevereiro de 2007, a Medtronic deu início a um estudo clínico internacional para confirmar a eficácia do sistema de estimulação EnRhythm® MRI SureScan™, o primeiro marcapasso desenvolvido e testado para o uso seguro no ambiente da ressonância magnética. Em janeiro de 2008, a FDA anunciou a aprovação do estudo nos Estados Unidos e o primeiro implante foi realizado pelo Dr. Brian Ramza, M.D., Ph.D., diretor do *Electrophysiology Laboratory Services at the Mid America Heart Institute*, no Hospital *Saint Luke, Kansas City, Mo.*

“Por questões de segurança, as agências regulatórias em todo o mundo proíbem que indivíduos com GPI realizem exames de IRM,” afirma Steve Mahle, presidente da Divisão de Gerenciamento das Doenças do Ritmo Cardíaco da Medtronic. “Diante disso, a Medtronic tem pesquisado intensamente os riscos para os pacientes, projetando um marcapasso e um sistema de cabos-eletrodos pra trabalhar em tal ambiente, esperando com isso ajudar a muitos pacientes que se beneficiariam da tecnologia da IRM.”

O sistema estimulação EnRhythm MRI SureScan é composto por um marcapasso de dupla-câmara

EnRhythm MRI SureScan é um cabo-eletrodo CapSureFix MRI SureScan (Model 5086MRI).

Pesquisas intensivas e um trabalho árduo foi realizado para projetar um sistema que proporcionasse boa interação do ambiente da ressonância magnética com o sistema de estimulação. Este novo sistema (EnRhythm MRI SureScan) incluiu modificação do *hardware* para minimizar o nível de energia transmitido através do ponto de conexão dispositivo/cabo-eletrodo, além de um novo parâmetro, chamado SureScan, que pode ser acionado antes do exame de IRM a fim de eliminar o impacto do ruído gerado pelo procedimento, prevenindo o *oversensing* ou estimulação contínua, que pode prejudicar a terapia de estimulação. Durante o acionamento do SureScan, a coleta de dados e as funções de monitoramento ficam temporariamente suspensas, permitindo que o gerador aplique estimulação assíncrona, se necessário.

Os cabo-eletrodos CapSureFix MRI SureScan resultaram da modificação do modelo Medtronic de fixação ativa, atualmente em uso (CapSureFix Novus, o cabo-eletrodo mais utilizado da história da estimulação). A composição interna dos fios foi modificada com o intuito de reduzir o risco de aquecimento durante o procedimento, sem limitar a capacidade de conduzir o estímulo para a aplicação da terapia. Uma marca radiopaca, visível ao raio X, foi agregada ao gerador e aos cabos-eletrodos para indicar que o sistema pode ser utilizado na IRM.

Além de todas as funções diagnósticas e terapêuticas do EnRhythm, o novo marcapasso inclui o modo MVP, que permite ao gerador aplicar estímulos no ventrículo direito somente quando neces-

sário, reduzindo o risco de fibrilação atrial e insuficiência cardíaca.

Estudo do Sistema de Estimulação EnRhythm MRI SureScan

O estudo é prospectivo, randomizado, controlado e multicêntrico, envolvendo 470 indivíduos. A inclusão baseia-se na indicação de marcapasso e na disposição ou condição do paciente de se submeter à IRM. De todos os pacientes que já receberam ou receberão o sistema EnRhythm MRI SureScan, dois terços realizarão exames de IRM. O primeiro exame é realizado aproximadamente dois a três meses após o implante. O estudo compara o desempenho elétrico em ambos os grupos. As possíveis complicações relacionadas à IRM serão avaliadas mensalmente. A expectativa é que o estudo dure aproximadamente 30 meses.

Portanto:

A IRM pode avaliar de forma não-invasiva o cérebro e a coluna com precisão sem paralelos. Também pode ser utilizada para identificar problemas em juntas, extremidades, fígado, pâncreas, rins etc. O diagnóstico, porém, pode apresentar riscos para um número cada vez maior de pacientes portadores de dispositivos implantáveis. A Medtronic trabalha para que tais pacientes possam usufruir de todos os benefícios da tecnologia médica, visto que, para muitos, a IRM não é somente uma ferramenta diagnóstica avançada, mas de extrema importância e, em muitas situações, até mesmo vital.

Gentil Silveira Soares