

Marcapasos compatible con Resonancia Magnética

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Marcapasos compatible con Resonancia Magnética

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2014

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red *Bibliotekak* del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª octubre 2014

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
C/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

NIPO: 680-14-100-7 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L. Marcapasos Compatible con Resonancia Magnética. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2014. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

Gaizka Benguria-Arrate. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Lorea Galnares-Cordero. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Gaizka Benguria Arrate, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

Documentación: Lorea Galnares (Osteba).

Coordinación y gestión administrativa: Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

Edición y difusión: Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

Este documento completo está disponible en

http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba_publicacion/es_def/adjuntos/marcapasoscomp.pdf

Autor para correspondencia

Gaizka Benguria-Arrate: g-benguria@ej-gv.es

Índice

Resumen estructurado	11
Laburpen egituratua	15
Structured summary	19
I. Introducción	23
II. Objetivos	31
III. Metodología	33
IV. Resultados	35
IV.1. Resultados de la búsqueda	35
IV.1.1. Seguridad y eficacia del aparato	35
IV.1.2. Resumen de los resultados	37
IV.1.3. Costes	38
IV.2. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	38
IV.3. Regulación	39
V. Conclusiones	41
VI. Referencias	43
VII. Anexos	45

Resumen estructurado

Título: Marcapasos compatible con resonancia magnética

Autores: Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

Palabras clave: Magnetic Resonance, Pacemaker, artificial, Bradycardia, Arrhythmias, Heart diseases, Cardiovascular diseases

Fecha: marzo 2014

Páginas: 47

Referencias: 19

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

Introducción

Según los datos obtenidos del Registro Español de Marcapasos, en el año 2011 se consumieron entre implantes y recambios 34.836 generadores de marcapasos, incluidos 737 dispositivos biventriculares para terapia de resincronización cardiaca (TRC) sin capacidad de desfibrilación. El censo poblacional en 2011 era de 47.190.000 habitantes, y la distribución por sexos se repartía en 23.907.000 mujeres y 23.283.000 varones, por lo que la tasa de utilización de generadores fue de 627/millón de mujeres y de 854/millón de varones.

Las indicaciones para la implantación de un marcapasos cardíaco permanente de doble cámara incluyen sintomatología paroxística o permanente auriculoventricular de segundo o tercer grado (AV), bloqueo bilateral de rama, disfunciones paroxísticas o transitorias de nodos acompañadas, trastornos de la conducción AV y síndrome de bradicardia-taquicardia.

La Resonancia Magnética (RM) en pacientes con implantes de prótesis cardíacas y dispositivos cardiovasculares electrónicos es, a veces, un procedimiento arriesgado. Así, la RM en estos pacientes se debe realizar cuando sea el único examen que pueda ayudar al diagnóstico, y, por otra parte, el balance riesgo/beneficio debe ser claramente positivo.

Es necesario seleccionar de forma apropiada al paciente y garantizar la seguridad ante la necesidad de la prueba diagnóstica. Y hay que tener en cuenta que, aunque es comúnmente aceptado que a pesar de que cientos de pacientes con marcapasos o desfibriladores automáticos implantables han sido sometidos a RM con resultados satisfactorios, no es un procedimiento

totalmente seguro. Actualmente, el calentamiento de la sonda del marcapasos es el principal problema poniendo en entredicho la seguridad de la resonancia magnética.

Objetivos

Valorar la efectividad y los posibles beneficios y efectos adversos de los marcapasos compatibles con resonancia magnética.

Metodología

Búsqueda sin limitación temporal de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

Análisis económico: SI **Opinión de Expertos:** SI

Resultados

En base a los estudios incluidos para la evaluación de este sumario se desprende que el uso del marcapasos compatible con RM 1 EnRhythm™ es seguro de usar en pacientes que se someten a exámenes de exploración de una resonancia magnética 1,5 Tesla y que las funciones EnRhythm™ son al menos tan eficaces como los marcapasos convencionales. Cabe señalar que estos resultados que sólo se limitan a RM realizados en un escáner 1.5T y que como tal, esta tecnología se limita a un uso seguro en estos escáneres.

Cuanto menor sea el tamaño del dispositivo implantable y menor su carga de materiales ferromagnéticos, mejor es la protección desde el entorno magnético externo que tiene. Actualmente hay una reconsideración de la contraindicación para la resonancia magnética en pacientes con dispositivos implantables. Varios informes han demostrado ser seguras las RM de 1,5 T en pacientes con marcapasos implantables o desfibriladores siempre que se lleven a cabo dentro de un entorno supervisado profesionalmente. Sin embargo, unos pocos estudios (12, 13,14) han examinado RM de 3 T y su aplicación en estos pacientes, sin resultados concluyentes sobre seguridad de estos dispositivos a estas dosis de radiación electromagnética.

Actualmente se están introduciendo nuevos conceptos como «marcapasos RM-condicional» aunque la mayoría de los dispositivos son aún no «RM-seguro». La RM sólo debe realizarse siempre que sea absolutamente necesario y ninguna otra técnica de diagnóstico pueda reemplazarla. Los

riesgos y beneficios de la RM deberían ser equilibrados, y el paciente debería firmar un consentimiento antes del examen.

Conclusiones

La resonancia magnética en pacientes con prótesis cardíacas implantadas es un procedimiento de riesgo. Por lo tanto, la RM en estos pacientes debe realizarse sólo cuando sea el único examen capaz de ayudar al diagnóstico. Además, el beneficio del diagnóstico debe superar claramente los riesgos.

Tal y como describe la evidencia existente parece ser factible y seguro el empleo de marcapasos compatibles con RM en el caso de una radiación de 1,5 T.

De acuerdo con la FDA no existen actualmente dispositivos «RM-seguros».

Laburpen egituratua

Izenburua: Erresonantzia magnetikoarekin bateragarria den taupada-markagailua

Egileak: Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

Gako-hitzak: Palliative Care; Chronic Disease; Needs Assessment; Qualitative Research

Data: 2014ko martxo

Orriak: 47

Aipamenak: 19

Hizkuntza: gaztelaniaz; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez

Sarrera

Taupada Markagailuen Espainiako Erregistroan eskuratutako datuen arabera, 2011. urtean, inplante eta ordezeko guztiak kontuan hartuta, 34.836 taupada-markagailu kontsumitu ziren. Kopuru horretan sartzen dira bihotza birsinkronizatzekeo terapiarako 737 gailu bibentrikular, desfibrilazio-ahalmenik gabekoak. Erroldaren arabera, 2011n 47.190.000 biztanle zeuden: 23.907.000 emakume eta 23.283.000 gizon. Datu horiek kontuan hartuta taupada-markagailuaren erabileraren tasak, berriz, hauek izan ziren: 627 taupada-markagailu milioi bat emakumeko, eta 854 taupada-markagailu milioi bat gizoneko.

Hauek dira bi ganberako bihotzeko taupada-markagailu iraunkorra jartzeko indikazioak: bigarren edo hirugarren mailako sintomatologia aurikulobentrikular (AB) paroxistikoa edo iraunkorra, nodulu-disfuntzio paroxistikoa eta iragankorrak eta aldi berean gertatzen diren beste arazo batzuk, AB eroapenaren gaitzak eta bradikardia-takikardia sindromea.

Batzuetan, arriskutsua da erresonantzia magnetikoa (EM) egitea bihotzeko protesi-inplanteak eta gailu kardiobaskular elektronikoak dituzten pazienteei. Hori dela eta, diagnosis egiten lagundu dezakeen proba bakarra denean soilik egin behar zaie EMA paziente horiei; arriskuen eta onuren arteko balantzeak argiki izan behar du positiboa.

Ezinbestekoa da pazienteak egokiro aukeratzea eta segurtasuna bermatzea diagnosi-proba hori egitea beharrezkoa denean. Halaber, kontuan hartu behar da ez dela prozedura guztiz segurua, nahiz eta jakina izan

taupada-markagailuak eta desfibriladore automatiko inplantagarriak dituzten ehunka pazientek arazorik gabe egin dituztela EM azterketak. Gaur egun, arazo nagusia da taupada-markagailuaren zunda berotu egiten dela; horrexek jartzen du zalantzan erresonantzia magnetikoaren segurtasuna.

Helburuak

Erresonantzia magnetikoarekin bateragarriak diren taupada-markagailuen eraginkortasuna eta balizko onurak eta kontrako ondorioak aztertzea.

Metodologia

Epemugarik gabe, literatura zientifikoa bilatzea lehen eta bigarren mailako ikerlanak eta ikerlan aplikatuak biltzen dituzten datu-baseetan, hala nola Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan eta ECRI datu-baseetan, aztergai den teknikaren azterketa sistematikoak, praktika klinikoek gidak eta entsegu klinikoak aurkitzeko.

Azterketa ekonomikoa: BAI (EZ) **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

Emaitzak

Laburpen honetan ebaluaziorako kontuan hartutako ikerlanen arabera, segurua da erresonantzia magnetikoarekin bateragarria den l EnRhythm™ taupada-markagailua erabiltzea pazienteei 1.5 Tesla erresonantzia magnetikoarekin miatze-azterketak egiteko, eta EnRhythm™ funtzioak ohiko taupada-markagailuak bezain eraginkorrak dira, gutxienez. Aipatzekoa da emaitza horiek 1.5 T eskanerraren bidez egindako erresonantzia magnetikotara soilik mugatzen direla, eta, hortaz, teknologia hori modu seguruan soilik erabiltzen dela eskaner horietan.

Zenbat eta txikiagoa izan gailu inplantagarria eta material ferromagnetikoen karga, orduan eta babes hobea izango du kanpoko ingurune magnetikotik. Gaur egun, berriz aztertzen ari dira ea erresonantzia magnetikoak kontraindikaturatuta egon beharko lukeen gailu inplantagarriak dituztenentzat. Zenbait txostenek frogatu dute segurua dela 1,5 T-ko erresonantzia magnetikoak egitea taupada-markagailu inplantagarriak eta desfibriladoreak dituztenekin, baldin eta adituen begiradapean egiten badira. Edonola ere, ikerlan gutxi batzuek (12,13,14) 3 T-ko erresonantzia aztertu dute, paziente horietara aplikaturatuta, baina, erradiazio elektromagnetikoaren dosi horietan, gailu horien segurtasunari buruzko emaitzak eztabaidagarriak dira.

Gaur egun, zenbait kontzeptu berri ari dira plazaratzen; hala nola, «EM-baldintzekin» erabiltzeko taupada-markagailuak; dena den, gailu gehienak

oraindik ez dira «EM-seguruak». EMa egin behar bada, ezinbestekoa da behar-beharrezkoa izatea eta beste ezein diagnosi-teknika erabili ezin izatea. EMaren arriskuak eta onurak orekatuak izan beharko lukete, eta pazienteak baimen-orri bat izenpetu beharko luke.

Ondorioak

Prozesura arriskutsua da bihotz-protesiak dituzten pazienteei erresonantzia magnetikoa egitea. Hortaz, diagnostia egiten lagundu dezakeen proba bakarra denean soilik egin behar zaie EMa paziente horiei. Horretaz gainera, diagnostiarene onurak argiki gaintitu behar ditu arriskuak.

Ebidentzien arabera, egingarria eta segurua da EMarekin bateragarriak diren taupada-markagailuak erabiltzea 1,5 T-ko erradiazioarekin.

FDAren arabera, gaur egun ez dago «EM-segurua» den gailuri.

Structured summary

Title: Magnetic resonance-compatible pacemakers

Authors: Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

Keywords: Magnetic Resonance, Pacemaker, artificial, Bradycardia, Arrhythmias, Heart disease, Cardiovascular disease

Date: March 2014

Pages: 47

References: 19

Language: Spanish with a Spanish, Basque and English summary

Introduction

According to data obtained from the Spanish Pacemaker Registry (Registro Español de Marcapasos), in 2011 a total of 34,836 pacemaker generators were used for both implants and replacements, including 737 biventricular devices for cardiac resynchronisation therapy (CRT) that cannot be used for defibrillation. The population census in 2011 was 47,190,000 inhabitants, 23,907,000 of whom were female and 23,283,000 male, thus meaning that the generator use rate was 627/million females and 854/million males.

The indications for a permanent dual-chamber cardiac pacemaker implant include paroxysmal or permanent second- or third-degree atrioventricular (AV) symptoms, bilateral branch block, paroxysmal or transient accompanied node dysfunction, AV conduction disorders and bradycardia-tachycardia syndrome.

Magnetic Resonance (MR) in patients with prosthetic cardiac implants and electronic cardiovascular devices is occasionally a risky procedure. As such, MR must only be performed in such patients when it is the only examination that can aid diagnosis and when the risk/benefit balance is clearly positive.

The patient must be appropriately selected and patient safety as regards the need for the diagnostic test guaranteed. It must also be remembered that although hundreds of patients with pacemakers or automatic implantable defibrillators have undergone MR with satisfactory results, it is widely accepted that this procedure is not entirely safe. Heating of the pacemaker

probe is currently the main problem compromising the safety of magnetic resonance.

Objectives

To assess the effectiveness and possible benefits and adverse effects of magnetic resonance-compatible pacemakers.

Methodology

A time-unrestricted search of the scientific literature in databases that collect primary, secondary and applied research studies, namely the Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan and ECRI databases, in order to locate systematic reviews, clinical practice guidelines or clinical trials that analyse the technique under study.

Economic analysis: YES **NO** **Experts Opinion::** YES **NO**

Results

In light of the studies included for evaluation, this summary shows that the use of EnRhythm™ MR-compatible pacemakers is safe in patients undergoing magnetic resonance examinations at 1.5 Tesla and that EnRhythm™ functions are at least as effective as conventional pacemakers. It should be noted that these findings are limited to MR scans performed using a 1.5 Tesla scanner and therefore that this technology is limited to safe use with such scanners.

Smaller implantable devices containing fewer ferromagnetic materials provide greater protection against the external magnetic field to which they are exposed. The contraindication for magnetic resonance in patients with implantable devices is currently being reconsidered. Various reports have shown 1.5 T MR to be safe in patients with implantable pacemakers or defibrillators provided the technique is applied in a professionally supervised setting. However, although a few studies (12, 13,14) have considered 3 T MR and the application thereof in these patients, no conclusive results as regards the safety of these devices at such doses of electromagnetic radiation have been obtained.

New concepts such as «MR-conditional pacemakers» are currently being introduced, although the majority of devices are still not «MR-safe». MR should only be performed when absolutely necessary and when no other diagnostic technique can replace it. The risks and benefits of MT must be weighed and the patient must provide consent prior to the examination.

Conclusions

Magnetic resonance is a risky procedure in patients with implanted cardiac prostheses. Consequently, MR must only be performed in such patients if it is the only technique that can aid diagnosis. Moreover, the benefits of diagnosis must clearly outweigh the risks.

Current evidence suggests that the use of MR-compatible pacemakers at a radiation dose of 1.5 T appears to be feasible and safe.

According to the FDA, there are currently no «MR-safe» devices.

I. Introducción

Según los datos obtenidos del Registro Español de Marcapasos, en el año 2011 se consumieron entre implantes y recambios 34.836 generadores de marcapasos, incluidos 737 dispositivos biventriculares para Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC) sin capacidad de desfibrilación. El censo poblacional en 2011 era de 47.190.000 habitantes, y la distribución por sexos se repartía en 23.907.000 mujeres y 23.283.000 varones, por lo que la tasa de utilización de generadores fue de 627/millón de mujeres y de 854/millón de varones.

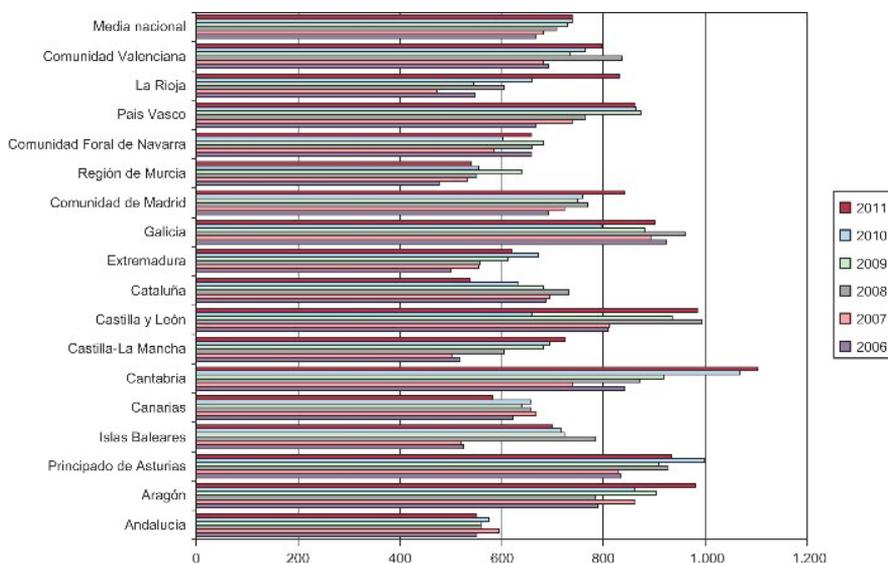


Gráfico 1. **Distribución del consumo de generadores marcapasos por millón de habitantes en los últimos 6 años, media nacional y por comunidades autónomas.**

La media de edad de los pacientes a los que se practicó un procedimiento, implante o recambio de generador era 76,9 años; la correspondiente a un primer implante de un sistema de estimulación cardíaca, 76,7 años, y al recambio de generador, 77,5 años.

La mayor frecuencia de implantes (38,7%) se produjo en la franja de 80-89 años, seguida en orden decreciente por las de 70-79 años (36,4%) y 60-69 años (13,1%). En los recambios se objetiva un orden de frecuencia similar a los intervalos de edad: el 41,9% a los 80-89 años, el 31,1% a los 70-79 años y el 10,3% a los 60-69 años.

Se observa una diferencia en la media de edad de los implantes en relación con el sexo, siempre algo menor en los varones, que en 2011 fue 76,2 años, frente a los 77,9 años de las mujeres.

El uso de generadores fue superior en varones (57,1%) y en todos los intervalos de edad, a excepción de los 90 o más años, que se invierte por la mayor longevidad de las mujeres. Se mantiene la mayor actividad en varones, tanto en implantes (57,3%) como en recambios de generadores (56,5%), diferencia que se aprecia desde que se tiene información sobre ello.

El motivo indicado con más frecuencia para la sustitución del generador fue el agotamiento de la batería por fin de vida (91,3%), seguido de la infección-erosión de la bolsa del generador (2,7%; por infección, el 1,4%), electivo (1,8%), agotamiento prematuro de batería (1,4%), cambio del sistema para mejora de los parámetros hemodinámicos (0,8%) y defecto del generador (0,08%). Destaca un incremento en el porcentaje por agotamiento prematuro de la batería respecto a años previos, en los que no superó el 0,2%.

Las manifestaciones clínicas que se indican como motivo del implante del sistema de estimulación por orden de frecuencia son: síncope en el 41,5% de los casos, mareos en el 27,3%, disnea o signos de insuficiencia cardiaca en el 15,1%, bradicardia en el 11,1%, asintomáticos o profilácticos en el 2,4%, dolor torácico y taquicardia en el 0,9%, disfunción cerebral en el 0,4% y muerte súbita resucitada por bradiarritmia en el 0,06%.

La etiología más frecuente en la indicación del implante fue la desconocida (45%), seguida de la «supuesta» fibrosis del sistema de conducción (39,5%). De la isquémica (6%), el 0,2% corresponde al subgrupo postinfarto. Le siguen las miocardiopatías con el 2,5% (entre ellas la hipertrófica, con el 0,5%) y la valvular (2,9%). El grupo de las iatrogénicas-terapéuticas representa el 2,2% y, dentro de éstas, las secundarias a ablación del nódulo auriculoventricular (NAV), el 0,5%, cifra que sigue en descenso en los últimos tres años por las nuevas terapias de ablación y tratamiento de la fibrilación o aleteo auricular (FA/Ft). El conjunto de las neuromediadas fueron el 1%, cifra ligeramente superior a la de los últimos años. Entre las neuromediadas, el 0,4% corresponde a la vasovagal y el 0,6%, al síndrome del seno carotídeo. Se atribuyó etiología congénita en el 0,4%. La alteración electrocardiográfi-

ca más frecuente antes del implante fue el bloqueo auriculoventricular (BAV) de tercer grado, con el 33,3%. El conjunto de los BAV constituye el 53,9%.

Entre las diversas manifestaciones de la enfermedad del nódulo sinusal (ENS), excluyendo la FA/Ft con bradicardia, la mayor frecuencia corresponde al síndrome de taquicardia-bradicardia (35,8%), seguida de la bradicardia sinusal (29,4%), el grupo no especificado (14,5%), la parada sinusal (11,7%) y el bloqueo de salida (7,6%); tanto el bloqueo interauricular como la incompetencia cronotrópica tienen cifras mínimas (el 0,2 y el 0,5%).

En el análisis por sexos, destaca la mayor incidencia de trastornos de la conducción, BAV y trastornos de la conducción intraventricular, en los varones, mientras que la incidencia de ENS fue ligeramente superior en las mujeres.

La resonancia magnética (RM) en pacientes con implantes de prótesis cardíacas y dispositivos cardiovasculares electrónicos es, a veces, un procedimiento arriesgado. Así, la RM en estos pacientes se debe realizar cuando sea el único examen que pueda ayudar al diagnóstico, y, por otra parte el balance riesgo/beneficio debe ser claramente positivo (Tabla 1).

Es necesario seleccionar de forma apropiada al paciente y garantizar la seguridad ante la necesidad de la prueba diagnóstica. Y hay que tener en cuenta que aunque es comúnmente aceptado que a pesar de que cientos de pacientes con marcapasos o desfibriladores automáticos implantables han sido sometidos a RM con resultados satisfactorios, no es un procedimiento totalmente seguro. Actualmente el calentamiento de la sonda del marcapasos es el principal problema poniendo en entredicho la seguridad de la resonancia magnética.

Los pacientes que ya tienen un marcapasos o desfibrilador implantable suelen necesitar una resonancia magnética después de la implantación del dispositivo, con una estimación por paciente entre el 50% y el 75%.

Un marcapasos es un dispositivo alimentado por batería eléctrica para estimular o estabilizar los latidos del corazón o restablecer el ritmo de un corazón parado.

El ritmo intrínseco del corazón puede ser interrumpido por un número de condiciones incluyendo la isquemia o infarto de miocardio. Los marcapasos detectan el ritmo del corazón del paciente. Si el ritmo se hace demasiado lento, los hilos conductores lo perciben y se envía una señal de vuelta al generador de impulsos que proporciona entonces un impulso eléctrico para contraer el corazón, restableciendo el ritmo correcto.

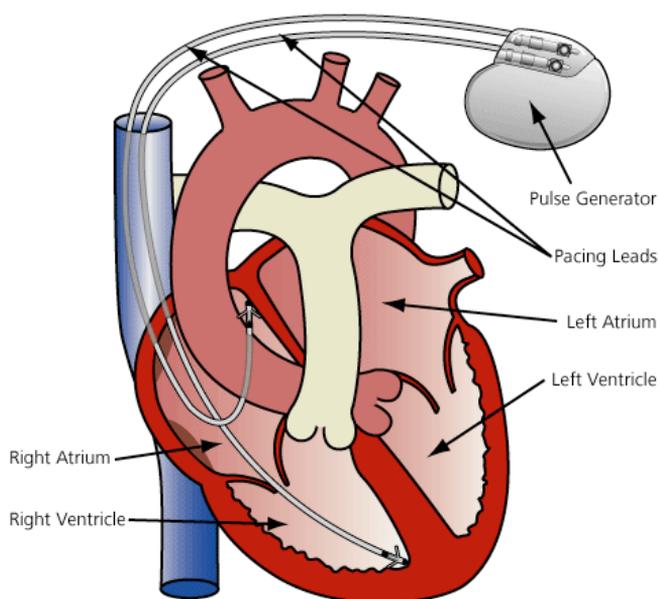


Gráfico 2. **Esquema de marcapasos bicameral.**

Los marcapasos pueden tener una sola cámara, con una ventaja de sólo ir al ventrículo derecho o bien dos que establecen el ritmo de la aurícula derecha y el ventrículo derecho en secuencia (estimulación auriculoventricular). La estimulación bicameral añade un 20-25% al gasto cardíaco que se refleja en una mejora de la presión arterial. Los marcapasos se insertan justo debajo de la clavícula con los cables de estimulación enhebrados a través de la vena yugular interna derecha o subclavia en la aurícula derecha y el ventrículo. Las baterías tienen un período de vida 6-10 años (Hammerschmidt, 2008).

Las indicaciones para la implantación de un marcapasos cardíaco permanente de doble cámara incluyen sintomatología paroxística o permanente auriculoventricular de segundo o tercer grado (AV), bloqueo bilateral de rama, disfunciones paroxísticas o transitorias de nodos acompañadas, trastornos de la conducción AV y síndrome de bradicardia-taquicardia.

Como ya se ha mencionado previamente se ha estimado que entre el 50 y el 75% de los pacientes con implante de un marcapasos permanente puede requerir, en el transcurso de su vida, una imagen de resonancia magnética (RM) y que el 17% de estos pacientes podrían requerir este tipo de imágenes en el primer año de implantación. La RM tiene ventajas sobre otras técnicas de imagen como la tomografía computarizada o una radiografía por la pro-

yección de imagen del tejido blando, y el estar libre de radiación. La RM está actualmente contraindicada para pacientes que tienen marcapasos implantados debido a la incertidumbre acerca de que el campo electromagnético generado por un equipo de resonancia magnética pueda interferir con el funcionamiento del marcapasos y pueda dañar los componentes del sistema.

Los peligros potenciales asociados con los pacientes portadores de marcapasos implantado se describen en la siguiente tabla 1.

Tabla 1. **Peligros potenciales asociados con los pacientes postrados de marcapasos implantados**

Peligro	Ámbito de la interacción	Mecanismo y fuente de peligro	Impacto clínico
Conducción de calor	Radiofrecuencia	El cable de estimulación es conductor y actúa como una antena, recogiendo la energía de radiofrecuencia. Una parte de esta energía se disipa en forma de calor en el tejido cardíaco.	Tejido cardíaco cerca del cable de estimulación pueden sufrir daños térmicos y terapia de estimulación se vean afectadas.
Estimulación cardíaca no intencionada	Gradiente de radiofrecuencia	El gradiente y los campos de radiofrecuencia inducen tensiones en los cables de marcapasos, que luego serán aplicados a los electrodos de estimulación de plomo. La estimulación directa del corazón se puede producir si los impulsos de tensión son lo suficientemente grandes.	Estimulación cardíaca puede conducir a una estimulación individual o intermitente o una taquicardia sostenida.
Interacción de dispositivos	Gradiente estático	Estos campos pueden afectar el funcionamiento eléctrico del marcapasos.	El marcapasos puede funcionar mal y afectar a la terapia de estimulación.
Calentamiento del marcapasos	Gradiente de radiofrecuencia	Las corrientes eléctricas en la superficie conductora de la caja del marcapasos se disipa en forma de calor.	Puede causar daño térmico al tejido que rodea el marcapasos.

.../...

Peligro	Ámbito de la interacción	Mecanismo y fuente de peligro	Impacto clínico
Fuerza y par	Estático	Esto actúa sobre el material ferromagnético en el marcapasos que puede resultar en el movimiento del dispositivo o los cables.	Movimiento de los marcapasos o los cables pueden afectar la terapia de estimulación y puede causar malestar.
Vibración	Gradiente estático	El gradiente de campo magnético induce una corriente eléctrica que interactúa con la superficie conductora del marcapasos. Estas corrientes interactúan con el campo magnético estático causando la vibración del dispositivo.	Puede afectar la terapia de estimulación.

En el pasado, pacientes con marcapasos implantados experimentaron eventos adversos graves o incluso la muerte como resultado de someterse a una resonancia magnética. Sin embargo, en la actualidad se han modificado los diseños y fabricación de los marcapasos de forma que son más pequeños y tienen menos componentes magnéticos. Se han realizado estudios en pacientes con marcapasos implantados que han sido sometidos a una resonancia magnética bajo una supervisión clínica estrecha. Este tipo de supervisión incluye el chequeo completo del dispositivo y la programación completa antes de la resonancia magnética y nuevo chequeo y reprogramación completa del dispositivo después de terminar el análisis. Aunque la RM demuestra cierto grado de compatibilidad con estos nuevos diseños de los dispositivos bajo estas condiciones de supervisión, todavía no es una práctica clínica recomendada y los pacientes deben ser seleccionados sobre una base de caso por caso (Halshtok et al 2010).

Así, es necesario seleccionar de forma apropiada al paciente y garantizar la seguridad ante la necesidad de una prueba diagnóstica. Y hay que tener en cuenta que aunque es comúnmente aceptado que a pesar de que cientos de pacientes con marcapasos o desfibriladores automáticos implantables han sido sometidos a RM con resultados satisfactorios, no es un procedimiento totalmente seguro. Actualmente el calentamiento de la sonda del marcapasos es el principal problema poniendo en entredicho la seguridad de la resonancia magnética en dichos casos.

Tipos de dispositivos

Los dispositivos pueden bien certificarse como **RM-seguro**, es decir, no causa peligros conocidos en todos los entornos de resonancia magnética o **RM-condicional**, lo que significa que no representa ningún peligro en un entorno determinado y utilizado bajo condiciones especificadas (Roguin 2009). El Medtronic EnRhythm™ MRI SureScan™ es un dispositivo RM-condicional, y se utiliza en conjunción con los cables MRI CapSureFix™. El sistema de estimulación SureScan se aprobó con condiciones de supervisión para el uso de escáneres de 1,5 Tesla.

El EnRhythm™ RM-compatible difiere de otros marcapasos convencionales en algunas características: los cables son más gruesos que los convencionales, debido a que se han aislado con silicio, reduciendo así el grado de calentamiento. Otros cambios en el dispositivo incluyen la reducción de la cantidad de material ferromagnético, mejoras para la protección del circuito interno para evitar la interrupción de la fuente de alimentación interna y cambios en el circuito interno para reducir la posibilidad de estimulación cardíaca. Además, los cambios en la programación del dispositivo habilitan una elección entre modos asíncronos y no estimulación, un incremento de salida de estimulación de 5,0 ms volts/1.0 durante una resonancia magnética y un chequeo de integridad del sistema de 10 puntos. Antes de emprender un examen de resonancia magnética en un paciente con un marcapasos in situ, las directrices recomiendan la presencia del equipo y del personal capacitado para realizar RCP y desfibrilación. Además, un electrofisiólogo cardíaco debe estar presente para activar el aviso de re-programación del dispositivo de marcapasos si es necesario. La función del marcapasos se debe comprobar antes de que el paciente abandone la sala de RM después de la prueba, con seguimiento posterior al 1 - 6 semanas.

II. Objetivos

Valorar los posibles beneficios y efectos adversos de los marcapasos compatibles con resonancia magnética.

III. Metodología

Se ha realizado una búsqueda rápida de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS-EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

Las búsquedas se han realizado sin limitación temporal, ni de lenguaje.

Los términos de búsqueda utilizados han sido:

- Magnetic Resonance;
- Pacemaker, artificial;
- Bradycardia;
- Arrhythmias;
- Heart diseases;
- Cardiovascular diseases.

IV. Resultados

IV. 1. Resultados de la búsqueda

De un total de 24, se han seleccionado 11 referencias que investigan sobre el tema de evaluación «*Marcapasos compatible con resonancia magnética*».

IV.1.1 Seguridad y eficacia del aparato

Se llevó a cabo un ensayo multicéntrico controlado y aleatorizado en Estados Unidos, Canadá y Europa (Identificador Clinical Trials NCT00433654). Comenzó a principios de 2007 y se inscribieron 464 pacientes que tenían una indicación de clase I o II para la implantación de marcapasos de doble cámara. A todos los pacientes se les implantó el Medtronic EnRhythm MRI SureScanTM y los cables CapSureFix MRITM y después fueron aleatorizados en una proporción de 2:1 y sometidos o no a resonancia magnética en 9-12 semanas después de la implantación (nivel de intervención II evidencia). Las imágenes por resonancia magnética se obtuvieron en un 1,5 Tesla (T) y la RM incluían 14 secuencias de cabeza y lumbares. El tiempo total de investigación fue de 60 minutos (la exposición estática de campo magnético), con un tiempo aproximado de 30 minutos de tiempo activo de exploración de RM (exposición a campos de radiofrecuencia). La tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo no debe exceder de 2,0 W / kg o 3,2 W / kg para la región craneal y la velocidad de subida no debe exceder de 200 T / m / s. La pulsioximetría controlaba la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en la sangre. Se llevó a cabo un chequeo completo del dispositivo después de la implantación, inmediatamente antes y después de las exploraciones de RM y en una semana y un mes después de la digitalización. Las medidas de resultados primarios incluyeron la seguridad del marcapasos durante la resonancia magnética, que es la presencia de complicaciones relacionadas con el sistema incluyendo la interferencia con la función del marcapasos por el campo magnético, la estimulación cardíaca no intencionada o reinicialización eléctrica del dispositivo. Además, el rendimiento del sistema de marcapasos en las cámaras superior e inferior del corazón después de las exploraciones de RM fue evaluada por la medición de umbral de estimulación y de detección de equivalencia (Wilkoff et al 2010). Wilkoff et al (2010) reportó los resultados

finales de este estudio (media de seguimiento de $11,2 \pm 5,2$ meses, rango 0,1 a 21,5 meses). No hubo diferencias en las características entre los dos grupos y las indicaciones para la implantación de marcapasos, incluidos bloqueo AV (38,8%), disfunción del nódulo sinusal (45,5%) y otros (15,7%). Más pacientes en el grupo RM presentaban fibrilación auricular concomitante, flutter auricular o taquicardia atrial que aquellos en el grupo convencional (50,4% vs 39,8%). De los 258 pacientes que fueron asignados al grupo RM, 226 pacientes se sometieron a una RM el mes posterior a la RM de seguimiento, pero sólo 211 de éstas fueron por protocolo. Todas las 226 exploraciones se realizaron de forma segura. No se observaron alteraciones del sistema durante o después de la RM, además de ningún cambio en la frecuencia cardíaca, arritmias ventriculares o restablecimiento eléctrico del marcapasos. Algunos pacientes refirieron episodios de parestesia ($n = 3$) y palpitaciones ($n = 1$), que se asociaron con el procedimiento de resonancia magnética en lugar de la interacción entre la RM y el marcapasos, de la misma forma que la fibrilación auricular ($n = 1$) y el aleteo auricular ($n = 1$). Aunque ocurrieron 11 muertes durante el curso del estudio, ninguna de ellas se asoció con el procedimiento de implantación, el marcapasos o la resonancia magnética. Un mes posterior a la RM se llevó a cabo una evaluación de seguimiento, y el 91,7 por ciento de los pacientes no habían experimentado ningún tipo de complicaciones relacionados con el marcapasos. Un total de 37 pacientes sí experimentaron complicaciones que no se consideraron relacionadas con la resonancia magnética [desprendimiento de plomo ($n = 17$), umbrales elevados de captura ($n = 9$), derrame pericárdico ($n = 3$) y fracaso en la captura ($n = 3$)]. Las tasas de complicaciones para los pacientes en el grupo de marcapasos convencional no se informaron. Ninguno de los pacientes en el grupo de RM y sólo uno de los pacientes del grupo control experimentaron un aumento de la captura del umbral de estimulación. La tasa de éxito para la amplitud de detección auricular fue equivalente tanto en la del grupo de RM (94,7%) como en el grupo control (92,8%). Tasas similares se observaron para la amplitud de detección ventricular (Wilkoff et al 2010).

Un pequeño estudio comparativo, Forleo et al 2010, informó sobre la implantación y eficacia del dispositivo EnRhythm™. De 107 pacientes, 50 fueron implantados con el dispositivo EnRhythm™ y 57 se les implantó un marcapasos de doble cámara convencional (nivel de evidencia III-2 intervención). El seguimiento postoperatorio se realizó en uno, tres, seis ($n = 80$) y 12 meses ($n = 27$). No hubo diferencia en el tiempo del procedimiento, el tiempo de fluoroscopia o duración de la estancia hospitalaria de los pacientes implantados con el EnRhythm™ o de los pacientes implantados con el marcapasos convencional. La inserción de ambos marcapasos a través de la vena cefálica fue posible en 60 y 68,4 por ciento de los pacientes en el grupo™

EnRhythm y convencional, respectivamente, con el resto de pacientes en ambos grupos que requieren una punción de la vena subclavia para colocar al menos un conductor. La tasa de éxito de la implantación para ambos grupos fue del 100 por ciento. En los primeros períodos de tiempo post-implantación un paciente experimentó un desplazamiento del electrodo ventricular en el tracto de salida del ventrículo derecho hasta el vértice del ventrículo derecho, que requirió reoperación. Durante el período de seguimiento (mediana de 6,8 meses, rango 3-12 meses) no hay casos de alto umbral de estimulación, tampoco se observó en ninguno de los grupos detección inadecuada, desplazamiento crónico por plomo, ruptura del conductor de plomo, defecto en el aislamiento o infección. Sólo un paciente fue sometido a una resonancia magnética (de la rodilla) durante el seguimiento la cual se produjo sin incidentes o cambios significativos en la detección (Forleo et al, 2010).

Un estudio anterior publicado por Vymazal et al, 2009, del cual sólo el resumen de este estudio estaba disponible en inglés resulta que la resonancia magnética compatible con marcapasos cardíaco EnRhythm™ fue implantado en 52 pacientes, 25 de los cuales fueron asignados al azar para una resonancia magnética usando un sistema cerrado de RM de calibre 1,5 T. El marcapasos fue implantado al menos seis semanas antes de la realización de la resonancia magnética. El marcapasos se cambió en el modo RM compatible justo antes de que el paciente fuera sometido a la exploración y se modificó de nuevo al modo normal después de la digitalización. No se informaron eventos adversos, sin embargo, los autores recomendaron que el tipo de marcapasos y electrodos deben determinarse antes de la RM en la radiografía de tórax. Cabe señalar que estos resultados sólo se limitan a RM realizados en un escáner 1.5T y como tal, esta tecnología se limita a un uso seguro en antiguos dispositivos de exploración.

IV.1.2. Resumen de los resultados

En base a los estudios incluidos para la evaluación de este sumario, se desprende que el uso del marcapasos compatible con RM EnRhythm™ es seguro de usar en pacientes que se someten a exámenes de exploración de una resonancia magnética 1.5 Tesla y que las funciones EnRhythm™ son al menos tan eficaces como los marcapasos convencionales. Cabe señalar que estos resultados sólo se limitan a RM realizados en un escáner 1.5T y que como tal, esta tecnología se limita a un uso seguro en estos escáneres.

Cuanto menor sea el tamaño del dispositivo implantable y menor su carga de materiales ferromagnéticos mejor es la protección desde el entorno magnético externo que tiene. Actualmente hay una reconsideración de la contraindicación para la resonancia magnética en pacientes con dispositivos

implantables . Varios informes han demostrado ser seguras las RM de 1,5 T en pacientes con marcapasos implantables o desfibriladores siempre que se lleven a cabo dentro de un entorno supervisado profesionalmente. Sin embargo, unos pocos estudios (12,13,14) han examinado RM de 3 T y su aplicación en estos pacientes, sin resultados concluyentes sobre seguridad de estos dispositivos a estas dosis de radiación electromagnética.

Actualmente, se están introduciendo nuevos conceptos como «marcapasos RM-condicional», aunque la mayoría de los dispositivos son aún no «RM-seguro». La RM sólo debe realizarse siempre que sea absolutamente necesario y ninguna otra técnica de diagnóstico pueda reemplazarla. Los riesgos y beneficios de la RM deberían ser equilibrados, y el paciente debería firmar un consentimiento antes del examen.

El procedimiento debe ser optimizado en tiempo y la energía debe ser minimizada al igual que el riesgo de radiofrecuencia inducida por lesión térmica mediante la reducción de la tasa de absorción específica.

Cualesquiera que sean las condiciones del paciente, se debe tener en cuenta la máxima seguridad para el mismo mediante la monitorización del paciente por electrocardiograma continua y la de la pulsioximetría durante el procedimiento. Se recomienda una comunicación verbal continua. Por otra parte, un cardiólogo experto, un electrofisiólogo, un médico con formación avanzada de soporte vital cardíaco, y equipos avanzados de soporte vital cardíaco son necesarios para la correcta intervención y seguimiento. El seguimiento exhaustivo en 6 a 12 semanas es obligatorio en cada paciente con un dispositivo implantable. Los pacientes de alto riesgo, tales como aquellos con altos umbrales y los que cuentan con marcapasos dependientes, deben excluirse de someterse a RM o se debe prestar especial atención a la hora de realizar la prueba.

IV.1.3. Costes

No se han localizado estudios de costes referentes a la tecnología.

IV.2. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Las conclusiones de este informe se basan en un informe previo elaborado por la red de identificación de nuevas tecnologías sanitarias de Australia y Nueva Zelanda. Esta red es miembro de la red internacional EuroScan, red Internacional para la detección precoz y evaluación de tecnologías sanitarias emergentes.

IV.3. Regulación

En el informe de seguridad y eficacia emitido por la **FDA** (15) se establecen una serie de requerimientos cardiológicos y radiológicos del paciente, así como formativos en referencia a los profesionales que utilizarán la tecnología.

Cardiológicos

Los pacientes y sus implantes deben ser examinados para cumplir los siguientes requisitos:

- No previamente implantados;
- Deben ser confirmadas las historias de impedancia de los componentes;
- El sistema debe haber sido implantado al menos con una anterioridad de 6 semanas;
- El sistema de estimulación debe estar situado en la zona pectoral izquierda o derecha;
- Umbrales de estimulación de captura $<2,0$ (V) a una anchura de impulso de 0,4 milisegundos (ms);
- Valores de impedancia entre 200 y 1500 Ohmios;
- Sin estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y a una anchura de pulso de 1,0 ms en pacientes cuyo dispositivo se puede programar para un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está encendido.

Radiológicos

- Cavidad cilíndrica horizontal. Deben utilizarse sistemas de RM con campo magnético de **1,5 Tesla**;
- Se deben utilizar sistemas de gradiente con un máximo de velocidad de respuesta menor o igual a 200 T/m/s;
- El escáner debe utilizarse en su modo normal de operación;
- El paciente debe colocarse de forma que el isocentro se sitúe por encima de la vértebra C1 o por debajo de la T2;
- Se requiere supervisión adecuada del paciente durante la RM. Los métodos incluyen contacto visual y verbal, electrocardiograma y pulsioximetría (pletismografía).

Formación

- Se requiere la presencia de un profesional sanitario que posea la formación específica para el control del dispositivo.

La aprobación para su uso en Europa se aceptó en 2008 para 23 países, entre ellos España.

Aunque el dispositivo ha sido diseñado para intentar reducir al máximo los posibles efectos adversos que pueden surgir al someter al paciente implantado a una RM, se establecen una relación de los mismos.

Además del procedimiento habitual de envío de los informes anuales la empresa manufacturadora se compromete a llevar a cabo un estudio post-aprobación con una duración mínima de 5 años (finalización 2016) con los resultados obtenidos de los pacientes implantados. Las características del estudio se describen en el documento FDA (15).

V. Conclusiones

La resonancia magnética en pacientes con prótesis cardíacas implantadas es un procedimiento de riesgo. Por lo tanto la RM en estos pacientes debe realizarse sólo cuando sea el único examen capaz de ayudar al diagnóstico. Además, el beneficio del diagnóstico debe superar claramente los riesgos (Tabla 1).

Se debe remarcar la importancia de la monitorización continua incluyendo la pulsioximetría y el control de la frecuencia cardíaca, así como la comunicación verbal con el paciente, junto con la realización de resonancia magnética en un centro especializado con expertos y equipos de resucitación para garantizar la máxima seguridad del paciente.

Tal y como describe la evidencia existente parece ser factible y seguro el empleo de marcapasos compatibles con RM en el caso de una radiación de 1,5 T.

Siempre la selección apropiada del paciente y las debidas precauciones aseguran unos buenos resultados de una prueba de RM. Sin embargo, se acepta comúnmente que aunque cientos de pacientes con marcapasos implantables o desfibriladores automáticos haya tenido una experiencia segura post RM, no es un procedimiento totalmente seguro. Actualmente, el calentamiento de los cables de marcapasos es el principal problema que se presenta.

De acuerdo con la FDA no existen actualmente dispositivos «RM-seguros».

Sería necesario confirmar estos resultados con otros estudios comparativos prospectivos controlados y aleatorizados que valoraran la seguridad de los aparatos frente a radiaciones 3 T o que corroboraran los resultados de los estudios con 1,5 T (18).

VI. Referencias

1. Raúl Coma Samartín, María José Sancho-Tello de Carranza, Francisco Ruis Mateas, Juan Leal del Ojo González, María Luisa Hidalgo Andrés. Registro Español de Marcapasos. IX Informe oficial de la sección de estimulación cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(12):1117-1132.
2. Nikolaos G. Baikoussis, Efstratios Apostolakis, Nikolaos A. Papakonstantinou, Ioannis Sarantitis, Dimitrios Dougenis. Safety of magnetic resonance imaging in patients with implanted cardiac prostheses and metallic cardiovascular electronic devices. *Ann Thorac Surg.* 2011;91:2006-11.
3. Werner Jung, Vlada Zvereva, Bajram Hajredini, Sebastian Jäckle. Initial experience with magnetic resonance imaging-safe pacemakers. *J Interv Card Electrophysiol.* 2011; 32:213-219.
4. Luca Santini, Giovanni B. Forleo, Massimo Santini. Evaluating MRI-compatible pacemakers: patient data now paves the way to widespread clinical application?. Doi:10/1111/pace12061.
5. Jerol S Shinbane, Patrick M Colleti, Frank G Shellock. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: era of «MR conditional» designs. *Journal of cardiovascular magnetic resonance.* 2011, 13:63. <http://jcmr-online.com/content/13/1/63>.
6. Amara W. Pacemaker or ICD and MRI: Is MRI safety the new standard? *Ann Cardiol Angeiol (Paris).* 2011 Nov;60(5):279-81.
7. Francisco Buendía, Juan M Sánchez-Gómez, María J Sancho-Tello, José Olagüe, Joaquín Osca, Oscar Cano, Miguel A Arnau, Begoña Igual. Nuclear magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacing devices. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(6):735-9.
8. Martins RP, Baruteau AE, Treguer F, Césari O, Carsin-Nicol B, Langella B *et al.* Magnetic resonance imaging in patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators : A systematic review. *Ann Cardiol Angeiol (Paris).* 2010 Aug;59(4):221-8.

9. Anita R Bhandiwad, Kristopher W Cummings, Michael Crowley and Pamela K Woodard. Cardiovascular magnetic resonance with an MR compatible pacemaker. *Journal of cardiovascular magnetic resonance*. 2013;15:18.
10. Saman Nazarian, Rozann Hansford, Ariel Roguin, Donith Goldsher, Menekhem M Zuiman, Albert C. Lardo *et al*. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. *Ann Intern Med*. 2011;155:415-424.
11. ANZHSN (Australian and New Zealand Horizon Scanning Network). MRI compatible dual chamber pacemaker. November 2010.
12. Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Pacemaker reed switch behavior on 0.5, 1.5, and 3.0 tesla magnetic resonance imaging units: are reed switches always closed in strong magnetic fields? *PACE*. 2002;25:1419–23.
13. Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ. Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: evaluation of translational attraction using conventional («long-bore») and «short-bore» 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2003;5:387–97.
14. Gimbel JR. Magnetic resonance imaging of implantable cardiac rhythm devices at 3.0 tesla. *Pacing Clin Electrophysiol* .2008;31:795–801.
15. FDA. Summary of safety and effectiveness data (SSED). PMA P090013.
16. 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(1):65-73.
17. Forleo GB, Santini L, Della Rocca DG, Romano V, Papavasileiou 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(6):750-754.
18. Advisa MRI Clinical Study. [<http://clinicaltrials.gov>], (NCT01110915).
19. Accent MRI Pacemaker and Tendril MRI Lead New Technology Assesment. [<http://clinicaltrials.gov>].

VII. Anexos

Anexo 1. Características de los sistemas de RM condicional implantados en EE.UU. y CE

Sistema	Medtronic EnRhythm MRI™ SureScan™ Pacing System	St. Jude Medical™ MR Conditional Pacing System	Biotronik ProMRI™ MR Conditional Pacing System
Aprobación	Estados Unidos (FDA). Europa.	Europa.	Europa.
Estudios	Wilcoff et al. [16] Forleo et al. [17] Advisa MRI Study [18]. (En proceso).	Accent MRI Study [19]. (En proceso).	
Localización implante	Región pectoral izquierda o derecha.	Región pectoral izquierda o derecha.	Zona pecho. Altura de paciente al menos 1,4 m.
Tiempo mínimo de implante previo a RM	Al menos 6 semanas.	Valores umbrales estables de estimulación.	Al menos 6 semanas.
Parámetros aceptables para RM	Captura umbrales de $\leq 2,0$ V en un ancho de pulso de 0,4 ms. Impedancia de ≥ 200 y \leq Ohms 1500. No estimulación diafragmática en 5,0 V a un ancho de pulso de 1,0 ms.	Captura de los valores umbral de $\leq 2,5$ V a 0,5 ms de ancho de pulso. Mediciones de impedancia dentro de los límites programados. No estimulación diafragmática a una estimulación salida de 5,0 V o y 7,5 V en un pulso ancho de 1,0 ms si el dispositivo es programado para una estimulación asincrónica.	Captura umbral $\leq 2,0$ V a 0,4 ms de ancho de pulso. Impedancia de entre 200 y 1.500 Ohms. • Carga de la batería: al menos el 30%.
Programación para la RM	Modos de programación condicionales.	Modos de programación condicionales.	Modos de programación condicionales.

Sistema	Medtronic EnRhythm MRI™ SureScan™ Pacing System	St. Jude Medical™ MR Conditional Pacing System	Biotronik ProMRI™ MR Conditional Pacing System
Escáner	1,5 Tesla	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Localización	Superior a C1 o inferior a T12. Sin restricciones sobre exploraciones de tórax fuera de EE.UU.	Contraindicación para el uso de bobinas de transmisión local o bobinas de recepción colocadas directamente sobre el sistema de estimulación.	Posicionamiento máximo permitido para el isocentro comenzando desde el pie a nivel de hueso de la cadera. Y máximo permitido sobre el isocentro de la parte superior del cráneo a nivel de los ojos.
Posicionamiento del paciente	Contraindicación para decúbito lateral.	No debe colocarse de lado.	Sólo posición dorsal.
Modo escáner	Escáner en el modo de funcionamiento normal (definido como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguna de las salidas tienen un valor que causan estrés fisiológico a los pacientes).	Escáner en el modo de funcionamiento normal o el modo de primer nivel controlado de funcionamiento.	El tiempo total acumulado de RM desde los tiempos de formación de imágenes tal como se muestra por el escáner no debe superar los 30 minutos.
Energía de radiofrecuencia	Gradiente máximo ≤ 200 T / m / s por eje. Niveles de tasa de absorción específica de todo el cuerpo ≤ 2 W / kg y cabeza SAR $\leq 3,2$ W / kg.	Gradiente máximo ≤ 200 T / m / s por eje. Niveles de tasa de absorción específica de todo el cuerpo ≤ 4 W / kg y cabeza SAR $\leq 3,2$ W / kg.	Gradiente máximo ≤ 200 T / m / s por eje. Niveles de tasa de absorción específica de todo el cuerpo ≤ 2 W / kg y cabeza SAR $\leq 3,2$ W / kg.

