

Aus der Abteilung für Kardiologie,
Evangelisch-Freikirchliches Krankenhaus und Herzzentrum
Brandenburg in Bernau

DISSERTATION

In-vitro-Messung der Funktionsstabilität von
Herzschrittmachern und ICD-Aggregaten bei
magnetresonanztomographischen Untersuchungen

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Doreen Bensch

aus Berlin

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. C. Butter
2. Prof. Dr. med. A.-J. Lemke
3. Priv.-Doz. Dr. med. C. Israel

Datum der Promotion: 19.11.2010

Für W.

Inhalt

1. Einleitung.....	5
2. Herzschrittmacher und Implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren	8
2.1. Herzschrittmacher.....	8
2.2. ICD.....	11
2.3. Einstellung und Funktionsprüfung.....	14
3. Magnetresonanztomographie (MRT).....	18
3.1. Physikalische und technische Grundlagen.....	18
3.2. Kontraindikationen.....	21
3.3. MRT-Untersuchungen an Schrittmacher- und ICD-Trägern.....	23
4. Material und Methoden.....	25
4.1. Versuchsaufbau.....	25
4.2. Untersuchte Aggregate.....	28
4.2.1. Untersuchte Herzschrittmacher-Aggregate.....	29
4.2.2. Untersuchte ICD-Aggregate.....	30
4.2.3. Verwendete Sonden.....	31
4.3. Durchführung der Untersuchungen.....	31
4.3.1. MRT-Untersuchungsprotokolle.....	31
4.3.2. Untersuchungsabfolge.....	36
4.3.3. Auswertung.....	38
5. Ergebnisse.....	39
5.1. Herzschrittmacher-Aggregate.....	40
5.2. ICD-Aggregate.....	54
5.3. Synopsis.....	64

6. Diskussion.....	67
6.1. Beobachtete Funktionsstörungen der Aggregate.....	68
6.2. Herstellerabhängigkeit.....	70
6.3. Sondenabhängige Effekte.....	71
6.4. Aggregatabhängige Effekte.....	72
6.5. Einflüsse des MRT-Untersuchungsprotokolles.....	73
6.6. Schlussfolgerungen.....	75
7. Zusammenfassung.....	77
Literaturverzeichnis.....	79

1. Einleitung

Zu den herausragenden medizintechnischen Errungenschaften der letzten Jahrzehnte zählen die Entwicklung und Verbesserung implantierbarer Herzschrittmacher (HSM) und implantierbarer Cardioverter/Defibrillatoren (ICD) zur Therapie lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen. In Deutschland nimmt die Zahl der Menschen mit implantierten HSM oder ICD stetig zu. Die Gründe hierfür sind unter anderem eine steigende Lebenserwartung, die Zunahme an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie ein zunehmendes Indikationsspektrum mit einer wachsenden Zahl an Erstimplantationen von HSM und ICD innerhalb der letzten Jahre. So wurden beispielsweise im Jahr 2005 in Deutschland 65.447 registrierte Erstimplantationen von HSM vorgenommen, das entspricht 793 Implantationen pro 1 Million Einwohner (1). HSM und ICD sind heute eine nicht mehr wegzudenkende Säule der Therapie von Herzrhythmusstörungen.

Im Bereich der Diagnostik ist die Magnetresonanztomographie (MRT) ein Beispiel für ein hochtechnisiertes modernes medizinisches Verfahren. Die MRT ist ein Schnittbildverfahren, welches ohne Verwendung ionisierender Strahlung Körpergewebe und Gefäße überlagerungsfrei darstellen kann. Sie basiert auf der elektromagnetischen Anregung von Wasserstoffprotonen der untersuchten Körpersubstanzen durch eingestrahlte elektromagnetische Hochfrequenzfelder in einem starken äußeren Magnetfeld und der Detektion der resultierenden Energieabstrahlung. Mit Hilfe komplizierter Rechenprozesse können anatomische und gewebecharakteristische Darstellungen mit einer hohen räumlichen und auch zeitlichen Auflösung erzeugt werden.

Die MRT ist unter etlichen Gesichtspunkten der Computertomographie (CT) überlegen und heute in der bildgebenden Diagnostik für eine Vielzahl von Fragestellungen die Methode der Wahl. Zusätzlich können durch die Kombination der Bildgebung mit der MR-Spektroskopie funktionelle Informationen über Stoffwechselprozesse, z.B. im Gehirn, erhalten werden. Die Anzahl der MRT-Untersuchungen in Deutschland bezogen auf die Einwohner hat sich seit 1996 etwa verdreifacht, steigt deutlicher an als die Zahl der CT-Untersuchungen und dürfte 2007 extrapoliert etwa 0,08 Untersuchungen pro Einwohner erreicht haben (2). Das heißt, dass heute durchschnittlich fast jeder 10. Mensch in Deutschland einmal im

Jahr mit der MRT untersucht wird. Die Zahl in Deutschland installierter Magnetresonanztomographen erhöhte sich von 1.173 im Jahr 2000 auf 1.667 im Jahr 2004 (3).

Ein wesentlicher Nachteil der MRT besteht jedoch in einer Reihe von Kontraindikationen, die hauptsächlich implantierte Geräte, metallische chirurgische Implantate oder unbeabsichtigt inkorporierte metallische Fremdkörper betreffen. Durch die spezielle elektromagnetische Funktionsweise des MRT können unvorhersehbare oder zumindest schwer vorhersagbare, den Patienten möglicherweise gefährdende Wechselwirkungen mit intrakorporalen metallischen Objekten in Form von Torsionskräften und Erwärmung oder Funktionsstörungen implantierter Geräte auftreten. Daher sind nach bisherigem Kenntnisstand MRT-Untersuchungen an Patienten mit implantierten HSM, ICD, Insulinpumpen oder Cochleaimplantaten kontraindiziert.

Die besondere Gefährdung von HSM-/ICD-Trägern besteht neben thermischen Effekten an den Elektroden im wesentlichen in einer bisher im Vorherein nicht abschätzbaren möglichen lebensbedrohlichen Fehlfunktion des implantierten Gerätes während und nach der Untersuchung. So kann es sowohl zu fälschlichen Stimulationen als auch zu unerwünschten Inhibitionen sowie auch zu einem völligen Funktionsverlust mit der Konsequenz eines erforderlichen Aggregatwechsels kommen. Aufgrund dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen bleibt diesen Patienten bislang die Diagnostik durch eine MRT-Untersuchung grundsätzlich versagt.

Um dies zu vermeiden, müssten MRT-taugliche HSM- und ICD-Aggregate entwickelt werden, deren Funktion durch die Einwirkungen der MRT-Untersuchung nicht beeinflusst wird. Für die überwiegende Mehrzahl der derzeit auf dem Markt erhältlichen Geräte wird diese Forderung nicht ohne weiteres erfüllt. Unter Umständen könnten möglicherweise aber schrittmacherunabhängige HSM- oder ICD-Träger unter Einhaltung bestimmter Sicherheitsmaßnahmen doch mit der MRT untersucht werden, wenn die Funktionsstörung der Aggregate vorhersagbar ist, nur vorübergehend auftritt und durch sie eine Gefährdung der Patienten ausgeschlossen werden kann oder zumindest sehr unwahrscheinlich ist.

Ziel dieser Arbeit war es, für eine Reihe gängiger moderner HSM- und ICD-Aggregate zu prüfen, welche Funktionsstörungen durch die elektromagnetischen Einflüsse standardisierter MRT-Untersuchungen auftreten können und einzuschätzen, inwieweit diese Fehlfunktionen zu einer Patientengefährdung führen können. Zu diesem Zweck wurden die Aggregate in einem speziell für diese Fragestellung konstruierten Körperphantom MR-tomographisch untersucht und ihr Funktionszustand vor, während und nach den Untersuchungen ermittelt.

2. Herzschrittmacher und Implantierbare Cardioverter / Defibrillatoren (ICD)

2.1. Herzschrittmacher

Das Erregungsleitungssystem des Herzens setzt sich aus einer komplexen Vernetzung von Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstrukturen (Sinusknoten und AV- Knoten im Vorhof, His-Bündel als Überleitungsstruktur zwischen Vorhof und Ventrikel, Tawaraschenkel und Purkinjefasern im Ventrikel) zusammen, welche die Aktionen der Herzmuskulatur induzieren und rhythmisch steuern. Diese Strukturen können bis einschließlich zum His-Bündel mit absteigender Erregungsfrequenz als Erregungsbildungszentrum fungieren.

Bei Störungen dieses Systems unterscheidet man zwischen Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen. Bei den Störungen der Reizbildung werden vom Sinusknoten ausgehende Funktionsstörungen (z.B. Sinusarrhythmie, Sinusbradykardie, Sinustachykardie) von denen außerhalb des Sinusknotens entstandenen (z.B. supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen oder Ersatzrhythmen) unterschieden. Zu den Reizleitungsstörungen werden der sinuatriale Block, der atrioventrikuläre (AV-)Block und der intraventrikuläre Block gezählt.

Herzschrittmacher (HSM) sind kleine elektrische Aggregate, die bei Reizbildungs- und/oder Reizleitungsstörungen eingesetzt werden können, um die jeweilige Störung zu überbrücken oder zu beseitigen und damit die Herzaktionen wieder in einen physiologischen Rhythmus zu überführen.

Herzschrittmacheraggregate werden in der Regel im Oberkörper epipektoral implantiert. An sie werden je nach Erfordernis eine oder mehrere, über die thorakalen Venen zum Herzen geführte Elektroden angeschlossen. Die Aggregate sind in ein Titangehäuse eingebettet und beinhalten die Batterie sowie eine von außen programmierbare elektronische Schaltung. Die Elektroden (auch Sonden genannt) stellen die Verbindung vom Herzen zum Schrittmacher her und bestehen aus einem gut isolierten, biegsamen Draht, wobei die unisolierte Elektroden spitze sowie häufig mindestens ein weiterer Kontaktring in Kontakt mit dem Endokard stehen. Zur Vermeidung einer Dislokation der Elektroden während der Herzaktionen sind diese

mit einem Befestigungsmechanismus an der Elektrodenspitze ausgerüstet. Man unterscheidet zwischen Ankerelektroden, welche kleine zirkulär angeordnete flexible Kunststoffwiderhaken besitzen, und Schraubelektroden, die durch ein Gewinde an der Spitze zur Befestigung in das Myokard eingeschraubt werden.

Die elektrische Stimulation des Herzmuskelgewebes wird ermöglicht, indem ein Stromfluss im Gewebe durch eine vom Schrittmacher erzeugte Potentialdifferenz zwischen zwei Polen induziert wird. Dabei befindet sich der negative Pol - die Kathode - an der Sondenspitze. Der positive Pol - die Anode - liegt bei bipolaren Sonden in unterschiedlichem Abstand davon entfernt.

Bei unipolaren Sonden ist das Gehäuse der positive Pol. Dies hat zur Folge, dass der Strom sowohl intrakardial als auch extrakardial fließt und somit eine Erregung des umliegenden (Muskel-)Gewebes erfolgen kann, spürbar z.B. als Muskelzuckungen vor allem im Bereich des M. pectoralis major.

Bei bipolaren Sonden hingegen liegt die Anode als Ringelektrode kurz (ca. 2 cm) vor der als Kathode wirkenden Sondenspitze. Dies hat den Vorteil, dass bei elektrischer Stimulation der Strom im Gegensatz zu den unipolaren Sonden nur eine kürzere Distanz zu überwinden hat und ausschließlich intrakardial fließt. Deshalb kommt es bei Stimulation mit implantierten bipolaren Elektroden seltener zu Skelettmuskelzuckungen.

Die Sonden dienen nicht ausschließlich zur elektrischen Stimulation, sondern haben auch eine Wahrnehmungsfunktion (Sensing). Ähnlich wie bei der Impulsabgabe wird die vom Herzen selbst erzeugte Potentialdifferenz zwischen Kathode und Anode registriert. Es wird ein inneres EKG aufgenommen, mit dem das Aggregat eine Herzrhythmusanalyse durchführen kann. Da bei unipolaren Sonden die räumliche Distanz zwischen Kathode und Anode erheblich länger ist als bei bipolaren Sonden, ist hier die Wahrscheinlichkeit für die Registrierung extrakardialer, z.B. muskulärer elektrischer Impulse, größer.

Die Sonden werden je nach Indikation im rechten Ventrikel oder/und im rechten Vorhof oder auch zusätzlich epikardial über Coronarvenen auf dem linken Ventrikel

positioniert. Ihre Aktivität kann vom Aggregat entweder zur aktiven Stimulation eingeschaltet oder unterdrückt werden. Eine Inhibierung der Sondenaktivität erfolgt, wenn über die Sonden eine regelrechte Eigenerregung des Myokards registriert wird und somit eine Impulsabgabe, abhängig von der Programmierung, als für nicht notwendig gewertet wird.

Im ungestörten Normalfall arbeitet der Herzschrittmacher synchron, was bedeutet dass mittels der Sonden sowohl detektiert als auch stimuliert werden kann. Bei Einwirkung eines Magnetfeldes auf das Gerät kann es zu einem Schluss des im Herzschrittmacher befindlichen magnetfeldsensiblen Reed-Schalters kommen. Wird dieser Schalter geschlossen, wechselt die Betriebsart aus Sicherheitsgründen automatisch in einen asynchronen Modus mit definierter Frequenz, womit der Herzschrittmacher seine Wahrnehmungsfunktion temporär verliert und ausschließlich stimuliert (entspricht einem V00- bzw. D00-Modus). Über diesen Mechanismus wird eine einfache Betriebskontrolle sowie auch eine Batteriekontrolle durch einen von außen auf den Herzschrittmacher gelegten Magneten ermöglicht. Da die so ausgelöste starrfrequente Stimulation sowohl für den Schrittmacherhersteller als auch für den Batteriezustand charakteristisch ist, lassen sich so erste Rückschlüsse auf die Herzschrittmacherfunktion ziehen.

Die Funktionsweise der Schrittmacher und ICD wird international mit einem aus 3 bis 5 Buchstaben bestehenden Code angegeben. Der 1. Buchstabe beschreibt den Stimulationsort und der 2. den Wahrnehmungsort, der 3. Buchstabe entspricht der Betriebsart. Der 4. und selten der 5. Buchstabe treffen Aussagen über die Programmierbarkeit/Spezialfunktionen (z.B. Frequenzadaptation) und eine mögliche Antitachykardiefunktion.

Die Klassifizierung eines Gerätes erfolgt mindestens mittels der ersten drei Buchstaben, der 4. und 5. Buchstabe können wahlweise hinzugefügt werden.

Schrittmacherkodierung:

- | | | | |
|--------------------------------|----------------|----------------|------------------|
| 1. Buchstabe: Stimulationsort: | A = Atrium | V = Ventrikel | D = dual (= A+V) |
| 2. Buchstabe: Wahrnehmungsort: | A = Atrium | V = Ventrikel | D = dual (= A+V) |
| 3. Buchstabe: Betriebsart: | I = Inhibition | T = Triggerung | D = dual (= I+T) |

Dementsprechend sind die in dieser Arbeit verwendeten VVI-Herzschrittmacher sogenannte Einkammerschrittmacher mit nur einer Elektrode im rechten Ventrikel oder rechten Vorhof. Ihre Hauptindikation ist die Therapie einer Bradyarrhythmie bei Elektrodenlage im rechten Ventrikel und isolierte Sinusknotenerkrankungen bei Elektrodenlage im rechten Vorhof. Bei den untersuchten DDD-Herzschrittmachern befindet sich regelhaft eine Elektrode im rechten Ventrikel und eine Elektrode im rechten Vorhof, welche bei Bedarf das Herz in zeitlich definierter physiologischer Reihenfolge stimulieren. Für diese Betriebsart gelten AV-Überleitungsstörungen als Hauptindikation.

Besteht eine pathologische Veränderung auch in der Erregungsleitung innerhalb der Ventrikel, typischerweise in Form eines Linksschenkelblocks, kann über eine Coronarvene eine dritte Elektrode an der Außenwand des linken Ventrikel positioniert werden, um eine definierte biventrikuläre Stimulation zur kardialen Resynchronisation zu gewährleisten (CRT = cardiale Resynchronisationstherapie). Diese 3. Elektrode findet innerhalb des Schrittmacherkodes keine gesonderte Berücksichtigung.

2.2. ICD

ICD sind vom prinzipiellen Aufbau her ähnliche Geräte wie die oben beschriebenen Herzschrittmacher. Auch sie bestehen aus einem Aggregat und daran angeschlossenen, mit dem Endokard verbundenen Sonden, welche ebenso sowohl detektieren als auch stimulieren können. Wie die Herzschrittmacher besitzen auch sie einen magnetsensiblen Reed-Schalter. Ein Schluss dieses Schalters bewirkt bei ICD eine entweder zeitweise oder permanente Abschaltung des Gerätes und auch eine Beendigung der antitachykarden Therapie (siehe unten). Dies ist von besonderer Bedeutung für den Fall, dass fälschlicherweise eine Rhythmusstörung als Tachykardie erkannt und eine nicht notwendige antitachykarde Therapie ausgelöst wird. Der behandelnde Arzt kann dann durch Auflage eines Magneten auf das Gerät diese Therapie beenden.

Um im Bedarfsfall eine effektive Defibrillation zu ermöglichen, also elektrische Energie in Form von Hochspannungsschocks ungehindert am Herzen wirksam werden zu lassen, sind besondere Sonden und deren präzise Platzierung erforderlich. Diese Defibrillationssonden müssen hohe elektrische Ströme leiten

können und besitzen eine oder auch zwei spiralförmige unisolierte Schockwendeln. Über diese sowie das Gerätegehäuse kann bei einer Defibrillation großflächig eine hohe Energie im Gewebe appliziert werden, ohne schwerwiegende Gewebeschäden an den direkten Kontaktflächen zu verursachen.

Bei Systemen mit einer sogenannten "Single-coil"-Sonde befindet sich die Schockwendel distal an der Sonde, so dass sie bei Positionierung im rechten Ventrikel relativ nah der Herzspitze zu liegen kommt, damit bei Schockabgabe zwischen Schockwendel und Gehäuse möglichst das gesamte Ventrikelmyokard innerhalb des elektrischen Feldes liegt. Die Polung ist in der Regel so eingestellt, dass die rechtsventrikuläre Schockwendel der Kathode entspricht und das Aggregatgehäuse als Anode fungiert.

Bei einer so genannten "Dual-Coil"-Sonde existiert etwas weiter proximal eine zweite Schockwendel, welche sich nach Positionierung der Sondenspitze im rechten Ventrikel in der V. cava superior befindet, und dann den positiven Pol des Schockvektors bildet. Bei der "Triad"-Schockkonfiguration wird zusätzlich auch das Gehäuse als Anode genutzt, so dass sich das Defibrillationsfeld zwischen dem rechten Ventrikel, der V. cava superior und dem Gehäuse aufbaut.

Die Indikationen zur Therapie mit einem ICD bestehen gemäß den Leitlinien zur ICD-Implantation in einer Sekundär- und Primärprophylaxe des plötzlichen Herztodes sowie auch in dessen Vorbeugung bei definierten hereditären und erworbenen Herzerkrankungen.

In der Primärprophylaxe sollte laut Madit II-Studie (4) bzw. SCD-Heft-Studie (5) bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion von $\leq 30\%$ bzw. $\leq 35\%$ unabhängig von der kardialen Grunderkrankung sowie bei einer nichtischämischen dilatativen Kardiomyopathie (DCM) oder einer koronaren Herzkrankheit eine ICD-Implantation als prophylaktische therapeutische Maßnahme in Erwägung gezogen werden. Patienten, die einen plötzlichen Herztod überlebt haben oder eine anhaltende symptomatische ventrikuläre Tachykardie (VT) aufweisen, sollten im Rahmen der Sekundärprävention einen ICD erhalten.

Für die Behandlung einer VT gibt es zwei Möglichkeiten, einmal das so genannte „antitachykarde Pacing“ (ATP) und zweitens die Kardioversion. Das ATP ist eine Therapieoption bei nicht hochfrequenter VT, und bedeutet, dass je nach Programmierung eine definierte ventrikuläre Stimulation erfolgt, um die Tachykardie zu beenden. Die Kardioversion wird angewandt bei ATP-Ineffizienz oder primär bei hochfrequenter VT, wobei EKG-synchron ein höherenergetischer Impuls appliziert wird. Der Stimulus wird zum Zeitpunkt einer R-Zacke getriggert abgegeben, um die Induktion von Kammerflimmern zu vermeiden. Durch den Hochenergieimpuls wird das gesamte Myokard depolarisiert und zeitgleich refraktär gemacht, so dass kreisende Erregungen ausgelöscht werden. Das schnellste erregungsbildende Zentrum, im Regelfall Sinusknoten oder der Vorhof, übernehmen in der Folge wieder die Führung. Diesen Vorgang der EKG-synchronen elektrischen Stimulation bezeichnet man als Kardioversion.

Findet ein Übergang von der ventrikulären Tachykardie zum Kammerflimmern (VF-ventricular fibrillation) statt, besteht akute Lebensgefahr, da die unzureichende Pumpfunktion der Ventrikel für einen adäquaten Blutfluss nicht mehr ausreicht. In diesem Fall wird vom Aggregat primär ein hochenergetischer elektrischer Impuls über die Schockwendeln der Sonde abgegeben, es erfolgt eine Defibrillation.

Die ICD können neben der Kardioversion oder Defibrillation wie HSM auch eine rhythmusgebende Funktion ausüben. Je nach Indikation werden bis zu 3 Sonden verwendet, wobei die Defibrillationssonde im rechten Ventrikel positioniert wird und auch zur Stimulation verwendet kann. Zusätzliche Sonden können im rechten Vorhof und/oder im linken Ventrikel eingebracht werden, die ebenso wie bei Herzschrittmachern bei einer Bradykardie oder Überleitungsstörung als Rhythmusgeber fungieren. Zur internationalen Beschreibung der Funktionsweise der ICD gilt ebenfalls der in Kapitel 2.1. genannte Buchstabenkode.

2.3. Einstellung und Funktionsprüfung

Die implantierten Geräte können von extern abgefragt und je nach Funktionsmöglichkeiten auch programmiert werden. Hierfür besitzen sie einen Speicher, der detektierte Ereignisse und abgegebene Therapien aufzeichnet und die programmierten Parameter speichert.

Speicherfunktionen und auch Programmierbarkeiten sind bei den Aggregaten in unterschiedlicher Weise realisiert. Die Funktionalitäten sind abhängig von der Komplexität der Gerätefunktionen, von der Größe des Speichers und auch von dem dafür nötigen Energieaufwand, so dass nicht alle Parameter bei allen Geräten in gleicher Weise programmiert und / oder abgefragt werden können.

Die Abfrage oder Programmierung erfolgt, indem der Programmierkopf des Programmiergerätes über dem implantierten Aggregat auf der Haut positioniert wird. In dem Programmierkopf befindet sich ein Ringmagnet, durch welchen über Induktion definierter Frequenzbereiche ein Informationsfluss ermöglicht wird. Dieser Vorgang kann durch umgebende Magnetfelder gestört werden und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Programmierung und Abfrage müssen daher außerhalb des MRT-Untersuchungsraumes erfolgen.

Es gibt eine Vielzahl von Parametern, deren jeweilige Programmierung die variablen therapeutischen Funktionen der Geräte ermöglichen. Die programmierbaren Standardparameter lassen sich unterscheiden in überlebenswichtige Parameter, potentiell gefährliche Parameter und Parameter, welche die Funktionen optimieren.

Zu den überlebenswichtigen Einstellungen gehört die Stimulationsart, welche bestimmt, ob bei Bedarf oder dauerhaft Stimulationen abgegeben werden. Auch die Festlegung der Erkennung bestimmter kardialer Zustände wie eine ventrikuläre Tachykardie (VT) und Kammerflimmern (VF), bei denen bei ICD eine Schockabgabe erfolgen soll, die Schock-Energie sowie die, wenn erforderlich, wiederholte Schockabgabe sind essentiell. Eine ungewollte Änderung dieser Parameter bedeutet für den Patienten unter Umständen den Tod.

Zu den potentiell gefährlichen Einstellungsmöglichkeiten lassen sich die Wahrnehmungspolarität und die Empfindlichkeit der Sonden zählen, die Reizschwelle sowie das AV-Intervall. Durch die Wahrnehmungspolarität wird festgelegt, ob die Sonden in unipolarer oder bipolarer Konfiguration detektieren. Da ein unipolarer Funktionsmodus unempfindlicher bezüglich der Wahrnehmung kardialer Ereignisse ist als ein bipolarer, besteht hier bei Änderung der Programmierung von bipolar zu unipolar die Gefahr des Nichterkennens von therapiebedürftigen Ereignissen.

Die Empfindlichkeit der Sonden für die Detektion kardialer Signale wird durch die Einstellung der Wahrnehmungsschwelle des Eingangsverstärkers bestimmt. Je empfindlicher das Gerät eingestellt ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Beeinflussung durch Störsignale. Durch eine Erhöhung der Wahrnehmungsschwelle läßt sich die Empfindlichkeit absenken, auch hier mit der Folge des unbemerkten Stattfindens von therapiebedürftigen kardialen Ereignissen.

Die Reizschwelle bezeichnet die abgegebene minimale Impulsamplitudenspannung bei vorgegebener Impulsbreite, die nötig ist, um gerade noch eine effektive Stimulation des Herzens mit der jeweiligen Sonde zu erreichen. Wird diese Reizschwelle unter die Gewebeempfindlichkeit gesenkt, kann es zu ineffektiven, für den Patienten folgeschweren Stimulationsverlusten kommen.

Bei Geräten mit Vorhof- und Ventrikelsonden wird durch die Einstellung des AV-Intervalls die physiologische Überleitung zwischen Vorhof und Ventrikel nachgebildet. Findet hier eine Änderung statt, besteht die Gefahr von möglicherweise auch hämodynamisch bedeutsamen schrittmacherinduzierten Rhythmusstörungen.

Funktionsoptimierende Parameter sind u.a. folgende:

- Das Stimulationsintervall bezeichnet den Zeitabstand zwischen zwei Stimulationen, um eine bestimmte Stimulationsfrequenz (z.B. 60 min^{-1}) zu erhalten.
- Das Erwartungsintervall (Frequenzhysterese) ist die programmierbare Verzögerung von der letzten regulären Herzaktion bis zum ersten Stimulationsimpuls des Gerätes, um Interferenzen mit möglicherweise gering verlangsamten Eigenaktionen des Herzens zu vermeiden.

- Die Maximalfrequenz ist die höchste eingestellte Stimulationsfrequenz des Gerätes, die von besonderer Bedeutung bei frequenzadaptiven Geräten ist, welche bei körperlicher Belastung des Patienten die Stimulationsfrequenz anpassen.
- Die Stimulationspolarität legt fest, ob die Sonde unipolar oder bipolar angesteuert wird.
- Bei den Refraktärzeiten handelt es sich um die Zeitintervalle im Anschluss an wahrgenommene oder stimulierte Aktionen, in denen Detektionsereignisse keinen Einfluss auf die Schrittmacher-Zeitgebung haben.
- In den Ausblendzeiten (sog. absolute Refraktärzeiten) werden alle Signale vom Schrittmacher ignoriert und weder für die Zeitschaltung noch für Tachykardie- oder Störerkennung genutzt. Sie dienen dem Ausblenden von Störsignalen aus der anderen Kammer (far-field Wahrnehmungen im Vorhof).
- Das AV-Intervall regelt das Zusammenspiel von Vorhöfen und Ventrikeln und ist für eine optimale Füllung verantwortlich. Ein falsches AV-Intervall führt zu einer Abnahme der Leistungsfähigkeit.

Die Anzeige des Batteriestatus enthält eine Angabe der Batteriespannung und der Impedanz und gibt einen Hinweis auf die Lebensdauer als mögliches Austauschkriterium für das Gerät an.

Zu den detektierbaren Parameter gehören:

- Zeitpunkt und Zeitdauer der erfassten Ereignisse
- Statistische Zählung evtl. mit Frequenzzuordnung / prozentualen Angaben
über: AS: atriale Wahrnehmung - registrierte Ereignisse im Vorhof
AP: atriale Stimulation - Angabe über Stimulationen im Vorhof
VS: ventrikuläre Wahrnehmung - registrierte Ereignisse im Ventrikel
VP: ventrikuläre Stimulation - Angabe über Stimulationen im Ventrikel

Die Art der Angaben variiert herstellerabhängig. Angaben bei der Firma Medtronic und Biotronik (bei 2- und 3-Kammer-Geräten):

AS-VS: spontane Vorhofaktion mit intrinsischer Überleitung

AS-VP: ventrikuläre Stimulation nach regelrechter atrialer Erregung ohne Überleitung

AP-VS: atriale Stimulation mit normaler Überleitung

AP-VP: atrio-ventrikuläre-sequentielle Stimulation

- VES: Anzahl, Dauer und Zeitpunkt ventrikulärer Extrasystolen
- ATR: Anzahl, Dauer und Zeitpunkt atrialer Tachykardiereaktionen
- Schockabgabe-Zeitpunkt
- EKG-Aufzeichnungen bei ICD

Eine genaue Dokumentation der detektierten Ereignisse ist für eine optimale Programmierung des Gerätes im Rahmen einer individuellen Therapie von großer Bedeutung. Somit ist ein Informationsverlust aus dem Speicher aufgrund von äußeren Einflüssen nicht als nebensächlich zu bewerten.

3. Magnetresonanztomographie (MRT)

Neben der Computertomographie (CT) ist die Magnetresonanztomographie das zweite Schnittbildverfahren in der Radiologie. Während die CT auf der Anwendung ionisierender Strahlung beruht und damit den Patienten einem Strahlenrisiko aussetzt, werden in der MRT nicht-ionisierende elektromagnetische Felder angewendet. Bei den für klinische Untersuchungen angewendeten Magnetfeldstärken ist eine Gesundheitsschädigung der MRT nicht bekannt. Die MRT hat die CT für viele Indikationen abgelöst und kann zahlreiche Fragestellungen beantworten, die mit der CT nicht oder schlechter zu klären sind. Die MRT bietet im Vergleich zur CT einen höheren Weichteilkontrast und kann intrinsische Gewebeeigenschaften in der Regel differenzierter darstellen. Einen besonders hohen Stellenwert besitzt die MRT in der Darstellung des Cerebrum und des Spinalkanals, des Bewegungsapparates und des Herzens.

3.1. Physikalische und technische Grundlagen

Grundlegendes Prinzip der MRT ist die elektromagnetische Anregung der Protonen in den Atomkernen des untersuchten Gewebes. Durch die Eigenrotation ("Spin") der Protonen besitzen diese ein magnetisches Moment in Richtung ihrer Rotationsachse, sie wirken wie kleine Magnete im atomaren Bereich. Im magnetfeldfreien Raum sind die Orientierungen der magnetischen Momente von Materialien, die nicht ferromagnetisch sind, statistisch gleichmäßig in alle Raumrichtungen verteilt. Ihre einzelnen magnetischen Momente heben sich gegenseitig auf und nach außen hin liegt keine resultierende magnetische Wirkung vor.

Wird das Gewebe in ein starkes homogenes statisches Magnetfeld gebracht, kommt es nach den atomphysikalischen Gesetzen zu einer räumlichen Ausrichtung der Rotationsachsen der Protonen. Diese stellen sich entweder parallel oder antiparallel zur Richtung des äußeren Magnetfeldes ein (z-Richtung). Da die parallel ausgerichteten Spins die antiparallelen zahlenmäßig etwas überwiegen, bildet sich ein resultierendes äußeres magnetisches Moment aus.

Wird nun mittels einer Sendespule ein elektromagnetischer Hochfrequenz (HF-) Impuls eingestrahlt, können die Protonen aus der Richtung des statischen Feldes

ausgelenkt werden, wodurch sich wegen der Eigenrotation eine einem Kinderkreisel ähnliche Trudelbewegung ("Präzession") der Rotationsachse einstellt. Dieser Effekt tritt nur dann ein, wenn die Frequenz des HF-Impulses mit der Resonanzfrequenz der Präzession ("Larmor-Frequenz") übereinstimmt. Die Präzessionsbewegung wird von allen angeregten Protonen mit gleicher Larmorfrequenz ausgeführt und führt zu einer rotierenden Gesamtmagnetisierung des Gewebes. Die Larmorfrequenz ω der Protonen ist abhängig von der äußeren Magnetfeldstärke B_0 und von der jeweiligen atomaren und molekularen Struktur der Gewebe:

$$\omega = \gamma \cdot B_0 .$$

γ ist eine physikalische Konstante für die jeweils betrachteten Protonen, das so genannte gyromagnetische Verhältnis. So haben beispielsweise die Wasserstoffatomkerne von Wasser und Fett unterschiedliche Larmorfrequenzen.

Nach der Anregung kann die rotierende Gesamtmagnetisierung in einer Empfangsspule einen Strom induzieren, der gemessen werden kann (Empfangssignal). Zum Empfangssignal trägt nur die Komponente der Gesamtmagnetisierung bei, die senkrecht zur Richtung des äußeren Magnetfeldes liegt (in der x-y-Ebene). Erfolgt keine Anregung mehr, nimmt das Empfangssignal mit der Zeit ab. Das Abklingen des Signals wird durch zwei unterschiedliche atomare Mechanismen verursacht.

Einerseits verlieren die Spins durch Wechselwirkung mit dem Atomgitter Energie und kehren dadurch in die ursprüngliche Ausrichtung (parallel oder antiparallel zur z-Achse) zurück, wodurch die Magnetisierungskomponente in der x-y-Ebene abnimmt. Die Zeitkonstante des dadurch verursachten Signalabfalls wird als T1-Zeit bezeichnet. Zum anderen verlieren die einzelnen Spins durch Energieaustausch untereinander oder wegen kleiner lokaler Magnetfeldinhomogenitäten ihre gleichgerichtete Auslenkung in der x-y-Ebene, sie dephasieren. Auch dadurch nimmt die Gesamtmagnetisierung in der x-y-Ebene ab. Die Zeitkonstante dieses Signalabfalls wird als T2-Zeit bezeichnet.

Die T1- und T2-Zeiten sind für verschiedene Gewebearten charakteristisch und bestimmen die Helligkeiten der Gewebe im berechneten Bild. Der Bildcharakter wird allerdings auch durch die angewendete "Sequenz" bestimmt. Die Sequenz ist die

zeitliche Aneinanderfolge bestimmter unterschiedlicher eingestrahelter HF-Impulse während der Anregung. Die Sequenz bestimmt, ob die T1-Zeiten, die T2-Zeiten oder eventuell auch andere Gewebeeigenschaften wie Bewegung (Blutfluss, Brownsche Molekularbewegung) oder Gehalt ferromagnetischer Materialien (z.B. Hämosiderin) die Signalintensität im Bild mehr oder weniger stark bestimmen.

Außer den in der Entwicklung der MRT zunächst angewendeten so genannten Spin-Echo(SE)- und Inversion-Recovery(IR)-Sequenzen existiert heute eine Vielzahl weiterer Sequenzprotokolle, die sich in der Messdauer und den Anforderungen an den Bildcharakter unterscheiden.

Um neben dem Signalverhalten eines bestimmten Gewebeelementes auch dessen Ort im Körper zu bestimmen und ein Schnittbild zu erzeugen, ist neben der Anregung der Protonen und der Messung ihrer Signalstärke eine Ortskodierung erforderlich. Für die Ortskodierung werden dem homogenen Magnetfeld während und nach der Anregung sowie während des Signalempfangs räumlich und zeitlich Magnetfelder überlagert. Diese Magnetfeldgradienten werden durch sog. Gradientenspulen erzeugt. Durch eine schichtselektive Anregung und mittels einer Phasen- und Frequenzanalyse des Empfangssignals ("Auslesen") können die gemessenen Signalstärken den einzelnen Bildelementen zugeordnet werden. Die Phasen- und Frequenzanalyse des Empfangssignals wird durch die mathematische Operation der Fourier-Transformation bewerkstelligt. Das berechnete Bild ist dabei die Fourier-Transformierte des sog. "k-Raumes".

Zur Vermeidung von unerwünschten Bildstörungen durch Atembewegungen, Gefäßpulsationen oder Herzkontraktionen kann eine so genannte Triggerung angewendet werden, welche Anregung und Auslesen nur zu bestimmten Zeiten zulässt. Als Triggerparameter können der Brustumfang (Atemtriggerung), die Position des Zwerchfell in den Aufnahmen selbst (Atemgating), der mit einem Fingeroxymeter gemessene Puls (Pulstriggerung) oder das EKG-Signal (EKG-Triggerung) dienen. Bei Untersuchungen des Herzens werden vor allem EKG-Triggerung und Atemgating angewendet.

Durch die eingestrahlten Hochfrequenzimpulse wird dem Körper Energie zugeführt, welche in Körperwärme umgewandelt wird. Diese übertragene elektromagnetische Energie pro Zeiteinheit wird mit der Messung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) erfasst. Man unterscheidet hierbei einen normalen, als gesundheitlich unbedenklich eingestuften Modus mit einem maximalen SAR-Wert von 2 W/kg von einem Modus mit einem maximalen SAR-Wert von 4 W/kg, bei dem der Patient als noch physiologisch belastet gilt (6,7).

3.2. Kontraindikationen

Direkte irreversible gesundheitsschädigende Wirkungen der MRT auf den Organismus durch die Einwirkung des statischen Magnetfeldes oder die Hochfrequenzimpulse sind bei Feldstärken bis 1,5 T und der Einhaltung der zulässigen SAR-Werte nicht bekannt. Es werden allerdings temporär auftretende Missempfindungen wie die Wahrnehmung von Lichtblitzen (durch reversible Ausrichtung retinaler Sinneszellen) oder intermittierende Wärmegefühle beobachtet. Untersuchungen von Schwangeren sind möglich, das erste Trimenon wird aus Sicherheitsgründen als relative Kontraindikation angesehen (8).

Wegen der elektromagnetischen Wechselwirkung mit metallischen Materialien und der Beeinflussung elektrischer Schaltungen durch die eingestrahlte Hochfrequenzenergie kann es jedoch bei metallischen Fremdkörpern, ferromagnetischen Implantaten, OP-Clips, implantierten Geräten und bei Shuntventilen zu unerwünschten, den Körper möglicherweise schädigenden indirekten Wirkungen kommen. Dabei sind mechanische, thermische und elektrische Effekte zu unterscheiden.

Beim Durchgang durch die Gerätetunnelöffnung wirken wegen der hier vorliegenden Inhomogenität des statischen Magnetfeldes starke mechanische Kräfte auf ferromagnetische Objekte. Auch in nicht ferromagnetischen Metallen oder anderen Leitern können bei der Bewegung in das Gerät Wirbelströme induziert werden, welche ebenfalls mechanische Kraftwirkungen hervorrufen können. Im homogenen statischen Magnetfeld im Geräteinnern werden auf ferromagnetische Gegenstände Drehmomente ausgeübt, deren Stärke von der Form der Gegenstände abhängt. Durch die Kräfte und Drehmomente kann es zur Dislokation von Metallimplantaten,

OP-Clips oder metallischen Fremdkörpern im Patienten mit möglicherweise daraus resultierenden Gewebeschädigungen kommen. So stellen intraorbitale Metallsplinter eine Kontraindikation zur MRT-Untersuchung dar. Schäden durch mechanische Wirkungen an Osteosynthesematerial sind allerdings kaum zu erwarten, sofern es sich um stabile Osteosynthesen handelt, gleiches gilt in der Regel für metallische Prothesen. Fragiler prothetischer Ersatz, beispielsweise Innenohrprothesen, können jedoch in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, ebenso Shunt-Ventile. Durch die Wahl geeigneter Materialien (z.B. Titan-Legierungen) können heutzutage auch Implantate angewendet werden, bei denen keine oder nur geringe Kraftwirkungen auftreten.

So sind heute Patienten mit koronararteriellen Stents ohne zu erwartende Komplikationen im MRT untersuchbar (9). Bei Trägern künstlicher Herzklappen sollten vor einer MRT-Untersuchungen unbedingt Herstellerinformationen bezüglich der Tauglichkeit des Implantates eingeholt werden, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden (10).

Neben der mechanischen Wirkung kann es durch die Absorption der eingestrahlten Energie zur Erwärmung metallischer Objekte kommen, welche gleichsam als Antenne für die HF-Strahlung wirken können. Die Höhe der Energieaufnahme und damit der Grad der Erwärmung hängt u.a. stark von der Größe und Form der Gegenstände ab und ist schwer vorherzusagen. Generell wird eine Erwärmung wahrscheinlicher, wenn die Abmessung der Metallobjekte in etwa mit der Wellenlänge der HF-Strahlung oder deren Vielfachen übereinstimmt. In diesem Fall kann es zu Resonanzerscheinungen kommen, welche die Energieaufnahme begünstigen. Die Frequenz ω und die Wellenlänge $\lambda=1/\omega$ der in der MRT angewandten HF-Strahlung hängen über das gyromagnetische Verhältnis von der Magnetfeldstärke ab (siehe 3.1). Für 1,5 T und Wasserprotonen beträgt die Larmorfrequenz 64 MHz. Die Wellenlänge der HF-Strahlung liegt im Dezimeterbereich. Deshalb ist bei der Untersuchung von Patienten mit langen Osteosyntheseplatten oder Osteosynthesenägeln Vorsicht geboten. Verbrennungen wurden auch schon bei Patienten mit metallpulverhaltigen Haut-Tätowierungen beobachtet (11). Wegen der Leitfähigkeit der Haut kann es unter Umständen auch dann zu Erhitzungen und Verbrennungen kommen, wenn durch Kontakt von

Extremitäten (z.B. an den Knien) ein zirkulärer Stromfluss induziert werden kann (hier Becken-Oberschenkel-Knie-Oberschenkel-Becken) (12).

Zusätzlich zur thermischen Wirkung können weitere elektromagnetisch verursachte Effekte auftreten. Werden elektrisch leitfähige Materialien durch das inhomogene statische Magnetfeld an der Tunnelöffnung bewegt, treten in diesen Wirbelströme auf. Durch die HF-Einstrahlung und die geschalteten zeitlich variierenden Gradientenfelder beim aktiven Betrieb des MR-Tomographen können in implantierten Aggregaten wie Herzschrittmachern, Medikamentenpumpen oder elektrischen Stimulatoren sowie in deren Zuleitungen elektrische Spannungen induziert werden, welche die Funktion der Aggregate bis hin zum vollständigen irreversiblen Geräteausfall stören können. Vor allem Geräte mit angeschlossenen, im Körper verlaufenden Kabelelektroden (z.B. Schrittmachersonden, Stimulationselektroden) sind wegen der Antennenfunktion der Elektroden besonders anfällig für diese Hochfrequenzeinflüsse. MR-Untersuchungen von Patienten mit implantierten Schrittmachern, Ereignisrekordern, Stimulatoren oder Medikamentenpumpen sind daher in der Regel kontraindiziert (13,14,15,16,17,18,19).

3.3. MRT-Untersuchungen an Schrittmacher- oder ICD-Trägern

Die während einer MRT-Untersuchung auftretenden Wechselwirkungen zwischen dem statischen Magnetfeld und den HF-Impulsen auf der einen Seite und Herzschrittmachern und ICD auf der anderen Seite können unmittelbar lebensbedrohliche Folgen haben (20). Sie sind daher von besonderem Interesse.

Durch das statische Magnetfeld werden mechanische Kräfte und Drehmomente auf die ferromagnetischen Komponenten der implantierten Geräte ausgeübt. In der Regel sind die Kräfte bei ICD wegen der größeren Masse höher als bei Schrittmachern. Wegen der stabilen Lage der Aggregate sind diese Einwirkungen aber in der Regel von geringer Bedeutung (20,21,22,23,24,25). Die Gradientenfelder können Vibrationen hervorrufen, die zu einer Beschädigung der Aggregate führen können.

Die eingestrahlte Hochfrequenzenergie scheint verantwortlich für eine Gewebeerwärmung an den Sondenenden zu sein. Ob die Erwärmung zu einer

klinisch bedeutsamen Gewebealteration führt und inwiefern eine Abhängigkeit von u.a. der Implantationsgeometrie oder einer Schleifenbildung der Sonden vorliegt (26), ist noch nicht abschließend geklärt (27). In mehreren in-vivo-Studien wurde allerdings keine signifikante Gewebeerstörung beschrieben (25,28,29,30). Veränderungen der Reizschwelle durch thermisch induzierte Gewebeveränderungen an den Sondenspitzen wurden entweder nicht gefunden oder als klinisch nicht relevant eingestuft (17,21,22,31,32).

Das statische Magnetfeld kann zu einer unvorhersagbaren magnetischen Aktivierung des Aggregates führen oder einen Schluss des Reedschalters verursachen (14,25,33). Den größten Einfluß auf die Funktion der Aggregate haben aber die Gradientenfelder und die applizierten HF-Impulse. Durch diese kann es zu elektromagnetischen Interaktionen mit den Geräten selbst kommen. Dabei können Umprogrammierungen oder Geräteresets auftreten, die Aggregate können eventuell ungewollt inhibieren oder schnell stimulieren (25,34,35). In den Sonden induzierte Spannungen können Wahrnehmungsstörungen (Over- oder Undersensing) hervorrufen oder Arrhythmien induzieren (17). Letztlich kann es auch zum kompletten Ausfall des Aggregates kommen (18).

Für einen Defekt oder eine Programmveränderung des Gerätes oder einen Defekt der Sonden kann auch die Kombination mehrerer mechanischer und elektromagnetischer Effekte verantwortlich sein (20).

4. Material und Methoden

4.1. Versuchsaufbau

Für die in-vitro-Messungen wurde ein speziell an die Fragestellung angepasstes metallfreies Körperphantom gefertigt (Abb. 4.1.1). Die Ausführung des Phantoms lehnte sich an von anderen Arbeitsgruppen (28,32) für ähnliche Fragestellungen benutzte Modelle an.

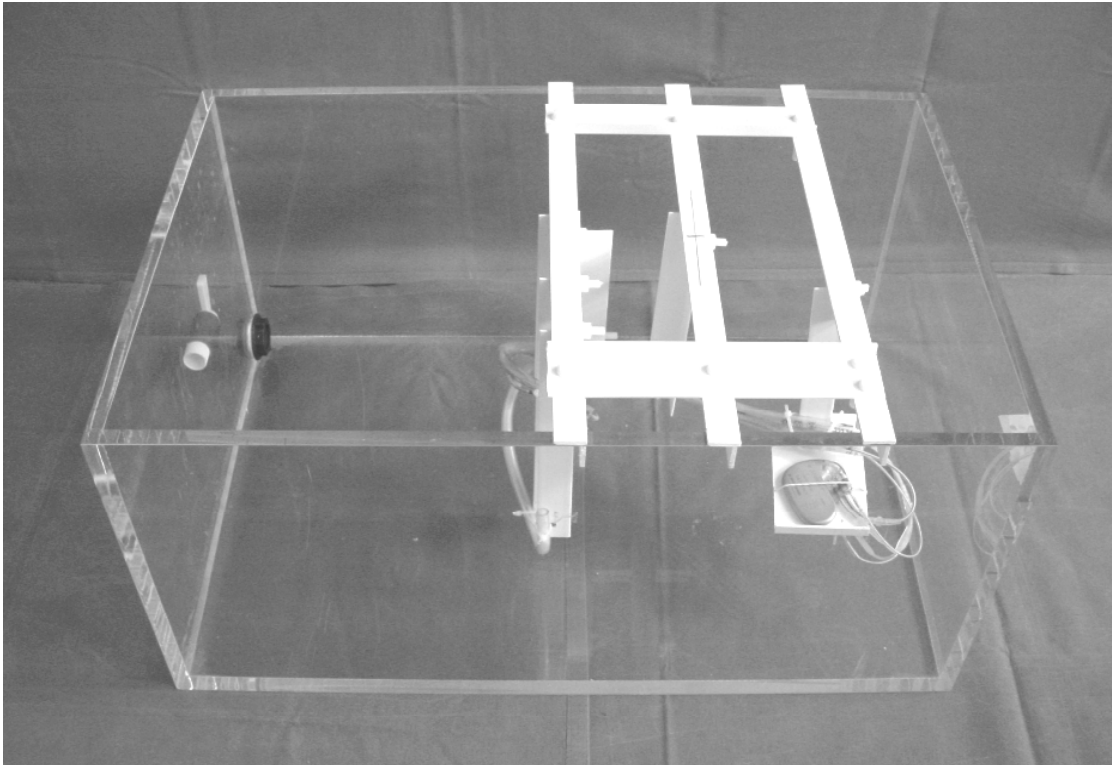


Abb. 4.1.1: Phantom mit herausnehmbarer Halterung und Führungsschläuchen für das Aggregat und die Sonden

Das Phantom bestand aus einem quaderförmigen Plexiglasbehälter, in dem sich sowohl die Aggregate als auch die Sonden in definierten Positionen befestigen ließen. Dies wurde durch dem Behälter aufgesetzte querverlaufende Kunststoffstreben und daran befestigte vertikale Haltearme bewerkstelligt, an denen Aggregate und Führungshüllen für die Sonden fixiert wurden. Die Sondenführungen wurden durch Kunststoffschläuche realisiert, in denen die Sonden beliebig gewechselt werden konnten, aber stets identische Verläufe einnahmen. Die querverlaufenden Kunststoffstreben waren durch Längsstreben fest miteinander verbunden, so dass das Haltegestell zur Abfrage der Aggregate als Ganzes herausnehmbar war und der Versuchsaufbau nicht verändert werden musste. Das

Lumen des Behälters wurde mit 45 Liter 0,45%iger Kochsalzlösung aufgefüllt, um eine dem Körpergewebe ähnliche Leitfähigkeit (28,36) zu erhalten.

Zur Simulation der Kardio-MRT-Untersuchungen wurde das Phantom in den MR-Tomographen eingebracht. Für Simulationen von Kopfuntersuchungen wurden kleinere, mit Wasser gefüllte Gefäße in die entsprechenden Spulen gelegt und Spulen sowie Körperphantom entsprechend einer gedachten realen Untersuchungssituation auf der Untersuchungsliege im Gerät positioniert (Abb. 4.1.2).



Abb. 4.1.2: Positionierung auf der Untersuchungsliege

Zur Ermittlung repräsentativer Verläufe der Sonden im Phantom wurden in einem Vorversuch computertomographische Thorax-Untersuchungen bei Herzschrittmacherträgern herangezogen. Dabei wurden für jeden Patienten in den CT-Schnittbildern die Raumkoordinaten der Sondenverläufe vermessen.

In der zu Beginn einer CT-Untersuchung angefertigten Übersichtsaufnahme ("Topogramm" oder "Scanogramm") wird die mit transversalen Schnittbildern abzubildende Region festgelegt. Das Topogramm (Abb. 4.1.3) entspricht geometrisch in etwa einer mit antero-posteriorem Strahlengang angefertigten

Röntgenaufnahme. Nach Akquisition der einzelnen Schnittbilder kann deren Position im Topogramm dargestellt werden, so dass die Lage abgebildeter Strukturen in cranio-caudaler Richtung (Körperlängsachse) in Bezug auf die Thoraxanatomie festgelegt werden kann. In den Schnittbildern kann die Lokalisation betrachteter Strukturen in der Transversalebene in vertikaler (ventro-dorsaler) und horizontaler (latero-lateraler) Richtung vorgenommen werden. Somit können die räumlichen Koordinaten interessierender Strukturen für jedes Schnittbild genau bestimmt werden.

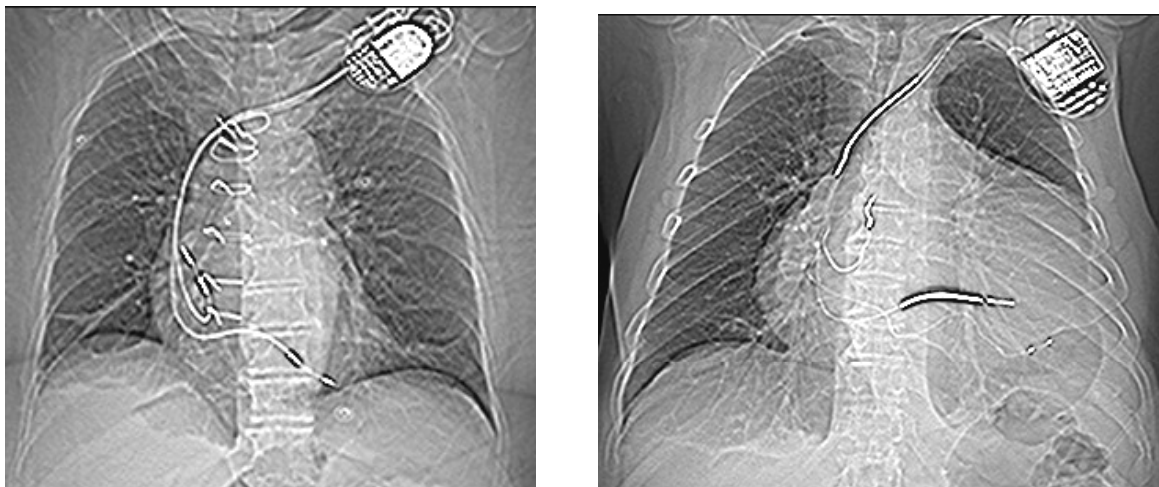


Abb. 4.1.3: Topogramm Thorax-CT-Untersuchung bei Patienten mit 2-Kammer-Gerät (links) und 3-Kammer-Gerät (rechts)

Für die Lagebestimmung der Aggregate und der Ermittlung der Sondenverläufe wurden 10 aus nicht-kardiologischer Indikation erfolgte CT-Thorax-Untersuchungen von Patienten mit einem linkspektoral implantierten Aggregat (maximal 3 Sonden) ausgewertet, die keine sonstigen anatomischen Besonderheiten (z.B. Gefäßanomalien oder Thoraxdeformitäten) aufwiesen. Als Nullpunkt des zugrundegelegten Bezugssystems wurde die Oberfläche der Patientenliege in der Mittellinie des Patienten (Processus spinosi) in Höhe des cranialen Aggregatrandes definiert. Neben der Festlegung der transversalen Aggregatkoordinaten (Mitte des cranialen Aggregatrandes) wurde der craniocaudale Abstand der Aggregate von der Hautoberfläche der Schulter ermittelt. Die Bestimmung der Sondenverläufe erfolgte anhand der transversalen Sondenkoordinaten in äquidistanten Schichtpositionen (jedes 3. Schnittbild, Schichtabstand 2,1 cm).

Als Aggregatposition im Phantom wurde der geometrische Mittelwert der im Vorversuch gemessenen Aggregatkoordinaten bezüglich Mittellinie und sagittaler Höhe festgelegt, wobei der Abstand von der cranialen Phantombegrenzung gemäß dem mittleren Abstand von der Schulteroberfläche gewählt wurde. Aus den gewonnenen Koordinaten der einzelnen Sonden wurden durch graphische Interpolation repräsentative, auf die Aggregatposition bezogene Sondenverläufe festgelegt. Entsprechend dieser Koordinaten wurden die Sonden-Führungshüllen im Phantom positioniert und fixiert.

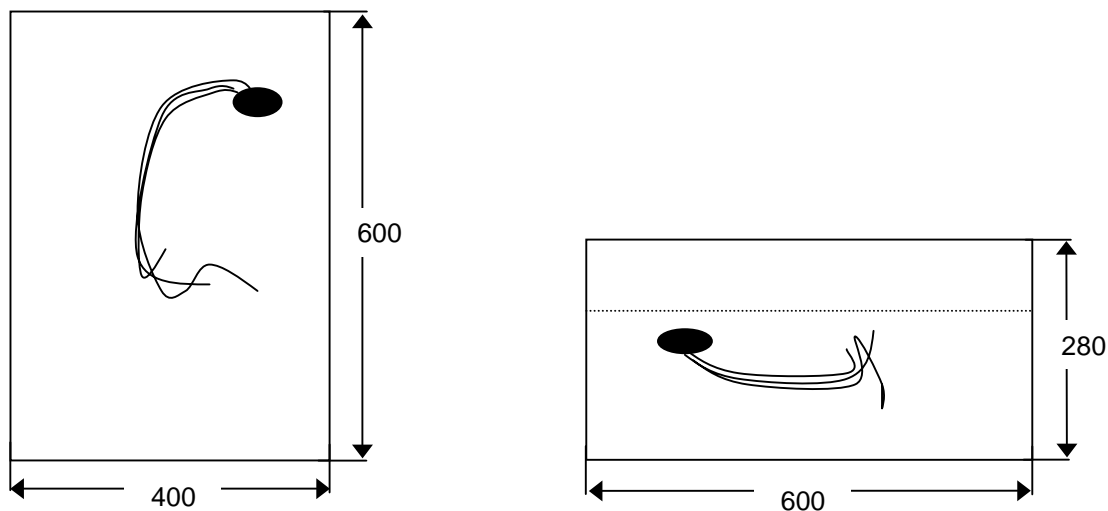


Abb. 4.1.4: Modell-Schema mit Bemaßung (in mm) und Darstellung der Aggregatlage und der Sondenverläufe, links: Aufsicht von oben, rechts: Ansicht von lateral mit Füllhöhe der Flüssigkeit

4.2. Untersuchte Aggregate

Die Untersuchung erfolgte mit voll funktionsfähigen, größtenteils neuen HSM und ICD unterschiedlichen Typs aller in Deutschland vertretenen Hersteller. Die Auswahl der Aggregate wurde so vorgenommen, dass die Palette der zum Zeitpunkt der Untersuchung in Deutschland häufig verwendeten Aggregattypen breit abgedeckt wurde und auch die neuesten Modelle Berücksichtigung fanden. Von jedem Typ wurde jeweils ein Aggregat untersucht. In den folgenden Kapiteln sind die getesteten HSM und ICD mit der in den Untersuchungen jeweils eingestellten Betriebsart aufgelistet.

4.2.1. Untersuchte Herzschrittmacher-Aggregate

Folgende Herzschrittmacher-Geräte wurden getestet:

Hersteller	Gerätename	Sonden- konfiguration	verwendete Sonden siehe 4.2.3	Betriebsart
Biotronik	Axios SR	1-Kammer	Nr. 1	VVI
Biotronik	Philos II D	2-Kammer	Nr. 1 Nr. 2	DDD
Biotronik	Stratos LV	3-Kammer	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	DDD
Guidant	Insignia I Ultra 1290 (1)	2-Kammer	Nr. 1 Nr. 2	DDD
Guidant	Insignia I Ultra 1290 (2)	2-Kammer	Nr. 1 Nr. 2	DDD
Medtronic	Sigma SR 303	1-Kammer	Nr. 1	VVI
St. Jude Medical	Affinity SR 5130	1-Kammer	Nr. 1	VVI
St. Jude Medical	Frontier II 5596	3-Kammer	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	DDD

Bei allen Geräten war die Empfindlichkeit der rechten Vorhofsonde auf 0,5 mV und die der rechten Ventrikelsonde auf 2,5 mV programmiert.

4.2.2 Untersuchte ICD-Aggregate

Folgende ICD-Geräte wurden getestet:

Hersteller	Gerätename	Sonden- konfiguration	verwendete Sonden siehe 4.2.3	Betriebsart	VT-/VF- Programmierung in min ⁻¹
Biotronik	Belos VR-T	1-Kammer	Nr. 5	VVI	VT >140 VF >222
Biotronik	Lexos VR-T	1-Kammer	Nr. 5	VVI	VT >160 VF >200
Biotronik	Lexos A+/T	2-Kammer	Nr. 2 Nr. 5	VDD	VT >160 VF >200
Biotronik	Kronos LV-T	3-Kammer	Nr. 2 Nr. 3 Nr. 5	DDD	VT >140 VF >200
Guidant	Vitality T 175 VR	1-Kammer	Nr. 5	VVI	VT > 140 VF >165
Guidant	Vitality T 165 DR	2-Kammer	Nr. 2 Nr. 4	DDD	VT keine VF > 165
Guidant	Contak Renewal 4 H190	3-Kammer	Nr. 2 Nr. 3 Nr. 4	DDD	VT keine VF > 165
Guidant	Contak Renewal 4 RF H230	3-Kammer	Nr. 2 Nr. 5	DDD	VT >145 VF >165
Medtronic	Marquis VR 7230	1-Kammer	Nr. 4	VVI	VT >150 VF >188
Medtronic	Gem III VR 7231	1-Kammer	Nr. 5	VVI	VT >143 VF >200
Medtronic	Gem III DR 7275	2-Kammer	Nr. 2 Nr. 4	DDD	VT > 150 VF > 188
Medtronic	Marquis 7279 Insync III	3-Kammer	Nr. 2 Nr. 3 Nr. 4	DDD	VT > 150 VF > 185
St. Jude Medical	Epic VR V196	1-Kammer	Nr. 5	VVI	VT > 160 VF > 200
St. Jude Medical	Epic DRV- 239	2-Kammer	Nr. 2 Nr. 4	DDD	VT > 140 VF > 167

Bei den Biotronik-ICD betrug die Empfindlichkeit der Sonden 0,4 mV, bei den ICD der Hersteller Guidant und Medtronic 0,3 mV. Die Sondenempfindlichkeiten bei den ICD der Firma St. Jude Medical war auf "auto" eingestellt.

4.2.3. Verwendete Sonden

Folgende Sonden wurden verwendet:

- Nr. 1: Selox SR 53 Biotronik, Schraubelektrode bipolar (rechter Ventrikel, HSM-Elektrode)
- Nr. 2: Y53/SBP Biotronik, Schraubelektrode bipolar (rechter Vorhof, HSM-Elektrode)
- Nr. 3: Guidant Easytrak 2, Ankerelektrode bipolar (linker Ventrikel, HSM-Elektrode)
- Nr. 4: Kentrox RV75 Biotronik, Single-Coil Ankerelektrode, true bipolar (rechter Ventrikel, Defibrillationselektrode)
- Nr. 5: Biotronik Kentrox SL 65/18, Double-Coil Ankerelektrode, true bipolar (rechter Ventrikel, Defibrillationselektrode)

4.3. Durchführung der Untersuchungen

4.3.1 MRT-Untersuchungsprotokolle

Für die Untersuchungen wurde das Magnetresonanztomographiegerät Magnetom Avanto der Firma Siemens mit einer Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla verwendet (Softwareversion VB 13).

Um den Einfluss unterschiedlicher MRT-Untersuchungssituationen auf die Funktion der Aggregate abzuschätzen, wurde neben einer Kardio-MRT, bei der sich Aggregat und Sonden nahe oder im Messfeld befanden (Abb. 4.3.1), eine weitere MRT-Untersuchung (Kopf-MRT, Abb. 4.3.2) simuliert, bei der sich Aggregate und Sonden in einem größeren Abstand vom Messfeld befanden. Es wurden für die simulierte Untersuchung des Kopfes die Kopfspule und für die Untersuchung des Herzens die eingebaute Körperspule (Bodycoil) als Empfangsspule verwendet.

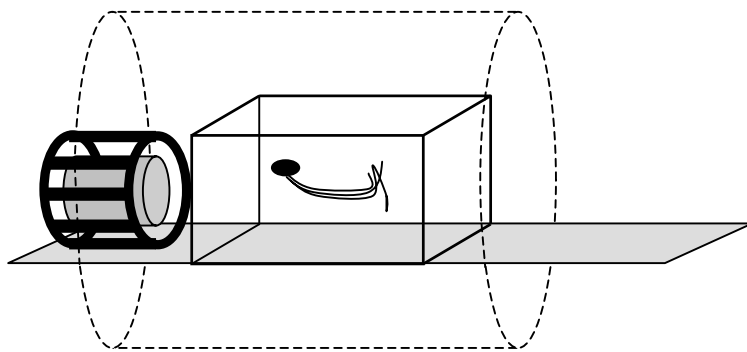


Abb. 4.3.1: Versuchsanordnung Kardio-MRT

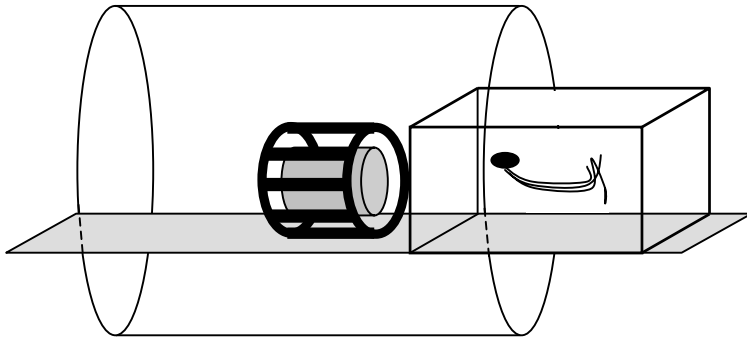


Abb. 4.3.2: Versuchsanordnung Kopf-MRT

Die Tabellen 4.1, 4.2.1 und 4.2.2 geben einen Überblick über die verwendeten Sequenzparameter der beiden Untersuchungsarten. Die Sequenzen entsprechen den Standard-Untersuchungsprotokollen (für eine Herz-MRT- und Kopf-MRT-Untersuchung), die für die häufigsten Fragestellungen bei Patientenuntersuchungen in der klinischen Routine angewendet werden.

Die spezifische Absorptionsrate (SAR) lag bei allen für eine Kopfuntersuchung durchgeführten Sequenzen unterhalb der als gesundheitlich unbedenklich eingestuften Grenze von 2 W/kg, für die simulierten Herz-MRT-Untersuchungen lag der SAR-Wert teilweise darüber, dabei jedoch immer unterhalb von 4 W/kg.

Tabelle 4.1: Untersuchungsprotokoll MRT-Untersuchung Kopf

	Localizer	T2 TSE	T2 TIRM dark fluid FS	Epi 2d diff.	T1 SE	T2 TSE
TR in ms	20	4140	9000	3800	400	4400
TE in ms	5	101	111	102	8,1	127
TI in ms	-	-	2500	-	-	-
Flipwinkel in Grad	40	150	150	90	90	180
Field of View in mm	280 x 280	230 x 172,5	230 x 172,5	230 x 230	210 x 168	240 x 168
Matrixgröße (Basisauflösung)	256 x 128	512 x 230	256 x 192	192 x 192	320 x 230	320 x 202
Schichtdicke in mm	10	5	5	5	5	3
Schichtabstand in mm	3	1,5	1,5	1,5	1,5	0,9
Schichtanzahl	9	21	21	21	21	15
Raumausrichtung/ Orientierung	sag., cor., transv.	transv.	transv.	transv.	cor.	sag.
Akquisitionszeit in min:s	0:25	2:35	3:20	1:59	3:08	2:27
Fettunterdrückung	-	-	+	+	-	-

Abkürzungsverzeichnis für die Tabellen 4.1, 4.2.1 und 4.2.2

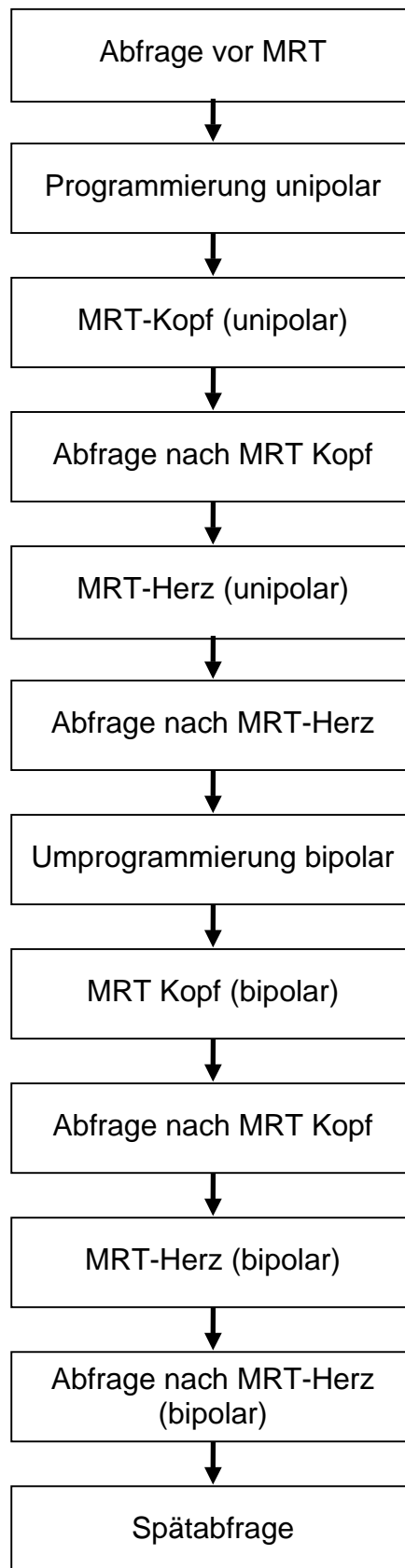
cor: coronar
 CV: chamber view
 db: dark blood
 diff.: Diffusionswichtung
 EPI: echo planar imaging
 GE: Gradientenecho
 IR: inversion recovery
 late: late enhancement
 sag: sagittal
 TE: Echozeit
 TI: Inversionszeit
 TIRM: turbo inversion recovery
 TR: Repetitionszeit
 transv: transversal
 Trufi: true fast imaging with steady state precession
 TSE: Turbo-Spinecho

Tabelle 4.2.1: Untersuchungsprotokoll MRT-Untersuchung Herz

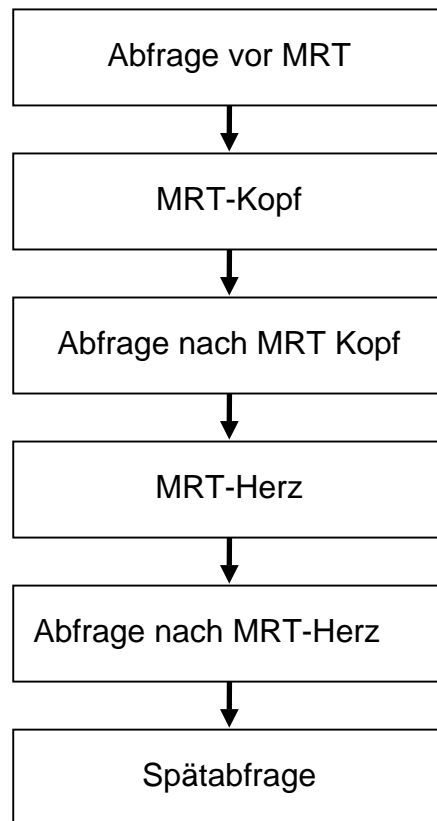
	Localizer Trufi	CV4 Plan Trufi	CV2 Plan Trufi	CV4 Trufi	CV2 Trufi	kurze Achse Trufi	CV3 Trufi	Fluss Aorta/ Truncus pulm.
TR in ms	549,4	63,36	63,36	63,36	63,36	51,84	63,36	68,4
TE in ms	1,2	1,22	1,22	1,22	1,22	1,22	1,22	3,2
TI in ms	-	-	-	-	-	-	-	-
Flipwinkel in Grad	60	53	53	53	53	56	53	30
Field of View in mm	400x400	400 x 325,2	400 x 325,2	400 x 325,2	400 x 325,2	400x 325,2	400 x 325,2	320x 220,2
Matrixgröße (Basisauflösung)	192 x 144	192 x 156	192 x 156	192 x 156	192 x 156	192 x 109	192x156	256 x 88
Schichtdicke in mm	8	8	8	8	8	8	8	6
Schichtabstand in mm	24	-	-	-	-	0	1,6	1,2
Schichtanzahl	24	1	1	1	1	12	1	2
Raumausrichtung /Orientierung	sag., cor., transv.	4-Kammerblick	2-Kammerblick	4-Kammerblick	2-Kammerblick	kurze Achse	3-Kammerblick	Ausflusstrakt
Akquisitionszeit in s	13	6,3	9,4	9,4	10	113	10	21
Fettunterdrückung		-	-	-	-	-	-	-

4.3.2. Untersuchungsabfolge

Alle HSM-Aggregate wurden nach folgendem Ablaufplan getestet:



Alle ICD-Geräte wurden nach folgendem Ablaufplan getestet:



Die Abfrage erfolgte außerhalb des Untersuchungsraumes, abgeschirmt vom Magnetfeld, um Wechselwirkungen mit dem Programmierkopf des Abfragegerätes zu verhindern.

Bei jeder Abfrage wurde überprüft, ob Ereignisse (Wahrnehmungen / Einstreuungen) unterschiedlicher Art über die einzelnen Sonden registriert wurden, ob sich an den voreingestellten Parametern (siehe Kapitel 2.3.) Veränderungen ergeben haben, ob diese noch korrekt programmierbar waren, ob es zu einem Problem der Datenspeicherung kam oder ob sonstige Abweichungen oder Besonderheiten feststellbar waren.

In den durchgeführten Versuchen wurde eine Wahrnehmung über die Sonden sowohl atrial als auch ventrikulär als Detektion von Störungen durch das Magnetfeld gewertet.

4.3.3. Auswertung

Die Auswertung der getesteten HSM- und ICD-Aggregate erfolgte nach vollständiger Durchführung des gesamten jeweiligen Ablaufplans zunächst durch eine Einteilung in drei Sicherheitskategorien:

Der Kategorie I wurden Geräte zugeordnet, deren registrierte Einstreuungen <1% während der MRT-Untersuchungen lagen und welche keine sonstigen Parameteränderungen oder Besonderheiten aufwiesen.

Der Kategorie II zugehörig galten Geräte, wenn Einstreuungen während der MRT-Untersuchung registriert wurden und/oder andere Parameteränderungen stattfanden, welche sich aber insgesamt als reversibel erwiesen, und somit das Gerät noch als funktionstüchtig angesehen werden konnte.

Die Kategorie III beinhaltete Geräte, welche durch die MRT-Untersuchung irreversible Funktionsänderungen oder einen vollständigen Funktionsverlust / Defekt erlitten und somit nach der MRT-Untersuchung nicht mehr funktionstüchtig waren.

Zusätzlich wurde geprüft, ob sich Hinweise bezüglich der Häufigkeit der Ereignisregistrierung und Parameteränderungen in Abhängigkeit von der Positionierung der Geräte innerhalb des Magnetfeldes (bei vergleichender Betrachtung der beiden Versuchsanordnungen) ergaben. Außerdem wurde für die HSM-Aggregate evaluiert, ob ein Wechsel der Elektrodenkonfiguration (unipolar/bipolar) Einfluss hatte.

Eine Spätabfrage der Geräte erfolgte 6 Monate nach der Testung, um einen möglichen Spätschaden zu registrieren und eine Aussage über den Einfluss der MRT auf den Abfall der Batteriespannung machen zu können. Diese wurde als regelrecht bezeichnet wenn eine Umprogrammierung der Parameter komplikationslos erfolgen konnte und kein ungewöhnlich hoher Abfall der Batteriespannung zu verzeichnen war.

5. Ergebnisse

Einen Überblick über die Ergebnisse geben die Tabellen 5.1 - 5.18.

Die Angabe der Sicherheitskategorie erfolgte nach den in Kapitel 4.3.2. erläuterten Kriterien.

Abkürzungen:	k.A.	keine Angabe
	RVS	Einstreuungen (Sensing) in rechte Ventrikelelektrode
	LVS	Einstreuungen (Sensing) in linke Ventrikelelektrode
	AS	Einstreuungen (Sensing) in atriale Elektrode
	IEGM	internes Elektrogramm

5.1. Herzschrittmacheraggregate

Tab. 5.1: 1-Kammer-HSM Abfrage nach Kopf-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Axios SR	Sigma SR 303	Affinity SR 5130
RVS in %	k.A.	k.A.	<1
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicher Frequenztrend gelöscht	elektrischer Neustart	-
Sicherheitskategorie	II	III	I

Tab. 5.2: 1-Kammer-HSM Abfrage nach Herz-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Axios SR	Sigma SR 303	Affinity SR 5130
RVS in %	k.A.	k.A.	<1
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicher Frequenztrend gelöscht	elektrischer Neustart	-
Sicherheitskategorie	II	III	I

Tab. 5.3: 1-Kammer-HSM Abfrage nach Kopf-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Axios SR	Sigma SR 303	Affinity SR 5130
RVS in %	43	k.A.	<1
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	-	elektrischer Neustart	-
Sicherheitskategorie	II	III	I

Tab. 5.4: 1-Kammer-HSM Abfrage nach Herz-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Axios SR	Sigma SR 303	Affinity SR 5130
RVS in %	38	k.A.	<1
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	-	elektrischer Neustart	-
Spätabfrage regelrecht	+	+	+
Sicherheitskategorie	II	III	I

Von 3 getesteten 1-Kammer-HSM-Geräten konnte nur Affinity SR 5130 (St. Jude Medical) der Sicherheitskategorie I zugeordnet werden (siehe Abb. 5.1). Axios SR (Biotronik) zeigte bei bipolarer Sondenkonfiguration Einstreuungen (siehe Abb.5.2 -

5.5), bei unipolarer Einstellung wurde nach beiden MRT-Untersuchungen ein Löschen des Speichers angezeigt. Sigma SR 303 (Medtronic) zeigte nach jedem MRT, dass ein elektrischer Neustart stattgefunden hat, und wurde somit der Kategorie III zugeordnet.

Es war bei den getesteten 1-Kammer-HSM keine Abhängigkeit von der Position innerhalb des Magnetfeldes durch unterschiedliche Versuchsanordnungen erkennbar.

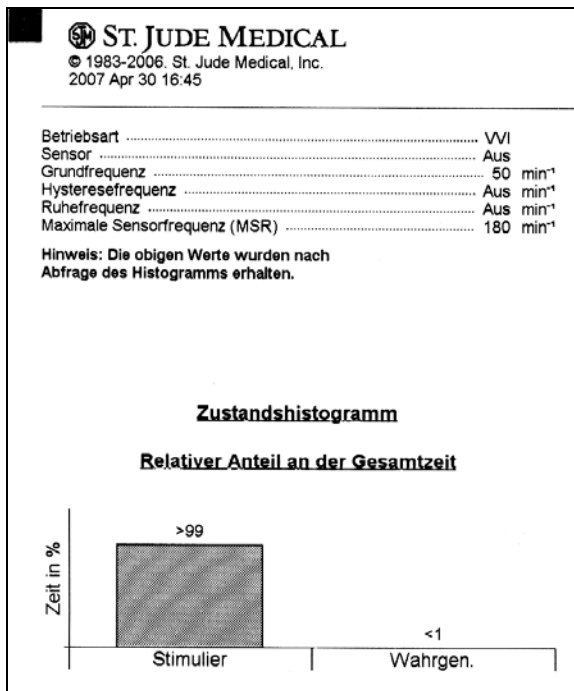


Abb. 5.1: St. Jude Medical Affinity SR5130 nach MRT Herz bipolar

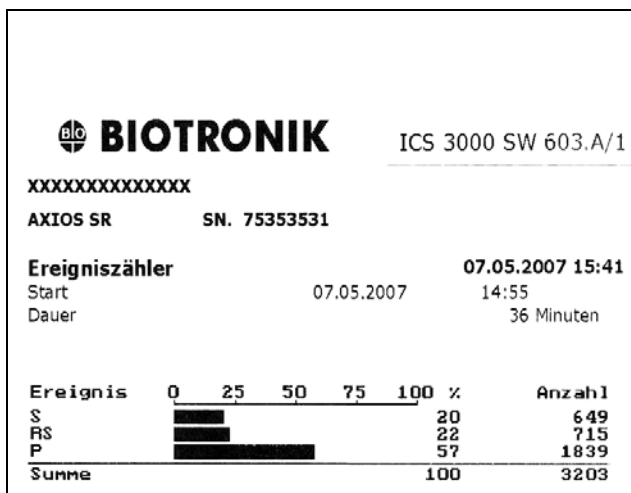


Abb. 5.2: Biotronik Axios SR nach MRT Kopf bipolar

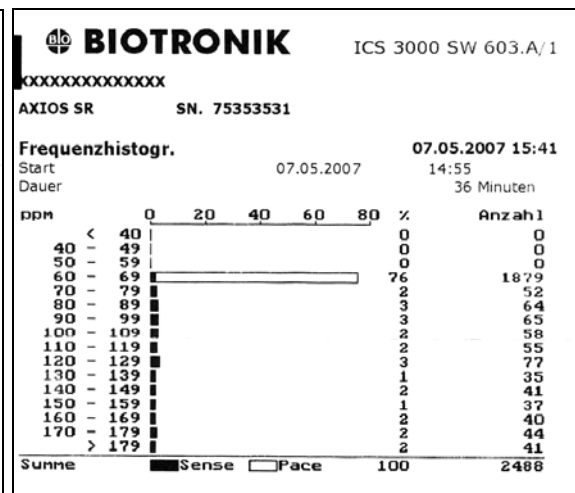


Abb. 5.3: Biotronik Axios SR nach MRT Kopf bipolar

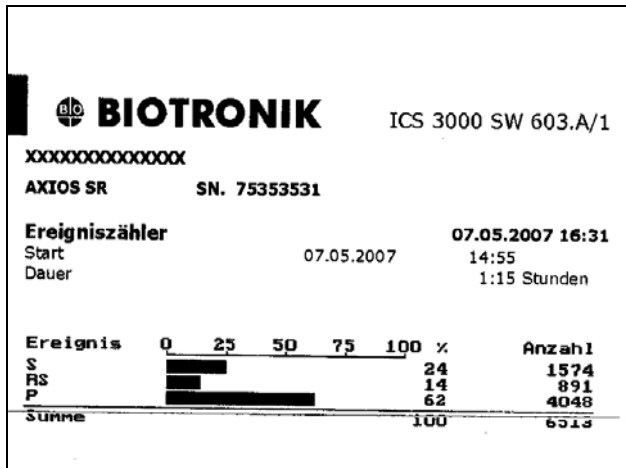


Abb. 5.4: Biotronik Axios SR nach MRT Herz bipolar

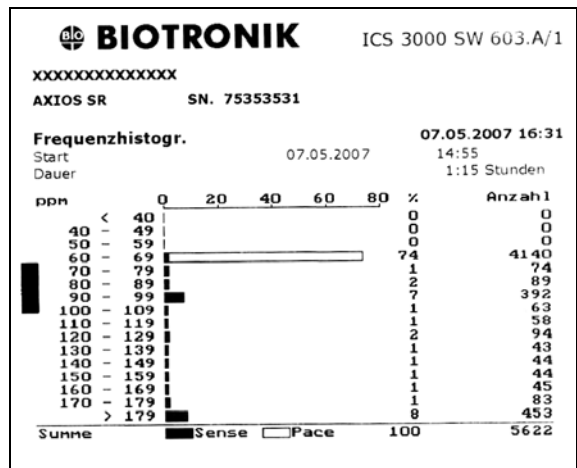


Abb. 5.5: Biotronik Axios SR nach MRT Herz bipolar

Tab. 5.5: 2-Kammer-HSM nach Kopf-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant
Gerätename	Philos II D	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 1)	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2)
AS in %	k.A.	k.A.	25
RVS in %	k.A.	k.A.	10
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicher Frequenztrend gelöscht	elektrischer Neustart	ektope Schläge VES
Sicherheits- kategorie	II	III	II

Tab. 5.6: 2-Kammer-HSM nach Herz-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant
Gerätename	Philos II D	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 1)	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2)
AS in %	k.A.	k.A.	76
RVS in %	k.A.	k.A.	24
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicher Frequenztrend gelöscht	elektrischer Neustart	ektope Schläge VES
Sicherheits- kategorie	II	III	II

Tab. 5.7: 2-Kammer-HSM nach Kopf-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant
Gerätename	Philos II D	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 1)	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2)
AS in %	k.A.	k.A.	2
RVS in %	k.A.	k.A.	0
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicherfunktion temporär inhibiert	elektrischer Neustart	ektope Schläge VES
Sicherheitskategorie	II	III	II

Tab. 5.8: 2-Kammer-HSM nach Herz-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant
Gerätename	Philos II D	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 1)	Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2)
AS in %	k.A.	k.A.	2
RVS in %	k.A.	k.A.	0
Parameteränderung erfolgt	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+
sonstiges	Speicherfunktion temporär inhibiert	elektrischer Neustart	ektope Schläge, VES
Spätabfrage regelrecht	+	+	+
Sicherheitskategorie	II	III	II

Bei den 2-Kammer-HSM-Geräten konnte keines der insgesamt 3 getesteten der Sicherheitskategorie I zugeordnet werden. Insignia I Ultra 1290 (1) der Firma Guidant zeigte nach jedem MRT, dass ein elektrischer Neustart stattgefunden hat, und wurde somit der Kategorie III zugeordnet. Philos II D (Biotronik) zeigte nach jedem MRT eine Speicherproblematik an.

Nur bei einem Gerät (Insignia I Ultra 1290 (2) der Firma Guidant) zeigte der Wechsel der Elektrodenkonfiguration von unipolar zu bipolar einen Effekt auf die Ereignisdetektion (siehe Abb. 5.6 - 5.13). Die Positionierung innerhalb des Magnetfeldes hatte auch hier keinen erkennbaren Einfluss auf die Aggregate.

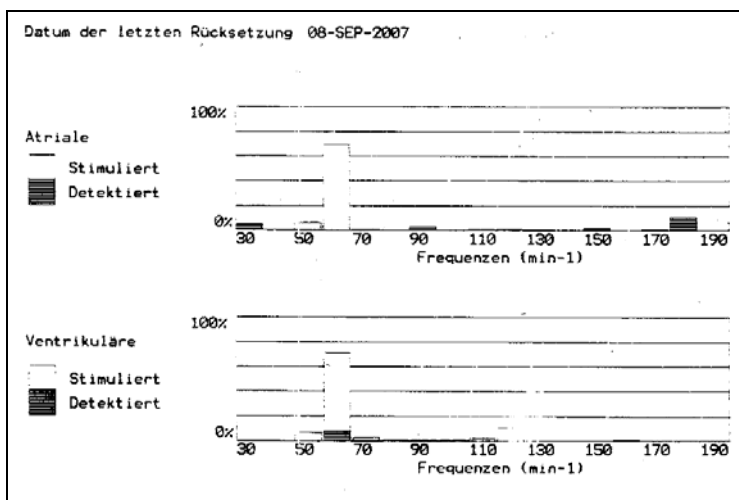


Abb. 5.6: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Kopf unipolar

Zähler		
Datum der letzten Rücksetzung 08-SEP-2007		
		Seit letztem Reset
Stimuliert und detektiert		
A-detekt. / V-detekt.	2 %	14
A-detekt. / V-stim.	20 %	189
A-stim. / V-detekt.	9 %	81
A-stim. / V-stim.	69 %	647
Atriale		
Stimuliert	75 %	700
Detektiert	25 %	233
Ventrikuläre		
Stimuliert	90 %	836
Detektiert	10 %	95
Atriale Tachy-Reaktion		
Betriebsartumschaltungen		0
Gesamtdauer	0 %	0,0 min
Maximale Dauer		0,0 min
Durchschnittl. Dauer		0,0 min
Ektopie Schläge		
SVES		117
Einzel-VES oder Couplets		18
Drei oder mehr VES		51
Atriale Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Tachy-Detektionen		1
Ventrikuläre Intervallvariabilität		
Variabilität 0 <= 10 %		880
Variabilität 11 <= 20 %		189
Variabilität 21 <= 30 %		51
Variabilität > 30 %		306
Frequenzhysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
AV-Hysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
Schrittmacher-Wenckebach-Zähler		
		0

Abb. 5.7: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Kopf unipolar

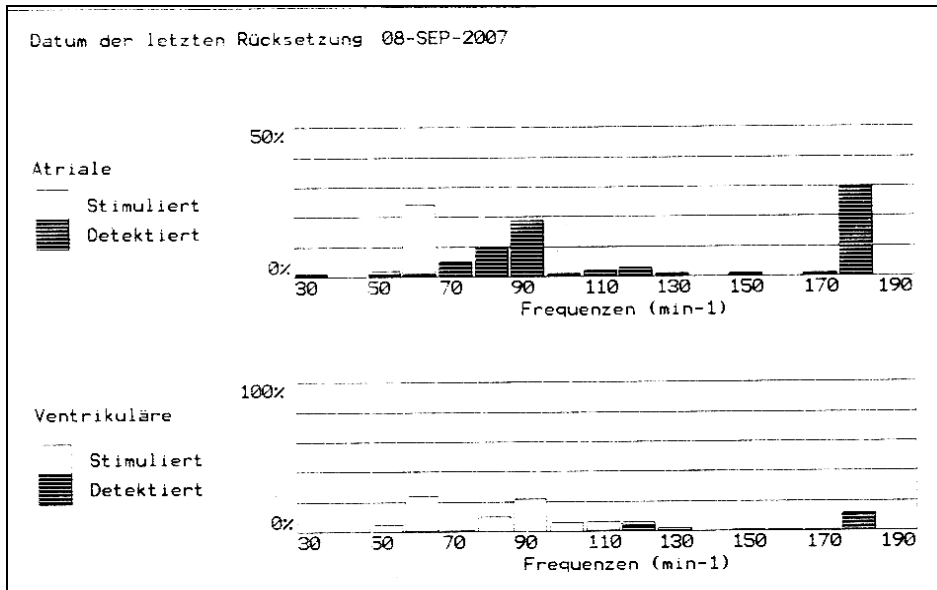


Abb 5.8: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Herz unipolar

Zähler		
Datum der letzten Rücksetzung 08-SEP-2007		
		Seit letzt. Reset
Stimuliert und detektiert		
A-detekt. / V-detekt.	24 %	398
A-detekt. / V-stim.	48 %	814
A-stim. / V-detekt.	1 %	13
A-stim. / V-stim.	27 %	463
Atriale		
Stimuliert	24 %	438
Detektiert	76 %	1,4K
Ventrikuläre		
Stimuliert	26 %	1,3K
Detektiert	24 %	411
Atriale Tachy-Reaktion		
Betriebsartumschaltungen		4
Gesamtdauer	18 %	3,6 min
Maximale Dauer		1,8 min
Durchschnittl. Dauer		0,9 min
Ektopie Schläge		
SVES		219
Einzel-VES oder Couplets		2
Drei oder mehr VES		0
Atriale Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Tachy-Detektionen		2
Ventrikuläre Intervallvariabilität		
Variabilität 0 <= 10 %		959
Variabilität 11 <= 20 %		114
Variabilität 21 <= 30 %		44
Variabilität > 30 %		574
Frequenzhysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
AV-Hysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
Schrittmacher-Wenckebach-Zähler		2

Abb 5.9: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Herz unipolar

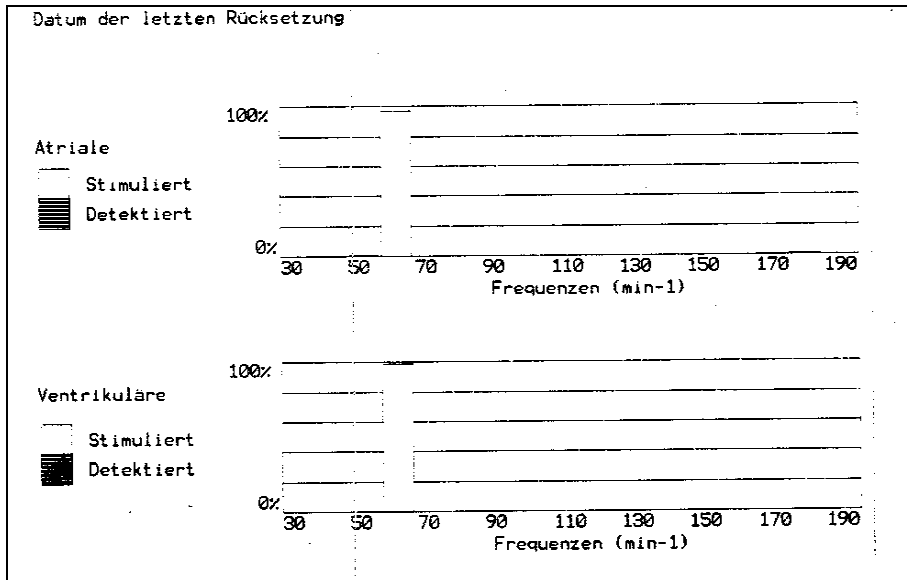


Abb. 5.10: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Kopf bipolar

Zähler		
Datum der letzten Rücksetzung		
		Seit letzt. Reset
Stimuliert und detektiert		
A-detekt. / V-detekt.	0 %	3
A-detekt. / V-stim.	0 %	7
A-stim. / V-detekt.	0 %	6
A-stim. / V-stim.	99 %	2,5K
Atriale		
Stimuliert	98 %	2,4K
Detektiert	2 %	51
Ventrikuläre		
Stimuliert	100 %	2,5K
Detektiert	0 %	9
Atriale Tachy-Reaktion		
Betriebsartumschaltungen		0
Gesamtdauer	0 %	0,0 min
Maximale Dauer		0,0 min
Durchschnittl. Dauer		0,0 min
Ektopie Schläge		
SVES		18
Einzel-VES oder Couplets		6
Drei oder mehr VES		2
Atriale Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Intervallvariabilität		
Variabilität 0 <= 10 %		2,4K
Variabilität 11 <= 20 %		14
Variabilität 21 <= 30 %		5
Variabilität > 30 %		50
Frequenzhysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
AV-Hysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
Schrittmacher-Wenckebach-Zähler		
		0

Abb. 5.11: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Kopf bipolar

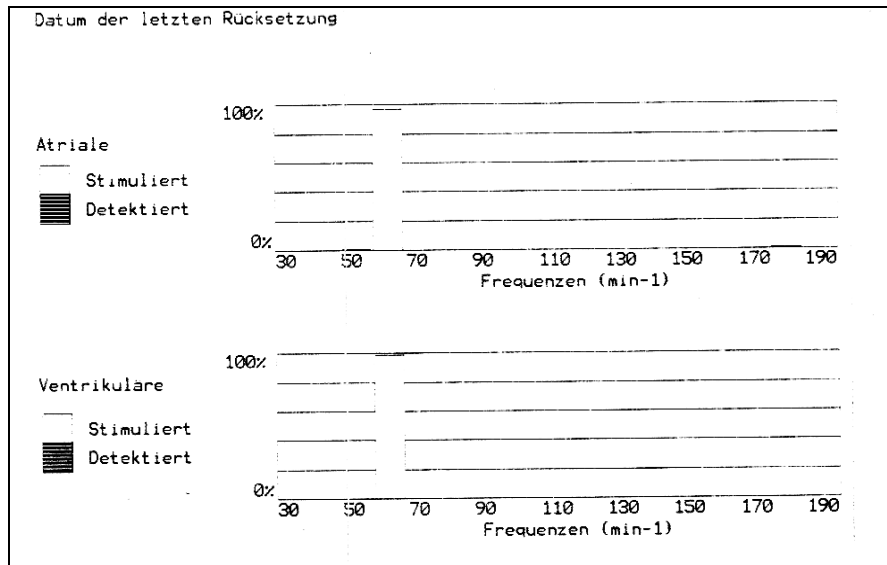


Abb. 5.12: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Herz bipolar

Zähler		
Datum der letzten Rücksetzung		
		Seit letzt. Reset
Stimuliert und detektiert		
A-detekt. / V-detekt.	0 %	3
A-detekt. / V-stim.	0 %	7
A-stim. / V-detekt.	0 %	7
A-stim. / V-stim.	99 %	2,7K
Atriale		
Stimuliert	98 %	2,6K
Detektiert	2 %	51
Ventrikuläre		
Stimuliert	100 %	2,7K
Detektiert	0 %	10
Atriale Tachy-Reaktion		
Betriebsartumschaltungen		0
Gesamtdauer	0 %	0,0 min
Maximale Dauer		0,0 min
Durchschnittl. Dauer		0,0 min
Ektopie Schläge		
SVES		18
Einzel-VES oder Couplets		16
Drei oder mehr VES		4
Atriale Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Tachy-Detektionen		0
Ventrikuläre Intervallvariabilität		
Variabilität 0 <= 10 %		2,6K
Variabilität 11 <= 20 %		15
Variabilität 21 <= 30 %		11
Variabilität > 30 %		83
Frequenzhysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
AV-Hysterese		
Suchen		0
Erfolgreiche Suchen		0
Schrittmacher-Wenckebach-Zähler		
		0
Ende des Berichts		

Abb 5.13: Guidant Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) nach MRT Herz bipolar

Tab. 5.9: 3-Kammer-HSM nach Kopf-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	St. Jude Medical
Gerätename	Stratos LV	Frontier II 5596
AS in %	29	6
RVS in %	16	1
LVS in %	16	1
Parameteränderung erfolgt	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+
Batteriestatus	+	+
sonstiges	15 VES, 43 AES, 2 mode switch zu DDIR	-
Sicherheitskategorie	II	II

Tab. 5.10: 3-Kammer-HSM nach Herz-MRT unipolar

Hersteller	Biotronik	St. Jude Medical
Gerätename	Stratos LV	Frontier II 5596
AS in %	62	58
RVS in %	35	0
LVS in %	34	0
Parameteränderung erfolgt	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+
Batteriestatus	+	+
sonstiges	329 VES, 239AES, mode switch zu DDIR	-
Sicherheitskategorie	II	II

Tab. 5.11: 3-Kammer-HSM nach Kopf-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	St. Jude Medical
Gerätename	Stratos LV	Frontier II 5596
AS in %	33	31
RVS in %	13	32
LVS in %	13	32
Parameteränderung erfolgt	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+
Batteriestatus	+	+
sonstiges	34 VES, 2 mode switch zu DDIR	-
Sicherheitskategorie	II	II

Tab. 5.12: 3-Kammer-HSM nach Herz-MRT bipolar

Hersteller	Biotronik	St. Jude Medical
Gerätename	Stratos LV	Frontier II 5596
AS in %	63	43
RVS in %	25	2
LVS in %	21	2
Parameteränderung erfolgt	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+
Batteriestatus	+	+
sonstiges	136 VES, 106 AES, mode switch zu DDIR	-
Spätabfrage regelrecht	+	+
Sicherheitskategorie	II	II

Bei den 2 getesteten 3-Kammer-HSM-Geräten konnte aufgrund von registrierten Einstreuungen keines der getesteten Geräte der Sicherheitskategorie I zugeordnet werden. Es war keine Abhängigkeit von der Position innerhalb des Magnetfeldes oder der Elektrodenkonfiguration erkennbar.

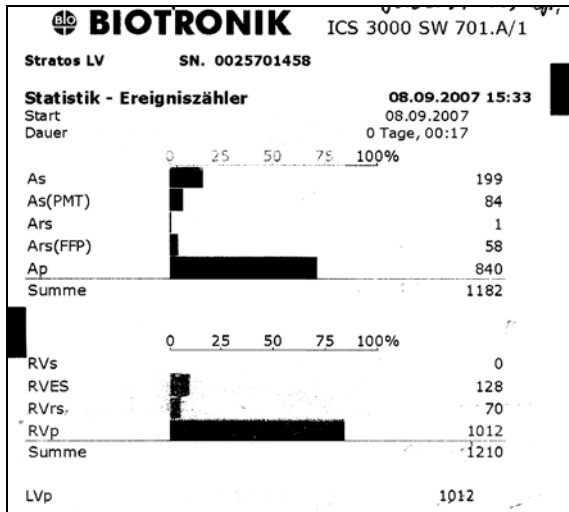


Abb. 5.14: Biotronik Stratos LV nach MRT Kopf unipolar

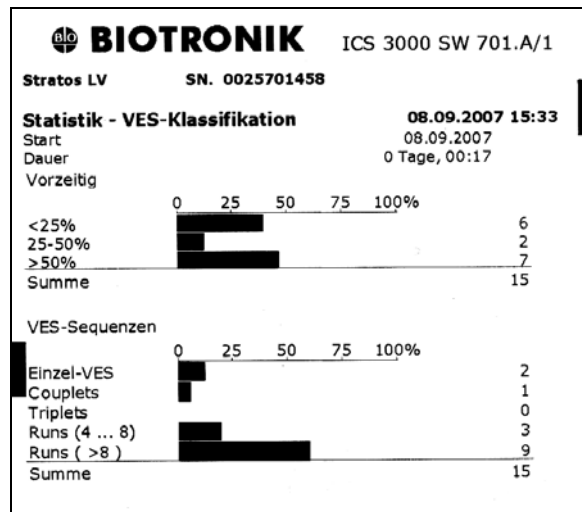


Abb. 5.15: Biotronik Stratos LV nach MRT Kopf unipolar

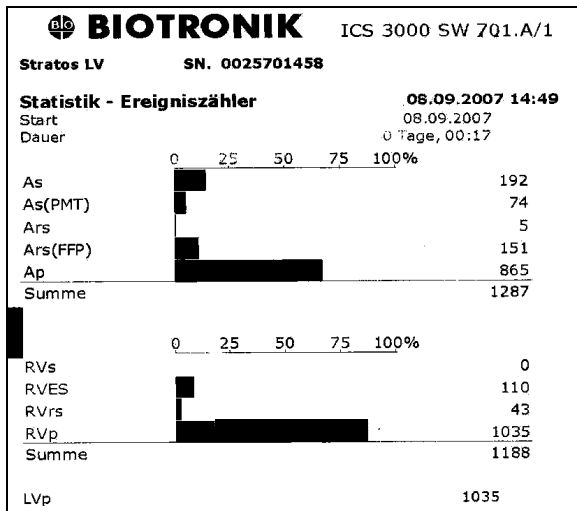


Abb. 5.16: Biotronik Stratos LV nach MRT Kopf bipolar

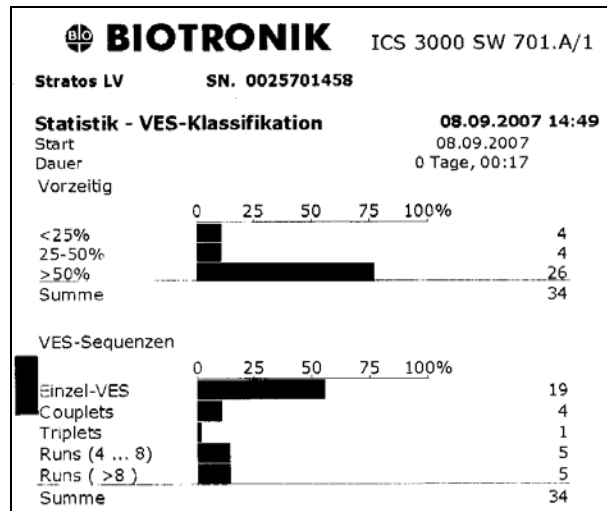


Abb. 5.17: Biotronik Stratos LV nach MRT Kopf bipolar

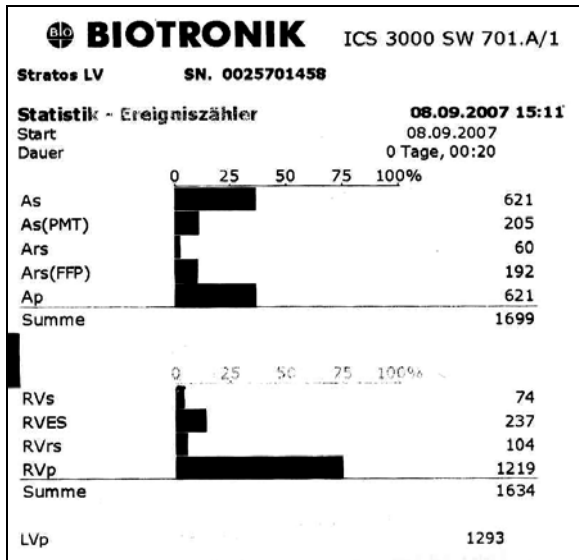


Abb 5.18: Biotronik Stratos LV nach MRT Herz bipolar

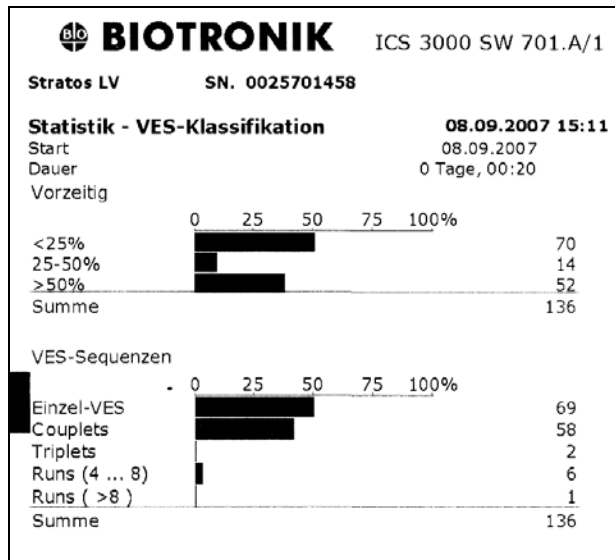


Abb 5.19: Biotronik Stratos LV nach MRT Herz bipolar

5.2. ICD-Aggregate

Tab. 5.13: 1-Kammer-ICD Abfrage nach Kopf-MRT

Hersteller	Biotronik	Biotronik	Guidant	Medtronic	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Lexos VR-T	Belos VR-T	Vitality T 175 VR	Marquis VR 7230	Gem III VR 7231	Epic+VR V196
RVS in %	6	<1	40	65,5		<1
Parameteränderung erfolgt	-	-	-	-	+	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+	+	-	+
Batteriestatus	+	+	+	+	+	+
sonstiges	-	-	-	VF/VT-Programm geändert VF-Erkennung aus	Gerät defekt, Anzeige von VES Sondenunabhängig	-
Sicherheitskategorie	II	I	II	II	III	I

Tab. 5.14: 1-Kammer-ICD Abfrage nach Herz-MRT

Hersteller	Biotronik	Biotronik	Guidant	Medtronic	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Lexos VR-T	Belos VR-T	Vitality T 175 VR	Marquis VR 7230	Gem III VR 7231	Epic+VR V196
RVS in %	62	0	40	63,3	-	<1
Parameteränderung erfolgt	-	-	-	-		-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+	+		+
Batteriestatus	+	+	+	+		+
sonstiges	-	-	-	-	Gerät bereits nach MRT-Kopf defekt, MRT-Herz nicht durchgeführt	-
Spätabfrage regelrecht	+	+	+	+	-	+
Sicherheitskategorie	II	I	II	II	III	I

Von insgesamt 6 getesteten 1-Kammer-ICD-Geräten erfüllten Belos VR-T (Biotronik) und Epic+VR V196 (St. Jude Medical) die Kriterien der Sicherheitskategorie I. Gem III VR 7231 (Medtronic) zeigte nach dem Kopf-MRT einen schwerwiegenden Defekt und wurde der Kategorie III zugeordnet.

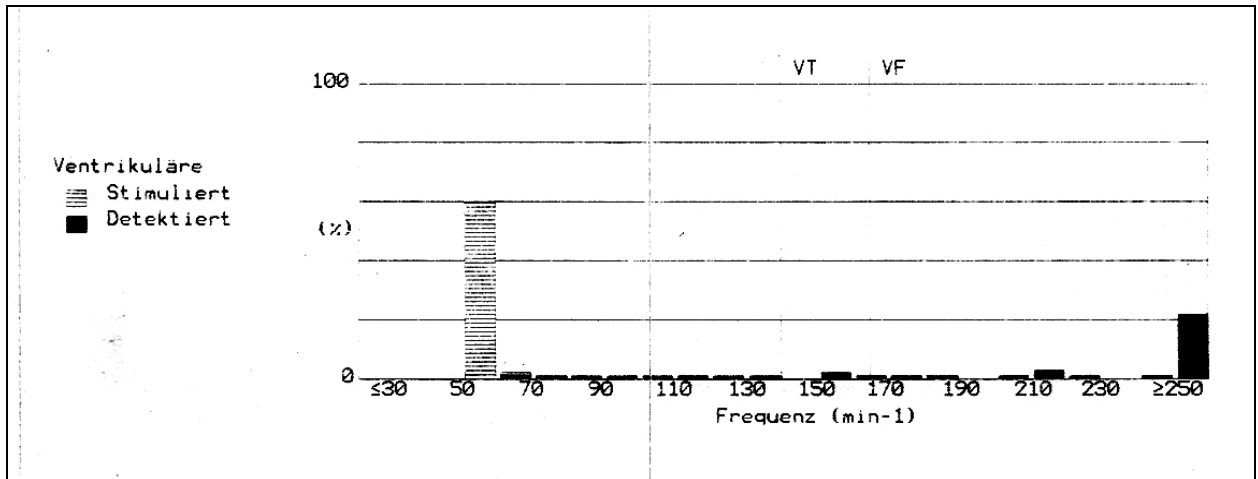


Abb. 5.20: Guidant Vitality T 175 VR nach MRT Kopf

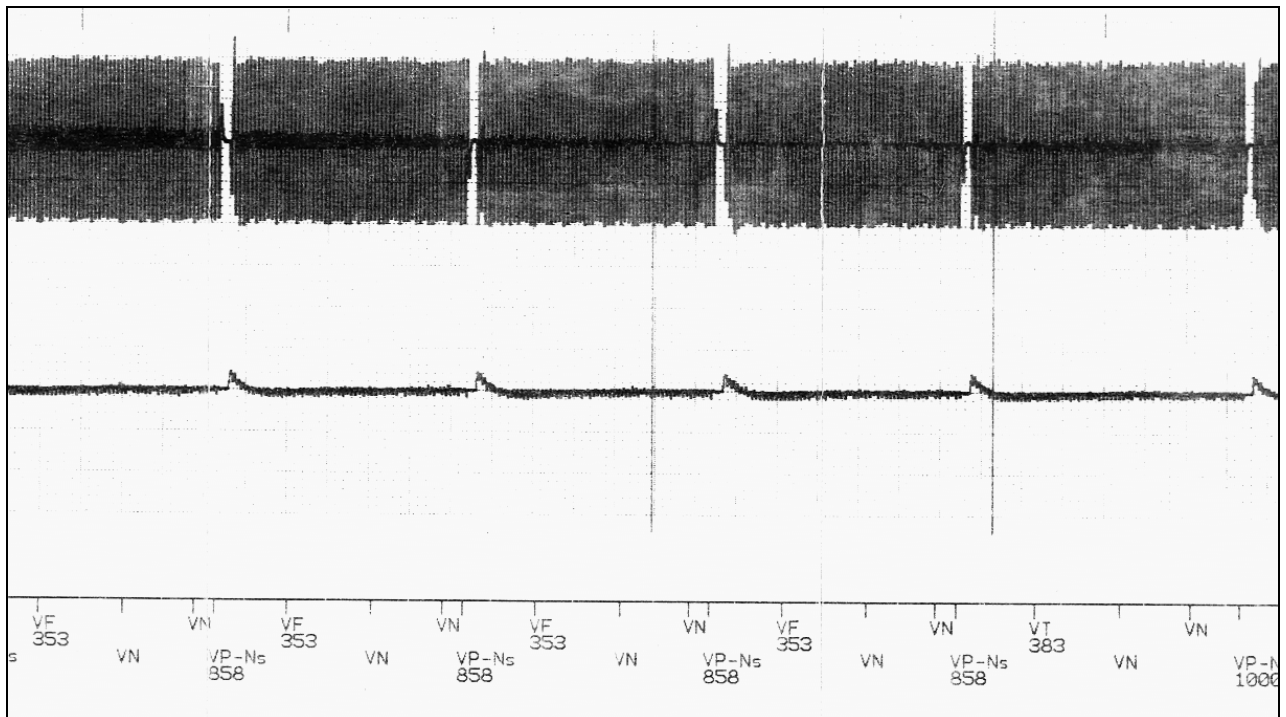


Abb. 5.21: Guidant Vitality T 175 VR nach MRT Kopf

Ableitungen: oben IEGM Ventrikelkanal
unten IEGM Defibrillationskanal

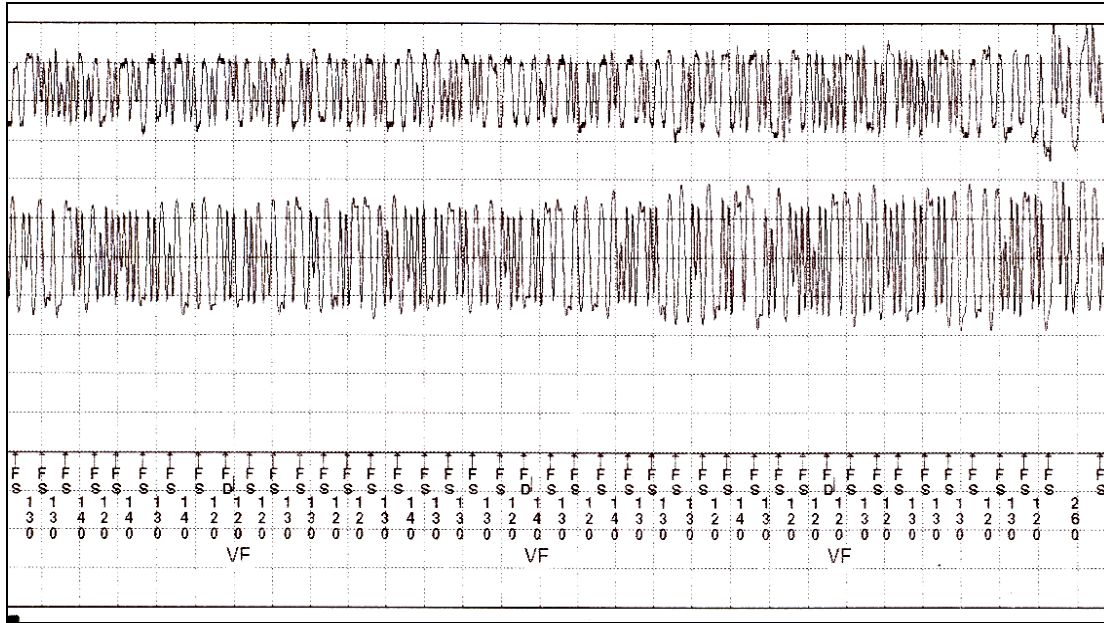


Abb. 5.24: Medtronic Marquis VR 7230 nach MRT Herz
Ableitungen: oben Nahfeldelektrogramm
unten Fernfeldelektrogramm

Tab. 5.15: 2-Kammer-ICD nach Kopf-MRT

Hersteller	Biotronik	Guidant	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Lexos A+/T	Vitality T 165 DR	Gem III DR 7275	Epic DRV-239
AS in %	66	70	21	37
RVS in %	0	64	0	<1
Parameteränderung erfolgt	-	-	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+	+
sonstiges	14 mode switch zu VDI	5 VF	Ladestromkreis inaktiviert, nach Untersuchung reaktivierbar	-
Sicherheitskategorie	II	II	III	II

Tab. 5.16: 2-Kammer- ICD nach Herz-MRT

Hersteller	Biotronik	Guidant	Medtronic	St. Jude Medical
Gerätename	Lexos A+/T	Vitality T 165 DR	Gem III DR 7275	Epic DRV-239
AS in %	68	76	15	38
RVS in %	0	57	0	<1
Parameteränderung erfolgt	-	-	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	+	+	+	+
Batteriestatus	+	+	+	+
sonstiges	57 mode switch zu VDI	4VF, 2ATR	-	-
Spätabfrage regelrecht	+	Batterie EOL	+	+
Sicherheitskategorie	II	II	III	II

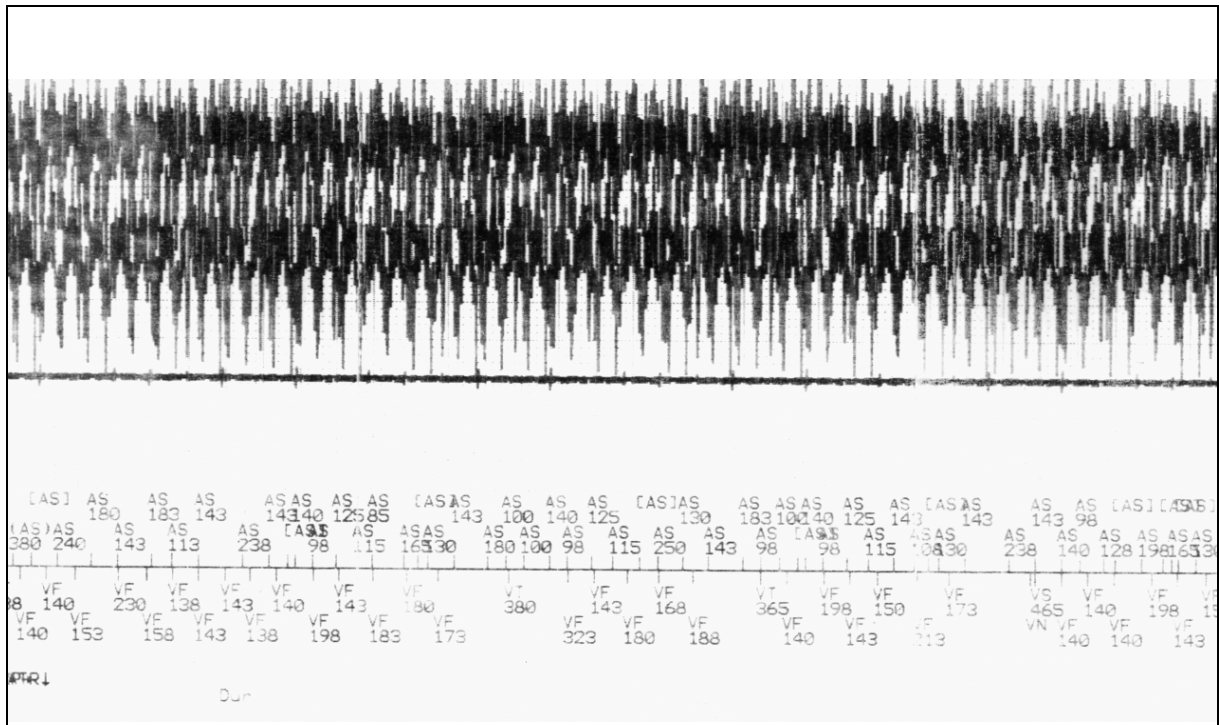


Abb. 5.25: Guidant Vitality T 165 DR nach MRT Kopf
Ableitungen: oben atriale Elektrode
Mitte IEGM Ventrikelkanal
unten IEGM Defibrillationskanal

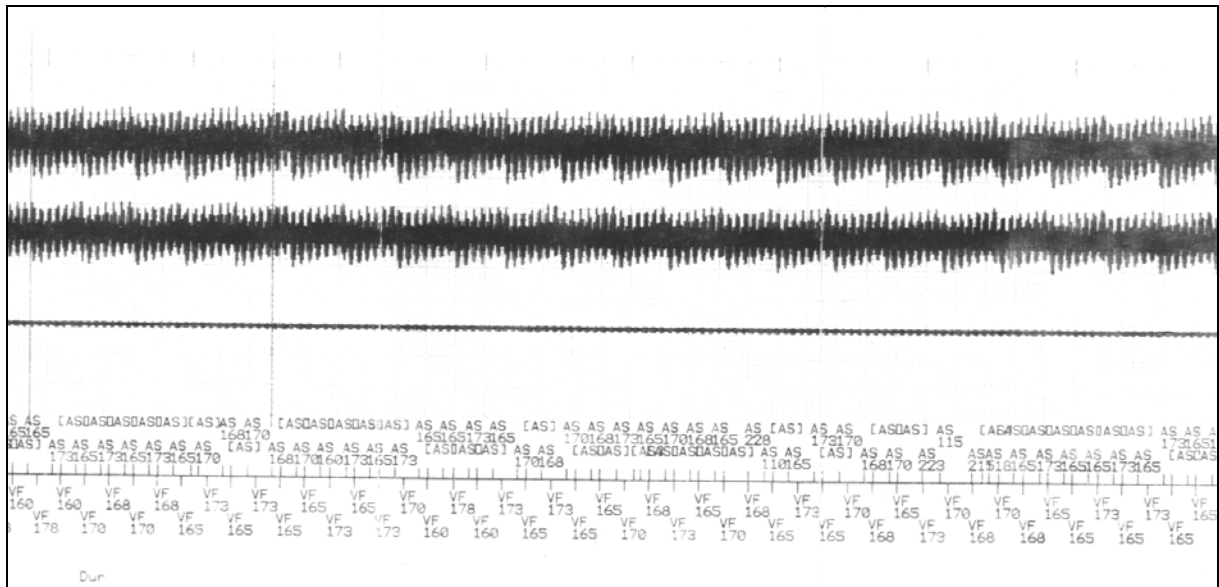


Abb. 5.26: Guidant Vitality T 165 DR nach MRT Kopf (wie Abb. 5.25, aber für
andere MRT-Sequenz)
Ableitungen: oben atriale Elektrode
Mitte IEGM Ventrikelkanal
unten IEGM Defibrillationskanal

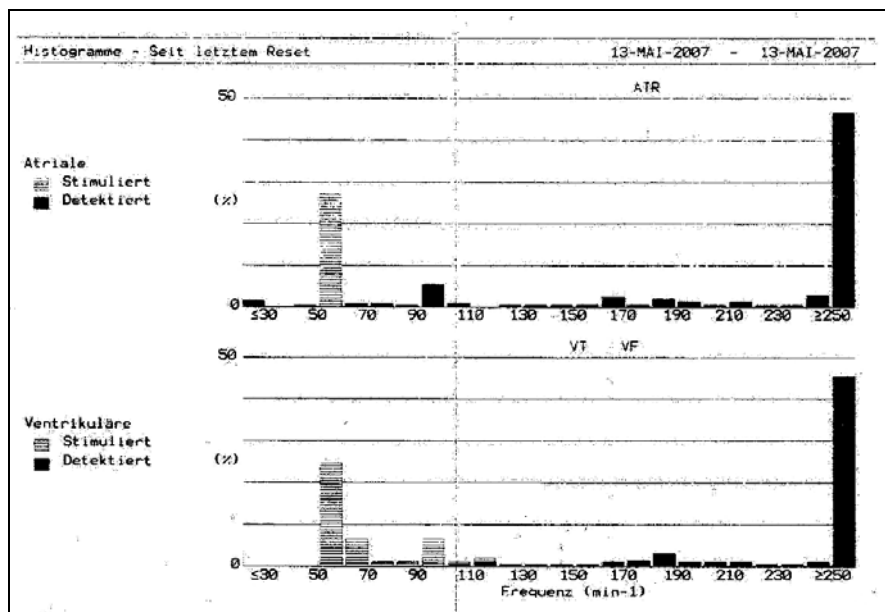


Abb. 5.29: Guidant Vitality T 165 DR nach MRT Herz

Bei den insgesamt 4 getesteten 2-Kammer-Geräten konnte aufgrund registrierter Einstreuungen keines der Sicherheitskategorie I zugeordnet werden. Der 2-Kammer-ICD Medtronic Gem III DR 7275 wurde der Sicherheitskategorie III zugeordnet, weil der Ladestromkreis nach der ersten Untersuchung inaktiviert wurde. Gemäß Anleitung des Herstellers ist bei Inaktivierung des Ladestromkreises das Aggregat umgehend auszutauschen (37).

Tab. 5.17: 3-Kammer-ICD nach Kopf-MRT

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant	Medtronic
Gerätename	Kronos LV-T	Contak Renewal 4 H190	Contak Renewal 4 RF H230	Marquis 7279 Insync III
AS in %	k.A.	0	66	k.A.
RVS in %	k.A.	0	80	k.A.
LVS in%	k.A.	0	-	k.A.
Parameteränderung erfolgt	+	-	-	-
Parameter regelrecht programmierbar	-	+	+	+
Batteriestatus		+	+	+
sonstiges	nach Kopf-MRT Sicherheitsprogramm aktiviert	9ATR, 4VF	3VF, 3ATR	Wahrnehmungsprobleme
Sicherheitskategorie	III	II	II	II

Tab. 5.17: 3-Kammer-ICD nach Herz-MRT

Hersteller	Biotronik	Guidant	Guidant	Medtronic
Gerätename	Kronos LV-T	Contak Renewal 4 H190	Contak Renewal 4 RF H230	Marquis 7279 Insync III
AS in %		0	68	k.A.
RVS in %		0	55	k.A.
LVS in%		0	-	k.A.
Parameteränderung erfolgt		-	-	-
Parameter regelrecht programmierbar		+	+	+
Batteriestatus		+	+	+
sonstiges	nach Kopf-MRT Sicherheitsprogramm aktiviert	4ATR, 4VF, 1VT	1VT,3VF, 2ATR	Wahrnehmungsprobleme
Spätabfrage regelrecht	-	+	+	+
Sicherheitskategorie	III	II	II	II

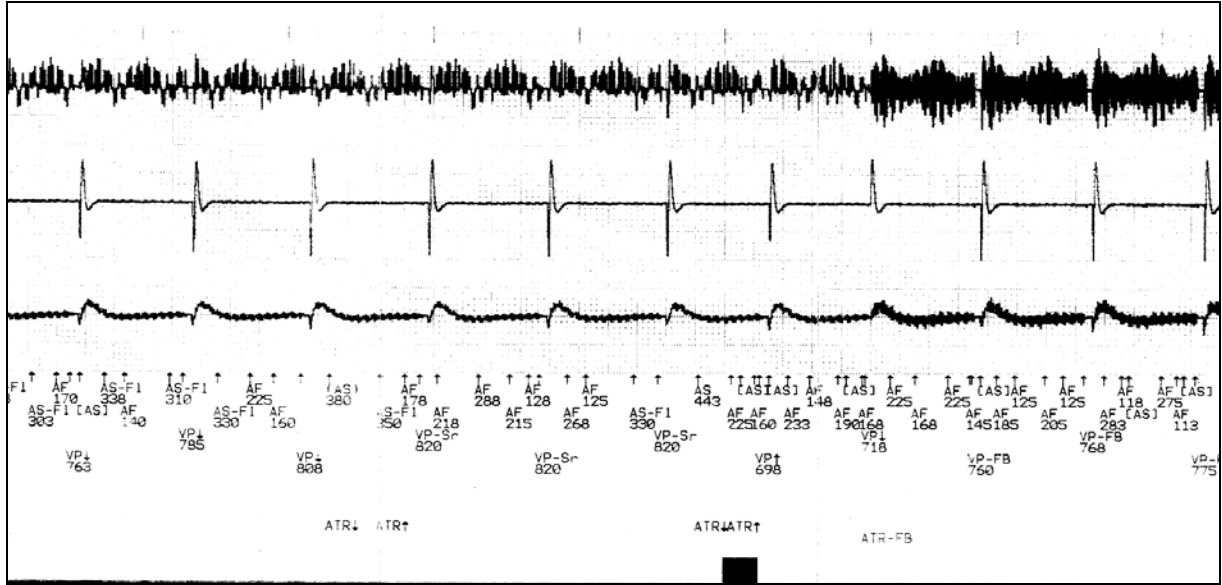


Abb. 5.30: Guidant Contak Renewal 4 H190 nach MRT Kopf
Ableitungen: oben atriale Elektrode
Mitte IEGM Ventrikelkanal rechte Ventrikel Elektrode
unten IEGM Defibrillationskanal

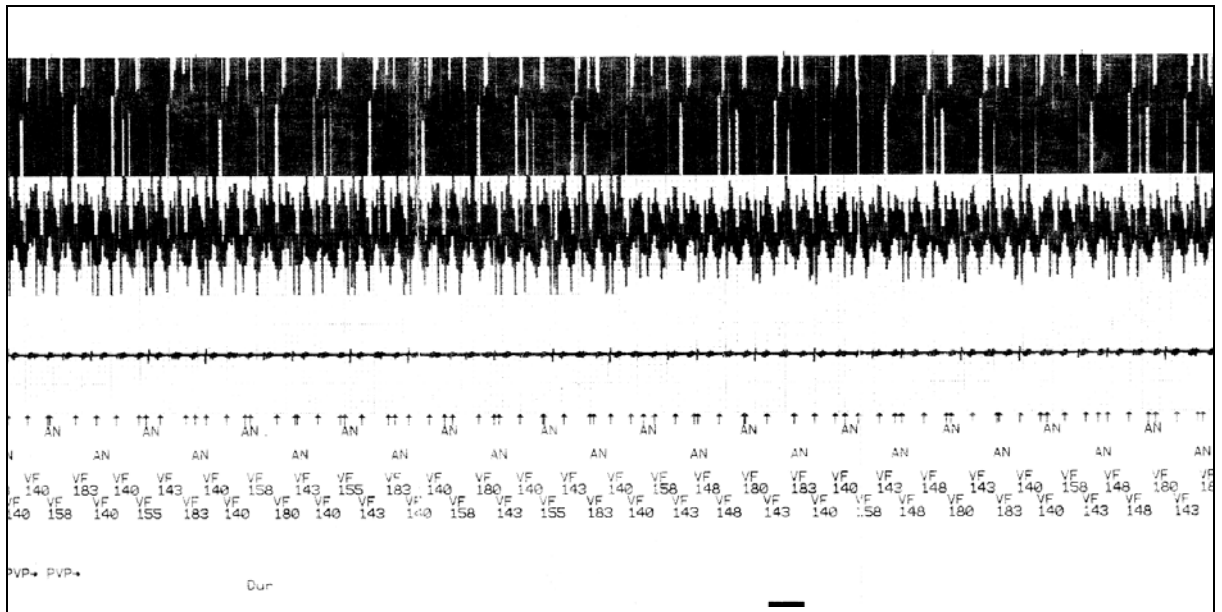


Abb. 5.31: Guidant Contak Renewal 4 RF H230 nach MRT Herz
Ableitungen: oben atriale Elektrode
Mitte IEGM Ventrikelkanal rechte Ventrikel Elektrode
unten IEGM Defibrillationskanal

Bei den insgesamt 4 getesteten 3-Kammer-ICD konnte keines der Sicherheitskategorie I zugeordnet werden. Kronos LV-T (Biotronik) zeigte nach dem Kopf-MRT eine Aktivierung des Sicherheitsprogramms und wurde somit der Kategorie III zugeordnet.

5.3. Synopsis

Einen zusammenfassenden Überblick über die Ergebnisse geben die Abb. 5.32 - 5.37, dabei wurden folgende Bezeichnungen bzw. Abkürzungen verwendet:

- I, II, III: Sicherheitskategorien gemäß Definitionen in Kap. 4.3.3.
 - 1K-SM: 1-Kammer-Herzschrittmacher
 - 2K-SM: 2-Kammer-Herzschrittmacher
 - 3K-SM: 3-Kammer-Herzschrittmacher
 - 1K-ICD: 1-Kammer-ICD
 - 2K-ICD: 2-Kammer-ICD
 - 3K-ICD: 3-Kammer-ICD
- angegebene Zahlen: absolute Anzahl der Aggregate in jeder Kategorie

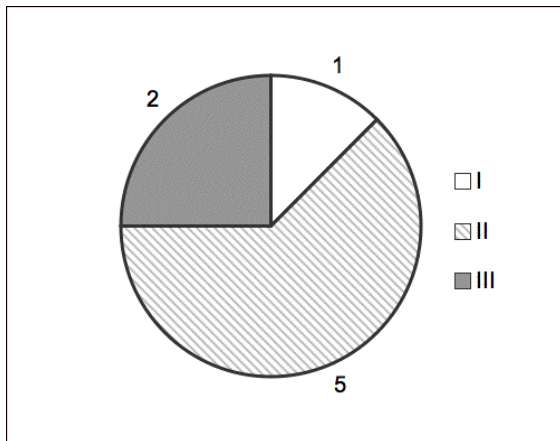


Abb. 5.32: Verteilung der Sicherheitskategorien I - III für alle HSM

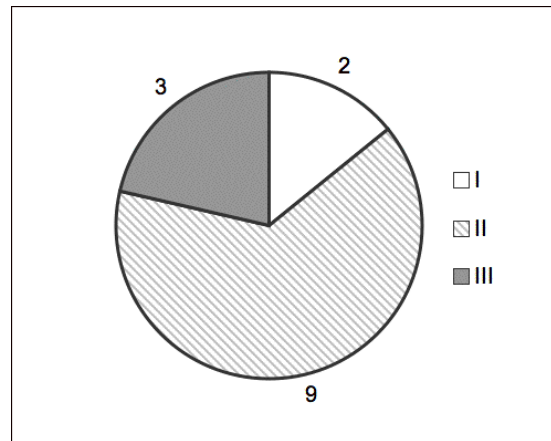


Abb. 5.33: Verteilung der Sicherheitskategorien I - III für alle ICD

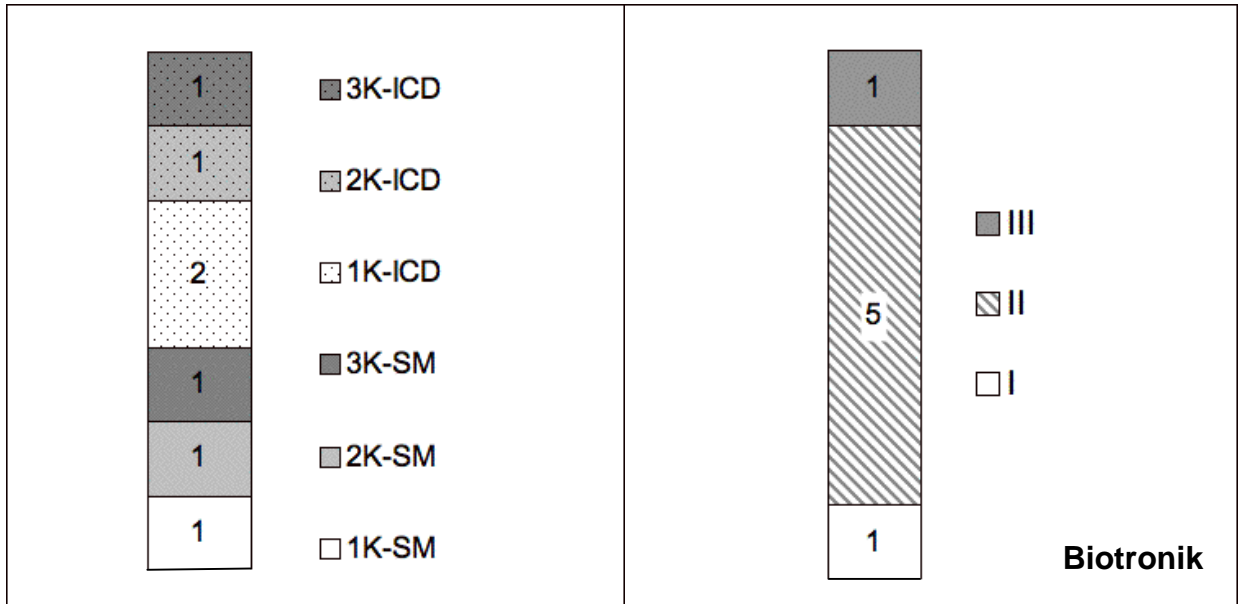


Abb. 5.34: Hersteller Biotronik: links Verteilung der Aggregat-Typen, rechts Verteilung der Sicherheitskategorien

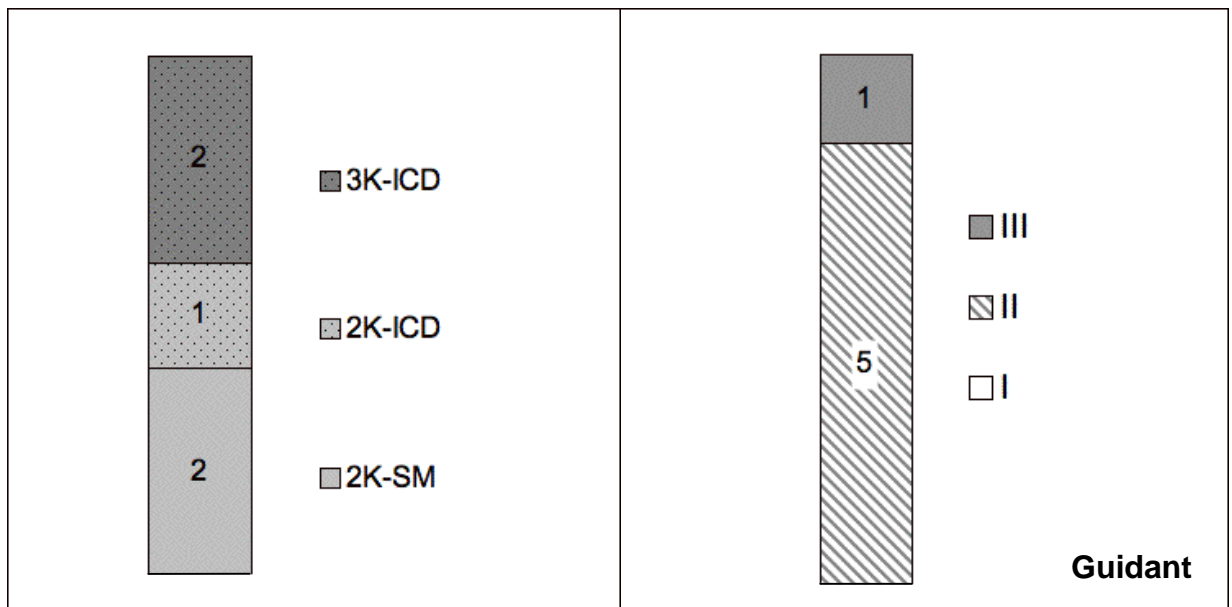


Abb. 5.35: Hersteller Guidant: links Verteilung der Aggregat-Typen, rechts Verteilung der Sicherheitskategorien

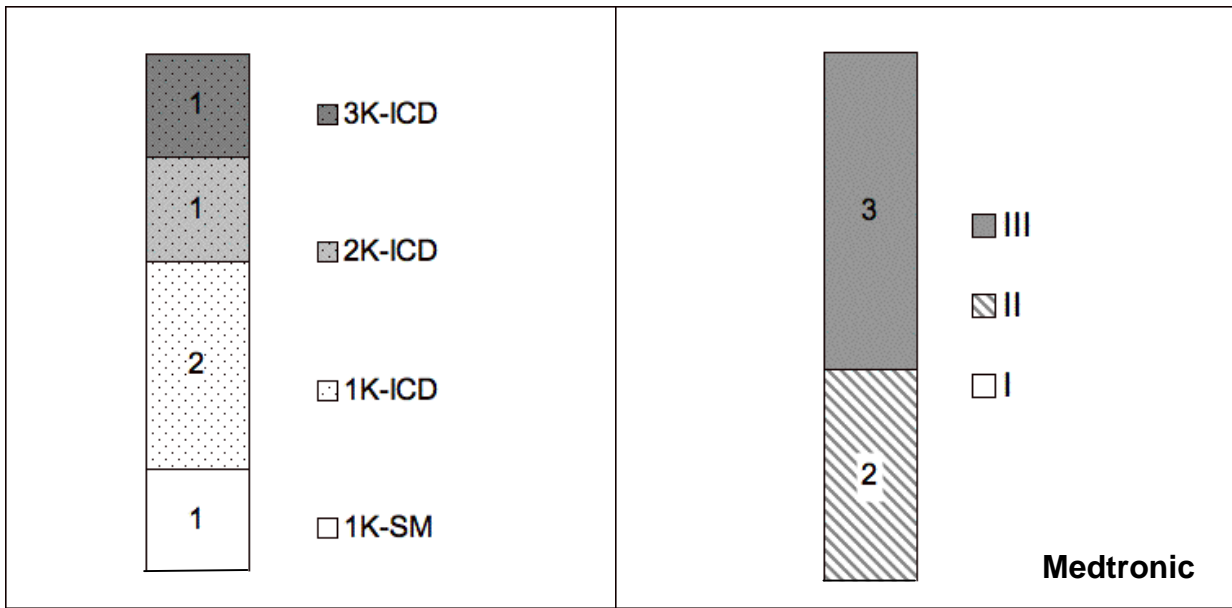


Abb. 5.36: Hersteller Medtronic: links Verteilung der Aggregat-Typen, rechts Verteilung der Sicherheitskategorien

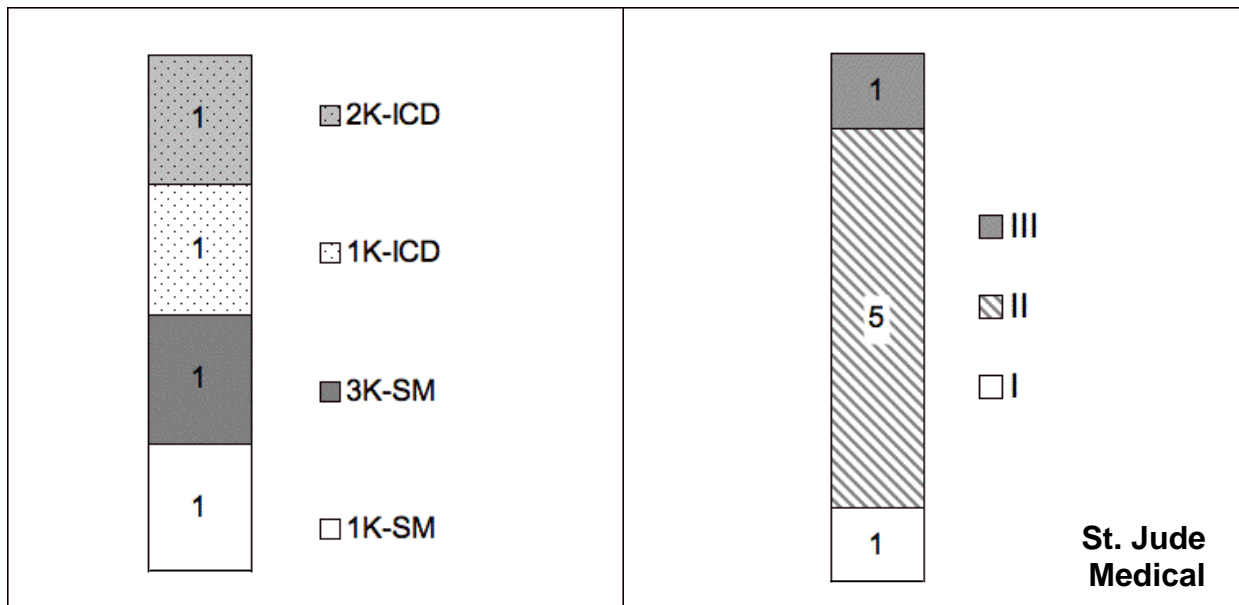


Abb. 5.37: Hersteller St. Jude Medical: links Verteilung der Aggregat-Typen, rechts Verteilung der Sicherheitskategorien

6. Diskussion

Unter den bildgebenden Verfahren hat die Magnetresonanztomographie in den letzten Dekaden stetig an Bedeutung gewonnen, für viele diagnostische Fragestellungen ist die MRT mittlerweile die Methode der Wahl. Herzschrittmacher- oder ICD-Trägern bleiben MRT-Untersuchungen bislang aber in der Regel verwehrt. Implantierte Herzschrittmacher oder Cardioverter/Defibrillatoren stellen für die MRT im allgemeinen eine Kontraindikation dar, da die Aggregate bisher weder als MRT-sicher noch als MRT-kompatibel gelten (38). Von Bedeutung ist vor allem, dass die Aggregate bei einer MRT-Untersuchung einen Funktionsverlust oder eine Umprogrammierung erleiden könnten. Außerdem wird befürchtet, dass die Aggregate Einstreuungen durch das Magnetfeld und die HF-Impulse registrieren und somit nicht zuverlässig oder sogar fälschlich stimulieren (20).

Fallberichte über schwere Zwischenfälle - auch mit Todesfolge - bei Patienten mit HSM/ICD im MRT haben gezeigt, dass solche Befürchtungen nicht unbegründet sind (31). In früheren Studien wurden einige Modelle zunächst als verhältnismäßig sicher eingestuft, die dann in jüngeren Arbeiten bei erneuter Testung jedoch schwerwiegende Probleme in Form eines elektrischen Neustarts und einer Umprogrammierung zeigten (24,39). Andererseits wurden in anderen Studien keine schwerwiegenden Schäden bei Patienten mit HSM/ICD im MRT beobachtet (16, 24,28,32,34,40). Die unterschiedlichen Ergebnisse dürften zumindest zum Teil auf die stark differierenden und uneinheitlichen Untersuchungsbedingungen dieser Studien zurückzuführen sein. Von den äußeren Bedingungen sind vor allem die Abfolge der HF-Impulse, die Positionierung der Aggregate innerhalb des Magnetfeldes, die jeweilige Programmierung, die Elektrodenkonfiguration (unipolar/bipolar) sowie deren Empfindlichkeit von Bedeutung.

Daher stellt sich die Frage, ob sich der Einfluss des Magnetfeldes und der eingestrahlten HF-Impulse auf die Funktion der jeweiligen implantierten Geräte voraussagen lässt, ob Aggregate existieren, bei denen eine MRT-Untersuchung zugelassen werden kann, und unter welchen Voraussetzungen diese Untersuchungen kein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen. In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, mittels der Testung von insgesamt 22 HSM- und

ICD-Geräten in einem 1,5T-MR-Tomographen einen Beitrag zur Beantwortung dieser Fragen zu leisten. Durch die Verwendung eines Körperphantoms wurden dabei reale MR-Untersuchungssituationen simuliert und der Funktionszustand der Aggregate während und nach den Untersuchungen ermittelt.

6.1. Beobachtete Funktionsstörungen der Aggregate

Bei lediglich drei der in unserer Studie getesteten Geräte (1-Kammer HSM Affinity SR 5130, St. Jude Medical / 1-Kammer-ICD Epic+VR V196, St. Jude Medical / 1-Kammer-ICD Belos VR-T, Biotronik) traten keine schwerwiegenden Folgen durch eine MRT-Untersuchung auf (Sicherheitskategorie I). Lediglich diese Aggregate erwiesen sich zumindest für die in unseren Versuchsprotokollen angewendeten Untersuchungen als MR-sicher.

Bei zwei HSM-Aggregaten (Sigma SR 303, Medtronic und Insignia I Ultra 1290, Guidant) kam es zu einem elektrischen Neustart nach jeder MR-Untersuchung. Bei zwei ICD-Geräten musste die Untersuchung bereits nach der ersten MR-Untersuchung beendet werden: bei dem 3-Kammer-ICD Kronos LV-T (Biotronik) wurde das Sicherheitsprogramm aktiviert, und der 1-Kammer-ICD GEM III VR 7231 (Medtronic) zeigte einen schwerwiegenden irreversiblen Defekt. Diese Geräte sind wegen des aufgetretenen Funktionsverlustes oder wegen des nicht einschätzbaren Funktionszustandes vor dem Neustart als absolute Kontraindikation für eine MRT-Untersuchung anzusehen (Sicherheitskategorie III). Ihr Verhalten könnte zu für den Patienten lebensbedrohlichen Situationen führen. Beim 2-Kammer-ICD Medtronic Gem III DR 7275 wurde bei der Kopf-MRT-Untersuchung der Ladestromkreis inaktiviert. Dieser konnte zwar durch Programmierung reaktiviert werden, dennoch sollte auch hier wegen der vom Hersteller als schwerwiegend eingestuften Funktionsstörung (37) eine MR-Untersuchung unterlassen werden.

Die übrigen 5 HSM und 9 ICD wurden der Sicherheitskategorie II zugeordnet. Bei diesen Geräten trat zwar kein irreversibler Funktionsverlust auf, allerdings kam es zu falschen Ereignisdetektionen und zu Veränderungen der Programm-Parameter mit der Gefahr einer ungewollten Inhibierung der Stimulation oder einer unangebrachten Stimulation bei den HSM oder einer unbeabsichtigten Schockabgabe bei den ICD.

MRT-Untersuchungen bei schrittmacherunabhängigen Patienten mit solchen Aggregaten sind unter Umständen vorstellbar, wenn eine dringliche Indikation zur Untersuchung vorliegt und andere nichtinvasive Untersuchungsmethoden wie Sonographie oder Computertomographie ungeeignet sind, um die klinische Fragestellung zu beantworten.

Für diese Situation wurden bereits im Rahmen anderer Studien Vorschläge angegeben (31,41,42,43). Bedingung wäre ein ausdrückliches Einverständnis des Patienten nach einer besonders ausführlichen Aufklärung über die Risiken und potentiellen Schädigungen. Daneben wären strenge Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Hierzu gehören die Instruktion des Patienten, etwaige bemerkbare Beschwerden sofort mitzuteilen, eine fortdauernde visuelle und akustische Patientenbeobachtung, ein Blutdruckmonitoring sowie eine kontinuierliche elektrokardiographische und pulsoxymetrische Überwachung der Patienten während der gesamten Untersuchung mit der Möglichkeit eines sofortigen Abbruches. Die auf das unbedingt erforderliche Ausmaß zu beschränkende MR-Untersuchung wäre in Reanimationsbereitschaft einschließlich der Defibrillationsmöglichkeit in Anwesenheit eines im Umgang mit HSM und ICD versierten Kardiologen durchzuführen. Außerdem hätte im Anschluß an die MRT-Untersuchung eine sorgfältige Prüfung und ggf. Neuprogrammierung der Aggregate zu erfolgen.

Eine hohe fachliche Qualifikation des die Untersuchungen begleitenden Kardiologen ist auch zu fordern, weil das während der MRT-Untersuchung detektierte EKG-Signal bei einigen MR-Sequenzen so gestört sein kann, dass es für die Überwachung des Patienten unbrauchbar wird. Für die Untersuchung von ICD-tragenden Patienten ist außerdem noch zu berücksichtigen, dass gerade diese Patientengruppe häufig fortgeschrittene Herzerkrankungen aufweisen und bei eventuell erforderlichen Reanimationsmaßnahmen ein besonders hohes Risiko tragen.

Neueren Studien zufolge (20,44) erscheint das Risiko für schwerwiegende Zwischenfälle gegenüber dem Nutzen der MRT-Untersuchung gering bei Einhaltung von Sicherheitsaspekten wie z.B. der Limitation des SAR auf 2.0W/kg, dem Ausschalten der Stimulation (0A0, 0V0, 0D0) bzw. der Defibrillationsfunktion und bei schrittmacherabhängigen Patienten die Programmierung in einen asynchronen

Modus oder auch ein Wechsel zu einer bipolaren Elektrodenkonfiguration. In einer Risikoeinteilung der Patienten (HSM-abhängig: höchstes Risiko, ICD-unabhängig: mittleres Risiko, HSM-unabhängig: geringstes Risiko) wird selbst für die Hochrisikopatienten die MRT nicht als absolute Kontraindikation angesehen. Die Notwendigkeit einer passageren Absenkung der Reizschwellen bzw. des Ausschaltens der Defibrillationsfunktion wird bei Befolgung der obenstehenden Regeln uneinheitlich bewertet (45).

Neben der falschen Ereignisdetektion kann es durch die Spannungsinduktion in den Sonden auch zu einer direkten "antegraden", von der Schrittmacherfunktion unabhängigen Beeinflussung des Herzmuskels kommen (46), welche zu Arrhythmien oder zu einer Herabsetzung des Stimulationserfolges durch die im Muskel hervorgerufenen Spannungen führen kann.

6.2. Herstellerabhängigkeit

Eine herstellerspezifische Abhängigkeit der MR-Tauglichkeit der HSM und ICD ließ sich aus den hier gefundenen Ergebnissen nicht ableiten. Eine Aussage darüber würde die Testung einer größeren Anzahl von Aggregaten erfordern, möglichst mit mehreren vergleichbaren Geräten unterschiedlicher Hersteller. Sehr hilfreich wäre die Einführung eines für alle Hersteller und Aggregate einheitlichen Standards für das Auslesen der Funktionsparameter. Derzeit behindert die Uneinheitlichkeit bezüglich Spezifität, Informationstiefe und Darstellungsart die Vergleichbarkeit.

Beim Herstellervergleich war lediglich auffällig, dass jeweils ein 1-Kammer-HSM und ein 2-Kammer-HSM der Firma Biotronik eine häufige Speicherproblematik anzeigten. Auch ein bedeutsamer Unterschied in den Auswirkungen der MR-Untersuchungen bei HSM auf der einen und ICD auf der anderen Seite ließ sich nicht erkennen. Weder in der Gruppe der HSM noch bei den ICD zeigten die getesteten Modelle annähernd einheitliche Reaktionen. Auch die Annahme, dass sich unterschiedliche Geräte eines Aggregat-Modells zwangsläufig ähnlich verhalten, kann nicht bestätigt werden. Von den beiden baugleichen, mit identischen Sonden getesteten 2-Kammer-HSM Insignia I Ultra 1290 (Guidant) zeigte eines (Nr. 1) nach jedem MRT einen elektrischen Neustart, während für das zweite Gerät (Nr. 2) lediglich Einstreuungen

in Form von ektopten Schlägen oder ventrikulären Extrasystolen dokumentiert werden konnten.

6.3. Sondenabhängige Effekte

Beim Magnetfeldeinfluss auf das HSM- oder ICD-Gesamtsystem lassen sich formal Effekte, die auf die Sonden ausgeübt werden, von den Einwirkungen auf die Aggregate selbst unterscheiden. Durch die Elektroden können MRT-bedingte Einstreuungen registriert werden, weil sie im magnetischen Wechselfeld als Antennen wirken. Letztlich bedeutet dies eine reguläre Funktion der Elektroden mit einer durch die Programmierung festgelegten konsekutiven Reaktion des Aggregates. Es liegt zwar keine Fehlfunktion im eigentlichen Sinne vor, allerdings besteht hier die Gefahr in einer für den Patienten bedrohlichen inadäquaten Aggregat-Reaktion. Eine Beschädigung der Elektroden im MRT durch Energieaufnahmen mit Erwärmung wäre denkbar. Eine Erwärmung der Sonden wurde jedoch in anderen Studien als irrelevant eingeschätzt und wurde hier nicht untersucht.

Von den denkbaren, die Aggregatfunktionen während der Magnetfeldeinwirkung beeinflussenden Faktoren könnten sondenabhängig sein: die Elektrodenkonfiguration, die Anzahl der Elektroden und die Sondenempfindlichkeit. Bei unipolaren Elektroden sollte eine höhere Empfindlichkeit für äußere Magnetfeldeinflüsse als bei bipolaren Elektroden zu erwarten sein. Bei unipolarer Konfiguration weisen die beiden spannungssensitiven Pole – Sondenspitze und Aggregat - einen größeren räumlichen Abstand zueinander auf als bei bipolaren Elektroden, bei denen die Potentialdifferenzen über einen kürzeren Abstand entlang der Sonde registriert werden. Der räumliche Einflussbereich der Magnetfelder ist somit bei unipolarer Konfiguration größer.

Allerdings war lediglich bei dem oben genannten HSM Insignia I Ultra 1290 (Nr. 2) ein Einfluss der Elektrodenkonfiguration auf die Anzahl der detektierten Ereignisse erkennbar. Bei unipolarer Programmierung wurden bei diesem Aggregat entsprechend den theoretischen Erwartungen mehr Einstreuungen registriert als bei bipolarer Einstellung. Bei allen anderen Schrittmachern waren keine nennenswerten Unterschiede zwischen unipolarer und bipolarer Konfiguration beobachtbar. Somit

scheint die Konfiguration der Elektroden keinen vorhersagbaren Einfluss auf die Anfälligkeit bezüglich der Registrierung nicht kardialer Einstreuungen in die Sonden zu haben. Die Anzahl der an die Aggregate angeschlossenen Elektroden hatte ebenfalls keinen systematischen Einfluss auf die MR-induzierten Funktionsveränderungen. Die naheliegende Vermutung, dass 3-Kammer-Geräte aufgrund ihrer komplexeren Bauweise und vielfältigeren Funktionsmöglichkeiten empfindlicher gegenüber den Einflüssen der MR-Untersuchungen seien als die einfacher strukturierten 1-Kammer-Geräte, konnte nicht bestätigt werden.

Die Einstellung der Sondenempfindlichkeiten erfolgte entsprechend den in der klinischen Praxis verwendeten Werten. Wegen der im Vergleich zu den Vorhöfen größeren Myokardmasse der Kammern weist die physiologische elektrische Kammeraktion in der Regel einen größeren Potentialausschlag auf als die der atrialen Erregung. Somit werden die Vorhofelektroden zur Sicherstellung der Registrierung atrialer Ereignisse auf eine höhere Empfindlichkeit eingestellt als die Ventrikelsonden. In den Versuchen wäre demzufolge zu erwarten, dass mehr atriale als ventrikuläre Ereignisse registriert werden. Dies zeigte sich allerdings nur bei insgesamt 3 der getesteten Geräte: bei dem 3-Kammer-HSM Stratos LV (Biotronik) sowie bei den 2-Kammer-ICDs Gem III DR 7275 (Medtronic) und Epic DRV-239 (St. Jude Medical).

6.4. Aggregatabhängige Effekte

Von den direkt auf das Aggregat wirkenden MRT-Einflüssen ist der Effekt auf den Reed-Schalter zu nennen. Wie bei Martin et al. (17) erfolgte auch in unserer Untersuchung vor dem MRT keine Einstellung der Aggregate in einen asynchronen Modus. Im Normalfall sollen die Geräte durch Ansprechen des Reed-Schalters bei der Einwirkung eines starken Magnetfeldes aus Sicherheitsgründen automatisch in den asynchronen Modus wechseln. Auch dieser Effekt sollte überprüft werden. Allerdings trat er nur bei einem Aggegat (3-Kammer-ICD Kronos LVT, Biotronik) auf.

Von anderen Autoren wurde ein durch die MRT-Untersuchung verursachter Spannungsabfall der Aggregat-Batterie beschrieben (32, 47). Bis auf den 2-Kammer-ICD Gem II DR 7275 (Medtronic), der als Ersatzaggregat für den nach der Kopf-MRT ausgefallenen Medtronic-ICD Gem III VR 7231 verwendet wurde, waren alle in der

vorliegenden Arbeit untersuchten Aggregate fabrikneu, so dass bei diesen von einer vollständig geladenen Batterie vor Beginn der Untersuchungen ausgegangen werden kann. Bei den Abfragen direkt im Anschluß an die MRT-Untersuchungen befanden sich alle getesteten Aggregate in einem guten Batteriestatus (entsprechend der absoluten Spannungsangabe oder als Anzeige "BOL" - Begin of Life). Bei der Spätabfrage 6 Monate nach der Untersuchung zeigte allerdings eines der insgesamt 22 getesteten Geräte (2-Kammer-ICD Vitality T 165 DR, Guidant) einen Abfall der Batteriespannung ("EOL" - End of Life). Ob der erst in einem größeren Zeitabstand nach der Untersuchung aufgetretene Ladungsverlust der Batterie durch den MRT-Einfluss hervorgerufen wurde, läßt sich zwar nicht eindeutig belegen, muss jedoch zumindest als mögliche sicherheitsrelevante Einwirkung in Betracht gezogen werden.

6.5. Einflüsse des MRT-Untersuchungsprotokolles

Ein weiterer, die MR-induzierten Funktionsänderungen der HSM oder ICD möglicherweise beeinflussender Parameter ist die Position der Aggregate innerhalb des Magnetfeldes. Bei der Auswahl der zur Simulation verwendeten MRT-Untersuchungen wurden exemplarisch Standard-Untersuchungsprotokolle der MRT des Herzens und Standard-MRT des Kopfes ausgewählt. Die Herz-MRT kann als Vertreter der Gruppe von Untersuchungen angenommen werden, bei denen sich die Aggregate und vor allem die Sonden während der Untersuchung in der Nähe der eingestrahlten HF-Felder befanden, während Aggregate und Sonden bei Kopf-Untersuchungen außerhalb des Isozentrums und somit weiter entfernt vom Bereich der HF-Einstrahlungen und der Gradientenfelder lagen. Neben unterschiedlichen Positionierungen der Aggregate in Bezug auf das Isozentrum unterschieden sich die Herz- und Kopf-Untersuchungen notwendigerweise auch in den angewendeten MR-Einzelsequenzen. Somit wurde gewährleistet, dass die Aggregate einer Vielzahl von MR-Serien ausgesetzt waren, die das Spektrum der insgesamt zur Verfügung stehenden MR-Sequenzen im Wesentlichen abdecken.

In der vorliegenden Untersuchung konnte lediglich bei einem Gerät, dem 3-Kammer-HSM Stratos LV (Biotronik), ein Einfluss der Untersuchungsart auf die Ereignisdetektion festgestellt werden. Bei der Herz-Untersuchung kam es etwa zu doppelt so vielen Detektionen von atrialen, rechtsventrikulären und linksventrikulären Einstreuungen wie bei der Kopf-Untersuchung. Für die anderen HSM- und ICD-

Geräte ließ sich keine Abhängigkeit der Funktionsveränderungen vom MRT-Untersuchungsprotokoll erkennen.

Während das statische Magnetfeld im Geräteinneren eine große Homogenität aufweist, ist es an den Tunnelöffnungen stark inhomogen. Wenn die Aggregate und Sonden bei der Tischbewegung in den Gerätetunnel hinein das inhomogene Magnetfeld an den Tunnelöffnungen durchlaufen, können insbesondere in den Sonden Spannungen induziert werden, deren Höhe u. a. von der Tischgeschwindigkeit abhängt. Dieser Mechanismus wird als weniger bedeutend angesehen, zumal er durch eine langsame Positionierung minimiert werden kann, und wurde hier nicht untersucht.

Auch ein vorstellbarer kumulativer Effekt der MRT-Einflüsse wurde nicht evaluiert. Zumindest theoretisch muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass die Elektronik der Aggregate bei repetitiven MRT-Untersuchungen störanfälliger und eine Fehlfunktion wahrscheinlicher wird, auch wenn bei Abfragen nach einmaligem MRT-Einfluss zunächst keine Störungen erkennbar und alle Parameter korrekt programmierbar sind. Um das Verhalten der Geräte in dieser Hinsicht prüfen zu können, hätten die Aggregate wiederholt mit demselben Untersuchungsprotokoll getestet werden müssen.

Gemäß Kapitel 4.3.2. beinhalteten die Protokolle für jedes ICD-Aggregat eine Kopfuntersuchung mit einer Dauer von ca. 20 Minuten gefolgt von einer Herzuntersuchung mit einer Dauer von ca. 40 Minuten. In gleicher Weise wurden die HSM-Aggregate untersucht, allerdings jeweils für beide Elektrodenkonfigurationen (unipolar, bipolar). Insgesamt wurden bei den HSM pro Aggregat also 4 MRT-Untersuchungen durchgeführt. Die Datenabfrage nach jeder Untersuchung beanspruchte etwa 15 Minuten. Der Zeitaufwand pro ICD-Untersuchung einschließlich der Fixierung im Phantom und der Positionierung im MR-Tomographen betrug damit alles in allem etwa 100 Minuten, bei den HSM etwa 200 Minuten. Eine wiederholte Anwendung der Protokolle hätte den vorgegebenen Zeitrahmen gesprengt und muss weiterführenden Untersuchungen vorbehalten bleiben. In der vorliegenden Studie gab es zumindest keine Hinweise auf einen kumulativen Effekt. Es konnte keine Zunahme der Störanfälligkeit mit steigender Anzahl

aufeinanderfolgender MRT-Untersuchungen beobachtet werden, weder nach zwei noch nach vier MRT-Untersuchungen. Die Geräte zeigten nach der zuletzt durchgeführten MRT-Untersuchung nicht mehr Ereignisdetektionen oder Fehlfunktionen als nach der zuerst durchgeführten.

6.6. Schlussfolgerungen

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass auch bei einem Großteil der hier untersuchten Aggregate durch den MRT-Einfluss induzierte Fehlfunktionen bzw. Ereignisdetektionen nachgewiesen werden konnten, so dass nicht nur die älteren, sondern auch moderne implantierte HSM und ICD weiterhin grundsätzlich als Kontraindikation für eine MRT-Untersuchung gelten müssen. Es konnte aber auch gezeigt werden, dass zumindest bei einigen Aggregaten MRT-Untersuchungen unter den hier vorliegenden Bedingungen möglich erscheinen, wenn die oben beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Allerdings ist eine genaue Vorhersage, welches Aggregat diese Voraussetzungen erfüllt und welches nicht, schwierig.

Da sich offenbar auch baugleiche Aggregate nicht zwangsläufig gleichartig verhalten, bleibt für diejenigen Aggregate, die sich in unserer Untersuchung als weniger empfindlich gegenüber den Magnetfeldeinwirkungen zeigten, die statistische Absicherung zukünftigen Studien mit jeweils mehreren Aggregaten einer Baureihe vorbehalten. Außerdem wären für diese Aggregate in-vivo-Tests zu wünschen, um die Ergebnisse der Phantom-Untersuchungen zu untermauern. Allerdings ist kaum vorstellbar, dass damit alle denkbaren MR-Untersuchungssituationen abgedeckt werden können. Selbst wenn alle Ergebnisse auf eine MR-Sicherheit der getesteten Aggregate hindeuteten, bliebe somit ein erhöhtes Risiko für den Patienten bestehen. Ähnliches kommt auch in einem erst kürzlich erschienenen Leitartikel zum Ausdruck (48). Hier gibt der Autor zu bedenken, dass auch eine Vielzahl durch verschiedene Studien belegter ereignislos und auch im weiteren Verlauf komplikationslos überstandener MRT-Untersuchungen von Patienten mit ICD nicht zwangsläufig bedeutet, dass Untersuchungen dieser Art immer und für alle Patienten sicher sind. Grund dafür sei die zu vermutende Zahl von nicht veröffentlichten Komplikationen oder unerwünschten Zwischenfällen.

Um in Zukunft Patienten mit HSM oder ICD gefahrlos magnetresonanztomographisch untersuchen zu können, bedarf es der Entwicklung von Systemen, bei der neben den elektrophysiologischen Funktionen ein Hauptaugenmerk auf die MR-Verträglichkeit gesetzt wird. Die Erwärmung der Sondenspitzen und die daraus möglicherweise resultierende ödem- oder narbeninduzierte Erhöhung der Schwellwerte bis hin zum capture-loss dürften ein noch größeres Problem darstellen als die potentielle Funktionsstörung der Aggregate (49). Ein erster Schritt in die Richtung gefahrloser MRT-Untersuchungen bei HSM-Trägern könnte ein kürzlich vorgestelltes kommerzielles HSM-System (EnRythm MRI SureScan® mit Stimulationselektrode CapSureFix MRI SureScan®, Medtronic) sein, welches unter diesen Gesichtspunkten entwickelt und klinisch getestet wurde (50). Das System wurde mittlerweile bereits mehrfach implantiert, darunter auch in der Klinik, an der diese Studie durchgeführt wurde. Ob damit das Problem von MRT-Untersuchungen bei Schrittmacherpatienten endgültig gelöst werden kann, bleibt abzuwarten. Für MRT-Untersuchungen zugelassene ICD sind noch nicht auf dem Markt.

7. Zusammenfassung

Die Magnetresonanztomographie ist eines der aussagekräftigsten Verfahren der bildgebenden Diagnostik. Trägern von Herzschrittmachern oder implantierten Cardiovertern/Defibrillatoren bleiben MRT-Untersuchungen aktuell in der Regel aber verwehrt, weil durch die Magnetfeldeinflüsse auf die Aggregate schwerwiegende, durch die Untersuchung induzierte Komplikationen befürchtet werden. Allerdings stehen Fallberichten über schwere Zwischenfälle auch Studien gegenüber, in denen keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen beobachtet wurden, so dass die Gefährlichkeit der MRT-Untersuchung noch nicht abschließend eingeschätzt werden kann.

Im Rahmen der vorliegenden experimentellen Arbeit wurden die Auswirkungen von MRT-Untersuchungen auf die Funktionsfähigkeit von 22 Aggregaten (8 HSM, 14 ICD) untersucht. Gegenüber früheren Studien handelte es sich bei den getesteten Systemen um gängige, in der klinischen Praxis häufig verwendete moderne Bautypen unter Einschluss von 3-Kammer-Aggregaten.

In einem speziell für die Aufgabenstellung konstruierten Körperphantom wurden die Aggregate klinischen Standard-Sequenzen für Kopf- und Herz-Untersuchungen eines 1,5T-MR-Tomographen ausgesetzt und ihr Funktionszustand zwischen und nach den Untersuchungen ausgelesen. Für die Beeinträchtigung der Aggregatfunktion wurden drei Sicherheitskategorien definiert, mit denen sich die Geräte in sicher (Sicherheitskategorie I: keine wesentlichen Beeinträchtigung der Funktion), bedingt sicher (Sicherheitskategorie II: reversible Beeinträchtigung der Funktion ohne zu erwartende vitale Bedrohung des Patienten) und unsicher (Sicherheitskategorie III: irreversible schwere Beeinträchtigung der Funktion mit zu erwartender vitaler Bedrohung des Patienten) eingestuft werden konnten.

Lediglich 3 der Geräte (1 HSM, 2 ICD) fielen in die Sicherheitskategorie I, bei 14 der Aggregate (5 HSM, 9 ICD) konnte die Sicherheitskategorie II angesetzt werden, und 5 Geräte (2 HSM, 3 ICD) mussten der Sicherheitskategorie III zugeordnet werden. Bei schrittmacherunabhängigen Patienten, welche ein Aggregat der Sicherheitskategorien I oder II tragen, kann eine Magnetresonanztomographie unter Umständen

erwogen werden, wenn eine dringliche Indikation zur Durchführung der Untersuchung vorliegt und wenn eine Reihe von begleitenden Sicherheitsmaßnahmen eingehalten wird. Dazu gehört die Überwachung der Untersuchung durch einen erfahrenen Kardiologen in Reanimationsbereitschaft. MRT-Untersuchungen von Patienten, bei denen ein Aggregat der Sicherheitskategorie III vorliegt, sind absolut kontraindiziert. Gut ein Fünftel der untersuchten Aggregate gehörte dieser Kategorie an.

Ob sich alle bauartgleichen Aggregate so verhalten wie die hier getesteten, könnte letztlich erst durch weitere aufwendige Untersuchungen vorhergesagt werden. Somit bleibt festzustellen, dass eine MRT-Untersuchung bei Schrittmacherträgern weiterhin nur im Ausnahmefall durchgeführt werden sollte. Da ICD-Träger wegen der zugrundeliegenden Herzerkrankung in der Regel ein höheres Risiko bei einer Reanimation aufweisen, sollten Magnetresonanztomographien bei dieser Patientengruppe mit der momentan verfügbaren Technologie grundsätzlich unterlassen werden. Die Entwicklung MRT-fähiger ICD-Systeme wäre gerade zur Therapiestrategieplanung der herzinsuffizienten Patienten besonders wünschenswert.

Literaturverzeichnis

- 1 Jahresbericht des deutschen Herzschrittmacher-Registers 2006. Markewitz. A
www.pacemaker-register.de
- 2 Parlamentsbericht Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, und
Reaktorsicherheit, Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2005
Teil B – IV-Strahlenexposition durch medizinische Maßnahmen. Bundesamt für
Strahlenschutz 2006.
- 3 Elektromedizin-Daten und Trends 2005. Fachverband elektromedizinische
Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)
www.zvei.org/medtech
- 4 Bardy G, Lee K, Mark D, et al. Amiodarone or an Implantable Cardioverter–
Defibrillator for Congestive Heart Failure. *New England Journal of Medicine*
2005;352:225-237.
- 5 Moss A, Zareba W, Hall J, et al. Prophylactic Implantation of a Defibrillator in
Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *New*
England Journal of Medicine 2002;346:877-883.
- 6 Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die
medizinische Diagnostik. Europäische Norm EN 60601-2-33. Deutsche
Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
2007. www.dke.din.de
- 7 Brix G, Schulz O, Griebel J. Begrenzung der HF-Exposition von Patienten bei
MR-Untersuchungen. *Radiologe* 2002;42:51-61.
- 8 MRT-Sicherheitsempfehlungen. Bundesamt für Strahlenschutz 2007.
www.bfs.de
- 9 Hug J, Nagel E, Bornstedt A, et al. Coronary Artery Stents: Safety and Artifacts
during MR Imaging. *Radiology* 2000; 216: 781-787.
- 10 Baretta R, Knollmann F, Loebe M, et al. Magnetresonanztomographie bei
Trägern künstlicher Herzklappen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und*
Gefäßchirurgie 2000;14:117-130.

- 11 Klitscher D, Blum J, Kreitner KF, et al. MRT-induzierte Verbrennungen bei Tätowierungen. *Der Unfallchirurg* 2005;108:410-414.
- 12 Shellock FG, John VC. MR Procedures: Biologic Effects, safety, and patient care. *Radiology* 2004;232:635-652.
- 13 Nair P, Roguin A. Magnetic resonance imaging in patients with ICDs and Pacemakers. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* 2005;5(3):197-209.
- 14 Bhachu DS, Kanal E. Implantable pulse generators (pacemakers) and electrodes: Safety in the magnetic resonance imaging environment. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2000;12:201-204.
- 15 Anfinson OG, Berntsen RF, Aass H, et al. Implantable Cardioverter Defibrillator dysfunction during and after magnetic resonance imaging. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2002;25-29:1400-1402.
- 16 Gimbel JR, Bailey SM, Tchou PJ, et al. Strategies for the safe magnetic resonance imaging of Pacemaker-dependent patients. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2005;28:1041-1046.
- 17 Martin ET, Coman JA, Shellock FG, et al. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *Journal of the American College of Cardiology* 2004;43:1315-1324.
- 18 Fiek M, Remp T, Reithmann C, et al. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pace* 2004;27:1002-1004.
- 19 Irnich W. Schrittmacher und Kernspintomographie - Frage der Programmierung oder doch kontraindiziert? *Deutsches Ärzteblatt* 2002;11:692.
- 20 Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiocascular implantable electronic devices. *Europace* 2008;10:336-346.
- 21 Shellock FG, Fieno DS, Thomson LJ, et al. Cardiac pacemaker: In vitro assessment at 1.5 T. *American Heart Journal* 2006;151(2):436-443.

- 22 Achenbach S, Moshage W, Diem B, et al. Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes. *American Heart Journal* 1997;134(3):467-473.
- 23 Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB et al. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2001;24(2):199-205.
- 24 Nazarian S, Roguin A, Zviman MM, et al. Clinical Utility and safety for a protocol for noncardiac and cardiac magnetic resonance imaging of patients with permanent pacemakers and implantable-cardioverter defibrillators at 1.5 Tesla. *Circulation* 2006;114:1277-1284.
- 25 Schmiedel A, Hackenbroch M, Yang A, et al. MRT-Untersuchungen des Hirns bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern. Experimentelle und klinische Untersuchungen an einem 1,5 Tesla-System. *Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren RÖFö* 2005;177:731-744.
- 26 Triventi M, Mattei E, Calcagnini G, et al. Magnetic resonance induced heating of implantable leads. *Ann Ist Super Sanita* 2007;43(3):229-240.
- 27 Luechinger R, Zeijlemaker VA, Pedersen EM, et al. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. *European Heart Journal* 2005;26:376-383.
- 28 Roguin A, Zivmen M, Meininger G, et al. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1,5 T. *Circulation* 2004;110:475-482.
- 29 Greatbatch W, Miller V, Shellock FG. Magnetic resonance safety testing of a newly-developed fiber-optic cardiac pacing lead. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;16:97-103.
- 30 Schueler BA, Parrish TB, Lin JC, et al. MRI compatibility and visibility assessment of implantable medical devices. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 1999;9:596-603.
- 31 Irnich W, Irnich B, Bartsch C, et al. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace* 2005;7:353-365.

- 32 Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, et al. MR imaging and cardiac pacemakers: In vitro evaluation and in vivo studies in 51 patients at 0.5 T. *Radiology* 2000;215:869-879.
- 33 Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, et al. Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 tesla magnetic resonance imaging units: Are reed switches always closed in strong magnetic fields? *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2002;25-10:1419-1423.
- 34 Sommer T, Naehle CP, Yang 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. *Circulation* 2006;114(12):1285-1292.
- 35 Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, et al. Pacing in magnetic resonance environment: Clinical and technical considerations in compatibility. *European Heart Journal* 2001;22:113-124.
- 36 Private Mitteilung Volkert Zeijlemaker, Fa. Medtronic 2007.
- 37 Programming Guide Medtronic 7275 Gem III DR.
http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/198318001_cont_20070626.pdf
- 38 Shellock FG. Magnetic resonance safety update 2002: Implants and devices. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;1116:485-496.
- 39 Nordbeck P, Bauer WR. Sicherheit von Herzschrittmachern und implantierten Kardioverter-Defibrillatoren im Magnetresonanztomographen - Beurteilung der Aggregatfunktion bei 1,5 Tesla. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2008;133:624-628.
- 40 Wollmann C, Grude M, Tombach B, et al. Safe performance of magnetic resonance imaging on a patient with ICD. *Pace* 2005;28:339-342.
- 41 Gimbel JR, Kanal E, Schwartz KM, et al. Outcome of magnetic resonance imaging (MRI) in selected patients with implantable cardioverter defibrillators (ICDs). *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2005;28-4:270-273.
- 42 Levine GN, Gomes AS, Arai AE, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices. *Circulation* 2007;116:2878-2891.

- 43 Kanal E, Borgstede JP, Barkovich AJ, et al. American College of Radiology White Paper on MR Safety: 2004 Update and Revisions. *American Journal of Radiology* 2004;182:111-114.
- 44 Naehle CP, Strach K, Thomas D, et al. Magnetic resonance imaging at 1.5-T in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Journal of the American College of Cardiology* 2009;54(6):549 - 555.
- 45 Martin ET, Coman JA, Shellock FG, et al. Magnetic Resonance Imaging and Cardiac Pacemaker Safety at 1.5-Tesla. *Journal of the American College of Cardiology* 2004;43:1315–1324.
- 46 Faris OP, Shein M. Food and drug Administration perspective: Magnetic resonance imaging of Pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation* 2006;114:1232-1233.
- 47 Valhaus C, Sommer T, Lewalter T, et al. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 tesla? *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology* 2001;24:489-495.
- 48 Roguin A. Magnetic resonance imaging in patients with implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers. *Journal of the American College of Cardiology* 2009;54(6):556-557.
- 49 Götte MJW, Rüssel IK, de Roest GJ, et al. Magnetic resonance imaging, pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: current situation and clinical perspective. *Netherlands Heart Journal* 2010;18(1):31-37.
- 50 Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL, 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.

Herrn PD Dr. C. Butter danke ich sehr für die Überlassung des Themas, für die Bereitstellung der Aggregate und die motivierende Begleitung bei der Durchführung der Arbeit.

Herrn Dr. M. Neuß gilt mein Dank für die gute Zusammenarbeit, für seine außerordentliche Hilfe bei der Durchführung der Messungen und seine Unterstützung bei der Auswertung der Ergebnisse. Herrn Dr. M. Seifert danke ich für seine wertvollen Ratschläge beim Verfassen der Arbeit.

Weiterhin danke ich Herrn W. Kornmesser und Herrn Dr. H. Helbsing der Radiologischen Praxis Bernau für die uneingeschränkte Nutzungsmöglichkeit des Magnetresonanztomographen und für das mir entgegengebrachte Vertrauen.

Frau A. Weiß danke ich herzlich für ihre geduldige Mühe, mir die Bedienung des Magnetresonanztomographen beizubringen, und ihre Hilfestellung bei der Auswahl der MR-Sequenzen. Herrn A. Redmann gilt mein Dank für seinen persönlichen Beistand und Zuspruch. Meinem Freund Ole danke ich für seine unerschütterliche Geduld und Aufmunterung.

Besonders großen Dank schulde ich Herrn Dr. K. Neumann, der mir stets beratend und helfend zur Seite stand. Die vielen fruchtbaren Diskussionen mit ihm hatten wesentlichen Anteil am Zustandekommen dieser Arbeit.

Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten.

Erklärung

„Ich, Doreen Bensch erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „In-vitro-Messung der Funktionsstabilität von Herzschrittmachern und ICD-Aggregaten bei magnetresonanztomographischen Untersuchungen“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

02.06.2010

Doreen Bensch

