

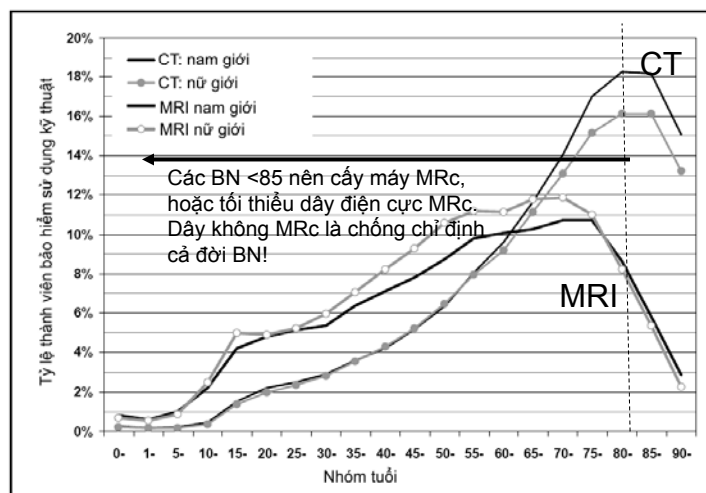
Máy điều trị nhịp tim tương thích cộng hưởng từ - cập nhật 2013

HN TMMT 2013
8/2013

TS Trần Thống, Fellow IEEE
trant@bme.ogi.edu

Nhu cầu chụp MRI

- Nhu cầu chụp MRI tại CHLB Đức năm 2009

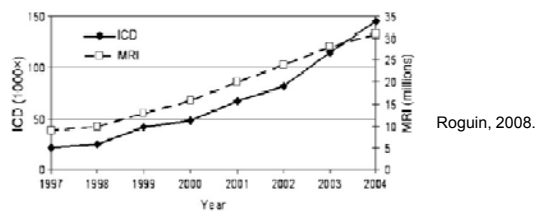


Nhu cầu chụp MRI

- Hiện nay >1 triệu máy điều trị nhịp tim (CRM) được cấy trên thế giới mỗi năm

	Pacemakers	ICDs	CRTs
North America	564,074	234,780	148,092
Europe	683,472	87,747	61,010

- 60 triệu ca chụp MRI mỗi năm



Roguin, 2008.

Figure 1 Number of annual magnetic resonance scans and of newly implanted implantable cardioverter-defibrillators in USA.

T.S. Trần Thông

3

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Nhu cầu chụp MRI



Europace (2008) 10, 336–346
doi:10.1093/europace/eun021

POSITION PAPER

Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices

Ariel Roguin^{1*}, Juerg Schwitler², Christian Vahlhaus³, Massimo Lombardi⁴, Josep Brugada⁵, Panos Vardas⁶, Angelo Auricchio⁷, Silvia Priori⁸, and Torsten Sommer⁹

The combination of these growing phenomena results in an estimated 50–75% probability of a patient being indicated for an MR study over the lifetime of their device, creating an estimated 200 000 cardiac device patients who were denied the MR scan and more in the future.^{7,8}

Bệnh nhân hiện đang mang một máy CRM có xác suất 50-75% sẽ có nhu cầu chụp MRI trong thời gian mang máy.

T.S. Trần Thông

4

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

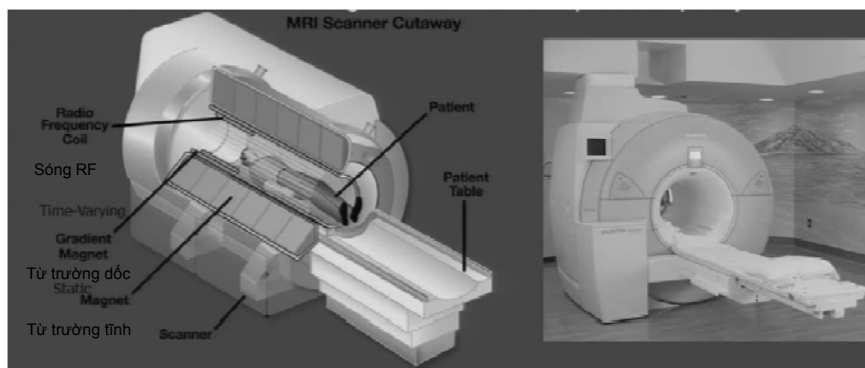
Chụp MRI: tác động với thiết bị CRM

Early Reports: MRI - Device Interactions

- Fetter, Hayes et al. *Pace* 7:720-727, 1984
 - 0.15 T, 6.5 MHz, Reed Switch activated
 - Some inhibited; Some triggered at Gradient Freq
- Erlebacher, et al. *AJC*. 57:437-440, 1986
 - 0.5 T, 20.9 MHz; DDD pacemakers (4)
 - 3 Inhibited; 1 pulsed at 800/min
- Hayes et al, *JACC*, 10:782-786, 1987
 - 1.5 T, 63.9 MHz; Dual chamber with unipolar leads
 - 7 triggered at 300/min



Chụp MRI: tác động với thiết bị CRM



Chụp MRI: tác động với thiết bị CRM

Risks to Pacemakers in MRI

Static Magnet B_0

Time-Varying
Gradient G

RF Field B_1

Field

B_0 G_x
 G_y B_1
 G_z

Potential Hazard

Force, Torque

✓

Cardiac arrhythmia

✓

✓

Pacemaker

component damage

✓

✓

✓

Interference with
pacemaker function

✓

Electrical reset

✓

✓

✓

Lead Tip Heating

✓

T.S. Trần Thông

7

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Chụp MRI: tác động với thiết bị CRM

- Trong 6 tác động đã được nhận thấy, các kỹ sư thiết kế các thiết bị CRM có thể khắc phục 5 vấn đề đầu trong máy

Force, Torque
Cardiac arrhythmia
Pacemaker component damage
Interference with pacemaker function
Electrical reset
Lead Tip Heating

- Electrical reset (khởi động lại) vẫn là một mối lo, nhưng thường chỉ cần dùng máy chương trình điều chỉnh.
- Lead tip heating là một vấn đề vật lý liên quan đến dây điện cực ... khó khắc phục

T.S. Trần Thông

8

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Chụp MRI: tác động với thiết bị CRM

- Trong bài này chúng tôi chỉ bàn đến vấn đề lead tip heating, vì đây là vấn đề phức tạp nhất cần được khắc phục trong thiết kế một bộ máy tương thích MRI
- MR conditional - Tương thích MRI với điều kiện – là chứng nhận các thiết bị cần đạt
 - CE của cộng đồng châu Âu
 - FDA



Các bộ máy MRc



- Cty Medtronic đã tiên phong các bộ máy tạo nhịp MRc từ năm 2009.
- Máy đầu tiên là EnRhythm MRI (Revo ở USA)
- Hiện nay ở VN Cty Medtronic cung cấp
 - Advisa: máy cao cấp có chức năng điều trị nhịp nhanh nhĩ. EnRhythm nâng cấp.
 - Theo nghiên cứu ATTEST (2003) ,
 - ATP có tỷ lệ thành công 54% phá các cơn nhịp nhanh nhĩ .
 - Chương trình Atrial Preference Pacing dùng để giảm loạn nhịp nhĩ, thời gian rung nhĩ tăng từ 1,1 g/tháng lên 4,2 g/tháng! ... Đã được kiểm nhận bởi ASSERT (2012)
 - Ensura DR: máy tạo nhịp cao cấp. Máy Advisa với các chức năng điều trị nhịp nhanh nhĩ khóa lại.

Các bộ máy MRc



- Các dây điện cực MRc
 - 5086MRI: dây này đã được thiết kế đặc biệt để đạt MRc. Từ năm 2009.
 - Từ dây 5076 (thế hệ 2000)
 - Thay đổi thiết kế cuộn dây nội từ 4 sợi xuống 2 sợi to hơn để giảm tự cảm (inductance)
 - Lớp phủ TiN trên điện cực để giảm sóng tạo tác phân cực (polarization artifacts)
 - Dùng kim chọc 8F. Với thân dây 6.9F.



5076 and 5086 lead bodies

Các bộ máy MRc



- Năm 2012 Cty Medtronic khám phá ra là các dây mỏ neo 4074 và 4574, thế hệ 2002, MRc mà không cần thay đổi
 - Nhờ đầu hình nhẵn với lớp phủ TiN?
 - Dùng kim chọc 7F. Với thân dây 5,4F.



Các bộ máy MRc



- 21/5/2013 Cty Medtronic đạt chứng nhận MRc với dây 5076!

- Dây 5086MRI trong 2 năm 2012-13 đã bị nhiều BS báo cáo là cứng, đưa đến thủng tim, sút dây (HRS 2012/13)
- Cần dây mềm hơn!
- Dây 5076 vít xoắn, 7F, là một sự bất ngờ vì là một đảo ngược 180°!



5076 and 5086 lead bodies

- Có thay đổi trong điều kiện để đạt MRc?
 - Ở HRS 2013 đã có tin (Halperin) là Medtronic đã thuyết phục FDA tăng mức tăng nhiệt độ từ 2°C lên đến 8°C!

Các bộ máy MRc



- Cty BIOTRONIK trong vòng 3 năm, 2010-13, đã có một đội hình (line-up) đầy đủ các thiết bị CRM đạt MRc
 - Máy tạo nhịp cao cấp Evia DR/SR với nhịp sinh lý CLS
 - Máy tạo nhịp Estella DR/SR
 - Dây điện cực:
 - Safio S vít xoắn (dựa theo dây Setrox S), 7F;
 - Solia S vít xoắn và T mỏ neo (dựa theo Siello S & T), 6F.
 - Các dây mềm, không có biến chứng hơn các dây không MRc (Wollman, HRS 2012)

Các bộ máy MRc



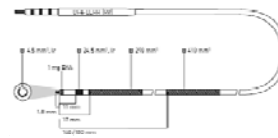
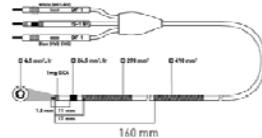
- Cty BIOTRONIK (tiếp theo)

- 3 dòng máy phá rung:

- Lumax 740 VR-T/VR-T DX/ DR-T;
 - Iforia 5 VR-T/VR-T DX/ DR-T;
 - Iforia 7 VR-T/VR-T DX/ DR-T



- Dây điện cực sốc: Linx smart ProMRI S/ S DX/ DS; Protego ProMRI (DF-4)



Các bộ máy MRc



- Cty BIOTRONIK (tiếp theo)

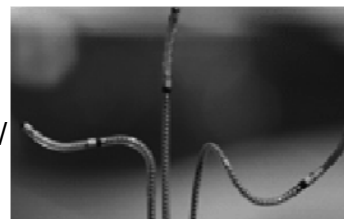
- Máy điều trị suy tim, CRT:

- CRT-P: Evia HF-T
 - CRT-D:
 - Lumax 740 HF-T
 - Iforia 5 HF-T
 - Iforia 7 HF-T



- Dây thất trái:

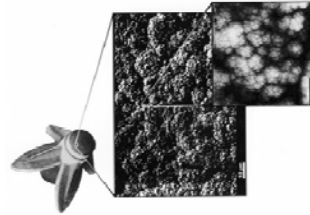
- Corox ProMRI OTW/OTW-S/ OTW-L BP



Các bộ máy MRc



- Cty BIOTRONIK (tiếp theo)
 - Theo sự suy đoán của chúng tôi, Cty Biotronik đạt MRc dễ dàng với các dây điện cực là nhờ lớp phủ fractal Iridium
 - tăng diện tích giao diện cả mấy nghìn lần, và nhờ vậy giảm mức tăng nhiệt độ.



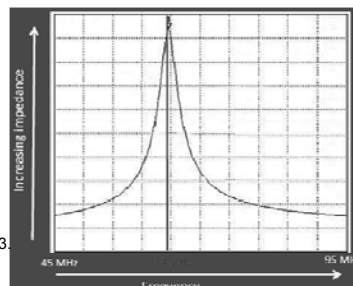
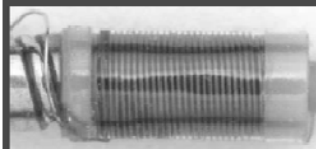
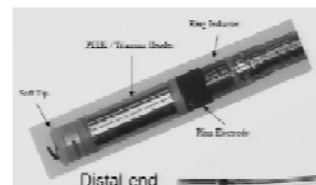
T.S. Trần Thông

17

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Các bộ máy MRc

- Cty St Jude, giữa năm 2011 có bộ máy tạo nhịp đạt MRc
 - Máy Accent MRI DR/SR
 - Dây Tendril MRI vít xoắn, 8F.
 - Mặc dù thân dây chỉ 6,6F, cần kim 8F vì bộ lọc ở đầu dây



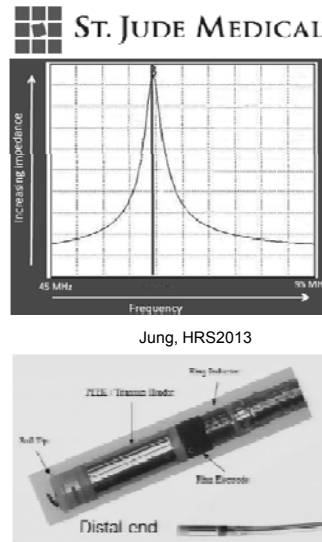
Jung, HRS 2013

T.S. Trần Thông

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

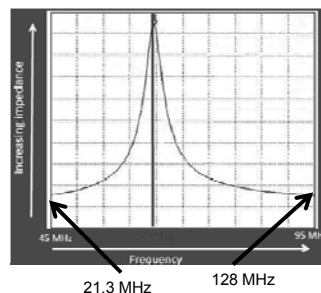
Các bộ máy MRc

- Cty St Jude (tiếp theo)
 - Nhờ bộ lọc, bộ máy đạt mức SAR (specific absorption rate, mức hấp thụ riêng) 4 W/Kg trong khi các công ty khác chỉ đạt 2 W/Kg?
 - Tuy nhiên hình sắc sảo tương tự với 4 W/Kg có thể đạt với chụp chậm hơn.
 - Nhưng vì đoạn đầu cứng do bộ lọc nên đã có thêm chân silicone (soft tip) có thể nở ra đến 9F để tránh thủng tim.



Các bộ máy MRc

- Cty St Jude (tiếp theo)
 - Có 3 quan tâm với dây Tendril MRI
 - Đầu dây điện cực cứng và nặng nên lâu ngày có thể tổn thương tim? Trong nghiên cứu với 78 bệnh nhân, BS Prenner (Áo, HRS2012) đã có 1 ca thủng tim ở nhĩ.
 - Làm sao bác sĩ kiểm tra được là bộ lọc vẫn hoạt động tốt sau 4-5 năm cấy trong cơ thể?
 - Ngoài chỉ định nhưng là một quan tâm ở VN. Với MRI 0,5 Tesla, tần số Larmor là 21.3 MHz, mức ép sóng của bộ lọc rất thấp, MRI 3 Tesla: dùng 128 MHz!



Các bộ máy MRc



- Giữa năm 2012 Cty Boston Scientific đã đạt MRc với bộ máy
 - Máy tạo nhịp cao cấp Ingenio DR/SR, máy tạo nhịp Advantio DR/SR
 - Dây tạo nhịp Fineline II Sterox mở neo và Sterox EZ vít xoắn, 7F, thế hệ 2000.
 - Lớp phủ Iridium Oxide tăng diện tích giao diện và thiết kế với các đường khía tăng khối lượng cơ tim được tiếp xúc, giúp nhiệt được tản đi nhanh?
 - Cty Boston Scientific không tham gia thị trường CRM ở VN



Các bộ máy MRc

- Tóm tắt:
 - Cả 3 công ty cung cấp máy tạo nhịp ở VN đều có thể cung cấp máy tạo nhịp MRc để BN có thể chụp MRI với máy 1,5 Tesla
 - Cty Biotronik còn có các bộ máy phá rung và điều trị suy tim MRc
 - Chụp MRI <1,5 Tesla trên nguyên tắc là ngoài chỉ định MRc!
 - Ở VN máy MRI 0,5 và 1,0 Tesla còn được dùng.
 - Các bộ máy với dây điện cực với thiết kế thụ động kinh điển có thể chụp an toàn với máy MRI 0,5 Tesla với mức SAR thấp?... Tuy nhiên không thể bảo đảm an toàn cho BN và thiết bị được.
 - Với dây điện cực chống sóng RF MRI với bộ lọc, có thể không an toàn vì độ tăng nhiệt độ có thể quá cao?

Thiết bị CRM

- Tại HRS 2013, Bs Oto (Ankara, Turkey) có các ý kiến dưới đây

➤ If the costs and characteristics of the systems were equal, every patient should receive an MRI-conditional device
... Cost effectiveness analysis

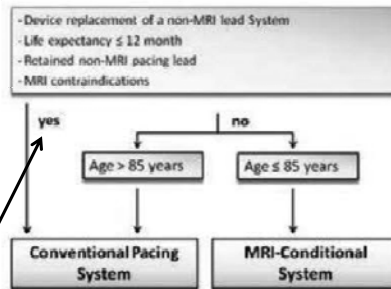
Nếu không phải vì lý do kinh tế nên cấy máy MRc

Indications for MRI-Conditional Devices
At present, physicians responsible for implanting a PPM have three therapeutic possibilities

- 1) All new implants should be a fully MRI conditional system
- 2) All new implants should at least be with MRI-conditional leads III
- 3) No overwhelming need to implant an MRI conditional device

Tối thiểu nên cấy dây MRc

Với dây bỏ lại
không thể đạt MRc!!



<85 tuổi
nên cấy
máy
MRc

T.S. Trần Thông

23

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Thiết bị CRM

- Tại HRS2013 đã có một số báo cáo về chụp MRI các bộ máy thể hệ sau 2000 (Nazarian, Jung, Berger)
- An toàn nhưng cần BS tim mạch điều chỉnh máy và theo dõi, tốn >1 giờ!
 - Điều chỉnh máy không chuẩn có thể tổn thương BN và tổn hại máy.
- Vì vậy các BS khuyên là nên cấy máy MRc. Sẽ dễ điều chỉnh hơn và an toàn hơn.
 - BN ghé qua khoa tim mạch để điều chỉnh máy. Sau khi chụp MRI xong, sẽ trở lại để lập lại chương trình của máy.
 - Với ICD, có thể cần BS hoặc điều dưỡng cấp cứu tim mạch đi theo BN và mang sẵn máy phá rung ngoài da!
- Giới hạn BN chỉ có thể chụp MRI ở BV với khoa tim mạch có máy chương trình?

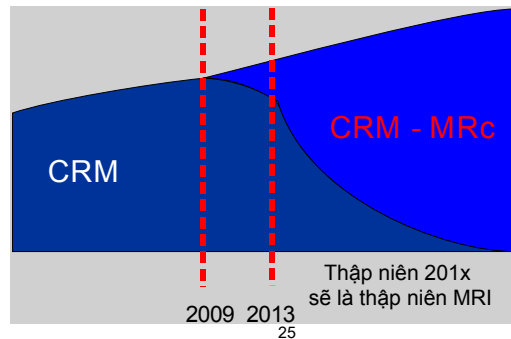
T.S. Trần Thông

24

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Thiết bị CRM

- Nhìn về tương lai
 - Từ 2013 sự phát triển các thiết bị CRM sẽ chuyển nhanh sang các thiết bị đạt MRc.
 - Tương tự Autocapture ở đây là một chức năng bắt buộc trong các máy đang được cung cấp, trừ máy cơ bản, MRc sẽ là chức năng bắt buộc trong các máy được cung cấp năm 2015, trừ các máy cơ bản!



T.S. Trần Thống

25

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Thiết bị CRM

- Về phương diện máy, các kỹ sư thiết kế sẽ không gặp nhiều khó khăn, trừ
 - Electrical reset (máy khởi động lại).
 - Máy có xác suất cao bị reset khi hoạt động bình thường, sẽ bị nhiều hơn khi chụp MRI???
- Dây điện cực MRc sẽ là thách thức chính cho các công ty CRM.

T.S. Trần Thống

26

Hội Nghị Tim Mạch Miền Trung 2013

Hướng về tương lai



- **BIOTRONIK**

- Cty có chiến lược là MRc là một chức năng trọng yếu trong các thể hệ máy CRM mới.
- Vì vậy tất cả các dòng máy mới, cơ bản đều là MRc. Về phương diện Marketing có thể phân biệt với dòng Value không MRc. Dòng Performance và Premium sẽ MRc.
- Do đó premium (mức tăng giá) cho MRc sẽ thấp.

Hướng về tương lai



- **Medtronic.**

- Ở VN máy thường được cung cấp là Sensia
 - Sensia -> Adapta -> Ensura
- Vì là Ensura được kể là dòng premium, nên Cty Medtronic sẽ cần giải quyết một số vấn đề
 - Dây 5086MRI to 8F! Dây 5076 7F sẽ thay thế?
 - Tuy nhiên dây 5076 không đạt tiêu chuẩn một dây cao cấp: thiếu lớp phủ giảm sóng tạo tác phân cực (polarization artifact), tối thiểu là TiN có trong 5086MR, để chương trình Ventricular Capture Management hoạt động chuẩn, tiết kiệm pin và tránh kích thích cơ hoành.

Hướng về tương lai



ST. JUDE MEDICAL

- St Jude
 - Ở VN Cty đang cung cấp chính là Verity.
 - Verity -> Sustain -> Zephyr -> Accent -> Accent MRI
 - Vì là dòng cao cấp, cần có dây dùng kim chọc 7F (hoặc 6F)!

Kết luận

- Thập niên 201x sẽ là thập niên MRI!
- Các BN <85 tuổi nên được cấy các bộ máy MRc, hoặc tối thiểu bộ dây điện cực MRc để đến kỳ thay máy sẽ được một bộ MRc
- Vì kỹ thuật rút dây điện cực còn rất sơ khởi ở VN, cấy một bộ dây không MRc trong thập niên 201x là một bản án chống chỉ định MRI trong cả cuộc đời còn lại của BN!
- Nên cấy máy tạo nhịp ở bên vai phải, để tăng khoảng cách đến tim, giảm bóng tạo tác do máy khi chụp MRI tim (Halperin, HRS2013)
 - Khó đạt với ICD và CRT.

Kết luận

- BN mang máy MRc cần điều chỉnh máy trước và sau khi chụp MRI, không thể chụp MRI máy hoạt động bình thường!

Thập niên 201x là thập niên MRI

Neurosurgeons Implant One of First MRI-Safe Devices for Pain



Neurosurgeons at The Ohio State University Wexner Medical Center are among the first in the United States to successfully implant an MRI safe spinal cord stimulator to help patients suffering from chronic back or limb pain. Neurosurgeons Dr. Ali Rezai and Dr. Milind Deogaonkar performed the surgery Aug. 5

MDT Aug 6, 2013



Hãy giảm bớt
một lo lắng cho
BN CRM!

- Xin cảm ơn quý vị đã quan tâm theo dõi