

介入治疗

起搏器患者进行磁共振检查的安全性研究*

褚松筠¹ 王玉玲¹ 蒋捷¹ 邱建星² 陈尔冬¹ 金汉¹ 贺鹏康¹ 盛琴慧¹ 周菁¹

[摘要] 目的:调查植入磁共振(MR)条件兼容起搏器的患者进行MR检查的即刻和长期安全性。方法:回顾2011—2019年在我院植入MR兼容起搏器的患者287例,随访器械相关的主要安全性终点(电量提前耗竭,导线功能异常或起搏失夺获)和临床安全性主要终点(死亡,心脏停搏>5 s,持续性室性心律失常)的发生。比较MR检查前后参数变化,及与对照人群基线和长期起搏参数的改变。结果:所有患者在随访中均无临床终点事件和器械相关功能异常发生。共11例患者接受了MR检查,扫描部位为头颅(9例),腰椎(1例),颌面部(1例),中位扫描时间20(10~34) min。MR后即刻、MR后1~3个月患者起搏参数及电池电压较MR前无显著改变。进行MR与未进行MR的患者基线和慢性期起搏参数、电池电压无显著差异(均 $P>0.05$)。结论:植入MR兼容起搏器患者严格按照流程进行MR前准备和程控,可以安全进行推荐场强和部位的MR检查。

[关键词] 磁共振;起搏器;安全性

doi:10.13201/j.issn.1001-1439.2020.11.009

[中图分类号] R541.7 **[文献标志码]** A

Safety assessment for magnetic resonance
imaging in patients with pacemakersCHU Songyun¹ WANG Yuling¹ JIANG Jie¹ QIU Jianxing² CHEN Erdong¹
JIN Han¹ HE Pengkang¹ SHENG Qinhui¹ ZHOU Jing¹

(¹Department of Cardiology, Peking University First Hospital, Beijing, 100034, China; ²Department of Medical Imaging, Peking University First Hospital)

Corresponding author, CHU Songyun, E-mail: cstellar@sina.com

Abstract Objective: To determine the safety in patients with MR-conditional device to undergo MR imaging. **Method:** Study cohort was established including 287 patients with MR-conditional pacemakers implantation in our center between 2011 and 2019. Primary device-related endpoints (premature exhaustion of the battery, malfunction of the leads or loss of capture) and clinical endpoints (death, cardiac arrest > 5 seconds, and the occurrence of sustained ventricular arrhythmias) were collected during follow-up. On interrogation, post-MR results of the device parameters were compared with reference to the data prior to the MR, as well as to patients who did not undergo MR examination. **Result:** No clinical or device related events occurred during the MR examination and during follow up. A total of 11 patients received MR examination, including 9 cases of skull imaging, 1 case of lumbar imaging and 1 case of maxillofacial imaging with the median scanning time of 20(10–34) minutes. Pacing parameters and battery voltage showed no significant changes in before and after MR. No changes of pacemaker function were observed between the patients undergoing MR and control (all $P>0.05$). **Conclusion:** With adherence to a standardized protocol for MR imaging preparation and programming, MR with certain field intensity and locations could safely be performed in patients with MR-conditional pacemakers.

Key words magnetic resonance imaging; pacemaker; safety

磁共振(MR)成像在评估神经系统、骨关节及肿瘤等方面作用重大,尤其是对组织的独特分辨力更为突出^[1]。但MR成像一直是心脏植入设备(CIED)患者的禁忌证。美国食品和药物管理局在2011年批准了首个MR条件兼容起搏系统,此后医学界对CIED患者MR成像的态度开始发生变

化。但目前中国只有少数医院为有CIED的患者提供MR扫描,即使患者植入的设备是MR兼容。其中MR成像的安全性数据仍然有限。该研究的目的是在已植入MR条件兼容起搏器的患者中调查MR成像的即刻及长期安全性,为临床提供依据和建议流程。

1 对象与方法

回顾性研究2011—2019年在我院植入MR兼容起搏器的连续患者人群,随访植入后临床和器械相关的安全性终点。对进行了1.5TMR检查的患

*基金项目:北京大学第一医院青年临床研究基金(No: 2017CR20)

¹北京大学第一医院心内科(北京,100034)

²北京大学第一医院影像科

通信作者:褚松筠, E-mail: cstellar@sina.com

者调查其功能参数在 MR 前后的变化;以及比较 MR 检查的患者与未进行过 MR 检查的患者基线和慢性期参数,以论证 MR 检查对 CIED 的功能参数的可能影响。本研究遵守赫尔辛基声明,并获得本中心伦理委员会批准。

1.1 研究人群

入选标准:连续纳入年龄 >18 岁,有永久起搏指征,植入 MR 兼容起搏器的患者。

排除标准:患者体内存在心外膜电极或弃用电极,体内存在金属等 MR 禁忌,植入 CIED 不足 6 周。

1.2 研究人群随访和终点定义

随访方法:患者植入起搏器住院期间(基线)测试起搏、感知和电池电压等参数,出院后分别于术后 1、3、6 个月,1 年及之后每年常规程控随访,测试复查上述参数及随访临床和器械终点。慢性期定义为植入起搏器 1 个月之后进行的随访,取距离 2019 年底最近的一次随访测试参数。

器械相关的主要终点定义为:起搏器功能失常,包括电量提前耗竭,导线功能异常或起搏失夺获。

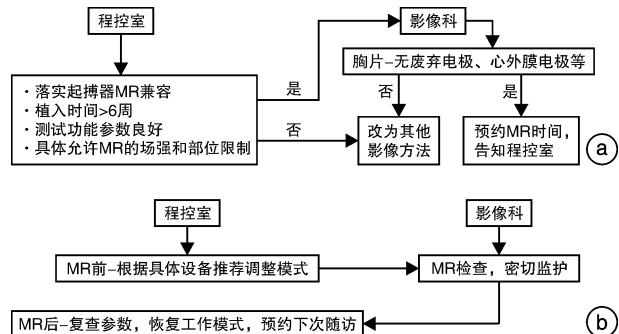
器械相关的次要终点定义为:与上一次程控测试相比电池电压降低 >0.04 V,起搏阈值增加 >0.5 V,心房感知灵敏度降低 50%,心室感知灵敏度降低 25%,电极导线阻抗变化 >50 Ω 。

临床主要终点定义为:死亡,心脏停搏 >5 s,发生持续性室性心律失常。

1.3 磁共振检查及前后程控

患者因系统疾病有 MR 需求,进行胸片检查确认电极完整性及无弃置电极,程控确认起搏器起搏、感知功能参数,电极阻抗,电池电压。检查前按照生产厂商推荐程控为 MR 安全模式。MR 扫描遵照 CIED 允许的扫描部位及场强,标准流程扫描,

检查过程中监测患者生命体征。检查后即刻程控,重复测试术前测试的参数,程控恢复原工作模式(见图 1)。检查后 1~3 个月再次程控复查起搏参数和电池电压。



a:有 MR 需求的起搏器患者评估和预约流程;b:植入起搏器患者 MR 检查当日流程。

图 1 植入起搏器患者进行 MR 检查工作流程

Figure 1 MR inspection workflow

1.4 统计学处理

连续计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,同一组前后比较采用配对样本 t 检验。计数资料以率描述,组间比较采用卡方或 Fisher 精确检验。双侧 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 植入 MR 兼容性起搏器研究人群基线特征

研究共入选 287 例植入 MR 兼容起搏器患者,平均年龄(73.8 ± 10.2)岁,男性 148 例(51.6%),中位随访 17(2~91)个月。基础心脏疾病和植入起搏器指征详见表 1。

表 1 287 例植入 MR 兼容起搏器患者的基线特征

Table 1 Baseline characteristics of the patients implanted with MR—conditional pacemakers 例(%), $\bar{x} \pm s$

项目	总人群(287 例)	未进行 MR(276 例)	进行 MR(11 例)	t/χ^2	P
年龄/岁	73.8 ± 10.2	73.8 ± 10.2	75.4 ± 4.0	-0.446	0.665
男性	148(51.6)	140(50.7)	8(72.7)	2.050	0.220
基础疾病				5.318	0.021
冠心病	122(42.5)	113(40.9)	9(81.8)		
肥厚型心肌病	7(2.4)	7(2.5)	0(0)		
扩张型心肌病	2(0.7)	2(0.7)	0(0)		
心脏瓣膜病	4(1.4)	4(1.4)	0(0)		
高血压	120(41.8)	119(43.1)	1(9.1)		
传导系统退行性病变	32(11.1)	31(11.2)	1(9.1)		
心房颤动病史	114(39.7)	108(39.1)	6(54.5)	1.050	0.354
植入指征				1.031	0.794
SSS	166(57.8)	160(58.0)	6(54.5)		
AVB	103(35.9)	98(35.5)	5(45.5)		
SSS+AVB	17(5.9)	17(6.2)	0(0)		
VVS	1(0.1)	1(0.1)	0(0)		

注:SSS:病态窦房结综合征;AVB:房室传导阻滞;VVS:血管迷走性晕厥。

2.2 随访期间进行 MR 检查的患者特征

共 11 例患者在植入起搏器后[中位随访 21 (5~63)个月]接受了 MR 检查,基线特征及与未进行过 MR 检查的患者比较见表 1。每例患者仅进

行过 1 次 MR 检查,扫描部位为头颅(9 例),腰椎(1 例),颌面部(1 例),场强均为 1.5Tesla,中位扫描时间 20(10~34) min。

表 2 11 例患者 MR 前后起搏功能参数和电池电压比较

Table 2 Comparison of pacing parameters and battery voltage before and after MR $\bar{x} \pm s, M(P_{25}, P_{75})$

功能参数	MR 前参数	MR 后即刻参数	MR 后较 MR 前变化	配对 <i>t</i> 值	<i>P</i> 值	MR 后随访参数	配对 <i>t</i> 值	<i>P</i> 值
心房阈值/[V · (0.4 ms) ⁻¹]	0.7±0.3	0.5±0.2	-0.1(-0.4,0.1)	1.414	0.200	0.6±0.3	1.000	0.356
心房感知/mV	3.3±1.7	3.6±1.6	0.1(0,0.7)	-1.248	0.252	2.7±1.5	0.211	0.840
心房阻抗/Ω	520.4±186.4	534.8±111.8	0(-55.0,62.5)	0.374	0.718	515.8±56.1	0.927	0.385
心室阈值/[V · (0.4 ms) ⁻¹]	0.6±0.1	0.6±0.1	0(-0.03,0)	0.802	0.443	0.7±0.2	-2.268	0.053
心室感知/mV	11.4±4.4	11.3±4.3	0(-1.5,2.3)	0.069	0.947	11.8±4.5	0.541	0.605
心室阻抗/Ω	555.9±70.9	561.8±75.3	-10(-24.5,57.0)	-0.419	0.685	574.8±78.7	-0.540	0.604
电池电压/V	3.0±0.1	3.0±0.1	0(-0.01,0.00)	2.000	0.081	3.0±0.1	-0.532	0.612

2.3 植入起搏器患者进行 MR 检查安全性终点事件发生及参数变化

所有患者在起搏器植入后随访期间均未发生主要临床和器械相关终点事件。对有 MR 需求的患者按照流程完善相关准备,并进行了 MR 检查。

进行 MR 后即刻及之后 1~3 个月随访时起搏参数与 MR 前相比无显著改变(表 2)。进行 MR 检查的患者与未进行 MR 的患者基线和慢性期起搏参数,及参数变化值均无显著差异(表 3)。

表 3 进行 MR 和未进行 MR 的患者基线和慢性期起搏参数比较

Table 3 Comparison of pacing parameters between patients who underwent MR and who did not

$\bar{x} \pm s$

功能参数	未进行 MR 人群(276 例)			进行 MR 人群(11 例)			基线比较		慢性期比较		Δ 值比较	
	基线	慢性期	Δ 值	基线	慢性期(MR 后)	Δ 值	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
心房阈值/[V · (0.4ms) ⁻¹]	0.6±0.3	0.6±0.4	-0.04±0.39	0.6±0.4	0.5±0.2	-0.15±0.24	-0.030	0.977	0.118	0.477	0.740	0.460
心房感知/mV	3.2±2.3	3.1±1.7	-0.05±2.28	3.1±1.3	3.5±1.5	0.31±1.25	0.099	0.923	0.080	0.483	-0.469	0.639
心房阻抗/Ω	509.8±128.8	507.4±115.5	-2.39±102.52	582.0±121.0	534.8±111.8	-59.11±109.68	-1.848	0.095	0.030	0.490	1.629	0.104
心室阈值/[V · (0.4ms) ⁻¹]	0.7±0.2	0.7±0.3	0.07±0.24	0.6±0.1	0.6±0.1	-0.03±0.15	0.641	0.533	2.575	0.102	1.214	0.226
心室感知/mV	10.8±4.4	10.3±4.9	-0.44±3.36	9.0±4.2	10.8±4.4	1.32±1.98	1.371	0.198	0.639	0.775	-1.714	0.088
心室阻抗/Ω	566.3±260.2	549.7±319.5	-16.57±400.88	571.6±79.2	561.8±75.3	-8.10±107.20	-0.187	0.853	0.133	0.697	-0.067	0.947
电池电压/V	3.0±0.1	3.0±0.1	-0.02±0.03	3.0±0.1	3.0±0.1	-0.01±0.01	1.899	0.095	0.728	0.422	-0.518	0.605

Δ:慢性期较急性期变化数值。

3 讨论

MR 检查由于无射线辐照,对软组织分辨率高,较血液标记物可提供无创功能性指标,目前广泛用于多种疾病的诊断和治疗评估^[2]。但 CIED 既往一直是 MR 检查的禁忌证,主要顾虑在于磁场引起设备震动,影响起搏功能,以及对电器元件的损害,局部热效应损害心肌,及致心律失常作用等^[3-5]。实际上国外对 MR 非兼容 CIED 进行的大规模注册研究 Magnasafe 提示^[6],设备参数改变常见,但超过特定阈值的情况少见。近年来一项荟萃分析纳入 1990—2017 年间共 70 项研究,涉及植入非 MR 兼容 CIED 的 5099 例患者的 5908 例次

MR,也证实不良事件罕见,并常与较早期的 CIED 型号及未规范程控有关^[7]。但这种情况的 MR 检查也仅在患者获益明显超过风险、充分知情同意时才能考虑。MR 非兼容的 CIED 在国内共识中仍属于禁忌^[8]。

欧美人群报道 40%~75% 的植入起搏器患者一生中可能需要 MR 检查^[9]。中国多中心调查结果也显示,已植入起搏器患者中 33.8% 具有 MR 的需求^[10]。针对这一需求,厂家对装置进行了多方面的改良,包括减少铁磁性原件,增加滤波板屏蔽和电容器配置等。2011 年美国食品和药品监督管理局认证了 MR 兼容起搏器,2015 年 MR 兼容

的心脏植入复律除颤器上市^[3,11]。随后 MR 兼容的心脏植入设备在临床的应用逐年增加。真实世界最大规模的 SureScan Post-Approval 研究入选 81 个中心的 2629 例患者,随访 4 年,共 526 例 (20.0%) 患者安全进行了 872 次的 MR 扫描,证实了 MR 兼容 CIED 的安全性^[12]。更多细致的研究针对不同部位的 MR 扫描也进行了探讨,进一步扩展了胸部及心脏 MR 检查的安全性证据^[13]。

既往国内已报道的起搏器术后 MR 检查的研究多为病例系列报道或非随机对照,样本量 11~21 例^[14],显示患者进行 MR 检查时起搏系统的参数稳定。本研究与既往研究不同的是更为严格的设计,预设研究终点包括了临床和器械相关事件定义和可量化的器械相关参数改变阈值,因此在和国外人群研究对比时具有可比性。本研究人群的纳入是连续入选,除其他原因(如体内有废弃电极或其他金属,植入时间不足 6 周)不能接受 MR 外,所有植入 MR 兼容起搏器的患者均纳入队列,最大程度地减少了选择偏倚。预设终点设定参照了 Magnasafe 等大规模注册研究的设计^[6,13],严重的临床和器械相关安全性事件包括患者死亡、严重的心动过缓和室性心律失常、器械功能失常等均未发生。对定量参数的研究显示,MR 扫描后即刻和随访 1~3 个月的参数与 MR 前未见显著变化,与同一队列中未进行 MR 检查的患者进行基线和慢性期的参数对比,亦无显著差异。此外,患者进行 MR 检查涉及不同品牌起搏器,MR 不同扫描部位、检查序列和时间,但总体结果类似。因此结合预设终点与定量参数的结果,本研究显示 MR 检查在植入 MR 兼容起搏器的患者中安全可靠。

国外真实临床情境下进行 MR 时 CIED 患者也常常因植入设备遭到拒绝^[15-16]。多学科的交流沟通和严谨流畅的流程是患者安全进行 MR 检查的前提,国内外的指南和共识也强调应严格遵循相关要求保证患者安全^[11,17]。本研究提出的预约和进行 MR 检查前后的流程参照指南建议,包括了仔细评估患者进行 MR 的适应证和禁忌证,明确适用 MR 的场强和部位,根据具体 CIED 和患者基础心脏节律程控。在按流程实施 MR 过程中,患者均顺利完成了检查,也为其他中心开展 CIED 患者 MR 检查提供了范例。

本研究局限性在于完成 MR 检查的患者人数仍然较少,扫描均为 1.5T 场强非胸部的检查。越来越多的公司和产品型号逐步完善了 3T 场强、全身不限制部位的 MR 认证^[18],以及自动检测 MR 磁场的起搏器,更好地拓展了 MR 兼容 CIED 患者的检查范围和简化了程控流程。

参考文献

[1] 熊浩,富青,赵洁,等. 1.5T 磁共振 T1mapping 技术评

价扩张型心肌病弥漫性纤维化的研究[J]. 临床心血管病杂志,2020,36(7):652-657.

[2] 匡建梅,徐全民. 血液检验指标在无症状心肌缺血患者诊断中的价值[J]. 临床血液学杂志,2020,33(2):93-96.

[3] Nordbeck P, Ertl G, Ritter O. Magnetic resonance imaging safety in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients; how far have we come? [J]. Eur Heart J, 2015, 36(24):1505-1111.

[4] Higgins JV, Sheldon SH, Watson RE Jr, et al. "Power-on resets" in cardiac implantable electronic devices during magnetic resonance imaging [J]. Heart Rhythm, 2015, 12(3):540-544.

[5] Bailey WM, Mazur A, McCotter C, et al. Clinical safety of the ProMRI pacemaker system in patients subjected to thoracic spine and cardiac 1.5-T magnetic resonance imaging scanning conditions [J]. Heart Rhythm, 2016, 13(2):464-471.

[6] Russo RJ, Costa HS, Silva PD, et al. Assessing the risks associated with MRI in patients with a pacemaker or defibrillator[J]. N Engl J Med, 2017, 376(8):755-764.

[7] Shah AD, Morris MA, Hirsh DS, et al. Magnetic resonance imaging safety in nonconditional pacemaker and defibrillator recipients: A meta-analysis and systematic review[J]. Heart Rhythm, 2018, 15(7):1001-1008.

[8] 中华医学会影像技术分会, 中华医学会放射学分会. MRI 检查技术专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2016, 50(10):724-739.

[9] Chow GV, Nazarian S. MRI for patients with cardiac implantable electrical devices[J]. Cardiol Clin, 2014, 32(2):299-304.

[10] 刘兴鹏,田颖,任明,等. 我国接受心血管植入型电子器械治疗的老年患者磁共振检查的需求调查[J]. 中华心律失常学杂志, 2015, 19(4):268-270.

[11] 中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组, 中华医学会放射学分会磁共振成像学组. 磁共振成像安全管理中国专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2017, 51(10):725-731.

[12] Williamson BD, Gohn DC, Ramza BM, et al. Real-world evaluation of magnetic resonance imaging in patients with a magnetic resonance imaging conditional pacemaker system; results of 4-year prospective follow-up in 2,629 patients[J]. JACC Clin Electrophysiol, 2017, 3(11):1231-1239.

[13] Seewöster T, Löbe S, Hilbert S, et al. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices; best practice and real-world experience[J]. Europace, 2019, 21(8):1220-1228.

[14] 武敏,于海波,梁延春,等. 心脏起搏器植入患者进行核磁共振扫描安全性研究[J]. 临床军医杂志, 2019, 47(2):153-155.

冠状动脉 CT 血管成像及评分系统对 CTO 血运重建的预测价值*

刘佟¹ 柳景华¹ 吴铮¹ 吕昀¹ 李文铮¹

[摘要] 目的:通过建立冠状动脉慢性完全闭塞(CTO)患者完全血运重建的多重危险因素回归模型,分析冠状动脉 CT 血管成像(CCTA)及 CT-RECTOR 评分对 CTO 的预测价值。**方法:**连续入选 2019 年 1 月—2019 年 9 月于我科住院并符合纳入标准的对象 197 例,其中 CCTA 组 72 例、对照组 125 例。收集患者人口学特征、临床资料及影像学资料,建立完全血运重建患者的多因素 Logistic 回归模型并评价其预测价值。**结果:**两组介入成功率分别为 88.9%、76.8%。CCTA 组累计射线照射时间为 28.0(22.5,34.8)min、累计照射剂量为 2510(1228,3450)mGY,均低于对照组(均 $P<0.05$)。构建多重危险因素回归模型,结果显示 CCTA 为 CTO 患者完全血运重建的保护性因素,其 OR 值为 0.351。CT-RECTOR 评分预测 CTO 介入成功的受试者工作特征曲线下面积为 0.742。**结论:**CCTA 及 CT-RECTOR 评分对 CTO 完全血运重建具有预测价值。

[关键词] 冠状动脉慢性完全闭塞;冠状动脉 CT 血管成像;CT-RECTOR 评分;完全血运重建;危险因素
doi:10.13201/j.issn.1001-1439.2020.11.010

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A

The predictive value of coronary computed tomography angiography and scoring system in revascularization of chronic total occlusion

LIU Tong LIU Jinghua WU Zheng LV Yun LI Wenzheng

(Department of Cardiology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing, 100029, China)

Corresponding author: LIU Jinghua, E-mail: liujinghua@vip.sina.com

Abstract Objective: To establish the multiple risk factors models for patients with chronic total occlusion (CTO) and then quantitatively analyze the predictive value of Coronary Computed Tomography Angiography (CCTA) and CT-RECTOR score. **Method:** A total of 197 CTO inpatients were enrolled consecutively from January 2019 to September 2019. And they were divided into 2 groups of CCTA($n=72$), and control($n=125$). All demographic clinical data and angiography were collected by the physicians. **Result:** The successful rates of two groups were 88.9% and 76.8%, respectively. The total time was 28.0(22.5, 34.8) and dose of irradiated exposure was 2510(1228, 3450), which were lower in CCTA group than control group(all $P<0.05$). Besides, CCTA was independent protected factor, which OR was 0.351($P<0.05$). In addition, the area under the receiver operating characteristic curve(ROC-AUC) of CT-RECTOR score was 0.742. **Conclusion:** CCTA and CT-RECTOR indicated the predictable value of CTO complete revascularization.

Key words chronic total occlusion; coronary computed tomography angiography; CT-RECTOR score; complete revascularization; risk factors

*基金项目:国家自然科学基金面上项目(No:81970291)

¹首都医科大学附属北京安贞医院心内科 北京市心肺血管疾病研究所(北京,100029)

通信作者:柳景华, E-mail: liujinghua@vip.sina.com

- [15] Sabzevari K, Oldman J, Herrey AS, et al. Provision of magnetic resonance imaging for patients with MR-conditional cardiac implantable electronic devices: an unmet clinical need[J]. *Europace*, 2017, 19(3): 425-431.
- [16] Celentano E, Caccavo V, Santamaria M, et al. Access to magnetic resonance imaging of patients with magnetic resonance-conditional pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator systems: results from the Really ProMRI study[J]. *Europace*, 2018, 20(6): 1001-1009.
- [17] Indik JH, Gimbel JR, Abe H, et al. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices[J]. *Heart Rhythm*, 2017, 14(7): e97-e153.
- [18] Hilbert S, Jahnke C, Loebe S, et al. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: a device-dependent imaging strategy for improved image quality[J]. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2018, 19(9): 1051-1061.

(收稿日期:2020-07-09)