

DKE Deutsche Kommission
Elektrotechnik Elektronik
Informationstechnik
im DIN und VDE
DKE/GUK 812.5
„Aktiv betriebene Implantate“
Juli 2012

W. Fischer, M. S. Lampadius, R. Mols, G. Schaefers

Kernspintomografie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät

Positionspapier des für die Sicherheit von
implantierbaren Herzschrittmachern,
Defibrillatoren und CRT-Geräten in Deutschland
zuständigen Gremiums DKE/GUK 812.5
„Aktiv betriebene Implantate“.

Einleitung

Die Kernspintomografie (MRT) gilt wegen derer ausgezeichneten Bildqualität oftmals als unerlässliches diagnostisches Instrument. Die Hersteller von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten schließen jedoch eine allgemeine MRT bei Patienten mit diesen Implantaten aus. Dem gegenüber suggerieren medizinische Publikationen, dass trotz bekannter potenziell lebensgefährlicher Wechselwirkung mit aktiven Implantaten, unter Beachtung besondere Maßnahmen, die MRT generell auch bei Patienten mit solchen Implantaten sicher durchgeführt werden könnte.

Das VDE-Gremium will diese Kontroverse auflösen und mit diesem Positionspapier die allgemeine Problematik aufzeigen und die daraus abzuleitenden Handlungsfreiheiten darstellen.

Auswirkungen der MRT auf aktive Implantate

Die Wirkung von MRT-Geräten auf aktive Implantate wird bisher nur rudimentär verstanden und kann nicht allgemein vorhergesagt werden. Je nach Bauart des MRT-Gerätes und der Funktion des Implantats muss mit unterschiedlichen Komplikationen gerechnet werden. Bei Implantaten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräten, ist zu beachten:

1. Umschalten in den Magnetmodus [1]
 2. Beschädigung des Reedschalters im Implantat [2]
 3. Erwärmung der Sondenspitze auf mehr als 57°C [3]
 4. Umschalten in einen Störmodus [4]
 5. Hochfrequente Stimulation über den run-away Schutz hinaus [5] [6]
 6. Erzeugung undefinierter Betriebszustände des Implantats [7]
- Mögliche Auswirkungen bei einer MRT Untersuchung**
1. Magnetmodus
Der Magnetmodus ist je nach Implantat unterschiedlich definiert [1].
 - a. keine physiologische Wirkung (z.B. Aufzeichnung eines EKG)
 - b. Festfrequente Stimulation: Möglichkeit des Auslösens von Kammerflimmern.
 - c. Inhibition der Rhythmuserkennung: Möglichkeit ausbleibender antitachykarder Therapie
 - d. Komplette Abschaltung der TachykardieerkennungDie Wirkungen a. bis c. sind nur temporär, d.h. bei Entfernung des Patienten aus dem Magnetfeld des MRT werden diese Funktionsänderungen aufgehoben.
 2. Beschädigung des Reedschalters
 - a. Die Gefahren des Magnetmodus bleiben permanent oder zumindest für Stunden erhalten
 - b. Das Implantat kann nicht mehr programmiert werden
 3. Erwärmung der Sondenspitze
 - a. Stimulationsverlust wegen Reizschwellenanstieg
 - b. Notwendigkeit einer Sondenrevision
 4. Störmodus
Der Störmodus ist je nach Implantat unterschiedlich definiert [1].
 - a. Festfrequente Stimulation: Möglichkeit des Auslösens von Kammerflimmern
 - b. Inhibition der Stimulation: Asystolie
 - c. Unsichere Störerkennung: inadäquate Schockabgaben mit der Gefahr des Auslösens terminaler Rhythmusstörungen
 5. Run-away
 - a. Hochfrequente Stimulation: Auslösen von Kammerflimmern
 - b. Hochfrequente Stimulation: Asystolie bei Abfall der Stimulationsamplitude
 6. Umprogrammierung
 - a. Amplitude: Asystolie
 - b. Modus: Kammerflimmern bei festfrequentem Modus
 - c. Rhythmuserkennung: Inhibition der Therapie
 7. Undefinierte Zustände
 - a. Komplette Zerstörung mit Therapieverlust
 - b. Indikation der Batterieerschöpfung
 - c. Inadäquate Schockabgaben
- Alle mögliche Komplikationen sind für den Patienten mit wesentlichen Risiken behaftet. Problematisch ist, dass es bisher

keine Regel gibt, unter welchen Umständen mit welchen Störauswirkungen zu rechnen ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit diese Störungen auftreten können. Die Hersteller der Implantate unternehmen daher Anstrengungen, durch technische Maßnahmen bei den MRT-Geräten und den Implantaten selbst, eine MRT-Sicherheit herzustellen.

MRT-Sicherheit

Kein bisher auf dem Markt befindlicher Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät verfügt über eine absolute MRT-Sicherheit. Wenn ein Hersteller eine MRT-Fähigkeit bescheinigt, dann ist diese an ganz strenge Randbedingungen geknüpft. Deswegen werden diese Aggregate auch nur als **bedingt MR-sicher** bezeichnet. Die Randbedingungen sind je nach Hersteller und Modell unterschiedlich:

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde das bedingt MR-sichere Stimulations-system unter Verwendung für dieses System zugelassenen MR-tauglichen Elektroden implantiert
2. Aggregat befindet sich im MRT-Schutzmodus während der MRT-Untersuchung
3. Bipolare Stimulation oder keine Stimulation
4. Patient zeigt zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung keine erhöhte Körpertemperatur oder gestörte Wärmeregulation
5. Das Aggregat darf nur im linken oder rechten Brustbereich implantiert werden
6. Mindestens sechs Wochen sind seit der Implantation und/oder einer Elektrodenkorrektur oder chirurgischen Änderung des bedingt MR-sicheren Aggregats vergangen
7. Es sind neben dem bedingt MR-sicheren Stimulationssystem keine weiteren Geräte für das Herz, sowie Komponenten oder Zubehörteile implantiert.
8. Stimulationsreizschwelle $< 2,0$ V bei schrittmacherabhängigen Patienten
9. Keine stillgelegten Elektroden oder Aggregate
10. Kein Hinweis auf eine beschädigte Elektrode oder eine Störung

der Systemintegrität zwischen Aggregat und Elektrode

11. Restbatteriekapazität des Aggregats mindestens 30 %

MRT-Anwendung

1. Überprüfung, dass nur zugelassene Komponenten implantiert sind
2. MRT-Magnetstärke ist definiert; gegenwärtig genau 1,5 T und nicht \leq (kleiner / gleich)
3. Maximaler räumlicher Gradient von 10 T/m
4. Nur horizontale, geschlossene Protonen(1H)-Systeme
5. Max. angegebene Anstiegssteilheit von bzw. unterhalb eines Wertes von z.B. 200 T/m/s
6. Grenzen der spezifischen Absorptionsrate (SAR) müssen für Scansequenzen im normalen Betriebsmodus überwacht werden
 - am gesamten Körper gemessen:
 - $< 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf: $< 3,2$ W/kg
7. Grenzen des Gradientenfeldes müssen für Scansequenzen im normalen Betriebsmodus überwacht werden
8. Scan-Ausschlusszonen sind zu beachten
9. Es dürfen keine lokalen Sendespulen bzw. Sende-/Empfangsspulen verwendet werden
10. Eine maximale MRT-Untersuchungsdauer darf nicht überschritten werden
11. Patienten nur in Rücken- oder Bauchlage
12. Während der MRT-Untersuchung müssen die Sauerstoffsättigung des Patienten mittels Pulsoximeter und die Herztätigkeit mit einem EKG überwacht werden

MRT-Umfeld

1. MRT-Schutzmodus o. MRT Betriebsart
2. In Vorbereitung für eine MRT-Untersuchung muss das Aggregat mithilfe des Programmiergeräts in den MRT-Schutzmodus versetzt werden. Im MRT-Schutzmodus werden bestimmte Funktionen des Aggregats so verändert, dass die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung verringert werden. Programmiergeräte dürfen im allgemeinen nicht im Sicherheitsbe-

reich des MRT angewendet werden.

3. Während der MRT-Untersuchung
 - Patientenüberwachung
 - Normaler Sprach- und Sichtkontakt sowie Pulsoximeter und /oder EKG müssen während der Untersuchung überwacht werden. Dazu müssen MRT-fähige Überwachungsgeräte eingesetzt werden.

- Für den Fall, dass der Patient eine Wiederbelebung benötigt, müssen während der MRT-Untersuchung ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung ausgebildet ist, anwesend sein.

4. Nach der MRT-Untersuchung
 - Reprogrammierung des Aggregats aus der MRT Betriebsart in seine „Normalfunktion“.
 - Kontrolle der Elektroden und Geräteparameter mittels Programmiergerät.
5. MRT-Nutzungsbedingungen

Zusätzliche Informationen zu diesen beispielhaften Bedingungen finden Sie in den von jeweiligen Implantathersteller veröffentlichten Gebrauchsanweisungen, die unbedingt beachtet werden müssen.

Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen des jeweiligen Herstellers muss vor jeder MRT-Untersuchung bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten für eine MRT-Untersuchung stets die aktuellsten Informationen verwendet werden.

Aufklärungspflicht

1. Implantation

Bereits vor Implantation muss der Patient über die Probleme der Interaktion zwischen aktivem Implantat und MRT informiert werden. Dabei sind sowohl auf die Gefahren einer MRT-Untersuchung bei nicht bedingt MR-sicheren Geräte hinzuweisen, als auch auf den Umstand, dass sich die MRT-Sicherheit nur für ganz eng umschriebene MRT-Geräte bezieht.

Bei Implantaten die als bedingt MR-

sicher bezeichnet werden, muss der Patient über die allgemeine Unsicherheit von Komponenten aufgeklärt werden, über die noch keine Langzeiterfahrungen vorliegen.

2. MRT-Untersuchung

Die Durchführung einer MRT bei vorhandenem Schrittmacher oder implantiertem Defibrillator (ICD) wird von allen Herstellern bei konventionellen Systemen als kontraindiziert gesehen. Neue, als bedingt MR-sicher bezeichnete Schrittmacher- und ICD-Systeme erlauben, Patienten mit solchen Aggregaten unter ganz bestimmten Voraussetzungen und Rahmenbedingungen mit Kernspintomografen zu untersuchen.

So ergibt sich die grundsätzliche Einteilung in:

a) Nicht MR-sichere (konventionelle) Schrittmacher- und Defibrillatorsysteme

b) Bedingt MR-sichere Systeme, wobei hierbei Aggregat **und** Sonde für eine MRT Untersuchung zugelassen sein müssen

a) Nicht MR-sichere (konventionelle) Schrittmacher- und Defibrillatorsysteme

Wie oben erwähnt, ist die Durchführung einer MRT bei **konventionellen Systemen weiterhin kontraindiziert**. Sollte in diesem Falle eine Kernspintomografie vital indiziert, bzw. unvermeidbar sein, muss der Patient über die fehlende Zulassung und die möglichen Nebenwirkungen dieser Untersuchung aufgeklärt werden und das Nutzen/Risiko Verhältnis vom Arzt mit dem Patienten sorgfältig abgewogen werden.

Es muss aufgeklärt werden, dass das Aggregat und/oder die Sonde für eine MRT-Untersuchung nicht zugelassen ist und dass je nach aktueller Situation Nebenwirkungen möglich sind wie folgt:

1. eine starrfrequente Stimulation mit Auslösung von lebensbedrohenden Tachyarrhythmien bis hin zum Kammerflimmern
2. eine Inhibition der Schrittmacherstimulation beim abhängigen Patienten
3. vom Schrittmacher getriggerte Tachykardien
4. eine irreversible Schädigung des Aggregates mit unvorhersehba-

- ren Reaktionen des Aggregates
5. das plötzliche Auftreten einer Batterieerschöpfung bzw. des Austauschindikators des Aggregates
6. die Erhitzung der Schrittmachersonde mit Schädigung des Herzwes an der Sondenspitze und eventuell temporärem oder permanentem Reizschwellenanstieg bis hin zum Stimulationsverlust.

Bei ICD-Systemen zusätzlich:

7. Inhibition der tachyarrhythmischen Therapie (Antitachykardie-Therapie und Schocks sind während der Untersuchung abgeschaltet, plötzlich auftretende lebensbedrohende Tachyarrhythmien können so vom Aggregat nicht erkannt und nicht therapiert werden)
8. Permanente Abschaltung der Tachykardieerkennung bei einer Aktivierung des Reed-Schalters für eine Zeitdauer von mehr 30 Sekunden (Auch nach Beendigung der Untersuchung bleibt die antitachykarde Therapie abgeschaltet)
9. Inadäquate antitachykarde Therapien bzw. inadäquate Schocks, die ihrerseits wiederum lebensbedrohliche Tachyarrhythmien auslösen können.

Einige der oben aufgeführten Risiken und Nebenwirkungen lassen sich durch eine sorgfältige Vorbereitung, entsprechende Programmierung und aufmerksames Monitoring des Patienten in Zusammenarbeit von Kardiologen und Radiologen weitgehend vermeiden, eine allgemeine Vorhersage ist jedoch nicht möglich.

b) Bedingt MR-sichere Systeme

Auch bei bedingt MRT-sicheren Implantaten bestehen Risiken. Deswegen werden von den Herstellern entsprechende Vorsichtsmaßnahmen gefordert. Hierüber muss der Patient aufgeklärt werden.

Handlungsanweisung

Manche Autoren wollen mit Erfahrungsberichten belegen, dass eine MRT-Untersuchung konventioneller Aggregate bei Einhaltung eines bestimmten prozeduralen Manage-

ments sicher durchgeführt werden können [8]. Diese Annahme verkennet, dass wenn eine bestimmte Zahl von Untersuchungen komplikationslos verlaufen ist, daraus auf eine Sicherheit geschlossen werden können. Solange die Mechanismen, warum es zu Zwischenfällen gekommen ist und zu Zwischenfällen kommen kann, nicht bekannt sind, sind unfallfreie Untersuchungen purer Zufall. Eine auf Zufall begründete Sicherheit kann jedoch nicht Grundlage ärztlichen Handelns sein.

Solange nicht erklärt werden kann, wie in-vitro Ergebnisse auf in-vivo Situationen übertragen werden können, müssen auch die in-vitro Daten als Basis für klinische Situationen gelten.

Solange nicht verstanden wird, wie genau die statischen und die zeitveränderlichen Felder in die elektronische Schaltung eingreifen, können auch ältere Untersuchungen nicht als technisch überholt abgetan werden.

Eine generelle Sicherheit von aktiven Implantaten in Bezug auf MRT-Untersuchungen ist gegenwärtig nicht gegeben. Wenn sich ein Arzt dafür entscheiden will, eine solche Untersuchung durchzuführen, kann er das nur unter Risikoabwägung bei Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen und bei einer ins Detail gehenden Aufklärung des Patienten tun. Eine Aufklärung im „großen Ganzen“ ist bei der bekannten Gefahrenlage nicht ausreichend. □

Autoren:

Dr. med. Wilhelm Fischer
Innere Abteilung
Klinikum Peißenberg
Hauptstraße 55 - 57
82380 Peißenberg

Dipl.-Ing. Dr. Michael S. Lampadius
Qualifizierter Sachverständiger für aktive Implantate
Rothenberg-Süd 18
82431 Kochel a. See

Dipl.-Ing. Roland Mols
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Daniel-Goldbach-Straße 17 - 27
40880 Ratingen

Positionspapier

Dipl.-Ing. (FH) Gregor Schaefers
MR:comp GmbH
Buschgrundstraße 33
45894 Gelsenkirchen

Korrespondenzadresse

VDE – DKE
Sekretariat GUK 812.5
„Aktiv betriebene Implantate“
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Literatur

[1] Auf das spezielle Implantat bezogene Manuals (Komplettfas-

sung) der einzelnen Hersteller bzw. spezielle Nachschlagewerke.

[2] Aktive implantierbare Geräte - Teil 2.1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher). DIN EN 45502-2-1; 2003.
[3] Sommer T 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
[4] Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten. VDE-AR-E 2750-10; 2010.
[5] Erlenbacher J et al.: Effect of

Magnetic Resonance Imaging on DDD Pacemakers. Am J Cardiol 1986; 57:437-440.

[6] Luechinger R, Duru F: Do we need MR conditional pacemakers? Kardiovaskuläre Medizin 2010; 13(2):70-74
[7] Roguin A et al.: Modern Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Systems Can Be Magnetic Resonance Safe. Circulation 2004; 110:475-482.
[8] Bovenschulte H, Schlüter-Brust K, Liebig T, Erdmann E, Eysel P, Zobel C: Kernspintomographie bei Schrittmacherpatienten. Dtsch Arztebl 2012; 109(15):270-275

Nachtrag

In einem Diskussionsbeitrag im Deutschen Ärzteblatt [9] äußert sich HANSKY (Klinikum Bielefeld) zur "Kernspintomographie bei Schrittmacherpatienten" [8] wie folgt:

"Trotz vereinzelter folgenloser MRT-Untersuchungen bei ICD-Trägern muss vor unkritischer Übernahme dieser Praxis gewarnt werden. So hatte ich als Gutachter den Totalausfall eines Defibrillators mit Resynchronisationsfunktion (CRT-D) durch eine akzidentelle MRT-Untersuchung des Kopfes zu bewerten"

und weiter.

"Generell sollte jeder Herzschrittmacher- oder ICD-Patient individuell über die Kernspintauglichkeit seines Systems und alle Einschränkungen informiert werden und dies im Schrittmacherausweis dokumentiert sein".

Literatur

[9] Hansky B: Spezielle MRT-fähige Elektroden. Dtsch Arztebl 2012; 109(39):643-644/275

Hinweis

Der in Cardio News 1/2.2013:22 veröffentlichte Bericht von der Jahrestagung des BNK "Neu: MRT-taugliche Schrittmacher-Systeme" lässt wesentliche Aspekte außer Acht. Aus sachverständiger Sicht muss beachtet werden:

- Immer EKG-Monitoring, unabhängig ob der Patient schrittmacherpflichtig ist
- Alle gegenwärtig als bedingt MRI-sicher bezeichnete Implantate sind ausschließlich für 1,5 T MRT-Geräte zugelassen

Richtigstellung

In einem Medizinreport [10] setzen sich Radiologen einer Praxis aus München-Nord mit dem Positionspapier des für die Sicherheit aktiver Implantate in Deutschland zuständigen Gremiums DKE/GUK 812.5 zur Kernspintomografie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät [11] auseinander. Die von diesen Radiologen pauschal vertretenen Auffassung, dass der Nutzen einer MRT-Untersuchung für den Patienten gemeinhin größer sei, als die potenzielle Gefährdung, muss ausdrücklich widersprochen werden. Eine solche Aussage kann nur getroffen werden, wenn der Nutzen im speziellen Fall dem generellen möglichen Schaden gegenübergestellt wird. Das haben die Autoren nicht getan. Darüber hinaus ist deren Argumentation fehlerhaft und widersprüchlich.

1. Die Autoren beziehen sich in Ihrem Erfahrungsbericht auf ein von ihnen als Niederfeld-Kernspintomographen bezeichnetes MRT-Gerät. Welche Magnetfeldeigenschaften dieses Gerät hat und mit welchen Hochfrequenzsignalen gearbeitet wird, teilen die Autoren nicht mit. Diese technischen Eigenschaften bestimmen aber das Gefahrenpotential gegenüber aktiven Implantaten und müssen deshalb mitgeteilt werden. So dürfen selbst die gegenwärtig als MRI-fähig zugelassenen Implantate nur mit geschlossenen 1,5 Tesla MRT-Systemen (auch nicht darunter wie z.B. 0,5 T) untersucht werden.
2. Wenn die Autoren ausführen, dass in der Literatur kein einziger Fall beschrieben sei, in dem Kammerflimmern gesichert durch asynchronen Modus ausgelöst wurde, dann kennen die Auto-

ren schlichtweg die Literatur nicht. Neben vielen anderen Autoren hat ZEHENDER [12] in einer Übersichtsarbeit mehrere Fälle lebensbedrohlicher Tachykardien dargestellt, die durch kompetitive Stimulation ausgelöst wurden. BRÜCK [13] beschreibt ein defibrillationspflichtiges Kammerflimmern, welches durch Magnetauflage bei einer Schrittmacherkontrolle ausgelöst wurde.

3. Wenn die Autoren keinen Fall von geschlossen gebliebenem Reed-Schalter beobachtet haben wollen, dann ist dies lediglich einem glücklichen Zufall zuzuschreiben. Hängende Reed-Schalter nach Beaufschlagung mit einem starken Magnetfeld wurden von LAMPADIUS beschrieben [14]. Jüngst hat sogar das BfArM in einer Sicherheitsmeldung [15] vor diesem Problem gewarnt.
4. Die Autoren behaupten, dass es zu keiner Sondenerwärmung im Niederfeldkernspinbereich gekommen sei. Es fehlt jedoch eine Mitteilung, wie die Sondenerwärmung gemessen und damit eine Erwärmung ausgeschlossen werden konnte.
5. Wenn die Autoren mitteilen, das nicht hochfrequent stimuliert wurde, dann ist dies dem Zufall überlassen worden.
6. Eine Kommunikation mit den Aggregat-Herstellern ist zwar prinzipiell sinnvoll, aber nicht hinreichend bzw. nicht unbedingt zielführend. Alle Aggregat-Hersteller bezeichnen die MRT-Untersuchung bei nicht entsprechend geschützten Implantaten als kontraindiziert. Welche Aussage soll der Aggregat-Hersteller bei einem „Off Label“-Verfahren machen?
Für eine MRT-Anwendung bei entsprechend zugelassenen Implantaten sind die anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen von den Herstellern für Radiologen und Kardiologen ausführlichst beschrieben und müssen eingehalten werden.
7. Warum führen die Autoren keine MRT-Untersuchung bei ICD-Patienten durch?
Die Eigenschaften der elektronischen Steuerung sind bei Schrittmachern und ICD-Geräten gleich. Wenn die Autoren bei ihren Untersuchungen bei Schrittmacherpatienten keine Zwischenfälle bemerkt haben wollen, würde nichts dagegen sprechen, auch ICD-Patienten zu untersuchen.
8. Die Autoren behaupten, dass es zu keinem einzigen Zwischenfall gekommen sei. Es ist deshalb nicht verständlich, warum Patienten mit nicht ausreichendem Eigenrhythmus ausgeschlossen wurden, da die Autoren auch eine Programmierung auf einen asynchronen Modus vornehmen.
9. Mit der unspezifizierten Bezeichnung eines „Zwischenfalls“ an Stelle des rechtlich wohldefinierten Begriffs „Vorkommnis“ bleibt unklar, ob vermeintlich harmlose Gerätereaktionen übersehen oder nicht mitgeteilt wurden.

Wenn die Autoren sich gegen eine generelle Verteufelung der MRT bei Herzschrittmacherpatienten aussprechen wollen, dann treffen sie genau den Tenor des Positionspapiers des Gremiums DKE/GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“. Dort wird ausgewogen dargestellt, wie eine Risikoabwägung erfolgen muss, damit auch bei Patienten mit Herzschrittmacher oder Defibrillator bei dringender Indikation eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann. Dass dies in einer Einzelfallentscheidung des zuständigen Arztes erfolgt, unter Abwägung aller Risiken, und dass dieser Arzt dann auch die volle Verantwortung für seine Risikoabschätzung übernehmen und eine entsprechend ausführliche Aufklärung über die Risiken abgeben muss, darüber darf kein Zweifel bestehen. Der Patient muss auch darüber aufgeklärt werden, dass man sich mit diesem Verfahren im „Off Label“-Bereich befindet. Die Stellungnahme aus der Radiologie München-Nord ist dagegen unzweckmäßig bzw. kontraindiziert, weil sie bei einem uninformierten Leser eine falsche Sicherheit in Bezug auf MRT-Untersuchungen bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern erzeugt.

Michael S. Lampadius
Obmann des Gremiums
DKE/GUK 812.5
„Aktiv betriebene Implantate“

2. September 2013

Das DKE-Komitee GUK 812.5 ist das in Deutschland zuständige Gremium zur sicherheitstechnischen Normung aktiv betriebener Implantate.

Literatur:

10. Mühlsteffen A. et al.: MRT bei aktiven Implantaten: Nutzen ist für den Patienten größer als die potenzielle Gefährdung, Dtsch Arztebl 110[6]: C 1141 (2013)
11. Fischer W. et al.: Kernspintomografie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT-Gerät. Dtsch Arztebl 110[12]: A 555 (2013)
12. Zehender M. et al.: Stellenwert und Pathogenese des plötzlichen Herztodes bei Patienten nach Herzschrittmacherimplantation. Herzschr Elektrophys 10: Suppl 2 II/69 (1999)
13. Brück H. et al.: Komplexe ventrikuläre Herzrhythmusstörung durch Magnetauflage in der Herzschrittmacher-Überwachung. Herzschr Elektrophys 4:40 (1993)
14. Lampadius M.S.: In-vivo-Korrektur von technischer Schrittmacher-Fehlfunktion. Herz/Kreislauf 8:466 (1982)
15. Impulse Dynamics: Urgent Field Safety Notice Optimizer III IPG. BfArM Nr. 5386/11 (2011)