

Sicherheitsbetrachtungen zu MR-Untersuchungen

Michael S. Lampadius

Das Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) zu MR-Untersuchungen bei Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren [Kardiologie 2017] eröffnet mit der Feststellung:

„...dass die Durchführung von MR-Untersuchungen bei Patienten mit konventionellen SM / ICD-Systemen unter Abwägung des individuellen Nutzen/Risiko-Profiles als Einzelfallentscheidung und als zulassungsüberschreitende Anwendung („off-label use“) unter dezidierten Sicherheitsvorkehrungen mit einem vertretbaren Risiko möglich ist.“

Therapiefreiheit und Risiko

Der Arzt ist prinzipiell frei, die von ihm als angemessen betrachtete Therapie und diagnostische Maßnahmen durchzuführen. Dass er dabei alle damit in Zusammenhang zu bringende Risiken berücksichtigen muss, steht außer Frage. So wäre es möglich, auch bei nicht als bedingt MR-sicheren Implantaten eine MR-Untersuchung durchzuführen, wenn durch keine andere diagnostische Maßnahme Aufklärung möglich ist und das durch die MR-Untersuchung mögliche Risiko in keinem Verhältnis zum Risiko der unterlassenen Diagnostik steht. Die Frage ist nur, wie der Arzt das Risiko der MR-Untersuchung abschätzen soll.

Der Arzt bleibt mit seiner Risikobetrachtung allein und muss sich im Falle eines Vorkommnisses verteidigen können.

Dieses Risiko ist von der Bauart und Funktion des MR-Gerätes, der Bauart und dem elektronischen Schutz des Implantats und vor allem der Bauart und Lage der Elektroden abhängig. Diese Interdependenzen sind dem Arzt in der Regel nicht bekannt. Auch der Hinweis auf Studien kann hier nicht weiterhelfen. Diese Studien können nicht die Vielfalt der Kombinationsmöglichkeiten abdecken. Des weiteren beruhen diese Studien im wesentlichen auf Systemen mit auf 1,5 T und beruckichtigen nicht die zunehmend eingesetzten 3 T Anlagen, die neue Beeinflussungen zeigen können. Dabei ist zu bedenken, dass es unvorhersehbar ist, welche Art von Fehlfunktion sich einstellen wird. Hinzu kommt noch die als hoch anzunehmende Dunkelziffer von Vorkommnissen, die nicht in die Studien eingegangen sind.

Warnmeldung des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat unter 'Maßnahmen von Herstellern' in einer dringenden Sicherheitsinformation vor erhöhter Stromaufnahme als Folge von MR-Untersuchung bei einer Serie von nicht als bedingt MR-sicher zertifizierten Defibrillatoren gewarnt [Mitteilung Nr. 07290/17 vom 07.08.2017]. Dort wird berichtet, dass das Magnetfeld der MR-Untersuchung eine Schaltungsanomalie bewirkte, die zu einem erhöhten Stromverbrauch führte. Die verbleibende Geräte-Laufzeit wird auf 25 % der anfänglichen Laufzeit verkürzt. In der Folge war ein vorzeitiger Gerätewechsel notwendig. Das verdeutlicht, dass bei der Risikoabwägung vor der Untersuchung der diagnostische Gewinn einer MR-Untersuchung gegenüber den mit der Untersuchung verbundenen Gefahren abgeschätzt werden muss. Dabei genügt nicht, einen möglicherweise notwendigen Implantataustausch zu akzeptieren. So wie ein Schaltungsfehler unerwartet zu erhöhter Stromaufnahme geführt hat, kann auch ein Fehler eintreten, der etwa permanente Schockabgaben auslöst oder eine nicht endende hochfrequente Stimulation. In solchen Fällen kann selbst ein kardiologisches stand-by den Zwischenfall nicht sicher beherrschen. Was möglicherweise geschehen kann, ist nicht vorhersehbar und damit eine Risikoabwägung letztendlich unmöglich.

Aus technischer Sicht muss daher dringend vor der Durchführung von MR-Untersuchungen bei dafür nicht zugelassenen Implantaten gewarnt werden. Es bleibt dabei, dass bei MR-Untersuchungen mit nicht bedingt MR-sicheren Implantaten mit der Gefahr von lebensbedrohlichen Komplikationen gerechnet werden muss. Nicht ohne Grund warnen alle Hersteller vor MR-Untersuchungen bei nicht zugelassenen Implantaten.

Nicht zertifizierte Systeme

Bedingt MR-sicher sind nur Kombinationen von Impulsgenerator mit dessen Elektrode(n) die vom Hersteller so bezeichnet und entsprechend zugelassen werden. Wenn ein als bedingt MR-sicher zugelassener Impulsgenerator, sei es Herzschrittmacher oder Defibrillator, mit einer nicht zugelassenen Elektrodensonde kombiniert wird, gilt das Gesamtsystem als nicht MR-sicher. Dieser Fall tritt

häufig bei Implantataustausch ein, bei dem der als bedingt MR-sicher eingestufte Impulsgenerator an alte nicht MR-zertifizierte Elektrodenanschlusse angeschlossen wird. Das gleiche gilt, wenn als bedingt MR-sicher bezeichnete Einzelkomponenten verschiedener Hersteller kombiniert werden.

Es ist Aufgabe der Normungsgremien, wie seinerzeit bei der Einführung des IS-1 Steckers, eine allgemeine Kompatibilität zwischen den einzelnen Fabrikaten zu ermöglichen.

Zertifizierte Systeme

Bei als bedingt MR-sicher zertifizierten Systemen sind Randbedingungen einzuhalten. Neben technischen Vorgaben muss der Kardiologe umfangreiche Kontrollen vor und nach dem MR-Scan durchführen. Selbst wenn alle diese Bedingungen erfüllt werden, verlangen die Hersteller zur Gefahrenabwehr, dass sich sowohl ein Defibrillator, als auch ein Programmiergerät vor Ort befinden müssen. Eine erst notfallmäßige Verfügbarkeit ist nicht ausreichend, weil in einem solchen Fall die Zeit für eine Funktionsprüfung der Geräte und die Einweisung in die Geräte nicht zur Verfügung steht.

Beteiligung der Patienten

Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass jeder eine MR-Untersuchung veranlassende Arzt diese komplexen Zusammenhänge kennt, ist es sinnvoll zur Beherrschung der Risikosphäre in Analogie zu den Empfehlungen der amerikanischen Gesundheitsbehore FDA, den Patienten bei den Sicherheitsmaßnahmen einzubeziehen. Dem Patienten wird angeraten, den MR-Arzt über sein Implantat zu informieren und seinen Gerateausweis vorzulegen. Es wird sogar empfohlen, dass der Patient für Notfallsituationen eine Halskette oder Armband mit Alarmhinweisen trägt. – Entsprechende Hinweise der Gesundheitsbehörden in Deutschland fehlen. [Der von der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation herausgegebene 'Ratgeber Herzschrittmacher, Defibrillator & CRT' hat deshalb diese Hinweise an den Patienten aufgenommen und unterstützt damit den Arzt bei seinen Aufklarungsaufgaben.](#) ■

Der Autor ist Sachverständiger für aktive Implantate und Gutachter an Land- und Oberlandesgerichten.