



Autora:

Ana Mª Carrillo Colmenero. Facultativo Especialista de Radiodiagnóstico, Complejo Hospitalario de Jaén.
acarrillopoli@gmail.com.

Seguridad de la resonancia magnética (RM) en pacientes con dispositivos cardíacos.

Se trata de un estudio que analiza la frecuencia de aparición de eventos adversos y su gravedad en pacientes con dispositivos cardíacos clasificados por la FDA como “no compatibles” con RM.

Diseño y método:

Es un estudio prospectivo observacional y no randomizado, llevado a cabo en un único centro.

El estudio fue diseñado por la Universidad Johns Hopkins en conjunción con el Instituto Nacional de la Salud.

Un total de 1.509 pacientes fueron sometidos al campo magnético de una resonancia magnética de 1.5 Teslas, realizando exploraciones tanto de tórax como del resto de áreas anatómicas según la indicación clínica en cada caso.

El período de reclutamiento comprendió desde febrero 2003 hasta enero 2015.

Los pacientes fueron seleccionados desde atención primaria y subespecialidades clínicas.

Fueron excluidos: pacientes con implantación del dispositivo las 4 semanas anteriores, electrodos epicárdicos permanentes, desfibriladores subcutáneos o si eran marcapasos dependientes y no tenían sistema con capacidad de estimulación asincrónica.

Se aplicó un protocolo de seguridad mediante una enfermera con experiencia en programación de dispositivos, con entrenamiento en soporte vital avanzado y con acceso directo a supervisión por parte de electrofisiólogos.

Cada paciente, continuamente monitorizado, se sometió a una o varias exploraciones de RM según el problema clínico.

Parámetros electrofisiológicos de dispositivos, a medir, previos y posteriores a la realización de RM: voltaje de batería, umbral de captura, impedancia y sensado. El dispositivo fue reprogramado a un ritmo asincrónico a pacientes que tenían ritmo intrínseco cardíaco menor a 40 latidos/minuto. Un ritmo inhibitorio fue empleado para el resto de pacientes. Después de la realización de RM los dispositivos fueron reprogramados a sus ajustes iniciales. Se recomendó interrogatorio a los 6 meses.

Evaluación de resultados:

Registro de eventos adversos clínicos y cambios electrocardiográficos en parámetros técnicos de los dispositivos inmediatamente después de la RM y a largo plazo.

Análisis estadístico: mediante tests no paramétricos.

Fortalezas:

El apoyo de otro estudio realizado: Magna Safe Registry.

Permiten medir múltiples variables para estimar el riesgo que representa cada una de las variables en la génesis de efectos adversos.

Resultados:

De un total de 2103 exploraciones de RM realizadas a 1509 pacientes, 880 (58%) era portador de marcapasos y 629 (42%) desfibrilador. Un total de 1189 pacientes se sometió a una exploración de RM, y 320 pacientes se sometieron a varias (desde 2 a 6 o más exploraciones).

Evaluaciones tras RM:

Se realizó un interrogatorio tras la realización de las 2.103 RM (100%). Los seguimientos al largo plazo fueron posibles en 958 pacientes (63%). La media de seguimiento fue un año. Se llevó a cabo un seguimiento telefónico de los 551 pacientes que no estaban disponibles, reveló que 124 de ellos había fallecido y que 125 (23%) estaban vivos y no tenían problemas con el dispositivo; el resto de pacientes, 302 (55%) no respondió al seguimiento telefónico.

Seguridad en la función del dispositivo cardíaco tras RM:

En 9 de las exploraciones de RM (0.4%; 95% CI, 0.2 a 0.7) el dispositivo presentó reinicio (transitorio en 8 pacientes y en un caso con necesidad de reemplazar marcapasos con menos de un mes de vida útil de batería). Los cambios más notables inmediatamente tras la RM fueron descenso en la amplitud de onda P en 1% de los pacientes. En el seguimiento (en los comentados 63% de pacientes) los cambios más notables detectados fueron descenso de amplitud de onda P (4%), aumento del umbral de captura atrial (4%), aumento en el umbral de captura del ventrículo derecho (4%) y aumento en el umbral de captura del ventrículo izquierdo (3%).

Cambios en parámetros del dispositivo cardíaco inmediatamente después y durante seguimiento al largo plazo:

Ningún cambio clínicamente significativo en los parámetros del dispositivo ocurrió inmediatamente después de la realización de la RM o en el seguimiento a largo plazo que condujera a la revisión del dispositivo o reprogramación. En total 96% (95% CI, 95 a 97) de todas las resonancias magnéticas fueron desarrolladas sin concurrencia de ningún evento o cambio notable en el funcionamiento del dispositivo.

Discusión:

El objetivo del estudio es evaluar la seguridad de la RM. El evento más importante atribuible a la RM fue la aparición de reinicio en 1 de cada 200 exploraciones aproximadamente. En el estudio que nos concierne un total de 9 exploraciones de RM.

Estudios previos han descrito de similar forma aparición de pequeños cambios en impedancias y umbrales de captura inmediatamente después de la RM, atribuibles al depósito de energía en forma de calor. De forma similar, estudios previos han comprobado mayor riesgo en la realización de RM de tórax comparativamente con otras áreas anatómicas.

Es vital enfatizar que la monitorización debe ser llevada a cabo por personal cualificado.

Otro estudio de seguridad de RM, es el Registro MagnaSafe, estudio prospectivo, multicéntrico, que excluye a pacientes con indicación de RM torácica, por lo demás similar al estudio que actualmente comentamos. Ningún paciente que fue adecuadamente incluido sufrió reprogramación o fallo del dispositivo.

Limitaciones:

- La más importante es derivada de su diseño observacional y encuesta de evaluación clínica transversal, junto con la imposibilidad de realizar un seguimiento a largo plazo en un 20% de pacientes, lo cual no permite establecer conclusiones a largo plazo.

Existen otras limitaciones:

- la adquisición de datos en un único centro
- la ausencia de realización de una prueba de umbral de desfibrilación previa, en pacientes con desfibrilador
- la gran variabilidad de modelos de dispositivos cardíacos
- la continua evolución de la tecnología de los dispositivos, para minimizar o evitar interacciones electromagnéticas según los materiales empleados
- la potencia del campo magnético, de 1,5Teslas, con lo que los resultados no deberían ser extrapolados a otros campos magnéticos

Comentario al artículo:

El diseño del estudio y el protocolo de seguridad preestablecidos son metodológicamente correctos, sin profundizar en la indicación clínica ni en la aplicación de un protocolo más depurado de las secuencias de RM. Los resultados se centran en los efectos adversos cardiológicos registrados.

Valoración global del artículo:

Sin duda es enriquecedor, ya que supone un intento por desmitificar la teoría de incompatibilidad absoluta de la RM con éste tipo de pacientes, sobre un sustrato pobre de estudios previos.

Se presta a la reflexión múltiple:

Lo primero es la valoración riesgo- beneficio; la RM en estos pacientes debe realizarse sólo cuando sea el único examen capaz de ayudar al diagnóstico. Además, el beneficio del diagnóstico debe superar claramente los riesgos, ya que afortunadamente disponemos de técnicas de imagen alternativas.

Otro punto interesante de análisis sería una valoración individualizada del protocolo de RM indicado en cada caso, es decir aplicación de protocolos de estudio no estandarizados de rutina sino abreviados, según el problema clínico en cuestión, evitando secuencias “prescindibles” y reduciendo así los prolongados tiempos de exposición a los pulsos de radiofrecuencia.

También constituye un punto de inflexión de otros posibles futuros temas de estudio:

- la correlación entre efectos adversos con las distintas secuencias de RM empleadas
- la protocolización técnica de la RM empleada en cada escenario clínico
- la incidencia de efectos adversos durante el seguimiento tardío y su correlación con el tipo de exploración de RM

Con el progresivo avance tecnológico e informático, la tendencia actual se dirige a que la controversia con respecto a la seguridad de la RM acabe siendo anecdótica, y sea factible la realización de RM sin riesgos a pacientes con cualquier tipo de dispositivo, ya disponibles en el mercado y totalmente compatibles.

Referencia:

Nazarian S, Hansford R, Rahsepar AA et al.
Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices. N Engl J Med 2017;
377:2555-2564