



Rev. Soc. Esp. Dolor
7: 475-480; 2006

Seguridad de la resonancia magnética en pacientes con neuroestimuladores medulares: Nuestra experiencia

C. Mesa-del-Castillo¹, A. Vaswani², V. Martín-García³, J. L. Rodríguez-Hernández¹, A. Aguirre-Jaime⁴.

Mesa-del-Castillo C., Vaswani A., Martín-García V., Rodríguez-Hernández J. L., Aguirre-Jaime A.

Safety of magnetic resonance in patients with implanted spinal cord neurostimulators: Our experience

SUMMARY

Aims

Over the past decade, nuclear magnetic resonance imaging (MRI) has been introduced as a safe, non-invasive routine clinical diagnostic tool. However, its use has been contraindicated in patients with implanted electronic devices, such as motor cortex and spinal cord neurostimulators. Despite the rapid growth in neurostimulation technology and its clinical application, there have been few studies addressing the safety of performing MRI procedures in patients with implanted neurostimulators. Our hypothesis is that MRI is a safe diagnostic technique in patients with implanted neurostimulators. The aim of our study is to offer some objective proof towards this point.

Methods

Eight patients with implanted neurostimulators (ITRELL III Model 7425, Medtronic) undergoing 9 MRI procedures (1,5 T General Electric Sigma Excite) in 2005 are presented, fo-

llowing the Liem van Dongen's protocol, with a focus in the appearance of adverse effects, during and immediately after the imaging study.

Results

During the MRI studies there were no overall adverse effects detected in any case, in those in which the scanning was performed on a location away from the site of the implanted neurostimulators, nor in those in which it was performed in the same anatomic region. Once the MRI study concluded, no patient reported any sensation of discomfort attributable to heating or the electromagnetic interaction of the MRI with the neurostimulators. Neither there was any failure in the neurostimulators rescheduling, except in one case in which it was impossible its reprogramming once the study was completed.

Conclusions

In general, all these investigations indicate that in most cases MRI can be performed safely in patients with implanted stimulators, following the Liem van Dongen's protocol, but it seems that under some circumstances this recommendation is not completely reliable. In the case of our patient in which the neurostimulator was impossible to reschedule after the MRI, this may have been caused by a battery failure, or there could have been a breakup in the generator's electronic circuit. As the generator could not be examined, a hypothesis about the train of events leading to its failure was not established. In any case more studies are desirable to reliably explain the safety conditions required for the performance of MRI in patients with implanted neurostimulators.

Key words: magnetic resonance imaging/adverse effects, neurostimulators.

RESUMEN

Introducción

En la última década la resonancia magnética (RM) ha sido introducida como una herramienta rutinaria de diagnóstico clínico por imagen, siendo considerada como una prueba no invasiva y segura. Sin embargo se ha contraindicado su

¹ Unidad del Dolor

² Servicio de Anestesiología y Reanimación

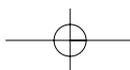
³ Servicio de Radiodiagnóstico

⁴ Unidad de apoyo a la Investigación

Hospital Universitario N.S. Candelaria, Tenerife, Islas Canarias.

Recibido: 3/06/2006

Aceptado: 19/06/2006



utilización en pacientes que poseen dispositivos electrónicos implantados, entre ellos neuroestimuladores medulares y corticales. A diferencia del avance de la tecnología en neuroestimulación y su aplicación clínica, hay pocos estudios que avalen la seguridad de la RM en pacientes con neuroestimuladores implantados. Nuestra hipótesis es que la RM es un método diagnóstico seguro en los pacientes con neuroestimuladores implantados. Nuestro trabajo tiene como finalidad aportar más pruebas objetivas acerca de esta cuestión.

Material y Métodos

Serie de 8 pacientes con neuroestimuladores implantados (ITRELL III modelo 7425, Medtronic) sometidos a 9 estudios de RM (1,5 T General Electric Sigma Excite) durante el 2005, siguiendo el protocolo de Liem van Dongen en los que se vigiló la aparición de efectos adversos relacionados, durante e inmediatamente después del estudio de imagen.

Resultados

Durante los estudios de RM no se produjeron incidencias, ni efectos adversos, en ninguno de los casos, tanto en los que el estudio se realizó en zonas alejadas del implante del neuroestimulador, como en los que se realizó en la misma zona anatómica. Una vez concluido el estudio de RM no se objetivó ninguna referencia de los pacientes a sensaciones relacionadas con el calentamiento o interacción electromagnética de la RM con su neuroestimulador. Tampoco se produjo ningún fallo en la reprogramación de los neuroestimuladores, excepto en un caso en el que fue imposible reprogramar el neuroestimulador una vez concluido el estudio de RM.

Conclusiones

Todo parece indicar que en la mayoría de los casos la RM puede ser aplicada de forma segura en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados, siguiendo el protocolo de Liem-van Dongen, pero al parecer existen determinadas circunstancias en las que no queda totalmente claro la fiabilidad de esta recomendación. En el caso de la paciente en la que no fue posible reprogramar su neuroestimulador después de la RM en nuestro estudio, pudiera haber ocurrido un fallo de batería, o bien un daño en el circuito electrónico del generador. El no haber podido examinar el generador con problemas, no nos permite establecer una sospecha fundada sobre el conjunto de hechos que pueden haber concurrido en la producción del fallo. En cualquier caso se impone la realización de más estudios para esclarecer de forma más fiable las condiciones seguras de realización de la RM en pacientes con neuroestimuladores implantados.

Palabras claves: imagen de resonancia magnética /efectos adversos, neuroestimuladores.

INTRODUCCION

En la última década la resonancia magnética (RM) ha sido introducida como una herramienta rutinaria de

diagnóstico clínico por imagen, siendo considerada como una prueba diagnóstica, no invasiva y segura. Sin embargo se ha contraindicado su utilización en pacientes que poseen dispositivos electrónicos implantados, entre ellos neuroestimuladores medulares y corticales (1,2). A diferencia del avance de la tecnología en neuroestimulación y su aplicación clínica, hay pocos estudios que avalen la seguridad de la RM en pacientes con neuroestimuladores implantados (3).

Debido a la falta de consenso en la seguridad del empleo de la RM en pacientes con neuroestimuladores implantados parece necesario realizar más estudios que recaben información sobre los efectos de la RM en estos pacientes con el fin de esclarecer esta crucial cuestión. El presente estudio tiene esa finalidad.

Nuestra hipótesis es que la RM es un método diagnóstico seguro en los pacientes con neuroestimuladores implantados cuando para la realización de la RM se sigue el protocolo propuesto por Liem y van Dongen en 1997 (4). Nuestro trabajo tiene como finalidad aportar más pruebas objetivas acerca de esta cuestión, describiendo el seguimiento realizado a una serie de pacientes con neuroestimuladores medulares implantados que fueron sometidos en 2005 a estudios de RM siguiendo este protocolo, y en los que se vigiló la aparición de efectos adversos relacionados durante e inmediatamente después del estudio de imagen.

MATERIAL Y METODOS

El estudio se realiza en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario NS Candelaria de Tenerife, Islas Canarias, entre enero y diciembre de 2005. En este servicio se realizan cada año unas 1.500 revisiones y se atienden de media unos 600 pacientes nuevos a los que se les implanta unos 10 neuroestimuladores al año como máximo. Los criterios de inclusión del estudio son paciente del servicio, tener implantado un neuroestimulador y necesitar un estudio de RM. Los estudios se realizan con un equipo de resonancia magnética 1,5 T General Electric Sigma Excite. Para realizar el estudio de imagen se sigue el protocolo de Liem y van Dongen (4), que consta de los siguientes pasos:

- 1- Programar a 0 el voltaje del neuroestimulador,
- 2- Apagar el neuroestimulador,
- 3- Introducir al paciente en el túnel del equipo de RM lentamente,
- 4- Comenzar la exploración lentamente,

- 5- Mantener al paciente despierto y atento,
- 6- Preguntar al paciente a ratos: "¿Siente algo?",
- 7- Suspender el proceso si el paciente refiere alguna sensación anormal, y
- 8- Reprogramar el neuroestimulador restableciendo sus parámetros originales una vez concluido el estudio de RM.

Durante la RM se sigue atentamente al paciente mediante contacto visual y oral, observando tanto su comportamiento como la comunicación de sus sensaciones de forma continua. Después de terminada la RM al paciente se le pregunta si ha experimentado alguna sensación no familiar como calor, calambres, parestesias, o tirones en la zona de implante del generador, como síntomas característicos descritos de la interacción entre el campo magnético de la RM y el neuroestimulador o sus electrodos (5,6).

Para cada caso estudiado se lleva una minuciosa anotación tanto de los datos técnicos, como de las observaciones realizadas durante el estudio, terminando con el restablecimiento de los parámetros originales de su neuroestimulador.

A la conclusión del estudio se realiza un resumen de las características de los pacientes incluidos en el mismo y sus neuroestimuladores, así como de las incidencias relevantes detectadas en el seguimiento de los pacientes durante y después del estudio de RM.

RESULTADOS

Ocho pacientes de la Unidad portadores de un neuroestimulador implantado se sometieron a 9 estudios de imagen por RM durante 2005. La edad mediana de estos pacientes fue de 50 años (rango: 27-62 años), 5

eran hombres y 3 mujeres, con diagnósticos de fibrosis epidural posquirúrgica en 4 varones y 1 mujer, trombosis de vena safena interna izquierda y neuropatía del nervio crural izquierdo en 1 mujer, síndrome de dolor regional complejo en miembro inferior izquierdo en 1 varón y neuralgia occipital en 1 mujer. Siete de los pacientes incluidos estaban sometidos a neuroestimulación medular con implantes de electrodos epidurales en la zona toraco-lumbar conectados a un generador de impulsos implantado en bolsillo subcutáneo abdominal, y el octavo estaba sometido a neuroestimulación de nervio periférico con electrodo implantado en tejido subcutáneo a nivel occipital conectado a un generador de impulsos situado en el cuadrante superior externo de la nalga derecha. Todos los neuroestimuladores eran ITRELL 3 modelo 7425, Medtronic, Minneapolis, Minnesota U.S.A. con electrodos compatibles. En la parte superior de la Tabla I se muestran de forma detallada las características de los neuroestimuladores y los electrodos en estos pacientes.

Los estudios de RM realizados se dividieron en 6 de columna lumbar con secuencias en los planos sagital y axial, 2 de columna cervical también con ambos planos, y 1 estudio craneal en los planos sagital, axial y coronal. En la parte inferior de la Tabla I se muestra la correspondencia entre la zona anatómica estudiada con RM y la situación del generador de impulsos y los electrodos del neuroestimulador. En la Tabla II se muestra de forma detallada las características de los estudios de RM realizados.

Durante el estudio de RM no se produjo ninguna incidencia, ni efecto adverso, en ninguno de los casos, ni observada ni referida por el paciente, tanto en los que el estudio se realizó en zonas alejadas del implante del neuroestimulador, como en los que se rea-

Tabla I. Características de los pacientes, de sus neuroestimuladores y de las RM realizadas.

Característica	Situación de electrodos	
	Epidural torácico	Occipital
Pacientes	7	1
Tipo de electrodos	5 Quad Plus 2 Resume	Quad Plus
Ubicación generador impulsos	Bolsillo subcutáneo abdominal	Cuadrante supero externo glúteo
Modo de estimulación	Bipolar	Bipolar
Estudios de RM	8	1
RM columna cervical	2	---
RM columna lumbar	5	1
RM craneal	1	---

Tabla II. Especificaciones de estudios de imagen por RM realizados.

Estudio RM detallado	Estudios
Columna lumbar T1 sagital (T1 flair TR 2163, TE 23,3 TI 750) T2 sagital (FSE T2 TR 2240, TE 122,9) T2 axial (FSE T2 TR 3660, TR 115) Contraste IV (T1 TR 540, TE 18)	6
Columna cervical T1 sagital (T1 flair TR 2324, TE 20,4, TI 860) T2 sagital (FSE T2 TR 2040, TE 144,9) T2 axial (T2 GR/20 TR 540, TE 17)	2
Craneal T1 sagital (Flair T1 TR 2039, TE 27,7, TI 750) T2 axial (FSE T2 TR 5220, TE 112,2) Flair coronal (T2 flair TR 10002, TE 127, TI 2300)	1

lizó en la misma zona anatómica. Una vez concluido el estudio de RM no se objetivó ninguna referencia de los pacientes a sensaciones relacionadas con el calentamiento o interacción electromagnética de la RM con su neuroestimulador. Tampoco se produjo ningún fallo en la reprogramación de los neuroestimuladores, excepto en un caso en el que fue imposible reprogramar el neuroestimulador una vez concluido el estudio de RM.

El caso se trata de una mujer de 50 años sin antecedentes personales de interés, con diagnóstico de cialgia derecha de 2 años de evolución realizado en septiembre de 1996. En un estudio de imagen con escáner TC de columna lumbar se le detectó una hernia discal L4-L5 derecha, motivo por el que se le practicó una disectomía microquirúrgica L4-L5 derecha el 11 de enero de 1999. En mayo de 1999 fue remitida a la Unidad del Dolor del Hospital Universitario NS Candelaria con diagnóstico clínico de cialgia en el miembro inferior derecho y, de imagen RM con contraste de fibrosis post-quirúrgica L4-L5. La paciente refería dolor punzante, continuo, quemante y eléctrico en el miembro inferior derecho, de intensidad 8 en la EVA y con un Lattinen de 16. En la Unidad se instauró tratamiento con analgésicos orales y estimulación eléctrica transcutánea, con lo que disminuyó el dolor a 6 en la EVA. El 15 de enero de 2001 se le implantó un electrodo epidural situando la porción distal del mismo a nivel de T-9, consiguiendo parestesias en la zona afectada. Tras 8 días de prueba con el neuroestimulador externo se consiguió una reducción a 2 en la EVA y disminución sustancial de la analgesia vía oral, por lo que se le implantó un generador de

impulsos en bolsillo subcutáneo abdominal izquierdo. El seguimiento de la paciente durante 4 años posteriores al implante mostró resultados satisfactorios, con un buen control del dolor. En enero de 2005 la paciente refiere un resurgimiento del dolor que no parece cubrir la parestesia del estimulador, comprobándose por telemetría que la polaridad del generador de impulsos es la correcta, las impedancias de los polos las normales, la batería tiene carga suficiente, por lo que se decide realizarle un estudio de RM en columna lumbar el 27 de enero de 2005. El estudio de RM que se le practica es T1 sagital (T1 flair TR 2163, TE 23,3 TI 750, T2 sagital (FSE T2 TR 2240, TE 122,9), T2 axial (FSE T2 TR 3660, TR 115) con contraste IV (T1 TR 540, TE 18), siguiendo el protocolo de Liem y van Dongen para pacientes con neuroestimuladores implantados. Una vez concluido el estudio de imagen, sin incidencias durante el mismo, fue imposible reprogramar el generador de impulsos. El paciente regresa a la Unidad a los dos días y una semana después, intentándose en ambas ocasiones realizar la telemetría sin éxito. Tras el tercer intento fallido se le propone a la paciente el recambio del generador de impulsos, operación que no se ha realizado al momento de la redacción de estos resultados.

DISCUSIÓN

La RM puede estar contraindicada en pacientes con implantes, materiales o aparatos ferromagnéticos debido a los riesgos asociados con los movimientos y desplazamiento de estos objetos, inducción en ellos de corrientes eléctricas y calentamiento excesivo, así como la interpretación sesgada de la imagen por artefactos ocasionados por su presencia en el organismo (5-6).

Las recomendaciones de seguridad para la realización de RM en pacientes con neuroestimuladores implantados, considerando tanto el tipo como la ubicación de generador de impulsos y electrodos, y condiciones del manejo del dispositivo, deben de ser cuidadosamente seguidas a la hora de realizar la prueba. Cualquier descuido podría producir lesiones serias y permanentes en los pacientes, que pueden ir desde la distonía, pasando por la parálisis, el coma e incluso la muerte. Aún observando todo tipo de precauciones, los implantes conductivos pueden incrementar localmente las corrientes electromagnéticas y ondas de radiofrecuencia generadas por la RM y producir un calentamiento excesivo de estos dispositivos. Se han observado elevaciones de temperatura asocia-

das a la RM en pacientes con dispositivos metálicos aunque no se ha descrito ninguna reacción adversa asociado a ellas, aunque estos estudios no han incluido "surface coils", marcapasos, monitores, u otros equipos externos. También se han descrito el tipo y extensión de artefactos ocasionados por estos implantes en la imagen de RM (7-8).

Numerosos estudios han valorado las cualidades ferromagnéticas de varios implantes mediante la medición de las fuerzas de deflexión, atracción u otros aspectos en relación con la interacción con los campos magnéticos generados por la RM. En general estas investigaciones han mostrado que la RM se puede realizar de forma segura en un paciente con un dispositivo metálico implantado siempre que no sea ferromagnético y cuando el campo magnético situado cerca de su posición in vivo ejerza solamente una mínima fuerza de atracción (6).

En el caso de los neuroestimuladores medulares existen cuatro mecanismos que pueden causar un posible daño:

- (1) cuando el aparato, su fuente de energía o los electrodos contengan componentes ferromagnéticos que pueden ser movilizados o desplazados debido a los campos magnéticos estáticos de la RM,
- (2) cuando los componentes metálicos del dispositivo puedan sobrecalentarse debido a los pulsos de radiofrecuencia utilizados para la imagen, pudiendo llegar a ocasionar lesiones o quemaduras térmicas de los tejidos adyacentes (9-11),
- (3) cuando los campos magnéticos utilizados para la visualización de la imagen induzcan corrientes en los electrodos, pudiendo ocasionar excitación neural de las estructuras adyacentes, que podrían incluir las raíces nerviosas o los ganglios de las raíces dorsales y,
- (4) cuando se produzca tal alteración del programa del neuroestimulador que ocasione una descarga dolorosa para el paciente y potencialmente dañina para su tejido nervioso.

Valoremos la posible presencia de estos mecanismos en nuestro estudio. Primero, el fabricante de los neuroestimuladores implantados en los pacientes garantiza en las especificaciones de manufactura que no existen componentes ferromagnéticos en ninguna de las partes del sistema. Además, estudios realizados sobre el ángulo de desviación inducido por la RM, en implantes no ferromagnéticos o que lo son débilmen-

te están entre 0-44°, movimiento de rotación que es menor al producido por actividades de la vida diaria en el neuroestimulador (ASTM 2002) (12). Después, se ha demostrado que la punta del electrodo es la parte más crítica respecto a los problemas de calentamiento de los sistemas de neuroestimulación expuestos a RM; en el estudio de Wolfan K et al (13) se detectaron aumentos de temperatura de hasta 2°C en la punta del electrodo con RM 1.5 y 3 Tesla, siendo menores en el generador, cambios de temperatura que, en cualquier caso, no son nocivos para el organismo. Por último, Tronier et al (9), en un estudio de RM en pacientes con neuroestimuladores medulares objetivaron disconfort y sensaciones dolorosas con los electrodos planos, mientras que en nuestro estudio, con dos pacientes con electrodos tipo Resume no se observaron estos efectos secundarios, no refiriendo ningún paciente molestia sospechosa de haber podido originarse por inducción de la RM.

En el caso de la paciente con imposibilidad de reprogramación de su neuroestimulador después de la RM en nuestra serie, la telemetría antes del estudio señaló un estado de batería satisfactorio, con impedancias dentro de los rangos normales. Pensamos que la imposibilidad de reprogramación del generador pudiera tener su causa en un daño sufrido por su circuito electrónico como consecuencia de corrientes inducida sobre el mismo durante la realización de la RM. Según el fabricante, se puede perder el número de serie tras "el encendido del aparato", lo que puede ocurrir cuando se interrumpe temporalmente la energía desde la batería al circuito electrónico. La imposibilidad de volver a encender el generador de impulsos pudiera estar relacionada con el borrado del número de serie de su memoria, como parece ser lo ocurrido a un paciente en el estudio de Liem LA et al (4), situación que imposibilita la reprogramación. Un examen técnico del generador podría arrojar luz sobre las causas de lo ocurrido, averiguación que no hemos podido realizar al no habersele explantado el generador a la paciente hasta la fecha.

Todo parece indicar que en la mayoría de los casos la RM puede ser aplicada de forma segura en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados, siguiendo el protocolo de Liem-van Dongen, pero al parecer existen determinadas circunstancias en las que no queda totalmente claro la fiabilidad de esta recomendación. Pudiera haber ocurrido un fallo de batería aunque en la telemetría realizada antes de apagar el generador de impulsos se objetivara buen estado de ésta. El no haber podido examinar el generador con problemas no nos permite

establecer una sospecha fundada sobre el conjunto de hechos que pueden haber concurrido en la producción del fallo. En cualquier caso se impone la realización de más estudios para esclarecer de forma más fiable las condiciones seguras de realización de la RM en pacientes con neuroestimuladores implantados.

CORRESPONDENCIA:

Dra. Cristina Mesa del Castillo Payá.
Unidad del Dolor
Hospital Universitario N.S. Candelaria
Carretera del Rosario, S/n
38010 Santa Cruz de Tenerife.
Telf. 922 602 012
Fax. 922 602 107
E-mail: cmespay@gobiernodecanarias.org

BIBLIOGRAFÍA

1. Zimmermann B, Faul D. Artifacts and hazards in NRM imaging due to metal implants and cardiac pacemakers. *Diagn Imag Clin Med* 1984; 53:53-6.
2. Holmes D, Hayes D, Gray J, The effects of magnetic resonance imaging on implantable pulse generators. *PACE* 1986; 9:360-70.
3. Rezai AR, Kenneth B, Baker Jean A Tkaoh. Is magnetic resonance imaging safe for patients with neurostimulation systems used for deep brain stimulation? *Neurosurgery* 2005 57:1056-62.
4. Liem L.A, Van Dongen V. Magnetic Resonance Imaging and Spinal Cord stimulation systems. *Pain* 1997;70:95-97.
5. Kanal E, Sellock F.G. The value of published data on MR compatibility of metallic implants and devices. *Am J Neuroradiol* 1994; 15:1394-96.
6. Sellock F.G., Morisoli S and Kanal E. MR procedures and biomedical implants, materials and devices. *Radiology* 1993;189:587-99.
7. Davis P.L., Crooks L, Arakawa M. Potencial hazards in NMR imagin: heating effects on changin magnetic fields and RF fields on small metallic implants. *Am. J. Roentgenol.* 1981; 137:857-60.
8. Mesgarzadeh M, Reverz G, Bonakdorpour A. The effect on medical metal implants by magnetic resonance imaging. *Skeletal Radiol* 1985;14:205-6.
9. Tronnier V.M., Staubert A, Hahnel S, Sarem-Aslani A. Magnetic Resonance imaging with implanted neurostimulators: An in vitro and in vivo study. *Neurosurgery* 1999 Jan ;44:118-26.
10. Achenbach S, Moshage W, Diem B, Bieberle T, Schibgille V, Bachmann K. Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes. *Am Hearth J* 1997;134:467-73.
11. Achenbach S, Moshage W, Diem B, Schibgille V, Bachmann K. Heating of pacemaker electrodes when exposed to magnetic resonance imaging: a phantom study. *Eur Hearth J* 1996;17 abstract suppl:158.
12. American society for testing and materials (ASTM). Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on passive implants in the magnetic resonance environment. *Annual Book of ASTM standars* 2002,13:1576-80.
13. Wolfgang Kain, Neubauer G, Uberbacher R, Alesch F and Dias Chan D. Temperature measurement on neurological pulse generators during MR scans. *Biomedical Engineering Online* 2002 Sept12;1: 1-8. (<http://www.biomedical-engineering-online.com/content/1/1/2>)