

# Sicherheit von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren im Magnetresonanztomographen

## Beurteilung der Aggregatfunktion bei 1,5 Tesla

### Safety of cardiac pacemakers and ICDs in magnetic resonance imaging

#### Autoren

P. Nordbeck<sup>1</sup> W. R. Bauer<sup>1</sup>

#### Institut

<sup>1</sup> Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universität Würzburg

#### Kardiologie, Radiologie

#### Schlüsselwörter

- ▶ Herzschrittmacher
- ▶ Aggregatfunktion
- ▶ Magnetresonanztomographen
- ▶ implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren

#### Key words

- ▶ magnetic field effects
- ▶ cardiac pacemaker functioning
- ▶ magnetic resonance imaging
- ▶ implantable cardioverter defibrillator

eingereicht 22.1.2008

akzeptiert 6.3.2008

#### Bibliografie

DOI 10.1055/s-2008-1067294  
Dtsch Med Wochenschr 2008;  
133: 624–628 · © Georg Thieme  
Verlag KG Stuttgart · New York ·  
ISSN 0012-0472

#### Korrespondenz

Dr. Peter Nordbeck

Medizinische Klinik und  
Poliklinik I  
der Universität Würzburg  
Josef-Schneider-Str. 2  
97080 Würzburg  
Tel. +49/931/888-5157  
Fax +49/931/888-5851  
eMail nordbeck@  
physik.uni-wuerzburg.de

#### Zusammenfassung



**Hintergrund und Fragestellung:** Die Magnetresonanztomographie (MRT) findet im klinischen Alltag zunehmend Verbreitung, ist aber für Träger von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) kontraindiziert. In dieser Studie wurde näher untersucht, unter welchen Umständen im MRT potentiell lebensbedrohliche Arrhythmien ausgelöst werden können und ob diesem Problem durch Programmierung des Aggregats begegnet werden kann.

**Methodik:** Acht Schrittmacher und sieben ICDs wurden mit verschiedenen Programmierungen im Phantom bei 1,5 Tesla (Experimental- und Bildgebungs-Sequenzen) getestet.

**Ergebnisse:** Bei vier Schrittmachern kam es zum Abfall der Batteriespannung (Austauschindikation), bei drei davon zusätzlich zu Änderungen in der Programmierung (Reset). Bei den getesteten ICDs traten solche Veränderungen nicht auf, jedoch wurden abhängig von den verwendeten Pulssequenzen bei allen Modellen tachykarde Episoden während der MRT angezeigt.

**Folgerung:** Die elektromagnetischen Felder im MRT sind bereits unter klinischen Routinebedingungen in der Lage, schwere Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern zu verursachen. Bestimmte Aggregat-Programmierungen sind nur bedingt geeignet, die Patienten-Sicherheit im MRT zu erhöhen, da stets mit Verlust beziehungsweise unvorhersehbaren Änderungen der Programmierung gerechnet werden muss.

#### Einleitung



Die Magnetresonanztomographie (MRT) gewinnt als bildgebendes Verfahren mit breit gefächertem Einsatzspektrum seit Jahren zunehmend an Bedeutung in der medizinischen Diagnostik. Grundsätzlich ist die MRT als nicht-invasives Untersuchungsverfahren, das ohne ionisierende Strahlen und ohne Kontrastmittel auf Iod-Basis auskommt, äußerst risikoarm. Allerdings birgt sie ein erhebliches Gefährdungspotential für gewisse Patientengruppen. Dies trifft in besonderem Maße auf Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) zu.

Risiken für Herzschrittmacher- (und ICD-) Patienten können im Wesentlichen durch drei Mechanismen hervorgerufen werden: das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen magnetischen Gradientenfelder sowie die Hochfrequenz(HF)-Felder [1]. Nach dem derzeitigen Wissenstand liegen die ernstzunehmenden Risiken für Herzschrittmacher-/ICD-Patienten zum einen in der vorüberge-

Tab. 1 Getestete Schrittmacher und Defibrillatoren.

Schrittmacher	Defibrillatoren
Biotronik Actros DR	Biotronik Belos VR
CPI Vista T	Biotronik Stratos LV-T
Medtronic Kappa ASR 701 SSIR	Guidant Ventak VR Prizm 2
Medtronic Kappa KDR 901 DDDR	Guidant Contak Renewal 4
St. Jude Verity Adx XL DR	Medtronic Marquis VR
Vitatron Saphir 3	Medtronic Marquis DR
Vitatron Diamond II	St. Jude Photon DR
Vitatron Diamond 3	

henden Beeinflussung oder dauerhaften Beschädigung der (elektrischen) Bauteile des Schrittmacher-/ICD-Systems (z.B. vorzeitige Batterieerschöpfung, Reed-Switch-Aktivierung, Programmierungs-Änderungen, Resets [3, 8]), was zu asynchronem Pacing, Pacing-Inhibition oder ungewolltem Pacing, und damit unter Umständen zur

Asystolie oder Tachykardien führen kann [15]. Zum anderen ist eine Schädigung des Myokards durch Hitzeentwicklung möglich. Letzteres kann Sensingverluste und/oder eine transiente oder permanente Erhöhung der Reizschwelle (bzw. Exit-Block) bewirken [16,22,25,26], oder aber, wie auch von elektrophysiologischen Interventionen/Ablationen bekannt, bereits bei scheinbar moderaten Temperaturerhöhungen durch abnormale Erhöhung myokardialer Automatismen ebenfalls zur Induktion von Arrhythmien führen [18]. Demgegenüber sind Gefährdungen durch Bewegung der Schrittmacher im statischen Magnetfeld aufgrund des schwachen Magnetismus der Systeme unwahrscheinlich [13].

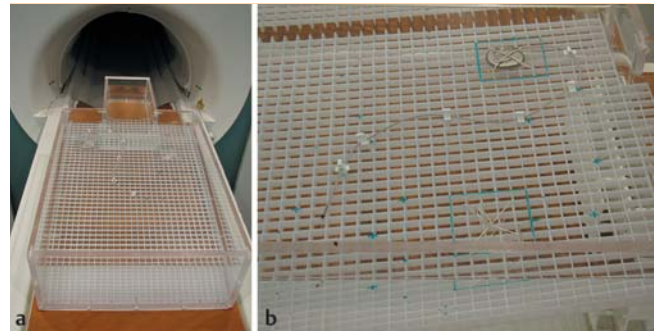
In der Vergangenheit wurde verschiedentlich über Todesfälle von Schrittmacherpatienten im MRT berichtet [7], wobei die Dunkelziffer der tatsächlichen schweren Zwischenfälle im Vergleich zu den gemeldeten Ereignissen hoch sein dürfte. Nähere Untersuchungen legen den Schluss nahe, dass der unmittelbare Grund für die meisten Todesfälle vermutlich in der Induktion schwerer Herzrhythmusstörungen zu suchen ist [5, 11], ohne dass geklärt werden konnte, welcher der in Frage kommenden Mechanismen als auslösende Ursache anzusehen ist. Während umfangreiche Untersuchungen zur HF-Erwärmung von Herzschrittmacherelektroden existieren, ist die Datenlage zur direkten Arrhythmogenität der Gradienten- und HF-Felder bisher bei Weitem nicht ausreichend für eine abschließende Beurteilung der Patientengefährdung.

In der aktuellen Studie sollte daher näher untersucht werden, inwieweit diese Felder direkt oder indirekt zur Induktion von Arrhythmien im MRT beitragen können. Dazu wurde die Funktion verschiedener Schrittmacher- und ICD-Modelle im MRT analysiert.

## Material und Methoden

Insgesamt fünfzehn Herzschrittmacher und ICDs verschiedener Hersteller wurden getestet (Tab. 1). Dabei handelte es sich um voll funktionsfähige handelsübliche Aggregate nach Explantation (bei Revision bzw. Upgrade auf ICD- / Bivent-System), Programmierung und Geräteparameter wurden vor Beginn der MR-Versuche abgefragt und aufgezeichnet, die zuletzt verwendete Programmierung wurde jeweils beibehalten. Als Elektroden dienten eine Setrox S 45 (Vorhofsonde bei DR-Aggregaten) und eine Selox ST 53 bzw. Kentrox RV 65 bei ICDs (Ventrikel Elektrode, alle Biotronik GmbH und Co. KG). Sämtliche Messungen wurden in einem dem menschlichen Kopf und Torso nachempfundenen Plexiglas-Phantom durchgeführt [21]. Gefüllt mit 45 l Wasser einer Leitfähigkeit von 0,47 S/m entspricht dieses Modell der derzeitigen Referenz für Untersuchungen im Bereich MR-Sicherheit [2].

Die Schrittmacher- bzw. ICD-Systeme wurden analog der projizierten typischen anatomischen Lage bei rechts- und linkspektoraler Implantation des Aggregats auf einem Kunststoffgitter innerhalb des Phantoms befestigt (Abb. 1). Als MR-Gerät stand ein 1,5 Tesla Magnetom Vision (Siemens Medical Solutions, Erlangen) zur Verfügung. Die Mitte des Phantomtorsos wurde im Isozentrum der Gerätebohrung platziert, die HF-Energieübertragung erfolgte mittels der eingebauten Ganzkörperspulen. Jeder Herzschrittmacher/ICD wurde in rechts- und linkspektoraler Lage getestet: Zunächst wurde eine MR-Sequenz mit minimaler HF-Leistung bei maximaler Gradientenstärke (20 mT/m) appliziert. Dann folgte eine Abfolge von typischerweise zur spinalen



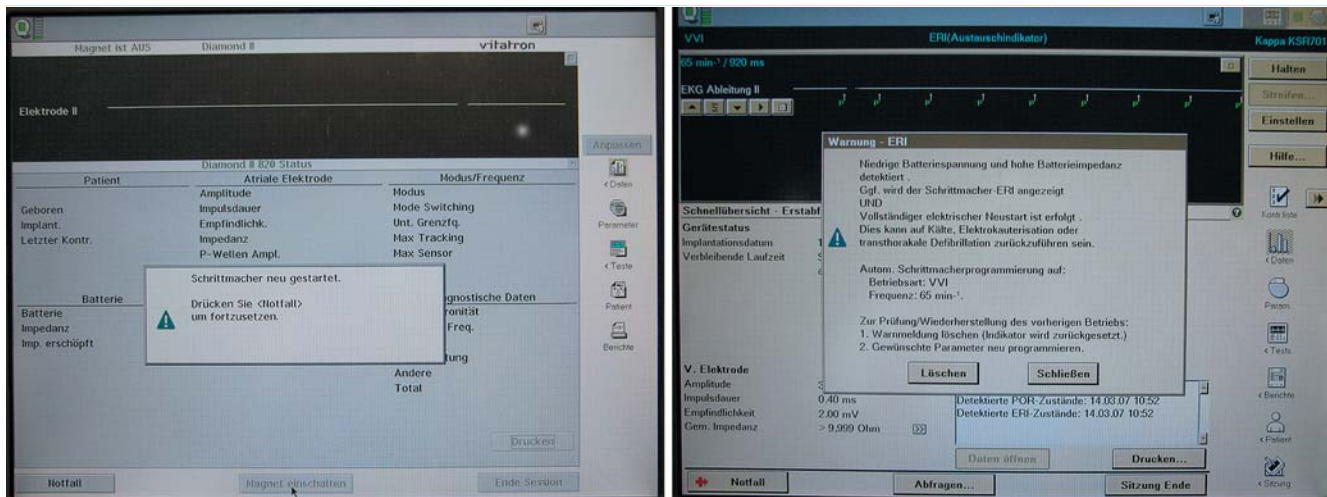
**Abb. 1** Experimenteller Aufbau. Die Schrittmacher-Aggregate wurden jeweils rechts- und linksseitig innerhalb der Phantom-Flüssigkeit positioniert, die Elektrodenführung wurde gemäß der geschätzten anatomischen Lage vorgenommen. Dargestellt ist die rechtsseitig pektorale Lage. Jeweils vor und nach der Durchführung verschiedener MR-Sequenzen wurden die Aggregate abgefragt und die Parameter kontrolliert sowie – sofern vorhanden – die aufgezeichneten intrakardialen Elektrogramme untersucht.

MR-Untersuchung verwendeten Sequenzen (verschiedene FLASH- und Turbo-Spinecho-Sequenzen mit Schichtführungen in allen drei Raumrichtungen, einer maximalen SAR von  $< 2,0$  W/kg und einer Gesamt-Untersuchungsdauer von 15 Minuten). Zum Schluss wurde eine Sequenz verwendet, die eine maximale HF-Energieabgabe in Form von Rechteckpulsen ohne Schaltung der Gradientenfelder erlaubt [6] und verschiedene Sequenz-Parameter (Flipwinkel, Repetitionszeit) variiert. Dazwischen erfolgte jeweils die Abfrage des Aggregats mit Hilfe der jeweiligen zugehörigen klinischen Programmiergeräte. Sämtliche in der regulären Abfrage evaluierbaren Parameter und Einstellungen der Aggregate wurden ermittelt und mit den Vorwerten verglichen. Ein Abfall der in der Abfrage ermittelten Batteriespannung im Verlauf der Messungen wurde bei Werten  $> 0,05$  V als relevant beurteilt.

## Ergebnisse

**Schrittmacher:** Wurden nur Gradientenfelder mit minimaler HF-Leistung geschaltet, so hatte dies bei der Abfrage keine Auswirkungen auf die Schrittmacher/ICDs. Nach Ablauf der fünfzehnminütigen Spinal-Sequenzfolge zeigte ein System (CPI Vista T) bei rechtsseitiger Aggregat-Lage einen Abfall der Batteriespannung mit elektiver Austauschindikation an. Drei weitere Systeme (Vitatron Diamond II DDDR, Vitatron Diamond 3 DDDR, Medtronic Kappa KSR 701) zeigten, jeweils nur bei linksseitiger Lage des Aggregats, im Anschluss an die Untersuchung einen Aggregat-Reset mit veränderten Funktionsparametern sowie zusätzlich elektiver Indikation zum Batterieaustausch an (Abb. 2). Bei den restlichen 4 der 8 getesteten Schrittmacher (Biotronik Actros DR, Medtronic Kappa KDR 901, St. Jude Verity Adx XL DR, Vitatron Saphir 3 VDDR) konnten auch bei maximaler HF-Leistung (485 W, entsprechend einer SAR von  $> 10$  W/kg, und damit weit über dem für Patientenuntersuchungen akzeptablen Wert) in rechts- wie linkspektoraler Konfiguration keine erkennbaren Beeinträchtigungen beobachtet werden.

**Implantierbare Defibrillatoren:** Bei keinem der getesteten ICDs konnten in den hier untersuchten Konfigurationen Umprogrammierungen der Aggregatparameter oder Resets nachgewiesen werden; allerdings ließ sich bei allen Geräten die Erkennung und Aufzeichnung tachykarder Episoden im intrakardialen Elektrogramm (IEGM), je nach Programmierung und MR-Se-



**Abb. 2** Aggregat-Resets mit Änderung der Schrittmacher-Programmierung und Abfall der Batteriespannung mit Erreichen der Austauschindikation nach MR-Tomographie (Diamond II 820, Vitatron und Kappa KSR 701, Medtronic).

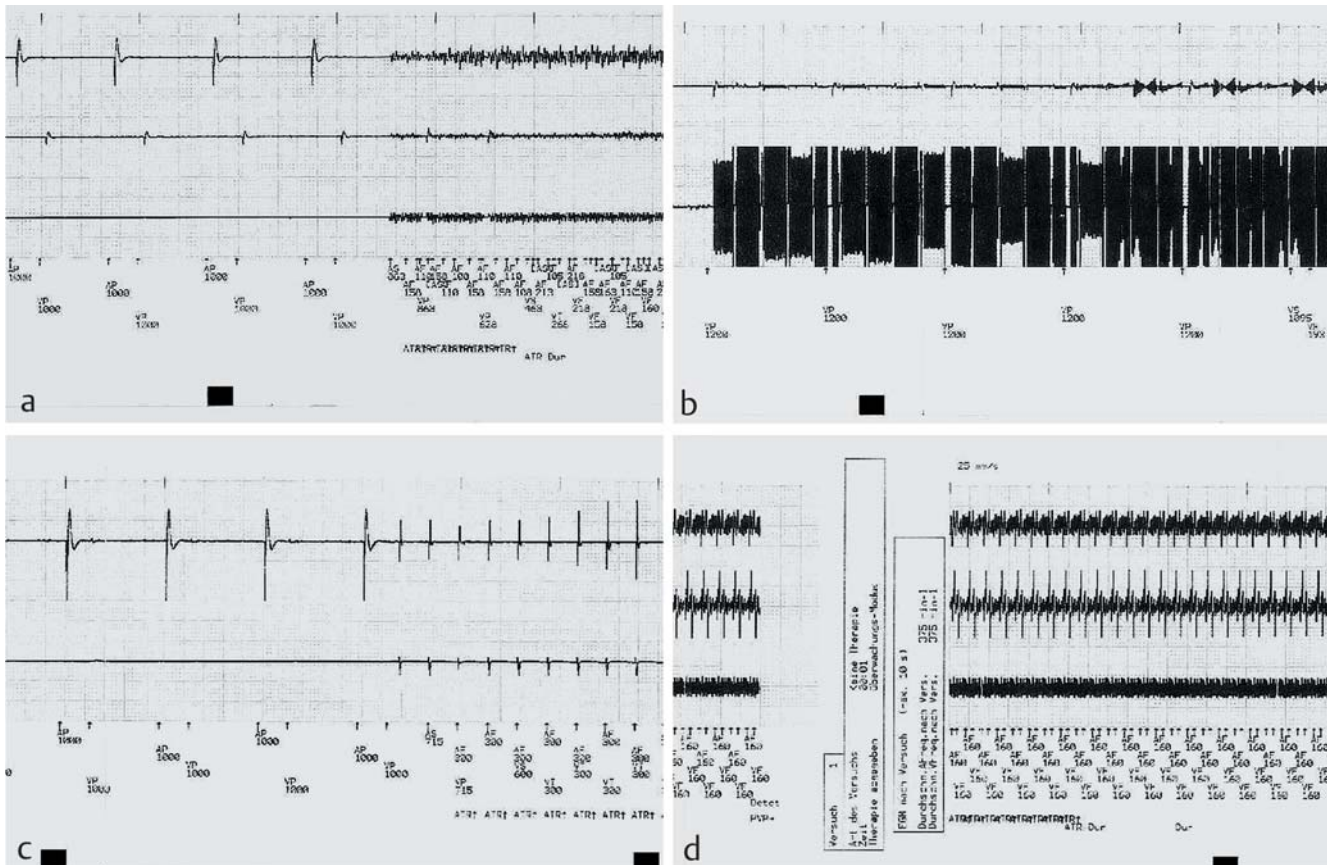
quenz einschließlich frustraner Schockversuche, provozieren, und zwar sowohl durch Schaltung der Gradienten- als auch der Hochfrequenzfelder (▶ **Abb. 3**).

## Diskussion

Stark steigende MRT-Untersuchungszahlen führen bei gleichzeitig ebenfalls steigenden Herzschrittmacher- bzw. ICD-Patientenzahlen dazu, dass bei einer zunehmenden Zahl von Patienten entweder nicht auf das optimale diagnostische Spektrum zurückgegriffen werden kann, oder aber Abstriche bei der Patientensicherheit gemacht werden müssen. Immer häufiger werden daher Empfehlungen zur Durchführung von MR-Untersuchungen bei Schrittmacherpatienten veröffentlicht, und zwar mit Verweis auf die in Einzelfällen möglicherweise durchaus positive Nutzen-Risiko-Relation [10, 11, 19, 25] und bestärkt durch die zunehmende Zahl von Studien, die von erfolgreichen MR-Untersuchungen von Schrittmacherpatienten berichten (d.h. schwerwiegende Schäden wurden nicht beobachtet) [19, 22, 24, 25, 27]. Solche Empfehlungen beinhalten teilweise auch die Bevorzugung von Schrittmacheraggregaten, die zuvor mit „akzeptablen Resultaten“ getestet wurden [19]. Außerdem sind häufig bestimmte Programmierungsempfehlungen enthalten, besonders die Empfehlung zur Programmierung des asynchronen V00-Modus zur Vermeidung induzierter Arrhythmien [10, 19, 23]. Beide Ansätze sind nach den hier gezeigten Untersuchungen kritisch zu beurteilen. Die aktuell geringen Untersuchungs-Fallzahlen lassen zum jetzigen Zeitpunkt eine Aussage über „verhältnismäßig sichere“ Aggregate kaum zu – so fand sich unter den Aggregaten mit Reset inklusive Parameter-Umprogrammierung sowie Erreichen der Austauschindikation (Abfall der Batteriespannung) in der aktuellen Studie auch eines (Medtronic Kappa 701), das in einer jüngeren Studie [19] als „verhältnismäßig sicher“ eingestuft wurde. Bereits zuvor wurde darauf hingewiesen, dass die Empfehlung, „nach Möglichkeit moderne Schrittmacher, produziert nach 2000“ [17, 19, 22], nicht durch Studien belegt ist [9]. Vermutlich spielen bei der Frage nach Resets/Umprogrammierungen eher andere Ursachen wie die Testumgebung eine Rolle, da auch ältere Schrittmacher nicht zwangsläufig empfindlicher für Resets erschienen [1]. Aktuelle Leitlinien der großen Fachverbände stellen klar heraus, dass zum jetzigen Zeitpunkt kein nachweislich MR-sicheres Schrittmacher-/ICD-System existiert [4, 12].

Ebenso wenig wie bei der Verwendung bestimmter Aggregate darf die Programmierung bestimmter Parameter (z.B. V00-Modus) bei der MR-Untersuchung von Schrittmacherpatienten zu einem falschen Gefühl von Sicherheit vor der Induktion von Brady- oder Tachykardien im MRT führen. In unserer Studie konnte exemplarisch gezeigt werden, dass bei einem verhältnismäßig großen Anteil von Aggregaten bereits unter möglicherweise noch als akzeptabel einstuftbaren Bedingungen Programmierungsänderungen im MRT auftreten können. Dies betraf – soweit die verhältnismäßig geringen Fallzahlen der Studie Aussagen dazu zulassen – relativ willkürlich einzelne Aggregate verschiedener Hersteller. Nimmt man noch das so gut wie unkalkulierbare Verhalten des Reed-Switches hinzu [14], so sind halbwegs verlässliche Aussagen über den Modus des Aggregats im MRT im Vorfeld nur sehr schwierig zu treffen. Dementsprechend wichtig ist eine äußerst umsichtige Überwachung des Patienten während der Untersuchung durch ein bereitstehendes erfahrenes Team von Spezialisten, sofern die MRT eines Schrittmacherpatienten geplant sein sollte, um auf alle möglichen Komplikationen direkt reagieren zu können [12].

In der aktuellen Studie schnitten die ICD-Aggregate in Bezug auf die Programmierung deutlich besser ab als die Schrittmachersysteme: Alle getesteten ICDs behielten ihre Programmierung während und nach der MR-Untersuchung bei. Diese Ergebnisse sind allerdings nicht überzubewerten, da trotz der extrem geringen Anzahl von MR-Untersuchungen bei ICD-Patienten bis zum heutigen Tag bereits Berichte von ICD-Resets infolge dieser Untersuchungen vorliegen [3, 8]. In der jetzigen Studie könnte ein Hauptgrund für die unterschiedliche Anfälligkeit für Resets in den unterschiedlichen Ventrikel Elektroden liegen, die für die Schrittmacher-/ICD-Aggregate verwendet wurden, da diesen bei der Aggregat-MRT-Interaktion mit Sicherheit eine entscheidende Rolle zukommt. Aufgrund der Vielzahl der die Ergebnisse beeinflussenden Faktoren (Aggregat, Aggregatkonfiguration, Programmierung, Körper/Phantom, MR-System...) kann es sich dabei jedoch nur um eine Vermutung handeln. Nebenbei ist bemerkenswert, dass bei 3 von 4 Schrittmacher-Aggregaten Probleme nur in links-, nicht jedoch rechtspektoraler Aggregatkonfiguration auftraten. Dies unterstreicht den Einfluss lokaler elektrischer Felder und Ströme im umgebenden Medium auf das Schrittmachersystem. Diese sind selbst in einem symmetrischen Phantom nicht zwangsläufig auch



**Abb. 3** Während MR-Tomographie (oben: experimentelle Puls-Sequenzen, optimiert auf hohe HF-/Gradienten-Stärke, unten: Bildgebungs-Sequenzen) in verschiedenen ICDs aufgezeichnete IEGMs. Unterschiedliche MR-Pulssequenzen können die Schrittmacherfunktion – je nach Konfiguration von Schrittmacher-Aggregat und -Elektroden – inhibieren oder auch asynchron/tachykard „pacen“. Inadäquate VT/VF-Erkennung, unter Umständen mit Schockversuch, ist möglich. Eine effektive Schockabgabe im MR-Tomographen ist aufgrund der hohen Magnetfeldstärken im MR-Gerät selbst unwahrscheinlich, ist aber (z. B. bei Untersuchung der Extremitäten und Lage des Aggregats außerhalb der Scanner-Bohrung) nicht grundsätzlich auszuschließen.

seitensymmetrisch [20]. Die Problematik der komplexen, schwer vorhersagbaren Feldverteilung wird bei Patientenmessungen dadurch noch zusätzlich verstärkt, dass abhängig von der jeweiligen MR-Untersuchung die Patienten unterschiedlich im Tomographen positioniert sind, was das voraussichtliche Risiko sowohl positiv als auch negativ beeinflussen kann.

Vier von acht Schrittmacheraggregaten zeigten nach MR-Untersuchung einen Abfall der Batteriespannung und die Indikation zum elektiven Aggregatwechsel an. Auch dieser mögliche Effekt wurde bereits beschrieben, wobei die Batterie sich im Verlauf der folgenden Monate langsam erholte [25, 26], während in vielen Studien keine Beeinträchtigung der Batterie nach MRT beobachtet werden konnte. Hier könnte auch das Alter der Batterie eine Rolle spielen, in dem Sinne, dass neuere Batterien möglicherweise resistenter gegen Spannungsabfälle sind.

Eines der größten ungelösten Probleme bei der sicheren Durchführung von MR-Untersuchungen an Schrittmacherpatienten, die mögliche Erwärmung an der Spitze der Schrittmacherelektroden durch Konzentration von HF-Energie, wurde in der aktuellen Studie nicht näher behandelt. Wie bereits erwähnt, ist bei induzierten Herzrhythmusstörungen von Schrittmacherpatienten im MRT natürlich immer auch die Induktion durch Hitzeeinwirkung (gesteigerte Automtizität der Myozyten) in Betracht zu ziehen.

## Schlussfolgerungen

Verschiedene Studien haben in den letzten Jahren gezeigt, dass die Problematik potentiell gefährlicher Interaktionen zwischen elektronischem Implantat und MRT nicht nur in der Theorie besteht, sondern die beschriebenen Mechanismen zum jetzigen Zeitpunkt reale Risiken für Herzschrittmacher- und mehr noch für ICD-Patienten darstellen. Demzufolge stellt ein implantierter Herzschrittmacher/ICD laut aktuellen Leitlinien grundsätzlich eine Kontraindikation für MR-Untersuchungen dar, da derzeit keine nachweislich MR-sicheren Aggregate existieren. Auf der anderen Seite ist jedoch damit nicht absolut ausgeschlossen, dass – wie in jüngster Zeit verschiedentlich berichtet – gewisse Herzschrittmacherpatienten nach gründlicher Abwägung aller Risiken unter Umständen dennoch einer MRT zugeführt werden können, ohne dass schwerwiegende Schäden auftreten. Momentan sollte dies allerdings ausschließlich Fälle betreffen, in denen der voraussichtliche Nutzen einer MR-Untersuchung die Risiken deutlich überwiegt, keine alternative Bildgebungsmethode zur Verfügung steht und ein spezialisiertes Untersuchungsteam sicherstellt, dass zur Untersuchung sämtliche Maßnahmen zur bestmöglichen Risikovermeidung getroffen werden. Maßnahmen, die darauf abzielen, Patienten-Risiken durch bestimmte Aggregat-Programmierungen auszuschließen, sind aufgrund der in Abhängigkeit von zahlreichen weiteren Faktoren möglicherweise auftretenden Aggregat-Resets im MRT grundsätzlich kritisch zu hinterfragen.

**Autorenerklärung:** Diese Arbeit wurde unterstützt von der Bayerischen Forschungsstiftung, Projekt „Entwicklung MR-kompatibler Schrittmacherelektroden“.

#### Konsequenz für Klinik und Praxis

- ▶ MR-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern oder ICDs sind grundsätzlich kontraindiziert, solange keine nachweislich sicheren Systeme verfügbar sind.
- ▶ Sofern nach gründlicher Abwägung aller Risiken dennoch eine Untersuchung unverzichtbar erscheint, ist ein spezialisiertes Untersuchungsteam unbedingt Voraussetzung, um Risiken zu minimieren und auf Komplikationen rasch reagieren zu können.

#### Abstract

### Safety of cardiac pacemakers and ICDs in magnetic resonance imaging: testing the functioning of these devices at 1.5 tesla

**Background and objective:** Magnetic resonance imaging (MRI) is increasingly used in patients, but it is contraindicated in those with cardiac pacemakers (CP) or implantable cardioverter defibrillators (ICD). This study examined circumstances in which potentially life-threatening arrhythmias may be triggered in patients with CP undergoing MRI and whether these problems can be avoided by reprogramming of these devices.

**Methods:** Eight CP and seven ICDs were investigated in a phantom at 1.5 tesla (experimental and imaging sequences).

**Results:** A decrease in battery voltage was found in four CP after MRI (indication for elective replacement). Additionally, three showed changes in programming (resets). Analogous changes did not appear in the tested ICDs, but periods of tachycardia were recorded in all types of devices during MRI depending on the pulse sequence employed.

**Conclusion:** MRI-related electromagnetic fields as used in routine MRI can induce severe pacemaker device malfunctions. Device programming approaches are unreliable for prevention of patient hazards, as programming changes or resets are one of the primary malfunctions during MRI.

#### Literatur

- 1 Achenbach S, Moshage W, Diem B, Bieberle T, Schibgilla V, Bachmann K. Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes. *Am Heart J* 1997; 134 (3): 467–73
- 2 American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging (F2182–02a). West Conshohocken, PA: ASTM International, 2004
- 3 Anfinson OG, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, Amlie JP. Implantable cardioverter defibrillator dysfunction during and after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1400–2
- 4 Faris OP, Shein M. Food and Drug Administration perspective: Magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation* 2006; 114 (12): 1232–3
- 5 Ferris NJ, Kavounias H, Thiel C, Stuckey S. The 2005 Australian MRI safety survey. *AJR Am J Roentgenol* 2007; 188 (5): 1388–94
- 6 Fidler F, Nordbeck P, Warmuth M, Ehse P, Hiller KH, Weiss I, Maxfield M, Jakob PM, Bauer WR. MR-Safety: Investigation on a worst case implant heating protocol – a simple solution for radio frequency induced heating sequences. 18th International Conference of the Society for Medical Innovation and Technology SMIT. 11–14 May 2006, Monterey:
- 7 Food and Drug Administration, Medical device reporting <http://www.fda.gov/cdrh/mdr/>
- 8 Gimbel JR, Kanal E, Schwartz KM, Wilkoff BL. Outcome of magnetic resonance imaging (MRI) in selected patients with implantable cardioverter defibrillators (ICDs). *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (4): 270–3
- 9 Gimbel JR, Wilkoff BL, Kanal E, Rozner MA. Safe, sensible, sagacious: responsible scanning of pacemaker patients. *Eur Heart J* 2005; 26 (16): 1683–4
- 10 Gimbel JR, Bailey SM, Tchou PJ, Ruggieri PM, Wilkoff BL. Strategies for the safe magnetic resonance imaging of pacemaker-dependent patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (10): 1041–6
- 11 Irnich W, Irnich B, Bartsch C, Stertmann WA, Gufler H, Weiler G. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace* 2005; 7 (4): 353–65
- 12 Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, Manning WJ, Martin ET, Smith JM, Wilke N, Shellock FS American Heart Association Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; American Heart Association Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices. *Circulation* 2007; 116 ((24)): 2878–91
- 13 Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001((2)24): 199–205
- 14 Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 Tesla magnetic resonance imaging units: are reed switches always closed in strong magnetic fields? *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25 ((10)): 1419–23
- 15 Luechinger R, Zeijlemaker VA, Pedersen EM, Mortensen P, Falk E, Duru F, Candinas R, Boesiger P. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. *Eur Heart J* 2005; 26 (4): 376–83
- 16 Martin ET, Coman JA, Shellock FG, Pulling CC, Fair R, Jenkins K. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43 ((7)): 1315–24
- 17 Martin ET. Can cardiac pacemakers and magnetic resonance imaging systems co-exist? *Eur Heart J* 2005; 26 (4): 325–7
- 18 Nath S, Lynch C3rd, Whayne JG, Haines DE. Cellular electrophysiological effects of hyperthermia on isolated guinea pig papillary muscle. Implications for catheter ablation. *Circulation* 1993; 88 ((4 Pt 1)): 1826–31
- 19 Nazarian S, Roguin A, Zviman MM, Lardo AC, Dickfeld TL, Calkins H, Weiss RG, Berger RD, Bluemke DA, Halperin HR. Clinical utility and safety of a protocol for noncardiac and cardiac magnetic resonance imaging of patients with permanent pacemakers and implantable-cardioverter defibrillators at 1.5 tesla. *Circulation* 2006; 114 ((12)): 1277–84
- 20 Nordbeck P, Fidler F, Weiss I, Warmuth M, Friedrich MT, Ehse P, Geistert W, Ritter O, Jakob PM, Ladd ME, Quick HH, Bauer WR. Spatial distribution of RF-induced E-fields and implant heating in MRI. *Magn Reson Med* Accepted
- 21 Rezai AR, Finelli D, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Tkach J, Sharan A, Ruggieri P, Stypulkowski PH, Shellock FG. Neurostimulation systems for deep brain stimulation: in vitro evaluation of magnetic resonance imaging-related heating at 1.5 tesla. *J Magn Reson Imaging* 2002; 15 ((3)): 241–50
- 22 Roguin A, Zviman MM, Meininger GR, Rodrigues ER, Dickfeld TM, Bluemke DA, Lardo A, Berger RD, Calkins H, Halperin HR. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1.5 T. *Circulation* 2004; 110 ((5)): 475–82
- 23 Shellock FG, Fiengo DS, Thomson LJ, Talavage TM, Berman DS. Cardiac pacemaker: in vitro assessment at 1.5 T. *Am Heart J* 2006; 151 ((2)): 436–43
- 24 Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, von Smekal A, Reinke M, Hofer U, Block W, Träber F, Schneider C, Gieseke J, Jung W, Schild H. MR imaging and cardiac pacemakers: in-vitro evaluation and in-vivo studies in 51 patients at 0.5 T. *Radiology* 2000; 215: 869–79
- 25 Sommer T, Naehle CP, Yang A, Zeijlemaker V, Hackenbroch M, Schmiedel A, Meyer C, Strach K, Skowasch D, Vahlhaus C, Litt H, Schild H. Strategy for safe performance of extrathoracic magnetic resonance imaging at 1.5 tesla in the presence of cardiac pacemakers in non-pacemaker-dependent patients: a prospective study with 115 examinations. *Circulation* 2006; 114 ((12)): 1285–92
- 26 Vahlhaus C, Sommer T, Lewalter T, Schimpf R, Schumacher B, Jung W, Lüderitz B. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 Tesla? *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24: 489–95
- 27 Wollmann C, Grude M, Tombach B, Kugel H, Heindel W, Breithardt G, Böcker D, Vahlhaus C. Safe performance of magnetic resonance imaging on a patient with an ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 339–42