

УДК 616-073.75:616-036.886:616.853

ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ ПАЦИЕНТАМ С НЕЙРОСТИМУЛЯТОРОМ БЛУЖДАЮЩЕГО НЕРВА

В. Мандал, Т. Н. Трофимова, Ж. И. Савинцева

Институт мозга человека им. Н. П. Бехтеревой Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия
Детская городская клиническая больница № 5 им. Н. Ф. Филатова, Санкт-Петербург, Россия

SECURITY ISSUES OF MRI IN PATIENTS WITH NERVE STIMULATOR OF THE NERVUS VAGUS

V. Mandal, T. N. Trofimova, Zh. I. Savintseva

N. P. Bekhtereva Institute of the Human Brain of Russian Academy of Sciences, St. Petersburg, Russia
N. F. Filatov Children City Clinical Hospital № 5, St. Petersburg, Russia

© Коллектив авторов, 2016 г.

На сегодняшний день в лечении пациентов с эпилепсией и некоторыми другими заболеваниями центральной нервной системы все чаще используется стимуляция блуждающего нерва при помощи внутреннего имплантата. При необходимости обследования пациентов с имплантированным вагостимулятором в магнитно-резонансном томографе специалисты лучевой диагностики сталкиваются с целым рядом вопросов, связанных с безопасностью проведения исследования как для пациента, так и для системы нейростимулятора. В настоящей статье обобщены данные о правилах выполнения МРТ у пациентов с стимулятором блуждающего нерва, а также представлены собственные клинические наблюдения.

Ключевые слова: стимулятор блуждающего нерва, МРТ, эпилепсия, рекомендации для врачей.

Stimulation of vagus nerve by means of internal implants is increasingly being used nowadays in the treatment of patients with epilepsy and several other diseases of the central nervous system. However, when necessity arises to examine a patient implanted with vagus nerve stimulator in a magnetic-resonance machine, radiologists face a number of issues concerning safety of the patient as well as of the neurostimulating device. Present article summarizes specific conditions of magnetic-resonance imaging in patients with vagus nerve stimulating system, and also illustrates clinical observations carried out by the authors.

Key words: vagus nerve stimulator, MRI, epilepsy, recommendations for clinicians.

На сегодняшний день эпилепсия, без сомнения, является одним из важнейших социально значимых заболеваний, не только из-за своей широкой распространенности, но и потому, что преимущественно поражает людей трудоспособного возраста. Эпилепсия также является самой частой причиной необратимой инвалидизации в молодом возрасте (до 30% всех случаев эпилепсии [1]). Качество жизни больных эпилепсией напрямую зависит от успешности проводимого лечения, которое на сегодняшний день представлено не только фармакологической коррекцией, но и различными видами оперативных вмешательств. Одной из наиболее перспективных методик лечения эпилепсии является постановка внутреннего имплантата стимуляции блуждающего нерва (Vagus Nerve Stimulator — VNS), или вагостимулятора.

Вагостимулятор представляет собой группу активных внутренних имплантатов центральной и периферической нервной системы и устанавлива-

ется в организме человека пожизненно при наличии соответствующих показаний (рис. 1).

Установка вагостимулятора осуществляется хирургическим путем в зоне между С₇ и Th₈ позвоночными сегментами. Генератор импульсов имплантируется в подкожную клетчатку грудной клетки на уровне передних отростков II–IV ребер слева, кабель тянется вверх по шее и при помощи электродов прикрепляется непосредственно к блуждающему нерву на уровне С₆–С₇ позвоночных сегментов (рис. 2) [2].

После установки VNS с определенной периодичностью генерирует электрические импульсы, которые оказывают стимулирующее влияние на блуждающий нерв. Несмотря на доказанную клиническую эффективность вагостимуляции, механизм ее действия до сих пор не вполне понятен [3]. На сегодняшний день внутренний имплантат стимуляции блуждающего все чаще используется в алгоритме комплексной терапии пациентов, страдающих меди-



Рис. 1. Конструкция вагостимулятора: генератор импульса (содержит электронные детали и источник питания); кабель, соединяющий генератор и блуждающий нерв; электроды, прикрепляющие кабель к блуждающему нерву (источник: <http://www.designntrend.com/articles/23855/20141102/graphene-chips-advance-brain-implants.htm>).

каментозно-резистентной эпилепсией, различными формами депрессии включая биполярную, тревожными и обсессивно-компульсивными расстройствами [4–6].

Традиционно наличие в теле человека любых магнитно-чувствительных приборов считается противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ). Однако нарастающее количество пациентов с VNS диктует необходимость поиска

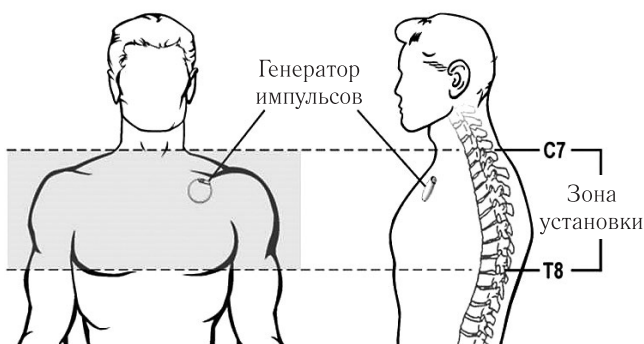


Рис. 2. Установка стимулятора блуждающего нерва (источник: VNS-терапия и магнитно-резонансная томография (МРТ). Обновленное руководство, 2015).

возможных решений для проведения им нейровизуализационных исследований. В настоящей статье мы обобщили актуальные сведения о возможностях и ограничениях магнитно-резонансного исследования у пациентов с VNS, на основании данных литературы и собственных клинических наблюдений.

В Российской Федерации разрешены к использованию вагостимуляторы фирмы Cyberonics Inc. (США), которые прошли многолетние тщательные испытания *in vitro* и *in vivo* для решения вопроса об их совместимости с МРТ. В перечне Международной организации безопасности МРТ (www.MRIsafety.com) от 2015 г. вагостимуляторы фирмы Cyberonics классифицирова-

ны как «conditional-5», или «условно-совместимые», для МР-аппаратов, что предполагает возможность проведения МРТ-исследования с соблюдением определенных ограничений [7]. Соответствующие разрешения своевременно были получены от организации FDA (Food & Drug Administration USA), самые последние обновления в которые были внесены в 2011 г. [8].

Согласно инструкциям организации глобальной диагностики (Global Diagnostics) и фирмы Cyberonics (руководство 2015 г.), при проведении МР-исследования пациентам с вагостимулятором необходимо учесть ряд основных позиций [9–12].

1. Все пациенты (и/или родственники пациента) должны быть подробно проинформированы о проводимой процедуре и о возможных рисках (согласие необходимо оформить в письменном виде). Наличие других металлических или магнитно-чувствительных устройств в теле пациента, в дополнение к системе вагостимулятора, является противопоказанием к проведению МРТ-исследования.

2. Лечащий врач перед исследованием должен тщательно проверить целостность системы вагостимулятора, а затем временно отключить его с установкой параметров устройства: выходной ток =0,0 мА; магнитный ток =0,0 мА. В обязанности лечащего врача также входят личное присутствие в случае тяжелого состояния или неадекватного поведения пациента, активация устройства с перепрограммированием всех параметров стимуляции после проведения МРТ.

3. МР-исследование можно проводить на всех аппаратах закрытого типа любого производителя с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл. При этом градиент пространственного поля (spatial gradient field) должен быть 720 Гс/см или менее. Все сканеры открытого типа, аппараты закрытого типа с индукцией магнитного поля менее 1,5 Тл или более 3,0 Тл и градиентом пространственного поля более 720 Гс/см не используются для исследования пациентов с вагостимуляторами.

4. Сканирование должно быть проведено только с помощью радиочастотных катушек приемно-передающего типа (T/R radiofrequency coils или transceiver coils). Любые другие радиочастотные катушки «только передающего» или «только принимающего» типа не разрешены для исследования.

5. Для пациентов с установленными вагостимуляторами разрешены следующие виды МР-исследования: 1) головной мозг и краниовертебральная область (до уровня позвоночных сегментов С2–С3); 2) нижние конечности (коленный сустав, голеностопный сустав, мягкие ткани голени); 3) дистальные отделы верхних конечностей (мягкие ткани предплечья, лучезапястный сустав, кисть). При укладке пациента необходимо убедиться, что все детали системы вагостимулятора находятся вне зоны покрытия радиочастотной катушки. Не допускается сканирование височно-нижнечелюстных суставов, всех отделов позвоночника, плечевых суставов, мягких тканей шеи и плеча, локтевых суставов,

молочных желез, органов средостения, брюшной полости и малого таза, тазобедренных суставов.

6. Для сканирования допустимо использование следующих импульсных последовательностей: T1-ВИ, T2-ВИ, FLAIR-ИП, PD-ИП, времяпролетной ангиографии. Для T1-ВИ допускается изотропная модификация (3D-MPRAGE и ее аналоги). Последовательности должны быть настроены сертифицированным аппликатором фирмы-производителя. При применении любых из вышеперечисленных режимов сканирования крайне необходимо учесть коэффициент удель-

так как во время сканирования данные импульсные последовательности используют встроенную в корпус томографа передающую катушку.

7. Допускается применение контрастного препарата в необходимом количестве с использованием режима T1 до и после введения парамагнетика.

В связи с клинической необходимостью нами были проведены два МРТ-исследования пациентам с имплантированным VNS на различных томографах.

Случай 1. Пациентка Я., 16 лет. Исследование головного мозга было выполнено в отделении луче-

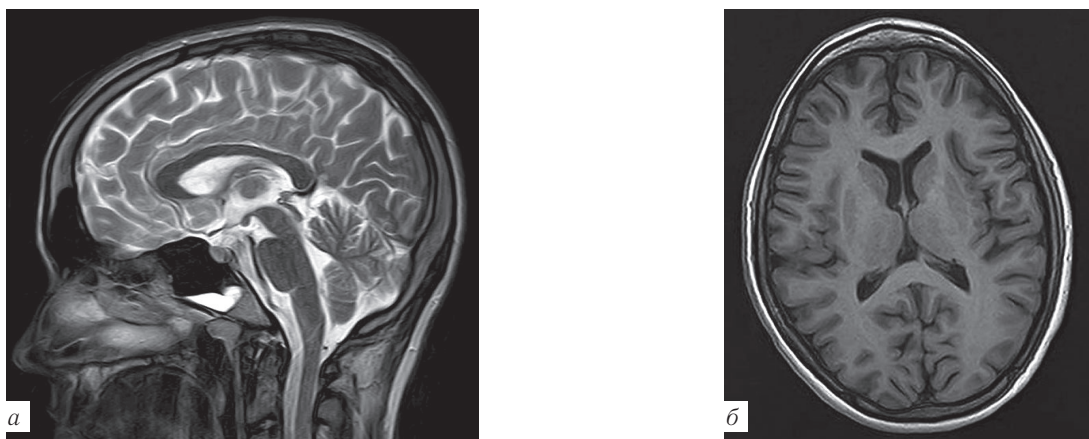


Рис. 3. T2-ВИ в сагиттальной плоскости (а) и изотропное T1-ВИ в аксиальной плоскости (б) выполненные у пациента с VNS на магнитно-резонансном томографе с индукцией магнитного поля 1,5 Тл с использованием приемно-передающей катушки.

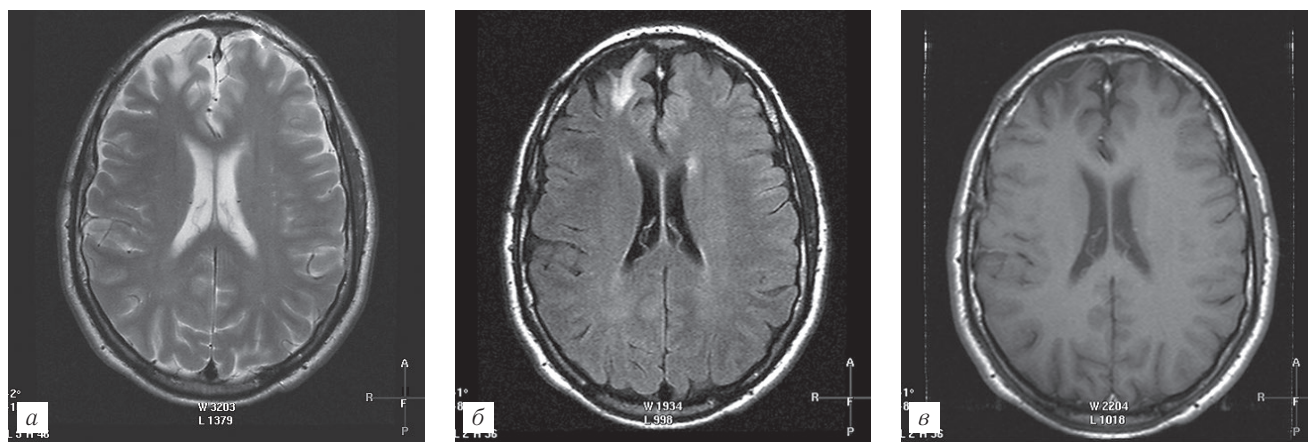


Рис. 4. T2-ВИ (а), FLAIR-ИП (б) и T1-ВИ (в) в аксиальной плоскости, выполненные у пациента с VNS на магнитно-резонансном томографе с индукцией магнитного поля 3,0 Тл с использованием приемно-передающей катушки.

ной скорости поглощения (specific absorption rate — SAR-value), который не должен превышать 3,2 В/кг для каждой отдельно взятой импульсной последовательности. Любые самостоятельные изменения параметров вышеуказанных последовательностей (уменьшение толщины срезов, увеличение количества срезов и т. д.) не разрешены, так как могут привести к изменению SAR выше допустимого, что может явиться причиной перегрева металлических микроэлементов вагостимулятора. Применение последовательностей с подавлением сигнала от жировой ткани, диффузионно-взвешенных режимов сканирования, перфузии, последовательностей градиентного эха (GRE), спектроскопии, SWI и BOLD не разрешено,

вой диагностики Детской городской клинической больницы № 5 им. Н. Ф. Филатова, на аппарате фирмы TOSHIBA Excelart Vantage XGV с индукцией магнитного поля 1,5 Тл (рис. 3).

Случай 2. Пациент М., 33 года. Исследование выполнено в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Институте мозга человека им. Н. П. Бехтерева Российской академии наук на аппарате Philips Achieva с индукцией магнитного поля 3 Тл (рис. 4).

Протокол сканирования включал T2-ВИ в аксиальной и сагиттальной плоскости, FLAIR-ИП и T1-ВИ в аксиальной плоскости, а также изотропные T1-ВИ до и после введения контрастного веще-

Специфические требования к проведению МРТ у пациентов с вагостимулятором

Характеристика	Допустимые параметры
МР-томограф	Закрытого типа, индукция магнитного поля 1,5 Тл или 3,0 Тл
Катушка	Приемно-передающая
Пациент	Выключенный вагостимулятор, отсутствие иных магнитно-чувствительных объектов в теле пациента
Область исследования	Головной мозг, дистальные отделы конечностей
Импульсные последовательности	T2-ВИ, T1-ВИ, FLAIR-ИП, PD-ИП с SAR не более 3,2 В/кг

ства. Все требования к пациенту, лечащему врачу, томографу, катушке, протоколу и условиям введения контрастного вещества были соблюдены согласно инструкции в обоих случаях. Исследования были выполнены успешно, без дискомфорта и осложнений для пациентов во время или после процедуры. Полученные изображения были свободны от артефактов, их качество позволяло врачам-рентгенологам произвести интерпретацию.

Выводы. Пациентам с вагостимулятором возможно проводить МР-исследование при соблюдении всех требований к техническим параметрам сканера, ука-

занных в руководстве производителя VNS-устройства. Во время МР-исследования необходимо предпринимать все меры предосторожности согласно инструкции безопасности производителя вагостимулятора. Основные требования к проведению МРТ у пациентов с VNS суммированы в таблице.

Так как в целом возможности МР-исследований у пациентов с вагостимулятором весьма ограничены, лечащим врачам необходимо оценить информативность ожидаемых результатов и тщательно взвесить «ЗА» и «ПРОТИВ» при планировании МРТ у данной группы пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Szabo K. Diffusion-weighted and perfusion MRI demonstrates parenchymal changes in complex partial status epilepticus / K. Szabo, A. Poepel, B. Pohlmann-Eden // Brain. — 2005. — Vol. 128. — P. 1369–1376.
2. MRI with the VNS Therapy® System. Physician's Manual. — 2016. — P. 286–297. [Электронный ресурс] URL: <http://www.livanova.cyberonics.com/isi> (дата обращения 08.02.2016).
3. Tecoma E. S. Vagus nerve stimulation use and effect in epilepsy: what have we learned / E. S. Tecoma, V. J. Iragui // Epilepsy Behav. — 2006. — Vol. 8. — P. 127–136.
4. Marangell L. B. Vagus nerve stimulation (VNS) for major depressive episodes: one year outcomes / L.B. Marangell, A. J. Rush, M. S. George // Biological Psychiatry. — 2002. — Vol. 51. — P. 280–287.
5. Липатова Л. В. Опыт использования стимуляции блуждающего нерва в лечении фармакорезистентной эпилепсии / Л. В. Липатова, Т. А. Скородец, С. А. Громов // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. — 2014. — Вып. S1. — С. 18–21.
6. Amar A. P. Vagal nerve stimulation for seizures / A. P. Amar, J. B. Elder, M. L. Jr. Apuzzo, A. M. Lozano, P.L. Gildenberg, R. R. Tasker, editors. Textbook of stereotactic and functional neurosurgery. — Heidelberg: Springer, 2009. — P. 2801–2822.
7. Shellock F. G. MRI Safety and Neuromodulation Systems. In: NEUROMODULATION / F. G. Shellock, E. S. Krames, P. H. Peckham, A.R. Rezai, Editors. Academic Press // Elsevier, New York. — 2009.
8. Browne G. Cyberonics Receives FDA Approval for Expansion of MRI Use With VNS Therapy® Systems [Электронный ресурс] URL: <http://ir.livanova.cyberonics.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=619246> (дата обращения 08.02.2016).
9. Samuels N. Policy for the Safety of Implantable Medical Devices in MRI. Global Diagnostics / N.Samuels. — 2012. — P. 16. [Электронный ресурс] URL: <http://www.globaldiagnostics.co.uk/docs/MRISafetyofImplantsandImplantabledevices.pdf> (дата обращения 08.02.2016).
10. VNS-терапия и магнитно-резонансная томография (МРТ). Обновленное руководство. — 2015. — С. 6. [Электронный ресурс] URL: http://www.vnstherapy.ru/images/pdf_Files/mrt.pdf (дата обращения 08.02.2016)
11. De Jonge J. C. Safety of a dedicated brain MRI protocol in patients with a vagus nerve stimulator. / J. C. De Jonge, G. I. Melis, T. A. Gebbink et al. // Epilepsia. — 2014. — Vol. 55 (11). — P. 112–115.
12. Gorny K. R. 3 Tesla MRI of patients with a vagus nerve stimulator: initial experience using a T/R head coil under controlled conditions / K. R. Gorny, M. A. Bernstein, R. E. Watson Jr // J. Magn. Reson. Imaging. — 2010. — Vol. 31(2). — P. 475–481.
13. Алгоритмы лучевой диагностики в системе обязательного медицинского страхования: методические рекомендации / под ред. Т. Н. Трофимовой. — СПб.: Балтийский медицинский образовательный центр, 2015. — 138 с.

Поступила в редакцию: 11.02.2016 г.

Контакт: Мандал Вайшали, bitctmri2001@mail.ru

Сведения об авторах:

Мандал Вайшали — кандидат медицинских наук, врач-рентгенолог кабинета МРТ отделения лучевой диагностики ДГКБ № 5 им. Н. Ф. Филатова, Адрес: РФ, Санкт-Петербург, 192289, ул. Бухарестская, д. 134. Тел.: 89213168898, e-mail: bitctmri2001@mail.ru;
Трофимова Татьяна Николаевна — доктор медицинских наук, профессор, Институт мозга человека им. Н. П. Бехтерева РАН, 197376, Санкт-Петербург, ул. акад. Павлова, д. 9; главный врач клиник «АВА-ПЕТЕР» и «Скандинавия»; e-mail: Trofimova-TN@avaclinic.ru;
Савинцева Жанна Игоревна — врач-рентгенолог кабинета МРТ отделения лучевой диагностики клиники ИМЧ РАН, научный сотрудник лаборатории нейровизуализации ИМЧ РАН.