

《新英格兰医学杂志》论文称：起搏器术后可安全行核磁检查 颠覆“常识”的科学研究需要创新与勇气

▲首都医科大学附属北京安贞医院 白融

近日，在《新英格兰医学杂志》上发表的一项前瞻性、非随机研究结果表明，置入传统起搏器或除颤器的患者行核磁共振成像（MRI）检查过程中及长期随访并未发生明显不良事件。该研究不仅颠覆了长久以来公众对于置入心脏起搏器或除颤器患者行MRI检查安全性的认识，而且极有可能改写相关指南及临床实践。（N Engl J Med, 2017; 377: 2555-2564）

历史回顾

医务人员及患者思维根深蒂固

置入起搏器或除颤器为MRI检查禁忌证

在MRI推广使用的早期，尽管当时扫描场强只有0.5~1.0 T，但确实存在置入起搏器或除颤器的患者在接受MRI检查后出现了不良反应和器械故障，如起搏阈值升高、感知不良甚至完全停止工作，并由此在美国造成了13~15例患者死亡事件。

因此，美国食品药品监督管理局（FDA）在十几年前将置入起搏器或除颤器列为MRI检查的禁忌证，并被写入指南沿用至今，成为一种常识，在医务人员和患者思想中根深蒂固。

早年在国内也有类似事件发生，一例患者因心

脏传导系统疾病置入了永久起搏器并呈起搏依赖，在准备接受MRI全身扫描时，当患者被推入检查间后，起搏器突然停止工作，患者心搏骤停发生阿斯综合征。幸运的是，迅速将患者移出MRI检查室后，起搏器恢复工作，未导致不良后果。

既往文献中曾有小规模的临床研究报道过类似病例，当时对不良事件发生机制的解释包括：心脏起搏器或除颤器的电路在强磁场下出现工作障碍；金属在强磁场作用下分子运动产能，尤其是在电极导线末端造成与之接触的心肌损伤，进而导致阈值

升高和（或）感知障碍等。

但显而易见的是，FDA的规定和指南相关内容的循证医学证据是不够的，置入心脏起搏器或除颤器的患者行MRI检查安全性的问题一直缺乏设计严密的大型临床研究，多年来受到种种因素的羁绊，无人敢于、愿意开展此类研究。

来自美国宾州大学医学院的研究者们敢为人先，基于其单中心前瞻性队列研究，首次提供了置入心脏起搏器或除颤器患者行MRI后不良反应的发生率、类型、临床表现以及患者预后等数据，这也是该研究对医学实践和进步做出的最大贡献。

延展解读

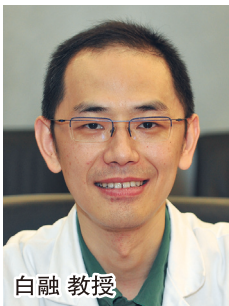
对于MRI检查安全性的思考

近年来，几乎所有起搏器或除颤器企业都在研发、推广“MRI兼容”系统，并先后上市了价格昂贵的兼容1.5T、3.0T的胸部以外区域以及全身MRI扫描产品。此类

产品均声称经过技术改进解决了置入起搏器或除颤器患者接受MRI检查的“安全性问题”。

如果此研究结果能获得更多的数据支持，那么所谓的“安全性问题”

就不成其为问题了。当年引发FDA发布禁令的病例可能只是庞大携带起搏器或除颤器人群中的个案，而且是基于当时的技术工艺、认知与处理水平所限。



白融 教授

患者获益同时或对医保政策产生积极影响

美国两大医疗保险机构Medicare和Medicaid虽认可有适应证的MRI扫描会使患者受益，但基于现有指南和FDA规定，两家公司只承担置入“MRI兼容”起搏器或除颤器患者的MRI扫描费用，并限制置入“非MRI兼容”

起搏器或除颤器患者的MRI检查。

事实上，如果以该研究涉及的不同类型、不同品牌的器械为抽样代表，其结果适用于美国境内280万个“非MRI兼容”脉冲发射器和690万根“非MRI兼容”电

极导线携带者。进而推广至全球，该研究结果可能惠及超过千万的患者，使其不再被拒之于MRI检查以及其他基于磁场技术的诊疗措施之外，同时对各国的医疗保险政策与费用开支产生深远影响。

研究结果

置入起搏器或除颤器患者行MRI检查是安全的

由Dr. Saman Nazarian教授领导的这项研究纳入1509例置入“非MRI兼容”起搏器或除颤器的患者（58%置入起搏器，42%置入除颤器），根据临床需要，所有患者共接受2103次胸部和胸部以外部位的1.5T MRI扫描，无一发生严重事件（如死亡、心搏骤停、除颤器不适当放电等）。最常见的不良反应为MRI扫描过程中

的器械“重启”（Power-on reset，相当于断电后重新接通电源时起搏器或除颤器重置到备用起搏的状态），发生率为0.4%；MRI扫描后心房感知P波振幅下降，发生率为1%；随访过程中观察到心房和心室感知P/R波振幅下降和起搏阈值升高，发生率为3%~4%。微小的参数改变可通过事后程控予以解决，并未影响起搏器或除

颤器的正常功能与使用。

这一结果充分说明，置入起搏器或除颤器的患者行MRI检查是安全的，不良反应发生率低且不会导致严重后果。当然，如文中所说，这项研究也有一些局限性，如失访率较高；所有MRI扫描都是1.5T，而3.0T强MRI扫描在很多中心已成为标配，结果的广泛适用性还需更多研究证实。

改变“常识”需从试点不断探索

我国绝大多数患者均是置入“非MRI兼容”的起搏（除颤）系统，每年因为其他适应证行MRI检查的需求量很大，加之我国医患关系的特殊性，在此问题上，病情需要与所能提供的医疗服务之间

的矛盾显得更为突出。

在今后相当长的一段时间内，可能需要基于此研究及后续研究结果，通过各种方式从观念上改变医生、患者对置入心脏起搏器或除颤器患者行MRI检查安全性问题的认识，

同时有选择性地有部分患者中积累应用经验。

此类特殊人群的MRI检查需影像学与电生理学医生、工程师及患者密切配合，制定严格方案并做好各种应急准备，现阶段只能在较大医疗中心试行。

独立的临床科研体系值得学习

众多“MRI兼容”起搏（除颤）系统可能会在不远的将来成为“鸡肋”，或许没有厂家会愿意资助类似研究。来自美国宾州大学医学院的研究者是在美国国立健康研究院

（NIH）和霍普金斯大学基金的资助下完成该项研究，这种独立的临床科研体系值得我国学者学习。

另一方面，开展一项挑战FDA和指南且具有潜在患者危险的临床试验，

无论是研究者还是受试者都需要极大的勇气，在赞叹该研究的开创性的同时，更应感谢所有参与该研究的患者，是他们的理解与奉献推动了医学的进步，造福了更多的患者。

相关链接

中国专家共识：能否行MRI检查 应严遵产品说明

2017年，我国发布的《磁共振成像安全管理中国专家共识》认为，目前临床上应用的绝大多数心脏置入式电子设备均不可与MRI兼容。

放射科和心血管病专家必须熟悉每个设备的

使用条件和限制，意识到每个MRI设备都有其独特性，不存在“通用”的安全性判别标准。不遵循产品说明书，随意使用设备可能会造成严重后果。

其潜在风险包括：

置入起搏器或除颤器的患者进行MRI检查时，设备内置程序可能发生意想不到的变化，如起搏器输出被抑制、无法起搏、瞬时异步起搏、快速心脏起搏、感应性心动等；起搏器或除颤器系统附近的组

织（特别是靠近导联端处的心脏组织）被灼伤；电池过早耗尽；装置重启或完全失灵等。

目前的置入式循环记录仪多为无线装置，而患者之前置入的导联或脉冲发生器可能被废弃不

用。对于已废弃不用的部件，若不考虑其MRI兼容性，可能也会带来风险。如MRI扫描过程中，废弃的引线端处可能会比正常工作时累积更多热量，从而灼伤心脏组织。患者携带心脏起搏器

或除颤器误入磁场后，设备功能可能会发生改变，要立即将患者撤离MRI检查室并联系患者的主管医师，仔细询问、观测患者情况，同时认真检查心脏置入设备的运行状况。