

IRM ***com o*** ***Sistema VNS Therapy®***



Outubro de 2019

RxOnly

CE 0344

O ano de autorização para afixar a marca CE:

102/102R — 2003
103/104 — 2005
105 — 2011
106 — 2014
1000 — 2017
8103 — 2019
302 — 2003
303 — 2006
304 — 2009

As informações contidas neste documento são apenas uma parte da documentação completa dos componentes do sistema VNS Therapy implantados. Não pretendem substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico para o sistema VNS Therapy e respetivos componentes, nem representam a divulgação integral de todas as informações pertinentes relacionadas com a utilização deste produto, potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.

AVISO E PRECAUÇÕES RELATIVOS A IRM

O aviso e as precauções que se seguem foram diretamente retirados do capítulo *Introdução ao Sistema VNS Therapy* incluído no *Manual do médico do Sistema VNS Therapy*:

AVISO

-  **Imagiologia por ressonância magnética (IRM)** — Os doentes com o sistema VNS Therapy implantado ou com qualquer parte do sistema VNS Therapy implantada devem ser submetidos a procedimentos de IRM **apenas conforme descrito nas instruções de utilização de IRM com o sistema VNS Therapy**. Nalguns casos, será necessário realizar uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy se for preciso um exame com uma bobina de corpo de transmissão de RF.

PRECAUÇÕES

-  **Imagiologia por ressonância magnética (IRM)** — A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de transmissão de RF em determinadas configurações do dispositivo VNS Therapy ou em condições específicas. Nalguns casos, o aquecimento da derivação causado pela bobina de corpo de transmissão de RF durante a IRM pode resultar em lesões graves. Os campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e radiofrequência (RF) associados à IRM podem alterar as definições do gerador (ou seja, os parâmetros de reinicialização) ou ativar o dispositivo VNS se a saída do Modo de Íman permanecer “ON” (LIGADA).
-  **Bobinas de recepção de RF** — Tenha em atenção que determinadas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (RM) funcionam apenas no modo de recepção e requerem a utilização da bobina de corpo de transmissão de RF. Outros sistemas de RM utilizam uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de recepção de RF que requerem a bobina de corpo de transmissão de RF para a IRM. **A utilização de uma bobina de recepção de RF não altera os perigos da bobina de corpo de transmissão de RF.**
-  **Bobinas de transmissão de RF** — Terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Não realize exames de IRM utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas.

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	4
1.1	Dispositivo condicional em ambiente de RM	4
1.2	Aplicação da orientação relativa a IRM	5
2	DIRETRIZES RELATIVAS A IRM	6
2.1	Considerações e preparação pré-IRM	6
2.2	Ambientes de RM condicional para VNS	7
2.2.1.	Precauções	7
2.2.2.	Condições de utilização de IRM	7
2.2.3.	Cenários de imagiologia de RM aceitáveis (1,5 e 3,0 T)	9
2.2.3.1.	<i>Configurações de exame ao cérebro</i>	9
2.2.3.2.	<i>Configurações de exame às extremidades</i>	10
2.2.4.	Condições de RM não segura	11
2.2.5.	Cenários de imagiologia de RM não segura	12
2.2.6.	Casos e considerações especiais	13
2.2.6.1.	<i>Sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas</i>	13
2.2.6.2.	<i>Avaliar o comprimento do segmento da derivação</i>	14
2.2.7.	Dispositivos não seguros em ambiente de RM	15
2.3	Avaliação pós-IRM	16
3	POTENCIAIS RISCOS E EFEITOS DA IRM COM VNS	17
3.1	Efeitos de aquecimento relacionados com a IRM	17
3.2	Corrente induzida pelo gradiente	18
3.3	Reinicialização do dispositivo (modelo 8103, modelo 104 e dispositivos mais antigos)	18
3.4	Ativação do Modo de Íman VNS	18
3.5	Modo de AutoStim do sistema VNS — apenas para os Modelos 106 e 1000	19
3.6	Vibração ou movimento	19
3.7	Artefactos e distorções da imagem	19
3.8	Avaria ou danos no dispositivo	20

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Definições do dispositivo	6
Tabela 2	Resumo da utilização condicional de RM	8
Tabela 3	Condições do exame para sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas	14
Tabela 4	Artefactos e distorções da imagem	19

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma de aplicação da orientação relativa a IRM	5
Figura 2	Imagiologia de RM à cabeça	9
Figura 3	Imagiologia de RM para as extremidades	11
Figura 4	RM não segura — Zona de exclusão	12
Figura 5	Imagiologia de RM não segura	13
Figura 6	Derivação cortada transversalmente (≤ 2 cm)	15
Figura 7	Derivação cortada transversalmente (> 2 cm)	15
Figura 8	Dispositivos não seguros em ambiente de RM	16

1 INTRODUÇÃO

 **Nota:** Para uma definição dos termos VNS e IRM, consulte o *Glossário* que se encontra em disponível www.livanova.com.

 Os dispositivos **não seguros em ambiente de RM** incluem o wand de programação, o computador e o ímã do doente. Estes dispositivos não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

1.1 Dispositivo condicional em ambiente de RM

O sistema VNS Therapy implantado é um dispositivo **condicional em ambiente de RM**  que demonstrou ser seguro nesse ambiente em condições específicas. Consulte as condições específicas de utilização em “Ambientes de RM condicional para VNS”.

As condições que definem um ambiente de IRM incluem:

- Bobina de transmissão de RF utilizada
- Intensidade do campo magnético estático (Tesla)
- Gradiente espacial do campo magnético estático (Gauss/cm)
- Velocidade de variação da saída do gradiente (T/m/s)
- Campos de radiofrequência (RF)
- Taxa de absorção específica (SAR)
- Tempo de exposição
- Tipo de aparelho de exame (por exemplo, cilíndrico fechado de campo horizontal)
- Transmissão de RF (por exemplo, com bobina intermédia de RF)
- Modo de funcionamento (por exemplo, modo de funcionamento normal)

Foram realizados vários testes com configurações diferentes do dispositivo do sistema VNS Therapy, nomeadamente:

- Testes *in vitro* numa variedade de instalações de IRM.
- Simulações numéricas de múltiplos tamanhos de doentes e dispositivos em vários cenários e configurações clinicamente relevantes.

 **Nota:** *antes da realização de uma IRM*, é igualmente necessário efetuar configurações programáveis específicas do dispositivo do sistema VNS Therapy. Para mais informações, consulte “Considerações e preparação pré-IRM”.

Os resultados demonstraram que os doentes com o sistema VNS Therapy podem ser expostos em segurança a determinados ambientes de RM se as diretrizes aqui descritas forem cumpridas. No entanto, há um risco de ocorrência de lesões se as diretrizes aqui descritas não forem cumpridas. Em particular, há um risco de ocorrência de lesões devido ao aquecimento dos elétrodos da derivação. Os efeitos adversos do aquecimento dos elétrodos da derivação podem incluir dor, ferimentos temporários, necrose ou lesão permanente do tecido. No caso de uma derivação quebrada, o fio exposto da derivação é o ponto no qual estas lesões podem ocorrer. Para mais informações, consulte “Potenciais riscos e efeitos da IRM com VNS”.

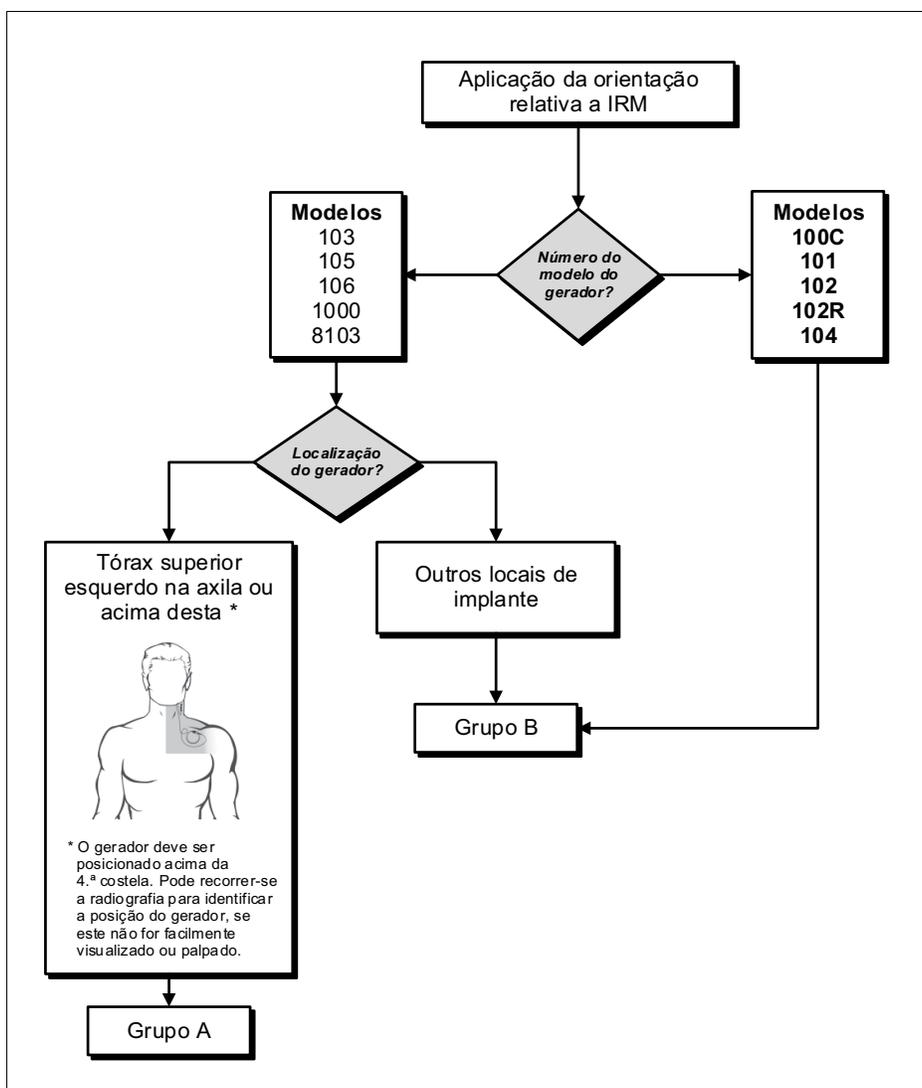
⚠ Cuidado: a derivação do sistema VNS Therapy pode focar campos de energia RF fortes, como os utilizados durante IRM, podendo causar um aquecimento excessivo e possíveis lesões se não for utilizada em conformidade com as instruções aqui fornecidas.

1.2 Aplicação da orientação relativa a IRM

A orientação relativa a IRM é específica de cada configuração do dispositivo VNS Therapy. Os dispositivos aplicáveis incluem os geradores com os modelos 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105, 106, 1000 e 8103 e as derivações com os modelos 300, 302, 303 e 304. Para determinar o grupo aplicável (A ou B) conforme a configuração do dispositivo, siga o fluxograma da Figura 1.

ⓘ Nota: para as informações mais atuais sobre RM para o sistema VNS Therapy, contacte o Apoio Técnico indicado em *Informação e apoio*.

Figura 1. Fluxograma de aplicação da orientação relativa a IRM



2 DIRETRIZES RELATIVAS A IRM

2.1 Considerações e preparação pré-IRM



Cuidado: todos os doentes com VNS *terão de submeter o seu sistema VNS Therapy a uma avaliação e programação* antes de um procedimento de IRM.

Os doentes devem consultar o médico responsável pelo tratamento antes da imagiologia de RM. A IRM deve ser realizada pelo menos 2 semanas antes da implantação ou cirurgia de revisão do sistema VNS Therapy. A segurança não foi estabelecida para doentes com o sistema VNS Therapy implantado em conjunto com outros dispositivos. Os doentes não devem ser sujeitos a IRM, até que se demonstre a segurança do dispositivo em doentes implantados com o sistema VNS Therapy em conjunto com outros dispositivos.

Devido à necessidade de realizar um diagnóstico e de alterar os parâmetros de programação, um profissional de saúde apropriado, com acesso a um sistema de programação VNS Therapy, terá de preparar o dispositivo VNS *antes de o doente entrar numa sala de sistema de RM*.

Para preparar o dispositivo VNS:

1. Em geradores com os modelos 100-102R, efetue uma interrogação e registe as seguintes informações no registo do doente ou numa cópia da Tabela 1 apresentada a seguir. Estas informações são utilizadas para restaurar as definições do dispositivo após o exame de IRM, na rara eventualidade de uma reinicialização.

Tabela 1. Definições do dispositivo

ID do doente	
ID do modelo	
Número de série do dispositivo	
Data de implante	
Corrente de saída normal (mA)	
Frequência do sinal (Hz)	
Duração do impulso (μ s)	
Tempo do sinal ligado (s)	
Tempo do sinal desligado (min)	
Corrente de saída do íman (mA)	
Tempo do íman ligado (s)	
Duração do impulso do íman (μ s)	

2. Efetue o diagnóstico do sistema, independentemente do modelo de gerador, para assegurar que o dispositivo está a funcionar corretamente.
3. Programe as definições dos parâmetros da seguinte forma:
 - Corrente de saída normal: 0 mA
 - Corrente do íman: 0 mA
 - Apenas para os modelos 106 e 1000
 - ◆ Detecção "OFF" (DESLIGADA)
 - ◆ Corrente de saída de AutoStim: 0 mA

4. Desligue quaisquer outras funcionalidades opcionais do dispositivo (apenas para o modelo 1000).
5. Efetue uma interrogação para verificar se a programação foi bem-sucedida.
6. Verifique se o sistema VNS Therapy está localizado entre C7-T8.



Cuidado: a realização de exames de IRM num doente com um sistema VNS Therapy implantado fora da área C7-T8 não foi avaliada em testes pré-clínicos. Por conseguinte, o operador do sistema de RM deve efetuar uma avaliação adicional para se certificar de que o dispositivo não será exposto ao campo de RF.



Nota: o Modo de Íman e o Modo de AutoStim não estão disponíveis no modelo 8103.

O dispositivo foi avaliado quanto a riscos relacionados com a IRM, incluindo aquecimento, estimulação indesejada, força, binário, avaria e vibração do dispositivo, e foi considerado seguro nas condições especificadas na documentação; contudo, o doente poderá sentir sensações de calor ou vibração no local do implante durante um exame de IRM.

2.2 Ambientes de RM condicional para VNS

Testes não clínicos demonstraram que o sistema VNS Therapy é condicional em ambiente de RM . Consulte as secções abaixo quanto a orientações relativas a IRM para dispositivos do Grupo A e Grupo B.

2.2.1 Precauções

Dispositivos do Grupo A:

- Se o doente precisar de um exame de IRM da área C7-T8 com uma bobina de cabeça/extremidade ou da área C7-L3 com uma bobina de corpo, *será necessário* proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.



Nota: consulte o capítulo *Procedimento de revisão/substituição/remoção* para obter instruções.

Dispositivos do Grupo B:

- Não utilize a bobina de corpo de transmissão de RF para imagiologia de 1,5 T ou 3 T. Se for preciso utilizar uma bobina de corpo de transmissão de RF na IRM, *será necessário* proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.
- Nem todas as bobinas de RF de cabeça são do tipo transmissão e receção. Muitas são apenas de receção. A utilização de qualquer bobina de receção local com a bobina de corpo no modo de transmissão de RF apresenta os mesmos perigos de aquecimento de RF que a utilização isolada da bobina de corpo sem quaisquer bobinas locais.
- Terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Se for preciso realizar uma IRM da zona de exclusão C7-T8, *será necessário* proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.

2.2.2 Condições de utilização de IRM



Nota: estas diretrizes referem-se a sistemas VNS Therapy completos (gerador e derivação implantados). Para orientação sobre a realização de exames em doentes com derivações ou segmentos de derivação abandonados, consulte “Casos e considerações especiais”.

As recomendações aqui contidas baseiam-se em testes de fantoma¹ e em várias simulações numéricas de cenários clinicamente relevantes e configurações de implante de derivações VNS bipolares padrão de 43 cm. Os resultados indicam que o sistema VNS Therapy pode ser examinado em segurança nas condições indicadas na Tabela 2 com o doente na posição de decúbito dorsal ou ventral.

Tabela 2. Resumo da utilização condicional de RM

Dispositivo VNS		Grupo A	Grupo B
Tipo de aparelho de exame		Sistema clínico cilíndrico fechado de campo horizontal para imagiologia por protões de hidrogénio	
Caraterísticas do aparelho de exame	Intensidade do campo magnético estático	1,5 ou 3 T	
	Campo de gradiente espacial	Modelos 100C e 101: ≤ 720 Gauss/cm Modelos 102 a 1000 e 8103: ≤ 3000 Gauss/cm	
	Velocidade máxima de variação da saída	200 T/m/s	
Funcionamento do aparelho de exame	Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal	
	Bobina de transmissão de RF	Bobinas de cabeça ou extremidade: o exame (colocação da bobina completa) terá de situar-se fora da área C7–T8. Bobina de corpo: o isocentro do exame (centro do diâmetro de IRM) terá de situar-se fora da área C7–L3. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7 ou abaixo da L3.	Apenas para bobinas de cabeça ou extremidade de transmissão/receção: o exame (colocação da bobina completa) terá de situar-se fora da área C7–T8.
	Taxa máxima de absorção específica (SAR)	Bobina de cabeça de transmissão: 3,2 W/kg Bobina de corpo de transmissão: 2,0 W/kg	Bobina de cabeça de transmissão/receção: 3,2 W/kg
	Tempo de exposição	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: sem restrições Bobina de corpo de transmissão: ≤ 15 minutos de tempo de exame ativo numa janela de 30 minutos	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/receção: sem restrições
	Restrições adicionais	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: nenhuma Bobina de corpo de transmissão: apenas no modo de polarização circular (CP) (ou seja, sem bobina intermédia)	nenhuma

A taxa de absorção específica (SAR) é uma medição da deposição de energia RF no doente, normalmente expressa em watts por quilograma (W/kg). Para um determinado sistema de RM, uma SAR superior resulta num maior aquecimento. Para doentes com VNS submetidos a imagiologia, os valores SAR atingem a média máxima na cabeça aquando da utilização da bobina de cabeça de transmissão/receção e a média de corpo inteiro indicada pelo equipamento de IRM aquando da utilização da bobina de corpo.

¹ *Fantoma* — Uma forma equivalente a um doente preenchida com solução salina gelificada que é utilizada para testes *in vitro* de aquecimento relacionado com IRM.

⚠ Cuidado: (*apenas para dispositivos do Grupo B*) nem todas as bobinas de cabeça de RF são do tipo transmissão e recepção. Muitas são apenas de recepção. A utilização de qualquer bobina de extremidade de recepção com a bobina de corpo no modo de transmissão de RF apresenta os mesmos perigos de aquecimento de RF que a utilização isolada da bobina de corpo sem quaisquer bobinas de extremidade.

⚠ Cuidado: terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF.

2.2.3 Cenários de imagiologia de RM aceitáveis (1,5 e 3,0 T)

2.2.3.1 Configurações de exame ao cérebro

A Figura 2 demonstra as configurações aceitáveis para um exame ao cérebro. As regiões sombreadas na figura representam o campo de visão da bobina de imagiologia.

Dispositivos do Grupo A e Grupo B:

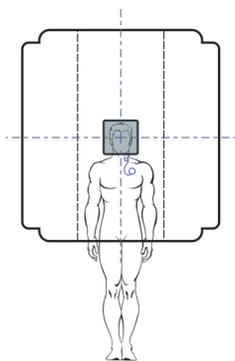
A bobina de cabeça de transmissão/recepção é colocada fora da zona de exclusão C7-T8, resultando numa exposição mínima ou nula do VNS a energia de RF. Consulte a Figura 2-1.

Dispositivos do Grupo A:

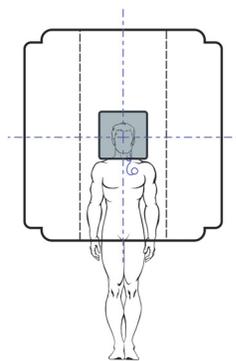
O cérebro também pode ser examinado com a bobina de corpo de transmissão de RF. Neste caso, o isocentro (centro do diâmetro de IRM) deve situar-se acima da C7. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7. Nesta configuração, pode utilizar-se a bobina de corpo ou a bobina de cabeça como bobina de recepção. Consulte a Figura 2-2.

Figura 2. Imagiologia de RM à cabeça

2-1 — Dispositivos do Grupo A e Grupo B	2-2 — Dispositivos do Grupo A
---	-------------------------------



Área de interesse: cérebro
Bobina de transmissão de RF: cabeça
Bobina de recepção: cabeça



Área de interesse: cérebro
Bobina de transmissão de RF: corpo
Bobina de recepção: corpo ou cabeça

i Nota: as miras indicam o isocentro do diâmetro do sistema de RM (ou seja, o posicionamento do ponto de referência).

2.2.3.2 **Configurações de exame às extremidades**



Cuidado: não realize exames utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas.

A Figura 3 demonstra as configurações aceitáveis para exames às extremidades como o joelho, tornozelo ou pulso. As regiões sombreadas na figura representam o campo de visão da bobina de cabeça, extremidade ou corpo.

Dispositivos do Grupo A e Grupo B:

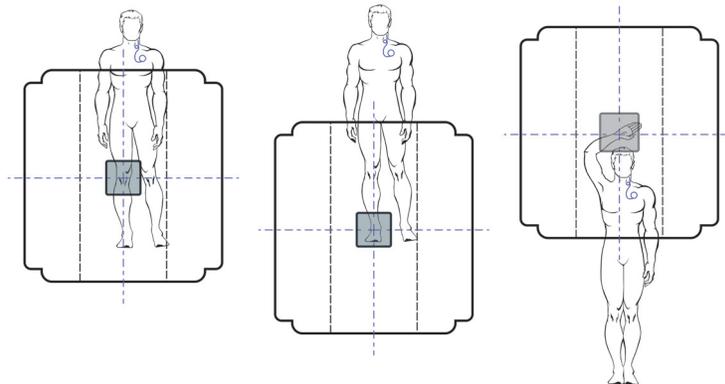
A bobina de extremidade de transmissão/receção apropriada é utilizada fora da zona de exclusão C7-T8, resultando numa exposição mínima ou nula do VNS a energia de RF. Consulte a Figura 3-1.

Dispositivos do Grupo A:

Podem ser examinadas as mesmas áreas de interesse com a bobina de corpo de transmissão de RF. Nestes casos, o isocentro (centro do diâmetro de IRM) deve situar-se fora da zona de exclusão C7-L3. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7 ou abaixo da L3. Nestas configurações, pode utilizar-se a bobina de corpo ou a bobina de extremidade como bobina de receção. Consulte a Figura 3-2.

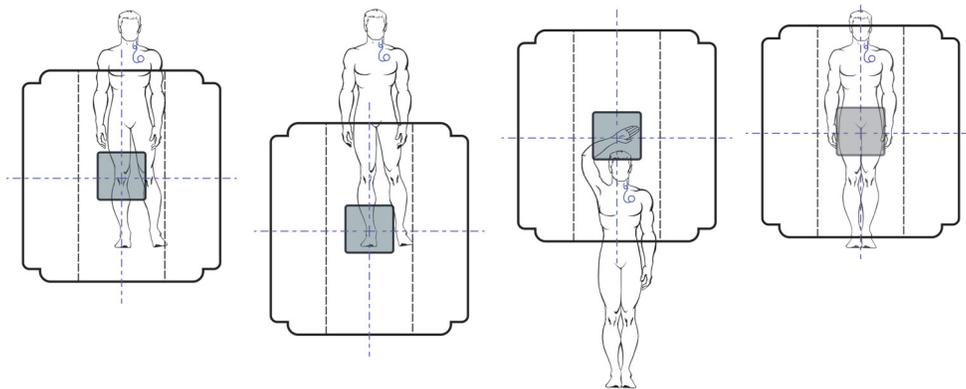
Figura 3. Imagiologia de RM para as extremidades

3-1 — Dispositivos do Grupo A e Grupo B



Área de interesse: joelho, tornozelo, pulso
Bobina de transmissão de RF: extremidade
Bobina de recepção: extremidade

3-2 — Dispositivos do Grupo A



Área de interesse: joelho, tornozelo, pulso, fundo das costas (abaixo da L3)
Bobina de transmissão de RF: corpo
Bobina de recepção: corpo ou extremidade

2.2.4 Condições de RM não segura

i Nota: para instruções específicas sobre a realização de exames em doentes com derivações abandonadas onde é permitida a utilização da bobina de corpo para transmissão de RF, consulte “Casos e considerações especiais”.

Os doentes podem ser submetidos em segurança a um exame de IRM apenas nas condições aqui indicadas. A segurança do exame utilizando outras condições não foi avaliada e pode resultar em graves lesões para o doente. Testes de aquecimento relacionados com IRM realizados *in vitro* com a bobina de corpo de transmissão de RF demonstraram um aumento de temperatura potencialmente nocivo em alguns casos. Em particular, tenha o cuidado de assegurar que *não são* realizados exames em doentes com VNS nas seguintes condições:

Dispositivos do Grupo B:

A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de ressonância magnética no modo de transmissão.

Dispositivos do Grupo A e Grupo B:

- A bobina de transmissão de RF não deve ser colocada, em circunstância alguma, sobre o sistema VNS. Devido a esta restrição, não é possível examinar a área onde o sistema VNS está implantado. Consulte a Figura 4 para mais informações.
- Não devem ser utilizados aparelhos de IRM abertos para examinar doentes com VNS.



Nota: os testes foram realizados apenas com aparelhos de IRM fechados (ou seja, cilíndricos).

- Não devem ser utilizados outros sistemas que não sejam de 1,5 T e 3 T para examinar doentes com VNS.

2.2.5

Cenários de imagiologia de RM não segura

A bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção não deve ser colocada, em circunstância alguma, sobre a zona de exclusão sombreada definida na Figura 4-1 nem o isocentro do exame (centro do diâmetro de IRM) deverá situar-se dentro da zona de exclusão sombreada da Figura 4-2.

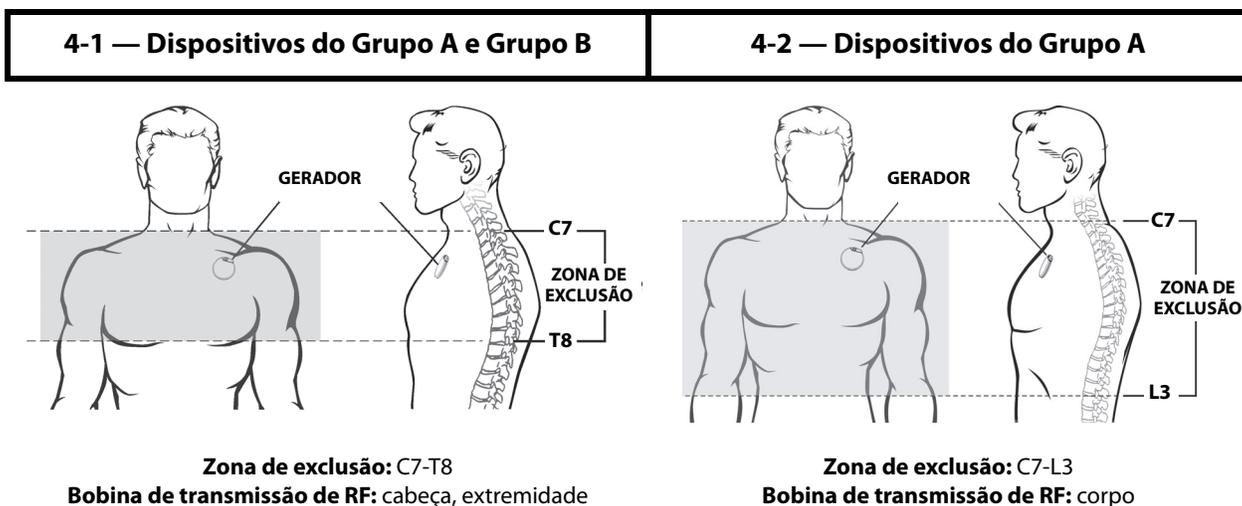


Cuidado: esta zona de exclusão depende da colocação típica do sistema VNS Therapy, sendo que a colocação da bobina de extremidade ou o posicionamento do isocentro não pode, em circunstância alguma, situar-se dentro da zona de exclusão.



Cuidado: se for necessário realizar uma IRM da zona de exclusão, *será necessário* proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy. Consulte o capítulo *Procedimento de revisão/substituição/remoção* para obter instruções.

Figura 4. RM não segura — Zona de exclusão



O sistema VNS Therapy, localizado normalmente entre a C7 e a T8, não pode ser exposto a qualquer campo de RF de uma bobina de transmissão de RF. A Figura 5 mostra exemplos de imagiologia de RM não segura.

Figura 5. Imagiologia de RM não segura

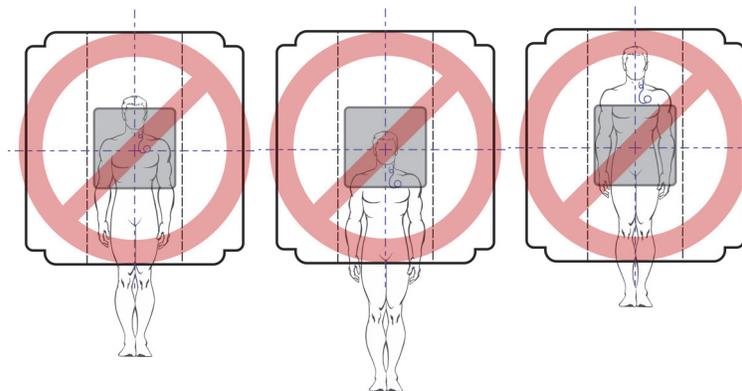
5-1 — Dispositivos do Grupo A



Área de interesse: isocentro dentro da área C7-L3
Bobina de transmissão de RF: corpo

Área de interesse: isocentro dentro da área C7-T8
Bobina de transmissão de RF: extremidade

5-2 — Dispositivos do Grupo B



Área de interesse: qualquer uma
Bobina de transmissão de RF: corpo

i Nota: as miras indicam o isocentro do diâmetro do sistema de RM.

2.2.6 Casos e considerações especiais

2.2.6.1 *Sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas*

O principal risco da IRM para doentes com VNS é o aquecimento da derivação relacionado com a IRM. Contudo, os testes e a modelação computacional demonstraram que a IRM pode ser realizada em segurança nas condições e configurações indicadas na Tabela 3.

Tabela 3. Condições do exame para sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas

Configuração do implante	Condições do exame	
	1,5 T ou 3 T com bobina de cabeça de transmissão/receção ou bobina de extremidade de transmissão/receção	1,5 T ou 3 T com transmissão de RF com a bobina de corpo
Sistema VNS Therapy com suspeita de quebra da derivação (IPG ainda ligado)	 Zona de exclusão C7-T8 (ou seja, condições de exame de Grupo B)	
Comprimento da derivação restante > 2 cm (sem IPG)	 Zona de exclusão C7-T8 (ou seja, condições de exame de Grupo B)	
≤ 2 cm de derivação restante (ou seja, os elétrodos permanecem implantados e sem IPG)	 sem zonas de exclusão	 qualquer ponto de referência, sem zonas de exclusão



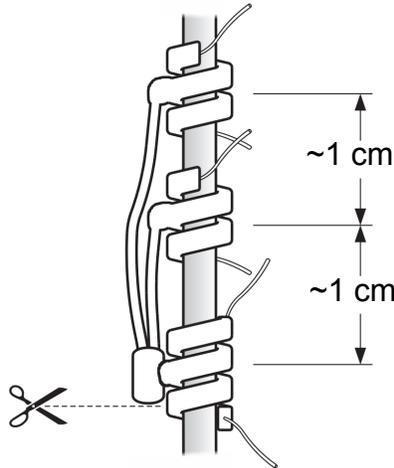
Nota: consulte “Condições de utilização de IRM” para obter diretrizes adicionais.

2.2.6.2

Avaliar o comprimento do segmento da derivação

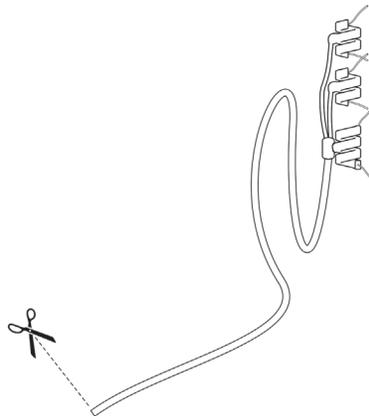
Se for necessária uma imagem de RM e se esta imagem tiver de ser obtida utilizando a bobina de corpo, o comprimento seguro do segmento da derivação restante (ou seja, ≤ 2 cm) implantada pode ser avaliado através de radiografia. O comprimento de 2 cm pode ser aproximado visualizando a distância entre o elétrodo positivo e o elétrodo negativo (~1 cm). Por predefinição, existe aproximadamente 1 cm entre o elétrodo positivo e o cordão de fixação, que é também provavelmente remanescente. Os cirurgiões são instruídos a remover o máximo de derivação possível em caso de explantação de um sistema.

A Figura 6 ilustra a relação dos elétrodos entre si e entre o elétrodo positivo e o cordão de fixação. Se a derivação for cortada transversalmente, conforme apresentado na Figura 6, é permitido realizar uma IRM com a bobina de corpo para transmissão de RF ou uma IRM à cabeça ou às extremidades com (respetivamente) uma bobina de cabeça ou bobina local (de extremidade) para transmissão de RF.

Figura 6. Derivação cortada transversalmente (≤ 2 cm)

Se a derivação for cortada transversalmente, conforme apresentado na Figura 7, recomenda-se apenas a utilização de uma IRM à cabeça de transmissão/recepção ou uma IRM à extremidade de transmissão/recepção. Não é permitido realizar uma IRM de corpo inteiro.

⚠️ Aviso: se suspeitar que permanecem implantados mais de 2 cm da derivação, o doente não pode realizar uma IRM com a bobina de corpo, mas poderá realizar uma IRM com uma bobina de extremidade de transmissão/recepção ou uma bobina de cabeça de transmissão/recepção conforme indicado neste capítulo. A presença de fios da derivação abandonados aumentou o risco de lesões térmicas em doentes durante procedimentos de IRM com base no seu comprimento e exposição a RF.

Figura 7. Derivação cortada transversalmente (> 2 cm)

2.2.7

Dispositivos não seguros em ambiente de RM

O sistema de programação VNS Therapy, incluindo o wand de programação e o computador de programação, não é seguro em ambiente de RM. O ímã do doente também não é seguro em ambiente de RM. Estes dispositivos não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

Muitos doentes com VNS ou prestadores de cuidados transportam consigo ímanes para ativar e inibir o sistema VNS Therapy. O kit fornecido a todos os doentes com VNS inclui um pequeno ímã que pode ser colocado numa pulseira ou numa presilha do cinto. O ímã pode ser

acidentalmente transportado para uma sala de exame de RM, onde poderá sofrer danos ou provocar lesões em caso de projeção. Inspeccione todos os doentes que recorrem ao VNS Therapy para ter a certeza de que não levam consigo o seu íman do doente para a sala do exame de IRM.

Figura 8. Dispositivos não seguros em ambiente de RM



2.3 Avaliação pós-IRM

Após o procedimento de IRM, um profissional de saúde apropriado, com acesso a um sistema de programação VNS Therapy, terá de avaliar o estado do sistema VNS Therapy.

Para avaliar o sistema VNS Therapy:

1. Interrogue o dispositivo VNS.
2. Se o gerador tiver sido reiniciado durante o exame, re programe o número de série, a ID do doente e a data de implante, conforme necessário.

i **Nota:** para obter uma lista completa das informações necessárias para restaurar as definições do dispositivo (modelo 102R e dispositivos mais antigos), consulte «Considerações e preparação pré-IRM».
3. Programe os parâmetros terapêuticos do doente com os parâmetros programados *antes do procedimento de IRM*.
4. Efetue o diagnóstico do sistema. Os resultados deverão indicar **Impedância = OK**.
5. Interrogue novamente o dispositivo para confirmar se a reprogramação foi bem-sucedida.

3 POTENCIAIS RISCOS E EFEITOS DA IRM COM VNS

Os potenciais riscos da realização de uma IRM em doentes com um sistema VNS Therapy implantado incluem:

- Efeitos de aquecimento à volta do sistema VNS Therapy, especialmente nos elétrodos, devido à energia de RF
- Níveis não significativos de corrente induzida através do fio da derivação VNS pelo nível de gradiente variável no tempo e pelos campos de RF
- Reinicialização inadvertida do dispositivo (modelo 8103, modelo 104 e dispositivos mais antigos)
- Estimulação inadvertida do *Modo de Íman* decorrente de campos magnéticos, se o Modo de Íman tiver ficado ligado (apenas em doentes com epilepsia)
- Pode dar-se a administração de AutoStim, se a funcionalidade tiver sido programada como ligada e ocorrer um aumento rápido da frequência cardíaca (apenas para os modelos 106 e 1000)
- Vibração ou movimento do dispositivo ou da derivação
- Artefactos e distorções da imagem
- Avaria ou danos no dispositivo



Nota: para informações completas sobre as indicações, contraindicações, avisos e precauções de VNS, consulte o capítulo *Introdução ao Sistema VNS Therapy*.

3.1 Efeitos de aquecimento relacionados com a IRM

Se as condições de IRM específicas não forem seguidas, podem ocorrer lesões no tecido resultantes do aumento excessivo da temperatura na extremidade do eléctrodo da derivação durante os exames de IRM. As lesões no nervo vago e/ou nas estruturas circundantes na bainha carotídea são especialmente preocupantes devido à localização dos elétrodos de estimulação do sistema VNS Therapy.

O grau de aquecimento relacionado com a IRM observado é principalmente influenciado pela localização do doente no sistema de RM e pela configuração e comprimento do fio da derivação.

Dispositivos do Grupo A:

Foram demonstrados níveis seguros de aquecimento, normalmente inferiores a um aumento de 2 °C, durante simulações numéricas para cenários de imagiologia aceitáveis (consulte “Ambientes de RM condicional para VNS”). Em alguns casos, o aquecimento foi superior a 2 °C, mas estes resultados também demonstraram ser seguros.

Dispositivos do Grupo B:



Cuidado: se for preciso utilizar uma bobina de corpo de transmissão de RF na IRM, *será necessário* proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy. Consulte o capítulo *Procedimento de revisão/substituição/remoção* para obter instruções.

Em algumas configurações de dispositivos do Grupo B, testes *in vitro* demonstraram um aquecimento clinicamente significativo dos elétrodos de estimulação do sistema VNS Therapy até 30 °C ou uma temperatura superior durante exames de IRM à cabeça e/ou ao corpo aquando da utilização da bobina de corpo de transmissão de RF para aplicação de energia de RF. No entanto, foram demonstrados níveis seguros de aquecimento, consistentemente inferiores a um aumento de 2 °C, durante testes *in vitro* e simulações numéricas para cenários de imagiologia aceitáveis (consulte “Ambientes de RM condicional para VNS”).

3.2 Corrente induzida pelo gradiente

Não existe qualquer risco de segurança para o doente decorrente de correntes induzidas pelo gradiente de IRM através do fio da derivação do dispositivo. Por predefinição, o sistema VNS administra níveis de corrente dentro de um intervalo específico num ciclo de serviço programado ao longo do dia.

As correntes induzidas pela IRM foram medidas e modeladas, tendo-se demonstrado serem inferiores à saída mais baixa necessária para ativação do nervo¹. Qualquer corrente induzida na derivação pelos campos magnéticos variáveis no tempo na IRM pode resultar numa ligeira sensação de formigueiro.

3.3 Reinicialização do dispositivo (modelo 8103, modelo 104 e dispositivos mais antigos)

Não existe qualquer risco de segurança para o doente decorrente da reinicialização do dispositivo. No modelo 102R e em dispositivos mais antigos, algumas informações (incluindo o número de série, data de implante, parâmetros de estimulação e tempo de funcionamento do dispositivo) podem perder-se do gerador do sistema VNS Therapy durante uma reinicialização do dispositivo. A maioria dos dados apagados pode ser reprogramada, embora não seja possível recuperar o tempo de funcionamento do dispositivo.

O ambiente de RM contém gradientes de campo magnético fortes e energia de RF semelhantes aos utilizados para reiniciar o gerador por predefinição. A reinicialização do gerador não foi observada durante os testes *in vitro*. Alguns casos de reinicialização do gerador foram relatados por doentes com o VNS associados a procedimentos de IRM. Em termos clínicos, não é possível fazer nada para prevenir esta ocorrência rara. Na eventualidade de uma reinicialização do dispositivo e de perda de dados, deve utilizar-se o sistema de programação VNS Therapy para reprogramar o número de série do dispositivo, a data de implante e os parâmetros de estimulação para os *valores pré-exame de IRM*.

i **Nota:** para obter informações detalhadas sobre os procedimentos apropriados para assegurar que não se perdem dados devido à reinicialização do sistema, consulte “Considerações e preparação pré-IRM”.

3.4 Ativação do Modo de Íman VNS

i **Nota:** o Modo de Íman destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

A não programação da corrente de saída do Modo de Íman para 0 mA pode provocar a ativação do Modo de Íman pelos ímanes de IRM, conduzindo a uma estimulação indesejada.

¹ Smith CD, Geddes LA, Bourland JD. et al. *Cardiovascular Engineering* (2001) 1: 77.

A ativação do Modo de Íman é uma ocorrência frequente na proximidade de sistemas de RM. Por esta razão, as correntes de saída do Modo Normal e do Modo de Íman do sistema VNS Therapy, bem como do Modo de AutoStim (Modelos 106 e 1000), devem ser programadas para 0 mA *antes de o doente entrar na sala do sistema de RM*. Quaisquer outras funcionalidades opcionais do dispositivo devem também ser desativadas antes de o doente entrar na sala de sistema de RM.

3.5 Modo de AutoStim do sistema VNS — apenas para os Modelos 106 e 1000

 **Nota:** o Modo AutoStim destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

Se a deteção de batimentos cardíacos permanecer «ON» (LIGADA) durante a IRM, a IRM poderá contribuir para falsas deteções. Se a corrente de saída do Modo de AutoStim não tiver sido programada para 0 mA, o Modo de AutoStim do sistema VNS Therapy pode ser ativado durante a imagiologia, podendo resultar numa estimulação indesejada.

Não foram realizados testes específicos deste modo no ambiente de IRM. Contudo, se a deteção for desativada antes da IRM (consulte “Considerações e preparação pré-IRM”), prevê-se que o dispositivo tenha o mesmo comportamento que outros geradores VNS sem a funcionalidade de AutoStim. As correntes de saída do Modo Normal, do Modo de AutoStim e do Modo de Íman do sistema VNS Therapy devem ser programadas para 0 mA, e a deteção deve ser programada para “OFF” (DESLIGADA) antes de o doente entrar na sala do sistema de RM.

3.6 Vibração ou movimento

Os doentes podem sentir um puxão ou vibração no local onde se encontra o gerador. O sistema VNS Therapy poderá experienciar interações com o campo magnético associadas ao campo magnético estático e de gradiente do sistema de RM devido à sensibilidade a campos magnéticos de pequenas quantidades de material presentes no gerador. Tal pode causar um ligeiro deslocamento ou vibração do gerador no interior da bolsa do implante e/ou poderá causar esforço mecânico nos tecidos e/ou na derivação. A derivação do sistema VNS Therapy não está diretamente sujeita às interações com o campo magnético, uma vez que é feita de materiais não ferromagnéticos.



Cuidado: uma intensidade inferior do campo magnético estático de IRM não implica uma maior segurança. Siga apenas as instruções aprovadas em “Ambientes de RM condicional para VNS”

3.7 Artefactos e distorções da imagem

Podem observar-se artefactos ou distorções da imagem em determinadas condições. Consulte a Tabela 4 para mais informações.

Tabela 4. Artefactos e distorções da imagem

Tipo de bobina utilizada	Artefactos/Distorções da imagem
Bobina de cabeça	Nenhum
Bobina de corpo	Em testes não clínicos, o artefacto de imagem do pior cenário possível causado pelo dispositivo prolonga-se cerca de 100 mm desde o gerador quando as imagens são obtidas com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de IRM de 3 T

3.8 Avaria ou danos no dispositivo

Os testes realizados em vários sistemas de IRM não demonstraram danos ou qualquer avaria nos sistemas VNS Therapy. Em caso de avaria ou danos no dispositivo, o doente sentiria uma estimulação dolorosa ou uma estimulação de corrente direta. Qualquer um destes acontecimentos pode causar lesões nos nervos e outros problemas associados (consulte “Acontecimentos adversos” nos capítulos de informações específicas das indicações). Se os doentes suspeitarem de uma avaria, devem ser instruídos a sair da sala do sistema de IRM, a manter o íman sobre o dispositivo para interromper a estimulação e, em seguida, a contactar imediatamente o seu médico para uma avaliação subsequente. Em caso de avaria, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica imediata.

EUA



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefone

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (EUA/Canadá)

Fax

+1.281.218.9332

APOIO 24 HORAS

Telefone

1.866.882.8804 (EUA/Canadá)
+1.281.228.7330 (Internacional)

Fora dos EUA



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
BELGIUM

Telefone

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

APOIO 24 HORAS

Telefone

+1.281.228.7330 (Internacional)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2019 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Todos os direitos reservados.

LivaNova é uma marca registada da LivaNova, PLC nos Estados Unidos. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR e SenTiva são marcas registadas da LivaNova USA, Inc. nos Estados Unidos. Pulse, Pulse Duo e Symmetry são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. As marcas comerciais correspondentes também podem estar registadas ou pendentes.