

Artículo original

GUÍA SOBRE EL MANEJO DEL PACIENTE CON IMPLANTE COCLEAR QUE REQUIERE RESONANCIA MAGNÉTICA EN ARGENTINA

Dra. Silvana Saldaña, Dra. Rocío Piastrelini, Dr. Carlos Orrego,
Dr. Federico Di Lella

Hospital Italiano de Buenos Aires.
Servicio de Otorrinolaringología, sector de Otología.

Correspondencia e-mail: silvana.saldana@hospitalitaliano.org.ar
federico.dilella@hospitalitaliano.org.ar

Resumen

Antecedentes: Está reportado en encuestas que aproximadamente el 10% de los pacientes con implante coclear (IC) debieron realizarse una resonancia magnética nuclear (RM) desde la implantación.

Los riesgos de realizar una RM en pacientes implantados consisten en daños en los componentes eléctricos del IC, con el consecuente aumento de temperatura y el daño del tejido circundante, dolor, desmagnetización del imán, desplazamiento del dispositivo o del imán y artefactos en la imagen.

Los principales fabricantes de IC en Argentina (Cochlear, Advanced Bionics, MED-EL) poseen recomendaciones sobre cuáles son las medidas preventivas a tomar cuando un paciente implantado requiere una RM. Además, en la actualidad existen varios modelos de IC que pueden someterse de forma segura a una RM.

Debido a que es muy factible que un paciente implantado necesite una RM en algún momento de su vida, encontramos útil desarrollar una guía esquemática con la información suficiente sobre advertencias, precauciones y compatibilidad electromagnética en los distintos modelos de IC que se encuentran en Argentina.

Objetivos: Desarrollar una guía que describa las precauciones, seguridad del dispositivo y compatibilidad electromagnética de los diferentes modelos de IC disponibles en Argentina para realizar una RM.

Lugar de aplicación o marco de referencia: Hospital Italiano de Buenos Aires. Servicio de Otorrinolaringología, sector de Otología.

Diseño: Revisión no sistemática de las recomendaciones sobre seguridad y compatibilidad electromagnética al realizar RM de los diferentes modelos de IC en Argentina.

Población: Modelos de IC de las marcas disponibles en el mercado en Argentina.

Método: Revisión de los distintos manuales de seguridad de los modelos de IC disponibles en Argentina (Advanced Bionics, Cochlear, MED-EL) sobre compatibilidad electromagnética y precauciones al momento de realizar una RM.

Resultados: En los últimos años se desarrollaron modelos de IC viables de someterse a equipos de RM de 1.5 Tesla (T) y de 3 Tesla sin los riesgos mencionados previamente. Es habitual la consulta por un paciente implantado hace tiempo con modelos incompatibles con RM que requiere el estudio. En estos casos los fabricantes explican cuáles son las medidas que se pueden tomar en cada caso dependiendo del modelo de IC.

En la guía se exponen cuáles son los modelos IC en Argentina aprobados para realizar RM con mayor seguridad, cuáles son los contraindicados y cuáles son los que deben tomarse precauciones antes de realizar el estudio. Se desarrolla en detalle las medidas preventivas para poder obtener el resultado de la RM con el mínimo riesgo.

Conclusiones: Para garantizar las precauciones de seguridad adecuadas y minimizar las complicaciones de la RM en usuarios de IC, hemos confeccionado esta guía basada en manuales de seguridad de distintas compañías de IC que se encuentran presentes en la Argentina. Algunas de las estrategias utilizadas son la extracción del imán del componente interno del IC y la utilización de vendajes cefálicos o férulas. Actualmente existen modelos de IC que tienen compatibilidad con resonancia magnética a 1,5 T y 3 T sin necesidad de retirar el imán ni usar vendajes durante el examen. Además para los pacientes que van a necesitar múltiples RM hay disponible una opción de una pieza no magnetizada.

Introducción

La RM es un método por imágenes que somete a los núcleos de los átomos de hidrógeno que componen los tejidos a un potente campo magnético. Los protones magnetizados se encuentran normalmente en estado de relajación, son orientados en la dirección del campo

magnético formando un vector de magnetización. La exposición a pulsos de radiofrecuencia los excita inclinando el vector a una posición que varía según la secuencia que se utiliza. Cuando cesa la radiofrecuencia, los protones vuelven al estado de relajación emitiendo una señal eléctrica. Los protones se comportan diferente según las características de los tejidos que componen. El ordenador convierte la información numérica de esta señal eléctrica en la escala de grises que forma la imagen. La potencia del imán para obtener imágenes diagnósticas es entre 0.012 y 3 Tesla.

Algunos pacientes tienen implantes metálicos, marcapasos, prótesis o esquirlas de proyectiles, lo que implica un riesgo potencial para realizar una RM.

El imán en los IC plantea un desafío para las imágenes de RM.

La RM crea un fuerte campo magnético que puede mover y desplazar el dispositivo.

También puede generar calor, causar dolor y el imán puede proyectar una "sombra o artefacto" sobre áreas adyacentes creando dificultades para su evaluación.

La mayoría de los receptores de IC de las primeras generaciones utiliza un imán axial simple con una magnetización perpendicular a la piel.

Un imán axial es como un imán de refrigerador el norte está en un lado y el sur está en el otro lado.

El campo magnético principal del scanner de RM tiene una orientación norte - sur que coincide con el eje del túnel.

El implante coclear se coloca plano contra el cráneo, de modo que el imán del implante axial se orienta perpendicularmente al campo magnético principal del scanner.

Cuando un paciente ingresa al scanner el imán del implante intentará alinearse con este poderoso campo, por lo que este desplazamiento de 90 ° puede causar una fuerza de torsión significativa que tira del imán.

Está reportado en encuestas que aproximadamente el 10% de los pacientes con implante coclear (IC) debieron realizarse una RM desde la implantación.¹

Los IC y los implantes de tronco (ABI) contienen un imán dentro del componente interno (receptor-estimulador). Los gradientes de campo magnético de la RM pueden crear atracción y torsión de los componentes ferromagnéticos de los dispositivos, lo que podría causar dolor, el desplazamiento del dispositivo y daños en el tejido circundante. Los componentes magnéticos de los dispositivos pueden desmagnetizarse. Los componentes eléctricos pueden calentarse, con el consecuente riesgo de dañar el tejido local y generan artefactos que pueden deteriorar la calidad de las imágenes.¹

Los primeros modelos de IC eran una contraindicación para la realización de una RM o requerían la extracción y el reemplazo quirúrgico del imán. La extracción del imán tiene riesgos inherentes, incluido el posible daño al retenedor del imán, la falla del dispositivo o la ruptura del colgajo de piel e infección que puede conducir a la pérdida del IC. En pacientes pediátricos hay que tener en cuenta que muchas veces la necesidad de extraer el imán implica un procedimiento con anestesia general. Más recientemente los IC han sido clasificados como RM condicionales o seguros y se ha convertido en una rutina realizar RM sin retirar el imán.

Los principales fabricantes de IC en Argentina (Cochlear, Advanced Bionics, MED-EL) poseen recomendaciones sobre cuáles son las medidas preventivas a tomar cuando un paciente implantado requiere una RM.

En la actualidad existen varios modelos de IC que pueden someterse de forma segura a una RM.

Dado que es muy frecuente que un paciente con IC requiera la realización de una RM en algún momento de su vida, encontramos útil desarrollar una guía esquemática con la información suficiente sobre advertencias, precauciones y compatibilidad electromagnética en los distintos modelos de IC que se encuentran en la Argentina.

Objetivos

Desarrollar una guía que describa las precauciones, seguridad del dispositivo y compatibilidad electromagnética de los diferentes modelos de IC disponibles en Argentina al realizar una RM.

Materiales y métodos

Llevamos a cabo una revisión no sistemática de los manuales sobre recomendaciones de seguridad, precauciones y compatibilidad electromagnética al efectuar una RM en los diferentes modelos de IC en Argentina que se implantaron hasta la fecha.

La población de estudio corresponde a los modelos de IC de las marcas disponibles en el mercado (Advanced Bionics, Cochlear, MED-EL) en Argentina.

Resultados:

En los últimos años se desarrollaron modelos de IC compatibles con RM de 1.5 T y 3 T sin los riesgos mencionados previamente. Es habitual la consulta por un paciente implantado hace tiempo con modelos incompatibles con RM que requiere el estudio. En estos casos los fabricantes explican cuáles son las medidas que se pueden tomar en cada caso dependiendo del modelo de IC.

A continuación, expondremos cuáles son los modelos IC en Argentina aprobados para realizar RM con mayor seguridad, cuáles son los contraindicados y cuáles son los que deben tomarse precauciones antes de ejecutar el estudio, además detallaremos las medidas preventivas que se pueden emplear en cada modelo de IC para poder obtener el resultado de la RM con el mínimo riesgo.

En todos los modelos de IC se recomienda retirar el procesador de sonido externo y la antena receptora por seguridad y para disminuir los artefactos en la imagen de RM.

Todos los fabricantes contraindican realizar la RM si el paciente tiene fiebre, y un tiempo mínimo desde la cirugía a la primera resonancia que oscila entre 1 a 6 meses.

Advanced Bionics

Los procedimientos de RM están contraindicados en usuarios de implantes cocleares CLARION (C1 y CII)

Modelo de IC	Contraindicación de RM	Intensidad de campo de RM (T)	Necesidad de uso de férulas o vendaje	Necesidad de extraer el imán
C1.0	Si	-	-	-
C1.2	Si	-	-	-
CII*	Si	-	-	-
HiRes 90K	No	1.5 T	Si. (si se deja imán colocado, se debe vendar con cubierta de la bobina inductiva para antena de RM)	No. Se aconseja retirar si se hace RM en CYC
HiRes Ultra	No	1.5 T	Con cubierta de bobina inductiva+vendaje	No
		3 T	No	Si
HiRes Ultra 3D	No	1.5 T	No	No
		3 T	No	No

Tabla 1. Contraindicaciones para RM y precauciones en cuanto a intensidad de campo en RM (Tesla), necesidad de vendaje o férulas y necesidad de retirar el imán en los modelos de IC de Advanced Bionics en Argentina.

De ser necesario realizar el vendaje, el fabricante recomienda utilizar una cubierta de bobina inductiva de la antena de RM para evitar el desplazamiento del imán y contrarrestar el torque magnético durante un procedimiento de RM de 1,5 T (de todas maneras se puede experimentar cierta molestia y dolor en el lugar del IC): utilizando una venda que le da una vuelta completa a la cabeza, inicialmente se marca con rotulador la antena receptora del IC, se retira la antena dejando el vendaje en el lugar y posteriormente se coloca la cubierta de bobina inductiva de la antena de RM bajo el vendaje, alineándose con la marca de la antena receptora. Finalmente, el fabricante recomienda ajustar el vendaje dando tres vueltas completas a la circunferencia de la cabeza.



Inserción de la cubierta de bobina inductiva de la antena de RM



Cubierta de bobina inductiva de la antena de RM bajo la marca

Figura 1: Imagen extraída de los enlaces de la página oficial sobre Información de Seguridad de RM para implantes cocleares de Advanced Bionics.

En casos de beneficio clínico por reducción de artefacto del dispositivo (por ejemplo, en algunos escáneres de cuello o de cabeza), el imán interno se retira quirúrgicamente y es posible reemplazarlo por el conector temporal no magnético antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.

El SAR (specific absorption rate) corresponde a un coeficiente de tasa de absorción específica, se refiere a la medición de la cantidad de energía liberada en los tejidos por las ondas de radiofrecuencia. Es proporcional al cuadrado de la intensidad del campo magnético y al cuadrado del ángulo de inclinación.

Sobre el campo de gradiente espacial, el SAR de la cabeza y el cuerpo, en la siguiente tabla resumimos la información suficiente para guiar al especialista en imágenes en caso de necesidad de escanear en RM a un paciente con un implante AB.

Tipo de implante	Campo de Gradiente Espacial (T/m)	SAR Máxima de Cabeza (W/kg)	SAR Máxima de Cuerpo (W/kg)
C1.0 y C1.2	-	-	-
C2.0	-	-	-
HiRes 90K	2.5 T/m	≤ 1 W/kg	≤ 1,7 W/kg
HiRes Ultra	1.5 T: 3.47 T/m y 13,90 T/m (con imán retirado) 3 T (se debe retirar imán): 6,9 T/m	1.5 T ≤ 3,2 W/kg 3 T ≤ 2,6 W/kg	1.5 T ≤ 2 W/kg 3T ≤ 2 W/kg
HiRes Ultra 3D	20 T/m tanto a 1.5 como 3 T	1.5 T ≤ 3,2 W/kg 3 T ≤ 2,6 W/kg	1.5 T ≤ 2 W/kg 3T ≤ 2 W/kg

Tabla 2. Campo de gradiente espacial, SAR máxima de cabeza y de cuerpo en los distintos modelos de IC de Advanced Bionics en Argentina.

Artefacto en los modelos Advanced Bionics escaneados en RM

Hi Res 90 K Implant Family

En las condiciones de pruebas de RM del usuario de implante coclear unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes 90K Advantage aproximadamente 6 cm en exploraciones de RM de 1,5 T y aproximadamente 11,5 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el imán colocado con una secuencia de pulso eco de gradiente. Estos artefactos pueden provocar la pérdida de información diagnóstica en las proximidades del IC.

HiRes Ultra

A 1.5 T con el imán retirado, en las condiciones de pruebas de RM del usuario de IC unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes Ultra aproximadamente 3,1 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con conector temporal no magnético y en las condiciones de pruebas de RM del usuario bilateral, 4,2 cm en exploraciones RM de 1,5 T con el conector temporal no magnético con una secuencia de pulso eco giratorio o de pulso eco de gradiente.

En cambio, en RM a 1.5 T con el imán colocado, cuando el IC fue colocado de manera unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes Ultra aproximadamente 7,9 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con conector temporal no magnético y en las condiciones de pruebas de RM del usuario bilateral, > 9,5 cm en exploraciones RM de 1,5 T con el imán colocado con una secuencia de pulso eco giratorio o de pulso eco de gradiente.

Finalmente, si la RM es a 3 T sin el imán colocado, en casos de usuarios de IC unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes Ultra aproximadamente 4,7 cm en exploraciones de RM de 3 T con el conector temporal no magnético. En las condiciones de pruebas de RM del usuario bilateral, 4,7 cm en exploraciones de RM de 3 T con el conector temporal no magnético con una secuencia de pulso eco giratorio o de pulso eco de gradiente.

HiRes Ultra 3D

En la siguiente tabla se resume la extensión en centímetros de los artefactos generados al escanear bajo RM los diferentes modelos de IC de Advanced Bionics.

Modelo de IC	Intensidad de campo de RM (T)	Extensión del artefacto en centímetros (cm)
HiRes 90K	1.5 T	Unilateral con imán: 11,5 cm Unilateral sin imán: 6 cm
HiRes Ultra	1.5 T	Unilateral con imán: 7,9 cm Unilateral sin imán: 3,1 cm Bilateral con imán: >9,5 cm Bilateral sin imán: 4,2 cm
	3 T	Unilateral sin imán: 4,7 cm Bilateral sin imán: 4,7 cm
HiRes Ultra 3D	1,5 T	Unilateral con imán: 4,1- 6,5 cm Unilateral sin imán: 2,4- 3,2 cm Bilateral con imán: 5,7- 8,2 cm Bilateral sin imán: 3,4- 4,1 cm
	3 T	Unilateral con imán: 5,5- 6,9cm Unilateral sin imán: 1,4- 4,2 cm Bilateral con imán: 6,1- 7,4 cm Bilateral sin imán: 1,9- 6,9 cm

Tabla 3. Representa la extensión de los artefactos generados a 1.5 y 3 T de cada modelo de IC de AB dependiendo si es uni o bilateral

Cochlear

Modelo de IC	Contraindicación de RM	Intensidad de campo de RM (T)	Necesidad de uso de férulas o vendaje	Necesidad de extraer el imán
Nucleus Profile Plus CI 600	No	1.5 T	No	No
		3 T	No	No
Nucleus Profile CI 500	No	1.5 T	Si	No
		3 T	No (Porque se debe extraer el imán)	Si
Nucleus CI 24 RE, CI 422	No	1.5 T	Si	No
		3 T	No (Porque se debe extraer el imán)	Si

Tabla 4. Contraindicaciones para RM y precauciones en cuanto a la potencia de campo en RM (unidades Tesla), necesidad de vendaje o férulas y necesidad de retirar el imán en los modelos de IC de Cochlear en Argentina.

Antes de realizar una RM se debe siempre retirar (independientemente del modelo de IC) el procesador de sonido y dibujar en la cabeza del paciente (incluso es aconsejable rasurar la superficie de cuero cabelludo) el contorno de la bobina del procesador de sonido. Una vez dibujado el contorno, se retira la bobina del procesador de sonido y se debe identificar la zona que corresponde al imán.



Figura 2. Localización de la bobina del procesador de sonido, el imán de la bobina y el procesador de sonido. Extraída del manual sobre directrices sobre RM para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

Se puede identificar el imán palpando, ya que el imán tiene una posición central. También es posible identificarlo colocando un material ferromagnético (obviamente hay que retirar dicho material antes de realizar la RM).

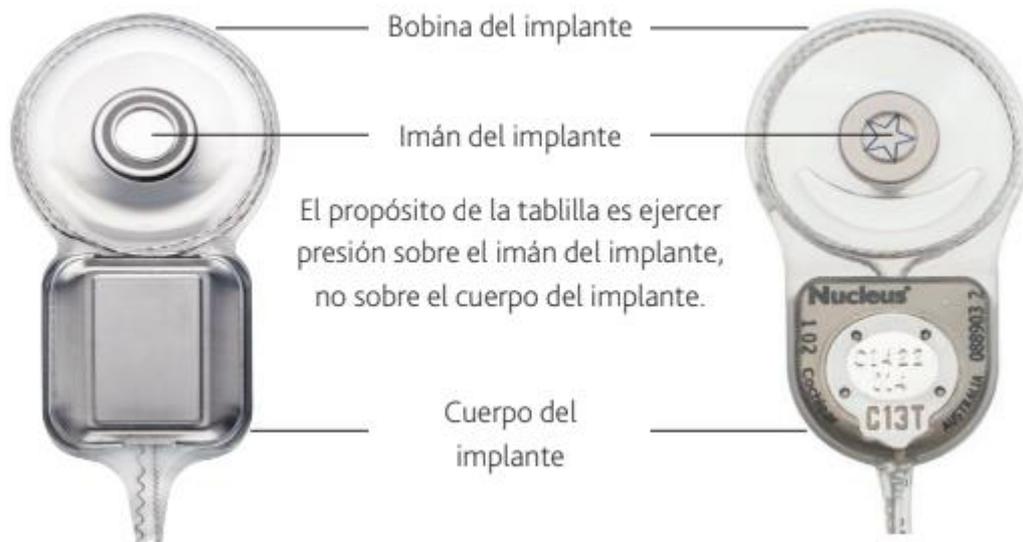


Figura 3. Ubicación del imán del IC de la serie CI 500 (izquierda) y serie CI 24RE (derecha).
 Imagen extraída del manual sobre directrices sobre RM para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

Se debe colocar una tablilla (que viene con el kit de vendaje de esta marca de IC) haciendo presión sobre el imán del IC. Luego se debe colocar el centro del vendaje cubriendo totalmente la tablilla y el imán.

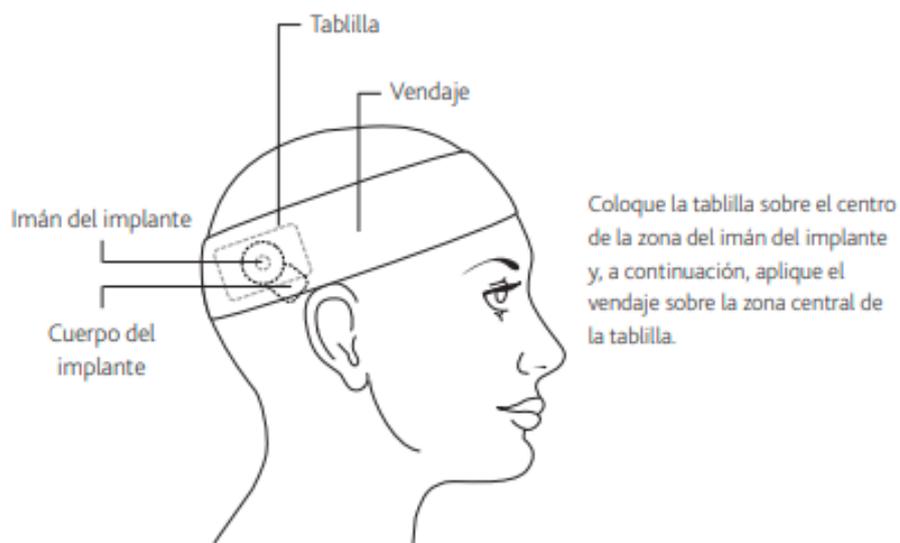
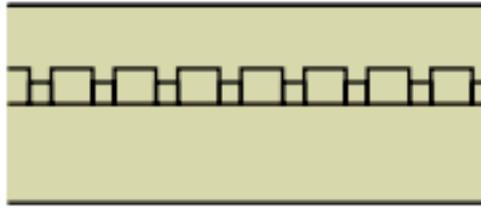


Figura 4. Colocación de la tablilla y del vendaje de compresión del kit de RM.
 Imagen extraída del manual sobre directrices sobre RM para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

Se debe realizar el vendaje de manera tal que se logren dos vueltas completas. El patrón del vendaje antes y después de estirarlo es el siguiente:



Patrón del vendaje de compresión antes de estirarse



Patrón del vendaje de compresión con el estiramiento (completo) correcto

Figura 5. Comparación entre las distintas tensiones del vendaje de compresión. Imagen extraída del manual sobre Directrices sobre resonancia magnética (RM) para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

Finalmente, se debe utilizar el esparadrapo del kit de RM para sujetar el vendaje. Para ello, es preciso realizar dos vueltas alrededor de la cabeza, sobre el centro del vendaje. Los extremos del esparadrapo deben quedar solapados.

Modelo Nucleus Profile Plus CI 600 (CI 612, CI 622, CI 632) a 1.5 T y 3 T

- No es necesario utilizar el kit de RM para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero <1 W/kg a 1.5 T y $<0,5$ W/kg a 3 T (CI 612) $<0,4$ W/kg a 3 T (CI 622, CI 632).
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RM.
 - Las bobinas de RF sólo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <2 W/kg a 1.5 T y <1 W/kg a 3 T
- Las bobinas de transmisión-recepción cilíndricas locales pueden utilizarse con seguridad, sin restricción de SAR, siempre que la distancia entre el implante completo y el extremo de la bobina de RF local sea al menos igual al radio de la bobina de RF local.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.
- Para pacientes con implantes de la serie CI600, si es necesario realizar uno o varios exámenes de RM en la cabeza con el imán extraído, se debe sustituir el imán del implante (en un entorno quirúrgico estéril) por una cápsula no magnética. Para evitar infecciones, es importante no dejar el bolsillo del imán vacío. Cuando retire la cápsula del imán, debe sustituirla por una cápsula no magnética. Con la cápsula no magnética en su lugar, se pueden realizar exámenes de RM tanto de 1,5 T como de 3 T sin necesidad de vendaje y kit de vendaje.

Artefacto en Nucleus Profile Plus CI 600 y resonancia a 1.5 T Y 3 T

De ser necesario realizar una RM de cabeza y cuello de manera frecuente es preciso realizar un balance del riesgo beneficio de utilizar un modelo CI600 o uno CI500. Como veremos más adelante, el modelo CI522 con disco no magnético y retainer disc es una opción muy elegida a la hora de implantar pacientes con neurinoma del acústico (que consecuentemente requieren resonancias anuales) por su menor costo y por su facilidad a la hora de tener que realizar el estudio.

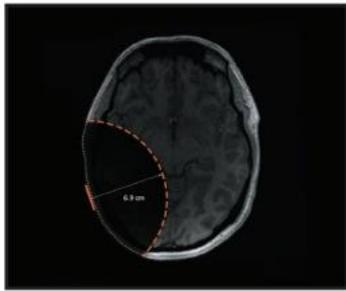
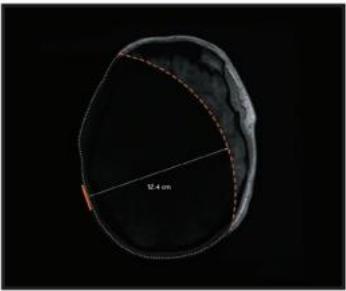
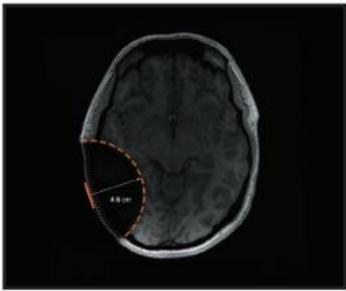
Implante con imán colocado (solo serie CI600)	Imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		
6,9 cm (2,7 pulgadas)	12,4 cm (4,9 pulgadas)	4,8 cm (1,9 pulgadas)

Figura 6. Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI612 en escaneados a 1,5 T. Imagen extraída del manual sobre directrices sobre RM para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

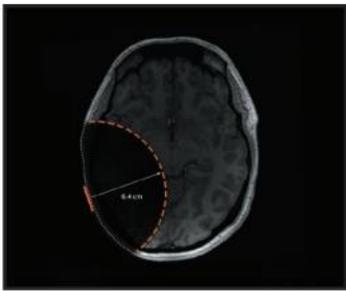
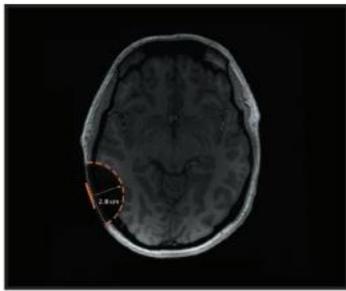
Implante con imán colocado (solo serie CI600)	Imán del implante extraído
	
6,4 cm (2,5 pulgadas)	2,8 cm (1,1 pulgadas)

Figura 7. Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI612 en escaneados a 3 T. Imagen extraída del manual sobre directrices sobre RM para IC de las series CI24RE, CI500 y CI600 de Cochlear.

Modelo Nucleus Profile CI 500 (CI 512, CI 522, CI 532) en RM a 1.5 T

- Se utiliza el kit de RM de 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- El kit de RM contiene: 2 tablillas redondas magnéticas que se colocan en la piel sobre la zona del imán del implante, 1 vendaje de compresión para fijar las tablillas en la ubicación del imán del implante y las instrucciones que describen el procedimiento de colocación del vendaje.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

Modelo Nucleus Profile CI 500 a 3T

- Extraer quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM de 3T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).

- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg (CI512) $<0,4$ W/kg (CI 522,CI 532).
- El tiempo de escaneado de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

Modelo CI422 y CI24RE escaneado en RM de 1.5 T

- Se utiliza el kit de RM de 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- Se requiere un campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

Modelo CI422 y CI24RE escaneado en RM de 3 T

- Se debe extraer quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar RM de 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneado de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En el caso de pacientes con implantes de las series CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 y CI500 que requieran múltiples exámenes de RM durante un periodo de tiempo, el imán del implante se extrae y sustituye por un conector no magnético estéril. Durante la ausencia del imán, el conector no magnético evita que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del implante. Este crecimiento podría dificultar la reinserción del imán del implante. Los conectores no magnéticos para implantes de serie CI500 son de tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes de la serie CI24RE. Con el conector no magnético en su lugar se pueden realizar exámenes de RM tanto de 1,5 T como de 3 T sin necesidad de vendaje, kit de vendaje y tablilla (kit de RM Cochlear).

En la tabla 5 se resume la extensión de los artefactos de cada modelo de IC para cada intensidad de RM.

En la tabla 6 se describe el SAR máximo de cabeza y cuerpo y el campo de gradiente espacial máximo para cada modelo de IC.

Modelo IC	Intensidad de RM(Tesla)	Extensión de artefactos
Nucleus Profile Plus CI 600	1.5 T con imán	6,9 cm
	1.5 T sin imán	2,9 cm
	3 T con imán	6,4 cm
	3 T sin imán	1,5 cm
Nucleus Profile CI 500	1.5 T con imán	12,4 cm
	1.5 T sin imán	2,9 cm
	3 T sin imán	1,5 cm
Nucleus CI 24 RE, CI 422	1.5 T con imán	11,3 cm
	1.5 T sin imán	2,6 cm
	3 T sin imán	2,5 cm

Tabla 5. Extensión de los artefactos en centímetros de cada modelo de IC para cada intensidad de RM.

Modelo IC	Intensidad de RM (Tesla)	SAR para cabeza	SAR para cuerpo	Campo con gradiente espacial máximo
Nucleus Profile Plus CI 600	1.5 T	<2 W/kg	<1 W/kg	2000 gauss/cm (20 T/m)
	3T	<1 W/kg	<0.5 W/kg (CI 612)	
Nucleus Profile CI 500	1.5 T	<1 W/kg	<0,4 W/kg (CI 622, CI 632)	
			<1 W/kg	
	3T	<1 W/kg	<0,5 W/kg (CI512)	
			<0,4 W/kg (CI 522,CI 532)	
Nucleus CI 24 RE, CI 422	1.5 T	<1 W/kg	<1 W/kg	
	3T	<1 W/kg	<0,5 W/kg	

Tabla 6. SAR máximo de cabeza y cuerpo y campo de gradiente espacial máximo para cada modelo de IC.

MED-EL

Modelo de IC	Contraindicación de RM	Intensidad de campo de RM (T)	Necesidad de uso de férulas o vendaje	Necesidad de extraer el imán
Mi1200 SYNCHRONY	No	0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T.	No	No (puede haber artefactos en la imagen)
Mi1000 CONCERTO	No	0,2T 1T 1,5T	No Si Si	No (puede haber artefactos en la imagen)
SONATA	No	0,2T 1T 1,5T	No Si Si	No (puede haber artefactos en la imagen)
PULSAR	No	0,2T 1T 1,5T	No Si Si	No (puede haber artefactos en la imagen)
C40+	No	0,2T 1T 1,5T	No Si Si	No (puede haber artefactos en la imagen)

Tabla 7. Contraindicaciones para RM y precauciones en cuanto a intensidad de campo en RM (Tesla), necesidad de vendaje o férulas y necesidad de retirar el imán en los modelos de IC de MED-EL en Argentina.

Antes de que los pacientes entren en una sala de RM, se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del Sistema de implante MEDEL (procesador de audio y accesorios). No es necesario colocar vendaje de apoyo en la cabeza para cubrir el implante. En caso de realizarlo la guía sugiere que dicho vendaje puede ser elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo. El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.



Figura 8. Vendaje en la cabeza para fijar el implante coclear MED-EL. Imagen extraída del manual de Procedimientos médicos para Sistemas de implante MED-EL.

Orientación de la cabeza: En el caso de los sistemas de RM de 1,0T, 1,5T y 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar la cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. Para los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.

- Para pruebas de 0,2T, 1,0T y 1,5T (Tabla 8 a continuación), sólo deben usarse secuencias en “Modo de funcionamiento normal” con una tasa de absorción específica (TAE o SAR) máxima en la cabeza de 3,2W/kg.
- Para pruebas de 3,0T (sólo aplica para Mi1200 SYNCHRONY), el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe superar los valores TAE para regiones anatómicas específicas ofrecidos en la Tabla 8, a fin de evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para RM de 3,0T. Para exploraciones de la cabeza y exploraciones de un punto ubicado a menos de 35cm de la parte superior de la cabeza, el sistema RM debe poder ofrecer un pronóstico límite de la TAE que permita visualizar una TAE de modo fraccionario.

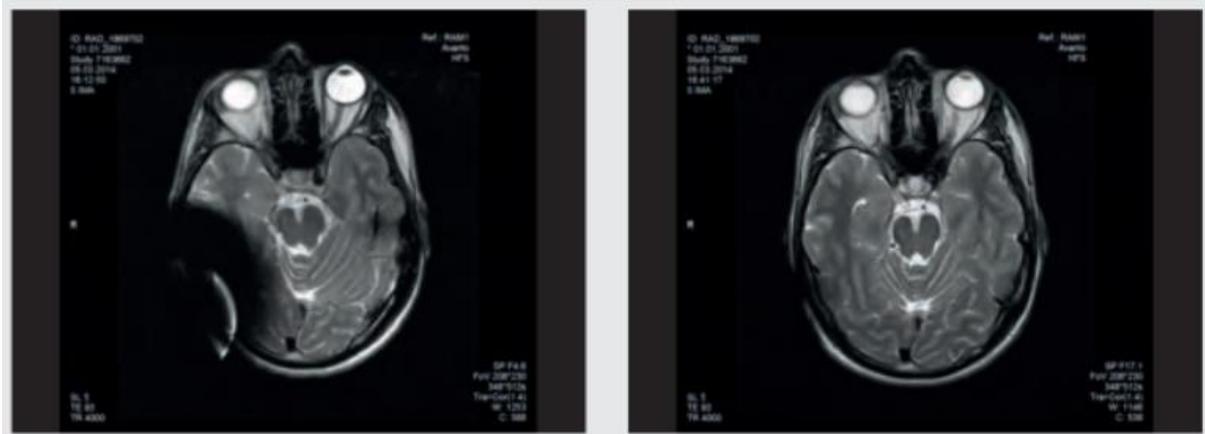
Secuencias en modo de funcionamiento normal solo con las restricciones de TAE siguientes:

- Para exploraciones de la cabeza: La TAE máxima media de la cabeza no debe sobrepasar 1,6W/kg (50% de la TAE máxima de la cabeza).
- Para puntos situados a menos de 35cm de la parte superior de la cabeza: La TAE máxima del cuerpo entero no debe sobrepasar 1,0W/kg.
- Para puntos situados a 35cm o más de la parte superior de la cabeza: La TAE máxima del cuerpo entero no debe sobrepasar 2,0W/kg.

Fuerzas de campo de IRM	TAE media de la cabeza	TAE media del cuerpo entero	
		Punto situado a <35 cm de la parte superior de la cabeza	Punto situado a ≥35 cm de la parte superior de la cabeza
0,2T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,0T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,5T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
3,0T	1,6W/kg	1,0W/kg	2,0W/kg

Tabla 8. Tasa de absorción específica (niveles TAE). Imagen extraída del manual de Procedimientos médicos para Sistemas de implante MED-EL.

- Durante la exploración, los pacientes podrían percibir sensaciones auditivas, como chasquidos o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la RM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (SAR) y tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer quirúrgicamente presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, es previsible que se produzcan artefactos de la imagen (Figura 9 y 10).



1

Figura 9. Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer. Imagen extraída del manual de Procedimientos médicos para Sistemas de implante MED-EL.

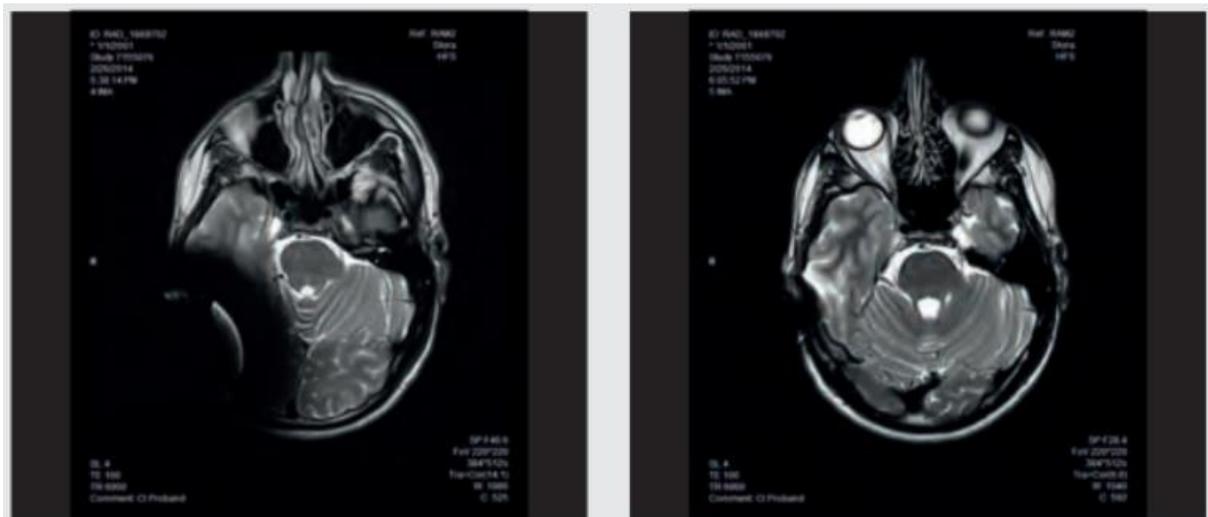


Figura 10. Artefactos de la imagen en una prueba de 3,0T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer. Imagen extraída del manual de procedimientos médicos para Sistemas de implante MED-EL.

- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.
- Las instrucciones anteriores deben seguirse igualmente si se van a examinar zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

Discusión

La preparación y realización de un examen de RM para pacientes con implantes cocleares requiere la cooperación entre un especialista en el dispositivo o el otólogo que colocó el IC, el médico remitente, el médico especialista en diagnóstico por imágenes y el técnico radiólogo en RM.

El otólogo que colocó el implante coclear conoce el tipo de implante y sabe dónde localizar los parámetros de RM correctos, además es el encargado de retirar quirúrgicamente el imán y reemplazarlo por un nuevo imán de repuesto estéril (después del examen de RM). El médico remitente por su parte, conoce el diagnóstico que suscita a realizar el estudio, esta guía le será

útil para distinguir cuando es necesario colocar un vendaje previo al estudio, cuando es preciso retirar el imán o cuando se debe contraindicar el estudio debido a la naturaleza del implante. El médico especialista en imágenes programa el procedimiento de RM con los parámetros adecuados y asesora al paciente con IC previamente al examen de RM.

Es crucial que previo al estudio el paciente tenga consigo la tarjeta con las especificaciones del IC ya que eso permite tomar las precauciones pertinentes de acuerdo al modelo de IC que posee.

Además es necesario que cualquiera de los miembros del equipo de salud mencionados anteriormente le expliquen al paciente las posibles molestias que puede tener durante el estudio: sensaciones auditivas, calor o incluso dolor. Se deben explicar cuáles son los riesgos y las posibles complicaciones que pueden ocurrir si no se cumplen las medidas de seguridad de cada modelo de IC.

Si el paciente no lleva la tarjeta de identificación del modelo del IC que posee se puede realizar una radiografía lateral a 70 kV/3 mAs que proporciona el suficiente contraste para identificarlo de acuerdo a las características de la bobina y el cuerpo del implante. No se recomienda una vista de Stenver modificada para identificar los implantes, ya que pueden parecer oblicuos. Las imágenes deben incluir una vista sin obstrucciones de las bobinas de la antena y de los cuerpos de los implantes.

Los pacientes con IC bilateral pueden tener diferentes modelos en cada lado de la cabeza. Una radiografía lateral del cráneo con un ángulo de tubo craneal de 15 grados desplazará los implantes en la imagen, lo que permitirá distinguir las características identificatorias.

Las posibles complicaciones de realizar una RM sin seguir las precauciones adecuadas son dolor en la zona del implante, sonidos o ruidos percibidos por el paciente, desmagnetización del imán, inversión de la polaridad del imán interno, calentamiento del implante (utilice los valores de SAR recomendados), desplazamiento del imán o del dispositivo (lo que puede causar traumatismos cutáneos o en los tejidos) y artefactos (mayores con la secuencia de difusión y T2 FLASH).

Finalmente, hay que tener en cuenta que si bien no es una complicación pero agrega mayor morbilidad, en los pacientes pediátricos el tener que retirar el imán para poder escanear al paciente en una RM muchas veces requiere anestesia general, agregando morbilidad y aumentando los costos, por lo que se debe ser juicioso a la hora de solicitar el estudio.¹

Para la extracción del imán se recomienda que los cirujanos sigan las recomendaciones del fabricante. Antes de la realización de la RM será necesaria una óptima coordinación entre los especialistas que van a retirar el imán del implante, los que van a realizar la RM y los que van a sustituir el imán. Se determina la ubicación del receptor-estimulador colocando la bobina del procesador de la voz sobre él, y marcando la posición en la piel. Se recomienda realizar la incisión a 1 cm del margen de la bobina del procesador y efectuar un abordaje semicircular de 2 a 3 cm de longitud. Una vez que se alcanza el imán, el fabricante del implante brinda instrucciones sobre cómo determinar qué lado del imán está "hacia arriba": para Cochlear, esto se indica mediante una "estrella" o un "círculo" y con Advanced Bionics está marcado con una "cruz".

Existen kits propios de cada marca que incluyen conectores no magnéticos que evitan que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del implante y discos retenedores que mantienen la bobina del procesador de sonido en el lugar.

La extracción del imán tiene riesgos inherentes, incluido el posible daño al retenedor del imán, la falla del dispositivo o la ruptura del colgajo de piel e infección que puede conducir a la

pérdida del implante. Finalmente, puede haber una breve interrupción en el uso del dispositivo mientras se cura el tejido blando sobre el imán.

Para la reubicación del imán sugerimos utilizar telemetrías intraoperatorias para asegurarse de que el receptor-estimulador no se haya dañado. El implante se puede encender de 2 a 4 semanas después de la revisión después de un examen médico satisfactorio de la herida y se recomienda reprogramar el procesador del habla, ya que el procedimiento quirúrgico puede haber alterado el flujo de corriente del implante al fondo de la caja, lo que podría afectar calidad de sonido y volumen. ²

El creciente número de cirugías de IC que se realizan cada año combinado con el acceso cada vez mayor de los pacientes a imágenes avanzadas, ha resultado en un crecimiento constante en el número de receptores de IC que se someten a RM.

La indicación más común para la RM fue la vigilancia de tumores intracraneales o espinales (por ejemplo, pacientes con neurofibromatosis tipo 2). Indicaciones nuevas de RM en pacientes ya usuarios de IC son hidrocefalia, cefaleas, lesiones del sistema nervioso central, descartar accidente cerebro-vascular, enfermedades neurodegenerativas, convulsiones, trastorno linfoproliferativo postransplante, lesiones músculo-esqueléticas, entre otras.

La frecuencia en cuanto a la región a estudiar, de mayor a menor es RM de cerebro, de columna, de rodilla y de brazo. ¹

Si la región a estudiar con RM está cerca del IC, debería extraerse el imán del IC ya que su presencia genera mayor artefacto y puede no verse la región anatómica de interés.

Cuando un paciente con IC debe realizarse una RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del IC, hay que seguir también la información sobre seguridad RM correspondiente al modelo del IC.

Por motivos de seguridad, el paciente debe colocarse en la posición de decúbito supino antes de acceder al túnel de RM. Debe permanecer lo más quieto posible y no debe mover la cabeza durante el examen. En cuanto a la posición de la cabeza durante el estudio de RM en un paciente con IC se recomienda que el ángulo entre el campo magnético B₀ RM y el imán interno del IC (B₁) sea inferior a 90° para eliminar el riesgo de desmagnetización del imán del IC. La zona crítica del campo magnético comienza a 30 cm del túnel de entrada de la RM (Vicente et al., 2008). Una posición supina con la cabeza recta (sin inclinación ni desviación) asegurará la perpendicularidad de los campos magnéticos, con un riesgo despreciable de desmagnetización (Vicente et al., 2008).³ Lo ideal es que el paciente no movilece su cabeza más de 15 grados de la línea central (eje Z) en el túnel durante el examen de RM, de lo contrario se puede provocar un aumento en la tensión sobre el implante y causar dolor.

Si el paciente sufre algún dolor consulte con el médico del paciente para decidir si se debe retirar el imán del implante o se le puede administrar analgesia por vía sistémica o un anestésico local para reducir las molestias. Si se le administra anestesia local, se debe tener cuidado de no perforar la silicona del implante.

La orientación de los campos magnéticos, la compatibilidad del IC, la necesidad de retirar el imán interno y la necesidad de aplicar otras instrucciones especiales deben verificarse consultando al fabricante.

Bawazeer y colaboradores proponen un dibujo de flecha para ser sostenido por el paciente, indicando la orientación del campo magnético B₁ del implante, para minimizar el error. Además, recomiendan el uso de una férula de protección (si no hubiera material de protección proporcionado por el fabricante) con un vendaje, independientemente de la marca del implante. Esto podría ayudar a minimizar el riesgo de desplazamiento del imán y dolor. La férula puede ser una hoja de papel A4 doblada en cinco a lo largo o una tarjeta de plástico.³

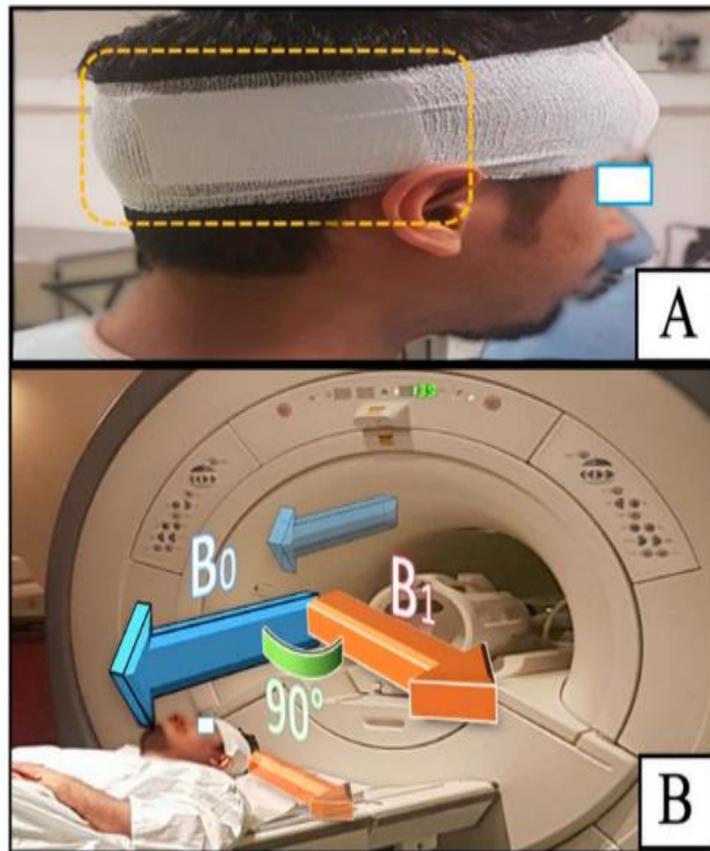


Figura 15. (A) Aplicación de la férula de plástico en el sitio del implante. (B) Demostración de la RM B_0 y la orientación de los campos magnéticos del implante B_1 que deben respetarse. Imagen extraída del artículo de Bawazeer y colaboradores citado en la bibliografía.

Luego de la realización de la RM y de utilizar vendajes, férulas o tablillas y kit de RM, se recomienda pedirle al paciente que se coloque el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda. Se debe comprobar que la colocación de la bobina del procesador sea correcta, que el paciente no sufra ninguna molestia y que el sonido se percibe con normalidad.

Conclusiones

Hemos alcanzado el objetivo de este trabajo de desarrollar una guía que describa las precauciones, seguridad del dispositivo y compatibilidad electromagnética basándonos en los manuales de seguridad de los diferentes modelos de IC disponibles en Argentina para realizar una RM.

Algunas de las estrategias utilizadas son la extracción del imán del componente interno del IC y la utilización de vendajes cefálicos o férulas. Actualmente existen modelos de IC que tienen compatibilidad con RM de 1,5 T y 3 T sin necesidad de retirar el imán ni usar vendajes durante el examen. Para aquellos pacientes que van a necesitar múltiples RM existe la opción de una pieza no magnetizada como se describió anteriormente.

Existen recomendaciones para realizar una RM a un paciente con IC: debe ser indiscutible la necesidad de realizar el estudio, debe existir un acuerdo entre el médico que solicita la RM, el otorrinolaringólogo, el médico especialista en diagnóstico por imágenes y el paciente. Debe haber autorización expresa del fabricante para realizar el estudio, es preciso que haya un intervalo mínimo de tiempo entre el implante del dispositivo y el estudio de RM que varía de acuerdo a la marca entre 1 a 6 meses. También es necesario en todos los casos retirar en forma sistemática el componente externo del implante y si el paciente tiene fiebre el estudio está contraindicado (haciendo un estricto balance de riesgo-beneficio).^{1,2}

Bibliografía

1. Gallant SC, Danehy AR, Licameli GR. Adverse events in pediatric cochlear implant patients undergoing magnetic resonance imaging. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2021 Jan;140:110547. doi: 10.1016/j.ijporl.2020.110547. Epub 2020 Dec 3. PMID: 33310425.
2. Tam YC, Lee JWY, Gair J, Jackson C, Donnelly NP, Tysome JR, Axon PR, Bance ML. Performing MRI Scans on Cochlear Implant and Auditory Brainstem Implant Recipients: Review of 14.5 Years Experience. *Otol Neurotol*. 2020 Jun;41(5):e556-e562. doi: 10.1097/MAO.0000000000002569. PMID: 31985706.
3. Bawazeer N, Vuong H, Riehm S, Veillon F, Charpiot A. Magnetic resonance imaging after cochlear implants. *J Otol*. 2019 Mar;14(1):22-25. doi: 10.1016/j.joto.2018.11.001. Epub 2018 Nov 9. PMID: 30936898; PMCID: PMC6424707.
4. Manuales de seguridad en resonancia magnética de implantes cocleares de las marcas Advanced Bionics, Cochlear y MED-EL.