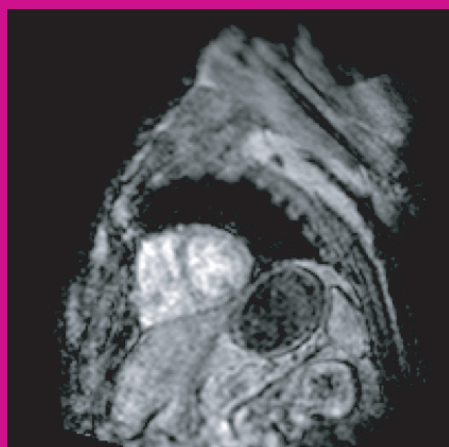




Rezonans Magnetyczny w chorobie niedokrwiennej serca

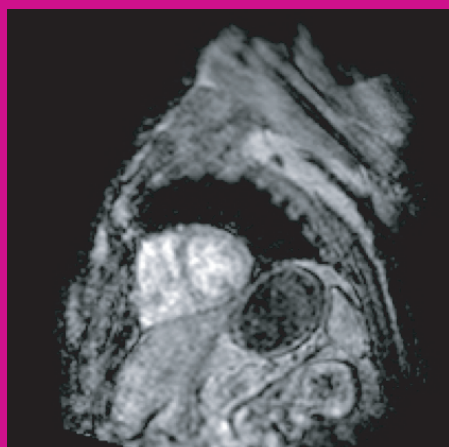


Czytelny kierunek. ➤ Od rozpoznania do leczenia.

Gadovist® 1.0
Gadobutrol



Rezonans Magnetyczny w chorobie niedokrwiennej serca



Czytelny kierunek. ➤ Od rozpoznania do leczenia.

Gadovist® 1.0
Gadobutrol

Spis treści

5 Informacje ogólne

5 Wskazania do CMR

6 Choroba niedokrwienna serca (ChNS)

7 Standaryzacja obrazowania

9 Standaryzacja oceny i opisywania obrazów

9 Ocena LGE

10 Artefakty w badaniu CMR

11 Wytyczne międzynarodowe

11 USA –American College of Cardiology (ACC)

12 Europa – European Society of Cardiology (ESC)

13 Azja – Asian Society of Cardiac Imaging (ASCI)

14 Zalecana literatura

15 Rokowanie

15 Postępowanie

17 Piśmiennictwo

Podsumowanie najnowszych danych klinicznych i zaleceń – autorzy:

Eike Nagel, MD, PhD, FESC, FACC, FRCR,

Szpital Uniwersytecki we Frankfurcie nad Menem, Niemcy

Christopher M. Kramer, MD, FACC, FAHA,

System Opieki Zdrowotnej Uniwersytetu Virginia, Charlottesville, VA, USA

Informacje ogólne

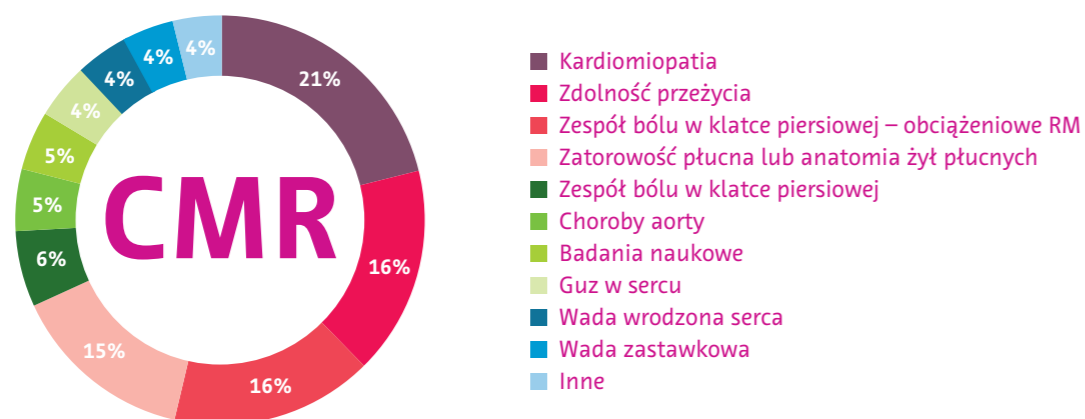
Wskazania do CMR

Kardiologiczny rezonans magnetyczny (CMR) oferuje wyjątkowo szeroką gamę możliwości obrazowania – obrazowanie kinematograficzne, mapowanie parametryczne, obrazowanie perfuzyjne i wzmocnienie kontrastowe gadolinem (Gd) – które indywidualnie i łącznie dostarczają precyzyjnych informacji na temat rozpoznania, rozległości oraz znaczenia klinicznego chorób układu sercowo-naczyniowego.

Główne wskazania do badań CMR są następujące:

- Diagnostyka kardiomiopatii
- Diagnostyka i stratyfikacja ryzyka w chorobie niedokrwiennej serca (ChNS) / niedokrwieniu
- Ocena żywotności mięśnia sercowego¹

Niniejsza broszura koncentruje się na wykorzystaniu badań CMR w ChNS.



Kwong 2017 ryc. 3

Rycina 1 Najczęstsze wskazania do badań CMR według kategorii „kryteriów odpowiedniego zastosowania”: globalny rejestr kardiologicznego rezonansu magnetycznego¹

Choroba niedokrwienne serca (ChNS)

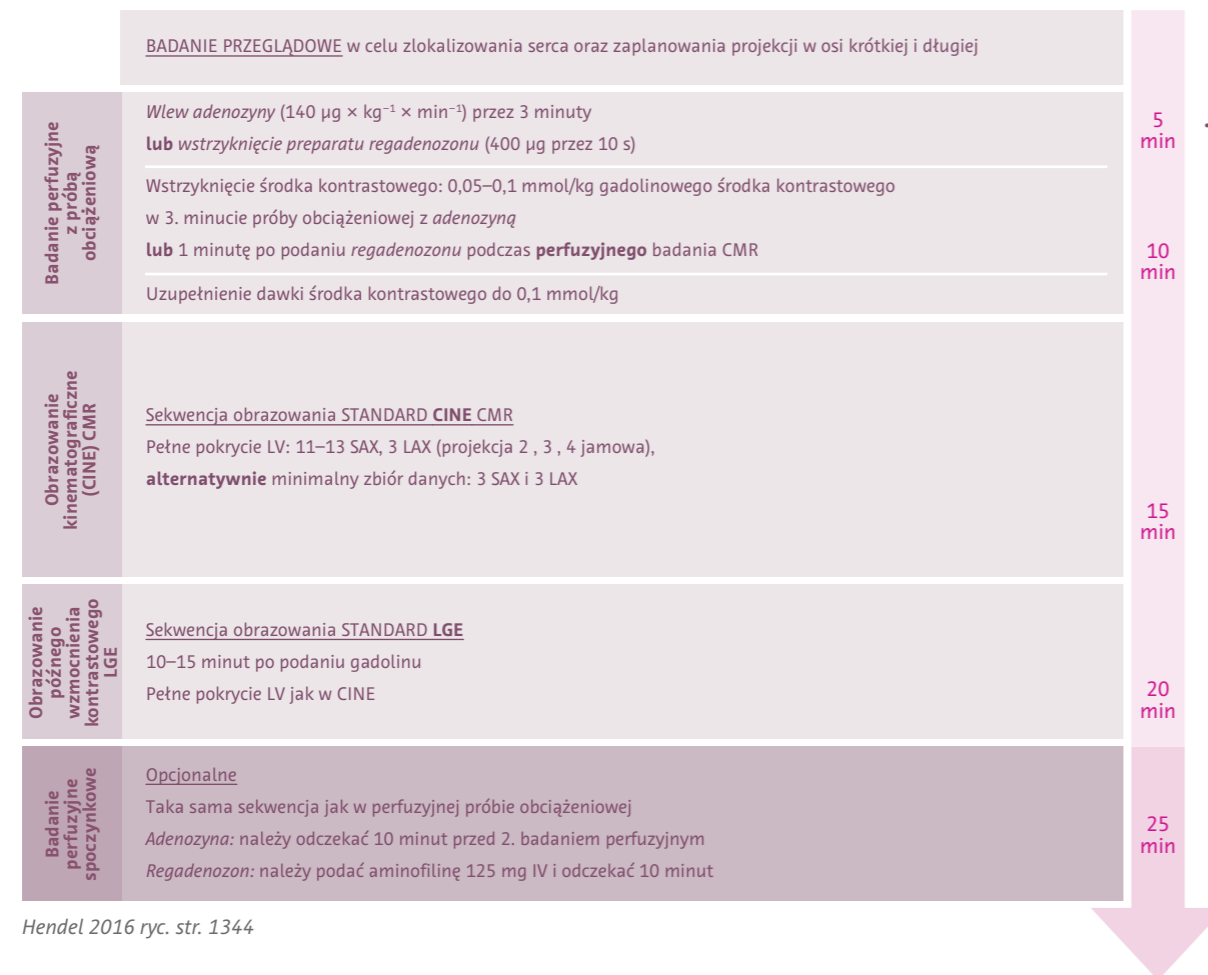
Dostępnych jest wiele technik obrazowania dla pacjentów z podejrzeniem ChNS, w tym elektrokardiografia wysiłkowa (EKG), echokardiografia wysiłkowa, tomografia komputerowa tętnic wieńcowych i inwazyjna koronarografia.

Badanie CMR jest coraz częściej rekomendowane w międzynarodowych wytycznych jako metoda diagnostyczna pierwszego rzutu w ocenie pacjentów z podejrzeniem ChNS.

Umożliwia ono ocenę mięśnia sercowego pod kątem obecności i rozległości niedokrwienia, a tym samym wdrożenie właściwego postępowania. Ponadto pomaga zrozumieć podstawową przyczynę występowania objawów u pacjentów z bólem w klatce piersiowej, ale bez istotnych zmian nasierdziowych. W niniejszej broszurze przedstawiono wskazówki dotyczące standaryzacji metod obrazowania, zalecenia w kwestii oceny i interpretacji obrazów, a także podsumowanie międzynarodowych wytycznych i najważniejszych publikacji.

Standaryzacja obrazowania

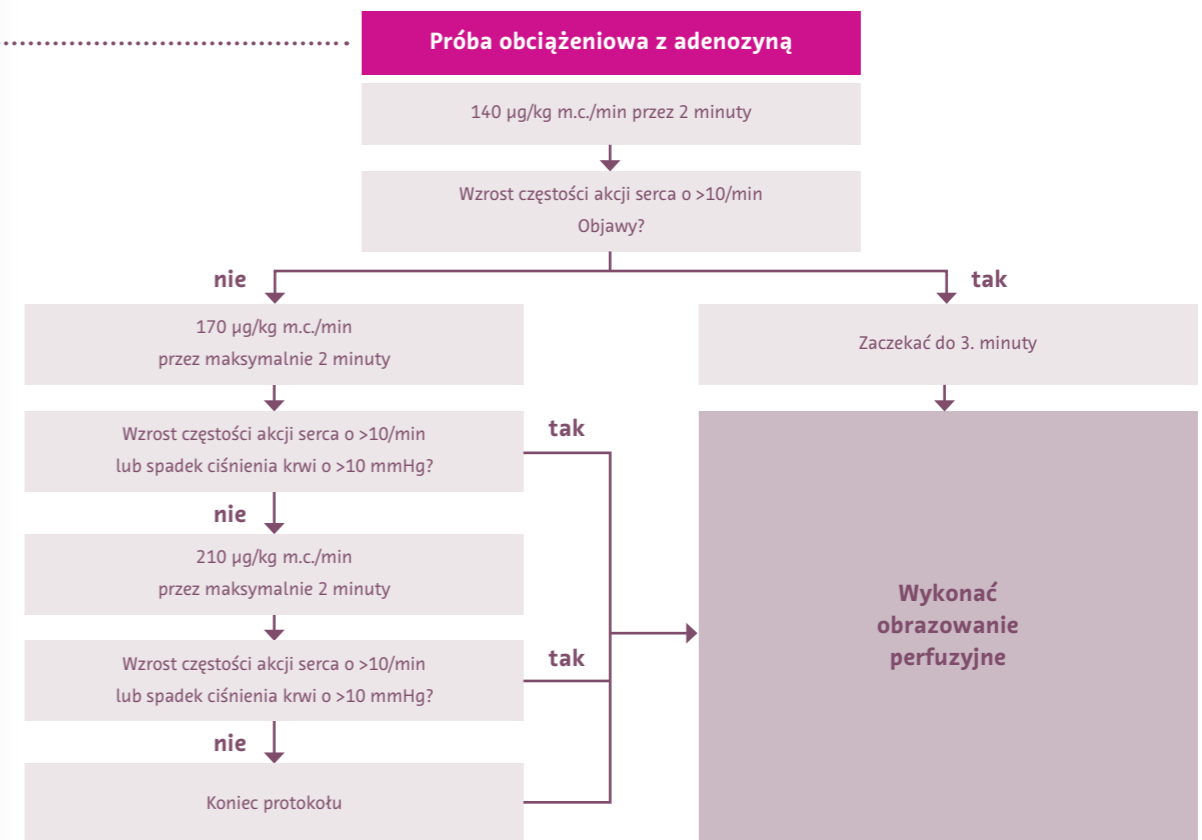
Zalecany protokół badania CMR w stabilnej ChNS²



Rycina 2 Protokół badania CMR w stabilnej ChNS²
LAX = projekcja w osi długiej; LV = lewa komora; SAX = projekcja w osi krótkiej

Przygotowanie pacjenta:

- Monitorowanie obejmuje nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (BP), częstości akcji serca (HR) i monitorowanie rytmu serca. Mankiet do pomiaru BP zakłada się po stronie podania środka kontrastowego – tryb monitorowania BP należy ustawić na ręczny.
- Adenozyinę podaje się za pomocą bezpiecznej pompy infuzyjnej do badań CMR w ciągłym wlewie. Adenozyinę pobiera się do strzykawki (nierozcieńczonej, zwykle 3mg/ml, należy sprawdzić stężenie na fiolce), a linię infuzyjną należy napełnić preparatem przed podłączeniem.
- Dawka początkowa adenozyiny wynosi 140 µg/kg masy ciała (m.c.)/min. Jeśli po 2 minutach nie wystąpią żadne objawy ani zaburzenia HR, należy zwiększyć dawkę do 175 µg/kg m.c./min. na kolejne 2 minuty, a następnie do 210 µg/kg m.c./min na ostatnie 2 minuty. Obrazowanie rozpoczyna się niezależnie od objawów.
- Alternatywnie można podać regadenozon (w bolusie dożylnym (IV) 400 µg). Wymaga to tylko jednej linii dożylnych, ponieważ wstrzyknięcie wykonuje się 1–3 minut przed podaniem środka kontrastowego.
- Ciągły kontakt z pacjentem oraz monitorowanie EKG mają kluczowe znaczenie dla stwierdzenia odpowiedniego działania adenozyiny.



Puntmann 2017 str. 6

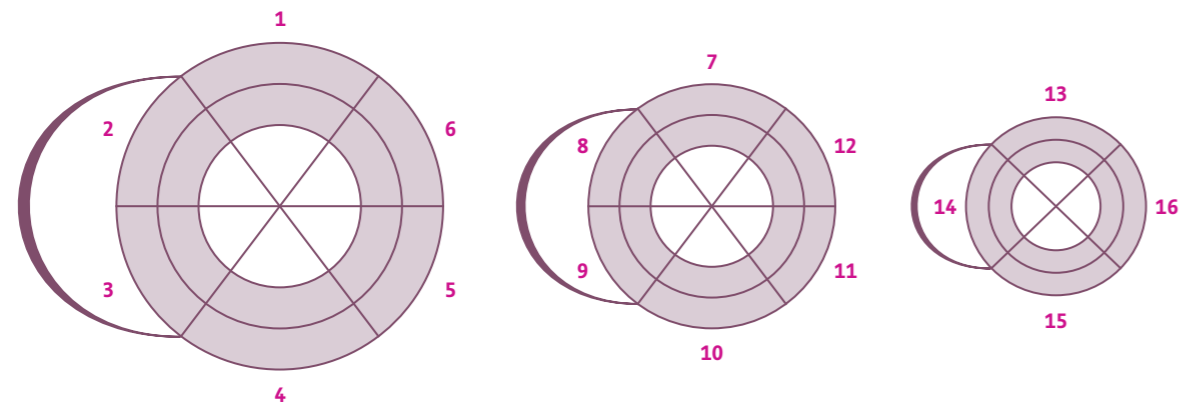
Rycina 3 Protokół próby obciążeniowej z adenozyiną

Standaryzacja interpretacji obrazów i raportowanie

Ocena badania perfuzyjnego CMR

Amerykańskie Kolegium Kardiologii American College of Cardiology/ Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne American Heart Association (ACC/AHA) opracowały 17 segmentowy model mięśnia sercowego LV.3 W badaniu perfuzyjnym 17-tysegment zwykle nie jest uwidoczniony. Pozostałe 16 segmenty dzieli się na części wsierdziejowe i nasierdziowe, co daje 32 podsegmenty.

Umiarkowanie ciężkie ryzyko niedokrwienia (roczny wskaźnik zgonu z powodu ChNS lub MI zawału mięśnia sercowego ~5%) można zdefiniować jako ≥ 4 z 32 uszkodzonych segmentów w badaniu perfuzyjnym z próbą obciążeniową.⁴ Dwa dodatkowe segmenty (6% mięśnia sercowego) stanowią poziom progowy dla skierowania pacjenta na inwazyjną koronarografię.³



- | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1 podstawny przedni | 7 środkowy przedni | 13 koniuszkowy przedni |
| 2 podstawny przednio-przegrodowy | 8 środkowy przednio-przegrodowy | 14 koniuszkowy przegrodowy |
| 3 podstawny dolno-przegrodowy | 9 środkowy dolno-przegrodowy | 15 koniuszkowy dolny |
| 4 podstawny dolny | 10 środkowy dolny | 16 koniuszkowy boczny |
| 5 podstawny dolno-boczny | 11 środkowy dolno-boczny | |
| 6 podstawny przednio-boczny | 12 środkowy przednio-boczny | |

Rycina dostarczona przez prof. Nagela

Rycina 4 Podział lewej komory na segmenty.³ Dostosowany model 17 segmentów wg AHA. Koniuszek (segment 17) nie jest wizualizowany, a wszystkie pozostałe segmenty są podzielone na warstwę nasierdziową i wsierdziową. Każdy podsegment odpowiada około 3% mięśnia sercowego.

Ocena późnego wzmocnienia kontrastowego LGE

LGE (późne wzmocnienie gadolinowe) opisuje się jako podnasionerdziowe, śródścienne, podwsierdziowe lub pełnościennie. Należy zidentyfikować niejednolite lub liniowe smugi LGE. Pełnościenną rozległość LGE w przebiegu zawału mięśnia sercowego określa się jako od 0 do $\leq 25\%$, od 26% do $\leq 50\%$, od 51% do $\leq 75\%$ i od 76% do 100%.⁵

LGE u pacjentów z podejrzeniem ChNS wykorzystuje się do uzyskania odpowiedzi na kilka pytań:

- 1 Czy pacjent jest po zawałe mięśnia sercowego MI?
Blizny niedokrwienne zawsze obejmują warstwę podwsierdziową i zazwyczaj są zlokalizowane w typowym obszarze unaczynienia tętnicy wieńcowej. W szczególności pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z cukrzycą mogli przeżyć nierozpoznany zawał mięśnia sercowego.⁶ Obecność, rozległość, i pełnościennie oraz martwicy mają wpływ na rokowanie.⁶⁻⁸
- 2 Czy występuje jakikolwiek „zahibernowany” mięsień sercowy? (ocena żywotności mięśnia sercowego)
Funkcja segmentów wykazujących zaburzenia ruchomości w spoczynku może ulec poprawie, jeśli nie wystąpi blizna lub będzie obejmowała $< 50\%$ ściany w tych segmentach.⁹ Jeżeli blizna obejmuje $> 50\%$ ściany poprawa funkcji segmentów po rewaskularyzacji unijest praktycznie niemożliwa .
- 3 Czy w obszarach z hipoperfuzją występuje blizna?
Obszary blizn z hipoperfuzją w badaniu CMR z próbą obciążeniową nie są uważane za niedokrwione. Występujące niedokrwienie poza obszarem blizn jest istotne i należy je opisać.

Artefakty w badaniu CMR

Badanie perfuzyjne CMR

Najwięcej problemów sprawia artefakt czarnej otoczki podwsierdziowej. W tych obszarach mięsień sercowy staje się ciemniejszy, a nie jaśniejszy, gdy rozpoczyna się pierwsze przejście środka kontrastowego. Zwykle występuje on podczas obciążenia i w spoczynku (jeśli badania te są wykonywane); nie występuje odpowiadająca mu blizna w obrazach LGE.

LGE

Jeśli obecność LGE nie jest oczywista w jednej płaszczyźnie, należy powtórzyć pomiar w tej samej lokalizacji pod innym kątem lub innym kierunkiem kodowania. Następnie należy sprawdzić, czy w powtórzonym badaniu występuje wzmocnienie kontrastowania.

Wytyczne międzynarodowe

USA

American College of Cardiology (ACC)

Wytyczne ACC uznają obciążeniowe badanie CMR jako właściwe u pacjentów z objawami, u których stwierdzono pośrednie/wysokie prawdopodobieństwo ChNS przed badaniem.¹⁰

Wskaźnik	Obciążeniowe CMR		
1	Niskie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG możliwe do interpretacji ORAZ zdolność do wysiłku	R
2	Niskie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG niemożliwe do interpretacji LUB niezdolność do wysiłku	M
3	Pośrednie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG możliwe do interpretacji ORAZ zdolność do wysiłku	M
4	Pośrednie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG niemożliwe do interpretacji LUB niezdolność do wysiłku	A
5	Wysokie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG możliwe do interpretacji ORAZ zdolność do wysiłku	A
6	Wysokie prawdopodobieństwo ChW przed badaniem	EKG niemożliwe do interpretacji LUB niezdolność do wysiłku	A

Wolk 2014 Tabela 1.1

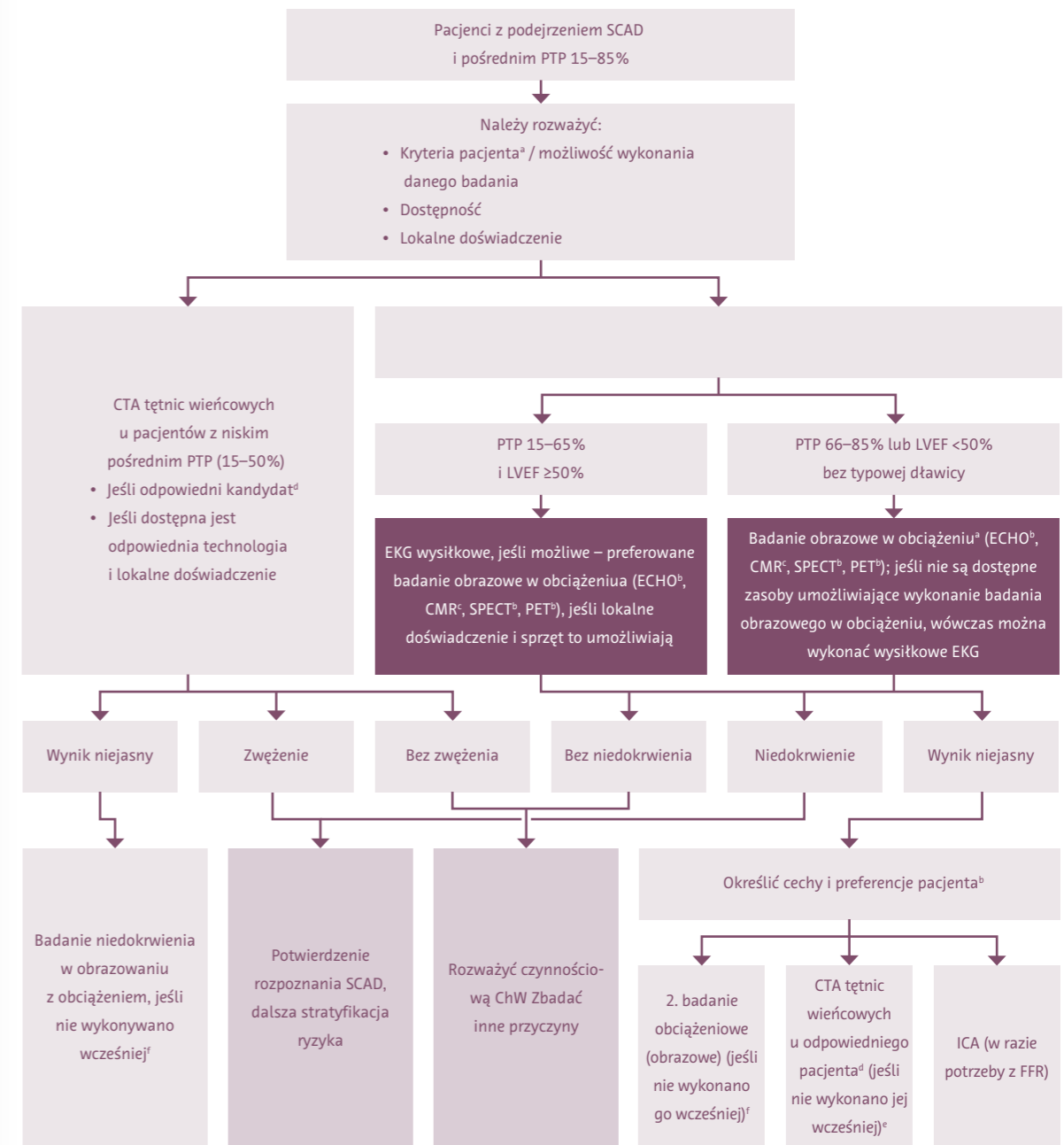
Tabela 1 Zalecenia dotyczące CMR w ChNS10

A = właściwe; M = może być właściwe; R = rzadko jest właściwe.

Europa

European Society of Cardiology (ESC)

Wytyczne ESC zalecają wykonanie obciążeniowego badania CMR u pacjentów, u których prawdopodobieństwo przed badaniem oceniono na 15–90%. Wybór metody obrazowania jest uzależniony od dostępności oraz lokalnego doświadczenia.¹¹



Montalescot 2013 Ryc. 2

Rycina 5 Badania nieinwazyjne u pacjentów z podejrzeniem SCAD i pośrednim prawdopodobieństwem przed badaniem¹¹

CTA = angiografia tomografii komputerowej; EKG = elektrokardiogram; ICA = inwazyjna koronarografia; LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory; PET = pozytonowa tomografia emisyjna; PTP = prawdopodobieństwo przed badaniem; SCAD = stabilna choroba wieńcowa; SPECT = tomografia komputerowa emisji pojedynczego fotonu.

a. Należy uwzględnić wiek pacjenta oraz ekspozycję na promieniowanie.

b. U pacjentów, którzy nie są zdolni do wysiłku, należy zamiast tego wykonać badanie echokardiograficzne lub badanie SPECT / PET z obciążeniem farmakologicznym.

c. Badanie CMR wykonuje się tylko z obciążeniem farmakologicznym.

d. Cechy pacjenta powinny wskazywać na duże prawdopodobieństwo pełnego diagnostycznego badania CTA tętnic wieńcowych; u pacjentów z ciężkimi rozszanymi lub ogniskowymi zwapnieniami wynik należy uważać za niejasny.

e. Należy postępować tak jak podano w dolnej ramce dotyczącej CTA tętnicy wieńcowej lewej.

f. Należy postępować tak jak podano w ramce dotyczącej badań wysiłkowych w niedokrwieniu.

European Society of Cardiology (ESC) – ciąg dalszy

Badanie czynnościowe metodą CMR z próbą obciążeniową w celu identyfikacji obecności i rozległości istotnego niedokrwienia uważa się za wskazanie klasy IA przed rewaskularyzacją.¹²

	Bez objawów		Z objawami					
	Prawdopodobieństwo istotnej choroby							
			Niskie (<15%)		Pośrednie (15–85%)		Wysokie (>85%)	
	Klasa*	Poziom**	Klasa*	Poziom**	Klasa*	Poziom**	Klasa*	Poziom**
RM w obciążeniu	III	B	III	B	I	A	III	B

Windecker 2014 Tabela 2554

Tabela 2 Wskazania do badania CMR u pacjentów z podejrzeniem ChW i stabilnymi objawami¹²

I = zalecane / wskazane; IIa = należy rozważyć; IIb = można rozważyć; III = niezalecane;

A = wiele randomizowanych badań klinicznych / metaanaliz; B = pojedyncze randomizowane badanie kliniczne / duże badania nierandomizowane;

C = konsensus opinii ekspertów / niewielkie badania / badania retrospektywne

Azja

Asian Society of Cardiac Imaging (ASCI)

Badanie CMR jest właściwe w celu oceny pacjentów z objawami i z pośrednim / wysokim prawdopodobieństwem ChNS przed badaniem.¹³

Objawy: inny niż ostry ból w klatce piersiowej – podejrzenie ChW	CMR
EKG możliwe do interpretacji ORAZ zdolność do wysiłku	
1 Niskie prawdopodobieństwo przed badaniem	I
2 Pośrednie prawdopodobieństwo przed badaniem	A
3 Wysokie prawdopodobieństwo przed badaniem	A
EKG niemożliwe do interpretacji LUB niezdolność do wysiłku	
4 Niskie prawdopodobieństwo przed badaniem	U
5 Pośrednie prawdopodobieństwo przed badaniem	A
6 Wysokie prawdopodobieństwo przed badaniem	A

Beck 2017 Tabela 1

Tabela 3 Inny niż ostry ból w klatce piersiowej – podejrzenie stabilnej choroby wieńcowej¹³

A = właściwe; I = niewłaściwe; U = niepewne

* Klasa rekomendacji
** Poziom dowodów

Zalecana literatura

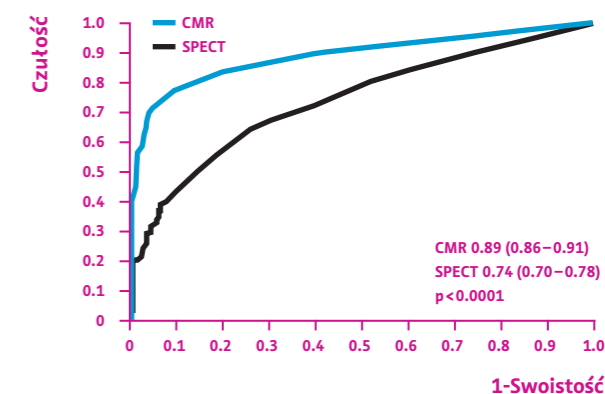
W szeregu badań klinicznych wykazano w sposób spójny korzyści z badań CMR w kontekście dokładności diagnostycznej, rokowania i postępowania z pacjentami

Dokładność diagnostyczna

Badanie CE MARC

Wykazano, że badanie CMR ma większą czułość w porównaniu ze SPECT

U 752 pacjentów z podejrzeniem ChNS wykonano badania SPECT pogłębione CMR, z inwazyjną koronarografią jako badaniem referencyjnym.¹⁴ Czułość badań CMR dla wykrywania obturacyjnej ChNS była wyższa niż w przypadku badań SPECT (odpowiednio 86,5% i 66,5%, $P < 0,0001$), a swoistość była zbliżona (odpowiednio 83,4% i 82,6%, $P = 0,916$).



Greenwood 2012 Ryc. 4A

Rycina 6 Wykres krzywych ROC (Receiver Operating Curve).

Wszyscy pacjenci (angiograficzne wartości graniczne:

$\geq 50\%$ LMS; $\geq 70\%$ dla LAD, LCx i RCA)¹⁴ LMS = pień tętnicy

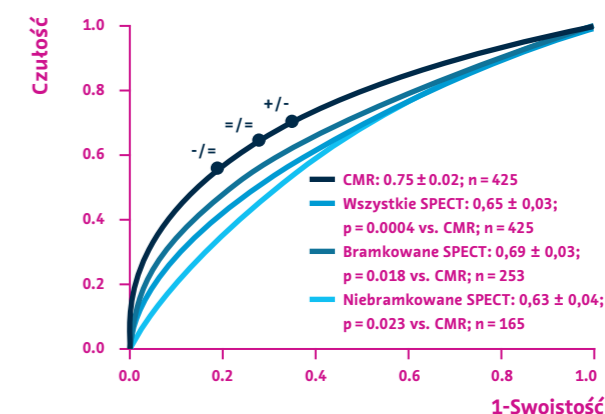
wieńcowej lewej; LAD = gałąź przednia zstępująca;

LCx = gałąź okalająca; RCA = tętnica wieńcowa prawa.

Badanie MR IMPACT II

Większa skuteczność CMR w porównaniu do SPECT

U 515 pacjentów z podejrzeniem ChNS wykonano badanie SPECT i badanie perfuzyjne CMR, z inwazyjną koronarografią jako badaniem referencyjnym.¹⁵ Skuteczność badania CMR pod względem wykrywania ChNS była istotnie wyższa niż badania SPECT ($P = 0,0004$) i bramkowanego SPECT ($P = 0,018$).



Schwittler 2012 Ryc. 2 po lewej

Rycina 7 Wykres krzywych ROC (Receiver Operating Curve).

Wszyscy pacjenci.¹⁵

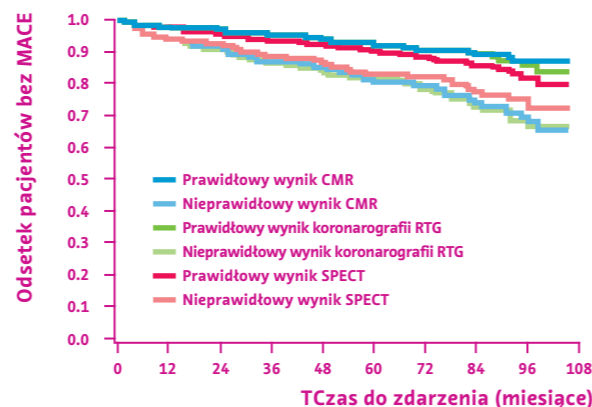
Rokowanie

Badanie CE MARC

Badanie CMR jest silniejszym predyktorem ryzyka wystąpienia niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE, major adverse cardiac events) niż inne techniki

Czynnościowe badanie CMR było silniejszym predyktorem ryzyka wystąpienia niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) niż inne techniki, niezależnie od czynników ryzyka sercowo naczyniowego, wyniku koronarografii i początkowego leczenia w grupie 752 pacjentów diagnozowanych w związku z podejrzeniem ChW – potwierdza to rolę badań CMR jako alternatywy dla techniki SPECT w diagnostyce i leczeniu ChW.¹⁶

Greenwood 2016 Ryc. 2



Rycina 8 Krzywe zdarzeń Kaplana Meiera wystąpienia MACE, według metody badania¹⁶

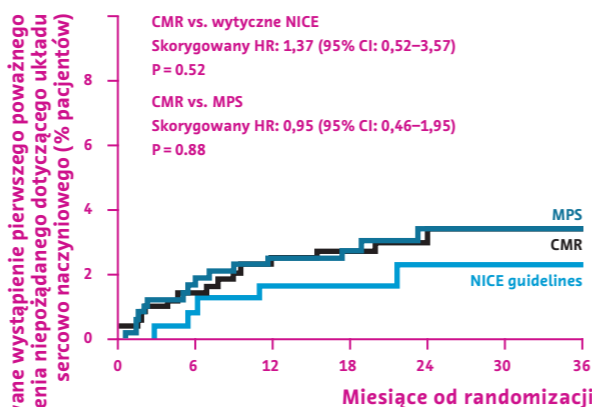
Postępowanie

Badanie CE MARC 2

Badanie CMR redukuje częstość wykonywania niepotrzebnej koronarografii w porównaniu z postępowaniem opartym na wytycznych NICE

1202 pacjentom z podejrzeniem dławicy piersiowej losowo przydzielono leczenie oparte na wyniku badania CMR, scyntyigrafii mięśnia sercowego (MPS) lub wytycznych Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (NICE). Częstość wykonywania niepotrzebnej koronarografii (pierwszorzędowy punkt końcowy) w okresie 12 miesięcy wynosiła 7,5% w grupie CMR, 7,1% w grupie MPS oraz 28,8% w grupie stosowania wytycznych NICE (P < 0,001 dla CMR vs. NICE, P = 0,32 dla CMR vs. MPS).¹⁷

Greenwood 2016 Ryc.



Greenwood 2016 Ryc. 3

Liczba pacjentów narażonych							
CMR	481	472	463	367	237	98	28
MPS	481	467	461	372	241	97	29
NICE	240	235	233	187	121	50	17

Rycina 9 Czas do wystąpienia pierwszego zdarzenia MACE po co najmniej 12 miesięcznej obserwacji od randomizacji wśród pacjentów z podejrzeniem ChW (mediana: 16 miesięcy)¹⁷

Badanie MF INFORM

Badanie CMR okazało się co najmniej równoważne inwazyjnej koronarografii jako podstawa do podejmowania decyzji terapeutycznych w stabilnej dławicy piersiowej

W badaniu MR INFORM oceniano hipotezę, że badanie CMR jest co najmniej równoważne inwazyjnej koronarografii, potwierdzonej cząstkową rezerwą przepływu (fractional flow reserve FFR), u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową otrzymujących optymalne leczenie zachowawcze. Częstość występowania zdarzeń w okresie 1 roku u 918 pacjentów ze stabilną dławicą piersiową była podobnie niska, gdy leczenie oparte było na wynikach badania CMR z próbą obciążeniową lub inwazyjnej koronarografii z FFR (odpowiednio 3,3% i 3,9%).¹⁸ Badanie CMR uznano za co najmniej równoważne do koronarografii jako podstawa do podejmowania decyzji terapeutycznych w populacji pacjentów z grupy wysokiego ryzyka incydentów sercowo naczyniowych. Obie strategie były bezpieczne.

Ponadto łączna liczba rewaskularyzacji była mniejsza w grupie pacjentów ocenianych metodą CMR, co mogłoby umożliwić przesunięcie środków z niepotrzebnie wykonywanych procedur inwazyjnych.

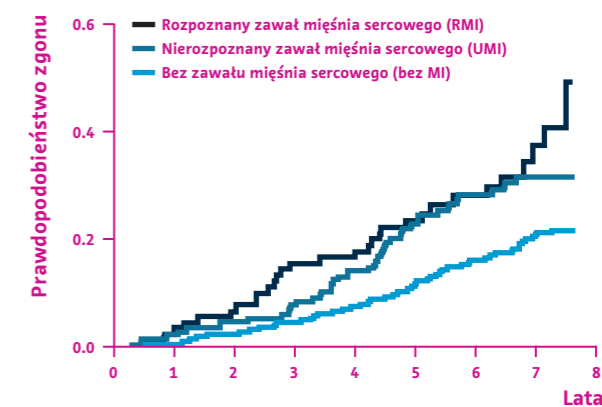
Nagel 2017 ACC MI INFORM

Badanie ICELAND

Badanie CMR wykazuje przewagę nad EKG pod względem wykrywania MI

Badanie CMR z oceną LGE pozwala wykryć nierozpoznany zawał mięśnia sercowego (UMI) u 17% pacjentów w kohorcie pacjentów ambulatoryjnych (n = 936), w porównaniu do 5% przypadków wykrytych na podstawie konwencjonalnego badania EKG. Rozpoznanie UMI na podstawie badania CMR istotnie poprawia stratyfikację ryzyka pod względem zgonu w porównaniu do badania EKG, co przekłada się na śmiertelność 5 letnią podobną jak w przypadku klinicznie rozpoznanego MI.⁶

Schelbert 2012 Ryc. 2



Rycina 10 Krzywe śmiertelności w odniesieniu do statusu zawału mięśnia sercowego⁶

Piśmiennictwo

- 1 Kwong RY, Petersen SE, Schulz-Menger J, et al.**
The global cardiovascular magnetic resonance registry (GCMR) of the society for cardiovascular magnetic resonance (SCMR): its goals, rationale, data infrastructure, and current developments. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2017;19(1):23.
- 2 Hendel RC, Friedrich MG, Schulz-Menger J, et al.**
CMR First-Pass Perfusion for Suspected Inducible Myocardial Ischemia. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2016;9(11):1338–1348.
- 3 Cerqueira MD, Weissman NJ, Dilsizian V, et al.**
Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart. A statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. *Circulation.* 2002;105(4):539–542.
- 4 Shaw LJ, Berman DS, Picard MH, et al.**
Comparative definitions for moderate-severe ischemia in stress nuclear, echocardiography, and magnetic resonance imaging. *JACC Cardiovascular imaging.* 2014;7(6):593–604.
- 5 Hundley WG, Bluemke D, Bogaert JG, et al.**
Society for Cardiovascular Magnetic Resonance guidelines for reporting cardiovascular magnetic resonance examinations. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2009;11:5.
- 6 Schelbert EB, Cao JJ, Sigurdsson S, et al.**
Prevalence and prognosis of unrecognized myocardial infarction determined by cardiac magnetic resonance in older adults. *JAMA.* 2012;308(9):890–896.
- 7 Kelle S, Roes SD, Klein C, et al.**
Prognostic value of myocardial infarct size and contractile reserve using magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(19):1770–1777.
- 8 Kwon DH, Halley CM, Carrigan TP, et al.**
Extent of left ventricular scar predicts outcomes in ischemic cardiomyopathy patients with significantly reduced systolic function: a delayed hyperenhancement cardiac magnetic resonance study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2009;2(1):34–44.
- 9 Kim RJ, Wu E, Rafael A, et al.**
The use of contrast-enhanced magnetic resonance imaging to identify reversible myocardial dysfunction. *N Engl J Med.* 2000;343(20):1445–1453.
- 10 Wolk MJ, Bailey SR, Doherty JU, et al.**
ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2013 multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. *J Card Fail.* 2014;20(2):65–90.
- 11 Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, et al.**
2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2013;34(38):2949–3003.
- 12 Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al.**
2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J.* 2014;35(37):2541–2619.
- 13 Beck KS, Kim JA, Choe YH, et al.**
2017 multimodality appropriate use criteria for noninvasive cardiac imaging: expert consensus of the Asian Society of Cardiovascular Imaging. *Korean J Radiol.* 2017;18(6):871–880.
- 14 Greenwood JP, Maredia N, Younger JF, et al.**
Cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography for diagnosis of coronary heart disease (CE-MARC): a prospective trial. *Lancet.* 2012;379(9814):453–460.
- 15 Schwitzer J, Wacker CM, Wilke N, et al.**
Superior diagnostic performance of perfusion-cardiovascular magnetic resonance versus SPECT to detect coronary artery disease: The secondary endpoints of the multicenter multivendor MR-IMPACT II (Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary Artery Disease Trial). *J Cardiovasc Magn Reson.* 2012;14:61.
- 16 Greenwood JP, Herzog BA, Brown JM, et al.**
Prognostic value of cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography in suspected coronary heart disease: Long-term follow-up of a prospective, diagnostic accuracy cohort study. *Ann Intern Med.* 2016. [Epub ahead of print]
- 17 Greenwood JP, Ripley DP, Berry C, et al.; CE-MARC 2 Investigators.**
Effect of care guided by cardiovascular magnetic resonance, myocardial perfusion scintigraphy, or NICE guidelines on subsequent unnecessary angiography rates: the CE-MARC 2 randomized clinical trial. *JAMA.* 2016;316(10):1051–1060.
- 18 Nagel EC.**
Stress perfusion imaging to guide the management of patients with stable coronary artery disease – MR-INFORM. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session March 17, 2017; Washington, DC.

Gadovist 1,0; Gadobutrolum, 604,72 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dożylnych. **Wskazania:** Gadovist 1,0 stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży w każdym wieku (w tym u noworodków donoszonych) w następujących wskazaniach: wzmocnienie kontrastowe w badaniu rezonansu magnetycznego głowy i rdzenia kręgowego (MRI). Wzmocnienie kontrastowe w badaniu rezonansu magnetycznego (MRI) całego ciała, w tym głowy i szyi, klatki piersiowej, piersi, brzucha (trzustki, wątroby i śledziony), miednicy (gruczołu krokowego, pęcherza moczowego, macicy), przestrzeni zaotrzewnowej (nerek), kończyn i układu mięśniowo-szkieletowego. Wzmocnienie kontrastowe w angiografii przy użyciu rezonansu magnetycznego (CE-MRA). Wzmocnienie kontrastowe w badaniu rezonansu magnetycznego (MRI) w tym ocena perfuzji mięśnia sercowego w warunkach obciążenia farmakologicznego i ocena żywotności mięśnia sercowego („wzmocnienie opóźnione”). Gadovist 1,0 ułatwia zobrazowanie zaburzeń w strukturze lub zmian w pomaga w różnicowaniu tkanki zdrowej i patologicznie zmienionej. Gadovist 1,0 należy stosować wyłącznie, jeśli informacje diagnostyczne są niezbędne i nie można ich uzyskać stosując obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego bez wzmocnienia kontrastowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Gadovist 1,0 powinien być podawany przez fachowych pracowników służby zdrowia z doświadczeniem w wykonywaniu badań MRI. Produkt jest przeznaczony tylko do wstrzykiwań dożylnych. Po podaniu produktu należy obserwować pacjenta przez co najmniej pół godziny. Wymaganą dawkę podawać w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu. Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć w oparciu o masę ciała pacjenta. Nie powinna ona przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie. **Dorośli: Badanie OUN:** 0,1 ml/kg mc; w przypadku konieczności poprawy wartości diagnostycznej można wykonać drugie wstrzyknięcie produktu do dawki maksymalnej 0,2 ml/kg mc. w ciągu 30 minut od pierwszego podania. **Badanie MRI całego ciała (z wyjątkiem CE-MRA):** zazwyczaj wystarczającą dawką jest 0,1 ml/kg mc. **Badanie angiograficzne:** obrazowanie 1 pola widzenia – 7,5 ml roztworu (masa ciała < 75 kg) lub 10 ml roztworu (masa ciała ≥ 75 kg), obrazowanie więcej niż 1 pola widzenia: 15 ml roztworu (masa ciała < 75 kg) lub 20 ml roztworu (masa ciała ≥ 75 kg). Maksymalna dawka to 0,3 mmol/kg m.c. **Zaburzenia czynności nerek:** u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby stosować jedynie po starannej ocenie korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MRI bez wzmocnienia kontrastem. Jeśli użycie produktu Gadovist 1,0 jest konieczne, nie należy stosować dawki większej niż 0,1 mmol/kg masy ciała ani więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Wstrzyknięć nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy nimi wynoszą co najmniej 7 dni. **Dzieci i młodzież:** u dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków donoszonych) zalecana dawka to 0,1 mmol/kg m.c. **Noworodki do 4 tygodnia życia oraz niemowlęta do 1. roku życia** Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków do 4 tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt Gadovist 1,0 należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż 0,1 mmol/kg masy ciała. W trakcie badania nie wolno zastosować więcej niż jednej dawki. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć produktu Gadovist 1,0 nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni. **Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze):** U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Dostosowanie dawkowania nie jest uważane za konieczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Wstrzykiwanie do żył o małym świetle niesie ryzyko wystąpienia zacczerwienia i obrzęku. Należy wziąć pod uwagę standardowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa badań rezonansu magnetycznego, zwłaszcza wykluczenie materiałów ferromagnetycznych. **Nadwrażliwość:** Tak jak w przypadku innych środków kontrastowych, stosowanie produktu Gadovist 1,0 może być związane z reakcjami anafilaktycznymi / nadwrażliwością lub idiosynkrazji, charakteryzującymi się objawami ze strony układu krążenia, oddechowego lub objawami skórными, do ciężkich reakcji, w tym wstrząsu. Ogólnie, pacjenci z chorobami układu krążenia są bardziej podatni na wystąpienie poważnych objawów, nawet zgonu w wyniku ciężkich reakcji nadwrażliwości. Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości może się zwiększyć w przypadku: występujących w przeszłości reakcji na środki kontrastowe, astmy oskrzelowej, chorób alergicznych w wywiadzie. U pacjentów ze skłonnością do alergii decyzja o zastosowaniu produktu Gadovist 1,0 musi zostać podjęta po szczególnie uważnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Większość reakcji występuje w ciągu pół godziny od podania produktu. Dlatego zalecane jest obserwowanie pacjenta po wykonaniu badania. Należy zapewnić dostęp do produktów leczniczych stosowanych przy wystąpieniu reakcji nadwrażliwości i odpowiednią aparaturę. Rzadko obserwowano reakcje opóźnione. **Zaburzenia czynności nerek:** Przed podaniem produktu Gadovist 1,0 zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne. Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. nephrogenic systemic fibrosis – NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest duże. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania produktu Gadovist 1,0, ten produkt można stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i nie można jej uzyskać w badaniu metodą MRI bez wzmocnienia środkiem kontrastowym. Hemodializa zaraz po podaniu może ułatwić usunięcie produktu z organizmu. **Noworodki i niemowlęta:** Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków do 4 tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt Gadovist 1,0 należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu. **Osoby w podeszłym wieku:** Należy obserwować pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek. **Napady drgawkowe:** U chorych z niskim progiem drgawkowym konieczne jest zachowanie szczególnych środków ostrożności. Nie stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania gadobutrolu. Decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu powinien podjąć lekarz wraz z matką. **Działania niepożądane:** Ogólny profil bezpieczeństwa produktu Gadovist 1,0 jest opracowany w oparciu o dane uzyskane od 6300 pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych i z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu. Najczęściej obserwowane działania niepożądane: ból głowy, nudności, zawroty głowy. Najcięższe działania niepożądane: zatrzymanie akcji serca, ciężkie reakcje rzekomoanafilaktyczne (w tym zatrzymanie oddechu i wstrząs anafilaktyczny). Często: ból głowy, nudności. Niezbyt często: nadwrażliwość / reakcja rzekomoanafilaktyczna (np. wstrząs rzekomoanafilaktyczny, zapaść naczyniowa, zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, skurcz oskrzeli, sinica, obrzęk jamy ustnej i gardła, obrzęk krtani, niedociśnienie, wzrost ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej, pokrzywka, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie spojówek, obrzęk powiek, uderzenie gorąca, nadmierne pocenie się, kaszel, kichanie, uczucie pieczenia, błądź, zawroty głowy, zaburzenia smaku, parestezje, duszność, wymioty, rumień, świąd (w tym świąd uogólniony), wysypka (w tym wysypka uogólniona, plamkowa, grudkowa, wysypka ze świądem), reakcja w miejscu wstrzyknięcia, uczucie gorąca. Rzadko: utrata świadomości, drgawki, omamy węchowe, tachykardia, kołatanie serca, suchość w jamie ustnej, złe samopoczucie, uczucie zimna. Częstość nieznaną: zatrzymanie akcji serca, nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF). **Alergicy są częściej narażeni na wystąpienie reakcji nadwrażliwości niż inni pacjenci.** Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania produktu Gadovist 1,0 (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu Gadovist 1,0 obserwowano wahania parametrów czynności nerek, w tym wzrost stężenia kreatyniny w surowicy. **Dzieci i młodzież:** W oparciu o dwa badania fazy I/III pojedynczej dawki u 138 pacjentów w wieku od 2 do 17 lat i u 44 pacjentów w wieku od 0 do 2 lat częstość, typ i ciężkość działań niepożądanych u dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków donoszonych), jest porównywalna do profilu działań niepożądanych występujących u dorosłych. Potwierdzono to w badaniu fazy IV, z udziałem ponad 1100 pacjentów pediatrycznych oraz na podstawie danych z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu. **Podmiot odpowiedzialny:** Bayer AG, Niemcy. **Pozwolenie MZ nr:** 8991. **Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.** Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. (22) 5723500, fax. (22) 5723555, www.bayer.com.pl; V12/22.12.2017/GW

Czytelny kierunek. ➤ Od rozpoznania do leczenia.



Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
tel. 22 5723500, fax 22 5723555

Więcej informacji dostępnych jest na stronie:
www.radiology.bayer.com.pl