



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Inhoudsopgave

Gebruik MRI bij patiënten met implantaten	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - MRI bij patiënten met implantaten	3
MRI bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip	4

Startpagina - MRI bij patiënten met implantaten

Waar gaat deze richtlijn over?

Het gaat in deze richtlijn om patiënten die een implantaat hebben en voor wie een onderzoek wordt aangevraagd op een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 of 3 Tesla (T). De richtlijn geeft adviezen over het risico van MRI-onderzoek met een niet volledig gegarandeerd veilig implantaat voor het maken van een goede afweging tussen dit risico en het risico voor de patiënt van het ontbreken van diagnostische informatie van datzelfde MRI-onderzoek.

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

De richtlijn is geschreven voor gebruik door MR veiligheidsdeskundigen zoals klinisch fysici. Daarnaast kan de richtlijn informatief zijn voor alle leden van beroepsgroepen die betrokken zijn bij de planning van MRI bij patiënten met implantaten; zijnde radiologen, MBB'ers (MR-laboranten) en verwijzers voor MRI-onderzoek.

Voor patiënten

Met MRI kunnen beelden worden gemaakt van het inwendige van de mens. Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een sterk magnetisch veld en radiogolven. Implantaten die in het lichaam zitten kunnen ervoor het soms niet lukt om goede beelden te krijgen. Andersom kan het magnetisch veld en of de radiogolven ook invloed hebben op het implantaat, bijvoorbeeld door het te laten verplaatsen of op te warmen. Dit kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Het is daarom belangrijk om voorafgaand aan MRI-onderzoek te weten welke implantaten er in het lichaam zitten en te bepalen of MRI-onderzoek veilig plaats kan vinden.

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de klinisch fysici, radiologen, cardiologen, neurochirurgen en medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundigen.

Status van de richtlijn

Op dit moment zijn er binnen deze richtlijn twee modules opgesteld over MRI bij patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip en over MRI bij patiënten met een cerebrale aneurysma clip. In de toekomst zullen ook modules ontwikkeld worden voor MRI bij andere soorten implantaten.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 28-11-2019

Laatst geautoriseerd : 28-11-2019

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

MRI bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip

Uitgangsvraag

Wat is het beleid van de MR veiligheidsdeskundige bij een MRI-onderzoek bij een patiënt met een cerebrale aneurysmaclip?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen.

1. Wat is het beleid als het type van de geïmplanteerde clip bekend is?
2. Wat te doen als het type clip niet te achterhalen is?

Aanbeveling

Achterhaal het jaar en het ziekenhuis van implantatie van de cerebrale aneurysmaclip bij een patiënt met een indicatie voor MRI-onderzoek. Dit kan op basis van herleidbare gegevens van de patiënt, zoals het operatieverslag, EPD of door navraag bij de patiënt.

Indien het jaartal van implantatie 2000 of later is en de clip in Nederland* is geplaatst, kan MRI-doorgang vinden en is de clip 'MRI toegestaan voor 1,5 en 3T'.

Indien implantatie in Nederland vóór 2000 heeft plaatsgevonden, bepaal op basis van Tabel 4 of het onwaarschijnlijk is dat de clip ferromagnetisch is. Zo ja, dan is de clip 'MRI toegestaan voor 1,5 en 3T'.

In alle andere gevallen: achterhaal het type clip en kijk in tabel 1 of de clip MR onveilig is of niet. Als de clip MR onveilig is kan er geen MRI plaatsvinden. Als het type clip niet in tabel 1 staat, is de clip 'MRI toegestaan voor 1,5 en 3T'.

Het type clip kan achterhaald worden door het operatieverslag, EPD of middels navraag bij de arts die de clip geplaatst heeft.

** Nederland of in een land/ziekenhuis met gelijkwaardig niveau van gezondheidszorg*

Indien hierboven vermelde informatie niet te achterhalen is:

Onderzoek of de patiënt eerder MRI-onderzoek heeft ondergaan na implantatie van de clip.

Indien eerder MRI-onderzoek heeft plaatsgevonden:

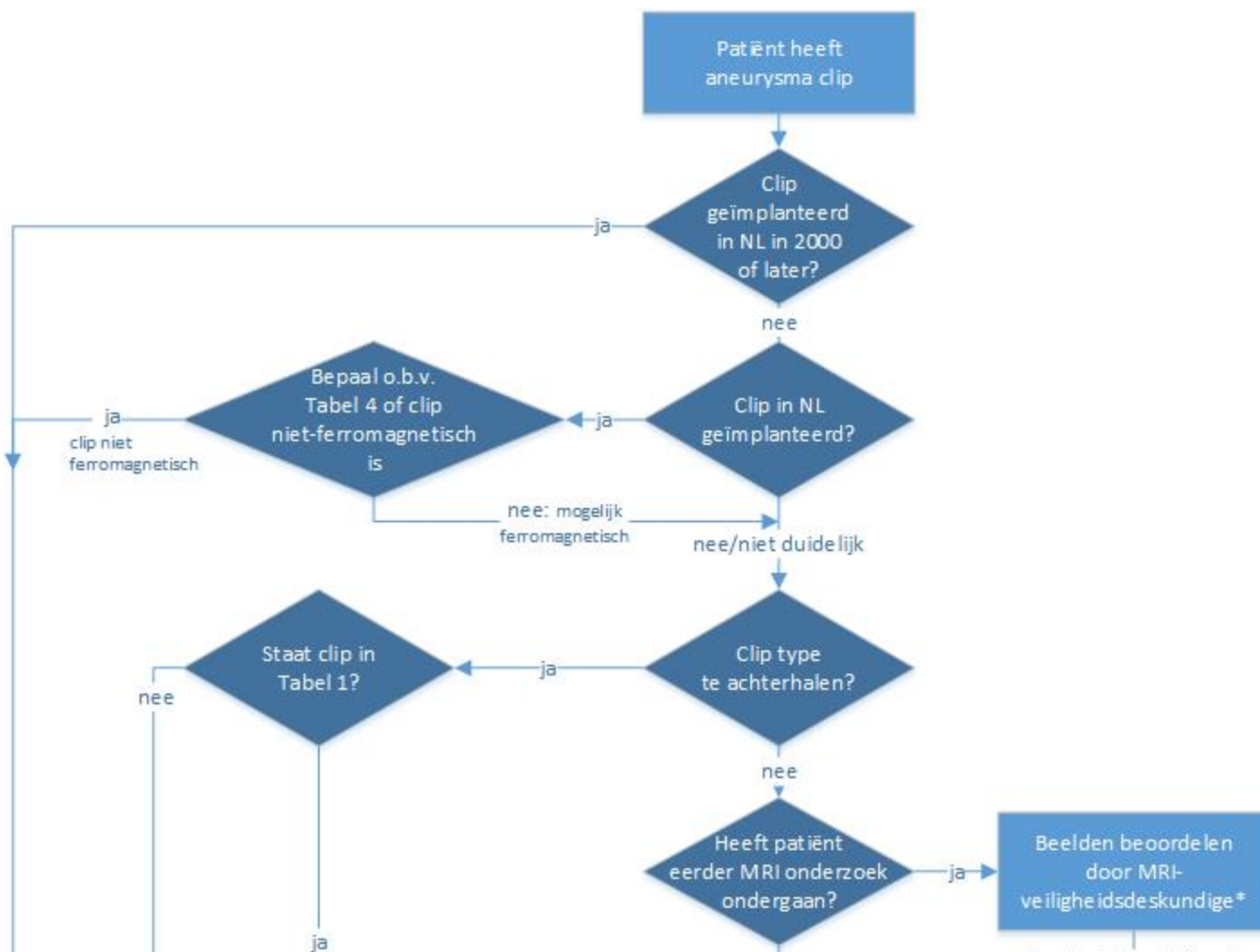
- Laat de MR veiligheidsdeskundige de beelden beoordelen waarbij gekeken wordt naar de gebruikte veldsterkte en zo mogelijk type MR-scanner. Aan de hand van de grootte van de artefacten en de gebruikte MRI-sequentie kan een inschatting gemaakt worden van de mate van ferromagnetisme van de clip.
- Artefacten moeten ook beoordeeld worden in relatie tot het nieuw gevraagde MRI-onderzoek. Als artefacten leiden tot een niet-diagnostische scan dan dient het MRI-onderzoek geen doorgang te vinden.
- Een nieuw MRI-onderzoek kan dan plaatsvinden tot maximaal dezelfde veldsterkte bij een gesloten 'whole body' MRI; dit ter beoordeling door de MR-veiligheidskundige.

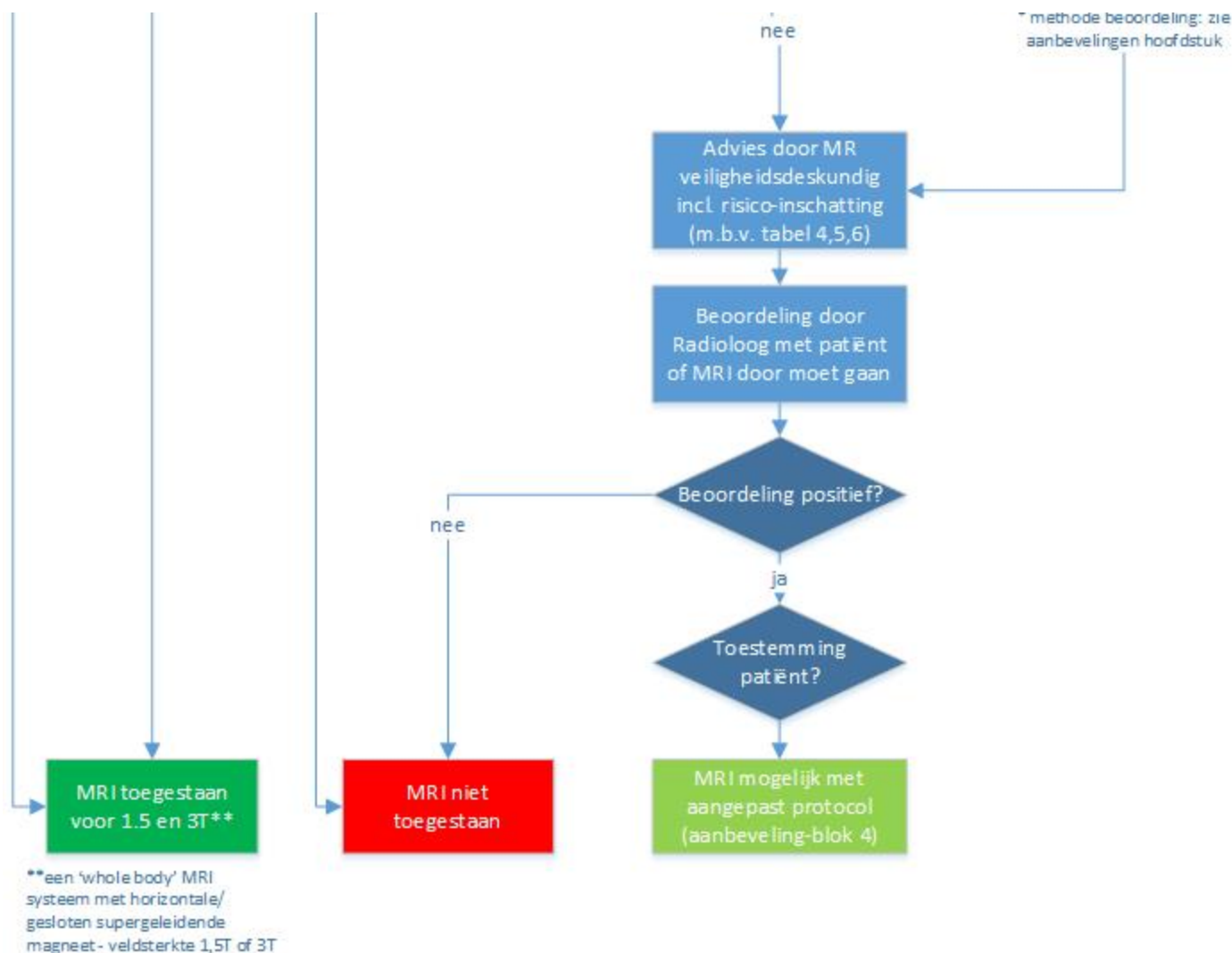
Schat, indien het type clip niet te achterhalen is, op basis van het ziekenhuis en het jaar van clip implantatie met tabel 4, 5 en of 6 in wat de kans is dat er letsel bij de patiënt ontstaat door MRI, en maak, in overleg met radioloog en patiënt, een afweging tussen kans op letsel en het belang van diagnostiek.

Scan, indien onduidelijk is of de clip MR veilig is maar een MRI-onderzoek noodzakelijk is volgens de volgende aanbevelingen:

- informeer de patiënt en vraag zijn/haar toestemming;
- scan bij 1,5T als de kans op een ferromagnetisch clip groter is dan "zeldzaam";
- houd het hoofd van de patiënt zoveel mogelijk centraal in de opening van de scanner, en niet bij de randen van de opening van de scanner. In het midden van de MRI-tunnel zijn de krachten namelijk kleiner dan aan de rand van de opening. Voorkeur voor patiëntpositionering 'feet first';
- ondersteun/fixeer het hoofd van de patiënt zo goed mogelijk om beweging te voorkomen;
- scan niet bij een open-bore MRI-systeem.

In Figuur 1 is een flowschema weergegeven met een beslisboom voor MRI-onderzoek bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.





Figuur 1: Flowschema met beslisboom voor MRI-onderzoek bij patiënt met cerebrale aneurysmaclip

Inleiding

Cerebrale aneurysmaclips zijn kleine, metallische klemmetjes die gebruikt worden om een intracranieel aneurysma of arterioveneuze malformatie te behandelen. Hoewel in Nederland heden ten dage veelal MR-voorwaardelijke of MR-veilige clips worden toegepast kon het tot laat in de vorige eeuw voorkomen dat ferromagnetische exemplaren werden gebruikt. Omdat deze behandeling wordt toegepast bij patiënten in verschillende leeftijdsgroepen waaronder jongvolwassenen kunnen zich nog decennialang patiënten presenteren met een aneurysmaclip geïmplantéerd in een periode waarin ferromagnetische exemplaren gebruikt werden.

In geval van een bekend type cerebrale aneurysmaclip is het mogelijk om na te gaan of, en zo ja, onder welke randvoorwaarden de betreffende patiënt veilig een MRI-onderzoek kan ondergaan. In het verleden zijn echter bij patiënten ook clips geïmplantéerd die een absolute contra-indicatie vormen voor MRI, zodat voorzichtigheid is geboden wanneer het type clip onbekend is of niet met zekerheid valt vast te stellen welk type clip is geïmplantéerd. De praktijkervaring in Nederland is dat het type clip regelmatig niet is te achterhalen, zoals ook

beschreven in de literatuur (Mammourian, 2007; Kanal, 2013). Op grond van gegevens die vaak nog wel zijn te achterhalen zoals ziekenhuis en jaartal van implantatie valt het risico veelal echter wel in te schatten. Een eenduidige richtlijn voorziet daarbij in de behoefte van MR veiligheidsdeskundigen.

Conclusies

Zoekvraag 1: Kans op negatieve uitkomst bij ferromagnetische clips.

- GRADE	<p>Er is een kans dat een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip het MRI-onderzoek zonder complicaties kan doorstaan, maar er is ook een kans dat het onderzoek fataal blijkt. Het inschatten van het individuele risico voor de patiënt is gecompliceerd en zal onder andere sterk afhangen van de conditie van de vaatwand waarop de aneurysmaclip is geplaatst.</p> <p><i>Bronnen: (Klucznik, 1993; Becker, 1988; Johnson, 1993; New, 1983)</i></p>
-------------------	--

- GRADE	<p>Non-ferromagnetische clips lijken veilig te zijn in de MRI-omgeving in termen van negatieve uitkomsten als gevolg van aantrekkingskracht of koppel.</p> <p>Er wordt geen noemenswaardige opwarming van aneurysmaclips verwacht als gevolg van de blootstelling aan RF tijdens het MRI-onderzoek.</p> <p><i>Bronnen: (Shellock, 1998; Lauer, 2005; Ooka, 1996; Shellock, 1996; Watanabe, 2007)</i></p>
-------------------	--

Zoekvraag 2: Periode van implantatie contra-geïndiceerde clips in Nederland

- GRADE	<p>Op basis van vooral Amerikaanse studies wordt de indruk gewekt dat de kans op aanwezigheid van ferromagnetische cerebrale clips zeer groot is bij implantatie vóór midden jaren '80 en gering na midden jaren '90. Daarbij dient in acht genomen te worden dat beëindiging van de productie van ferromagnetische clips midden jaren '90 niet betekent dat deze clips per direct niet meer geïmplanteerd werden.</p> <p><i>Bronnen: (Johnson, 1993; Kanal, 1996; Shellock, 1998)</i></p>
-------------------	--

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Van de 21 geëvalueerde publicaties betrof het merendeel (13) experimentele studies, waarin men magnetische eigenschappen van clips beschrijft, al dan niet in kwantitatieve zin, of waarin men keek naar opwarming van clips als gevolg van blootstelling aan radiofrequente (RF) elektromagnetische velden, of waarin men artefacten als gevolg van de aanwezigheid van clips beschreef. Daarnaast zijn er een tweetal case studies beschreven van MRI scans bij patiënten met een ferromagnetische aneurysmaclip, een studie naar de incidentie van implantaten die een absolute contra-indicatie vormen voor MRI, en een retrospectieve patiëntenstudie waarin men MRI artefacten als gevolg van de aanwezigheid van clips bestudeerde. Tot slot zijn er een viertal ingezonden brieven gevonden met een waarschuwing voor ferromagnetische clips, een stevige kritiek op een artikel waarin men

magnetische eigenschappen van aneurysmaclips beschrijft, een appèl voor het belang om exact vast te stellen met welke aneurysmaclip men te maken heeft voor een MRI-onderzoek, en een oproep om een datum vast te stellen waarna men er veilig vanuit kan gaan dat enkel nog niet-ferromagnetische clips zijn geïmplantéerd.

Resultaten

Zoekvraag 1: Wat is de kans op negatieve uitkomsten (interactie clip vs. MRI of effecten op patiënt) bij patiënten met cerebrale aneurysmaclips die MRI-onderzoek ondergaan?

In de literatuur zijn twee artikelen geïdentificeerd waarin een MRI-onderzoek staat beschreven van een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip in situ. In één geval (Vari-angle clip, gemaakt uit martensitisch roestvaststaal RVS 17-7 PH) leidde dat onderzoek op een 1,5T MRI-scanner tot het overlijden van de patiënt, waarschijnlijk als gevolg van een scheuring in de arteriële wand veroorzaakt door aantrekking door de magneet en/of het op de clip uitgeoefende koppel (Klucznik, 1993). Deze casus heeft geleid tot een waarschuwing door de FDA over het gevaar van ferromagnetische aneurysmaclips in de MRI-omgeving (Johnson, 1993). In het andere geval (Heifetz clip, gemaakt uit martensitisch RVS 17-7 PH) wordt beschreven dat de patiënt het onderzoek zonder complicaties heeft doorstaan (Becker, 1988), weliswaar op een veldsterkte van lager dan 1,5T; waardoor er sprake is van een lagere aantrekkingskracht en draaimoment dan bij 1,5T.

Er valt op grond van deze twee observaties weinig te concluderen over de kans op een fatale uitkomst van het MRI-onderzoek als gevolg van de aanwezigheid van een aneurysmaclip. Wel blijkt hieruit dat het hebben van een ferromagnetische aneurysmaclip niet per definitie hoeft te betekenen dat het ondergaan van een MRI-onderzoek fataal zal zijn. Het individuele risico voor een patiënt met een ferromagnetische clip is echter bijzonder lastig in te schatten (New, 1983), onder andere omdat het mede afhankelijk is van een aantal onbekende factoren zoals de geometrie van de clip, de oriëntatie van de clip in het magneetveld en patiëntspecifieke eigenschappen zoals de toestand van de vaatwand.

Uit het gegeven dat er slechts één case studie van een fataal incident met een ferromagnetische aneurysmaclip is gevonden mag niet geconcludeerd worden dat veiligheidsrisico's beperkt zijn. Een veel plausibelere verklaring voor dit lage aantal is het wereldwijd bestaan van programma's om patiënten te screenen op contra-indicaties voor MRI (Mamourian, 2012).

Naast clips gemaakt van ferromagnetische RVS-soorten waaronder 17-7PH, 405SS, 404SS, 301SS, 304SS (allen met een Fe hoeveelheid > 50%) bestaan er ook niet-ferromagnetische clips gemaakt uit legeringen zoals MP35N (voornamelijk molybdeen, kobalt, chroom, nikkel en $\leq 1\%$ Fe), Elgiloy of het vergelijkbare Phynox (voornamelijk molybdeen, kobalt, chroom, nikkel en 10 tot 15% Fe), of titanium of titaniumlegeringen. In een publicatie [McFadden, 1999] wordt expliciet gesteld dat legeringen met minder dan 50% Fe op geen enkele wijze ferromagnetisch kunnen worden. Dit lijkt bevestigd te worden in artikelen waarin geen interactie van clips met het magnetisch veld wordt gevonden (Shellock, 1998), ook niet na langdurige blootstelling van clips aan het magnetisch veld (Kanal, 1999). Concluderen dat clips vervaardigd uit bovengenoemde materialen inert zijn voor blootstelling aan het magnetisch veld van een MRI-scanner lijkt echter voorbarig.

In de literatuur wordt namelijk ook melding gemaakt van aantrekkingskracht op en rotatie van clips vervaardigd uit Phynox, Elgiloy of Titanium (Kanal, 1996; Sommer, 2004; Kakizawa, 2010). Hierbij melden auteurs 'zorg vanwege de variatie in ferromagnetisch gedrag' bij clips van dezelfde fabrikant en van hetzelfde materiaal (Kanal, 1996)] en inconsistenties in uitlijning met het magnetisch veld voor clips van verschillende materialen (Kakizawa, 2010). Op grond van hun bevindingen adviseren de auteurs voor toepassing in de kliniek 'deze clips kunnen als veilig op 3T geclassificeerd worden (Sommer 2004), 'alhoewel alle clips voldoen aan de ASTM eisen zijn titanium (-legering) clips te prefereren op 3T' (Kakizawa, 2010) en 'de gevonden variabiliteit in ferromagnetische respons is potentieel problematisch en patiënten met een clip moeten niet zomaar toegelaten worden tot MRI tenzij de clip vóór implantatie, on site, is getest op ferromagnetisch gedrag' (Shellock, 1996).

In een artikel werd opgemerkt dat er geen case reports zijn waaruit incidenten blijken met patiënten met niet-ferromagnetische clips (Shellock, 1998). Ook bij de hier uitgevoerde literatuursearch zijn dergelijke case reports niet geïdentificeerd.

In de geselecteerde literatuur is geen bewijs gevonden dat aneurysmaclips, vervaardigd van welk materiaal dan ook, noemenswaardig opwarmen als gevolg van blootstelling aan RF tijdens het maken van MRI-scans op 1,5T en 3T (Lauer, 2005; Ooka, 1996; Shellock, 1996; Watanabe, 2007).

In de geselecteerde literatuur is geen bewijs gevonden dat als gevolg van oscillerende gradiënten in MRI een noemenswaardige trilling van aneurysmaclips kan ontstaan.

Zoekvraag 2: In welke periode zijn cerebrale aneurysmaclips met een absolute contra-indicatie voor MRI geïmplantieerd in de Nederlandse patiëntenpopulatie?

In de geselecteerde literatuur is geen informatie beschikbaar om deze vraag te beantwoorden.

Enige relevante cijfers zijn gevonden in (Dewey, 2007). Uit deze Duitse studie bleek dat in de periode november 1997 tot december 2005 uit een groep van 51.547 opeenvolgende patiënten, 0,41% van de verwezen poliklinische patiënten een absolute contra-indicatie (niet alleen clips) hadden voor MRI. Meer specifiek, men vond in de database 13 ferromagnetische aneurysmaclips, ofwel bij 0,03% van de patiënten.

Op hoofdlijnen kan verder nog het volgende opgemerkt worden. Clips geproduceerd tot "midden jaren '80" zijn in het bijzonder verdacht aangezien tot die tijd MRI-compatibiliteit geen design criterium was (Johnson, 1993). Belangrijk is dat in het verleden leveranciers de materiaalsamenstelling van clips veranderden, zodanig dat latere exemplaren van niet-ferromagnetisch materiaal waren maar eerdere exemplaren van ferromagnetisch RVS (Shellock, 1998). In mei 1994 heeft de FDA een brief verstuurd aan alle makers van clips met het verzoek om alle informatie over clips en testen te overleggen en, zo niet, het product duidelijk te labelen als zijnde niet getest voor compatibiliteit met MR-scanners (Kanal, 1996). Shellock stelde in 1998 dat clips die toen gemaakt werden vrijwel zonder uitzondering geen enkel risico meer vormden voor de patiënt wanneer blootgesteld aan de MRI-omgeving (Shellock, 1998). Hierbij dient opgemerkt te worden dat ten tijde van die publicatie MRI-scanners met een veldsterkte van 3 Tesla nog als uitzondering golden.

Bewijskracht van de literatuur

Er is geen methodiek voorhanden om de bewijskracht van de beoordeelde experimentele studies vast te stellen. Er zijn geen patiënten systematische studies beschikbaar waarin het gedrag van aneurysmaclips in de MRI-omgeving en de gevolgen daarvan voor de patiënt heeft onderzocht. De bewijskracht van getrokken conclusies op basis van de literatuurstudie is daarmee beperkt.

Zoeken en selecteren

Het antwoord op uitgangsvraag 1 is helder, aangezien goed bekend is welke type clips wel of niet ferromagnetisch zijn. In de overwegingen is dit verder uitgewerkt, maar dit is geen uitgangsvraag geweest voor de literatuur search.

Om de uitgangsvraag 2 te kunnen beantwoorden is er een literatuuranalyse verricht gericht op de volgende zoekvragen:

- Wat is de kans op negatieve uitkomsten (interactie clip versus MRI of effecten op patiënt) bij patiënten met cerebrale aneurysmaclips die MRI-onderzoek ondergaan? Bij uitwerking wordt onderscheid gemaakt in type clip, materiaal van de clip, type MRI-onderzoek, scanner en veldsterkte.
- In welke periode zijn cerebrale aneurysmaclips met een absolute contra-indicatie voor MRI geïmplanteerd in de Nederlandse patiëntenpopulatie?

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Pubmed en ScienceDirect is op 22 november 2016 met relevante vrij generieke zoektermen gezocht. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Studies werden geselecteerd op grond van het volgende selectiecriteria: relevant voor de zoekvragen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 63 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 44 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 19 studies definitief geselecteerd. Bij het bestuderen van deze studies werden in de referentielijsten twee aanvullende studies geïdentificeerd met beschrijving van een casus van een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip die zonder complicaties een MRI-onderzoek had ondergaan, en één met een fatale afloop. Deze studies werden daarom alsnog opgenomen, zodat het totaal op 21 geïnccludeerde studies kwam. Op basis van deze studies is onderstaande samenvatting van de literatuur opgesteld. Tevens zijn deze studies waar relevant gebruikt als onderbouwing voor de overwegingen.

Gezien het type literatuur dat werd gevonden is door de werkgroep geoordeeld dat een systematische literatuur analyse volgens de GRADE-systematiek (Guyatta, 2011) geen toegevoegde waarde heeft.

Overwegingen

Samenvatting van MR-veiligheidsinformatie van aneurysmaclip-fabrikanten

Een uitgebreide database met MR-veiligheidsinformatie van aneurysmaclips staat op de website <http://www.mrisafety.com/> van Sherlock. Deze website bevat in juni 2018 349 soorten clips (hoewel subtypes vaak gebundeld zijn, bijvoorbeeld hetzelfde model in verschillende lengtes). Hiervan zijn er 173 geclassificeerd als 'MR veilig', 157 als 'MR voorwaardelijk' en 18 als 'MR onveilig'. De definitie van MR veilig (MRI safe) die Sherlock hanteert, verschilt van de definitie van de ASTM standaard en die leveranciers hanteren. Sherlock definieert clips

als MR veilig, maar geeft daarbij ook een veldsterkte limiet. Daarmee is 'MR veilig' tot 'MR voorwaardelijk' geworden: er is daarmee een beperking voor het gebruik.

De 'MR voorwaardelijke' clips zijn door Sherlock in drie subcategorieën onderverdeeld: de meerderheid (146 clips) als 'voorwaardelijk 6', zes clips als 'voorwaardelijk 5' en vier clips als 'voorwaardelijk 8'.

Voorwaardelijk 6 en 8 corresponderen met specifieke condities zoals vastgesteld door de ASTM (voorwaardelijk 6: $\leq 3T$, 'whole body' SAR ≤ 2 W/Kg en spatiële gradiënt $\leq 7,2$ T/m; voorwaardelijk 8: slechts twee veldsterktes 1,5T en 3T, verder identieke condities). De categorie 'voorwaardelijk 5' refereert aan de voorwaarden zoals gepubliceerd in de documentatie van de fabrikanten, en zijn MR voorwaardelijk tot en met 3T. Restricties voor de veldsterkte zijn vaak het gevolg van het slechts bij één veldsterkte testen, en betekenen niet noodzakelijkerwijs een reëel gevaar bij hogere of andere veldsterkte dan de door de fabrikant gespecificeerde veldsterkte.

Tabel 1 geeft een overzicht van de aneurysmaclips die gerapporteerd zijn als MR onveilig. Tabel 2 geeft een overzicht op basis van het materiaal van de clip. De indeling van de clips op fabrikantnaam staat in tabel 3. De jaren waarin de bepaalde type clips geproduceerd zijn is niet gepubliceerd. De database van Sherlock is de basis voor deze tabellen, maar gegevens zijn aangevuld met informatie van de database van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland) en van informatie van clip fabrikanten.

Tabel 1: MRI onveilige clips*

Codman Vari-Angle (17-7PH)	Kapp, Curved (404 SS), aneurysmaclip
Codman Vari-Angle Micro (17-7PH)	Kapp, Straight (404 SS), aneurysmaclip
Codman Vari-Angle Spring Micro (17-7PH)	Mayfield (301 SS), aneurysmaclip
Drake (301 SS), aneurysmaclip	Mayfield (304 SS), aneurysmaclip
Drake (DR 14, DR 16, DR 21), aneurysmaclip	McFadden (301 SS), aneurysmaclip
Downs Multi-Positional, aneurysmaclip	Scoville EN-57-J, EN-58-J**
Housepian, aneurysmaclip	Sundt-Kees Multi-Angle (17-7PH)
Heifetz (17-7PH)	Pivot (17-7PH)
Kapp (405 SS), aneurysmaclip	Yasargil aneurysmaclip (alle FD-modellen) 316 SS***

* Op basis van risico dat primair een gevolg is van de aantrekkingskracht door het statische magnetisch veld.

** Het materiaal van de Scoville-Lewis clip is tijdens de productieperiode vervangen van austeniet naar martensiet (Mujovny, 2010). Hierdoor is er veel verwarring over de MR-veiligheid van deze clip aangezien austeniet als MR veilig wordt beoordeeld (Sherlock op MRISafety.com, waarbij EN58-J wordt vermeld als MR veilig bij 1,5T) en martensiet als MR onveilig (Scholler, 2005; Becker, 1988) genoemd als 'EN57 J stainless steel'. En58J wordt door Burtscher (1998) echter ferromagnetisch genoemd. Aangezien het onduidelijk is in de literatuur moet deze clip als MR onveilig worden beschouwd.

*** De lijst bevat een tweede vermelding voor Yasargil: FD-model, maar dit is een duplicaat vermelding want deze valt al onder "All FD models". Deze clips zijn geclassificeerd als MR onveilig door Sherlock, vermoedelijk na een brief van de fabrikant die stelt dat de FD-modellen de enige zijn die gemaakt zijn van roestvast staal (316 SS), en daarom niet geschikt voor MRI. Desondanks classificeert Sherlock de Yasargil (316 SS) aneurysmaclip als

MR-veilig bij 1,5 Tesla. Bovendien rapporteert Shellock dat alle andere producten (anders dan clips) gemaakt van RVS 316 SS MR veilig of MR conditioneel zijn. Ook Becker (1988) stelt dat RVS 316 SS (of de Yasargil clip) slechts licht ferromagnetisch is, en daarom relatief veilig.

Tabel 2: Clipindeling op basis van gebruikt materiaal

Materiaal	Opmerkingen	Classificatie
17-7PH	SS*	Altijd MR onveilig
301SS, 304SS, 404SS, 405SS		Altijd MR onveilig
DR14, DR16, DR21		Altijd MR onveilig
EN-57-J	Brits equivalent van 431SS martensiet, geproduceerd door Scoville	Altijd MR onveilig**
EN-58-J	Brits equivalent van 316SS austeniet, geproduceerd door Scoville**	Hoewel austeniet niet ferromagnetisch is (MR veilig), komt er bij productie van deze clip mogelijk ook beperkt ferromagnetisch materiaal vrij MR veilig bij 1,5T
316SS	B.v. Yasargil 316SS, zwak ferromagnetisch volgens Becker, 1988.	MR veilig bij 1,5T
Elgiloy	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5 T en bij 3T
MP35N	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5T en 3T, voorwaardelijk 6 bij 3T
PEEK	Alleen bij Peter Lazic, aneurysmaclip die helemaal van fiber versterkte kunststof is gemaakt	MR voorwaardelijk 8
Phynox	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5T en 3T, voorwaardelijk 5 bij 3T (b.v. verschillende FE-modellen van Yasargil) of voorwaardelijk 6 bij 3T
Pernecky SS		MR veilig bij 1,5T en 3T
Titanium		MR veilig bij 1,5T en 3T, voorwaardelijk 5 bij 3T (b.v. verschillende FT-modellen van Yasargil), Voorwaardelijk 6 bij 3T of voorwaardelijk 8 bij 3T.
Titaniumlegering	Soms beschreven als Ti6Al4V	MR veilig bij 1,5 en 3T
Zilverlegering	B.v. Stevens	MR veilig bij 1,5T

* SS, stainless steel is roestvaststaal.

** Zie noot** tabel 1.

Verdere informatie over gebruikte materialen en samenstelling van de legeringen kan gevonden worden in de

literatuur (Becker, 1988; Kossowsky, 1983).

Tabel 3: clipindeling op fabrikant

Fabrikant	Opmerkingen	Classificatie
Codman	MP35N	Voorwaardelijk 6; 17-7PH 'vari-angle' modellen: MR onveilig
Downs	Eén type: 17-7PH	MR onveilig
Drake	301SS, DR14, DR16, DR21	Allemaal MR onveilig
Heifetz	17-7PH	MR onveilig; Elgiloy: MR veilig bij 1,5T
Housepian	Eén type	MR onveilig
Kapp	404SS, 405 SS	Beide MR onveilig
Kopitnik	Aesculap	MR voorwaardelijk 5 bij 1,5T
Mayfield	301SS ,304SS	Beide MR onveilig
Mc Fadden		301SS:MR onveilig; MP35N: MR veilig bij 1,5T
Olivercrona	Eén type	MR veilig bij 1,44T
Perneckzy		Titaniumlegering: MR veilig bij 1,5T; SS-legering (oudere modellen): MR veilig bij 3 T
Peter Lazic	Titanium en PEEK	Allen MR veilig of MR voorwaardelijk
Pivot	17-7PH	MR onveilig
Spetzler		Ti6Al4V (Titanium legering): MR veilig bij 1,5T en 3T; puur titanium: MR veilig bij 3T
Scoville	EN-58-J/EN-57-J	Hangt af van samenstelling; indien onbekend: MR onveilig*
Stevens	Zilverlegering	MR veilig bij 1,5T
Sugita**		Titanium legering: MR veilig bij 1,5T; Elgiloy, hetzij MR veilig bij 1,5T hetzij veilig bij 3T
Sundt-Kees		MP35N: Voorwaardelijk 6; 17-7PH: MR onveilig; P35N: MR veilig bij 1,5T
Sundt Slim line Codman	MP35N	MR veilig bij 1,5T en 3T
Yasargil		Phynox, Titanium: beide Voorwaardelijk 6, of Voorwaardelijk 5 bij 3T, of veilig bij 3T; Titanium legering: MR veilig bij 1,5T en 3T; één austenitic SS-clip, de FD series, is MR onveilig***

* Zie noot** tabel 1.

** Alle Sugita-producten zijn volgens de fabrikant vanaf het begin van de productie MR Voorwaardelijk (Titanium) of MR veilig (Elgiloy).

*** Zie noot*** tabel 1.

Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten.

Voor deze module zijn de volgende incident databases van implantaten doorzocht:

- de 'recall' database van de FDA;
- de database van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met veiligheidsmeldingen vanaf 15 december 2015;
- het archief van Inspectie Gezondheidszorg (IGZ);
- de 'Implant' en 'Event' database van de het International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ).

De zoekverantwoording in deze databases is te vinden in de tabel 'Zoekverantwoording Databases van Recalls en Events'. In geen van deze databases zijn meldingen gevonden die relevant zijn voor deze richtlijnmodule.

Enquête over gebruik van type aneurysmaclips in Nederland

Omdat er geen informatie in de literatuur is gevonden over zoekvraag 2, is door de werkgroep een enquête uitgezet onder alle Nederlandse ziekenhuizen waar cerebrale aneurysmaclips geplaatst worden via de hoofden van neurochirurgische afdelingen. Deze enquête is ingevuld in het voorjaar 2018, met een respons van 100%. In tabel 4 en 5 staan de resultaten van deze enquête.

Tabel 4: Jaartal vanaf wanneer het onwaarschijnlijk is dat een geïmplanteerde clip ferromagnetisch is, afhankelijk van ziekenhuis van implantatie (volgens opgave in de enquête)

Ziekenhuis van Implantatie	Jaartal vanaf wanneer het onwaarschijnlijk is dat een geïmplanteerde clip ferromagnetisch is
Amsterdam UMC, locatie AMC	1995
Amsterdam UMC, locatie VUMC	1995
Erasmus MC	1995*
ETZ Elisabeth	1990
Haaglanden Medisch Centrum	1995
ISALA	1990
LUMC	1980
MUMC	2000
Radboud UMC incl. Canisius Ziekenhuis	1988
UMCG	1990
UMCU	1986

* In de periode 1989 tot 1995 zijn in Erasmus MC vooral Yasargil "FD" clips geplaatst; deze worden als MR veilig bij 1,5 Tesla geclassificeerd (zie tabel 1 en voetnoot tabel 1). Deze zijn ook na 1995 nog incidenteel geplaatst.

Tabel 5: Verwachting dat een clip wel/niet ferromagnetisch is wanneer ziekenhuis van implantatie

in Nederland onbekend is (bepaald op basis van tabel 4 en geschatte aantal implantaties per instituut)

Datum van plaatsing in Nederland	Zekerheid dat clip niet ferromagnetisch is*	Kans dat clip ferromagnetisch is
2000 en later	>99.9%	<0.1%
1995 - 1999	97%	onbekend**
1990 - 1994	81%	onbekend**
1986 - 1989	47%	onbekend**
1980 - 1985	3%	onbekend**
voor 1980	0%	>90%

* Bij het uitvragen in de enquête werd per instituut eenduidig gereageerd op de vraag vanaf welke datum alle geïmplanteerde clips niet ferromagnetisch waren. Om tot deze getallen te komen is aangenomen dat er vóór het genoemde jaar per instituut "100% niet ferromagnetisch" alleen ferromagnetische clips zijn geplaatst, dit terwijl in de jaren daarvoor vaak al een deel van de gebruikte clips niet ferromagnetisch was. Het percentage niet ferromagnetische clips kan dus hoger liggen.

** Het gebruik van ferromagnetische clips in de jaren 1980 tot 2000 kon niet eenduidig worden vastgesteld.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat in de jaren voorafgaand aan het beleid dat alle geïmplanteerde clips niet ferromagnetisch waren, in de jaren daarvoor al een significant deel van de clips ook niet ferromagnetisch waren. Echter het percentage daarvan bleken we niet eenduidig te kunnen vaststellen. De werkgroep neemt aan dat in landen/ziekenhuizen met een vergelijkbare standaard van gezondheidszorg, een gelijksoortig beleid is gevoerd rondom type clip implantaties.

Indeling risico's implantaten in hoofdklassen

In het algemeen kunnen risico's van metallische implantaten in de MRI in de volgende hoofdklassen ingedeeld worden:

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.
2. Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het RF-veld.
3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.
4. Artefact in het MRI-beeld.
5. Risico van krachten door het Lenz-effect bij snelle beweging van geleidende implantaten in het statisch magnetisch veld van de MRI-scanner.
6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

1. Risico's als gevolg van verplaatsing en rotatie

Het effect van verplaatsing en draaiing van de clip in het magnetische veld en de spatiële gradiënt ontstaat door de kracht die elk magnetisch materiaal (diamagnetisch, paramagnetisch en ferromagnetisch) ondervindt in een magneetveld gradiënt, en een koppel in een magneetveld. Voor ferromagnetische materialen in de huidige

klinisch gebruikte MRI-scanners (1,5 tot 3 Tesla) zijn deze krachten en koppels groot ten opzichte van de zwaartekracht. De krachten voor diamagnetische en paramagnetische materialen met een lage magnetische susceptibiliteit zijn daarentegen verwaarloosbaar klein bij deze MRI-systemen (McFadden, 1999). Voor paramagnetische materialen met een hoge magnetische susceptibiliteit kunnen deze krachten wel van belang zijn, aangezien ze van zowel de magnetische veld gradiënt, de magnetische susceptibiliteit als van de vorm van het object afhangen, en moet per type materiaal gekeken worden.

Aneurysmaclips zijn gemaakt van verschillende metalen en legeringen (Mc Fadden, 2012). In het verleden zijn veel clips van ferromagnetisch materiaal geplaatst. Vroege clips werden gemaakt van ferromagnetisch RVS (zoals SS 301-405, of DR). Later zijn de materialen voor de productie van clips veranderd naar niet-ferromagnetische materialen, zoals titanium, en titanium- en kobalt-legeringen zoals MP35N, Phynox en Elgiloy.

Het gevolg van verplaatsing en rotatie van een ferromagnetische aneurysmaclip is het mogelijk overlijden van de patiënt. Hiervan is een casus in de literatuur bekend (Klucznik 1993), en recent is een tweede patiënt met een clip, geplaatst in 1982, overleden na MRI in VS (communicatie MRI Safety Group ISMRM, sept 2016). Daarentegen is er ook een casus beschreven bij laag veld (<0,6T) waarbij er geen gevolgen waren van MRI (Becker, 1988). Dus het precieze risico is moeilijk in te schatten, en hangt van meer factoren af. Echter ferromagnetisch aneurysmaclips zijn een absolute contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI-onderzoek (Klucznik, 1993; Johnson, 1993; Shellock, <http://www.mrisafety.com/>). Aneurysmaclips gemaakt van niet-ferromagnetisch materiaal (zoals Phynox, Elgiloy, MP35N, titanium of legeringen gebaseerd op titanium, en austenitische RVS soorten) zijn MR voorwaardelijk. In mei 1994 heeft de FDA alle fabrikanten van clips aangeschreven met het verzoek om alle gegevens en informatie betreffende de uitgevoerde tests te overleggen en, indien er geen tests waren uitgevoerd, in de gebruiker-informatie te vermelden dat de clip 'niet getest is voor MRI-compatibiliteit' (Kanal, 1996).

Vanwege het risico en de verplichting van MR-veiligheid labeling zijn alle fabrikanten voor zover bekend afgestapt van ferromagnetische materialen. Hierdoor zijn alleen langer geleden geplaatste clips (samengevat in tabel 1) van ferromagnetisch materiaal. In 1998 bleek bij een studie van Shellock dat ferromagnetische clips niet meer geleverd werden door de fabrikanten (Shellock, 1998; McFadden, 1999). Het is bijzonder onwaarschijnlijk dat fabrikanten nieuwe aneurysmaclips op de markt brengen die ferromagnetisch zijn, aangezien MRI-diagnostiek een rol speelt voor de neurochirurgen om deze patiëntengroep te vervolgen.

MRI-status classificatie

Voor 1994 was er nog geen consensus over het kwantificeren van ferromagnetische eigenschappen van implantaten (Kanal, 1996). Studies die ferromagnetische eigenschappen van implantaten beschreven dienen tot die tijd daarom met enige voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden. In 1994 heeft de American Society for Testing and Material (ASTM) (ASTM, 1994) een standaard gepubliceerd met de eis dat de zogenaamde deflectiehoek moet worden gemeten om de magnetische eigenschappen van aneurysmaclips te evalueren. Wanneer deze hoek kleiner is dan 45 graden geldt dat de zwaartekracht een grotere kracht uitoefent op de clip dan het magneetveld van de MRI-scanner. De ASTM adviseert hiermee alleen een test voor verplaatsing, maar geen test voor koppel (Kangarlu, 2000), deze test is later beschreven (ASTM, 2011). Als het type clip los beschikbaar is, is het mogelijk zelf deze test uit te voeren op basis van de ASTM F2503 richtlijn (ASTM, 2015).

Er is in de literatuur geen publicatie aanwezig waarmee onderbouwd kan worden dat er na een zekere datum geen MRI onveilige clips gemaakt zijn. Wel wordt door Shellock gesteld in 1998 dat er sinds die periode geen clips meer geproduceerd worden die een risico vormen voor de patiënt in de MRI-omgeving (Shellock, 1998). Dit betekent echter niet dat eerder geproduceerde (mogelijk onveilige) clips niet op een latere datum alsnog geïmplantéerd zouden kunnen zijn.

De MRI-veiligheid van clips wordt bepaald door de fabrikant en met tests uitgevoerd bij één of meerdere veldsterktes. Hoewel de MR conditionele indicatie zoals bepaald is in een zeker magnetisch veld of scanner type niet automatisch ook geldt bij andere veldsterktes of scanners, heeft Shellock aangetoond dat de huidige clips waarvoor een MRI voorwaardelijk classificatie geldt bij 1,5 Tesla, geen excessief koppel of verplaatsing in een 3 Tesla scanner vertonen (Shellock, 2010).

2. Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het RF-veld

Bezien vanuit de fysica mag verwacht worden dat het risico op verhitting van weefsel rond een cerebrale aneurysmaclip verwaarloosbaar is als gevolg van de korte (niet-resonante) lengte van de clips. De golflengte van RF golven bij de resonantiefrequentie in water in klinische scanners is aanzienlijk groter (Shellock, 2010). Watanabe et al. heeft een temperatuurverschil van minder dan 1°C gemeten in clips van titanium en Elgiloy bij 3T in de meest ongunstige positie; aan de zijkant van het tunnel (Watanabe, 2007). De data uit deze studie moet wel met enige zorg geïnterpreteerd worden, aangezien Watanabe spreekt over golflengtes van meters in lucht bij 3T, terwijl de effectieve golflengte in vivo lager is, orde van 17 tot 90 cm bij 3T afhankelijk van het type weefsel.

Typische opwarming zoals gerapporteerd door de fabrikant Aesculap in een Yagarsil-clip is 1.8°C in titanium en 2.5°C in Phynox-clips bij 3T na 15 minuten scannen. Fabrikanten classificeren 154 van 349 type clips als MR voorwaardelijk, met een maximale 'whole body' SAR van 2 W/kg.

De fabrikanten melden echter de maximale temperatuursverhoging zoals gemeten in de fantoom opstelling in het gelfantoom, en niet de additionele temperatuursverhoging als gevolg van de clip alleen. Gezien de test condities waarbij de gel op zichzelf al opwarmt wordt hiermee de werkelijk temperatuursverhoging als gevolg van de clip sterk overschat. Daarnaast speelt in vivo mee dat er additionele koeling plaatsvindt door de bloedstroom in het vat waarvan het aneurysma is geclipt.

De werkgroep is van mening dat de werkelijk opwarming als gevolg van een cerebrale aneurysmaclips onder de 1°C is bij MR-systemen van 3T en lager en dat daarmee er geen extra voorwaarden vereist zijn op SAR-niveau.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënt

Van het risico op trilling of inductie van stromen van de aneurysmaclip door de oscillerende magnetische veldgradiënt - die worden toegepast voor spatiële codering - mag verwacht worden dat ze verwaarloosbaar is door het kleine oppervlak van interactie met de gradiëntvelden. Daarnaast zijn er ook geen aanwijzingen hiervoor gevonden in de literatuur.

4. Artefact in het MRI-beeld

Ten gevolge van een lokale verstoring van het magneetveld zal de aanwezigheid van een aneurysmaclip leiden tot beeldartefacten. De grootte en vorm van deze artefacten is mede afhankelijk van de afmetingen, vorm, materiaalsoort en ruimtelijke oriëntatie van de clip, maar ook van de veldsterkte van de MRI-scanner en het type MRI-sequentie.

In verschillende publicaties wordt gerapporteerd over artefacten rond aneurysmaclips. Brothers concludeerde dat bij patiënten waarbij Sugita-clips (gemaakt van kobalt-chroomlegering) en Drake-tourniquets zijn gebruikt, de diagnostische informatie verkregen met MRI waardevoller blijkt te zijn dan die verkregen met CT bij dezelfde patiënten (Brothers, 1990). Artefacten rond clips van titanium (0.4 tot 1.2 cm²) blijken ongeveer een derde van de grootte te hebben dan die veroorzaakt door 'conventionele clips' gemaakt van kobalt-chroomlegering (1.0 tot 3.6 cm²) (Lawton, 1996). Een studie waarin een titaniumclip werd vergeleken met clips gemaakt van Phynox, Elgiloy, MP35N, NiCoCrMo en CrNiMo toont artefacten rond de titaniumclip die 2.5 tot 5 keer kleiner waren dan bij de andere materialen (respectievelijk 0.7 cm² en 1.8 tot 3.9 cm², Shellock, 1998). Uit een casestudie van een patiënt die met een ferromagnetische aneurysmaclip een MRI-scan onderging, blijkt dat dergelijke clips dusdanige beeldartefacten veroorzaken dat de beelden van een groot deel van het brein vrijwel onbruikbaar te noemen zijn voor diagnostiek (Becker, 1988).

Metaalartefacten zijn niet te voorkomen, maar een aantal maatregelen kan genomen worden om de nadelige invloed van metaalartefacten te reduceren: de keuze voor lagere veldsterkte (1,5T in plaats van 3T), toepassen van spin-echo in plaats van gradiënt-echo techniek, verkorten van de echotijd, toepassing van technieken voor reductie van metaalartefacten, het omwisselen van frequentie- en fasecodering richting of kiezen voor een kleinere voxelgrootte of hogere bandbreedte van de readout.

Wanneer het af te beelden gebied van interesse dicht bij de clip ligt of wanneer verwacht kan worden dat het artefact groot zal zijn dient overwogen te worden of beeldvorming met behulp van MRI voldoende diagnostische waarde heeft.

5. Risico van krachten door het Lenz-effect bij snelle beweging van geleidende implantaten in het statisch magnetisch veld van de MRI-scanner.

Door de grootte van het implantaat zijn de krachten door het Lenz-effect op de clip verwaarloosbaar bij 1.5T en 3T .

6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

Het enige risico opverstoring van de werking van de clip is door verplaatsting of rotatie, een risico dat hiervoor al is geadresseerd.

Overwegingen bij onbekend type clip

Wanneer het precieze type aneurysmaclip niet kan worden vastgesteld, kan meegewogen worden dat de kans om iemand in de algehele populatie aan te treffen met een ferromagnetische clip beperkt is. Uit een grote retrospectieve studie bleek dat 0,03% van de verwezen poliklinische patiënten een ferromagnetische clip droeg (Dewey, 2016). Dit is overigens niet gelijk aan de kans dat een onbekende clip ferromagnetisch is.

In het geval van een onbekend type aneurysmaclip kan een conservatief beleid gevoerd worden en uit voorzorg besloten worden om geen MRI-scan uit te voeren (Mamourian, 2007). Echter bij de keuze moet worden meegewogen dat het onthouden van diagnostiek middels MRI negatieve gevolgen kan hebben voor de patiënt, en moeten daarom beide aspecten tegen elkaar afgewogen worden (Kanal, 2013).

Op basis van de literatuur en voorgaande overwegingen is de kans op complicaties bij gebruik van MRI in de aanwezigheid van intracranieële clips geschat zoals weergegeven in tabel 6, afhankelijk van het jaartal en ziekenhuis van implantatie van de clip.

Tabel 6: waarschijnlijkheid dat een onbekend type cerebrale aneurysmaclip niet veilig is voor MRI-onderzoek; naar inschatting van de werkgroep. Voor kwantitatieve vertaling zie tabel 2 van de algemene inleiding

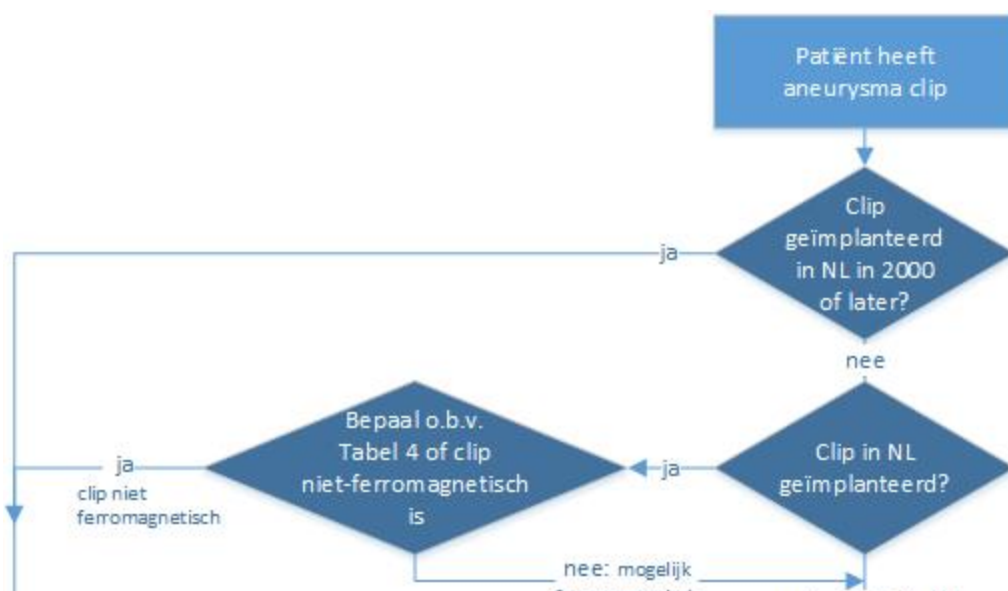
Ziekenhuisimplantatie	Jaar van implantatie	Waarschijnlijkheid van schade door onveilige aneurysmaclip in MRI*
Nederland**	2000 en later	Onwaarschijnlijk
	1990 - 1999	Ongewoon tot zeldzaam***
	1989 en eerder	Te verwachten
Elders	1995 en later	Ongewoon
	1994 en eerder	Te verwachten

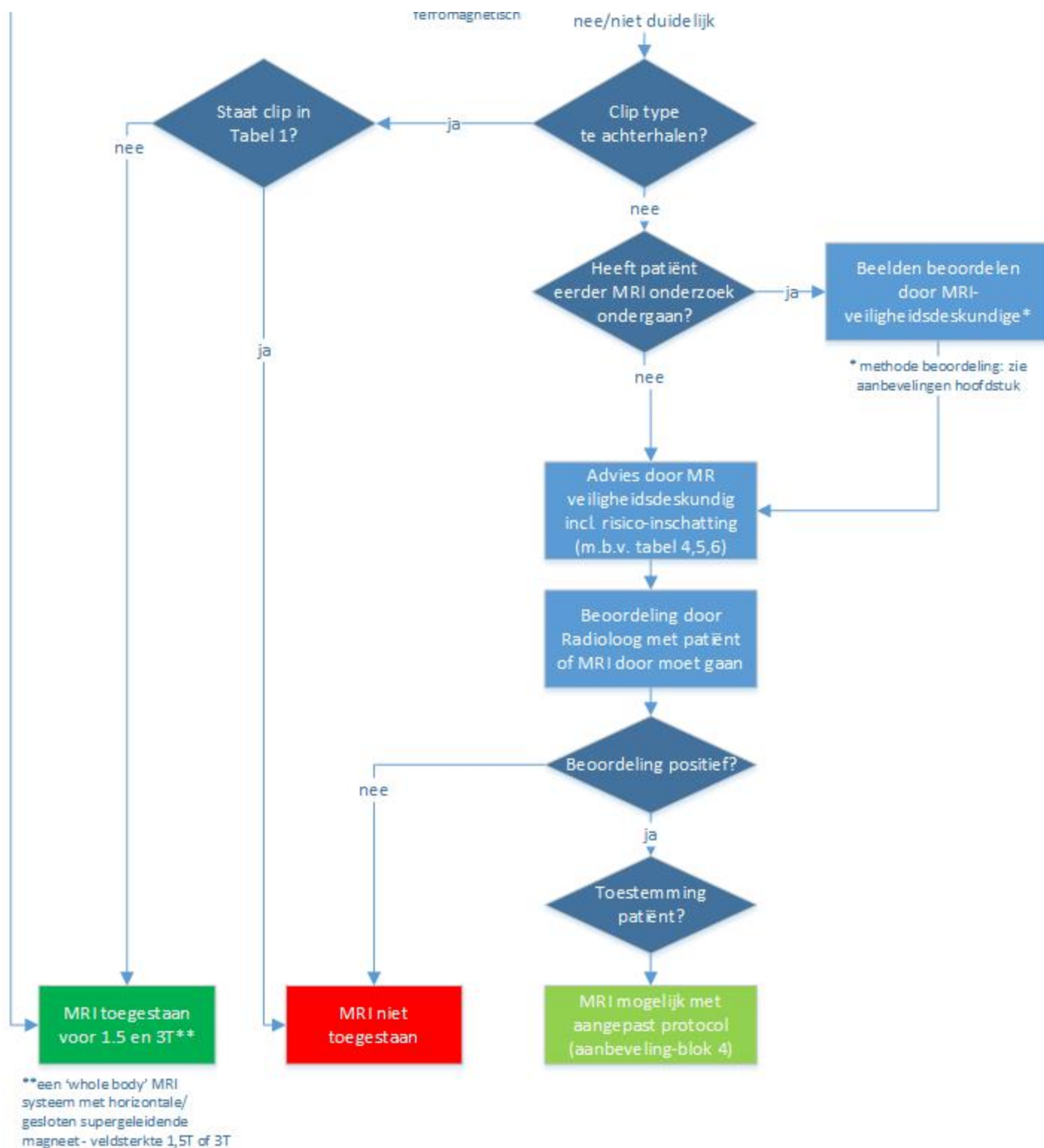
* Dit geldt alleen voor gesloten 'whole body' MRI-systemen van 1,5T en 3T.

** Nederland of in een land/ziekenhuis met gelijkwaardig niveau van gezondheidszorg.

*** Dit op basis dat voordat alle clips non-ferromagnetisch waren er sinds de jaren negentig het merendeel van de geproduceerde clips niet ferromagnetisch was, en dat een ferromagnetische clip niet altijd tot schade zal lijden.

In Figuur 1 is een flowschema weergegeven met een beslisboom voor MRI-onderzoek bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.





Figuur 1: Flowschema met beslisboom voor MRI-onderzoek bij patiënt met cerebrale aneurysmaclip

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 28-11-2019

Laatst geautoriseerd : 28-11-2019

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- ASTM, American Society for Testing and Materials. Standard specification for the requirements and disclosure of self-closing aneurysm clips. In: Annual book of ASTM standards, 1994.
- ASTM F2052-15, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2015, www.astm.org.
- ASTM F2213-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011, www.astm.org.
- Burtscher IM, Owman T, Romner B, Ståhlberg F, and Holtås S. Aneurysm clip MR artifacts. *Acta radiologica* 1998; 39, 70-76.
- Becker RL, et al. MR imaging in patients with intracranial aneurysm clips. *Am J Neuroradiol.* 1988; 9:885-9.
- Brothers MF, et al. MR imaging after surgery for vertebrobasilar aneurysm. *Am J Neuroradiol.* 1990, 11, 149-61.
- Dewey M, et al. Frequency of referral of patients with safety-related contraindications to magnetic resonance imaging. *Eur J Radiol.* 2007, 63, 124-7.
- Dujovny M, Agner C, Ibe O, Perlin A, In Self-closing aneurysm clip: a historical review *Neurological Research*, 2010.
- Dula AN, Virostko J, Sherlock FG. Assessment of MRI Issues at 7 T for 28 Implants and Other Objects. *Am Journal Radiol.* 2014;202:401-405.
- Guyatta G, Oxman AD, Akmal EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383-394.
- Johnson GC. Need for caution during MR imaging of patients with aneurysm clips. *Radiology* 1993, 188, 287-8.
- Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. Expert Panel on MR Safety. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imag* 2013;37:50-130.
- Kanal E, Sherlock FG. Aneurysm clips: Effects of longterm and multiple exposures to a 1.5Tesla MR system. *Radiology* 1999;210:563-565.
- Kangarlu A, and Sherlock FG. Aneurysm Clips: evaluation of magnetic field interactions with an 8.0 T MR System. *J. Magn. Reson. Imaging* 2000;12:1071-111.
- Klucznik RP, Carrier DA, Pyka R, Haid RW. Placement of a ferromagnetic intracerebral aneurysm clip in a magnetic field with a fatal outcome. *Radiology* 1993;187:855-6.
- Kossowsky R, Kossovsky N, Duyivnj M. In vitro studies of aneurysm clip materials. Book chapter in *Corrosion and degradation of implant materials*, ASTM 1983.
- Lauer UA, et al. Radio frequency versus susceptibility effects of small conductive implants—a systematic MRI study on aneurysm clips at 1.5 and 3 T. *Magn. Reson. Imaging* 2005, 23, 563-9.
- Lawton MT, et al. Titanium aneurysm clips: Part I—Mechanical, radiological, and biocompatibility testing. *Neurosurgery* 1996, 38, 1158-63.
- Mammourian A, et al. Aneurysm Clip. *J. Neurosurg.* 2007, 107:1278-9.
- McFadden JT. Magnetic resonance imaging and aneurysm clips: A review. *J Neurosurg* 2012 117:111.
- Meurer WJ, et al. Rapid Systematic Review: Intra-Arterial Thrombectomy ("Clot Retrieval") for Selected Patients with Acute Ischemic Stroke. *J Emerg Med*, 2016.
- Sherlock FG, Kanal E. Yasargil aneurysm clips: evaluation of interactions with a 1.5-T MR system. *Radiology* 1998, 207, 587-91.
- Sherlock FG, et al. Aneurysm clips: evaluation of MR imaging artifacts at 1.5 T. *Radiology* 1998;209:563-6.
- Sherlock FG. Biomedical implants and devices: Assessment of magnetic field interactions with a 3.0Tesla MR system. *J Magn Reson Imag* 2002;16:721-732.
- Sherlock FG, et al. Aneurysm clips: Evaluation of magnetic field interactions and translational attraction using longbore and shortbore 3.0Tesla MR systems. *Am. J. Neuroradiol* 2003; 24:463-471.
- Sherlock FG, Valencerina S. In Vitro Evaluation of MR Imaging Issues at 3T for Aneurysm Clips Made from MP35N: Findings and Information Applied to 155 Additional Aneurysm Clips. *Am J Neuroradiol* 2010;31:615-19.

Schöller K, Morhard D, Zausinger S, et al. Introducing a freely accessible internet database for identification of cerebral aneurysm clips to determine magnetic resonance imaging compatibility. *Neurosurgery* 2005;56:118-23.

Watanabe A, Seguchi T, Koyama J, et al. Investigation of radiofrequency-induced temperature elevation of aneurysm clips in a 3.0-tesla magnetic resonance environment. *Neurosurgery* 2007;61,5:1062-1066.