



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 hartklepprothese, annuloplastiekring of mitralclip	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 hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip

## Uitgangsvraag

Kan een patiënt met een artificiële hartklepprothese, annuloplastiekring of een mitraclip een MRI-onderzoek ondergaan?

## Aanbeveling

Scan de patiënt met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip met een 'whole body' MRI-systeem van 1,5T of 3T met een horizontale en gesloten supergeleidende magneet; zonder verdere voorwaarden.

## Inleiding

Er bestaat een grote variëteit aan typen hartklepprothesen en annuloplastiekringen, waarvoor evenzeveel specifieke condities gelden voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij patiënten met een hartklep- of annuloplastiekring. Veel van deze door fabrikanten opgestelde condities zijn dusdanig conservatief dat bij grote aantallen patiënten mogelijk onnodig diagnostiek wordt beperkt of onthouden. Er is een grote variatie tussen ziekenhuizen hoe hiermee wordt omgegaan. Daarnaast is het type hartklep of het veiligheidsprofiel van de hartklep in sommige gevallen onbekend. Ook hierbij variëren ziekenhuizen in hun beleid rondom screening en gebruik van MRI. Het gaat hierbij om alle MRI-onderzoeken ook anders dan een MRI van het hart. Ook bij onderzoeken aan andere lichaamsdelen is de compatibiliteit van de hartklep met een MRI-scanner van belang.

In deze module zijn zowel hartklepprothesen als annuloplastiekringen in beschouwing genomen. In de tekst van deze module worden met de term "hartklepprothesen" of "hartklep" tevens annuloplastiekringen bedoeld. Voor de volledigheid zijn ook de mitraclips in de aanbevelingen van deze module meegenomen. Deze zijn buiten beschouwing gelaten in de systematische literatuuranalyse, maar kwamen later in het proces in beeld. Gezien het beperkt aantal typen mitraclips dat op de markt is, kon dit alsnog meegenomen worden in de aanbeveling.

## Conclusies

<p>- <b>GRADE</b></p>	<p>Met MRI-onderzoek op 3T of lager zijn geen interacties tussen een hartklepprothese en de door de MRI-scanner veroorzaakte magneetvelden en radiofrequente golven gedetecteerd die schadelijk kunnen zijn voor de patiënt.</p> <p><i>Bronnen (Edwards, 2000; Edwards, 2002; Edwards, 2005a; Pruefer, 2001; Randall, 1988; Saeedi, 2015; Shellock, 1988; Shellock, 1994; Shellock, 2001; Shellock, 2002; Soulen, 1985)</i></p>
<p>- <b>GRADE</b></p>	<p>Het is onwaarschijnlijk dat patiënten met degeneratief kleplijden een groter risico hebben op het losraken van de klep als gevolg van MRI-onderzoek.</p> <p><i>Bronnen (Edwards, 2005b)</i></p>

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is zeer beperkt bewijs dat MRI-onderzoek tot 1,5T geen hartritmestoornissen veroorzaakt bij patiënten met een artificiële hartklep.</p> <p><i>Bronnen (Hartnell, 1997; Randall, 1988)</i></p>
----------------------------	---

## Samenvatting literatuur

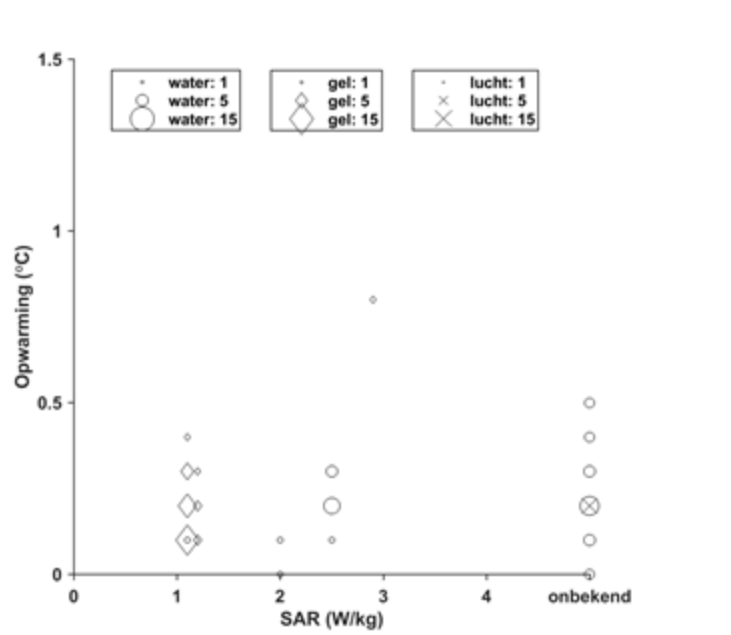
### *Ex vivo onderzoek*

Elf studies onderzoeken ex vivo (buiten het lichaam) de interacties die optreden tussen hartklepprothesen en de door de MRI-scanner veroorzaakte magneetvelden en radiofrequente golven, waaronder één studie die tevens in vivo effecten (in het lichaam) onderzoekt (Edwards, 2000; Edwards, 2002; Edwards, 2005a; Pruefer, 2001; Randall, 1988; Saeedi, 2015; Shellock, 1988; Shellock, 1994; Shellock, 2001; Shellock, 2002; Soulen, 1985). In deze studies wordt MRI-apparatuur variërend van 0,35 tot 4,7 Tesla gebruikt. Er worden geen interacties gedetecteerd die schadelijk kunnen zijn voor de patiënt.

Details over welke hartklepprothese(n) zijn onderzocht, met welke apparatuur en welke interacties er werden gemeten, zijn beschreven in de evidencetabel.

In de studie van Edwards (2005b) wordt ex vivo onderzoek gedaan naar het effect van krachten veroorzaakt door de MRI-scanner op verouderd hartklepweefsel. Hierbij wordt bij 18 weefselmonsters, uitgesneden tijdens routineoperaties voor hartklepvervangning, getest hoeveel kracht er nodig is om het weefsel te laten scheuren en de hechtdraad volledig los te maken van het hartklepweefsel. Degeneratieve verkalking en stijfheid van het weefsel waren significant van invloed op de maximaal benodigde kracht om het weefsel te laten scheuren. De benodigde krachten zijn echter groter dan de krachten die een 4,7T MRI-scanner op de prothese veroorzaakt. Het is daarom onwaarschijnlijk dat patiënten met degeneratief kleplijden een groter risico lopen op het losraken van de klep als gevolg van MRI-onderzoek.

In verschillende studies zijn ex vivo temperatuursmetingen uitgevoerd om de opwarming als gevolg van de RF te meten [Soulen, 1985; Hassler, 1986, Randall, 1988; Shellock 94; Edwards, 2000; Shellock, 2001; Pruefer, 2001; Saeedi, 2015]. In figuur 1 worden deze metingen samengevat. In de meeste studies zijn naast de temperatuursverhoging in het fantoom bij het implantaat ook referentiemetingen uitgevoerd niet bij het implantaat maar met dezelfde RF-belasting, zoals beschreven in de ASTM-standaard (ASTM, 2002). Deze referentiemetingen laten door MR temperatuursstijgingen zien van 0,2 tot 0,5°C, behalve bij de enige meting volgens de ASTM-standaard met een temperatuursverhoging van 0,8°C door de klep, met een referentiemeting van 1,7°C (Saeedi, 2015).



**Figuur 1:** Gemeten opwarming bij een implantaat in een fantoom van gel (◇), water (o), of lucht (X) (Soulen, 1985; Hassler, 1986, Randall, 1988; Shellock 94; Edwards, 2000; Shellock, 2001; Pruefer, 2001; Saeedi, 2015). In een aantal studies is de gebruikte SAR-waarde niet gerapporteerd, deze staan rechts weergegeven. De temperatuursstijging ten opzichte van de referentiemeting is weergegeven, als er geen referentie meting gerapporteerd zijn, is de absolute temperatuursstijging weergegeven. De metingen zijn voor het merendeel uitgevoerd bij 1,5T (met daarnaast een aantal datapunten bij 0,35 en 0,5T en één datapunt bij 3T). De grootte van de symbolen is evenredig met het aantal gerapporteerde waarden van verschillende typen kleppen en/of ringen.

### *In vivo-onderzoek*

Hartnell (1997) onderzocht het optreden van ritmestoornissen zichtbaar op ECG of blijvend uit klinische symptomen tijdens MRI-onderzoek met een 1 of 1,5T MRI-scanner bij 25 patiënten die een operatie voor een hartklepvervangning hadden ondergaan. Het type hartkleppen werd niet vermeld.

Er werden geen klinische symptomen door patiënten gemeld die kunnen duiden op een hartritmestoornis. Ook werden geen veranderingen in ECG-ritme waargenomen. In alle gevallen, en met name bij gradiënt-echo-sequenties, was wel sprake van signaalverlies als gevolg van susceptibiliteitseffecten.

Randall (1988) onderzochten het optreden van klinische symptomen en het optreden van artefacten op MRI-beelden bij zes cases met de volgende vijf typen hartkleppen:

1. Lillehei-Kaster (Medical Incorporated), Pyrolite carbon disc.
2. St. Jude Medical (St. Jude Medical), Bileaflet pyrolite disc impregnated with small amount of tungsten.
3. Björk-Shiley spherical disc (Shiley), Pyrolite tilting carbon disc.
4. Bioprosthetic Carpentier-Edwards (American Edwards), Porcine valve.
5. Ionescu-Shiley (Shiley), Calf pericardium.

Alle cases ondergingen MRI-onderzoek met een 0,5T MRI-scanner. Er werden geen ritmestoornissen of andere

klinische symptomen waargenomen en er werden geen ongemakken door patiënten gemeld. Op de MRI-beelden waren lokaal milde artefacten waarneembaar als gevolg van het metaal en werden buiten het directe klepgebied kleine verstoringen gezien.

### Bewijskracht van de literatuur

Bij de conclusies die volgen uit de ex vivo studies is geen maat voor de bewijskracht aangegeven omdat de GRADE-methodiek op dit moment niet geschikt is voor de beoordeling van dit type studies. De werkgroep geeft aan dat de interacties die bij ex vivo-onderzoek gedetecteerd worden gelijk dan wel groter zullen zijn, dan de interacties die zich in vivo voor zullen doen. De risico's zullen op basis van dit type onderzoek daarom eerder overschat dan onderschat worden.

De bewijskracht van de conclusie voor de uitkomstmaat "effect op de patiënt", gebaseerd op de in vivo studies wordt als zeer laag geclassificeerd vanwege een groot risico op bias, onnauwkeurigheid en indirectheid. De twee in vivo studies zijn namelijk niet vergelijkend, hebben een zeer kleine studiepopulatie en zijn gedeeltelijk uitgevoerd met verouderde apparatuur (0,5 en 1T) ten opzichte van de hedendaags gebruikte apparatuur (1,5 of 3T). De conclusie dient daarom met de grootste voorzichtigheid gelezen te worden.

## **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat is de kans op negatieve uitkomsten bij patiënten met artificiële hartkleppen of ringen die MRI-onderzoek ondergaan?

P: patiënten met artificiële hartkleppen of annuloplastiekringen;

I: MRI-onderzoek;

C: geen MRI-onderzoek;

O: negatieve uitkomsten:

a) interacties tussen de hartklepprothese en de door de MRI-scanner gegenereerde magneetvelden en radiofrequente golven;

b) effecten op de patiënt ten gevolge van de onder a) beschreven interacties.

### *Zoeken en selecteren (Methode)*

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 07 maart 2018 met relevante zoektermen gezocht naar studies over MRI-onderzoek bij hartkleppen. De literatuurzoekactie leverde 321 treffers op. Aanvullend is in dezelfde databases op 17 mei 2018 met relevante zoektermen gezocht naar studies over MRI-onderzoek bij annuloplastiekringen. De literatuurzoekactie leverde 41 treffers op. Er werd niet beperkt op type studie. De zoekverantwoording van beide 'searches' is weergegeven onder het tabblad Verantwoording.

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: studies naar effecten (interacties of klinische effecten) van MRI-onderzoek bij (patiënten met) hartklepprothesen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 46 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden

vervolgens 31 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 15 studies definitief geselecteerd.

Twee van de geselecteerde studies gaan over het Lenz-effect (Robertson, 2000; Condon, 2000) en passen niet goed binnen het format van de evidencetabellen en samenvatting van de literatuur. Deze studies worden daarom verder beschreven onder de overwegingen, aldaar is meer literatuur opgenomen rond het Lenz-effect naar aanleiding van de commentaarfase. Elf ex vivo onderzoeken, één in vivo onderzoek en één gecombineerd in vivo en ex vivo onderzoek zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabel. De beoordeling van de individuele studieopzet van de in vivo-onderzoeken (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabel.

## Overwegingen

### Samenvatting informatie van implantaatfabrikanten

De databases van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland) en MRISafety.com zijn doorzocht op informatie over hartkleppen en annuloplastiekringen. De database van MagResource is op 6 april 2018 doorzocht met de zoekterm "heart valve" in het veld "generic". Er werden 690 resultaten gevonden, waarbij soms verschillende (sub-) typen en afmetingen apart werden weergegeven en soms als combinatie. Na combinatie tot hoofdtypen gaf dit 288 resultaten. Deze zijn aangevuld met 38 extra hartkleppen gevonden in de database van MRISafety.com in de periode mei-juni 2018. De gevonden gegevens van deze 326 hoofdtypen hartkleppen en annuloplastiekringen zijn geanalyseerd.

Deze hoofdtypen hartkleppen en ringen in het verzamelde overzicht zijn MR veilig of MR voorwaardelijk:

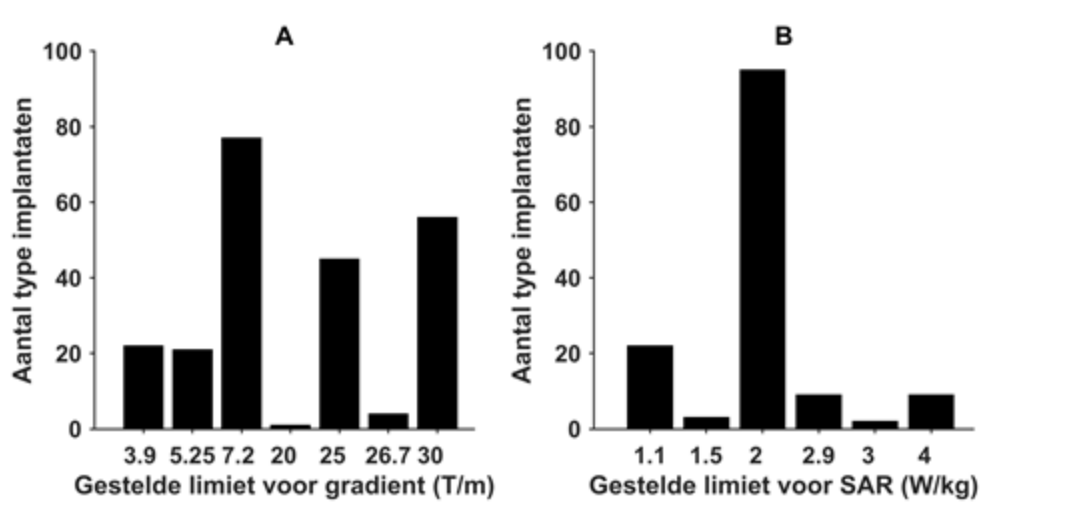
- 43x MR veilig volgens ASTM-2013;
- 25x MR veilig volgens de oude ASTM-definitie (ook genoemd MR compatibel, vaak corresponderend met MR voorwaardelijk volgens de huidige definitie met beperking van veldsterkte);
- 17x MR veilig volgens MRIsafety.com maar volgens de fabrikanteninformatie in MagResource MR voorwaardelijk;
- 240x MR voorwaardelijk.

Van slechts één type van deze implantaten is de classificatie onbekend, aangezien de fabrikant (om onduidelijke redenen) niet in staat is hierover te adviseren. Het gaat om de annuloplastiekring van Carpentier-Edwards model 4400 en 4500, verkocht tussen 1980 en 1983, gemaakt van roestvaststaal (RVS). Het bewuste type ring wordt nog steeds geproduceerd, maar wordt vanaf 1984 van titanium gemaakt. De versie vervaardigd van titanium is als MR voorwaardelijk geclassificeerd, met als voorwaarde 3T of lager.

Bij de implantaten geclassificeerd als MR voorwaardelijk worden door de fabrikant limieten gesteld voor de maximale gradiëntsterkte van het statische magnetisch veld en op het maximale SAR-niveau. De limieten voor de maximale gradiëntsterkte variëren tussen de 3,9 en de 30 T/m (390 en 3000 Gauss/cm). In figuur 2A is weergegeven hoe vaak een limiet voorkomt voor de hartkleppen en annuloplastiekringen die gevonden zijn in de MagResource-database. De meest voorkomende limietwaarde is 7,2 T/m, de maximale gradiëntsterkte-testwaarde volgens de ASTM-standaard uit 2013. Ook valt op dat fabrikanten vaak een hogere maximale



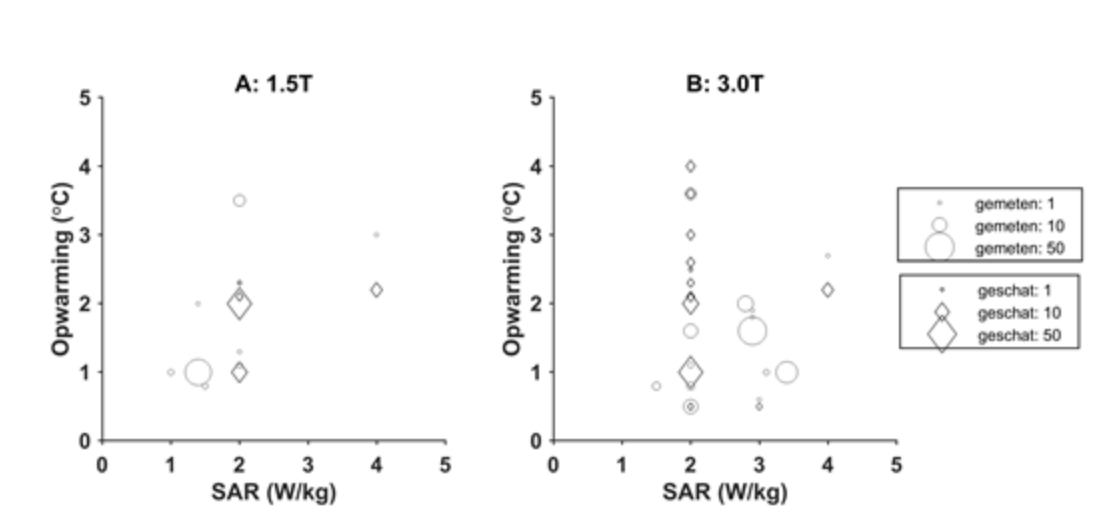
gradiëntsterkte adviseren. Geen van de fabrikanten geeft aan dat er sprake is van aantrekking van het implantaat bij de maximale gradiëntsterkte, deze gerapporteerde waarde komt waarschijnlijk voort uit de maximale testconditie waaronder het implantaat is getest.



**Figuur 2:** Aantal keer dat een bepaalde gradiëntlimiet door de fabrikant gesteld wordt (A) en aantal keer dat een bepaalde SAR-limiet door de fabrikant gesteld wordt (B).

De maximale SAR-niveaus die fabrikanten aangeven, variëren sterk (zie figuur 2B). Ook hier valt op dat de gestelde conditie in de ASTM-standaard (2 W/kg) het meest gebruikt wordt door de fabrikanten.

Sommige fabrikanten rapporteren ook een verwachte of een gemeten temperatuurstijging bij de gestelde SAR-conditie weergegeven in figuur 3A en figuur 3B. Deze metingen zijn verricht ex vivo volgens de ASTM-standaard waarbij de opwarming is gemeten in een gelfantoom waarin het implantaat is ingebracht. Hierbij wordt er geen rekening gehouden met de koeling door de bloedsomloop. Van een aantal type implantaten (n=75) rapporteren fabrikanten zowel temperatuursverhogingen voor zowel 1,5 als 3T. Hierbij is er geen wezenlijk verschil in opwarming tussen deze twee veldsterkten te zien. Uit al deze metingen is de maximale gemeten temperatuursverhoging 3,5 graden Celsius bij 2 W/kg, en is de gemiddeld gemeten temperatuursverhoging voor een klep/ring een factor 2 lager.



**Figuur 3:** Door fabrikanten geschatte (◊) en gemeten maximale (o) opwarming door RF in een gelfantoom met implantaat bij 1,5 T (A) en 3,0 T (B). De grootte van de symbolen is evenredig met het aantal gerapporteerde waarden van verschillende typen kleppen en/of ringen.

Fabrikant informatie van mitraclips: er is momenteel slechts één fabrikant die mitraclips op de markt brengt, Abbott Vascular. Deze clips zijn door de fabrikant geclassificeerd als MR voorwaardelijk. De voorwaarden zijn tot en met 3T, maximale spatiële gradiënt van 25 T/m, en 'whole body' SAR van 3 W/kg voor 15 minuten scannen. In vitro is onder deze condities een temperatuursverhoging van minder dan 1°C gemeten. De artefactgrootte was in een orde van 6 tot 7 cm bij 3T.

#### 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 richtlijn module.

#### 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-signaal.
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.

Een aantal reviews en statements van verschillende organisaties of gerenommeerde onderzoekers geeft al sinds 2004 aan dat de risico's van de MRI-scan voor de patiënt met een hartklepprothese of annuloplastiekring verwaarloosbaar klein zijn (Prasad, 2004; Shellock, 2004; Levine; 2007; Dill, 2008; Grainger, 2015). Dit wordt verder gestaafd door het ontbreken van cases waarbij complicaties zijn opgetreden tijdens of na een MRI-scan van patiënten met een klepprothese (Levine, 2007; ook in periode 2007 tot 2018 zijn geen cases geïdentificeerd met de systematische literatuur search, en de incident database search).

Op basis van deze informatie is bij vele patiënten in Nederland met hartklepprothesen en ringen een MRI-onderzoek uitgevoerd omdat de voordelen van de scan (betere diagnostiek of zelfs noodzakelijke MRI voor diagnostiek) groter geacht worden dan het risico van het ondergaan van de MRI-scan voor de patiënt. Ofschoon hiervan weinig gedocumenteerd is omtrent MRI-veiligheid van hartklepprothesen zijn er ook geen aanwijzingen voor risico's.

De te verwachten effecten hangen af van de gebruikte materialen. Sinds 2000 is er bij fabrikanten van hartklepprothesen aandacht voor MRI-compatibiliteit en wordt hier bij de materiaalkeuze van nieuwe hartkleppen rekening mee gehouden. Daarom is de verwachting dat er geen MR-onveilige hartkleppen en annuloplastiekringen op de markt komen, en dat nieuwe modellen waarschijnlijk in een MRI van 1,5T of 3T gescand mogen worden. Indien er in de toekomst andere typen hartkleppen op de markt komen, bijvoorbeeld voorzien van elektronica of sensoren, dan moeten vanzelfsprekend voor deze typen de specifieke instructies van fabrikanten met betrekking tot de MR-veiligheid opgevolgd worden. Mochten dit soort kleppen op de markt komen dan zal overwogen moeten worden deze richtlijn hierop aan te passen.

#### *1. Risico's als gevolg van verplaatsing en rotatie*

Fabrikanten stellen regelmatig beperkingen aan de maximale veldgradiënt. Doorgaans is dit 7,2 T/m, omdat dit de maximale gradiënt is waaraan de prothese is blootgesteld tijdens de testsituatie. Deze gradiënt is daarmee bewezen veilig, maar dit impliceert niet dat een sterkere veldgradiënt onveilig is. Gebaseerd op de eigenschappen van de huidige klinische MRI-scanners stelt de werkgroep vast dat er geen problemen met veldgradiënten bij horizontale en gesloten supergeleidende MRI-magneten tot en met 3T te verwachten zijn en worden er in de richtlijn derhalve geen voorwaarden voor opgenomen.

Tenslotte is er nog een type annuloplastiekring waarvan de MR-classificering niet is vastgesteld; model 4400 en 4500 van Carpentier-Edwards, verkocht tussen 1980 en 1983. Onbekend is of dit type klep voorkomt in de Nederlandse patiëntenpopulatie. Deze twee modellen van de Carpentier-Edwards Classic Annuloplasty Ring zijn gemaakt van een licht ferromagnetisch RVS, zoals blijkt uit experimenten die door Shellock bij 1,5 en 3T aan model 4400 zijn uitgevoerd [Shellock, 2001 en 2002]. Daarom acht de werkgroep dat deze niet MR onveilig zijn tot 3T, en dat de aantrekkingskrachten door de MR-scanner klein zijn ten opzichte van de krachten die in vivo in het werkend hart optreden, deze laatste liggen in de orde van 7,2 N (Soulé, 1985 en 1986). Tenslotte is er in de literatuur nooit melding gedaan van incidenten van dit type ring naar aanleiding van MRI.

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

Veel hartkleppen en -ringen worden als MR voorwaardelijk geclassificeerd door de fabrikant, met een beperking van het SAR-niveau, veelal 'whole body' SAR maximaal 2 W/kg, om weefselopwarming door het implantaat te limiteren. Deze classificering wordt gebaseerd op ex vivo-metingen volgens de ASTM-F2182 standaard (ASTM, 2002). Deze richtlijn stelt dat de temperatuursverhoging van een implantaat wordt gemeten door deze in een gel in de MRI-scanner bloot te stellen aan RF-straling. De fabrikanten rapporteren typisch uit deze test de maximaal gemeten temperatuursverhoging in het gelfantoom met implantaat; gemiddeld zo'n 1,5°C en maximaal 3,5°C. Echter zonder implantaat geeft deze test ook al een aanzienlijke temperatuursverhoging, welke niet wordt gerapporteerd. In de ASTM-richtlijn wordt aangegeven dat naast een meting nabij het implantaat zowel een referentiemeting in het fantoom als ook een herhaalde meting zonder implantaat moet worden uitgevoerd. In de wetenschappelijke literatuur wordt dit effect iets beter gerapporteerd, zie figuur 1. Aldaar is zichtbaar dat de additionele opwarming als gevolg van het implantaat beperkt is tot maximaal 0,8°C. Ook op theoretische gronden, gezien de golflengte van de RF en de fysieke grootte van de hartkleppen en ringen, verwacht de werkgroep dat de opwarming door RF bij 1,5 en 3T beperkt zal zijn.

De ASTM-richtlijn staat toe rekening te houden met additionele factoren zoals verhoogd warmtetransport door stromend bloed, waardoor de werkelijke temperatuursverhoging in vivo lager is dan gemeten in een gelfantoom. Een dergelijke correctie vereist echter extra inspanning van een fabrikant en aangezien er geen gevolgen zijn voor de marktwerking gebeurt dit in de praktijk niet. Hartkleppen worden eenduidig geïmplantéerd op een locatie (het hart) waar warmtetransport door stromende bloed - in tegenstelling tot de proeven in een gel - altijd van belang is. Dit betekent dat de daadwerkelijke maximale temperatuursverhoging van de hartklepprothese en de omgeving waarin deze geplaatst is in vivo lager uitvalt dan de temperatuursverhoging zoals die in een gel gemeten wordt, waarbij alleen warmtetransport via geleiding mogelijk is. In de wetenschappelijk literatuur is hierover weinig gepubliceerd. De werkgroep heeft aan een onderzoeksgroep van het UMCU gevraagd simulaties uit te voeren om enerzijds de verwachte opwarming van een klep of ring door RF in een gel-fantoom te bepalen en anderzijds het effect van koeling door perfusie te bepalen. Hieruit blijkt dat er door RF in een gel-fantoom opwarming kan ontstaan in de orde van enkele graden, maar dat de additionele opwarming als gevolg van een klep of ring veel kleiner is. Als vervolgens koeling door perfusie wordt meegenomen in de simulatie, dan is de opwarming van de klep of ring bij een RF belasting van 5 W/kg (het maximale niveau dat klinisch wordt gebruikt is 4 W/kg) kleiner dan 1°C. Zelfs in het geval dat de klep of ring resonant wordt gemaakt door elektrische capaciteiten toe te voegen in de simulatie (wat in de praktijk zeker niet het geval is), dan is de opwarming van het implantaat zonder perfusie slechts 1,5°C en met perfusie 0,7°C, bij een RF belasting van 5 W/kg (Stijnman, 2019).

In een deel van de Nederlandse ziekenhuizen zijn in de afgelopen jaren patiënten met hartklepprothesen zonder extra SAR-beperkingen (limiet whole body 4 W/kg) gescand bij 1,5T en 3T. Hierbij zijn voor zover bekend geen complicaties opgetreden.

Deze overwegingen tezamen leiden tot de conclusie dat SAR-beperking anders dan de gebruikelijke 4W/kg ("first level") niet nodig is bij veldsterken tot en met 3T. Een SAR-beperking tot een lager niveau kan de kwaliteit van de beeldvorming negatief beïnvloeden en wordt daarom afgeraden, ook daar waar fabrikanten van kleppen of ringen wel een SAR-beperking als voorwaarde voor MRI stellen.

### *3. Risico op trilling of stroominductie door de oscillerende magnetische veldgradiënt*

Het risico op trilling van of stroominductie in de hartklepprothese door de oscillerende magnetische veldgradiënt die wordt toegepast voor spatiële codering is verwaarloosbaar door het kleine oppervlak van interactie met de gradiëntvelden.

### *4. Artefact in het MRI-beeld*

De aanwezigheid van een hartklepprothese heeft beperkte invloed op de beeldkwaliteit. Dit wordt in detail beschreven door Suchá (2015). Samengevat kan gesteld worden dat het signaalverlies beperkt is tot de nabijheid (< 1 cm) van de hartklep of ring indien deze geen ferromagnetische materialen bevat. Evaluatie van de hartfunctie door middel van cine beelden is doorgaans mogelijk. Bij hartkleppen die wel voorzien zijn van ferromagnetische materialen kan er bij gebruik van gradiënt-echotechnieken signaalverlies over een aanzienlijk groter gebied plaatsvinden, maar is het signaalverlies bij gebruik van spin-echotechnieken ook beperkt tot de directe nabijheid van de hartklep.

### *5. Gehinderde beweging van klepbladen*

In de literatuur wordt naast bovengenoemde effecten het Lenz-effect beschreven. Dit effect ontstaat door het bewegen van een elektrisch geleidend voorwerp door een (statisch) magnetisch veld. Het resultaat is een (magnetische) kracht die de beweging tegenwerkt. De beweging van klepbladen zou hierdoor gehinderd kunnen worden.

Cordon (2000) beschrijft dit effect als relevant voor de werking van hartkleppen. De relevantie wordt echter ontkracht door een gedetailleerde modelstudie van Robertson (2000), waarin gerapporteerd wordt dat de kracht als gevolg van het Lenz-effect bij 1,5T minder dan 1% bedraagt van de krachten die door bloedstroming op de klep worden uitgeoefend, bij 3T bedraagt dit minder dan 4%. Theoretisch kan het Lenz effect relevant zijn voor de mitralisklep, die bij relatief kleine drukverschillen opent. Een theoretische studie door Golestanirad et al. (2012) laat zien dat het effect bij 1,5 T verwaarloosbaar klein is, maar wel mogelijk relevante effecten kan hebben bij 3T in geval van een mitralis hartklep met volledig metalen klepblad. Voor kleppen met slechts een dunne metalen versteviging blijken krachten door het Lenz effect verwaarloosbaar. Het primaire fysiologisch effect zou een vertraagde atriale inflow zijn over een mitralis of tricupidalus klep, vanwege de tegenwerkende kracht door het Lenz effect tijdens de klepbeweging.

Mitralis hartkleppen met volledig metalen klepbladen behoren (voor zover deze überhaupt gemaakt zijn) tot een oudere generatie hartkleppen. Voor zover bekend bij een geconsulteerde cardiochirurg zijn er nu geen mitralis kleppen met volledig metalen blad op de markt. Vanwege de diversiteit van kleppen op de markt is het lastig uit te sluiten dat deze wel bestaan, of weer geïntroduceerd zouden worden. De door Golestanirad et al. als voorbeeld genoemde klep is de Starr-Edwards 6500 klep. Deze werd tussen 1968 en 1970 geproduceerd (Morse, 2012) en is ca 2500 maal geïmplanteerd (Bonchek, 1973). Deze klep heeft inderdaad een volledig metalen klepblad, maar dit blad transleert, het roteert niet. De fluxveranderingen in het blad zijn derhalve nihil in een homogeen magneetveld (binnen de tunnel) en bij de in- en uitgang van de tunnel klein vergeleken met een rotatie in het isocentrum.

Er zijn wel diverse kleppen met roterende klepbladen op de markt die gemaakt zijn van pyrolitisch koolstof, wat een elektrisch geleidend materiaal is. Voorbeelden hiervan zijn Edwards Tekna en Medtronic Hall. De geleidbaarheid van pyrolitisch koolstof is echter meer dan een factor  $10^6$  lager dan titanium (Graham, 2010; website americanelements.com), waarmee Golestanirad de simulaties hadden uitgevoerd. De kracht door het Lenz effect schaalst met deze geleidbaarheid. De krachten door het Lenz effect op pyrolitisch koolstof kleppen zijn derhalve verwaarloosbaar klein ten opzichte van titanium kleppen.

Golestanirad gaat verder uit van een worst-case scenario dat naar oordeel van de werkgroep te zwaar is aangezet. In hun berekening wordt een openings- en sluitingstijd van de mitralisklep van 10 ms aangenomen. Een openingstijd van 50 ms lijkt realistischer voor zowel de aortaklep (Leyh, 1999) als voor de mitralisklep (Saito, 2006; Lynch, 1982; Yokote, 2019). Dit zou leiden tot een vijfmaal lagere kracht door het Lenz effect. Daarnaast is de oriëntatie van de mitralisklep niet loodrecht op het statisch magneetveld in een 1,5T of 3T scanner met een horizontale en gesloten supergeleidende magneet, wat een andere aanname in de berekening van Golestanirad is. Hierdoor zal de kracht ook significant zwakker zijn. In vitro metingen bij 1,5T door Edwards (2015) laten zien dat voor enkele kleppen een kleine afwijking in de beweging van de kleppen in het magneetveld optreedt, het effect van deze afwijking op de cardiale output is klein. Bij de ingang van de tunnel mag verwacht worden dat het Lenz effect door beweging in de gradiënt van het statisch veld vele malen kleiner is dan de effecten als gevolg van een 90 graden rotatie in 10 ms in de tunnel, omdat de snelheid van fluxverandering veel lager is.

In de literatuur en in incidentdatabases zijn er geen meldingen van patiëntencasuïstiek van problemen met hartkleppen bij MRI door het Lenz effect. Hiervoor zijn twee verklaringen mogelijk: de eerste verklaring is dat er voor zover bekend bij de werkgroep geen mitraliskleppen met volledig metalen bladen op de markt zijn gebracht, en de tweede verklaring is dat indien er wel mitraliskleppen op de markt zijn gebracht met een volledig metalen draaiend blad, er geen merkbaar effect is op de fysiologie.

Concluderend acht de werkgroep de kans op nadelige effecten op de patiënt als gevolg van het Lenz effect op de hartklep verwaarloosbaar bij 1,5T en 3T horizontale gesloten supergeleidende MRI systemen.

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

Het enige potentiële risico betreft hier het bovengenoemde Lenz effect.

#### *Mitraclips*

Ook de mitraclips zijn in de aanbevelingen van deze module meegenomen. Deze hartimplantaten zijn buiten beschouwing gebleven in de systematische literatuuranalyse omdat dit type implantaat pas later in het proces voor de volledigheid is opgenomen in deze module. Gezien de overwegingen voor kleppen en ringen zoals vermeld in deze module worden deze mitraclips ook beschouwd als 'MR Toegestaan voor 1,5 en 3T', ondanks de MR-voorwaarden van de fabrikant.

## **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

- American Elements: URL <https://www.americanelements.com/pyrolytic-graphite-7782-42-5> Website geraadpleegd op 19/7/2019
- ASTM, F2182-11a, Standard test method for measurement of radiofrequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging. (2002) ASTM International, West Conshohocken, PA, USA. [www.astm.org](http://www.astm.org).
- Bonchek L.I., Dobbs J.L., Matar A.F., Chappel P. and Starr A. Roentgenographic Identification of Starr-Edwards Prostheses, *Circulation* 1973, Volume XLVII: 154-161.
- Condon B., Hadley D.M. (2000). Potential MR hazard to patients with metallic heart valves: the Lenz effect. *J. Magn. Reson. Imaging* 12:171-176 (2000).
- Dill T. Contraindications to magnetic resonance imaging. *Heart* 2008;94:943-948.
- Edwards M-B., Phil M., Ordidge R.J., Hand J.W., Taylor K.M., Young I.R. Assessment of magnetic field (4.7 T) induced forces on prosthetic heart valves and annuloplasty rings. *J. Magn. Reson. Imaging* 22:311-317 (2005a).
- Edwards M-B., Draper E.R.C., Phil M., Hand J.W., Taylor K.M., Young I.R. Mechanical testing of human cardiac tissue: some implications for MRI safety. *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* (2005b) 7, 835-840.
- Edwards M-B., Phil M., Ordidge R.J., Thomas D.L., Hand J.W., Taylor K.M. Translational and rotational forces on heart valve prostheses subjected ex vivo to a 4.7-T MR System. *J. Magn. Reson. Imaging* 16:653-659 (2002).
- Edwards M-B., Phil M., Taylor K.M., Shellock F.G. Prosthetic heart valves: Evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5 T. *J. Magn. Reson. Imaging* 2000, 12:363-369.
- Edwards M-B, Mclean J, Solomonidis S, Condon B, and Gourlay T. In vitro assessment of the Lenz effect. *J. Magn. Reson. Imag.* 41,74-82 (2015).
- Golestanirad L, Dlala E, Wright G, Mosig JR, and Graham SJ. Comprehensive analysis of Lenz effect on the artificial heart valves during magnetic resonance imaging. *Prog. Electromagn. Research* 128,1-17 (2012).
- Graham A.P., Schindler G., Duesberg G.S., Lutz T., and Weber W.. An investigation of the electrical properties of pyrolytic carbon in reduced dimensions: Vias and wires. *Journal of Applied Physics* 2010; 107:114316.
- Grainger D. Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use. Medicines and healthcare products regulatory agency, United Kingdom, 2015. <https://www.gov.uk/government/publications/safety-guidelines-for-magnetic-resonance-imaging-equipment-in-clinical-use>. Geraadpleegde versie: 4.2.
- Hassler M, Le Bas JF, Wolf JE, et al. Effects of magnetic fields used in MRI on 15 prosthetic heart valves. *J Radiol* 1986;67:661-666.
- Hartnell GG, Spence L, Hughes LA, Cohen MC, Saouaf R, Buff B. (1997). Safety of MR Imaging in Patients Who Have Retained Metallic Materials After Cardiac Surgery. *Am J Roentgenol.* 1997;168:1157-9.
- Levine G.N., Gomes A.S., Arai A.E., et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation* 2007;116:2878-2891.
- Leyh R.G., Schmidtke C., Sievers H.H., Yacoub M.H.. Opening and Closing Characteristics of the Aortic Valve After Different Types of Valve-Preserving Surgery. *Circulation* 1999;100:2153-2160.
- Lynch W. Cardiovascular implants. *Implants* 1982, 48-94.
- Morse D., Steiner R.M., Fernandez J (editors) *Guide to Prosthetic Cardiac Valves*, Chapter 10. Springer Science & Business Media, 6 dec. 2012.
- Prasad S.K., Pennell D.J. Safety of cardiovascular magnetic resonance in patients with cardiovascular implants and devices editorial - *Heart* 2004;90:1241-1244.
- Pruefer D., Kalden P., Schreiber W., Dahm M., Buerke M., Thelen M., Oelert H. In vitro investigation of prosthetic heart valves in magnetic resonance imaging: Evaluation of potential hazards. *J Heart Valve Dis.* 2001; 10:410-4.
- Randall P.A., Kohman L.J., Scalzetti E.M., Szeverenyi N.M., Panicek D.M. Magnetic Resonance Imaging of prosthetic cardiac valves in vitro and in vivo. *Am. J. Cardiol.*, 1988. 973-976.

- Robertson N.M., et al. Estimation of torque on mechanical heart valves due to magnetic resonance imaging including an estimation of the significance of the Lenz effect using a computational model. *Phys. Med. Biol.* 45, 3793 (2000).
- Saeedi M., Thomas A., Shellock F.G. Evaluation of MRI issues at 3-Tesla for a transcatheter aortic valve replacement (TAVR) bioprosthesis. *Magn. Reson. Imaging* 2015, 33, 497501.
- Saito S., Araki Y., Usui A., Akita T., Oshima H., J. Yokote, Y. Ueda. Mitral valve motion assessed by high-speed video camera in isolated swine heart. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2006; 30: 584-591.
- Shellock F.G. Prosthetic heart valves and annuloplasty rings: Assessment of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5 Tesla. *J Cardiovasc. Magn. Reson.*, 2001; 3, 317324.
- Shellock F.G. Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system. *J Magn Reson Imaging*. 2002;16:721-32.
- Shellock F.G. and Crues J.V. MR Procedures: Biologic Effects, Safety, and Patient Care. *Radiology* 2004; 232:635652.
- Shellock F.G. and Crues J.V. High-field-strength MR imaging and metallic biomedical implants: An ex vivo evaluation of deflection forces. *Am J Roentgenol.* 1988;151:389-92.
- Shellock F.G. and Morisoli S.M. Ex vivo evaluation of ferromagnetism, heating, and artifacts produced by heart valve prostheses exposed to a 1.5-T MR system. *J. Magn. Reson Imaging* 1994; 4, 756-758.
- Soulen R.L., Budinger T.F., Higgins C.B. Magnetic resonance imaging of prosthetic heart valves. *Radiology* 1985, 154, 705-707.
- Soulen RL. Magnetic resonance imaging of prosthetic heart valves [Letter]. *Radiology* 1986;158:279.
- Stijnman RS, van Nierop BJ, et al. Assessment of the alleviating impact of perfusion on RF-induced heating due to artificial cardiac valves. Annual Meeting ISMRM 2019, 4154.
- Suchá D., Symersky P., Tanis W. et al. Multimodality imaging assessment of prosthetic heart valves. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2015;8
- Yokote J., Araki Y., Saito S., Hasegawa H., and Usui A. Effect of an artificial ring on mitral valve function. *Nagoya J. Med. Sci.* 2019; 81: 207215 .