



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Inhoudsopgave

Gebruik MRI bij patiënten met implantaten	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Gebruik MRI bij patiënten met implantaten	3
Algemene inleiding bij gebruik MRI bij patiënten met implantaten	4
MRI bij patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip	11
MRI bij elektronisch cardiaal implantaat	24
MRI bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip	58
MRI bij vasculaire stent	77
MRI bij gehoorimplantaat	116

Startpagina - Gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Waar gaat deze richtlijn over?

De richtlijn geeft adviezen over MRI-onderzoek bij patiënten met een niet volledig gegarandeerd MRI-veilig implantaat voor het maken van een goede afweging tussen de risico's die MRI-onderzoek met zich meebrengen en het risico voor de patiënt van het ontbreken van diagnostische informatie. 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).

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 zorgen dat 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 het MRI-onderzoek te weten welke implantaten er in het lichaam zitten en te bepalen of het 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, vaatchirurgen en medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundigen, en bij sommige modules patiëntvertegenwoordigers.

Status van de richtlijn

Op dit moment zijn er binnen deze richtlijn vijf modules opgesteld over MRI bij patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip, bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip, patiënten met vasculaire stents, patiënten met gehoorimplantaten, en patiënten met elektronische cardiale implantaten. In de toekomst zullen ook modules ontwikkeld worden voor MRI bij andere soorten implantaten.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 08-04-2024

Laatst geautoriseerd : 08-04-2024

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

Algemene inleiding bij gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Jaarlijks worden in Nederland ruim 750.000 implantaten geplaatst (van der Graaf 2016). Dit is een groeiend aantal waarbij er ook steeds meer verschillende type implantaten worden gebruikt. Veel patiënten met een implantaat zullen later verwezen worden voor een diagnostisch MRI-onderzoek; een techniek die toeneemt in klinisch gebruik (RIVM, 2023). Op basis van de huidige informatie over MRI contra-indicaties van implantaten valt een implantaat ofwel in de categorieën 'MR veilig' (MRI kan zonder risico worden toegepast) dan wel 'MR voorwaardelijk' (waarbij er onder specifieke condities veilig MRI kan plaatsvinden), ofwel in de categorie 'MR onveilig'. Hierbij is het additionele risico op complicaties door aanwezigheid van het implantaat voor de categorieën 'MR veilig' en 'MR voorwaardelijk' verwaarloosbaar klein. De classificering van implantaten wordt echter gedaan door de fabrikant van het implantaat, die soms in een beperkte setting het implantaat test, en de neiging heeft om conservatief te conditioneren. Daarnaast gaat bovenstaande indeling ervanuit dat alle gegevens van het implantaat bekend zijn, wat in de klinische praktijk niet altijd het geval is.

Het ontbreekt in de kliniek aan voldoende informatie om een goede afweging te kunnen maken tussen het belang van een MRI-onderzoek voor een 'patiënt met een niet volledig gegarandeerd MRI-veilig implantaat' en het risico voor diezelfde patiënt indien diagnostische informatie van datzelfde MRI-onderzoek uit zou blijven, en in sommige gevallen afweging van het risico bij een individuele patiënt t.o.v. het effect van beheersmaatregelen bij grote groep patiënten. Deze richtlijn geeft onderbouwing van het risico van MRI bij specifieke type implantaten, om daarmee bovenstaande afwegingen te kunnen maken en in sommige gevallen af te wijken van de condities die fabrikanten van implantaten voor MRI-onderzoek stellen.

Doel van de richtlijn

Het doel is om de kwaliteit van het advies van de MR-veiligheidsdeskundige aan de zorgverlener te verbeteren en te borgen, en daarmee de veiligheid en de toegang tot MRI-onderzoeken bij patiënten met implantaten te borgen. Deze richtlijn richt zich met name op implantaattypen waarbij het niet geheel duidelijk is of een MRI wel of niet veilig kan worden toegepast, met als doel een reële risico-inschatting te kunnen maken. Daarnaast heeft de richtlijn tot doel te leiden tot tijdswinst in de praktijk, omdat bepaalde modules aanbevelingen geven voor generiek beleid bij bepaalde type implantaten, waardoor niet bij iedere individuele patiëntcasus specifieke informatie over het modeltype van het implantaat hoeft te worden ingewonnen.

Met deze richtlijn kan dus een betere inschatting worden gemaakt van het gezondheidsrisico dat een patiënt met een implantaat loopt als gevolg van een MRI-onderzoek, in vergelijking tot de potentiële gezondheidswinst voor die patiënt door een MRI-onderzoek, of tot de gezondheidswinst van een grotere groep patiënten indien het afwegen van screeningsmaatregelen betreft. Vanwege het huidige verschil tussen ziekenhuizen in de mate waarin conservatief beleid gevoerd wordt bij een gebrek aan voldoende informatie over de veiligheid van het implantaat, zal de richtlijn in sommige gevallen/ziekenhuizen leiden tot betere toegang tot MRI-diagnostiek, in andere gevallen/ziekenhuizen tot beter onderbouwde beperking van de mogelijkheid tot MRI-diagnostiek.

Afbakening van de richtlijn

Deze richtlijn veronderstelt dat het ziekenhuis waarin zij wordt toegepast een goed functionerend MRI-veiligheidsbeleid heeft, gebaseerd op 'good practices' die wereldwijd geadopteerd zijn om te komen tot een veilige omgeving rondom MRI-systemen (ACR Manual 2020, Cross 2018, Sammet 2016, NVKF 2019). In het kader van zulk beleid wordt bijvoorbeeld elke patiënt voorafgaand aan het MRI-onderzoek gescreend op mogelijke contra-indicaties voor het ondergaan van het MRI-onderzoek.

Het gaat in deze richtlijn om patiënten die een implantaat hebben, blijkens de individuele screening van de patiënt voorafgaand aan het MRI-onderzoek, 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). Meer dan 95% van alle diagnostische MRI-systemen in Nederland wordt hiermee afgedekt. Andere MRI-systemen worden hier niet beschouwd.

De richtlijn bevat vijf modules:

Module 1 MRI bij cerebrale aneurysmaclip (geautoriseerd 2019)

- Sommige oude typen cerebrale aneurysmaclips zijn een absolute contra-indicatie voor MRI, en kunnen leiden tot het overlijden van de patiënt. Echter, met enige regelmaat is niet te achterhalen wat voor soort clip een patiënt precies heeft gekregen en of er dus een risico is. Deze module richt zich specifiek op de vraag hoe dan het risico goed is in te schatten. Daarmee beschrijft de module het MRI-veiligheidsbeleid bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.

Module 2 MRI bij hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip (geautoriseerd 2019)

- Voor hartkleppen en annuloplastiekringen geldt dat er veel verschillende types zijn, waarbij een groot aantal "MR voorwaardelijk" is met verschillende voorwaarden per type. De fabrikant van het implantaat heeft de vrijheid om zelf de voorwaarden te formuleren, waardoor er een grote variatie in voorwaarden is ontstaan. Daarnaast conditioneert de fabrikant conservatief waardoor sommige risico's overschat worden. Er bestaan momenteel duidelijke verschillen in beleid tussen ziekenhuizen in Nederland. Het doel van deze richtlijn is om het beleid over MRI-onderzoeken van patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip overzichtelijker en eenduidiger te maken.

Module 3 MRI bij vasculaire stent (verwachte autorisatiedatum 2024)

- Vasculaire stents en vasculaire grafts zijn implantaten die veelal worden ingezet na reparatie van stenose om een bloedvat open te houden. Er is een grote variatie aan typen en modellen stents. In de meeste gevallen stelt de stentfabrikant per model voorwaarden waaronder een patiënt een MRI-onderzoek mag ondergaan. Deze condities lopen uiteen en zijn vaak conservatief opgesteld. Screening waarbij de specifieke MR voorwaarden van de fabrikant per patiënt per MRI-onderzoek moet worden uitgezocht leidt tot veel werk en verhoogt de drempel tot MRI. Daarnaast blijkt het met enige regelmaat onmogelijk te achterhalen welk type stent of graft is geïmplantatoerd.

Het is de vraag of de daadwerkelijke risico's een intensief screeningsbeleid rechtvaardigen. Er blijkt ook een grote variatie tussen ziekenhuizen welk beleid wordt gevoerd. Daarom is een eenduidig beleid voor ziekenhuizen over MRI-onderzoek bij patiënten met een vasculaire stent gewenst.

Module 4 MRI bij gehoorimplantaat (verwachte autorisatiedatum 2024)

- Voor de groep patiënten met gehoorimplantaten geldt dat vaak bekend is welk implantaat geplaatst is bij de patiënt. In deze richtlijnmodule worden zowel actieve als passieve gehoorimplantaten beschouwd. Bij de actieve implantaten, met name de cochleair implantaten (CI), is het uitgangspunt dat merk en type implantaat bekend zijn, en de fabrikant beleid voor de MR compatibiliteit heeft gepubliceerd. Voor deze implantaten geldt dat, ondanks dat deze vaak MR voorwaardelijk zijn, toch regelmatig problemen optreden tijdens of na afloop van het MRI-onderzoek. In deze richtlijnmodule wordt gekeken naar het risico voor de patiënt van een MRI-onderzoek, en advies gegeven hoe op een zo veilig mogelijke wijze gescand kan worden.

In deze richtlijn worden de volgende actieve implantaten beschouwd: cochleair implantaten, beengeleidingsimplantaten, auditory brainstem implants (ABI), en actieve middenoorimplantaten. Onder passieve implantaten worden alleen gehoorbeenprothesen beschouwd.

Module 5 MRI bij elektronisch cardiaal implantaat (verwachte autorisatiedatum 2024)

- Steeds meer patiënten hebben een pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD). Veel nieuwe systemen zijn MR voorwaardelijk, en kunnen dus onder bepaalde condities gescand worden. Echter er is ook nog een grote groep patiënten die een pacemaker/ICD hebben die niet MR voorwaardelijk is. Recent (2021) zijn nieuwe pacemaker-richtlijnen verschenen van de European Society of Cardiology (ESC) waarin ook aanbevelingen voor MRI-onderzoek worden gegeven. Dit is dus enerzijds een vertaling van bestaande internationale richtlijnen naar de Nederlandse situatie. Anderzijds is er behoefte aan advies in beleid hoe wordt omgegaan met elektronische cardiale implantaten die niet MR voorwaardelijk zijn gesteld door de fabrikant. Tenslotte is er een steeds grotere groep patiënten die achtergelaten pacedraden hebben, en de vraag is wat voor die patiënten het beste beleid is.

Naast pacemakers en ICD zijn de loop recorders de derde groep van elektronische cardiale implantaten. MR voorwaarden voor deze implantaten zijn eenvoudiger, en worden voor de volledigheid in deze module meegenomen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

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.

Taalgebruik

Deze richtlijn is in het Nederlands. Echter in module 3 t/m 5 is de samenvatting van de wetenschappelijke literatuur in het Engels opgesteld. Dit omdat het merendeel van de geraadpleegde literatuur in het Engels is geschreven.

Opzet van de overwegingen in de modules

Naast wetenschappelijke literatuur is ook de informatie die fabrikanten geven over de MR-veiligheid van hun implantaten van belang. Deze informatie is beschreven in de MR-veiligheidsdatabases van implantaten: deels in de vrij toegankelijke database van prof. Frank Shellock www.MRIsafety.com, en deels in de commerciële database van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland). Een relevante samenvatting hiervan is per module opgenomen in het begin van de overwegingen.

Daarnaast is informatie uit databases met incident informatie van belang voor deze richtlijn. Per module zullen relevante databases worden doorzocht.

Tenslotte heeft de opbouw van de overwegingen verder een vaste indeling, omdat in het algemeen de MRI-risico's als gevolg van implantaten in de MRI in de volgende hoofdklassen ingedeeld kunnen 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 aangelegde radio frequente (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.

Definities en begrippen

Voor implantaten is er de algemene internationale terminologie van (ASTM 2013):

- MR veilig ('MR safe'): een implantaat dat geen bekende potentiële bron van schade oplevert door blootstelling aan enige MR-omgeving. MR-veilige implantaten zijn samengesteld met materialen die niet elektrisch geleidend zijn, die geen metaal bevatten en die niet magnetisch zijn.
- MR voorwaardelijk ('MR conditional'): een implantaat met bewezen veiligheid in een MR-omgeving met gespecificeerde voorwaarden. Minimaal moeten randvoorwaarden van het statisch magnetisch veld, het wisselend magnetisch veld en de radiofrequente velden zijn gespecificeerd. Additionele voorwaarden, inclusief specifieke configuraties van het implantaat, mogen vereist worden.
- MR onveilig ('MR unsafe'): een implantaat dat een onacceptabel risico vormt voor de patiënt, medische staf, of andere personen in de MR-omgeving

Niet alle implantaten zijn echter goed in deze categorieën in te delen. Een voorbeeld hiervan is een implantaat dat wel metaal bevat, niet bewezen veilig is maar ook geen onacceptabel risico voor de patiënt vormt.

Bij het opstellen van deze richtlijn is de ASTM-definitie uit 2013 gebruikt. Oudere literatuur gaat uit van een oudere definitie. Dit heeft ertoe geleid dat er soms wordt gesproken over een device dat 'MR safe' in de literatuur is, maar met de nieuwe ASTM-definitie MR voorwaardelijk is (bijvoorbeeld beperkt tot 1,5T). In de

literatuur samenvattingen in deze richtlijn gebruiken we de bovengenoemde ASTM-definitie uit 2013 en de tekst uit oudere publicaties is daarom soms geherformuleerd.

MR toegestaan voor 1,5 en 3T

Deze richtlijn gebruikt als extra term 'MR toegestaan voor 1,5 en 3T'. Dit is een vorm van MR voorwaardelijk waarbij toepassing van MRI bij patiënten met deze implantaten is toegestaan bij gebruik van een 'whole body' MRI-systeem met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte 1,5T of 3T zonder verdere voorwaarden.

MR-veiligheidsdeskundige

Dit is de Nederlandse vertaling van de term 'MR safety expert' (MRSE), zoals gespecificeerd door de EFOMP (Hand 2013) en recent bekrachtigd door een breder scala van wetenschappelijke verenigingen waaronder de ISMRM, ESR en ESMRMB (Calamante 2016). In de Nederlandse praktijk zijn dit vaak klinisch fysici met voldoende kennis van MRI, of fysici gespecialiseerd in MRI.

Toeziethoudend medewerker MR veiligheid

Dit is de Nederlandse vertaling van de term 'MR safety officer' (MRSO), zoals gespecificeerd door de EFOMP (Hand 2013) en recent bekrachtigd door een breder scala van wetenschappelijke verenigingen waaronder de ISMRM, ESR en ESMRMB (Calamante 2016). In de Nederlandse praktijk is dit voor humane MRI systemen vaak een gespecialiseerd Medisch Beelvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er).

Indeling risicoinschatting

De ernst van een risico wordt typisch gekwantificeerd door enerzijds de waarschijnlijkheid dat het optreedt en anderzijds de ernst van de consequenties.

Voor de ernst van het letsel is de indeling uit NEN-EN-ISO 14971 genomen (NEN 2012). Deze norm geeft aan hoe risicomanagement voor medische hulpmiddelen moet worden toegepast. Maar de indeling is vereenvoudigd naar 2 categorieën met de definitie van calamiteit zoals gegeven in de NEN 8009 norm over veiligheidsmanagementsystemen voor ziekenhuizen (NEN 2018), zie tabel 1.

Tabel 1. Kwalitatieve beschrijving van ernst van risico van implantaat.

Generieke term	Beschrijving
Calamiteit	Fataal of blijvende gevolgen (anders dan littekens)
Gering	Herstelbare of beperkte verwonding of functieverlies

Voor de waarschijnlijkheid dat een complicatie optreedt bij een individueel MRI-onderzoek is gebruik gemaakt van de onderstaande indeling uit de NEN-EN-ISO 14971 norm (NEN 2012), zie tabel 2. Deze is verder gespecificeerd met een kwantitatieve vertaling in de kans van optreden, omdat klinische risico's bij het onthouden van een MRI-onderzoek soms (enkel) in kwantitatieve maten bekend zijn. Daarmee kan een betere afweging gemaakt worden door beide kansen met elkaar te vergelijken.

Tabel 2. Kwalitatieve omschrijving en kwantitatieve vertaling van kans.

Kwalitatieve omschrijving	Kwantitatieve vertaling in kans
Te verwachten	0,1 tot 1
Ongewoon	0,01 tot 0,1
Zeldzaam	0,001 tot 0,01
Onwaarschijnlijk	< 0,001

Indien er meerdere risico's op complicaties geïdentificeerd worden, heeft het meerwaarde om de risico's in een matrix te presenteren, zie tabel 3.

Tabel 3. Voorbeeld van een risico matrix waarin twee risico's gepresenteerd zijn.

		Ernst	
Waarschijnlijkheid		Gering	Calamiteit
	Te verwachten	<i>R1</i>	
	Ongewoon		
	Zeldzaam		<i>R2</i>
	Onwaarschijnlijk		

Literatuur

ACR Committee on MR safety. ACR manual on MR safety, 2020.

ASTM F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, www.astm.org.

Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Norris DG, The Inter-Society Working Group on MR Safety, Recommended responsibilities for management of MR safety, J Magn Reson Imaging 2016, 76:1067-69.

Cross NM, Hoff MN, Kanal KM. Avoiding MRI-Related Accidents: A Practical Approach to Implementing MR Safety. J Am Coll Radiol, Aug 24 2018.

Hand J, Bosmans H, Caruana C, Keevil S, Norris DG, Padovani R, Speck O. The European Federation of Organisations for Medical Physics Policy Statement No 14: The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations, Physica Medica 2013, 29, 122-125.

NEN-EN-ISO 14971. Medical devices – Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007-03, IDT).

NEN 8009, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, 2018.

NVKF, Generieke verdiepende RI&E MRI, 2019.

<https://nvkf.nl/resources/generieke%20verdiepende%20RI%26E%20MRI%20juli%202019.pdf>

RIVM. Trends en stand van zaken; MRI. 2023. <https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen/trends-en-stand-van-zaken/diagnostiek/echografie-en-mri>

Sammet S. Magnetic resonance safety. Abdom Radiol (NY). 2016;41:444-451.

van der Graaf Y en Zaat JOM. Implantaten, wie heeft ze niet? Ned Tijdschr Geneesk 2016;160:D248.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 08-04-2024

Laatst geautoriseerd : 08-04-2024

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

MRI bij patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitracлип

Uitgangsvraag

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

Aanbeveling

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

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.

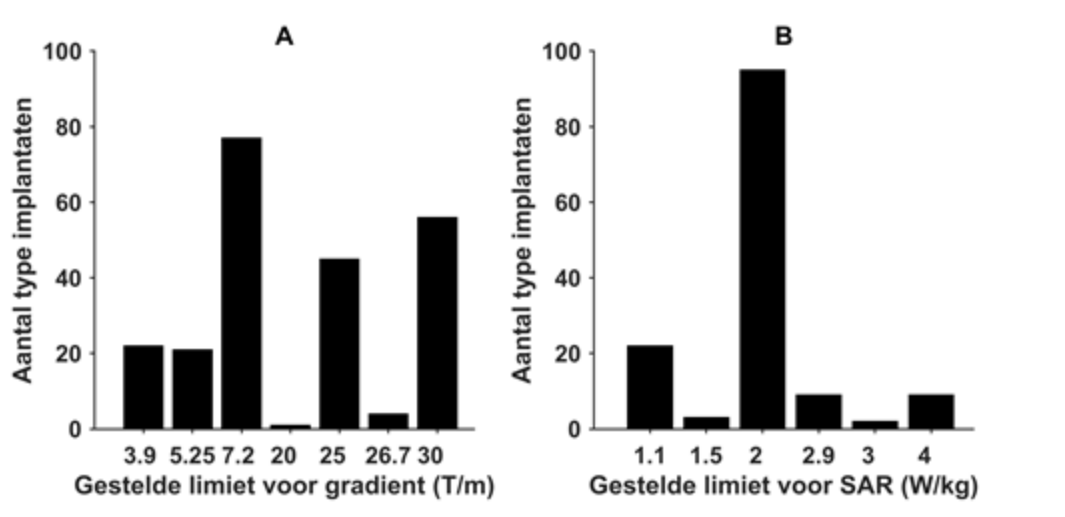
Deze hoofdtypen hartkleppen en ringen in het verzamelde overzicht zijn MR veilig of MR voorwaardelijk:

- 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

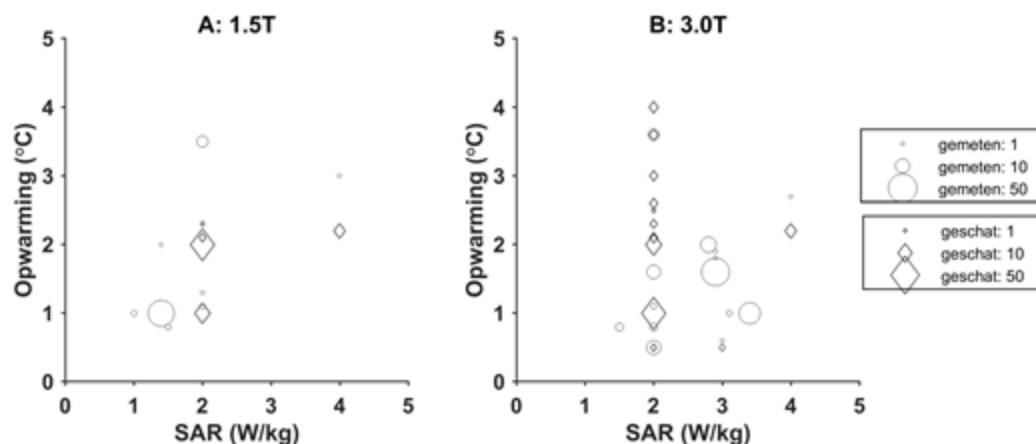
gradiëntsterkte adviseren. Geen van de fabrikanten geeft aan dat er sprake is van aantrekking van het implantaat bij de maximale gradiëntsterkte, deze gerapporteerde waarde komt waarschijnlijk voort uit de maximale testconditie waaronder het implantaat is getest.



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 ($\diamond$) en gemeten maximale ($\circ$) 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-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.

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 (Soulen, 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 geïmplantéerd (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.

Onderbouwing

Achtergrond

Er bestaat een grote variëteit aan typen hartklepprothesen en annuloplastiekringen, waarvoor evenzoveel 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

- GRADE	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. <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>
- GRADE	Het is onwaarschijnlijk dat patiënten met degeneratief kleplijden een groter risico hebben op het losraken van de klep als gevolg van MRI-onderzoek. <i>Bronnen (Edwards, 2005b)</i>
Zeer laag GRADE	Er is zeer beperkt bewijs dat MRI-onderzoek tot 1,5T geen hartritmestoornissen veroorzaakt bij patiënten met een artificiële hartklep. <i>Bronnen (Hartnell, 1997; Randall, 1988)</i>

Samenvatting literatuur

Ex vivo onderzoek

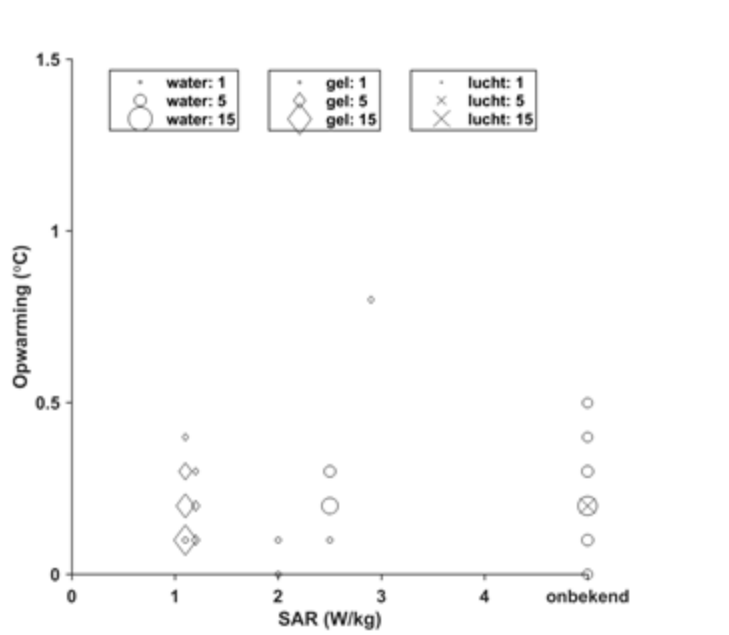
Elf studies onderzoeken ex vivo (buiten het lichaam) de interacties die optreden tussen hartklepprothesen en de door de MRI-scanner veroorzaakte magneetvelden en radiofrequente golven, waaronder één studie die tevens in vivo effecten (in het lichaam) onderzoekt (Edwards, 2000; Edwards, 2002; Edwards, 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 hartklepvervanging, 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 blijkend uit klinische symptomen tijdens MRI-onderzoek met een 1 of 1,5T MRI-scanner bij 25 patiënten die een operatie voor een hartklepvervanging 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-methode 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 studipopulatie 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 studiekenmerken 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.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 28-11-2019

Laatst geautoriseerd : 28-11-2019

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

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.

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* 12:1711-176 (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 J.R., and Graham S.J. 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 J.F., Wolf J.E., et al. Effects of magnetic fields used in MRI on 15 prosthetic heart valves. *J. Radiol* 1986;67:661-666.

Hartnell G.G., Spence L., Hughes L.A., Cohen M.C., 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, 497-501.

- 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 .

MRI bij elektronisch cardiaal implantaat

Uitgangsvraag

Wat zou het algemene beleid moeten zijn bij patiënten met elektronische cardiale implantaten die een MRI moeten ondergaan?

De elektronische cardiale implantaten worden in het Engels afgekort als CIED, wat staat voor Cardiac Implantable Electronic Device. Deze afkorting wordt in deze module gebruikt.

Aanbeveling

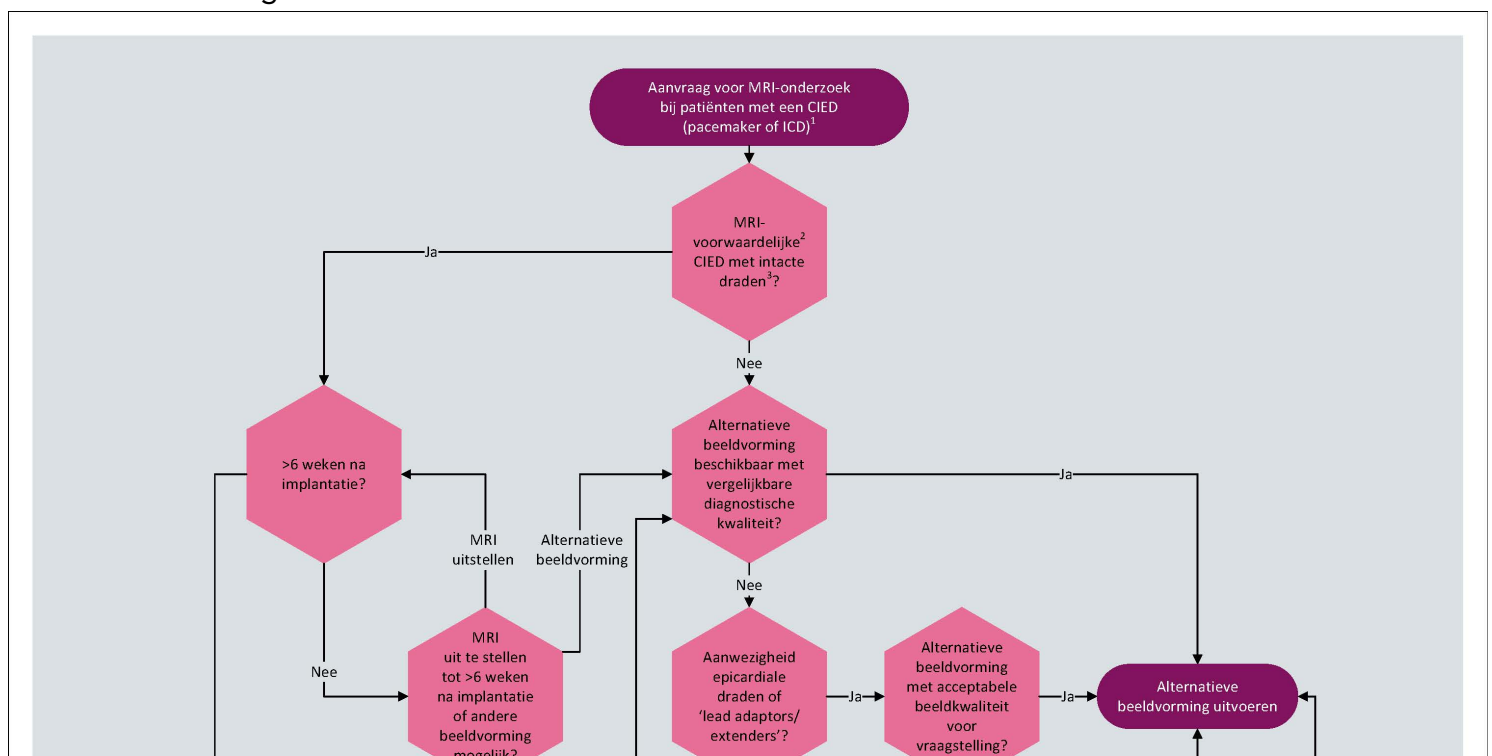
Aanbeveling 1

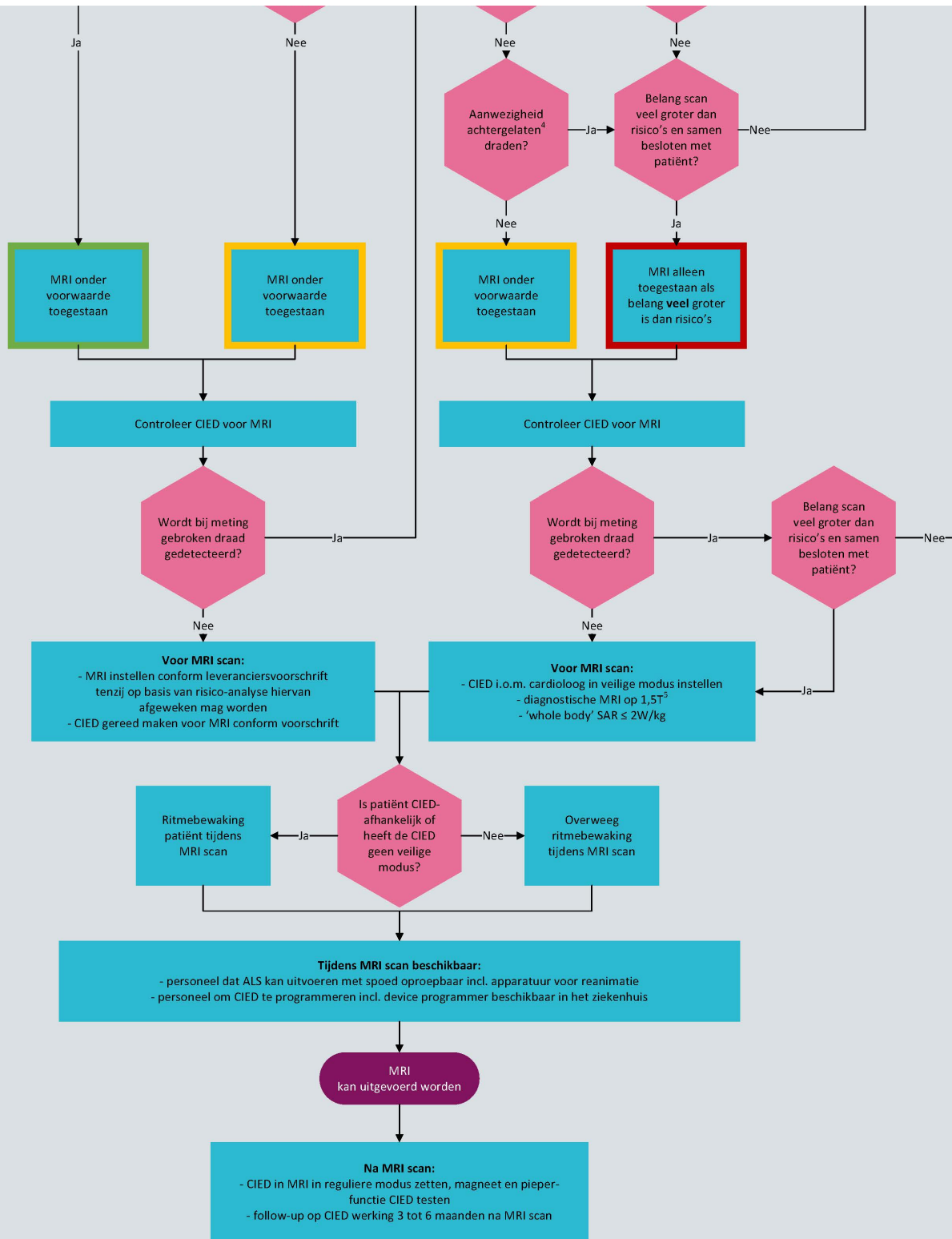
- Scan patiënten met een MR-voorwaardelijke CIED's volgens instructie van de CIED fabrikant.

Indien dit niet kan:

- Maak bij patiënten met een niet-MR-voorwaardelijke CIED's (ook bij combinaties van lead en generator van verschillende fabrikanten) een risico-afweging alvorens te scannen. Indien deze CIED in het af te beelden gebied ligt: neem het effect van CIED op de beeldkwaliteit mee in de overweging.
- Maak bij aanwezigheid van transveneuze draden een risico-afweging; aanwezigheid van transveneuze draden vormt geen harde contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- Overweeg sterk een andere beeldvormingstechniek dan MRI indien er epicardiale draden aanwezig zijn.
- Bij MRI met de CIED in het af te beelden gebied: neem beeldkwaliteit mee in de overweging.
- Voer Diagnostisch MRI-onderzoek uit bij 1,5 T.
- Gebruik $SAR \leq 2 \text{ W/kg}$, bij lagere SAR minder kans op opwarming.

Gebruik hiervoor figuur 1 als beslisschema.





¹ externe pacemakers vallen niet onder deze richtlijn, zie overwegingen.

² er zijn geen MRI-veilige CIEDs dus of MRI-voorwaardelijk of niet-vrijgegeven.

³ niet zijnde epicardiale draden, en zonder extenders of lead adaptors.

⁴ onder achtergelaten draden vallen ook afgedopte, afgeknipte draden of draadfragmenten.

⁵ 'whole body' MRI-systeem met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte 1,5 T.

ALS = advanced life support
CIED = cardiac implantable electronic device
ICD = implanteerbare cardioverter defibrillator
MRI = magnetic resonance imaging
SAR = specific absorption rate
T = Tesla



Initiatiefnemende vereniging

NB1: Dit stroomschema hoort bij de module 'MRI bij patiënten met CIED's' van de richtlijn 'Gebruik MRI bij patiënten met implantaten'. Lees altijd de overwegingen en aanbevelingen van de betreffende module voor nuances, eventuele afwijkende situaties en extra achtergrondinformatie.

NB2: Betrek de patiënt bij de besluitvorming.



Ontwikkeld door het
Kennisinstituut van de Federatie
Medisch Specialisten

©2023 Versie 1 (01-02-2024)

Aanbeveling 2

Stel een procedure op voor het scannen van patiënten met een CIED. Leg hierin vast wat te doen bij: MR-voorwaardelijke CIED's, niet-MR-voorwaardelijke CIED's, metingen aan de CIED voor en na het MRI-onderzoek, en wat te doen bij een calamiteit.

Aanbeveling 3

- Ritmebewaking is *noodzakelijk* bij patiënten die pacemaker afhankelijk zijn, en bij niet-pacemaker afhankelijkheid indien de CIED niet in veilige modus gezet kan worden.
- Overweeg ritmebewaking bij niet-pacemaker afhankelijkheid indien de CIED in veilige modus gezet kan worden.
- Ritmebewaking is *noodzakelijk* voor alle patiënten met een implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD).
- Ritmebewaking middels pulsoxymetrie is te prefereren boven ECG bewaking.
- Het reanimatieteam is met spoed oproepbaar conform leidraad vitaal bedreigde patiënt.
- Personeel is met spoed oproepbaar om de CIED te kunnen programmeren in geval van pacemaker afhankelijke patiënten of patiënten met een ICD.

Aanbeveling 4

Laat een looprecorder uitlezen voorafgaande aan het MRI-onderzoek indien deze niet dagelijks wordt uitgelezen (kijk in tabel 10 'samenvatting informatie implantaatfabrikanten voor loop recorders' of dit nodig is voor het specifieke model).

Als de patiënt van buiten de EU komt: controleer de MR-classificatie van het type loop recorder.

Overwegingen

Er zijn twee internationale consensus statements (HRS consensus statement (Indik 2017) en de ESC Guideline (Glikson 2021)) gevonden die een advies geven over omgaan met MR-voorwaardelijke en niet-voorwaardelijke CIED's. In beide statements worden niet alleen MR-voorwaardelijke CIED's toegestaan voor MRI-onderzoek maar wordt ook voor niet-MR-voorwaardelijke CIED's aangegeven onder welke condities toch gescand mag worden. Het is voor patiënten met CIEDS van groot belang dat ze een MRI-onderzoek kunnen ondergaan voor het stellen van een diagnose, mits de risico's hiervan acceptabel zijn. Daarom is in het HRS consensus statement (Indik 2017) en in de ESC Guideline (Glikson 2021) veel aandacht voor een juiste medische risico-afweging van de voordelen van scannen versus de risico's van het MRI-onderzoek op de patiënt en op de werking van de CIED (en het effect van malfunctie ervan voor de patiënt).

Er zijn zeven vergelijkende studies en een systematische review geïnccludeerd die verschillende vergelijkingen maken, als toevoeging op de consensus expert opinion van Indik (2017). Door de lage aantallen die zijn gerapporteerd en sterke heterogeniteit was het niet mogelijk om de resultaten te poolen. De bewijskracht is mede hierdoor GRADE zeer laag. Er zijn 19 niet-vergelijkende studies gevonden (zie bijlage 1 voor overzicht van studies).

De conclusie die getrokken kan worden uit deze studies is dat het optreden van negatieve effecten door het ondergaan van een MRI relatief laag is, er zijn weinig ernstige complicaties waargenomen (<1% van de MRI-

onderzoeken bij niet-MR-voorwaardelijke CIED's, voornamelijk in oudere CIED's), wel wordt incidenteel verstoring van de CIED waargenomen (<5% van de onderzochte CIED's in de studies, in de niet-MR-voorwaardelijke CIED's, en regelmatig treedt toename van de impedantie van de lead op. De risico's rond gewijzigde werking van de CIED's kunnen gemitigeerd worden door een goede procedure en het nameten van een CIED na een MRI-onderzoek.

Er zijn weinig vergelijkende studies uitgevoerd naar de mogelijk nadelige effecten van een MRI-onderzoek bij niet-MR-voorwaardelijke CIED waardoor een verhoogd risico niet aantoonbaar is vanuit literatuur. Echter, vanuit fysica is te onderbouwen dat risico's voor patiënten met een niet-MR-voorwaardelijke CIED groter zullen zijn als ze gescand worden op een 3 T MRI dan op een 1,5 T MRI omdat de interactie en frequentie van RF op 3 T groter respectievelijk hoger zijn. Daarom is de aanbeveling bij deze patiënten het diagnostisch MRI-onderzoek op 1,5 T te laten plaatsvinden tenzij het noodzakelijk is voor de diagnostiek dat deze scan op 3 T gemaakt wordt. In dat geval moeten de grotere risico's van 3 T versus 1,5 T meegenomen worden in de afweging van de risico's t.o.v. de baten. Bij MRI geleide interventies is vaak niet de keus tussen 1,5 en 3T, en is 3T daarmee eerder gerechtvaardigd.

In alle consensus statements wordt benadrukt dat het van groot belang is om een aantal afspraken te maken over het medisch toezicht, de bewaking van de patiënt en de instellingen van de CIED voor en controle na een MRI-onderzoek (HRS, ESC maar ook de Franse, Canadese, Portugese landelijke consensus statements). In vrijwel ieder consensus statement is opgenomen dat de CIED indien mogelijk op een MRI veilige modus ingesteld wordt. Verder is het consensus statement doorgaans dat medisch toezicht tijdens de procedure noodzakelijk is; hiervoor moeten afspraken gemaakt worden met de afdeling cardiologie, daarnaast wordt ritmebewaking geadviseerd.

Deze overwegingen worden over het algemeen ook teruggevonden in de informatie van de implantaatfabrikanten t.a.v. voorwaarden waaronder de MRI-voorwaardelijke CIED in de MRI gescand mag worden – zie [Samenvatting informatie implantaatfabrikanten](#).

Tabel 9. Samenvatting informatie implantaatfabrikanten voor pacemakers en ICD.

		'MRI conditional' CIED's					werkwijze voor conventionele CIED's
Informatie device	Fabrikant	Medtronic [19]	St Jude Medical (Abbott) [20,21]	Biotronik [22]	Boston Scientific [23-25]	Microport [26]	
	Systeem	Systemen met SureScan programma [19]	Systemen met 'MR conditional' programma [20,21]	Systemen met ProMRI programma [22]	Systemen met ImageReady programma [22]	Systemen met AutoMRI [26]	
	Goedkeuring/klinisch bewijs	'FDA approval' CE keurmerk	Geen 'FDA approval' CE keurmerk voor Gallant ICD en CRT-D's	'FDA approval' CE keurmerk	'FDA approval' voor Accolade MRI en Essentio MRI pacemakers en Ingevity MRI leads Studie om 'FDA approval' te krijgen voor ICD's	Geen 'FDA approval' CE keurmerk voor Alizea en Borea pacemakers. CE keurmerk voor Ulys en Edis ICD's en Gali en Gali SonR CRT-D's	
	leads	Alleen SureScan Leads [19]	Alleen specifieke leads Niet alle lead lengtes zijn 'MRI conditional' [20,21]	Alleen specifieke leads [22]	Alleen specifieke leads [23,25]	Alleen specifieke leads	
Contra-indicaties	Implantatie tijd	Minimaal 6 weken	-	Minimaal 6 weken	Minimaal 6 weken	Minimaal 6 weken	Minimaal 6 weken
	Leads	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders'	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders' lead 'adaptors' of 'port plugs'	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders'	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders' of lead 'adaptors'	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders' of lead 'adaptors'	Geen achtergelaten leads Geen 'extenders' of lead 'adaptors'
	Generator locatie	Links of rechts pectoraal plaatsing Rechterhartkamer (leadless) Links mid axillair (EV-ICD)	Links of rechts pectoraal plaatsing Rechterhartkamer (leadless)	Pectoraal plaatsing	Links of rechts pectoraal plaatsing Links mid axillair (S-ICD)	Links of rechts pectoraal plaatsing	
	Overige implantaten			Geen metaal implantaat > 5 cm dichterbij dan 4 cm bij de lead(s).			
Restricties MRI-onderzoek	MRI	1,5 T en 3 T bij specifieke condities (EnRhythm MRI alleen 1,5 T)	1,5 T en 3 T bij specifieke condities	1,5 T en 3 T bij specifieke condities	1,5 T en 3 T bij specifieke condities ICD alleen GE 1,5 T scanner pacemakers niet PET-MR	1,5 T en 3 T bij specifieke condities	1,5 T
	Scan site	Verschillend per product (full body of rug/thorax restricties) https://manuals.medtronic.com/manuals/mri/en_NL/home/index	Verschillend per product combinatie (full body of thorax scan restricties) https://mri.merlin.net	Verschillend per product (full body of benen en boven de ogen) [22] https://www.promricheck.com/spring/mailn?execution=e1s1	Full body scan mogelijk	Verschillend per product combinatie (full body of thorax scan restricties) https://www.crm.microport.com/automri/nl/	Thoracale scan restrictie – tenzij op basis van afweging van de risico t.o.v. de baten en informed consent anders besloten wordt.
	SAR	1,5 T: WB SAR ≤ 2 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg. 3 T: B1+RMS ≤ 2,8 µT (geen beperkingen als isocentrum boven C7 wervel)	WB SAR ≤ 2,0 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg (sommige product combinaties WB SAR ≤ 4 W/Kg)	WB SAR ≤ 2 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg (sommige systemen WB SAR ≤ 4 W/Kg)	WB SAR ≤ 2 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg (sommige pacemakers WB SAR ≤ 4 W/Kg)	WB SAR ≤ 2 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg Voor borstscans en BMI > 23: B1+RMS ≤ 3,2 µT	WB SAR ≤ 2 W/kg; hoofd SAR ≤ 3,2 W/kg
	Max scan tijd en max aantal scans	Geen beperking	Geen beperking	Bij 30 min: 4 min geen RF voor verder scannen		Max 40 min voor scans buiten de borst, max 20 min voor scans van de borst	Geen beperking
Informatie voor het MRI-onderzoek		Pacing drempelwaarde < 2,0 V voor 0,4 ms puls breedte Automatische check van lead impedantie (tussen 200 en 1500 Ω) en batterijspanning SureScan modus aan Patiënt niet in zijligging Continu bewaking tijdens de scan (mondeling contact en bewaking met pulsoxymetrie of ECG) Externe defibrillator moet klaar staan voor direct gebruik	pacing drempelwaarde < 2,5 V voor 0,5 ms puls breedte Impedantie tussen 200 en 1500 Ω Batterijspanning MRI instelling aan Patiënt niet in zijligging Continu bewaking tijdens de scan (mondeling contact en bewaking met pulsoxymetrie of ECG) Externe defibrillator moet klaar staan voor direct gebruik	Pacing drempelwaarde < 2,0 V voor 0,4 ms puls breedte Impedantie tussen 200 en 1500 Ω Batterijspanning MRI modus aan Patiënt alleen in Rugligging Continu bewaking tijdens de scan (mondeling contact en bewaking met pulsoxymetrie of ECG)	Pacing drempelwaarde < 2 V Impedantie tussen grenzen. Batterijspanning MRI modus aan Patiënt niet in zijligging Continu bewaking tijdens de scan (mondeling contact en bewaking met pulsoxymetrie of ECG) Externe defibrillator moet klaar staan voor direct gebruik	Pacing drempelwaarde ≤ 2,0 V voor puls breedte ≤ 0,35 ms Impedantie tussen 200 en 3000 Ω. Automatische MRI modus moet geprogrammeerd zijn. Patiënt niet in zijligging Continu bewaking tijdens de scan (mondeling contact en bewaking met pulsoxymetrie of ECG) Externe defibrillator moet klaar staan voor direct gebruik	Meten van: lead impedantie, pacing drempelwaarde, P/R wave amplitude, batterijspanning Patiënt rug of buik liggend Continu bewaking tijdens de scan Externe defibrillator beschikbaar

				Externe defibrillator moet klaar staan voor direct gebruik			
Informatie na het MRI-onderzoek		Surescan modus uit Stimulatierempel controleren	MRI instelling uit	MRI modus uit Patiënt follow-up	MRI modus uit Lead tests uitvoeren (pieper ICD werkt mogelijk niet meer)	Bij automatische MRI modus schakelt de pacemaker zelf terug naar de beginmodus 5 min na het verlaten van een sterk magneetveld	Metten van: lead impedantie, pacing drempelwaarde, P/R wave amplitude, batterijspanning, controle pieper

* Bij 1,5 en 3 T geldt alleen MRI voorwaardelijk voor 'whole body' MRI-systeem met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet

Tabel 10. Samenvatting informatie implantaatfabrikanten voor looprecorders.

Fabrikant	Medtronic	St Jude Medical (Abbott)	Biotronik	Boston Scientific	Angel Medical Systems
Modellen	REVEAL LINQ™ LNQ11 LINQ II™ LNQ22	Confirm Rx Insertable Cardiac Monitor Model DM3500	Biomonitor 2 Biomonitor III Biomonitor III m	LUX-Dx instertable cardiac monitoring system M301	Angelmed Guardian*
MRI	MR voorwaardelijk 1,5 T en 3 T Risico van verlies van data. Als de patiënt geen 'home monitor' thuis heeft die de data dagelijks doorstuurt moet deze voor het MRI-onderzoek worden uitgelezen bij een pacemaker/ICD technicus <i>Gebruik geen lokale RF zendspoelen bij de romp</i>	MR voorwaardelijk 1,5 T en 3 T Risico van verlies van data. Als de patiënt geen 'home monitor' thuis heeft die de data dagelijks doorstuurt moet deze voor het MRI-onderzoek worden uitgelezen bij een pacemaker/ICD technicus <i>Gebruik geen lokale RF zendspoelen bij de romp</i>	MR voorwaardelijk 1,5 T en 3 T <i>Gebruik geen lokale RF zendspoelen bij de romp</i>	MR voorwaardelijk 1,5 T en 3 T <i>Gebruik geen lokale RF zendspoelen bij de romp</i>	MR onveilig

* in 2023 heeft dit systeem geen CE keurmerk, wel een FDA 'approval'. Het zou kunnen voorkomen bij patiënten van buiten de EU.

Indeling risico's implantaten in hoofdklassen

Over de risico's is slechts generieke kwantitatieve informatie beschikbaar, omdat deze afhangen van de CIED maar ook scangebied en MRI-sequentie die gebruikt wordt. In Munawar (2020) wordt aangegeven dat bij niet-MR-voorwaardelijke CIED's de kans op ernstige risico's <1 % is, de kans op een elektrische reset 1,5%, het risico dat met een goede procedure te mitigeren is.

De risico's van het MRI-onderzoek voor patiënten met een CIED worden samengevat in het HRS consensus statement en zijn hieronder kort samengevat:

1. Risico's als gevolg van verplaatsing en rotatie

Dit risico wordt door Indik et al. (2017) zeer klein geschat: de generator heeft enerzijds wel ferromagnetische onderdelen, echter CIED-generatorbeweging is zeer onwaarschijnlijk vanwege opsluiting in de onderhuidse weefsels en leads bevatten geen significante hoeveelheid ferromagnetische materialen. Er is weinig literatuur over gevonden, wel kan er een risico zijn op verplaatsing van de generator en een kans op ontkoppeling electrode. In het HRS statement is daarom opgenomen dat het de voorkeur heeft om een MRI uit te stellen tot minstens 6 weken na plaatsing om zo het risico op verplaatsing te verkleinen.

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

RF-velden voor MR-voorwaardelijke CIED's zijn getest en bij scannen conform de voorwaarden zullen deze niet tot onvoorziene opwarming kunnen leiden. In CIED's die niet MR voorwaardelijk zijn zouden RF-velden wel kunnen leiden tot CIED component opwarming en thermische schade geven aan het omliggende weefsel (functionele ablatie). Met name de opwarming van de leads en vooral van epicardiale of achtergelaten ('abandoned') leads en daarmee samenhangende weefselschade wordt gezien als mogelijk risico (ESC richtlijn, Glikson 2021).

Literatuur over achtergelaten leads, zie tabel 6, laat zien dat deze, indien in transveneus gebied, voldoende afkoeling kennen door de bloedstroming en gescand kunnen worden op een instelling met een $SAR \leq 2$ W/kg. Een striktere SAR in stelling ($\leq 1,5$ W/kg) werd gebruikt in de systematische studie van Padmanabhan (2018). Voor epicardiale leads blijkt uit literatuur, zie tabel 6, dat er wel risico's zijn, met name als de leads niet meer aangesloten zijn. Hoe langer de lead, hoe warmer deze kan worden en lokaal een ablatief effect kan geven. Een eerste effect van weefselbeschadiging nabij de elektroden, het lead uiteinde, is verandering in de sensing- of stimulatie-drempel. Dit effect heeft voor de achtergelaten leads geen betekenis meer, maar door de lokale opwarming kan een pijnprikkel ontstaan.

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

Theoretisch kunnen gradiëntvelden stroom induceren in de leads die het hart zouden kunnen stimuleren, hetgeen zou kunnen leiden tot atriale of ventriculaire aritmieën, echter in studies naar effecten van MRI op pacemakers is hier nooit melding van gemaakt Munawar (2020). Wel kwam het voor dat pacemakers die in 'demand' modus stonden gradiëntveld geïnduceerde signalen verkeerd interpreteerde waardoor dit pacemaker aritmie veroorzaakte, maar dit valt onder risico 6.

4. Artefact in het MRI beeld

Omdat CIED's metaal bevatten kunnen deze artefacten geven op het moment dat het in of nabij het af te beelden gebied ligt. Dit betreft beeldsdistorsie en signaalverlies in en rondom de CIED. Artefacten zijn lastig

van tevoren te voorspellen vanwege de vele variabelen binnen het lichaam; bijv. objectgrootte en -vorm, positie in het lichaam van de patiënt, magnetische gevoeligheid van de CIED, diëlektrische constante van het lichaam, lichaamsgrootte en -vorm van de patiënt, specifieke gebruikte pulssequentie en gekozen parameters van de pulssequentie. Wel kunnen door juiste keuzes in pulssequentie en parameters artefacten worden verminderd.

5. *Risico van krachten door het Lenz-effect*

Als elektrisch geleidende implantaten bewegen in een extern magnetisch veld, kunnen er stromen opgewekt worden in het implantaat die resulteren in krachten op het implantaat (het Lenz-effect, gerelateerd aan Faraday's wet van inductie en Eddy stromen). De grootte van de kracht is gerelateerd aan de temporele verandering in de magnetische flux. Dit kan voorkomen als het implantaat roteert terwijl de patiënt in de bore ligt of wanneer de patiënt door tafelbeweging de bore ingebracht wordt Graf 2006, McRobbie 2020). Dit eerste effect is met name relevant voor hartkleppen en is in silico en in vitro bestudeerd (Edwards 2015, Golestanirad 2012, Robertson 2000, Condon 2000). Voor grotere implantaten is met name het tweede effect van belang (McRobbie 2020). Voor beide effecten hebben we geen bewijs gevonden dat deze klinisch relevant zijn voor de patiënt.

In vergelijking met hartkleppen ondervinden CIED's relatief weinig beweging en in vergelijking met grotere implantaten (zoals heupimplantaten) zijn de krachten op de CIED ook een stuk kleiner, terwijl we verwachten dat de inkapseling van CIED's goed is na 6 weken. Daarnaast hebben we geen bewijs gevonden in de literatuur dat het Lenz-effect op CIED's klinisch relevante effecten geeft bij patiënten. We concluderen daarom dat de risico's ten gevolge van het Lenz effect voor patiënten met CIED's die MRI ondergaan op 'whole body' systemen met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 T of 3 T verwaarloosbaar zijn.

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

Er bestaat een risico op verstoring van de werking van de CIED, wat risicovol voor de patiënt zou kunnen zijn:

- a. De magneet-schakelaar zorgt ervoor dat een pacemaker tijdelijk geprogrammeerd wordt in een asynchrone modus en ICD en in geval van een ICD in een 'tachy uit' modus. In niet-MR-voorwaardelijke pacemakers kan deze schakelaar geactiveerd worden door de magneet van de MRI, met asynchrone pacing tot mogelijk gevolg. Ook kan de magneetschakelaar worden beschadigd zo dat de magneet functie niet meer beschikbaar is.
- b. Er kan een power-on reset plaatsvinden die de pacing kan stoppen.
- c. De batterijduur kan verkort worden door de EM veldinterferentie.
- d. Over- en under-sensing in de CIED kunnen optreden ten gevolge van de EM velden en daarmee kan de therapie onderbroken worden of er kan juist zelfs een schok geven worden. Deze effecten worden beïnvloed door verschillende factoren, waaronder MRI veldsterkte (bepalend voor de RF frequentie), gebruikte MR pulssequentie, CIED karakteristieken en ook patiëntkarakteristieken zoals BMI, anatomie en weefselkarakteristieken.
- e. Verder is bekend dat de alarm waarschuwingfuncties van de CIED (bijv. batterij bijna leeg alarm)

door de pieper niet meer kunnen worden gesignaleerd. Uit vele studies is bekend dat CIED's af en toe verstoord raken. Uit de literatuurstudie in deze richtlijn komt niet naar voren dat dit vaker zou gebeuren, nadat de CIED in en MRI is geweest dan wanneer de CIED niet in een MRI is geweest.

Voor MR-voorwaardelijke CIEDS zijn voorwaarden aan scanner instellingen gesteld door de leverancier, waardoor bovengenoemde risico's na het volgen van deze voorwaarden minimaal zullen zijn. **Voor patiënten met een CIED die niet MR voorwaardelijk is** kunnen bovengenoemde risico's niet geheel uitgesloten worden, echter zijn er in de literatuur geen duidelijke aanwijzingen gevonden dat het scannen van deze patiënten tot ernstige gevolgen voor de patiënt leidt. Er kan hierbij onderscheid gemaakt worden t.a.v. MRI-onderzoeken waarbij de CIED niet in het RF-veld komt en onderzoeken waarbij de CIED in het scangebied ligt en dus ook zeker de RF-velden ondergaat die tot opwarming kunnen leiden. Rekening moet hier ook worden gehouden met de duur van de scan – hoe langer de patiënt in een MRI-scanner ligt hoe warmer de elektroden kunnen worden. Vaak wordt in de handleiding van de CIED een maximale SAR in een maximaal tijdsinterval aangegeven waaronder opwarming in testcondities getest is. Het tijdsinterval geldt dan voor het achter elkaar scannen.

Voor **achtergelaten transvenieuze draden** (eng: 'abandoned leads', d.w.z. afgescheurde, afgeknipte of afgedopte draden) is er beperkt bewijs dat MRI-onderzoeken veilig zijn. De kleine cohortstudies tonen ook niet aan dat het onveilig is, aangezien er geen verhoogd niveau van bijwerkingen werd waargenomen. Voor achtergelaten transvenieuze leads zijn bij 1,5 T en een SAR van max 2 W/kg geen ernstige complicaties tijdens/na het MRI-onderzoek beschreven (Horwood 2018).

Voor **epicardiale draden** aangesloten aan een pacemaker worden bij 1,5 T en een SAR van max 2,5 W/kg geen ernstige complicaties tijdens/na het MRI-onderzoek beschreven. **Achtergelaten epicardiale leads** vormen een uitzondering in het geheel, deze draden kunnen veel warmer worden en een temperatuur van meer dan 60 graden werd waargenomen in een fantoom studie. De indicatie voor een MRI-onderzoek van patiënten met achtergelaten epicardiale leads moet zorgvuldig worden overwogen. Factoren die het opwarmeffect beïnvloeden zijn: a) magneetveldsterkte, b) SAR, c) thoracale of extra thoracale scans, d) duur van de scan, e) lengten van de draden. Indien de noodzaak van het MRI-onderzoek bij de individuele patiënt hoog is, wordt geadviseerd deze op 1,5 T uit te voeren.

In de consensusverklaring van de HRS (Indik 2017) wordt nog strikt geadviseerd geen achtergelaten draden in een MRI te scannen, echter nieuwere consensus statements, zie tabel 8, lijken geneigd hierin iets te versoepelen. Hier is het wederom van belang om de juiste afwegingen te maken tussen noodzaak van de scan en de risico's ervan bij achtergelaten transvenieuze draden en aangesloten epicardiale leads. De ESC richtlijn (Glikson 2021) gaat hierop in en geeft in het literatuuroverzicht aan dat achtergelaten draden kunnen opwarmen, maar dat er weinig bewijs ervan is in de in vivo setting, waarbij opgemerkt wordt dat effecten door opwarming niet direct meetbaar zijn en alleen ernstige klinische complicaties waargenomen kunnen worden.

In geval van verschillende fabrikanten voor CIED generator en lead (mix-brand) is in de literatuur weinig bewijsvoering gevonden, hoewel dit een veel voorkomend verschijnsel is (Levine 2007, Köning 2022). In dit geval is de combinatie niet MR voorwaardelijk. In een kleine retrospectieve single center studie (König 2022)

is er geen verhoogd risico gevonden t.o.v. MRI voorwaardelijk pacemaker systemen. Ook eerdere studies, waarbij ook beperkte aantallen patiënten met verschillende fabrikanten van generator en lead waren beschouwd, vonden geen significant additionele risico's (Shah 2017, Han 2019, Seewöster 2019). Ook in het HRS statement (Indik 2017) is dit geen exclusie van MRI. Vandaar de onderstaande aanbeveling om dit aspect mee te nemen in de risico afweging.

Externe pacemakers vallen buiten deze richtlijn, gezien het geen implantaat betreft. In het literatuuronderzoek zijn deze niet meegenomen. Zover bekend binnen de werkgroep zijn deze pacemakers niet MR voorwaardelijk, en is in de bestudeerde literatuur geen ervaring gevonden dat de risico's beperkt zijn, zoals er wel die informatie is over de niet MR voorwaardelijk geïmplanteerde CIED's. Tijdelijk, niet volledig geïmplanteerde, conventionele pacemaker systemen (transcutane lead met op de huid gefixeerde pacemaker), vallen ook buiten de richtlijn, ook als deze MRI voorwaardelijk zijn. De pacemakersystemen zijn in deze vorm in een MRI niet getest en de elektromagnetische interferenties bij niet volledig geïmplanteerde systemen kunnen afwijken. In de meeste gevallen wordt een externe pacemaker tijdelijk geplaatst voor korte duur, en is het aan te bevelen het MRI-onderzoek uit te stellen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor patiënten en hun naasten is het belangrijk dat zij samen met hun behandelaar een keuze kunnen maken om wel of niet een MRI-onderzoek te ondergaan (Samen beslissen). Om dat goed geïnformeerd te kunnen doen, is het van belang dat de voordelen van een MRI-onderzoek en de mogelijke risico's besproken worden, zodat de patiënt kan begrijpen wat de gevolgen zijn van het gezamenlijke besluit om al dan niet een MRI-onderzoek te ondergaan. Voor patiënten is het ook belangrijk om te weten hoe ze erachter komen of een complicatie of risico zich voordoet, en wat eraan te doen is. Ter illustratie: bespreek het risico op een verkorte batterijduur, de manier waarop de resterende batterijduur gemeten wordt na het MRI-onderzoek, en de eventuele gevolgen en oplossingen indien er inderdaad een verkorting van de batterijduur optreedt. Zie hoofdstuk 'risico-indeling hoofdklassen implantaten' voor een overzicht van de te bespreken risico's. In het stroomdiagram (figuur 1) is een beslismoment in samenspraak met de patiënt expliciet benoemd in geval van een niet-MRI-voorwaardelijke CIED.

Daarnaast is het van belang om het gehele proces herkenbaar uit te leggen, met andere woorden: wat kan de patiënt verwachten op welk moment? Benoem: het indicatiegesprek inclusief risico-afweging, de procedure (inclusief afsprakenreeks) op de dag van het MRI-onderzoek zelf, en de aanvullende meetmomenten van de CIED na afloop van het MRI-onderzoek.

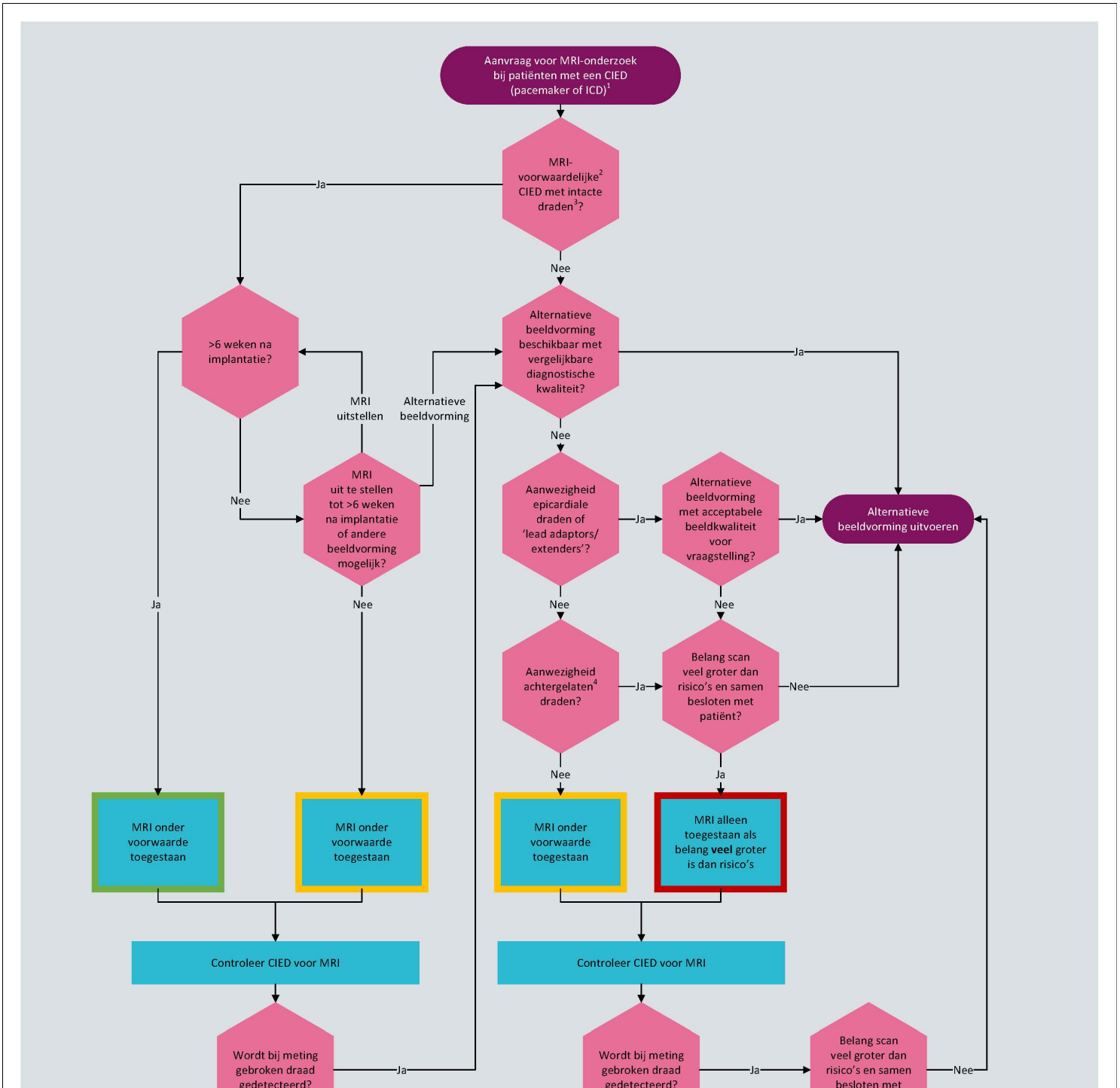
Kosten (middelenbeslag)

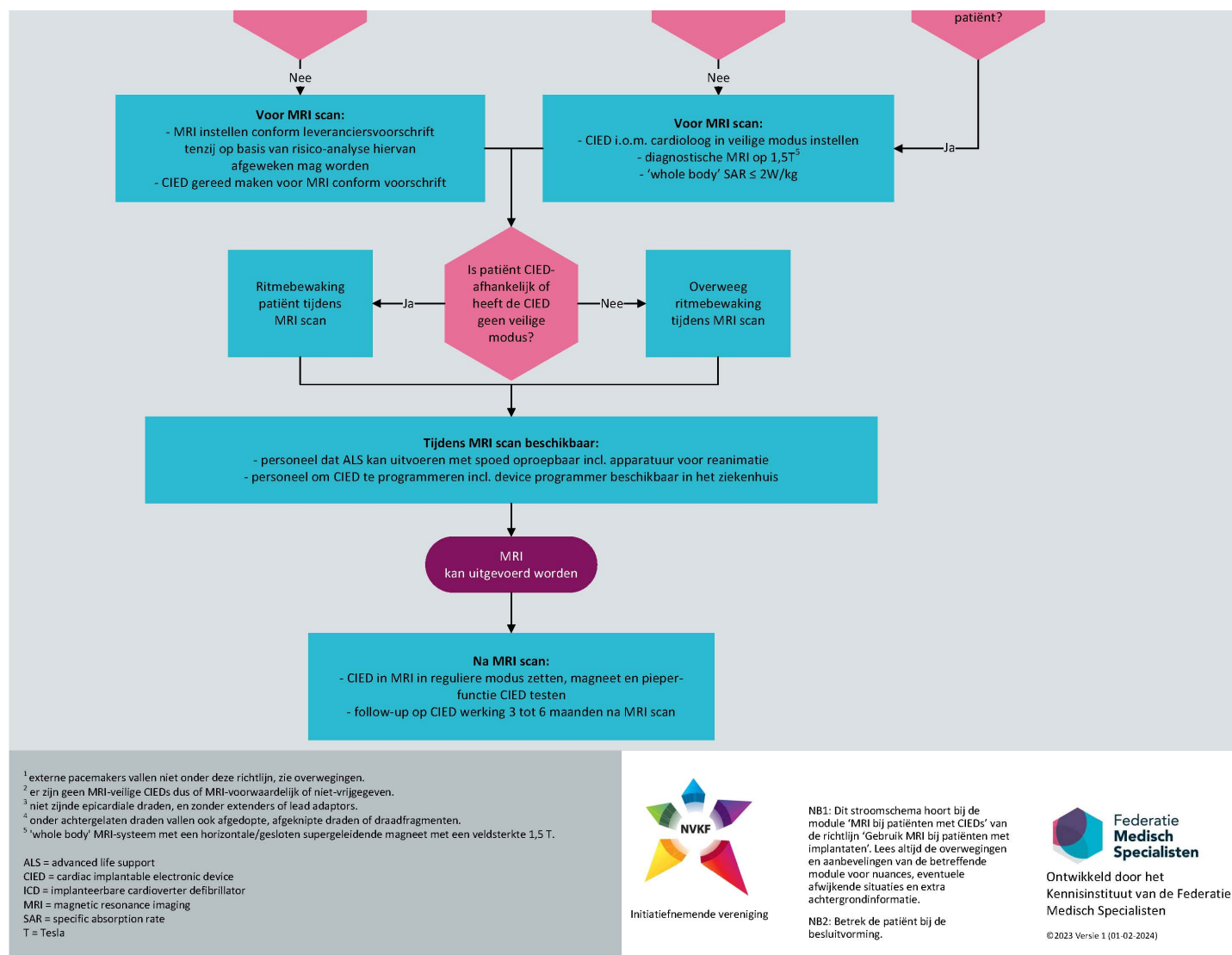
Deze richtlijn zorgt niet voor hogere kosten, het geeft alleen een advies onder welke voorwaarden patiënten met een CIED toch een MRI-onderzoek kunnen krijgen. Het MRI-onderzoek wordt alleen uitgevoerd als dit in het belang is van de patiënt.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Deze richtlijn zorgt ervoor dat er een uniformer beleid gevoerd kan worden door ziekenhuizen waardoor er minder variaties komen tussen ziekenhuizen welke patiënten zij wel/niet scannen. De risico's van het MRI-onderzoek zijn in de richtlijn benoemd en de MRI-veiligheidsexpert kan met behulp van deze richtlijn de

Figuur 1. Beslisschema voor patiënt met pacemaker of ICD.





Aanbeveling 1

Rationale van de aanbeveling:

Bij MR-voorwaardelijke CIED's wordt geadviseerd volgens de instructies van de fabrikant te scannen. Indien dit niet mogelijk is of indien het een niet-MR-voorwaardelijke CIED betreft moet een risico-baten afweging plaatsvinden. Voor epicardiale draden raadt de werkgroep aan alternatieve beeldvorming sterk te overwegen. Voor achtergelaten transveneuze draden lijken geen harde contra-indicatie te zijn voor MRI-onderzoek, mits het voordeel van MRI opweegt tegen het potentiële risico van opwarming en de lead zich in een goed doorbloed weefsel bevindt. Eventuele risico's kunnen verlaagd worden door te scannen op 1,5 T en met zo laag mogelijke SAR.

Bij een MRI-onderzoek waarbij de **CIED in het af te beelden gebied** komt te liggen is het belangrijk om een afweging te maken om te bepalen of vooraf ingeschat kan worden of de beeldkwaliteit goed genoeg zal zijn voor diagnostiek. Indien de verwachting is dat deze dusdanig gecompromitteerd is dat deze onvoldoende zal zijn dan is een MRI af te raden, zeker als het een niet-MR-voorwaardelijke CIED betreft.

Aanbeveling 2

Rationale van de aanbeveling

Voor het scannen van een patiënt met een CIED moet een instelling een aparte procedure hebben met een gestandaardiseerde workflow. Indien mogelijk wordt de CIED in een MRI veilige modus gezet gedurende het MRI-onderzoek.

- a. Bij een MR-voorwaardelijke CIED is altijd een MR-veilige modus in te stellen.
 - a. Bij een niet-MR-voorwaardelijke CIED: een pacemaker programmeren in veilige modus (op advies cardioloog) en de ICD functie uitprogrammeren.
 - b. Test na het MRI-onderzoek de magneetfunctie, de pieper (waarschuwingssignaal), de batterij, etc. door een pacemaker/ICD technicus.
 - c. Meet voorafgaand aan het MRI-onderzoek de device- en lead-functie (waaronder impedantie) om zeker te zijn dat de pacemaker/defibrillator juist functioneert.
 - d. Leg in een procedure vast wat te doen bij een calamiteit, en hoe personeel hierin getraind is.

Aanbeveling 3

Rationale van de aanbeveling

Tijdens scannen is ritmebewaking *noodzakelijk* bij patiënten die pacemaker afhankelijk zijn.

Ritmebewaking is *te overwegen* bij niet-pacemaker afhankelijkheid indien de CIED in veilige modus gezet kan worden. Door de veilige modus is de kans op incidenten zo klein, is de ervaring uit de laatste jaren, dat ritme bewaking niet noodzakelijk is.

Ritme bewaking is *noodzakelijk* voor alle patiënten met een implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD). Ritme bewaking is noodzakelijk voor alle patiënten met een implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD). Patiënten met een ICD zijn per definitie afhankelijk van hun device om een mogelijk levensbedreigende ritmestoornis op te sporen en te corrigeren. De MRI modus van de ICD schakelt beide functies van het apparaat uit. Derhalve is continue ritmebewaking is essentieel om tijdig een ritmestoornis op te sporen en eventueel over te kunnen gaan tot defibrillatie.

Ritmebewaking middels pulsoxymetrie is te prefereren boven ECG bewaking, gezien het ECG signaal verstoord wordt door de signalen die opgewekt worden bij het acquireren van de MRI-scan. Daarnaast wordt het ECG signaal verstoord door het statisch magnetisch veld middels het magnetohydrodynamisch effect (Jekic 2010). Voor de volledigheid: ECG-apparatuur die aanwezig is bij de MRI-scanner (voor de ECG synchronisatie van de MR acquisitie) is in de regel niet vrijgegeven voor ritmebewaking.

Bij het scannen van een ICD en/of pacemaker afhankelijke patiënt moet personeel met spoed oproepbaar zijn om een reanimatie uit te kunnen voeren (conform leidraad vitaal bedreigde patiënt) en om de CIED te kunnen programmeren.

Aanbeveling 4

Rationale van de aanbeveling:

De meeste loop recorders zijn MR voorwaardelijk. Er is één model buiten de EU op de markt die MR onveilig is (Angelmed Guardian).

Het advies is om bij bepaalde modellen loop recorders (zie tabel 10) deze voorafgaand aan het MRI-onderzoek uit te laten lezen indien dit niet dagelijks automatisch gebeurt m.b.v. een 'home monitor'. Dit om

te voorkomende dat er geen belangrijke data voor de zorgverlening verloren gaat tijdens het MRI-onderzoek. Na het MRI-onderzoek is het advies om de recorder te controleren, omdat er vaak veel MRI geïnduceerde ruis episoden worden opgeslagen. Meestal kan dat via remote monitoring en dit hoeft niet acuut te gebeuren.

Onderbouwing

Achtergrond

Steeds meer patiënten hebben een pacemaker of een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD). Veel nieuwe systemen zijn MR voorwaardelijk, en kunnen dus onder bepaalde condities gescand worden. Er is echter ook nog een grote groep patiënten die een pacemaker/ICD hebben die niet MR voorwaardelijk is. Recent (2021) zijn nieuwepacemaker-richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) verschenen waarin ook aanbevelingen voor MRI-onderzoeken worden gegeven. Deze module is enerzijds een vertaling van bestaande internationale richtlijnen naar de Nederlandse situatie. Anderzijds is er behoefte aan advies in beleid hoe wordt omgegaan met elektronische cardiale implantaten die niet MR voorwaardelijk zijn gesteld door de fabrikant. Tenslotte is er een steeds grotere groep patiënten die achtergelaten pace-draden hebben, en de vraag is wat voor die patiënten het beste beleid is.

Naast pacemakers en ICD zijn de loop recorders de derde groep van elektronische cardiale implantaten. MR voorwaarden voor deze implantaten zijn eenvoudiger, en worden voor de volledigheid in deze module meegenomen.

Conclusies

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of MRI on adverse events when compared with no MRI in patients with CIEDs. <i>Sources:</i> Ching (2017), Seewoster (2019)
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of 3.0T MRI on adverse events when compared with 1.5T MRI in patients with CIEDs. <i>Sources:</i> Van Dijk (2017), Blessberger (2019)
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of MRI on adverse events in patients with MRI unconditional devices when compared with patients with MRI conditional devices. <i>Sources:</i> Munawar (2020), Bhuva (2021), Han (2019)
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of MRI on adverse events in patients with abandoned leads when compared with patients with no abandoned leads. <i>Sources:</i> Padmanabhan (2018)

Samenvatting literatuur

The consensus statement of Indik (2017) was taken as the starting point. Furthermore, four studies were found comparing MRI with no MRI, and 1.5T MRI with 3T MRI in patients with CIEDs. There were four studies comparing types of CIEDs.

Indik (2017) published an international consensus statement article containing recommendations for health care professionals who have patients with CIEDs undergoing MRI scanning, CT scanning or radiation treatment. It is written by experts from the Heart Rhythm Society (HRS) and eleven collaborating societies. A search was done in Medline, Embase and Cochrane libraries. The class of evidence and level (quality) of evidence was reviewed. RCTs, nonrandomized observational studies (retrospective or prospective) and case studies were considered evidence. Computational modeling studies, and other ex vivo studies were only used as support of the evidence. In total, 15 studies were included for MR conditional devices, and 21 studies for MR unconditional devices.

The European Society of Cardiology (ESC) published a guideline in 2021 on cardiac pacing with contribution of the European Heart Rhythm Association. In this guideline, a section on MRI in patients with implanted devices is included, also using Indik (2017) as starting point, and extending this with a paragraph on abandoned and pericardial leads. The class of evidence and level (quality) of evidence was reviewed.

Description of studies

1. *MRI vs no MRI*

Ching (2017) conducted a prospective, multicenter, randomized study to study the safety and efficacy of the Accent MRI™ conditional pacing systems (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) in patients undergoing cMRI scan. Patients were included if they had dual-chamber pacemaker implant: Accent MRI™ DR 2124 (dual-chamber pulse generator) or Accent MRI™ DR 2224 (dual-chamber pulse generator with RF telemetry) and were ≥ 18 years old. Patients were excluded if they had permanent atrial fibrillation or flutter, were medically contraindicated to undergo an MRI scan, or had pre-existing leads. In total, 140 patients (mean age: 71 ± 11 years, 82 (59%) male) were included in the intervention group (1.5T MRI General Electric (Boston, MA, USA), Siemens (Munich, Germany), and Philips (Amsterdam, the Netherlands)), and 143 patients (mean age: 67 ± 12 years, 82 (57%) male) were included in the control group (no MRI). Follow up was one month after MRI.

Outcome measures of interest were complications related to device and procedure.

Seewoster (2019) performed a study on a prospective registry to investigate the effect of MRI in patients with CIEDs, in Germany. Patients were included if MR conditional or non-MR conditional pacemaker (PM), implantable loop recorder (ILR), ICD, or cardiac resynchronization therapy defibrillator (CRT-D), undergoing clinically indicated MRI. Patients were excluded if the device was implanted within the last 6 weeks, if they had epicardial, abandoned or fractured leads, or if they had any general contraindications for CMR imaging. In total, 200 patients (mean age: 64 ± 14 years, 141 (70%) male) were included in the intervention group (1.5T MRI Philips Ingenia, Best, The Netherlands) and 2487 patients (mean age: 65 ± 12 years, 1666 (67%) male) were included in the control group (no MRI). Follow up on intervention group was 6 months. Outcomes of interest include clinical events.

2. 1.5T MRI vs 3T MRI

Blessberger (2019) conducted a prospective non-randomized, single center interventional trial to study the feasibility study of the MRI compatibility of a leadless pacemaker system, in a university hospital in Austria. Patients were included if they had a Micra leadless pacemaker system (Medtronic Inc., MN, USA) implanted more than 6 weeks ago, if they were ≥ 18 years old, had stable pacing thresholds and ≤ 2.0 V at 0.24 ms pulse width, had pacing impedances between 200 and 1500 Ohms and had calculated battery life > 8 years ($=100\%$). Patients were excluded if they had a life expectancy < 12 months, had scheduled cardiac surgery within 3 months, had glomerular filtration rate ≤ 30 mL/min/1.73 m², were pregnant or if they had any other medical devices that may interact with the pacemaker. In total, 7 patients were included in the intervention group and 7 were included in the control group (total mean age: 77 ± 14 , 12 males). Patients in the intervention group underwent 1.5 T MRI (Magnetom AvantoVR, Siemens, Erlangen, Germany), while patients in the control group underwent 3 T MRI (Magnetom SkyraVR, Siemens, Erlangen, Germany). Follow up was 3 months. Outcomes of interest include Serious Adverse Device Effects (SADEs), pacing threshold, R-wave sensing, impedance and battery life.

Van Dijk (2017) performed two prospective, non-randomized, single-arm studies to investigate the impact of MRI on device function, lead parameters, and patient conditions in subjects with CIEDs, in two sites in the Netherlands, from June 2013 to January 2014 and August 2015 to July 2016. Patients were included in the intervention group (3 T MRI) or the control group (1.5 T MRI) if they had an ImageReady MR Conditional Pacing System, single or dual chamber and were ≥ 18 years old. Patients were excluded if they had pulse generator location outside of left or right pectoral regions, other cardiac-related devices or accessories other than the ImageReady System, abandoned leads or pulse generators, evidence of a fractured lead or compromised system integrity, low life expectancy (< 1 year), or severe comorbidities that posed patient at risk to undergo MRI. In total, 20 patients (mean age $\pm$ sd: 67 ± 13 , 13 (76%) male) were included in the control group (1.5T MRI Magnetom AvantoVR, Siemens, Erlangen, Germany); and 17 patients (mean age: 72 ± 12 years, 13 (65% male) were included in the intervention group (3T MRI Magnetom SkyraVR, Siemens, Erlangen, Germany). Follow up was one month after MRI scan. Outcomes of interest were adverse events, and device parameters.

3. MRI conditional vs nonconditional devices

One systematic review (Munawar 2020) and two comparative studies (Bhuva 2021, Han 2019) were included for this analysis.

Munawar (2020) performed a systematic review to investigate the effect of MRI scanning on non-conditional CIEDs. On December 5th, 2018, PubMed, EMBASE and CINAHL were searched with 'magnetic resonance imaging' AND 'pacemaker' OR 'implantable cardioverter defibrillator' OR 'cardiac resynchronization therapy'. Articles were included if they were in English, were human studies, reported on adverse events and enrolled patients with non-compatible CIEDs undergoing MRIs. Articles were excluded if the size was $n < 10$, if they were case studies or if the conditionality of the CIED was not reported. The search resulted in 4609 deduplicated hits, of which 35 met inclusion criteria. All of the 35 studies were cohort studies, including 5625 patients and 7196 MRI scans. 31 of the 35 studies performed 1.5 T MRIs ($n=5518$), 3 studies performed > 1.5 T

MRIs (n=561) and one study performed both (n=29). In total, there were 2622 atrial pacing leads, 3124 right ventricular pacing leads, 289 left ventricular pacing leads, and 1851 defibrillator leads. The MRIs were performed on head and neck (39%), spinal (17%), and abdomen/pelvis regions (12%).

Bhuva (2021) performed a prospective, multicenter study to study the effect of MRI on patients with non-conditional and conditional pacemaker and defibrillator leads, in the UK and the USA. All patients with pacemakers and defibrillators undergoing MRI (including patients with abandoned leads, recent implant, manufacturer date before 2001, etc) were included. No exclusion criteria were mentioned. In total, 462 patients (median age 65 (IQR 50, 75) underwent 533 scans with MRI conditional devices, and 50 patients (median age 73 (IQR 65, 79) underwent 615 scans with non-conditional devices. CIED interrogation and reprogramming took place immediately before MRI. All patients underwent 1.5 T MRI (Aera, Avanto, Avanto Fit, Espree; Siemens Healthcare, Erlangen, Germany). Follow up was determined by clinical protocols.

Outcomes of interest include adverse events, and lead parameter changes.

Han (2019) conducted a single center retrospective study to investigate interrogation data and outcomes of patients with pacemakers or implantable cardioverter defibrillators who underwent MRI, from September 2013 until December 2015 in Korea. All patients with pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) undergoing clinically indicated MRIs were included. Patients were excluded if they underwent MRI without a cardiology consult. In total, 14 patients (mean age: 71 ± 20 years) with conditional devices (n=14 (100%) pacemaker) undergoing 16 scans, and 21 patients (mean age: 70 ± 13 years) with non-conditional devices (n=14, 66.7% pacemaker) undergoing 27 scans were included. All patients underwent 1.5 T MRI. CIED reprogramming took place immediately before MRI. Length of follow up was 5.4 months (range 0.1-13.8). Outcomes of interest include adverse events, change and mean lead impedance, sensing and capture threshold.

4. *Patients with abandoned leads versus without abandoned leads*

Padmanabhan (2018) performed a retrospective study of a prospective database to investigate the safety of MRI in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads, in the USA from 2008-2017. Patients were included in the intervention group if they had legacy non-MRI-conditional systems with abandoned leads in situ. Patients were included in the matched control group if they had legacy non-MRI-conditional systems without abandoned leads in situ. Matching occurred by age, sex, and site of MRI. In total, 80 patients (mean age 66, Q1 54, Q3 76) were included in the intervention group, undergoing 97 scans. 91 patients were included in the matching cohort (similar age due to matching). All patients received 1.5T MRI, SAR did not exceed 1.5 W/kg. Outcome of interest were adverse events, and device characteristics before and after imaging.

Results

Results are presented per comparison. Observational, noncomparative studies are reported separately in 'Bijlage 1'.

In the HRS statement by Indik (2017) the following recommendations were given:

Table 1. MR conditional devices (Indik 2017).

Class of recommendation (COR)	Level of evidence	Recommendation
I	A	MR conditional devices should be considered MR conditional only when the product labeling is adhered to, which includes programming the appropriate "MR mode" and scanning with the prerequisites specified for the device.
I	B-R	MR imaging in a patient with an MR conditional system should always be performed in the context of a rigorously applied standardized institutional workflow, following the appropriate conditions of use.
I	B-R	It is recommended for patients with an MR conditional system that personnel with the skill to perform advanced cardiac life support, including expertise in the performance of CPR, arrhythmia recognition, defibrillation, and transcutaneous pacing, be in attendance with the patient for the duration of time the patient's device is reprogrammed, until assessed and declared stable to return to unmonitored status.
I	A	It is recommended for patients with an MR conditional system that ECG and pulse oximetry monitoring be continued until baseline, or until other clinically appropriate CIED settings are restored.
I	C-EO	All resuscitative efforts and emergency treatments that involve the use of a defibrillator/monitor, device programming system, or any other MRI-unsafe equipment should be performed after moving the patient outside of Zone 4.
I	C-EO	It is recommended for patients with an MR conditional system that personnel with the skill to program the CIED be available as defined by the institutional protocol.
Ila	C-EO	It is reasonable to perform an MR scan on a patient with an MR conditional system implanted more recently than the exempt period for conditionality of the system, based on assessment of risk and benefit for that patient.

I = strong recommendation; Ila = moderate recommendation; A = high quality of evidence; B-R = moderate quality of evidence, randomized; C-EO = consensus of expert opinion based on clinical practice

Table 2. MR unconditional devices (Indik 2017).

Class of recommendation	Level of evidence	Recommendation
-------------------------	-------------------	----------------

Ila	B-NR	It is reasonable for patients with an MR nonconditional CIED system to undergo MR imaging if there are no fractured, epicardial, or abandoned leads; the MRI is the best test for the condition; and there is an institutional protocol and a designated responsible MR physician and CIED physician.
Ila	B-NR	It is reasonable to perform an MR scan immediately after implantation of a lead or generator of an MR nonconditional CIED system if clinically warranted.
Ila	C-LD	For patients with an MR nonconditional CIED, it is reasonable to perform repeat MRI when required, without restriction regarding the minimum interval between imaging studies or the maximum number of studies performed.
I	B-NR	It is recommended for the patient with an MR nonconditional CIED that device evaluation be performed immediately pre- and post-MRI with documentation of pacing threshold(s), P- and R-wave amplitude, and lead impedance using a standardized protocol.
I	B-NR	A defibrillator/monitor (with external pacing function) and a manufacturer-specific device programming system should be immediately available in the holding area adjacent to the MR scanner room while an MR nonconditional CIED is reprogrammed for imaging.
I	B-NR	It is recommended that continuous MR conditional ECG and pulse oximetry monitoring be used while an MR nonconditional CIED is reprogrammed for imaging
I	B-NR	It is recommended that personnel with the skill to perform advanced cardiac life support, including expertise in the performance of CPR, arrhythmia recognition, defibrillation, and transcutaneous pacing, accompany the patient with an MR nonconditional CIED for the duration of time the patient's device is reprogrammed, until assessed and declared stable to return to unmonitored status.
I	B-NR	For patients with an MR nonconditional CIED who are pacing-dependent (PM or ICD), it is recommended that: a) Personnel with the skill to program the CIED be in attendance during MR scanning. b) A physician with the ability to establish temporary transvenous pacing be immediately available on the premises of the imaging facility. c) A physician with the ability to direct CIED programming be immediately available on the premises of the imaging facility.

I	B-NR	For patients with an MR nonconditional CIED who are not pacing-dependent, it is recommended that: a) Personnel with the skill to program the CIED be available on the premises of the imaging facility. b) A physician with the ability to direct CIED programming be available on the premises of the imaging facility.
I	B-NR	It is recommended that for the patient with an MR nonconditional CIED who is pacing-dependent to program their device to an asynchronous pacing mode with deactivation of advanced or adaptive features during the MRI examination, and the pacing rate should be selected to avoid competitive pacing.
I	B-NR	All tachyarrhythmia detections for patients with an ICD should be disabled prior to MRI.
I	C-EO	The MR-responsible physician who is accountable for overseeing the safety of the MRI environment, including the administration of any medication and/or contrast agents (if applicable), should be made aware of the presence of a patient with an MR nonconditional CIED.
I	C-EO	It is recommended that ECG and pulse oximetry monitoring be continued until baseline or until other clinically appropriate CIED settings are restored for patients with an MR nonconditional CIED.
I	C-EO	All resuscitative efforts and emergency treatments that involve the use of a defibrillator/monitor, device programming system, or any other MRI-unsafe equipment should be performed after moving the patient outside of Zone 4.
Ila	B-NR	For a patient with an MR nonconditional CIED who is not pacing-dependent, it is reasonable to program their device to either a nonpacing mode (OVO/ODO) or to an inhibited mode (DDI/VVI), with deactivation of advanced or adaptive features during the MRI examination.
Ila	C-EO	It is reasonable to program patients with an MR nonconditional CRT device who are not pacing-dependent to an asynchronous pacing mode (VOO/DOO) with deactivation of advanced or adaptive features during the MRI examination, and with a pacing rate that avoids competitive pacing.
Ila	C-EO	For patients with an MR nonconditional CIED, it is reasonable to schedule a complete follow-up CIED evaluation within 1 week for a pacing lead threshold increase ± 1.0 V, P-wave or R-wave amplitude decrease $\pm 50\%$, pacing lead impedance change ± 50 U, and high-voltage (shock) lead impedance change ± 5 U, and then as clinically indicated.

I = strong recommendation; IIa = moderate recommendation; A = high quality of evidence; B-R = moderate quality of evidence, randomized; B-NR = moderate quality of evidence, nonrandomized; C-LD = limited data, observational; C-EO = consensus of expert opinion based on clinical practice

Table 3. Implantable loop recorder (Indik 2017).

Class of recommendation	Level of evidence	Recommendation
I	B-NR	It is recommended that prior to MRI scanning patients with an implantable loop recorder (ILR) that the ILR be evaluated and that any desired recorded information be removed/downloaded from the system and cleared after the MRI.
I	C-LD	MR scanning of MR conditional ILRs should be performed within labeled scanning prerequisites specific to each device manufacturer.

I = strong recommendation; B-NR = moderate quality of evidence, nonrandomized; C-LD = limited data, observational

1. MRI vs no MRI

Ching (2017) reported 12 adverse events that were procedure or device related. Of those, none were MRI related, since the events all occurred before the MRI took place. N=1 anaphylaxis/anaphylactoid, n=1 drug allergy, n=1 intracranial haemorrhage, n=1 pericardial effusion, n=1 RV lead dislodgement, and n=1 ventricular tachycardia requiring emergent direct current cardioversion. In the control group, 6 adverse events were reported: n=1 acute non-ST elevation MI, n=1 cardiac tamponade, n=1 Dressler's syndrome, n=2 RA lead dislodgement, and n=1 system infection. Seewoster (2019) reported one adverse event that was device or MRI related. They reported: n=3 (2.8%) ventricular tachycardia during imaging (not device or MRI related) (all ICD), and n=1 generator failure requiring immediate replacement (0.95%) (ICD). N=12 (6%) had impaired image quality.

2. 1.5T MRI vs 3T MRI

Van Dijk (2017) reported 10 adverse events, but no adverse events were related to the MRI, therefore, these were excluded and the number of adverse events due to MRI scanning was 0 (0%, n=37). Blessberger (2019) also did not report any adverse events (0%, n=14).

3. MRI conditional vs nonconditional devices

Few adverse events were reported in the comparison between MR-conditional devices versus non-MRI-conditional devices. One event (0.2%) of urgent generator replacement due to fault code of battery (ICD and leads) was reported in the non-conditional group (Bhuva, 2021, total scans non-conditional 615). Tachycardia and chest tightness (ICD + leads) was reported in one case (Bhuva 2021). Eight cases (1.5%) of ICD generator audible alarms were reported in the conditional group (Bhuva 2021, total scans conditional 533). This was regarded as an issue by the manufacturer and required no further action. In the study of Han (2019) no adverse events were reported (total of 43 scans).

Adverse events reported for non-conditional CIED's in Munawar (2020) related to MRI and related to the CIED are summarized in table 4 and table 5. Munawar et al. included scientific studies from 2000 up to 2018, meaning that the CIEDs in the oldest included study were implanted in the years before 2000 and may not be representative for present-day CIEDs .

Table 4. Overview of adverse events with non-conditional CIED's related to the MRI scanner reported in Munawar (2020).

Adverse event related to MRI	N studies	N events	N total	Incidence (95% CI)
MRI related death	9	0	2122	0%
Symptom of heating or torque	25	19	4531	0.71% (0.35-1.18)
Electrical reset	25	76 (all in older devices)	4896	1.43% (0.64-2.54)
Lead failure	15	1	3995	0.07% (NR)
Generator failure	15	2	3995	0.14% (0.05-0.28)
Inappropriate pacing	16	6	2772	0.37% (0.09-0.53)
Implantable cardioverter-defibrillator shocks	10	0	911	0%

Table 5. Overview of adverse events related to non-conditional CIED's reported in Munawar (2020).

CIED parameter changes	N studies	N events	N leads	N patients	Incidence (95% CI)
Lead threshold	12		3604		
≥0.5 V	6	32	3388	1577	1.1% (0.7–1.8%)
≥1.0 V	4	8	684	382	1.0% (0.1–2.9%)
≥50%	2	32	3915	1645	1.1% (0.2–2.8%)
Lead impedance	8		3284 (7713 leads)		
>50 Ω	5	134	3354	1476	4.8% (3.3–6.4%)
>50% in low voltage devices	3	0	4359	1808	0%
>3 Ω In high voltage devices	5	132	727 MRIs	658	22.4% (13.7–32.5%)
P-wave sensing (decrease ≥50%)	6	35	2883	3274	1.5% (0.6–2.9%)
R-wave sensing (decrease ≥50%)	5	12	3515	3165	0.4% (0.06–1.1%)
Battery voltage drop voltage drop of >0.04 V	5	32	-	1453	2.2% (0.2–6.1%)

4. Patients with abandoned leads versus without abandoned leads

Padmanabhan (2018) reported no adverse events, no complications, no inappropriate pacing, and no power-on-reset in either the patients with abandoned leads or the patients without abandoned leads undergoing MRI.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome measure adverse events started at Low because of the observational design and was downgraded by 1 level to Very Low because of number of included patients (imprecision).

Overige bronnen van informatie gebruikt voor deze richtlijn:

Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten.

Voor deze module zijn de volgende incidentdatabases van implantaten doorzocht:

- de database van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met veiligheidsmeldingen vanaf 15 december 2015;
- het archief van Inspectie Gezondheidszorg (IGZ);

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.

Voor deze module is besloten om de FDA-incidentdatabases niet te doorzoeken. Oude incidentdatabases (>10 jaar oud) hebben beperkte waarde gezien deze implantaten typisch niet langer dan 10 jaar geïmplantiseerd blijven, op leads na. Daarnaast zijn er meerdere grote studies die systematisch hebben gekeken naar de effecten van MRI op deze implantaten (Ching, 2017; Seewoster, 2019; Munawar, 2020; Van Dijk, 2017; Blessberger, 2019), en daardoor een betere inschatting geven van kans op bepaalde complicaties; iets wat in een incidentdatabase lastiger te bepalen is.

Samenvatting van de studies over abandoned leads, epicardial leads

Deze studies zijn samengevat in tabel 6 en 7, en in tabel 8 worden de consensuspaper over dit onderwerp vermeld.

Table 6. Overview non-comparative in vivo studies on abandoned or epicardial leads.

Author, year	Methods	N	MRI scanner type	SAR limits	Gradient limits	Results
Gatterer 2021	Prospective cohort	19/88 with temporary pacing wire 55 CMR MRI scan sessions	1.5T CMR scanner (Avanto Fit, Siemens Healthineers, Erlangen, Germany)	Normal operation mode: 2w/kg and First level: 4w/kg. (system specification)	Maximum gradient strength of 45 mT/m and a maximum slew rate of 200 T/m/s. (system specification)	No serious adverse event, such as arrhythmias, self-reported heating of the pacing wires, or severe pain. One patient, with a C-shaped temporary pacing wire in situ, described a sensory event near the subcutaneous end of the retained lead during the second CMR.

Morris 2018	Retrospective study	231 patient, 251 MRI scans, 9 MRI scans for patients with abandoned leads	1.5 T MRI scanner (Signa HD, GE)	< 2 W/kg (target)	Not mentioned	No adverse events during or immediately after MRI, and there were no significant changes in the impedance or threshold of the connected leads. No significant differences in impedance and threshold values in patients with abandoned leads compared to patients with CIEDs and intact leads.
Nyotowidjojo 2018	Prospective study	N=238, of which: Abandoned leads, n=6, Epicardial leads n=7	1.5T system (Siemens Medical Solutions, Magnetom Aera, Erlangen, Germany)	Not mentioned.	45 mT/m gradient strength, slew rate of 200 T/m/s (system specification)	For patients with abandoned or epicardial leads: MR scans were completed with no adverse events

Vuorinen 2022	Retrospective cohort	26 MRI scans on 17 patients with functioning or abandoned leads. MRIs have been conducted following institutional MRI with CIED safety protocol (Vuorinen, 2019) n=10 MRIs with abandoned epicardial leads, n = 5 MRIs with functioning endocardial and abandoned epicardial leads n = 5 MRIs with functioning epicardial and abandoned epicardial leads n = 3 MRIs with abandoned PM with epicardial leads n = 1 MRIs with abandoned PM with epicardial leads	1.5T system (Siemens MAGNETOM Avanto or Siemens MAGNETOM Avantofit, both from Siemens Healthcare)	Not mentioned	Not mentioned	1 AE detected for patient with old functioning epicardial pacing leads and abandoned epicardial pacing leads.
Horwood 2017	Prospective cohort	142 consecutive patients with a CIED. 106 patients had	1.5 Tesla MRI scanner (Signa Excite CV/i,	For cardiac MRI: ≤ 2 W/kg	Not mentioned	No adverse events occurred during the MRI in the patients with abandoned

an implanted cardioverter defibrillator (ICD) and 36 patients had an implanted pacemaker.

A total of 46 out of 142 patients (32%) had either absolute contraindications for MRI [abandoned leads, pacemaker dependent with implanted ICD, battery depletion, or recent CIED implants] or had recalled CIED devices or leads.

There was a total of 12 abandoned leads in 10 patients, including 7 pacing leads located in the coronary venous system (n = 2), epicardium (n = 3), right atrium (n = 1), and right ventricular apex (n = 1). There were 5 abandoned ICD leads, including dual coil leads (n

General Electric, Milwaukee, WI, USA)

leads. None of the patients with abandoned leads had chest discomfort during the scanning procedure.

NB: one incident was reported in the control group. In one pacemaker-dependent patient, the heart rate dropped during a fast spin-echo pulse sequence from 90 to 50 b.p.m. corresponding to the noise reversion rate of the ICD (Ellipse, St. Jude Medical).

		= 4), and a coil in the superior vena cava (n = 1).				
--	--	---	--	--	--	--

Table 7. Overview non-comparative ex vivo and in vitro studies on abandoned or epicardial leads.

Author, year	Methods	N	MRI	SAR limits	Gradient limits	Results
Balmer 2019	In vitro phantom study	2 lead types transvenous lead (5086—45 cm, Medtronic) epicardial lead (4968—35 cm, Medtronic) with and without connection to an MR-conditional pacemaker	1.5T MRI scanner (Achieva, Philips)	2 W/kg (aim)	Not mentioned	(1) A temperature rise of +2.5 °C was observed for the transvenous lead attached to an MRI-conditional pacemaker. The epicardial lead attached to the same pacemaker showed four times higher heating. (2) The transvenous lead without pacemaker showed four times higher heating, and the epicardial lead without pacemaker showed 30 times higher heating. (3) The epicardial lead coiled to 20 cm length without pacemaker showed 9 times higher heating. (4) Experiments with various lengths of epicardial leads showed that the shorter the leads were, the smaller was the heating effect

Table 8. Consensus articles on abandoned, fractioned or epicardial leads.

	Organization	Consensus statement
Almeida 2021	Portuguese Society of Cardiology and the Portuguese Society of Radiology and Nuclear Medicine	Exclude the presence of abandoned leads or additional components, such as adapters and lead extensions.
Dacher 2020	French Society of Cardiology (SFC) and the Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle (SFICV)	However, we think that these data are insufficient to recommend MRI in these cases and that the presence of epicardial, fractured, or abandoned leads should remain a contraindication for MRI. In individual cases with a life-threatening emergency, non-thoracic MRI can be discussed in nonpacing-dependent patients after careful consideration of the benefit/risk ratio and multidisciplinary discussion.
Patterson 2021	Canadian Cardiovascular Society/Canadian Society for Cardiovascular Magnetic Resonance /Canadian Heart Rhythm Society	For patients with a previous CIED undergoing MRI, we recommend reviewing all available medical information, including chest radiography, to identify lead extenders, retained epicardial leads, abandoned transvenous leads, and/or fractured leads. We recommend that patients with lead extenders or fractured leads should not undergo MRI. However, MRI might be considered in patients with epicardial or abandoned transvenous leads when the clinical need is strong and believed to outweigh potential risks (Weak Recommendation; Low-Quality Evidence).
Jabehdar Maralani 2020	A group of 10 radiologists, from nine high-volume academic institutions. Delphi approach.	Previous guidelines and consensus documents state that abandoned intracardiac and epicardial leads are MR Unsafe; however, studies show that they may be considered MR Conditional at 1.5T. The presence of abandoned or fractured intracardiac leads is not an absolute contraindication to MRI at 1.5T.
Vigen 2021	International Society for Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM)	The patient should not have any abandoned leads (but see Note (A) below). Note (A): These guidelines do not address imaging in patients with abandoned leads or retained lead fragments, as minimal data are available.

Summary

- There is limited evidence that MRI scans with abandoned leads are safe. The small cohort studies do not show that it unsafe either as no elevated level of Adverse Events was observed.
- There is limited evidence about safety of MRI scans with epicardial leads.
- SAR and gradient constraints are not systematically mentioned. For the studies which do mention constraints, $SAR \leq 2 \text{ W/kg}$ was used.
- Consensus statements released after the Indik paper tend to loosen the strict exclusion criterion for abandoned leads.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the chance of negative events in patients with electronic cardiac implants undergoing an MRI?

P: Patients with electronic cardiac implants.

I: MRI investigation.

C: No MRI investigation, adapted MRI investigation.

O: Negative effects: harmful effects on the patient because of interactions between the implants and the MRI scanner generated magnetic fields and radiofrequent waves.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered negative effects as a critical outcome measure for decision making.

The working group defined the GRADE-standard limit of 25% difference for dichotomous outcomes ($RR < 0.8$ or > 1.25), and 10% for continuous outcomes as a minimal clinically (patient) important difference.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1-1-2017 until 7-6-2022. The consensus statement and review by Indik (2017) was used as starting point for the search. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 902 hits. Studies were selected based on the following criteria reporting on Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs), MRI and adverse effects. 138 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 110 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 8 comparative studies were included. Furthermore, we included non-comparative studies if they had a size of $n=10$ or larger and reported on adverse events in patients with vascular stents undergoing MRI scanning. 20 non-comparative studies were included. We excluded ex vivo and non-human studies. Guidelines were also selected, and an overview is presented in "overwegingen".

Results

Nine studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. For evidence and risk of bias table of included studies from the systematic review, please see the article and supplementary of Munawar (2020) and Indik (2017).

Verantwoording

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 08-04-2024

Laatst geautoriseerd : 08-04-2024

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

Referenties

- Almeida AG, António N, Saraiva C, Ferreira AM, Reis AH, Marques H, Ferreira ND, Oliveira M. Consensus document on magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices. *Rev Port Cardiol (Engl Ed)* 2021;40:41-52. doi: 10.1016/j.repc.2020.05.009.
- Balmer C, Gass M, Dave H, Duru F, Luechinger R. Magnetic resonance imaging of patients with epicardial leads: in vitro evaluation of temperature changes at the lead tip. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;56:321-326. doi: 10.1007/s10840-019-00627-7.
- Bauer WR, Lau DH, Wollmann C, McGavigan A, Mansourati J, Reiter T, Frömer S, Ladd ME, Quick HH. Clinical safety of ProMRI implantable cardioverter-defibrillator systems during head and lower lumbar magnetic resonance imaging at 1.5 Tesla. *Sci Rep* 2019;9:18243. doi: 10.1038/s41598-019-54342-4.
- Bhuva AN, Kellman P, Graham A, Ramlall M, Boubertakh R, Feuchter P, Hawkins A, Lowe M, Lambiase PD, Sekhri N, Schilling RJ, Moon JC, Manisty CH. Clinical impact of cardiovascular magnetic resonance with optimized myocardial scar detection in patients with cardiac implantable devices. *Int J Cardiol.* 2019;279:72-78. doi: 10.1016/j.ijcard.2019.01.005.
- Bhuva AN, Moralee R, Brunker T, Lascelles K, Cash L, Patel KP, Lowe M, Sekhri N, Alpendurada F, Pennell DJ, Schilling R, Lambiase PD, Chow A, Moon JC, Litt H, Baksi AJ, Manisty CH. Evidence to support magnetic resonance conditional labelling of all pacemaker and defibrillator leads in patients with cardiac implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2022;43:2469-2478. doi: 10.1093/eurheartj/ehab350.
- Blessberger H, Kiblboeck D, Reiter C, Lambert T, Kellermair J, Schmit P, Fellner F, Lichtenauer M, Kypta A, Steinwender C, Kammler J. Monocenter Investigation Micra® MRI study (MIMICRY): feasibility study of the magnetic resonance imaging compatibility of a leadless pacemaker system. *Europace* 2019;21:137-141. doi: 10.1093/europace/euy143.
- Ching CK, Chakraborty RN, Kler TS, Pumprueg S, Ngarmukos T, Chan JYS, Anand S, Yadav R, Sitthisook S, Yim KW, Jaswal RK, Bhargava K. Clinical safety and performance of a MRI conditional pacing system in patients undergoing cardiac MRI. *Pacing Clin Electrophysiol* 2017;40:1389-1395. doi: 10.1111/pace.13232.
- Condon B, Hadley DM. Potential MR hazard to patients with metallic heart valves: the Lenz effect. *J Magn Reson Imaging.* 2000;12:171-6. doi: 10.1002/1522-586(200007)12:1<171::aid-jmri19>3.0.co;2-w.
- Dacher JN, Gandjbakhch E, Taieb J, Chauvin M, Anselme F, Bartoli A, Boyer L, Cassagnes L, Cochet H, Dubourg B, Fauchier L, Gras D, Klug D, Laurent G, Mansourati J, Marijon E, Maury P, Piot O, Pontana F, Sacher F, Sadoul N, Boveda S, Jacquier A; Working Group of Pacing, Electrophysiology of the French Society of Cardiology, Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle (SFICV). Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology (SFC) and the Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle (SFICV) on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices. *Diagn Interv Imaging* 2020;101:507-517. doi: 10.1016/j.diii.2020.02.003.
- Edwards MB, Mclean J, Solomonidis S, Condon B, Gourlay T. In vitro assessment of the Lenz effect on heart valve prostheses at 1.5 T. *J Magn Reson Imaging* 2015;41:74-82. doi: 10.1002/jmri.24547.
- Gatterer C, Stelzmüller ME, Kammerlander A, Zuckermann A, Krák M, Loewe C, Beitzke D. Safety and image quality of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with retained epicardial pacing wires after heart transplantation. *J Cardiovasc Magn Reson* 2021;23:24. doi: 10.1186/s12968-021-00728-1.
- Gakenheimer-Smith L, Etheridge SP, Niu MC, Ou Z, Presson AP, Whitaker P, Su J, Puchalski MD, Asaki SY, Pilcher T. MRI in pediatric and congenital heart disease patients with CIEDs and epicardial or abandoned leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2020;43:797-804. doi: 10.1111/pace.13984.
- Gillam MH, Inacio MCS, Pratt NL, Shakib S, Roughead EE. Magnetic Resonance Imaging in People With Cardiac Implantable Electronic Devices: A Population Based Cohort Study. *Heart Lung Circ* 2018;27:748-751. doi: 10.1016/j.hlc.2017.09.004.

- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2021;42, 3427-3520.
- Golestanirad L, Dlala E, Wright G, Mosig JR, Graham SJ. Comprehensive analysis of Lenz effect on the artificial heart valves during magnetic resonance imaging. Progress in Electromagnetic Research-PIER 2012;128:1-17.
- Gopalakrishnan PP, Gevenosky L, Biederman RWW. Feasibility of MRI in patients with non-Pacemaker/Defibrillator metallic devices and abandoned leads. J Biomed Sci Eng 2021;14:83-93. doi: 10.4236/jbise.2021.143009.
- Graf H, Lauer UA, Schick F. Eddy-current induction in extended metallic parts as a source of considerable torsional moment. J Magn Reson Imaging 2006;23:585-90. doi: 10.1002/jmri.20539.
- Gupta SK, Ya'qoub L, Wimmer AP, Fisher S, Saeed IM. Safety and Clinical Impact of MRI in Patients with Non-MRI-conditional Cardiac Devices. Radiol Cardiothorac Imaging 2020;2:e200086. doi: 10.1148/ryct.2020200086.
- Han D, Kang SH, Cho Y, Oh IY. Experiences of magnetic resonance imaging scanning in patients with pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. Korean J Intern Med 2019;34:99-107. doi: 10.3904/kjim.2017.251.
- Horwood L, Attili A, Luba F, et al. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols. EP Europace 2017;19: 812-817, <https://doi.org/10.1093/europace/euw122>
- Ikeya Y, Nakai T, Kogawa R, Kurokawa S, Nagashima K, Watanabe R, Arai M, Otsuka N, Kunimoto S, Okumura Y. Current Status and Issues Concerning Magnetic Resonance Imaging in Patients with a Magnetic Resonance Conditional Cardiac Implantable Electrical Device: A Single-center Study. Intern Med 2021;60:1813-1818. doi: 10.2169/internalmedicine.6517-20.
- Indik JH, Gimbel JR, Abe H, Alkmim-Teixeira R, Birgersdotter-Green U, Clarke GD, Dickfeld TL, Froelich JW, Grant J, Hayes DL, Heidebuchel H, Idriss SF, Kanal E, Lampert R, Machado CE, Mandrola JM, Nazarian S, Patton KK, Rozner MA, Russo RJ, Shen WK, Shinbane JS, Teo WS, Uribe W, Verma A, Wilkoff BL, Woodard PK. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm 2017;14:e97-e153. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.04.025.
- Jabehdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, Davenport MS, Zaharchuk G, Hess CP, Weinreb J. MRI safety and devices: An update and expert consensus. J Magn Reson Imaging 2020;51:657-674. doi: 10.1002/jmri.26909.
- Jekic M, Ding Y, Dzwonczyk R, Burns P, Raman SV and Simonetti OP. Magnetic Field Threshold for Accurate Electrocardiography in the MRI Environment. Magn Reson Med 2010; 64:1586-1591. doi: 10.1002/mrm.22419
- König CA, Tinhofer F, Puntus T, Burger AL, Neubauer N, Langenberger H, Huber K, Nürnberg M, Zweiker D. Is diversity harmful?-Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging. Wien Klin Wochenschr 2022;134:286-293. doi: 10.1007/s00508-021-01924-w.
- Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, Manning WJ, Martin ET, Smith JM, Wilke N, Shellock FS; American Heart Association Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; American Heart Association Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. 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;116:2878-91. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256.
- McRobbie, DW (2020). Essentials of MRI safety. Wiley-Blackwell.
- Morris MF, Verma DR, Sheikh H, Su W and Pershad A. Outcomes after magnetic resonance imaging in patients with pacemakers and defibrillators and abandoned leads. CRM 2018. <https://www.crtonline.org/crm-details/outcomes-after-magnetic-resonance-imaging-in-patie>
- Munawar DA, Chan JEZ, Emami M, Kadhim K, Khokhar K, O'Shea C, Iwai S, Pitman B, Linz D, Munawar M, Roberts-Thomson K, Young GD, Mahajan R, Sanders P, Lau DH. Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. Europace 2020;22:288-298. doi: 10.1093/europace/euz343.
- Murray AS, Gilligan PJ, Bisset JM, Nolan C, Galvin JM, Murray JG. Provision of MR imaging for patients with cardiac implantable electronic devices (CIEDs): a single-center experience and national survey. Ir J Med Sci 2019;188:999-1004. doi: 10.1007/s11845-018-1922-y.
- Navarro-Valverde C, Ramos-Maqueda J, Romero-Reyes MJ, Esteve-Ruiz I, García-Medina D, Pavón-Jiménez R, Rodríguez-Gómez C, Leal-Del-Ojo J, Cayuela A, Molano-Casimiro FJ. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable

- electronic devices: A prospective study. *Magn Reson Imaging* 2022;91:9-15. doi: 10.1016/j.mri.2022.05.004.
- Nazarian S, Cantillon DJ, Woodard PK, Mela T, Cline AM, Strickberger AS; MRI Ready Investigators. MRI Safety for Patients Implanted With the MRI Ready ICD System: MRI Ready Study Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:935-943. doi: 10.1016/j.jacep.2019.05.010.
- Nguyen TD, Sandberg SA, Durrani AK, Mitchell KW, Keith MD, Gleva MJ, Woodard PK. The cumulative effects and clinical safety of repeat magnetic resonance imaging on an MRI-conditional pacemaker system at 1.5 tesla. *Heart Rhythm* 2020;2:73-79. doi: 10.1016/j.hroo.2020.12.018.
- Nyotowidjojo IS, Skinner K, Shah AS, Bisla J, Singh S, Khoubyari R, Ott P, Kalb B, Indik JH. Thoracic versus nonthoracic MR imaging for patients with an MR nonconditional cardiac implantable electronic device. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:589-596. doi: 10.1111/pace.13340.
- Okamura H, Padmanabhan D, Watson RE Jr, Dalzell C, Acker N, Jondal M, Romme AL, Cha YM, Asirvatham SJ, Felmlee JP, Friedman PA. Magnetic Resonance Imaging in Nondependent Pacemaker Patients with Pacemakers and Defibrillators with a Nearly Depleted Battery. *Pacing Clin Electrophysiol* 2017;40:476-481. doi: 10.1111/pace.13042.
- Padmanabhan D, Kella DK, Mehta R, Kapa S, Deshmukh A, Mulpuru S, Jaffe AS, Felmlee JP, Jondal ML, Dalzell CM, Asirvatham SJ, Cha YM, Watson RE Jr, Friedman PA. Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart Rhythm* 2018;15:228-233. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.022.
- Patterson DI, White JA, Butler CR, et al. 2021 Update on Safety of Magnetic Resonance Imaging: Joint Statement From Canadian Cardiovascular Society/Canadian Society for Cardiovascular Magnetic Resonance/Canadian Heart Rhythm Society. *Can J Cardiol* 2021;37:835-847.
- Rinaldi CA, Vitoff PJ, Nair DG, Bernstein R, Mountantonakis SE, Rapacciuolo A, Carter N, Tse HF, Green UB. Safety of magnetic resonance imaging scanning in patients with cardiac resynchronization therapy-defibrillators incorporating quadripolar left ventricular leads. *Heart Rhythm* 2020;17:2064-2071. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.08.020.
- Robertson NM, Diaz-Gomez M, Condon B. 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* 2000;45:3793-807. doi: 10.1088/0031-9155/45/12/320.
- Schaller RD, Brunner T, Riley MP, Marchlinski FE, Nazarian S, Litt H. Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices With Abandoned Leads. *JAMA Cardiol* 2021;6:549-556. doi: 10.1001/jamacardio.2020.7572.
- Schukro C, Puchner SB. Safety and efficiency of low-field magnetic resonance imaging in patients with cardiac rhythm management devices. *Eur J Radiol* 2019;118:96-100. doi: 10.1016/j.ejrad.2019.07.005.
- Seewöster T, Löbe S, Hilbert S, Bollmann A, Sommer P, Lindemann F, Bacevičius J, Schöne K, Richter S, Döring M, Paetsch I, Hindricks G, Jahnke C. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: best practice and real-world experience. *Europace* 2019;21:1220-1228. doi: 10.1093/europace/euz112.
- Shah AD, Patel AU, Knezevic A, Hoskins MH, Hirsh DS, Merchant FM, et al. Clinical performance of magnetic resonance imaging conditional and nonconditional cardiac implantable electronic devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 2017;40:467-75.
- van Dijk VF, Delnoy PPHM, Smit JJJ, Ramdat Misier RA, Elvan A, van Es HW, Rensing BJWM, Raciti G, Boersma LVA. Preliminary findings on the safety of 1.5 and 3 Tesla magnetic resonance imaging in cardiac pacemaker patients. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017;28:806-810. doi: 10.1111/jce.13231.
- Vigen KK, Reeder SB, Hood MN, Steckner M, Leiner T, Dombroski DA, Gulani V; ISMRM Safety Committee. Recommendations for Imaging Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs). *J Magn Reson Imaging* 2021;53:1311-1317. doi: 10.1002/jmri.27320.
- Vuorinen AM, Paakkanen R, Karvonen J, Sinisalo J, Holmström M, Kivistö S, Peltonen JI, Kaasalainen T. Magnetic resonance imaging safety in patients with abandoned or functioning epicardial pacing leads. *Eur Radiol* 2022;32:3830-3838. doi: 10.1007/s00330-021-08469-6.
- Williamson BD, Gohn DC, Ramza BM, Singh B, Zhong Y, Li S, Shanahan L; SureScan Post-Approval Study Investigators. Real-World Evaluation of Magnetic Resonance Imaging in Patients With a Magnetic Resonance Imaging Conditional Pacemaker System: Results of 4-Year Prospective Follow-Up in 2,629 Patients. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:1231-1239. doi: 10.1016/j.jacep.2017.05.011.
- Xiong M, Zhao N, Qin Y, Min P, Peng H, Zhang Y, Fan B. Evaluation of the safety of MRI scans in patients undergoing dual-chamber pacemaker implantation. *Exp Ther Med* 2018;16:1593-1596. doi: 10.3892/etm.2018.6392.
- Zbinden R, Wollmann C, Brachmann J, Michaelsen J, Steinwender C, Kovoor P, Kelle S, McGavigan AD, Ching CK, Figtree GA,

Schmidt J, Timmel T, Lotz J. Clinical safety of the ProMRI implantable cardioverter-defibrillator systems during head and lower lumbar magnetic resonance imaging at 3T: results of the ProMRI 3T ENHANCED Master study. *Europace* 2019;21:1678-1685. doi: 10.1093/europace/euz189.

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:

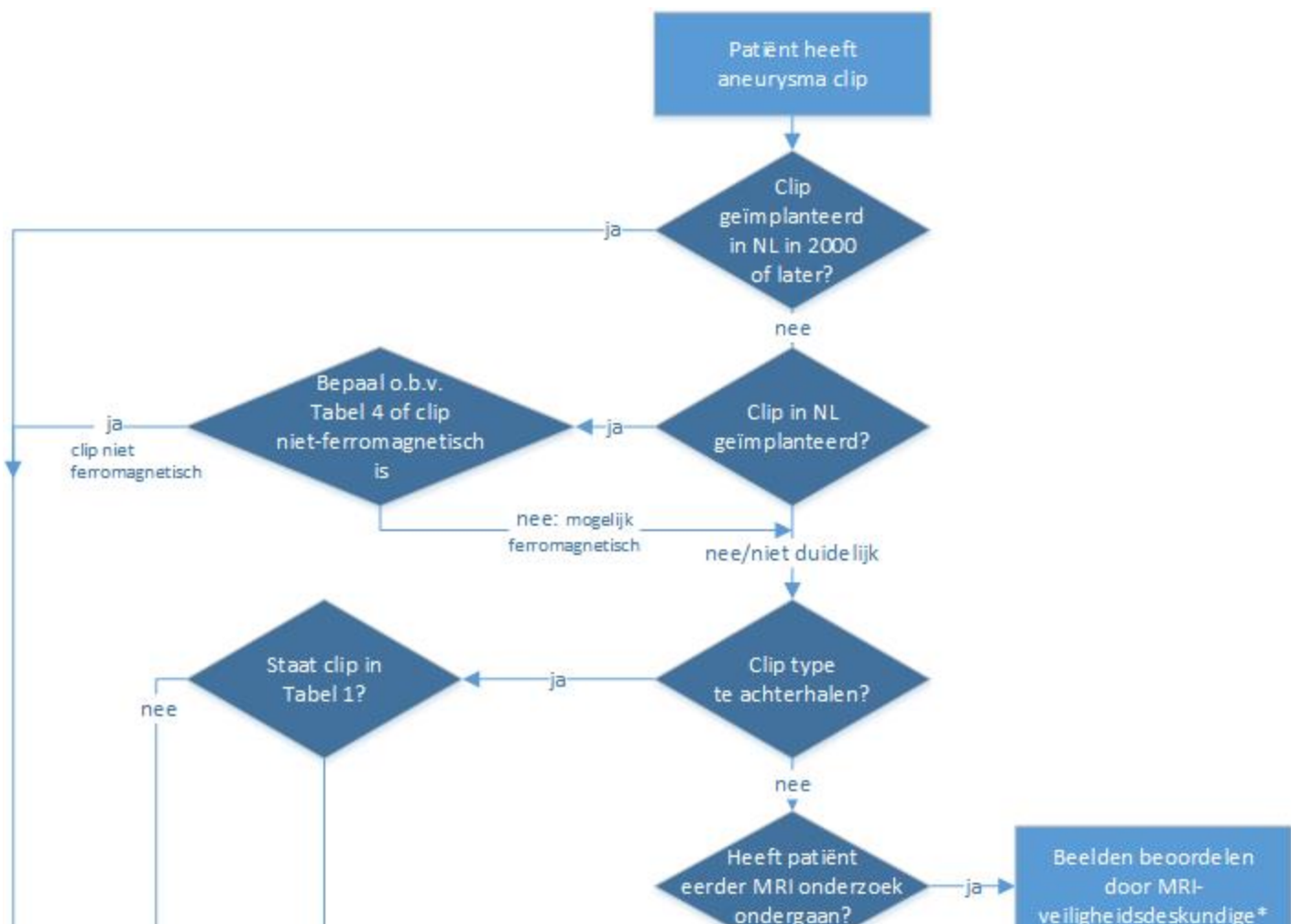
- Laat de MR veiligheidsdeskundige de beelden beoordelen waarbij gekeken wordt naar de gebruikte veldsterkte en zo mogelijk type MR-scanner. Aan de hand van de grootte van de artefacten en de gebruikte MRI-sequentie kan een inschatting gemaakt worden van de mate van ferromagnetisme van de clip.
- Artefacten 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.

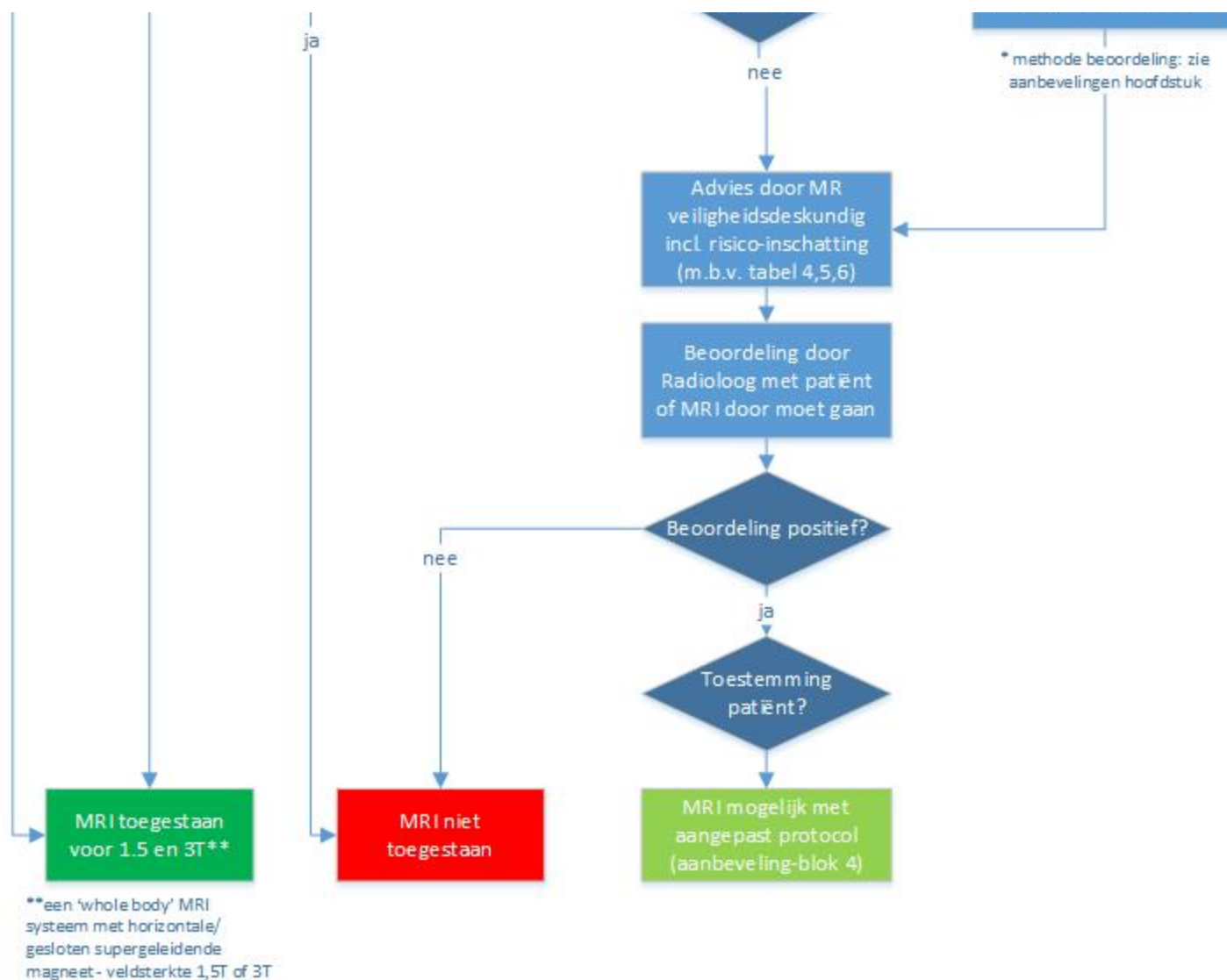
Schat, indien het type clip niet te achterhalen is, op basis van het ziekenhuis en het jaar van clip implantatie met tabel 4, 5 en of 6 in wat de kans is dat er letsel bij de patiënt ontstaat door MRI, en maak, in overleg met radioloog en patiënt, een afweging tussen kans op letsel en het belang van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

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 Shellock. 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 Shellock hanteert, verschilt van de definitie van de ASTM standaard en die leveranciers hanteren. Shellock 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 Shellock 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 Shellock 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 (Shellock 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 Shellock, 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 Shellock 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
Perneczky 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
Perneczky		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 implantanten (Kanal, 1996). Studies die ferromagnetische eigenschappen van implantanten 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 cm^2) blijken ongeveer een derde van de grootte te hebben dan die veroorzaakt door 'conventionele clips' gemaakt van kobalt-chroomlegering (1.0 tot 3.6 cm^2) (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 cm^2 en 1.8 tot 3.9 cm^2 , 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 op verstoring 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 intracraniële 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

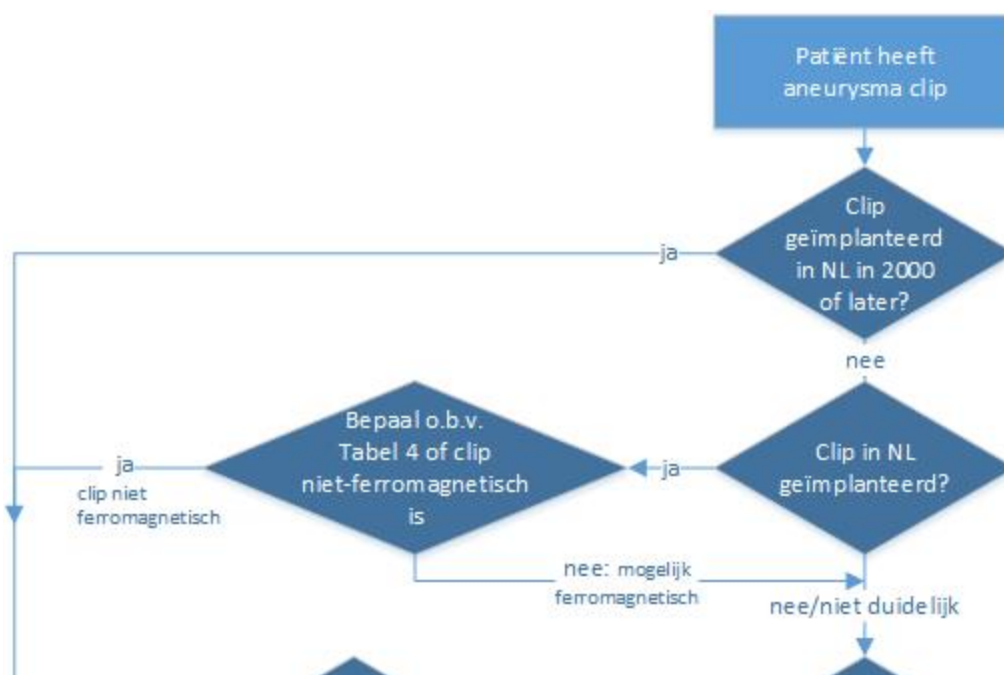
Ziekenhuisimplantatie	Jaar van implantatie	Waarschijnlijkheid van schade door onveilige aneurysmaclip in MRI*
Nederland**	2000 en later	Onwaarschijnlijk
	1990 - 1999	Ongewoon tot zeldzaam***
	1989 en eerder	Te verwachten
Elders	1995 en later	Ongewoon
	1994 en eerder	Te verwachten

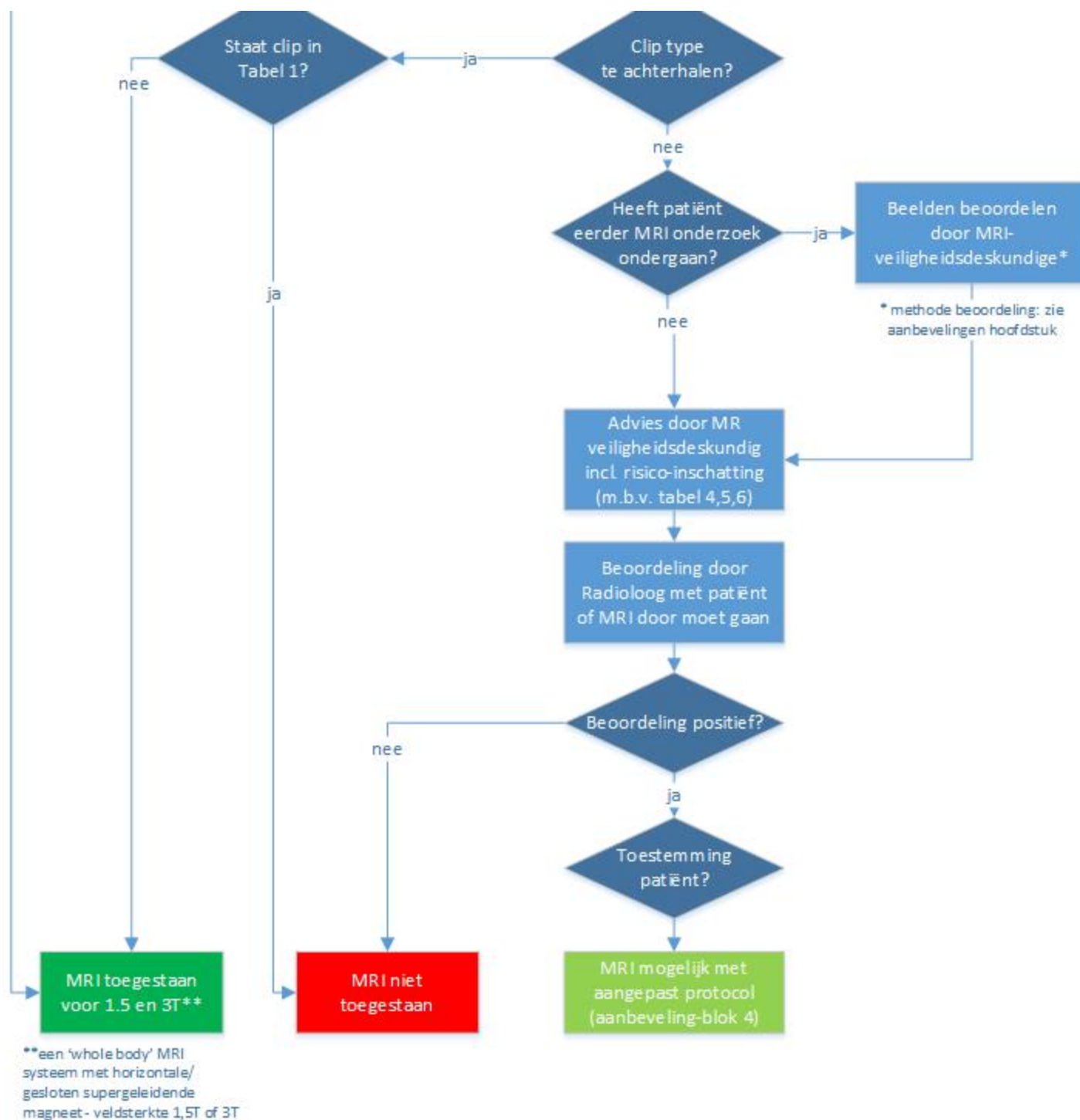
* Dit geldt alleen voor gesloten 'whole body' MRI-systemen van 1,5T en 3T.

** 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

Onderbouwing

Achtergrond

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 toepast bij patiënten in

verschillende leeftijdsgroepen waaronder jongvolwassenen kunnen zich nog decennialang patiënten presenteren met een aneurysmaclip geïmplanteerd 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 geïmplanteerd 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 geïmplanteerd. 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	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. <i>Bronnen: (Klucznik, 1993; Becker, 1988; Johnson, 1993; New, 1983)</i>
--------------------	--

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

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

- GRADE	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. <i>Bronnen: (Johnson, 1993; Kanal, 1996; Shellock, 1998)</i>
--------------------	--

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 plausibeler 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 geïmplantéerd 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 geïmplantéerd 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 selectie criterium: 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.

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, Shellock 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, Aklm EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epid* 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, Shellock FG. Aneurysm clips: Effects of longterm and multiple exposures to a 1.5Tesla MR system. *Radiology* 1999;210:563-565.
- Kangarlu A, and Shellock FG. Aneurysm Clips: evaluation of magnetic field interactions with an 8.0 T MR System. *J. Magn. Reson. Imaging* 2000;12:107111.
- 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.
- Shellock FG, Kanal E. Yasargil aneurysm clips: evaluation of interactions with a 1.5-T MR system. *Radiology* 1998, 207, 587-91.
- Shellock FG, et al. Aneurysm clips: evaluation of MR imaging artifacts at 1.5 T. *Radiology* 1998;209:563-6.
- Shellock FG. Biomedical implants and devices: Assessment of magnetic field interactions with a 3.0Tesla MR system. *J Magn Reson Imag* 2002;16:721732.

Shellock 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.

Shellock 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;31:61519.

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;61,5:10621066.

MRI bij vasculaire stent

Uitgangsvraag

Wat zou het algemene beleid moeten zijn bij patiënten met een vasculaire stent of graft die een MRI moeten ondergaan?

Aanbeveling

Aanbeveling 1 (MR voorwaardelijk)

Bij patiënten met vasculaire stents kan MRI plaatsvinden rekening houdend met aanbevelingen 2, 3 en 4.

Aanbeveling 2 (geen wachttijd)

Patiënten met vasculaire stents kunnen direct na implantatie MRI ondergaan.

Aanbeveling 3 (1,5 T versus 3 T)

Bij patiënten met vasculaire stents kan MRI plaatsvinden bij zowel 1,5 T als 3 T 'whole body' MRI-scanners met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet.

Aanbeveling 4 (SAR niveau)

Scan patiënten met vasculaire stents zonder aanvullende restricties op het SAR niveau, zolang gescand wordt met een 'body' of hoofd RF zendspoel.

Overwegingen

Samenvatting van het literatuuronderzoek

Er is geen klinisch relevant verschil gevonden tussen het aantal negatieve patiënt-gerelateerde uitkomsten die van invloed zijn op de patiënt met vasculaire implantaten tijdens en/of na het ondergaan van een MRI. In de literatuur is er gezocht naar studies die MRI's vergelijken. Er zijn zes vergelijkende studies geïnccludeerd, die strikt voldoen aan de PICO. Door de lage aantallen die zijn gerapporteerd en sterke heterogeniteit was het niet mogelijk om de resultaten samen te voegen. De bewijskracht voor de evidentie uit deze artikelen die strikt aan de PICO voldoen is mede daardoor zeer laag.

In de niet vergelijkende studies is het voorkomen van negatieve effecten door het ondergaan van een MRI relatief laag.

Andere richtlijnen en consensus statements

Er zijn vijf relevante consensus statements of richtlijnen gevonden uit Noord-Amerika en Duitsland (tabel 5).

Tabel 5. Overzicht van gevonden consensus statements en richtlijnen die melding maken over vasculaire stents.

Type document (land)	Auteur, jaar	Conclusie

AHA Scientific statement (U.S.A.)	Levine, 2007	<u>Coronair stents:</u> Stent implantatie zorgt voor onmiddellijke verankering van de stent, reeds voldoende om additionele krachten door MRI bij beeldvorming te weerstaan. Additionele verankering ontstaat in 6-8 weken na implantatie door weefsel ingroei. Dit laatste heeft geleid tot aanbevelingen om 6-8 weken te wachten bij niet-ferromagnetische coronair stents, echter hiervoor is geen goede (klinische) onderbouwing. Alle heden ten dage gebruikte coronair stent zijn niet ferromagnetisch en kunnen bij 3 T of minder gescand worden direct na implantatie. <u>Aorta stent grafts en perifere stents:</u> De meerderheid van de aorta stents zijn van niet-ferromagnetische of licht ferromagnetische materialen. Ex vivo onderzoek bij 3 T heeft dit laten zien, uitzondering zijn sommige EndoFit stent grafts en extenders (Endomed Inc.). Studies tot nu toe hebben geen MRI geïnduceerde klinische incidenten laten zien bij deze stents. De Zenith AAA endovascular graft (Cook) heeft veiligheidsclassificatie MR onveilig. De fabrikant geeft aan dat er potentieel risico is, en dat er onvoldoende klinische data beschikbaar zijn. Er moet dus een individuele afweging worden gemaakt. <i>De status vanaf 2019: deze graft incl. hulpstukken is MR voorwaardelijk 1,5 T en 3 T, max 'whole body' SAR 2 W/kg 15 min per pulssequentie, 7,2 T/m; waarbij het niet duidelijk is of het stent materiaal is gewijzigd (Cook 2019).</i> MRI bij 3 T binnen 6-8 weken in patiënten met aorta of perifere stents die licht ferromagnetisch zijn, moet op een individuele basis worden beoordeeld. Hierbij is een duidelijk klinisch voordeel van MRI snel na implantatie waarschijnlijk groter dan het risico.
-----------------------------------	--------------	--

Expert consensus document van ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR (U.S.A.)	Hundley, 2010	<u>Coronair en perifere stents:</u> Meeste van deze stents zijn licht ferromagnetisch of niet ferromagnetisch. Verankering in de wand beschermd tegen beweging en verdere verankering vindt plaats in 6-8 weken. Voor niet-ferromagnetische coronair stents is geen goede rationale of klinische data dat MRI na stentplaatsing uitgesteld moet worden. Data over specifieke stent suggereert dat vele als veilig voor MRI beschouwd kunnen worden, maar niet noodzakelijk bij 3 T. Er zijn geen rapporten voor verhoogd risico van stent subacute of late trombose na MRI. Voor medicijn-afgevende stents gelden dezelfde overwegingen. Lichte opwarming van minder dan 1 °C voor stents en 2 °C voor overlappende stents is gerapporteerd, maar dit effect kan in vivo minder prominent zijn door het zogenaamde 'heat sink' effect als gevolg van doorbloeding. <u>Aorta stent graft:</u> De meeste van de aorta stents hebben een veiligheidsclassificatie MR voorwaardelijk met uitzondering van de Zenith AAA endovascular graft (Cook) [zie hiervoor]
--	---------------	--

Consensus statement Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (Duitsland)	Von Knobelsdorff, 2021	De meeste vasculaire stents zijn van niet of zwak ferromagnetisch materiaal. Ze zijn op wisselwerking met MRI getest bij 1,5 T, en in mindere mate bij 3 T. De momenteel op de markt aanwezige vasculaire stents zijn allemaal MR veilig of MR voorwaardelijk gekwalificeerd. De stent worden met druk tijdens implantatie verankerd, wat torsie en migratie tegengaat. Weefsel-ingroei in de eerste weken zorgt voor verdere fixatie. Daarmee zijn torsie en migratie ook van zwak-ferromagnetische stents, die in de ex vivo testomgeving magneetwisselwerking vertonen, bij 1,5 T of lager onwaarschijnlijk. Daarnaast kan er theoretisch opwarming van de stent plaatsvinden. Tot op heden is er geen klinisch geval van overmatige opwarming van een stent bekend. Patiënten met niet-ferromagnetische stents kunnen direct na implantatie MRI ondergaan. Bij patiënten met een perifere of aorta stent van zwak ferromagnetisch materiaal moet bij MRI binnen 6-8 weken na plaatsing een risico afweging worden gemaakt. Vele coronaire stents zijn door de fabrikant als MR voorwaardelijk geclassificeerd voor 1,5 T en 3 T; daarom kan MRI plaatsvinden zonder voorwaarden te controleren voor het specifieke stenttype. Algemene aanbevelingen: - Patiënten met coronaire stents kunnen bij 1,5 T en 3 T MR ondergaan onafhankelijk van de spatiele gradiënt van het hoofdmagneetveld en direct na stentplaatsing. - ≤ 3 T - Maximale 'whole body' SAR 2 W/kg voor 15 min per pulssequentie (meerdere sequentie per MR studie). De aanbeveling van 'whole body' SAR beperkt dagelijkse bedrijfsvoering en behoeft toelichting. Bij cardiale MRI wordt de 2 W/kg vaak overschreden, echter tot op heden zijn er geen complicaties gerapporteerd. Deels doordat er niet continu wordt gescand, deels door afkoeling door de bloedstroom. Hiermee is bovenstaande aanbeveling niet gelijk aan de gangbare klinische praktijk. De auteurs vinden MRI met SAR tot 4 W/kg redelijk, maar vinden dat je de patiënt hierover zou moeten inlichten, en zo mogelijk toch onder de 2 W/kg proberen te blijven.
--	---------------------------------------	---

Expert Consensus (U.S.A. en Canada)	Jahebdar Maralani, 2020	Coronair en carotide stents: Voornaamste risico is verplaatsing. Geen studies hebben complicaties met opwarming gevonden. De belangrijkste aanbevelingen zijn: - De datum van stentimplantatie en de fabrikant moeten worden vastgesteld. - Patiënten met een onbekend model coronair- of carotide-stent kunnen gescand worden als de 'whole body' SAR ≤ 2 W/kg blijft voor elke sequentie van maximaal 15 minuten. - MRI kan worden uitgevoerd in patiënten met zwak-ferromagnetische stents op 1,5 T en 3 T zes weken na implantatie, uitzondering op dit uitstel moet op individuele basis worden gemaakt.
Expert Statement (U.S.A.)	Shellock, 2019	Voor coronaire stents (onafhankelijk van aantal, type, wel of niet overlappend) kan MRI bij 1,5 T en 3 T met maximale 'whole body' SAR van 2 W/kg voor 15 minuten per pulssequentie met meerdere pulssequenties per patiëntstudie.

Incidentdatabases

Voor deze module zijn de volgende incidentdatabases van implantaten doorzocht:

- De FDA recalls database;
- Het archief van Inspectie Gezondheidszorg (IGZ);
- De database van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met veiligheidsmeldingen vanaf 15 december 2015;
- De FDA Medsun database, periode febr-2002 tot en met dec-2022;
- De FDA MAUDE database, periode 2011 tot en met 2021;

N.B. databases werden doorzocht zonder een beperking op de periode van eventuele meldingen tenzij anders vermeld. Voor de precieze zoekverantwoording wordt verwezen naar de tabel 'Zoekverantwoording Databases van Recalls en Events'.

- De FDA recall database bevatte geen relevante meldingen voor deze module.
- Het archief van de IGZ bevatte geen relevante meldingen voor deze module.
- De database van de IGJ bevatte geen relevante meldingen voor deze module.
- De Medsun database van de FDA bevatte geen relevante meldingen voor deze module.
- De FDA MAUDE database bevat in de onderzochte periode een aantal meldingen rondom vasculaire stents en opwarming, aantrekkingskracht of losraken. Deze worden hieronder besproken.

Resultaten uit de FDA MAUDE database:

Opwarming. De MAUDE-database bevat een zevental meldingen van pijnklachten mogelijk te wijten aan

opwarming bij patiënten met één of meerdere stents. De anatomische locaties van de stents varieerden. Meldingen betroffen coronaristents, maar ook stents in de superior vena cava, of een onbekend vat, en van een stent bedoeld voor plaatsing in de arterie iliaca. Interpretatie van deze meldingen is veelal complex of zelfs speculatief, waarbij belangrijke informatie ontbrak over de uitgevoerde scan zoals de veldsterkte, het toegepaste SAR niveau, het type implantaat, de gescande anatomie en bij meerdere stents of deze aaneengesloten geplaatst waren.

Voor geen van deze gevallen kon worden opgemaakt dat er een causaal verband bestond tussen de gemelde opwarming, het hebben van een vasculaire stent, en het ondergaan van een MRI-onderzoek. De bewijskracht van deze meldingen is hierdoor en ook door het lage aantal meldingen zeer laag.

Stent dislocatie. Er is een drietal meldingen over het losraken van stents. Het gaat telkens om meldingen waarin men het verplaatsen van een stent beschrijft, maar waaruit niet blijkt dat er een causaliteit bestaat met het ondergaan van een MRI-onderzoek. In één geval spreekt men erover dat het “geloofd” werd dat de stent losraakte als gevolg van de MRI, maar blijkt uit de melding niet waarom dit zo zou kunnen zijn en het valt ook niet te verwachten op grond van het stent type (Endeavor sprint over-the-wire (otw) drug-eluting stent) dat deze tijdens een MRI-onderzoek zou kunnen losraken. In een tweede melding rapporteerde de patiënt tijdens het MRI-onderzoek een scherpe pijn op de borst, en waarbij de laborant patiënt gewaarschuwd zou hebben dat mogelijk een losgeraakte stent hier debet aan was. De melding ontbeert informatie over de verdere follow-up van patiënt: het is dus niet duidelijk of de stent daadwerkelijk was losgeraakt. Een laatste melding bevat een casus ook beschreven in de literatuur (Parthasarathy H, 2013), waarbij een Cypher stent, 3,5x8 mm drug eluting stent, geïmplantéerd in de left main coronary artery, op aorta-ostiale locatie in de hoofdstam van de linker coronairarterie, vervolgens moet zijn los geraakt en (na het uitvoeren van een 1,5 T MRI-onderzoek van het hoofd) nadien werd aangetroffen middels CT in de proximale tak van de linker iliacale arterie. Uit ex vivo testen van dit type stent is eerder gebleken dat deze geen ferromagnetische eigenschappen heeft. De melding in de MAUDE-database stelt dat het niet mogelijk is conclusies te trekken over de oorzaak van het losraken van de stent. In de wetenschappelijke publicatie concludeert men wel dat voorzichtigheid geboden is in geval van: relatief korte stents, op aorta-ostiale locaties, bij een beperkte tijd tussen implantatie en MRI. In de publicatie beschouwt men geen andere mogelijke oorzaken dan het ondergaan van een MRI-onderzoek, zoals bijvoorbeeld onvoldoende stentdiameter.

Voor geen van deze gevallen kon worden opgemaakt dat er een causaal verband bestond tussen het losraken van de stent en het ondergaan van een MRI-onderzoek. In één geval is zelfs onduidelijk of er daadwerkelijk een stent was losgeraakt. De bewijskracht van deze meldingen is mede door het lage aantal meldingen zeer laag.

Aantrekking. Er is één melding over een patiënt met meerdere stents (merendeels van onbekend merk en type) in het hart, een nier, en de arterie iliaca, die tijdens het ondergaan van een 1,5 T MRI-onderzoek van het hoofd ervoer dat er werd getrokken aan haar nieren en haar rug. De MRI werd hierop afgebroken. De melding beschrijft niet of patiënt blijvende schade heeft ondervonden van het voorval.

Het is aannemelijk, ook gezien ex vivo testen van een aantal stents met meetbare aantrekkingskracht, dat het gevoel van aantrekking aan de nieren direct gevolg is van het ondergaan van MRI-onderzoek bij deze patiënt

bij wie één (of meerdere) ferromagnetische stents waren geïmplant. Deze casus vormt daarmee een voorbeeld van een bekend risico van het brengen van een ferromagnetisch voorwerp in een MRI-scanner.

Enquête zorginstellingen

Door de richtlijnwerkgroep is een enquête uitgezet betreffende de screening voorafgaand aan een MRI-onderzoek bij ≤ 3 T, specifiek voor de screening op vasculaire stents. Deze is verstuurd naar alle MRI-leden van de NVMBR in november 2022, en daarna zijn nog gerichte herinneringen gestuurd aan leden van de NVMBR en/of NVKF bij instellingen die niet gereageerd hadden. Het antwoordpercentage was 83% (54/65) voor de algemene ziekenhuizen, en 100% (6/6) voor de UMC's. Daarnaast hebben nog twee overige NVZ-instellingen gereageerd. In één instelling is er over twee locaties verschillend beantwoord. Deze zijn apart beschouwd. In het totaal betreft dit globaal 690.000 MRI patiëntstudies per jaar en 183 MRI-systemen (66% 1,5 T en 34% 3 T). Het totaal aan MRI studies opgegeven in de enquête beslaat daarmee zo'n 69% van de 1 miljoen MRI-onderzoeken in Nederland volgens de RIVM-inventarisatie over 2020 (RIVM 2021).

In 66% van de instellingen is er een specifieke screeningsvraag over (vasculaire) stents, en in de overige 34% van de instellingen wordt er niet specifiek gevraagd naar vasculaire stents (deze verdeling is globaal gelijk bij UMC's en algemene ziekenhuizen). Als gekeken wordt naar het percentage van het aantal MRI-onderzoeken zonder specifieke screening op vasculaire stents ligt dat in dezelfde orde van grootte (42%). 37% van de instellingen stelt geen voorwaarden voor een MRI-onderzoek bij een patiënt met een vasculaire stent. In de instellingen zonder specifieke screening op vasculaire stents bestaat dit beleid gemiddeld 7 jaar. Indien een patiënt of aanvrager aangeeft dat er sprake is van de vasculaire stent wordt in 34% van de instellingen het individuele stent type uitgezocht. Tabel 6 geeft het overzicht van de MRI voorwaarden die genoemd worden voor een MRI-onderzoek bij 1,5 T en 3 T MRI bij een patiënt met een vasculaire stent.

Tabel 6. Overzicht van MR voorwaarden die in de enquête genoemd worden voor een MRI-onderzoek bij 1,5 of 3 T bij een patiënt met een vasculaire stent.

MR voorwaarde	Aantal	Percentage
afhankelijk van voorwaarden gesteld door de stentfabrikant	9	14%
wachttijd: 6 weken na implantatie	16*	25%
veldsterkte $\leq 1,5$ T	7	11%
SAR beperking: ≤ 2 W/kg 'whole body' SAR	18	28%
SAR beperking: ≤ 2 W/kg 'whole body' SAR (soms)	3	5%
SAR beperking: ≤ 2 W/kg 'whole body' SAR voor coronair stents	3	5%
SAR beperking: ≤ 3 W/kg 'whole body' SAR	1	2%
SAR beperking: ≤ 2 W/kg 'whole body' SAR (voor EVAR/TEVAR/FEVAR stents)	1	2%
alleen bij stent geplaatst voor het jaar 2000 worden MR voorwaarden uitgezocht	4	6%
geen voorwaarden in geval coronairstents	3	5%
geen voorwaarden in geval stents in extremiteiten en aortabifurcatie	1	2%
geen overlappende stents	1	2%
geen voorwaarden	24	37%

* hiervan wordt eenmaal 2 weken, en eenmaal 8 weken genoemd

Tenslotte werd in de enquête gevraagd "Zijn er, voor zover u weet, vasculaire stent gerelateerde complicaties opgetreden die hebben geleid tot patiëntschade als gevolg van MRI (uitgezonderd MRI beeldartefacten)". De twee positieve antwoorden waren: "mogelijk migratie van een nieuwe stent, discutabel of MRI de reden was, 1 keer gebeurd voor zover bekend", en "bij aortastent (EVAR) is het niet mogelijk een MRI te maken in dat gebied (prostaat, LWK, buik, hart)".

Implantatendatabase

Met behulp van de databases van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland) is een overzicht van MR voorwaarden van vasculaire stents gemaakt. Hiertoe is op 23-8-2022 met de zoekterm "stent" of "endoprothesis" een uitdraai gemaakt. Hiermee werden 1790 resultaten gevonden in deze database, waarvan er 582 zijn uitgesloten omdat het geen vasculaire stents betreffen volgens het beoogd gebruik. Daarna zijn verschillende typenummers bij gelijke typenaam, gelijke fabrikant, en gelijk MR voorwaarden samengevoegd. Hiermee ontstond een lijst van 349 type vasculaire stents, waarvan tabel 7 een overzicht geeft van de MR veiligheidsclassificatie.

Tabel 7. Overzicht MR veiligheidsclassificatie vasculaire stent typen ingedeeld op vat van beoogd gebruik.

Locatie beoogd gebruik	Aantal	MR onveilig	MR voorwaardelijk	MR veilig	MR veilig of voorwaardelijk oude ASTM definitie*	Onbekend**
coronairvaten	166 (48%)		131		33	2
aorta en iliaca	79 (23%)		72		7	
veneuze vaten	9 (3%)		8		1	
carotide	19 (5%)		18		1	
perifere vaten	61 (17%)		48		9	4
intracraniële vaten	10 (3%)		8		2	
onbekend	5 (1%)		1		3	1
totaal	349	0	286 (82%)	0	56 (16%)	7 (2%)

* jaartal van invoer stent handleiding in Magresource database $\leq$ 2015.

** jaartal van invoer stent handleiding in Magresource database $\leq$ 2011.

Er worden verschillende voorwaarden gesteld voor MRI-onderzoek. Tabel 8 en 9 geven een overzicht hiervan. Bij stents met een meer recente invoer van de gebruikershandleiding in de Magresource database (vanaf 2016) wordt geen wachttijd na implantatie meer als voorwaarde gesteld, zie figuur 1. De meeste stents waarvoor een wachttijd als voorwaarde is gesteld waren van roestvast staal (82%). Van de stents met de meest recente invoer (vanaf 2016) was slechts 10% van roestvast staal, zie tabel 10. Tenslotte vermelden fabrikanten in de meeste gevallen in de handleiding ex vivo gemeten temperatuurstijging, vooral op basis van het ASTM protocol, zie figuur 2. Dit ASTM protocol wordt verderop in de overwegingen besproken, waar tevens wordt toegelicht welke beperkingen zich voordoen bij de interpretatie van deze gegevens.

Tabel 8. Overzicht MR voorwaarden door stentfabrikant, aantal stenttypen (percentage van totale aantal types).

	1,5 T	3 T	1,5 T en 3 T		onbekend
statisch magneetveld (B ₀)	19 (5%) [#]	5 (1%)	281 (81%)		44 (13%)*
	beperkt	geen beperking	range	gemiddeld	onbekend
spatiële gradiënt statisch magneetveld	260 (74%)	89 (26%)	0,7-225 T/m	21 T/m	4 (1%)**
spatiële gradiënt·B ₀	15 (4%)	314 (96%)	22-201 T ² /m	68 T ² /m	4 (1%)**
	15-20 min	15 min per sequentie	30-60 min	geen beperking	onbekend
tijdsbeperking RF	233 (67%)	7 (2%) ^{##}	5 (1%)	41 (12%)	63 (18%)***
	beperkt	geen beperking	range	gemiddeld	onbekend
schakelende gradiënt velden	11 (3%)	338 (97%)	10-60 T/m	48 T/m	4 (1%)**
	geen	4 weken	6 weken	8 weken^{###}	onbekend
wachttijd geen MRI na implantatie	160 (46%)	4 (1%)	1 (0,3%)	30 (9%)	150 (43%)

* allen met oude ASTM definitie of onbekende MR veiligheidsclassificatie.

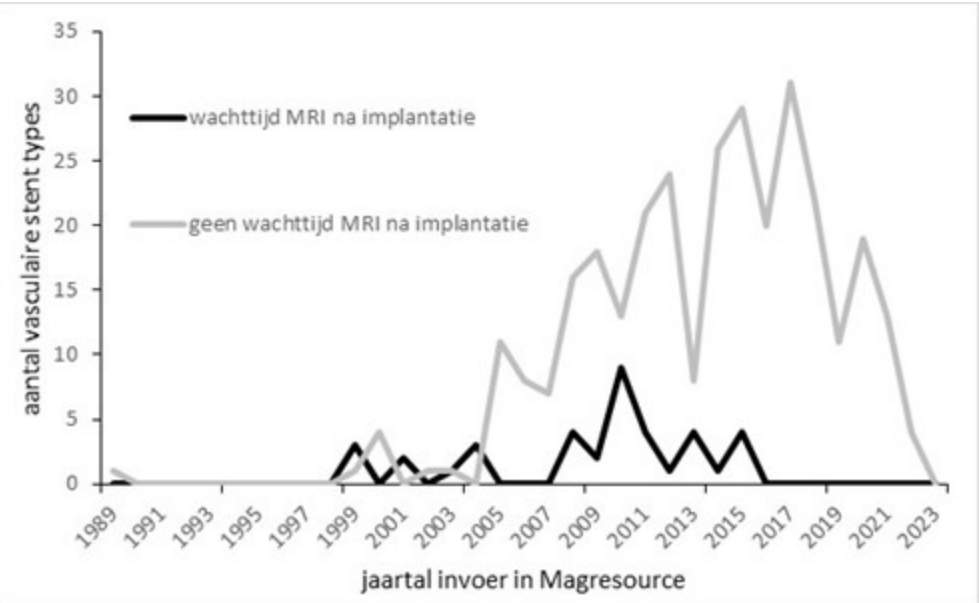
** allen met onbekende MR veiligheidsclassificatie.

*** allen (behalve één) stent type met oude ASTM definitie of onbekende MR veiligheidsclassificatie

jaartal van invoer stent handleiding in Magresource database in range 2009-2020.

één stent type met 11 minuten wachttijd na elke sequentie.

8 weken of na endotheel vorming (n=4).



Figuur 1. Aantal vasculaire stenttypes met en zonder de voorwaarde van wachttijd van geen MRI na stentimplantatie, als functie van het jaar waarin de handleiding van de stent in de Magresource database is ingevoerd. N.B. hierbij was in 46% van de stenttypes expliciet benoemd dat er geen wachttijd is en in 42%

van de gevallen werd dit niet expliciet benoemd. Deze typen stents zijn meegeteld als zijnde zonder wachttijd.

Tabel 9. Overzicht aantallen vasculaire stent typen met 'whole body' SAR limiet voorwaarde[&] bij 1,5 T en 3 T voor één stent ingedeeld op vat van beoogd gebruik (bij overlappende stent regelmatig lagere SAR waarden opgegeven).

Locatie beoogd gebruik	0,4-1,5 W/kg	2 W/kg	2,5-3,9 W/kg	4 W/kg	Niet gespecificeerd*
coronairvaten**	8 (5%)	104 (63%)	8 (5%)	2 (1%)	44(27%)
aorta en iliaca	8 (10%) [#]	31 (39%)	11 (14%)	23 (29%)	6 (8%)
veneuze vaten	3 (33%) ^{##}	3 (33%)	3 (33%)		
carotiden	3 (16%)	9 (47%)	5 (26%)		2 (11%)
perifere vaten***	27 (44%) ^{###}	15 (25%)	3 (5%)	3 (5%)	13 (21%)
intracraniële vaten		5 (50%)	1 (10%)		4 (40%)
onbekend			1 (20%)		4 (80%)
totaal	49 (14%)	167 (48%)	32 (9%)	28 (8%)	73 (21%)

& geldend voor de 'whole body' RF zendspoel, echter dit is meestal niet gespecificeerd, enkele stent types sluiten expliciet gebruik van lokale RF zendspoelen uit als de stent in het spoelbereik ligt.

* één stent type gespecificeerd met lokale body SAR (i.p.v. 'whole body' SAR) van 4,4 W/kg.

** 6 stent types met verschillende limieten bij 1,5 T en 3 T.

*** één stent type met verschillende limiet voor stent in arm of stent in torso.

5 iliaca stent types 1 W/kg bij scan locatie iso-centrum onder de navel, en 2 W/kg boven de navel.

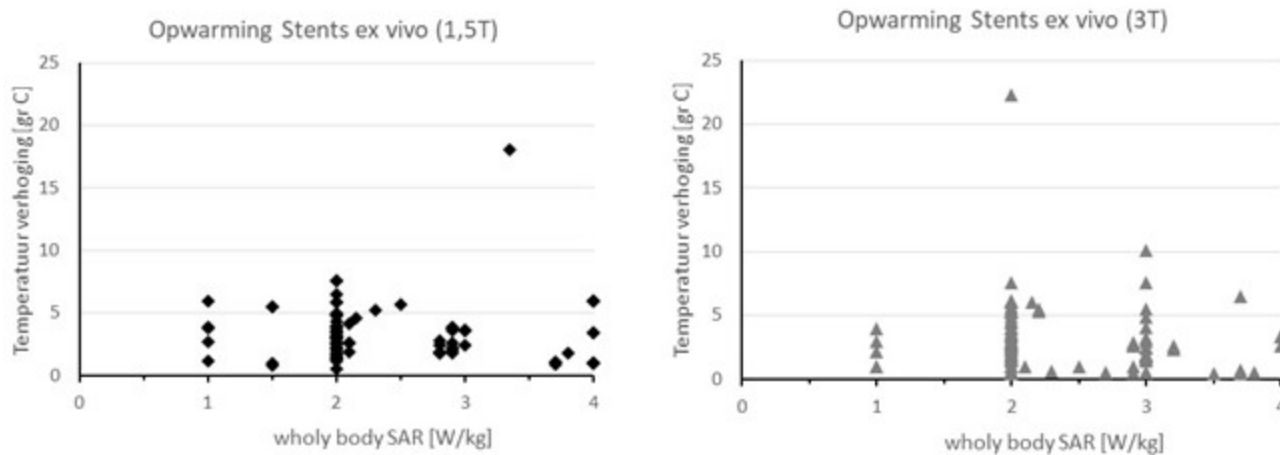
één veneuze stent type 1 W/kg bij scan locatie iso-centrum boven de navel, en 2 W/kg onder de navel; en één veneuze stent type 1 W/kg bij scan locatie iso-centrum onder de navel, en 2 W/kg boven de navel.

24 stent types 1 W/kg bij scan locatie iso-centrum onder de navel, en 2 W/kg boven de navel, waarvan 6 stent types met 0,5 W/kg onder de mid bovenbenen.

Tabel 10. Overzicht van materiaal van alle stents met wachttijd en van alle stents vanaf 2016 (bij geen van deze werd een wachttijd aanbevolen).

Materiaal	Aantal stent types met wachttijd	Aantal Stent types zonder wachttijd [#]
roestvast staal	23 (82%)	9 (10%)
nitinol	1 (4%)	51 (58%)
kobalt-chroom	3 (11%)	20 (23%)
anders	1 (4%)	5 (6%)
onbekend	0	3 (3%)
totaal	28	28 (100%)

[#] Alle stent types waarvan de handleiding vanaf 2016 is verschenen.



Figuur 2. Maximale temperatuursverhoging bij 'whole body' SAR instelling zoals vermeld staat in de handleiding van de stent, of in de MRI-informatie van de stentfabrikant. In de meeste gevallen is dit ex vivo gemeten in een gelfantoom volgens de ASTM standaard. In enkele gevallen, bij recent op de markt gebrachte stents, is dit bepaald d.m.v. simulaties. In de meeste gevallen betreft het de maximale temperatuursverhoging, soms temperatuursverhoging t.o.v. een gemeten referentietemperatuur in het fantoom. De temperatuursverhoging van 18 en 22 °C is gemeten bij de perifere vaatstent type Maris Plus Stent van Medtronic Inc.; gegevens uit 2015.

Hoofdklassen risico's

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*

Ferromagnetische objecten kunnen een aantrekkingskracht ondervinden die onder andere een functie is van de magnetische susceptibiliteit, de sterkte van het statische magneetveld, en de spatiele gradiënt van het statische magneetveld (McRobbie 2020). Deze kracht wordt daarom typisch gemeten nabij de ingang van de tunnel, daar waar het effect het grootst is. Daarnaast werkt op ferromagnetische voorwerpen een rotatiekracht, die ertoe leidt dat objecten zich richten parallel aan de oriëntatie van het statische magneetveld. Dit effect is het sterkst voor lange, smalle objecten of vlakke/dunne objecten. Deze kracht is proportioneel met het kwadraat van de sterkte van het statische magneetveld, en het sterkst in het iso-centrum van de MRI-scanner (Sommer 2004).

De meest voorkomende materialen gebruikt voor het vervaardigen van vasculaire stents zijn roestvast staal (RVS) (voorbeeld: RVS316L), nitinol (nikkel-titanium legering), kobalt-chroom legeringen, en soms ook platina, koolstof, goud, MP35N (een nikkel-kobalt legering), of tantalium (Jabehdar Maralani 2020, Lopic 2013). De meeste van deze materialen zijn non-ferromagnetisch, of wat in de literatuur wordt aangehaald als zwak-ferromagnetisch. Er worden geen stents meer geplaatst die zijn gekwalificeerd als MR onveilig.

Afhankelijk van de sterkte van een eventuele aantrekkings- of rotatiekracht bestaat, in theorie, het risico op het losraken van een zwak-ferromagnetische stent als gevolg van het ondergaan van een MRI-onderzoek. In het verleden heeft deze overweging veel fabrikanten ertoe aangezet om in hun MR voorwaarden op te nemen dat het scannen van patiënten vermeden dient te worden in een periode van 6 tot 8 weken na implantatie (Rutledge 2001). De hypothese hierbij was dat, doordat gedurende deze wachtperiode de stent vergroeit met de vaatwand (endotheel vorming), na die periode de stent veel beter verankerd zou zitten in het vat. Inmiddels is duidelijk dat de krachten die wordt uitgeoefend op veruit de meeste zwak-ferromagnetische, vasculaire stents als gevolg van het ondergaan van een 1,5 T MRI-onderzoek vele malen kleiner zijn dan de krachten die zonder meer worden uitgeoefend op geïmplanteerde stents, bijvoorbeeld als gevolg van de pulsatiliteit van de bloedflow en/of de contractiliteit van het hart in geval van coronair stents (Rutledge 2001, Levine 2007, Giroletti 2005, Hansmann 2001). De verankering in de vaatwand die ontstaat door het plaatsen van stents middels ballon angioplastiek biedt daarmee onmiddellijke bescherming tegen evt. aantrekkings- en rotatiekrachten uitgeoefend tijdens een 1,5 T MRI-onderzoek. De rationale voor een wachttijd in geval van niet-ferromagnetische stents is onbekend (Shellock 2005) en in algemene zin wordt geen wachttijd meer geadviseerd voor niet-ferromagnetische implantaten (Levine 2007).

Dat een wachttijd inderdaad niet meer nodig is, wordt onderschreven door studies waarin men keek naar de veiligheid van het ondergaan van een MRI-onderzoek kort na stent implantatie (Jabehdar Maralani 2020, Rutledge 2001, Shellock 2005, Gerber 2003, Jehl 2009, Curtis 2013, Duerinckx 1998, Kaya 2009, Kramer 2000, Syed 2006, Porto 2005). In dergelijke studies wordt geen melding gemaakt van het losraken van stents. In MAUDE database werden in de doorzochte periode (zie de Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten) drie voor dit risico relevante meldingen aangetroffen, waarvan één casus ook in de literatuur is gepubliceerd (Parthasarathy 2013). Alleen van de gepubliceerde casus blijkt onomstotelijk dat de stent is losgeraakt. De werkgroep acht het echter onwaarschijnlijk dat dit is gebeurd als gevolg van het ondergaan

van een MRI-onderzoek. Het toegepaste type stent (Cypher, 3,5x8 mm drug-eluting stent, Cordis Corp, Markham, Ontario) wordt vervaardigd uit RVS 316L (Wolf 2008) en zou daarom geen noemenswaardige, ferromagnetische eigenschappen mogen hebben. Migratie van de stent als gevolg van een aantrekkings- of rotatiekracht wordt daarmee onwaarschijnlijk. Het *Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislau fforschung e.V.* noemt in een publicatie (Müllerleile 2015) de case studie dan ook controversieel, te meer daar de auteurs van de case studie geen andere oorzaken voor het losraken van de stent overwogen, zoals onvoldoende stent diameter. In de voor deze richtlijn uitgezette enquête wordt ook melding gemaakt van één casus van stent dislocatie, maar ook aldaar is niet vastgesteld dat het MRI-onderzoek de oorzaak was.

Dislocaties van stents komen normaliter vrijwel niet voor. Een dislocatie als gevolg van een te kleine stent diameter is denkbaar, dit betreft een technische fout tijdens het plaatsen en ingeschat wordt dat dit maar zelden voorkomt. Dit betreft dan vooral stents die proximaal in een zij-vat van de aorta worden geplaatst en toch weer in de aorta terecht komen. Wat vaker voorkomt, maar wat in feite geen dislocatie is, is een stent die een of enkele millimeters verwijderd van de beoogde plek geplaatst wordt. Dit wordt veelal verholpen door een tweede stent te plaatsen. Progressieve ziekte van een aneurysma van de abdominale aorta kan ertoe leiden dat de vaatwand deels losraakt van een stent, waardoor deze ook in enige mate zou kunnen verschuiven.

Verder is gehypothetiseerd dat het losraken van *bare metal* stents de blootstelling van bloedplaatjes zou doen toenemen, met als mogelijke gevolg trombose, wat weer kan leiden tot sterfte en infarcten (Gerber 2003). In deze en andere studies (Levine 2007, Jehl 2009, Patel 2006) wordt echter geen bewijs gevonden voor deze hypothese, zodat auteurs concluderen dat recente stent implantatie geen contra-indicatie zou moeten zijn voor het ondergaan van een 1,5 T MRI-onderzoek. In verschillende internationale richtlijnen is daarom inmiddels opgenomen dat de rationale voor zo'n wachtperiode bij niet- of zwak-ferromagnetische stents ontbreekt (Levine 2007, Müllerleile 20, Hundley 2010, van Knobelsdorff 2021). Sinds 2016 worden er nog altijd RVS stents op de markt gebracht (tabel 10), die mogelijk zwak-ferromagnetisch zijn, maar sinds die periode is er geen sprake meer van een wachttijd in de MR voorwaarden van de fabrikant (figuur 1).

Toen omstreeks 2000 *drug-eluting* stents (DES) op de markt kwamen (Jabehdar Maralani 2020), bestond er voor dit type stent een zorg dat dit zou kunnen leiden tot vertraagde endotheelvorming (Patel 2006), zodat het ook voor dit type stent relevant zou kunnen zijn om een wachtperiode aan te houden waarin MRI-onderzoek werd afgeraden. In verscheidene studies heeft men daarop gekeken naar de risico's bij het ondergaan van 1,5 T MRI kort na de implantatie van DES, waarin geen bewijs werd gevonden voor een toegenomen kans op nadelige effecten voor de patiënt (Porto 2005, Shellock 2005). Relevante aanbevelingen en overzichtsartikelen adviseren daarom ook voor DES geen wachtperiode meer (Jabehdar Maralani 2020, Hundley 2010, Schenk 2021). Dit is ook terug te zien in de MR voorwaarden van stentfabrikanten, waarbij bij meer recente stent type geen voorwaarde meer van wachttijd na implantatie wordt genoemd, zie figuur 1. Anderzijds is de wachttijd discussie wel relevant, omdat momenteel verschillende instituten wel rekening houden met deze wachttijd (zie tabel 6).

Hoewel voor het ondergaan van een 1,5 T MRI-onderzoek inmiddels geconcludeerd kan worden dat er een brede consensus bestaat dat dislocatie van zwak-ferromagnetische stents kort na implantatie geen reëel risico is, blijkt de onderbouwing hiervoor voor 3 T MRI-onderzoeken minder sterk. Zo wordt in een Duitse richtlijn

(Müllerleile 2020) geadviseerd om bij perifere stents tot 6 weken na implantatie alleen een 3 T MRI-onderzoek uit te voeren na een individuele risico-afweging. Schenk et al. (2021) concluderen dat het ondergaan van een MRI-onderzoek binnen 8 weken na implantatie van coronair stents geen aanleiding lijkt te geven tot een toename van adverse events bij zowel 1,5 T als 3 T, maar dat aanvullend onderzoek naar 3 T gewenst is (in overeenstemming met de conclusies op basis van de systematische literatuursearch voor wat betreft 1,5 T MRI versus 3 T MRI).

Te verwachten torsiekrachten op een zwak-ferromagnetische stent schalen kwadratisch met de veldsterkte en aantrekkingskrachten schalen met het product van veldsterkte en de spatiële gradiënt in het statische magneetveld. Op grond daarvan mag verwacht worden dat torsiekrachten uitgeoefend op ferromagnetische stents maximaal een factor vier hoger zijn bij 3 T dan bij 1,5 T, en dat de aantrekkingskracht op ferromagnetische stents (gegeven typische spatiële gradiënten in het statische magneetveld van klinische scanners) een factor drie hoger zal zijn bij 3 T dan bij 1,5 T. Hoewel de krachten op zwak-ferromagnetische stents toenemen van 1,5 T naar 3 T, schat de werkgroep in dat het aannemelijk is dat deze krachten desondanks onvoldoende groot zullen zijn om te leiden tot dislocatie van stents bij het ondergaan van een onderzoek op 3 T. De werkgroep schat in dat het risico op schade als gevolg van verplaatsing of rotatie voor stents door het sterke magnetische veld van een 1,5 T of 3 T MRI-scanner zeer klein zijn, ongeacht de tijd tussen plaatsing van het implantaat en het MRI-onderzoek.

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

Algemeen effect

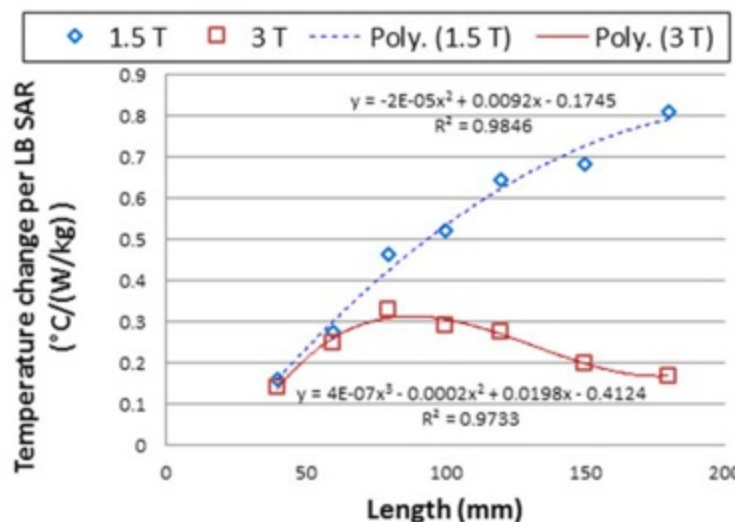
Een RF-veld bestaat uit een elektrisch (E-veld) en een magnetisch veld. De blootstelling van een elektrisch geleidend implantaat aan het E-veld geeft aanleiding tot een geïnduceerde stroom in het implantaat. Bij een supergeleidende, horizontale gesloten bore scanner, waarbij de 'body' zendspoel wordt gebruikt is de geïnduceerde stroom maximaal als een implantaat is georiënteerd in de lengterichting van de patiënt (Fujimoto 2018). Deze stroom geeft nauwelijks aanleiding tot opwarming van het implantaat zelf, maar dit is anders in het omliggende weefsel waar de elektrische weerstand typisch hoger is dan in het implantaat, zodat daar relatief gezien meer energie gedissipeerd zal worden. De opwarming wordt verder gemoduleerd door de elektromagnetische eigenschappen van het weefsel rondom het implantaat, een eventueel aanwezige, elektrisch isolerende laag rondom een implantaat, en ook door de positie van het implantaat in de 'body' zendspoel van de MRI-scanner (Fujimoto 201, Bassen 2006).

Het opwarmende effect kan versterkt worden wanneer het implantaat zich gaat gedragen als een antenne, waarbij er een opbouw ontstaat van elektrische energie langs het implantaat door staande golven. Dit effect leidt in het bijzonder aan de uiteindes van langgerekte implantaten tot een hogere sterkte van het E-veld, resulterend in pieken in de lokale SAR. Uit antennetheorie blijkt dat dit effect het sterkst is wanneer de lengte van het implantaat ongeveer gelijk is aan een halve golflengte. Een halve golflengte correspondeert in de mens, gegeven een relatieve permitiviteit van het weefsel $\epsilon = 80$, met ± 13 cm (3 T) en ± 26 cm (1,5 T) (Panych 2018). Hierbij wordt opgemerkt dat deels overlappende stents, of stents die bijna overlappen, zich kunnen gaan gedragen als ware het één stent. In zo'n situatie kan dus niet simpelweg aan de hand van individuele stentlengtes vastgesteld worden of sprake is van een lengte nabij de resonante lengte (Ji 2019, Reiss 2021).

Het is bekend dat temperatuursverhogingen kunnen leiden tot weefselschade. De mate waarin weefselschade optreedt wordt bepaald door de combinatie van temperatuursverhoging, blootstellingsduur en weefselgevoeligheid. Een maat voor deze thermische dosis is CEM43°, het equivalente aantal minuten op 43°C, en te berekenen als $R = \frac{1}{4}$ onder de 43°C en erboven $\frac{1}{2}$. In het algemeen is een CEM43 van 10-20 min nodig voor thermische schade (van Rhooen 2013, Sapareto 1984). De acquisitieduur van MRI sequenties met hoge SAR in een klinisch MRI-onderzoek variëren veelal tussen de 5 en 30 minuten. Dus bij stijging naar 43 graden is er schade te verwachten na 10-20 minuten, en bij hogere temperaturen sneller.

Ex vivo metingen

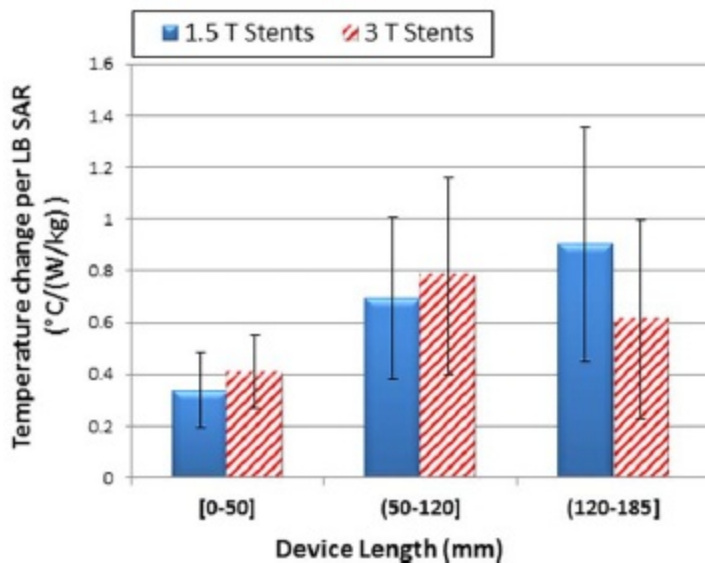
De standaardmethode om vast te stellen of gedurende een MRI-onderzoek de omgeving rondom een implantaat opwarmt staat beschreven in ASTM standaard F2182 (ASTM 2019). Resultaten van de hierin beschreven test met behulp van een gelfantoom vormen de basis voor veel van de MR voorwaarden gesteld door de stentfabrikanten. In een recent overzicht van dit soort ex vivo testen in het ASTM fantoom van grote aantallen stents door de fabrikanten laat zien dat bij 3 T de opwarming toeneemt tot zo'n 9 cm en daarna weer afneemt (figuur 3). Bij 1,5 T loopt de opwarming nog op tot een stentlengte van 18 á 20 cm (Song 2018), een observatie in overeenstemming met antennetheorie.



Figuur 3. RF geïnduceerde opwarming ex vivo in een gelfantoom van een testlaboratorium als functie van de stentlengte, gemeten volgens de ASTM F2182-11a standaard. Merk op dat langs de verticale as de local background (LB) SAR genoemd staat, en niet de 'whole body' (WB) SAR. De figuur is overgenomen uit Song et al. Magn Reson Med 2018.

Eenzelfde trend is zichtbaar in figuur 4. In deze figuur zijn de verschillen tussen 1,5 T en 3 T niet statistisch significant. De oorzaak hiervan zijn meetfouten en verschillen in de wijze waarop de ASTM testen bij individuele stents werden uitgevoerd. De testen verschillen met name in de verhouding van local background SAR ter plekke van het implantaat en de 'whole body' SAR (LB/WB SAR), variërend van 2 tot 11, als gevolg van het gebruik van verschillende RF spoelen (horend bij de MR systemen) bij de verschillende tests. In de figuren is dit gecorrigeerd door te schalen op lokale background (LB) SAR. Hieruit valt ten eerste te concluderen dat een sterkere opwarming bij 3 T t.o.v. 1,5 T niet waarneembaar is; eerder lijkt het andersom. Verder valt op dat globaal genomen de opwarming van korte stents (5 cm of korter) minder is dan voor

langere stents.



Figuur 4. RF geïnduceerde opwarming ex vivo in een gelfantoom bij 59 stents, zoals vermeld in de RF testrapportage voor FDA clearance na 2008 en gemeten volgens de ASTM F2182-11a standaard. Merk op dat langs de verticale as de lokal background (LB) SAR genoemd staat, en niet de 'whole body' SAR. De figuur is overgenomen uit Song et al. Magn Reson Med 2018.

Op basis van deze gegevens over RF-geïnduceerde opwarming kan een schatting gemaakt worden in welke mate weefsel opwarmt bij patiënten met stents die een MRI ondergaan. Als we uitgaan van een typische opwarming op basis van figuur 4 van $0,7^{\circ}\text{C/W/kg}$ voor 1,5 T en stentlengte 50-120 mm (maximaal $1,5^{\circ}\text{C/W/kg}$), dan resulteert dat bij een lokale (LB) SAR van 4 W/kg in een opwarming tot $2,8^{\circ}\text{C}$, uitgaande van een lineaire relatie. In werkelijkheid zal de effectiviteit van koeling toenemen bij hogere mate van opwarming. Echter, de SAR wordt in klinische MRI gereguleerd d.m.v. de 'whole body' SAR, welke maximaal 4 W/kg is. Dus voor een schatting is de lokale SAR tot 'whole body' (LB/WB) SAR ratio van belang. Deze ratio hangt af van de in vivo locatie en neemt toe met patiëntpostuur. De maximale LB/WB SAR varieert in simulaties, verricht met verschillende posturen, tussen de 5 en 20 (Murbach 2013). Echter de piek lokale SAR waarden komen voor in de armen bij thoracale/abdominale beeldvorming (Murbach 2013), een locatie waar geen stents worden geplaatst en dus geven deze data van Murbach een overschatting. In het algemeen geldt dat piek lokale SAR waardes zich buiten de stentlocatie bevinden (Yao 2021). Realistische LB/WB SAR waarden op locaties waar vasculaire stents geplaatst zijn, is echter een kennislacune. Wel lijkt de LB/WB SAR waarde relatief laag in het hoofd en hoog in benen (Murbach 2013). Nemen we een lage LB/WB SAR waarde aan van 5, dan resulteert dit in bovenstaand scenario op basis van lineaire extrapolatie in een lokale opwarming van 14°C . Bij een stent op een locatie hogere LB/WB SAR zou dit hoger zijn. Uitgaande van een LB/WB SAR waarde van 5 kan eveneens de in figuur 2 gerapporteerde WB SAR waarde omgerekend worden naar een LB SAR waarde. De dan volgende temperatuurverandering per W/kg (LB SAR) zijn van dezelfde orde-grootte als in figuur 4.

In het bijzonder geldt dat er ook bij lokale RF zendspoelen (behalve een hoofd RF zendspoel) sprake kan zijn van hogere lokale SAR waarden. Zo kunnen deze LB SAR bij extremiteiten oplopen tot 40 W/kg (NEN-IEC

2020), bijvoorbeeld bij een kniespoel. Omdat het gebruik van lokale RF zendspoelen in Nederland beperkt is vallen deze buiten de scope voor deze richtlijn.

Ter afronding van de overwegingen rondom de ASTM standaard worden de volgende, belangrijke beperkingen benoemd.

Beperkingen ex vivo metingen

Bovenstaande bepalingen m.b.v. ex vivo metingen moeten in de juiste context geplaatst worden. Zo blijkt een precieze positionering van de temperatuursensoren cruciaal om een eventuele piekopwarming goed te registreren en wordt gerapporteerd dat de eigenschappen van de toegepaste gel in de praktijk blijkt te variëren tussen verschillende testinstellingen (Bassen 2006). Het onderling vergelijken van ASTM testresultaten is dus niet altijd direct mogelijk, maar belangrijker, algemeen wordt aangenomen dat de gerapporteerde opwarming van stents in het ASTM gelfantoom typisch een forse overschatting geeft van de in vivo te verwachten temperatuurstijging. Dit heeft met name te maken met actieve processen in het lichaam, zoals weefselperfusie en bloedstroming, die warmteafvoer bevorderen.

Zo is bekend uit onder andere hyperthermie en focused ultrasound onderzoek dat er een sterk koelende werking uitgaat van de nabijheid van grotere bloedvaten. Dit effect is bekend als het zogenaamde 'heat sink' effect (Shellock 2005, Reiss 2021, Winter 2015). Gevolg is dat een toename van de lokale SAR niet per definitie betekent dat het weefsel ter plekke ook sterk opwarmt. Dit blijkt ook uit dierexperimenteel werk (Gross 2016). In deze studie mat men op 3 T met een door de MR scanner geschatte 'whole body' SAR van 5,5 W/kg met in vivo geïmplanteerde temperatuur sensoren de temperatuurstijging rondom coronairarteriën (+0,7 °C), rondom doorbloede coronairarteriën geïmplantéerd met een stent (+0,8 °C), en rondom diezelfde arteriën waarbij met een ballon de bloedflow werd geblokkeerd (+2,4 °C). De precieze grootte van het 'heat sink' effect is een kennislacune. Wel is het een aanzienlijk effect, gezien het verschil in warmtecapaciteit van bloed ten opzichte van de stent (Vrtnik 2015). Er zijn enkele publicaties op dit thema. Een korte simulatiestudie gericht op effect van koeling ten gevolge van bloedstroming op de RF geïnduceerde opwarming van hartkleppen laat zien dat een implantaat met een resonante lengte een opwarming van het implantaat zonder doorbloeding laat zien van 1,5 °C en met doorbloeding 0,7 °C; dit bij een RF belasting van 5 W/kg (Stijnman 2019), en de reductiefactor door stroming neemt toe tot 4 bij hogere mate van opwarming. Ook Elder (2013 niet peer reviewed) schat een reductie van opwarming in van meer dan een factor 2 in. Een korte post mortem studie bij varkens, hierboven al genoemd, laat een factor 3 of hoger zien door bloeddorstrooming (Gross 2016). Tenslotte, een simulatiestudie en ex-vivo metingen aan coronair stents bij 4,7 T laten ook een sterk effect van stromingskoeling zien (Vrtnik 2015).

Het is begrijpelijk dat fabrikanten op basis van temperatuurstijgingen in het ASTM fantoom typisch komen tot een voorwaarde om de SAR limieten tijdens een scan met een vasculaire stent te reduceren om weefselschade te voorkomen. De risico's zijn het grootst voor lange perifere stents en bij gebruik van andere spoelen dan de 'whole body' en hoofd RF zendspoelen. Echter, het blijkt uit de beperkingen van de metingen dat dit conservatief opgestelde waardes zijn.

Risico op weefselschade

Omdat de mate van opwarming mede bepaald wordt door de lengte van de stents en mate van

doorbloeding is er in tabel 11 een overzicht gemaakt van typische stentlengtes afhankelijk van locatie. Dit laat zien dat typische stentlengte voor vaten in het hoofd, carotis en nieren beperkt zijn, zoals ook voor het merendeel van de coronairstents. Echter een beperkte groep, landelijk zo'n 2-5% van alle coronaire dotterbehandelingen, ondergaat therapie voor chronische totale occlusie (CTO), waarbij grotere stentlengtes worden geplaatst in de coronairvaten (Marechal 2018, Walsh 2020). Langere stents worden verder met name gebruikt in de aorta, femoralis, en de grote veneuze vaten in het bekken/abdomen.

Tabel 11. Vasculaire stentlengte afhankelijk van het toepassingsgebied.

Stentlocatie	Typische lengte (maximale lengte) [cm]	Bron
Coronairvaten	2,8 (5)*	Bona 2016, Kaiser 2010, Vlachojannis 2017
Coronairvaten, CTO behandeling	6,5 (12) # / 10±3##	Werner 2018 / Walsh 2020
Abdominale aorta	12-20	Shin 2001
Intracranieel	1-3,5 (5) # / 10±3	& 2023 / Ueda 2022
Carotis	2- 8	Bossiers 2005
Nier Arterie	1-2	Kadziela 2016
Arterie Iliaca	4-8	&& 2023
Arterie Femoralis Superficialis	8-24*	Haine 2019
Vena Iliaca Communis (Vic)	6-12*	&&& 2023
Vena Iliaca Externa (Vie)	8-12*	&&& 2023

CTO: chronische totale occlusie

* *Het betreft hier typische lengtes van geplaatste stents, niet de gecombineerde lengte van overlappende of (bijna) aansluitende stents.*

Het betreft hier maximale stentlengtes inclusief overlappende stents.

Subgroep met percutane coronair behandeling met dissectie en re-entry techniek (DART).

& *persoonlijke communicatie met interventieradioloog UMCU (2023).*

&& *persoonlijke communicatie interventieradioloog Amsterdam UMC (2023).*

&&& *persoonlijke communicatie vaatchirurg Hoorn (2023).*

Het grootste risico op weefselschade door opwarming is te verwachten bij lange stents met geen of weinig doorbloeding in of rondom de stents. Het merendeel van de patiënten die MRI-onderzoek ondergaan met een stent zonder doorbloeding is er sprake van een onbehandelde obstructie bij de stent, welke niet gerelateerd is aan de vraagstelling van het MRI-onderzoek.

In die gevallen is er naar verwachting geen duidelijk klinisch effect door opwarming rondom de stentuiteinden; de obstructie bestaat dan immers al. Bij een minderheid van de patiënten zal de vraagstelling van het MRI-onderzoek wel gerelateerd zijn aan de stent. Bij de grote vaten zoals aorta, iliaca, femoralis en vena iliaca geeft een stromingsobstructie dusdanige klinische klachten dat dit zal leiden tot interventie. Bij deze vaten wordt in eerste instantie diagnostiek met CT of ultrasound echografie uitgevoerd, maar een MRI-onderzoek tijdens de verdere follow-up is wel mogelijk. In het primaire diagnostische traject van patiënten

met klachten na een CTO behandeling met coronairstents wordt wel MRI toegepast. Mocht bij deze MRI-onderzoeken sterke opwarming optreden bij de stent, dan blijft het klinisch gevolg voor het aangedane vat ook beperkt, aangezien er al een obstructie aanwezig is.

Een significante temperatuurstijging zou theoretisch schade kunnen geven aan zenuwbanen die bij veel van de arteriën liggen waar stents worden geplaatst, maar dit zou onmiddellijk zeer pijnlijk moeten zijn (*er wordt ook vaak pijn gevoeld bij stentplaatsing*), of bij sterkere opwarming leiden tot tintelingen of uitval. Dergelijke complicaties zijn niet bekend in de literatuur en niet gevonden in de incidentdatabases.

Tenslotte zijn er nog een aantal andere redenen waarom klinische effecten minder zijn dan op basis van ex vivo metingen verwacht mag worden. Patiënten met stents gebruiken doorgaans bloedverdunners. Dit beperkt mogelijk het aantal gevallen waarin opwarming van een stent leidt tot een trombotische reactie en restenose van een vat. Ook worden veelal SAR-intensieve metingen afgewisseld met minder SAR-intensieve metingen tijdens het MRI-onderzoek. In veel klinische scanprotocollen zal het 'whole body' SAR niveau lager liggen dan 4 W/kg. De lokale SAR-belasting is voor stents onder het hart verwaarloosbaar bij neuro MRI, de meest voorkomende MRI-verwijzing. En bij een deel van de MRI-scanners kan überhaupt een 4 W/kg 'whole body' SAR niet gehaald worden, doordat er eerder op andere SAR-limieten wordt beperkt.

Incidentmeldingen

Naast dierexperimentele studies, fantoommetingen en simulaties is er in incidentdatabases en literatuur gezocht naar klinisch bewijs van weefselschade als gevolg van RF opwarming bij patiënten met stents. Mogelijke adverse events die benoemd worden in verschillende publicaties (zie literatuursamenvatting; Kramer 2000, Patel 2006, Schroeder 2000, Syed 2006) zijn veelal te relateren aan het ontstaan van restenose op de stentlocatie door schade aan de vaatwand, met als vaak bestudeerde (secundaire) effecten herhaalde katheterisatie, hernieuwd infarct, hartfalen, trombose, of eventueel het overlijden van de patiënt.

In bovenstaande genoemde studies uit de literatuursamenvatting, met beperkte aantallen geïnccludeerde patiënten, werd geen grotere mate van restenose gerapporteerd. In deze studies is veelal geen SAR niveau gerapporteerd, maar er mag aangenomen worden dat juist in deze studies rekening werd gehouden met de RF-voorwaarden gesteld door de stentfabrikanten. Dit vormt daarmee een aanwijzing dat restenose geen klinisch probleem vormt, binnen de door de fabrikanten aanbevolen SAR restricties. Shellock *et al.* (2000) merkte op dat er destijds geen rapporten lijken te zijn van patiënten die ernstige schade hebben opgelopen als gevolg van opwarming van een metalen implantaat. Ten tijde van deze publicatie werden vooral 1,5 T MRI-scanners klinisch ingezet. Shellock merkte daarom ook op dat aanvullend onderzoek nodig zou zijn voor een veldsterkte als 3 T. Voor deze richtlijn is de MAUDE database doorzocht voor de periode 2011-2021, een periode waarin een veel groter aandeel van de klinische MRI-scanners werkte bij 3 T. Deze database bevat een zevental meldingen van pijnklachten mogelijk te wijten aan opwarming bij patiënten met een of meerdere stents (zie Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten), geïmplantéerd op verschillende anatomische locaties. In geen van de gevallen valt eenduidig te concluderen dat dit het gevolg was van het MRI-onderzoek.

In Nederland is het in 37% van de instellingen al voor meerdere jaren gebruikelijk dat patiënten met een vasculaire stent een MRI-onderzoek ondergaan bij 1,5 T en 3 T zonder verdere voorwaarden, zoals gebleken uit de enquête. Tevens blijkt uit de enquête dat de screening voor vasculaire stents zeker niet waterdicht is.

En als een patiënt en of aanvragend arts al weet dat er een vasculaire stent is geplaatst, is in de meeste gevallen het precieze stent type en de lengte niet of lastig te achterhalen. Voor zover bekend heeft dit niet geleid tot incidenten door stentopwarming.

In een recente, Duitse richtlijn wordt een vergelijkbare observatie gedaan voor coronairstents (Müllerleile 2015, von Knobelsdorff 2021). Hoewel men daar aanbeveelt om cardiale MRI bij patiënten met coronairstents uit te voeren met maximaal 2 W/kg 'whole body' SAR, constateert men ook dat deze patiëntengroep in de praktijk veelal gescand wordt met een 'whole body' SAR tot 4 W/kg. In deze richtlijn concludeert men dat gegeven het 'heat sink' effect en het uitblijven van gemelde complicaties dit in feite verantwoord is.

Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat een in-stent restenose door stentopwarming, die naar verwachting niet acuut ontstaat, niet altijd direct aan het MRI-onderzoek gerelateerd zal worden omdat deze klinische complicaties een hoge incidentie heeft. Na endovasculaire therapie met stents in de benen bij chronische been-bedreigende ischemie treden er 'major adverse cardiovascular events' op bij 43% van de patiënten (Farber 2022), en in-stent restenose treedt op in de femoralis of popliteale arterie bij 30-40% van de patiënten (Rymer 2018). In de coronairvaten ligt het percentage van restenose in de orde van 3-20% (Valenti 2013, Dangas 2010).

Conclusie

Hoewel er theoretisch en vanuit ex vivo metingen situaties te bedenken zijn waarin RF opwarming bij 'whole body' SAR waarden tot 4 W/kg zou kunnen leiden tot weefselschade is hiervoor geen klinisch bewijs gevonden in de literatuur en incidentendatabases. Ook blijkt dit niet uit de klinische praktijk, waarin regelmatig (per ongeluk of per protocol) patiënten met stents zonder SAR restricties worden gescand. De werkgroep concludeert dat de kans op klinisch relevante schade door RF opwarming bij een vasculaire stent zeer klein is, ook wanneer gescand wordt met een 'whole body' SAR in 'first level' modus tot 4 W/kg, bij gebruik van een 'whole body' of hoofd RF spoel.

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

Een oscillerende magnetische veldgradiënt induceert zogenaamde wervelstromen (Eddy currents) in elektrisch geleidende materialen en dus ook in geïmplanteerde stents. Lange tijd werd aangenomen dat MRI-geïnduceerde opwarming het gevolg was van de blootstelling aan het RF veld alleen. Recentelijk is echter in de literatuur bewijs verschenen dat oscillerende magnetische veldgradiënten ook aanleiding kunnen geven tot opwarming van relatief grote implantaten, zoals gewrichtsprotheses (Bassen 2022, Graf 2007, Arduino 2022), zij het in veel mindere mate dan RF-geïnduceerde opwarming. De werkgroep schat in dat voor stents deze gradiënt-geïnduceerde stroominducties laag zijn vergeleken met door het RF veld geïnduceerde stromen (zie risico 2). Tevens werden hiervoor in de literatuur geen aanwijzingen gevonden, evenals Reiss *et al.* schrijven dat er geen studies bekend zijn waarin gradiënt-geïnduceerde opwarming van stents als gevolg van wervelstromen wordt gerapporteerd (Reiss 2021).

De hiervoor beschreven gradiënt-geïnduceerde wervelstromen in een elektrisch geleidend implantaat zullen aanleiding geven tot het ontstaan van een Lorentzkracht, die kan resulteren in een trilling van het implantaat. Ook dit effect is voor stents verwaarloosbaar. Deze conclusie is in lijn met het zeer beperkte aantal stents

waarvoor in de MR voorwaarden door de stentfabrikant een beperking is opgelegd aan het gebruik van de oscillerende magnetische veldgradiënt (tabel 8). De werkgroep schat in dat dit effect voor stents vooral een theoretische overweging is, niet relevant voor het veilig kunnen ondergaan van een MRI-onderzoek.

4. Artefact in het MRI beeld

In algemene zin geldt dat het soms lastig kan zijn om de anatomie in de (directe) nabijheid van een implantaat goed af te beelden op een MRI-scan. De aanwezigheid van een implantaat kan leiden tot variaties in het statisch magnetisch veld door het verschil in magnetische susceptibiliteit tussen metaal in het implantaat en omliggend weefsel (Hargreaves 2011). Hierdoor kunnen verschillende artefacten ontstaan in de beelden, zoals: signaalverlies door defasering, onvolledige vetonderdrukking, geometrische verstoring en eventueel signaalophoping door lokale verschuiving van de resonantiefrequentie, en verstoring van de plaatsing en dikte van het geëxciteerde vlak (Hargreaves 2011).

Dit fenomeen is ook bekend bij vasculaire stents en fabrikanten merken in het algemeen op om daar rekening mee te houden.

Wanneer een MR angiografie vervaardigd dient te worden voor de beoordeling van het lumen van een stent dan blijkt dit veelal niet goed mogelijk indien sprake is van een stent gefabriceerd uit roestvast staal (Walsh 2008, Wang 2003). Bij stents vervaardigd uit nitinol, platinum of kobalt-legeringen is het eenvoudiger ook het lumen te beoordelen, waarbij wel signaalverlies kan optreden in het lumen als gevolg van afscherming van het B₁ veld door de stent (Walsh 2008, Wang 2003, Xia 2018).

5. Risico van krachten door het Lenz-effect

Als elektrisch geleidende implantaten bewegen in een extern magnetisch veld, kunnen er stromen opgewekt worden in het implantaat die resulteren in krachten op het implantaat (het Lenz-effect, gerelateerd aan Faraday's wet van inductie en wervelstromen). De grootte van de kracht is gerelateerd aan de temporele verandering in de magnetische flux. Deze verandering in magnetische flux kan ontstaan als het implantaat roteert terwijl de patiënt in de bore ligt of wanneer de patiënt door tafelbeweging de bore ingebracht wordt (Graf 2006, McRobbie 2020).

Verandering in de magnetische flux als gevolg van rotatie van het implantaat is met name relevant voor hartkleppen en is in silico en ex vivo bestudeerd (Edwards 2015, Golestanirad 2012, Robertson 2000, Condon 2000). Voor grotere implantaten is met name opwekking van stromen door tafelbewegingen van belang (McRobbie 2020). In vergelijking met hartkleppen ondervinden stents relatief weinig beweging en in vergelijking met grotere implantaten (zoals heupimplantaten) zijn de krachten op de stent ook een stuk kleiner, terwijl we verwachten dat de inkapseling van stents relatief groter is. Tevens hebben we geen bewijs gevonden in de literatuur dat het Lenz-effect op stents klinisch relevante effecten geeft bij patiënten. We concluderen daarom dat de risico's ten gevolge van het Lenz effect voor patiënten met stents die MRI ondergaan op 'whole body' systemen met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 of 3 T verwaarloosbaar zijn.

6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat

Dit risico is niet van toepassing op passieve implantaten zoals vasculaire stents. Het betreft een risico dat alleen van toepassing is voor actieve implantaten, zoals bijvoorbeeld pacemakers.

Slot-overwegingen

Voor een goede afweging is het belangrijk dat de gevolgen van screeningsbeleid en restricties op het afnemen van MRI-onderzoeken bij patiënten met stents worden afgezet tegen de risico's. Uit bovenstaande analyse komen drie effecten naar voren die een potentieel risico zouden kunnen vormen: dislocatie, opwarming, en artefacten in de beeldvorming.

Er is geen bewijs dat dislocatie van stents in 1,5 T of 3 T MRI-scanners hebben geleid tot schade bij patiënten. Eerder werd gedacht dat stents gefabriceerd van zwak-ferromagnetische materialen een risico vormden. Dit was een reden om voor dit type stents een wachttijd voor MRI na implantatie aan te houden. Echter voor 1,5 T is er duidelijk bewijs in de literatuur dat dislocatie niet plaats vindt direct na implantatie, ook voor 3 T schat de werkgroep het risico hierop in als zeer klein, ongeacht de tijd tussen plaatsing van het implantaat en het MRI-onderzoek. Hierin is meegewogen dat: een aanmerkelijk deel van de Nederlandse ziekenhuizen niet screent op stents; er geen relevante incidentmeldingen gevonden zijn; bij stents op de markt gebracht na 2016 worden door de stentfabrikanten geen voorwaarden meer gesteld van wachttijd na implantatie, ook niet bij stents van zwak-ferromagnetische materialen; en dat hoewel de aantrekkings- en torsiekrachten op zwak-ferromagnetische stents bij 3 T hoger zullen zijn dan bij 1,5 T, deze in beide gevallen onvoldoende groot zullen zijn om te kunnen leiden tot dislocatie van deugdelijk geplaatste stents.

Er is geen klinisch bewijs dat RF geïnduceerde opwarming van stents heeft geleid tot schade bij patiënten, zowel voor 1,5 T als 3 T. RF opwarming van weefsel door de interactie tussen MRI en stent is een bekend fenomeen ex-vivo maar desondanks is weefselschade als gevolg hiervan voor het merendeel van de stents onwaarschijnlijk. Gegevens waarop de MR voorwaarden van de stentfabrikant zijn gebaseerd zijn conservatief, omdat onder andere afkoeling door weefselperfusie en bloedstroming daarin niet zijn meegenomen. De opwarming zal het grootst zijn bij lange stents met weinig of geen doorbloeding in en rondom het vat. In geval van onbehandelde obstructie bij de stent is een risico op eventuele weefselschade rond het stentuiteinde klinisch aanvaardbaar in de afweging, gezien weefselschade dan hoogstwaarschijnlijk niet tot een klinisch effect zal leiden. Dit risico moet gewogen tegen de toegankelijkheid tot MRI diagnostiek voor patiënten (zie hieronder).

Dat er lokaal artefacten optreden in de MRI beeldvorming bij patiënten met stents is bekend. Dit kan soms leiden tot verminderde diagnostische waarde. De gevolgen hiervan zijn in de meeste gevallen beperkt of niet redelijkerwijs te voorkomen door beleid.

Internationaal wordt als uitgangspunt gehanteerd in het screeningsbeleid dat bekend moet zijn of er scanrestricties bestaan voor implantaten, alvorens een MRI-onderzoek uit te voeren. In geval van een of meerdere vasculaire stents betekent dit strikt genomen dat op individueel niveau de specificaties van die stents uitgezocht moeten worden. Patiënten die een actief implantaat, zoals een pacemaker, geïmplantiseerd hebben gekregen, hebben vrijwel altijd specifieke informatie over hun implantaat. Dit is niet het geval voor

passieve implantaten zoals vasculaire stents. In de praktijk blijkt dat patiënten met stents, en de arts die het MRI-onderzoek aanvraagt, in veruit de meeste gevallen niet exact kunnen duiden welk type stent zij bij zich dragen. Van recent geïmplanteerde stents is deze registratie wel beter geworden in het patiëntdossier, maar alleen direct beschikbaar in de instelling van implantatie, en voor deze passieve implantaten krijgen patiënten geen implantatiekaart. Goede registratie in hoeverre stents overlappend zijn geplaatst is er ook heden ten dage niet. Evenzo zal de patiënt niet kunnen aangeven wat de lengte van de stent is, en of er meerdere (deels overlappende) stents zijn geplaatst, terwijl dit laatste een veelvoorkomende situatie is. Verder is het niet goed mogelijk de specifieke stents met hoger risico op opwarming efficiënt te kunnen screenen op een manier die goed implementeerbaar is.

Het huidige screeningsbeleid in Nederlandse zorginstellingen verschilt sterk. Een deel van de instellingen screent specifiek op (vasculaire) stents, een ander deel niet, en weer anderen alleen specifiek op stents op bepaalde locaties. Zou er beleid gevoerd worden waarbij voor elke vasculaire stent de MR voorwaarden van de fabrikant in principe leidend zouden zijn, dan heeft dat vergaande consequenties. Er zijn zo'n 350 verschillende types stents (zie tabel 6). In geval van actieve screening zal van elke vasculaire stent de aanvragend arts het stent type moeten achterhalen. Van het type stent zullen de MR-voorwaardelijke voorschriften van de fabrikant moeten worden opgezocht. Als het aangevraagde MRI-onderzoek buiten de MR voorwaarden van het stent type valt, dan moet een arts (radioloog met aanvragend arts) beslissen om het MRI-onderzoek alsnog wel of niet kan worden uit gevoerd, hierbij alle belangen afwegend. Als het protocol dusdanige uitwerking heeft dat in de meeste gevallen de aanvrager of radioloog toch akkoord geeft om buiten de aanbevelingen van een richtlijn te scannen, dan bestaat het risico dat de aandacht voor MR contra-indicaties met bekend grote complicaties afneemt. Dit alles zou een significante tijdsbesteding van vooral aanvragend artsen vragen om te achterhalen welk type stent de patiënt heeft, zeker als de stent in een andere zorginstelling is geïmplantéerd, en ook tijdsbesteding binnen de afdeling Radiologie en Nucleaire Geneeskunde om de MRI voorwaarden per patiënt uit te zoeken, en tijd om in geval het MR onderzoek de MR voorwaarden overtreden te besluiten het MRI-onderzoek wel of niet door te laten gaan. Deze screening leidt mogelijk tot uitstel van het MRI-onderzoek, en er ontstaat een extra belemmering ontstaat om een MRI-onderzoek aan te vragen. Dit zou leiden tot schade door gemiste op MRI gebaseerde diagnoses. Daarnaast leiden de SAR voorwaarden van de fabrikant tot een langere duur van het MR onderzoek, met mogelijk suboptimale beeldkwaliteit.

In de gevonden internationale aanbevelingen of expertgroep statements worden qua SAR alleen voor coronair- en carotisstents aanbevelingen gedaan voor beperking van de 'whole body' SAR limiet tot 2 W/kg. Het nadeel van deze beperking is dat een groot deel van deze groep patiënten relatief korte stents heeft, waarbij het opwarmingsrisico klein is, maar de aanbeveling wel de beeldkwaliteit van het MRI-onderzoek negatief beïnvloedt.

Het feit dat er geen enkele melding van klinische complicaties in de wetenschappelijke literatuur beschreven staat terwijl in de Nederlandse situatie bekend is dat de screening op vasculaire stents in de praktijk verre van volledig is, en dat er ook geen eenduidige meldingen in de incidentdatabases gevonden zijn, maakt de kans dat er klinisch relevante patiëntschade optreedt als gevolg van RF opwarming erg klein. Alles afwegend vindt de werkgroep screening op stents, en de daaraan gekoppelde SAR beperkingen, onvoldoende gerechtvaardigd om risico's, met name de ex vivo gemeten temperatuurstijgingen die zouden kunnen leiden

tot weefschade, verder te verkleinen. Hierbij is meegewogen dat screening mogelijk leidt tot suboptimale MRI diagnostiek staat door verminderde beeldkwaliteit, langere onderzoeksduur vanwege SAR beperking, en verminderde toegang. Dit leidt tot onderstaande aanbeveling 4.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Het is belangrijk dat een patiënt geen onnodige risico's loopt bij het ondergaan van een MRI-onderzoek. Anderzijds is het ook onwenselijk dat, als gevolg van beleid om risico's in te perken, voor een grote groep patiënten de wachttijden langer zijn vanwege screening of dat de scantijd en scankwaliteit negatief beïnvloed worden door beperkingen op de scan parameters.

Als er wel reële risico's of ernstige mogelijke gevolgen te verwachten zijn dan is het belangrijk dat patiënten en hun naasten hierover geïnformeerd worden en samen met de betrokken zorgverlener een weloverwogen beslissing kunnen maken. Echter, daar hoort ook bij, in lijn met andere modaliteiten en behandelingen in het ziekenhuis, dat zeer weinig voorkomende of in omvang beperkte gevolgen in deze informatievergathering niet worden meegenomen omdat dit niet in verhouding staat tot deze risico's. Naar idee van de werkgroep is het betreffende risico in deze zo klein (Regionaal Tuchtcollege 2021).

Kosten (middelenbeslag)

Met deze richtlijn wordt beoogd het screeningsbeleid te vereenvoudigen, wat zal leiden tot een beperking van de personele inzet tijdens de voorbereiding van MRI-onderzoeken bij patiënten met vasculaire stents. Door vast te stellen dat een wachttijd of SAR beperking niet meer nodig is, vervalt immers de noodzaak om op individueel niveau uit te zoeken welk type stent dat een patiënt geïmplant heeft gekregen, en wat daarvoor de specifieke voorwaarden zijn.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De richtlijn beoogt een basis te zijn voor vereenvoudiging en een uniformering van het MRI veiligheidsbeleid in Nederlandse ziekenhuizen voor wat betreft het scannen van patiënten met vasculaire stents. Hiermee wordt de toegankelijkheid van een belangrijke, diagnostische modaliteit vergroot. Immers, in de huidige praktijk onthouden sommige ziekenhuizen patiënten een MRI-onderzoek in de eerste weken na implantatie van een stent, terwijl in andere huizen patiënten met eenzelfde stent een MRI-onderzoek aangeboden krijgen met al dan niet een beperking van de gebruikte SAR. Men zou hier als bezwaar tegenin kunnen brengen dat internationaal gezien het algemene uitgangspunt is dat de door de stentfabrikant afgegeven MR veiligheidsclassificatie van de stent met eventuele voorwaarden bekend moet zijn, alvorens het MRI-onderzoek uit te voeren. Strikte toepassing van dit uitgangspunt zou de toegang voor patiënten met een vasculaire stent tot MRI-onderzoeken sterk beperken. Uit de enquête blijkt dat veel ziekenhuizen hier momenteel niet zo strikt mee omgaan en de werkgroep acht dit ook gerechtvaardigd in het licht van de wetenschappelijke literatuur en de beschreven overwegingen.

Aanbeveling 1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Alle huidige vasculaire stent zijn MR voorwaardelijk, en er zijn geen MR onveilige stents in de markt gevonden, of stents die in het recente verleden zijn geïmplant. Twee procent van alle stent types (welke voor 2011 op de markt zijn gebracht en gepubliceerd in Magresource) hebben geen MR

veiligheidsclassificatie. De werkgroep acht het onwaarschijnlijk dat er in de toekomst nog MR onveilige vasculaire stent op de markt worden gebracht.

Aanbeveling 2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

Een groot deel van de vasculaire stents is gefabriceerd van niet-ferromagnetische materialen. Echter een deel van de stents is gemaakt van zwak-ferromagnetische materialen. Voor 2016 is een deel van deze vasculaire stents MR gekwalificeerd met de voorwaarde van een wachttijd van zo'n 6 weken na implantatie voordat MRI kan plaatsvinden. Uit de enquête blijkt dat sommige ziekenhuizen in Nederland wachttijden hanteren voor het ondergaan van een MRI-onderzoek kort na implantatie van een stent.

In de literatuur tekent zich een steeds duidelijker beeld af dat deze wachttijd aanvankelijk uit voorzorg werd geïntroduceerd voor zwak-ferromagnetische stents. Uit steeds meer studies blijkt dat het ondergaan van een MRI-onderzoek kort na implantatie niet leidt tot een toename van het aantal *adverse events* (met name stent dislocaties) en dit is vertaald naar internationale adviezen in richtlijnen, waarin wordt beschreven dat een wachttijd geen bijdrage levert aan de veiligheid van een MRI-onderzoek. Hoewel de onderbouwing hiervoor sterker is voor 1,5 T dan voor 3 T, en er in sommige richtlijnen geadviseerd wordt een individuele risico-afweging te maken voor een onderzoek bij 3 T, komt de werkgroep tot de afweging dat voor beide veldsterktes een wachttijd niet nodig is. Hierin is meegewogen dat: een aanmerkelijk deel van de Nederlandse ziekenhuizen niet screent op stents; er geen relevante incidentmeldingen gevonden zijn; bij stents op de markt gebracht na 2016 worden door de stentfabrikanten geen voorwaarden meer gesteld voor wachttijd na implantatie, ook niet bij stents van zwak-ferromagnetische materialen; en dat hoewel de aantrekkings- en torsiekrachten op zwak-ferromagnetische stents bij 3 T hoger zullen zijn dan bij 1,5 T, deze in beide gevallen onvoldoende groot zullen zijn om te kunnen leiden tot dislocatie van deugdelijk geplaatste stents.

Aanbeveling 3

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

Niet alle stents zijn voor 3 T door de stentfabrikant als MR voorwaardelijk geclassificeerd; een deel is alleen voor 1,5 T geclassificeerd. Dit betreft deels oude MR veiligheidsclassificaties, en deels conservatieve classificaties door stentfabrikanten. De kans op dislocatie bij 3 T wordt verwaarloosbaar geacht, zie aanbeveling 2. De RF-geïnduceerde opwarming zal bij 3 T in z'n algemeenheid niet groter zijn dan bij 1,5 T bij gelijke SAR niveaus, eerder is er kans op minder opwarming. Echter, bij eenzelfde pulssequentie zal het SAR niveau bij 3 T wel hoger liggen dan bij 1,5 T.

Aanbeveling 4

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

Het is ex vivo aangetoond dat metalen implantaten met een lengte in de orde van 6-15 cm opwarmen tijdens een MRI-onderzoek als gevolg van de blootstelling aan RF velden. Uit de literatuur blijkt dat stents van 5 cm of korter een beperktere opwarming laten zien. Veel stenttypes zijn MR voorwaardelijk gekwalificeerd door de stentfabrikant met een beperking van het SAR niveau. Deze MR classificatie is echter conservatief en beperkt de SAR meer dan nodig, omdat deze is gebaseerd op ex vivo temperatuurmetingen in een fantoom zonder weefselperfusie, en zonder de bloeddorstrooming door de stent in ogenschouw te nemen.

Bij vasculaire stents acht de werkgroep de aldaar aanwezig bloeddoorstroming zodanig dat SAR beperkingen niet noodzakelijk zijn. Enerzijds voor een optimale onderbouwing van deze minder conservatieve SAR aanbeveling voor alle stents is er sprake van een kennislacune. Anderzijds, incidenten van klinische schade door RF geïnduceerde opwarming van stents zijn niet gevonden in de literatuur en incidentdatabases. In geval van langere stents in vaten waarbij de doorbloeding gestremd is, is het verwachte klinisch effect van een eventuele opwarming klein. Deze kans op schade weegt niet op tegen de extra arbeid om in elke individuele patiënt het vasculaire stent type uit te zoeken om te kunnen scannen binnen de MR voorwaarden gesteld door de stentfabrikant. Veelal is stent type informatie niet beschikbaar, en screening daarop zou leiden tot beperking van toegang tot MRI voor een grote groep patiënten; iets wat zeker tot schade leidt door de beperking in diagnose vorming. Alle patiënten scannen middels de meest conservatieve SAR limieten leidt tot verminderde beeldkwaliteit en langere onderzoeksduren en is daarom onwenselijk. Het gebruik van RF zendspoelen anders dan de 'body' of hoofd RF zendspoel is in Nederland beperkt, en valt buiten deze richtlijn.

Onderbouwing

Achtergrond

Vasculaire stents en vasculaire grafts (hier stents genoemd) zijn typen implantaten die veelal worden ingezet na reparatie van stenose, om een bloedvat open te houden. Bij screening voor MRI wordt vaak rekening gehouden met stents, omdat deze metaal kunnen bevatten en daarmee potentieel een risico vormen op letsel bij de patiënt.

Er is een groot aanbod aan verschillende typen en modellen stents. In veel gevallen stelt de fabrikant per model condities waaronder een patiënt een MRI-onderzoek mag ondergaan. Deze condities lopen uiteen en zijn vaak conservatief opgesteld. Screening waarbij de specifieke MR voorwaarden van de fabrikant per patiënt per MRI-onderzoek moeten worden uitgezocht leidt tot veel werk en verhoogt de drempel voor een MRI-onderzoek. Daarnaast blijkt het met enige regelmaat onmogelijk te achterhalen welk type stent of graft is geïmplantatoerd. Het betreft een grote groep patiënten die een vasculaire stent geïmplantatoerd heeft en die op enig moment wordt doorverwezen voor een MRI-onderzoek. Een grove schatting hiervoor is dat dit gaat om zo'n 2% van de patiënten, wat een enorme inspanning zou vragen gegeven de miljoen MRI-onderzoeken die in Nederland jaarlijks vervaardigd worden (RIVM 2021).

Het is de vraag of de daadwerkelijke risico's een (intensief) screeningsbeleid rechtvaardigen. Er blijkt ook een grote variatie tussen ziekenhuizen welk beleid wordt gevoerd, en is er onduidelijkheid wat de beste aanpak is. Daarom is een richtlijn over het afnemen van MRI-scans bij patiënten met (mogelijk) vasculaire stent gewenst.

Door middel van een literatuurreview en een analyse van verschillende incidentendatabases is een inschatting gemaakt op de risico's bij het afnemen van een MRI-onderzoek bij patiënten met een stent. Om inzage te krijgen in de huidige stand van zaken is een enquête uitgezet onder Nederlandse ziekenhuizen met een MRI-scanner. Daarnaast is een implantatendatabase geraadpleegd welke scancondities door de fabrikanten worden opgelegd. Op basis van bovenstaande zijn alle risico's van een MRI-onderzoek bij patiënten met stents in kaart gebracht en in hoofdklassen ingedeeld. Er wordt afgesloten met overwegingen en aanbevelingen.

Conclusies

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of MRI on adverse events when compared with no MRI in patients with vascular stents. <i>Sources: Kramer 2000, Patel 2006, Schroeder 2000, Syed 2006</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of early MRI on adverse events when compared with late MRI in patients with vascular stents. <i>Sources: Kaya 2009</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of 3T MRI on adverse events when compared with 1.5T MRI in patients with vascular stents. <i>Sources: Nijveldt 2008</i>

Samenvatting literatuur

Description of studies

1. 1.5T MRI vs no MRI

Kramer (2000) used a prospective cohort to investigate the safety of performing an MRI after myocardial infarction (MI). Stented patients presenting at the hospital were included and compared with a group of stented patients enrolled at the same institution in the Stent PAM1 (Primary Angioplasty in Acute MI) study. No exclusion criteria were mentioned. In total, 13 patients were included in the intervention (MRI) group (50 ± 13 years, 1 female). Type of stents implanted in included patients were: Multi-link ACS (Guidant, $n=8$), Crown (Cordis/Johnson & Johnson, $n=2$), GFX (Arterial Vascular Engineering [AVE], $n=2$), and Nirvana (Boston Scientific Scimed, $n=1$). 17 patients were included in the control (no MRI) group (57 ± 9 years, 7 females), all with heparin-coated stents. Stent placement was comparable between groups. Groups were somewhat comparable at baseline. The MRI was performed with a 1.5T MRI at day 3 ± 1 after stent placement, with maximum whole body SAR levels of 0.2 W/kg. Length of follow up was 6 months. Outcome of interest were adverse events.

Patel (2006) performed a retrospective study to investigate safety of cardiac magnetic resonance (CMR) imaging performed early after coronary stent implantation in patients with acute myocardial infarction (AMI), at Duke University Medical Center in the USA. Patients were included in the intervention (1.5T MRI) group if they had an AMI and were referred for cardiac MR imaging, had undergone coronary stent implantation within the previous 14 days, had ST segment-elevation myocardial infarction or had non-ST segment-elevation myocardial infarction. Patients were included in the control group (no MRI) if they had AMI and underwent stent implantation but did not undergo CMR. Matching of intervention and control patients occurred by age, sex, MI type, diabetes, and the extent of de coronary artery disease. In total, 66 patients were included in the intervention (MRI) group (median age 56; 17 female), and 124 patients were included in the control (no MRI) group (median age 58; 29 female). Length of follow up was 30 days (no loss to follow up), and 6 months ($n=34$ loss to follow up). Included stent types were Cypher (Cordis, $n=33$), Express (Boston Scientific, $n=19$), S7

(Medtronic, n=19), S660 (Medtronic, n=7), Driver (Medtronic, n=6), Taxus (Boston Scientific, n=5), other three types (n=8). Outcome measure of interest was adverse events (death, non-fatal MI, revascularization).

Schroeder (2000) performed a prospective study to study whether exposure to cardiac MRI of patients with implanted intracoronary stents is associated with increased risk of stent-thrombosis, stent-restenosis, or other cardiovascular complications, in Aarhus University Hospital in Denmark from 1995 to 1997. Patients were included if they were ≤ 75 years old and admitted with a first-time diagnosis of AMI. Patients were excluded from the intervention (1.5T MRI) group and submitted to the control (no MRI) group if they were reluctant to participate, had claustrophobia, increased body mass, or for other practical reasons. MRI was performed on average 5.5 months after stent placement; a subgroup of MRI within 1 months was defined (n=13). Implanted stent types were: Palmaz-Schatz (Johnson & Johnson Interventional Systems, n=40), Micro (Medtronic, n=10), Freedom (Boston Scientific Corporation, n=8), NIR (Boston Scientific Corporation, n=8), Crossflex (Cordis, n=5) and Multilink (Guidant, n=2). Length of follow up was 21 ± 5 months. Outcomes of interest were stent-thrombosis and stent-restenosis (in juxtaposition).

Syed (2006) studied the long-term safety of CMR imaging at 1.5T performed shortly after coronary stent implantation, in a hospital in the USA from august 2002 to February 2004. Patients with acute STEMI, undergoing primary coronary intervention with bare-metal stent implantation were included (length 18 ± 7 mm, 86% of 316L stainless steel), if they had chest pain for shorter than 12 hours. Patients were excluded if they were too unstable to undergo CMR, or if they had any of the standard MRI contraindications. In total, 51 patients were included in the intervention (MRI in the first few days after implantation) group (63.1 ± 12.9 , 8 female), and 68 patients were included in the control (no MRI) group (68.1 ± 13.6 , 23 female). Stent positions, length and diameters were similar between groups. Follow up occurred at 30 days and at 6 months. Outcome of interest were MACE (death, reinfarction, acute coronary syndrome, heart failure, stent thrombosis, in-stent restenosis).

2. *Early versus late MRI*

Kaya (2009) performed a prospective cohort study to study the early and late effects of 1.5T MRI on stent thrombosis and major adverse coronary events after coronary artery stent (CAS) implantation, at the Gazi University Medical Facility in Turkey, from 1998 until 2005. Patients were included if they underwent CAS implantation and MRI scanning. Patients were excluded if they had an impaired left ventricular function on echocardiogram (ejection fraction < 0.30), unstable coronary artery disease, and any of the standard MRI contraindications. Early MRI was defined as an MRI within 8 weeks after CAS implantation, and late MRI was defined as an MRI after 8 weeks after CAS implantation. In total, 17 patients were included in the intervention (early MRI) group (61 ± 8 years, 3 females) and 26 were included in the control (late MRI) group (64 ± 11 years, 12 females). Stent lengths were comparable between groups (early MRI 15 ± 4 mm ; late MRI 15 ± 5 mm). Outcome of interest were major adverse cardiac events (MACE).

3. *1.5T MRI vs 3T MRI*

Nijveldt (2008) performed a prospective study to compare safety of 3T MRI with safety of a 1.5T MRI in

patients with coronary vascular stents in the Netherlands. Patients were included if they were admitted with a first ST-elevation acute MI, according to standard electro-cardiographic and enzymatic criteria, and had undergone successful primary PCI with stent implantation. Patients were excluded if they had cardiographic evidence of reinfarction, haemodynamic or other clinical instability or (relative) contra-indications for CMR. In total, 25 patients were included (55 ± 9 , 4 female), which accounted for 18 MRIs in the intervention group (3T MRI; 1x Multi-Link Vision $n=12$, 2x Multi-Link Vision $n=1$, 1x Driver $n=3$, 1x Diver/2x TAXUS Liberte $n=2$; mean number of stents per patient 1.3 ± 0.7 mm), and $n=18$ MRIs in the control group (1.5T MRI; 1x Prokinetic $n=4$, 2x Prokinetic $n=1$, 1x Lekton Motion $n=4$, 2x Lekton Motion $n=1$, 1x Lekton motion/ 2x Multi-Link Vision $n=1$, 1x AVE $n=2$, 1x Multi-Link Vision $n=1$, Multi-Link Zeta $n=2$, 1x CYPHER $n=2$; mean number of stents per patient: 1.2 ± 0.5 mm). Duration of follow up was 30 days. Outcome of interest were adverse events and image quality.

Results

1. *1.5T MRI vs no MRI*

Four studies reported on the comparison between 1.5T MRI and no MRI in patients with vascular stents (Kramer 2000, Patel 2006, Schroeder 2000, Syed 2006). Overall, more adverse events were observed when not performing an MRI compared to performing a 1.5T MRI in patients with vascular implants, although percentage wise, the difference was very small (Table 1). Kramer (2000) reported 3 repeat catheterizations in the 1.5T MRI group, one because of in-stent restenosis (AVE stent) and two because of widely patent stents (Both Multi-Link). In the control group (no MRI) 5 repeat catheterizations were reported, due to widely patent stents in 2 patients, and three patients required repeat angioplasty within the stent, two for reinfarction and one for in-stent restenosis (type of stent unknown). Syed (2006) and Patel (2006) did not report results separately for types of stents.

Table 1. Overview of number of patients included and number of events comparing 1.5T MRI and no MRI

Adverse events		MRI		No MRI	
		Events	Total	Events	Total
Repeat catheterization	Total:	3 (23%)	13	5 (29%)	17
	Kramer (2000)	3*	13	5 **	17
In-stent restenosis	Total:	5 (6%)	87	8 (7%)	109
	Kramer (2000)	1 **	13	1 **	17
	Schroeder (2000)	3	23	6	24
	Syed (2006)	1	51	1	68
Stent thrombosis	Total:	1 (1%)	74	2 (2%)	92
	Schroeder (2000)	1	23	1	24
	Syed (2006)	0	51	1	68
Death	Total:	1 (1%)	130	6 (3%)	209
	Kramer (2000)	0	13	2	17
	Patel (2006)	0	66	2	124
	Syed (2006)	1	51	2	68
Acute coronary syndrome	Total:	0 (0%)	51	6 (9%)	68
	Syed (2006)	0	51	6	68
Heart failure	Total:	0 (0%)	51	1 (2%)	68
	Syed (2006)	0	51	1	68
Reinfarction	Total:	0 (0%)	64	4 (5%)	85
	Kramer (2000)	0	13	2 **	17
	Syed (2006)	0	51	2	68
Stent-restenosis in juxtaposition	Total:	4 (17%)	23	2 (8%)	24
	Schroeder (2000)	4	23	2	24
Revascularization	Total:	1 (2%)	66	5 (4%)	124
	Patel (2006)	1	66	5	124
Non-fatal myocardial infarction	Total:	0 (0%)	66	2 (2%)	124
	Patel (2006)	0	66	2	124
TOTAL COMBINED		17 (11%)	153	36 (15%)	233

* In the study by Kramer *et al.* three patients in the MRI group underwent repeat catheterization, for in-stent restenosis (n=1), for stenting of a stenosis at a different site not previously treated (n=1), and in one case the stent proved widely patent.

** In the study by Kramer *et al.* five patients in the control group required repeat catheterization. Two patients had widely patent stents, three patients required repeat angioplasty (in-stent restenosis: n=1; reinfarction: n=2).

2. Early versus late MRI

One study reported on the comparison of adverse events when performing an early MRI (within 8 weeks after implantation) compared with a late MRI (more than 8 weeks after implantation) (Kaya 2009). Overall, relatively more adverse events were observed in the early MRI group (Table 2). Results are not reported separately for types of stents.

Table 2. Overview of number of patients included and number of events comparing early MRI and late MRI (Kaya, 2009).

Adverse events	Early MRI	Late MRI
	N=17	N=26
Late stent thrombosis	1 (6%)	NR
In-stent restenosis	2 (12%)	3 (12%)
De-nova lesion	4 (24%)	2 (8%)
Non-cardiac events	not reported	2 (8%)
Death	0 (0%)	2 (8%)

3. 1.5T MRI vs 3T MRI

One study reported on the comparison between 3T MRI and 1.5T MRI (Nijveldt, 2008). Overall, more artefacts were observed when using 3T MRI compared to use of the 1.5T MRI (Table 3). Results are not reported separately for types of stents.

Table 3. Overview of number of patients included and number of events comparing 3T MRI and 1.5T MRI (Nijveldt, 2008).

Adverse events	3T MRI	1.5T MRI
	N=18	N=18
Clinical Events within 30 days	0 (0%)	0 (0%)
Visibility of the stent	9 (50%)	11 (61%)
Through-plane flow artifacts	14 (78%)	0 (0%)
Severe image distortion	8 (44%)	0 (0%)

Seven observational, non-comparative studies were described despite not adhering to our comparison of our PICO. Summary of the evidence found in those studies can be found in table 4.

Table 4. Overview of results of evidence found in non-comparative observational studies.

Author, year	Methods	N	MRI	Results
--------------	---------	---	-----	---------

Curtis, 2013	Patients in a trial with an AMI within 16 days prior to the CMR examination and MRI within 16 days after stent placement	211 patients 258 coronary stents placed by PCI Mean stent width: 3.2 ± 0.54 mm Mean stent length: 17.5 ± 5.3 mm Mean time from implantation to MRI: 6.5 ± 4 days	1.5T MRI short and long axis cine steady state free-precession imaging (SSFP) and T1-weighted, delayed enhanced (DE) MRI	MACE: n=2 (ischemic stroke and heart failure both n=1) Moderate adverse events: n=2 (pain and elevated cardiac enzymes both n=1)
Duerinckx, 1998	Prospective study, including patients undergoing coronary MR angiography	16 patients 27 coronary stents 4.0-mm-diameter Palmaz-Schatz stent(s) (Johnson & Johnson, Warren, NJ).	1.5T MRI 82 ± 25 days after implantation	Angina (requiring coronary angiography) after 15 days, due to stenosis: n=1 No complications Artifacts: n=26 (96%) (one stent was not found because placement of the stent was unknown)
Engellau, 2000	Ex vivo and in vivo experiments	24 patients (10 for artifacts, 14 for velocity mapping) bifurcated polyester-covered nitinol stent-graft for the abdominal aorta with platinum markers (Vanguard, Boston Scientific, Oakland, NJ). Whole body SAR up to 1.7 W/kg for 35 min.	1.5T MR system	Ex vivo heating to 1.1°C but no measurable temperature difference ($\leq 0.2^{\circ}\text{C}$) to surrounding saline bath. No ferromagnetism was detected. Artifacts: Minor artifacts, consisting of thin, dark, indistinct ridges apparently indenting the inner lumen corresponding to the stent filaments. Velocity mapping: No differences in mean flow before and after stent placement. Aortic flow did improve.

Gerber, 2003	All patients with CAS placement were included	111 patients Coronary stents Median stents per patients: 2 (range 1-6)	128 MRIs 1.5T MRI <8 weeks after implantation Mean: 21 ± 17 days	Adverse events: Stent thrombosis: n=0 Non cardiac death: n=4 Revascularization: n=3
Hiramoto, 2007	All patients (n=550) with stents were retrospectively reviewed, only the ones undergoing (unadvised) MRI were included (n=22).	17 patients (with consent), of which: n=11 stainless-steel Zenith bifurcated abdominal aorta stent grafts, and n=6 custom-made uni-iliac stent grafts All in which patients were specifically instructed not to undergo MRI	20 MRIs, 1.5T or less Mean days after implantation: 669 days (range, 3-2179 days)	CT scans showed: no change in the structure, position, or function of the stent graft and no increase in the diameter of the aneurysm in any patient. No patient experienced any symptoms of abdominal or back pain during or after the MRI. <i>Editorial: these stents are currently considered MR conditional at 1.5 and 3T</i>
Jehl, 2009	Prospective registry, including all patients with AMI (acute myocardial infarction).	72 patients Mean number of coronary stents per patient: 1.375 Average stent diameter: 3.2 mm Summed length of stents per patient: 22.4 mm	3T MRI Number of MRIs not reported <14 days after implantation	Death: n=0 MI: n=0 Stable angina: n=4, of which n=2 has in-stent restenosis and n=2 had widely patent stents and lesions In stent-restenosis found during repeated programmed cardiac catheterization for control of treatment: n=2 (of the n=5 controls)

Porto, 2005	Prospective cohort	49 patients Mean number of coronary stents per patient: 2.2 ± 1.1 Average stent length per patient: 38 ± 20 mm	1.5T MRI Number of MRIs not reported 1 – 3 days after complex contemporary percutaneous coronary intervention (PCI), including drug-eluting stent (DES) implantation.	No acute stent thrombosis (<48 hours) occurred. No serious adverse events were reported during MRI examination Major adverse cardiac event: n=2 (4%) (non-DES group) No stent thrombosis Restenosis: n=1 (incl. revascularization and coronary bypass surgery) Unstable angina: n=1 (incl. repeat revascularization)
-------------	--------------------	--	---	---

Level of evidence of the literature

1. *1.5T MRI vs no MRI*

The level of evidence strictly fulfilling the PICO regarding the outcome measure adverse events started at Low because of the observational design and was downgraded by 1 level to Very Low because of number of included patients (imprecision).

2. *Early MRI vs late MRI*

The level of evidence strictly fulfilling the PICO regarding the outcome measure adverse events started at Low because of the observational design and was downgraded by 1 level to Very Low because of number of included patients (imprecision).

3. *1.5T MRI vs 3T MRI*

The level of evidence strictly fulfilling the PICO regarding the outcome measure adverse events started at Low because of the observational design and was downgraded by 1 level to Very Low because of number of included patients (imprecision).

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the chance of negative events in patients with vascular stents undergoing an MRI?

P: Patients with vascular stent/graft.

I: MRI investigation.

C: No MRI investigation, adapted MRI investigation.

O: Negative effects: harmful effects on the patient because of interactions between the vascular stent/graft and the MRI scanner generated magnetic fields and radiofrequent waves.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered negative effects as a critical outcome measure for decision making.

The working group defined the GRADE-standard limit of 25% difference for dichotomous outcomes ($RR < 0.8$ or > 1.25), and 10% for continuous outcomes as a minimal clinically (patient) important difference.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1-1-1980 until 29-6-2022. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 1167 hits. Studies were selected based on the following criteria reporting on vascular stents/grafts, MRI and adverse effects. Furthermore, we included non-comparative studies if they had a size of $n=10$ or larger and reported on adverse events in patients with vascular stents undergoing MRI scanning. Six non-comparative studies were included. We excluded ex vivo and non-human studies but included those in the considerations of this Guideline. Guidelines were also selected, and an overview is presented in the considerations of this guideline ("overwegingen"). 52 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 46 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 6 comparative studies were included.

Results

Six comparative studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. Seven non-comparative studies were included.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 08-04-2024

Laatst geautoriseerd : 08-04-2024

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

Referenties

Arduino A, et al. (2022). A contribution to MRI safety testing related to gradient-induced heating of medical devices. Magn Reson Med 88: 930-944.

ASTM international, standard F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging. version 11 2011, version 19 2019).

Bassen H, et al. (2006). MRI-induced heating of selected thin wire metallic implants-- laboratory and computational studies -

findings and new questions raised. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 15: 76-84.

Bassen H and Zaidi T (2022). Parameters Affecting Worst-Case Gradient-Field Heating of Passive Conductive Implants. *J Magn Reson Imaging* 56: 1197-1204.

Bona KH, et al (2016). Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 375: 1242-52. (DOI: 10.1056/NEJMoA1607991).

Bosiers M, Deloose K, Verbist J and Peeters P (2005). Carotid artery stenting: which stent for which lesion? *Vascular* 13: 205-210.

Condon B and Hadley DM (2000). Potential MR Hazard to Patients With Metallic Heart Valves: The Lenz Effect. *J Magn Reson Imaging* 21: 171-176.

Cook Medical Gebruiksaanwijzing Zenith Flex AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introductie systeem. T_ZAAF_REV5, 2019. https://www.cookmedical.com/products/ndo_aaamain_webds/

Curtis JW, Lesniak DC, Wible JH, Woodard PK (2013). Cardiac magnetic resonance imaging safety following percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiovasc Imaging* 29: 1485-90. doi: 10.1007/s10554-013-0231-9.

Dangas GD, Claessen BE, Caixeta A, Sanidas EA, Mintz GS, Mehran R (2010). In-Stent Restenosis in the Drug-Eluting Stent Era. *J Am Coll Cardiol* 56: 1897-1907.

Duerinckx AJ, Atkinson D and Hurwitz R (1998). Assessment of coronary artery patency after stent placement using magnetic resonance angiography. *J Magn Reson Imaging* 8: 896-902. doi: 10.1002/jmri.1880080420. PMID: 9702892.

Edwards MB, et al. (2015). In vitro assessment of the lenz effect on heart valve prostheses at 1.5 T. *J Magn Reson Imaging* 41: 1328-33.

Elder NI (2013). Effects of Blood Flow on the Heating of Cardiac Stents Due to Radio Frequency Fields. Thesis, Purdue University.

Engellau L, Olsrud J, Brockstedt S, Albrechtsson U, Norgren L, Ståhlberg F, Larsson EM (2000). MR evaluation ex vivo and in vivo of a covered stent-graft for abdominal aortic aneurysms: ferromagnetism, heating, artifacts, and velocity mapping. *J Magn Reson Imaging* 12: 112-21. doi: 10.1002/1522-2586(200007)12:1<112::aid-jmri13>3.0.co;2-g. PMID: 10931571.

Farber A, Menard MT, Conte MS et al. (2022). Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia. *N Eng J Med* 387:2305-2316.

Fujimoto K, et al. (2018). Radio-Frequency Safety Assessment of Stents in Blood Vessels During Magnetic Resonance Imaging. *Front Physiol* 9: 1439.

Gerber TC, Fasseas P, Lennon RJ, Valeti VU, Wood CP, Breen JF, Berger PB (2003). Clinical safety of magnetic resonance imaging early after coronary artery stent placement. *J Am Coll Cardiol* 42: 1295-8. doi: 10.1016/s0735-1097(03)00993-8. PMID: 14522498.

Giroletti E and G Corbucci (2005). Cardiac magnetic resonance imaging: patient safety considerations. *Phys Med* 21: 5-13.

Golestanirad L, et al. (2012). Comprehensive Analysis of Lenz Effect on the Artificial Heart Valves During Magnetic Resonance Imaging. *Progress In Electromagnetics Research* 128: 1-17.

Gosselin MC, et al. (2014). Development of a new generation of high-resolution anatomical models for medical device evaluation: the virtual population 3.0. *Physics in Medicine and Biology* 59: 5287.

Graf H, Lauer UA, Schick F (2006). Eddy-current induction in extended metallic parts as a source of considerable torsional moment. *J Magn Reson Imaging* 23: 585-590.

Graf H, Steidle G, and Schick F (2007). Heating of metallic implants and instruments induced by gradient switching in a 1.5-Tesla whole-body unit. *J Magn Reson Imaging* 26: 1328-33.

Gross DC and Simonetti OP (2016). In vivo and post-mortem measurements of radio frequency induced heating during MRI of pigs implanted with vascular stents. *J Cardiovasc Magn Reson* 18, Suppl 1:P53.

Haine A, Schmid MJ, Schindewolfet M, et al. (2019). Comparison Between Interwoven Nitinol and Drug Eluting Stents for Endovascular Treatment of Femoropopliteal Artery Disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 58: 865-873.

Hansmann HJ, et al. (2001). Rational radiologic after-care of endoluminal aortic bypass. *Radiologe* 41: 674-80.

Hargreaves B, et al. (2011). Metal Induced Artifacts in MRI. *Am J Roentgenol* 197: 547-555.

Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, Skorobogaty H, Rapp J, Chuter TA (2007). The effect of magnetic resonance imaging on stainless-steel Z-stent-based abdominal aortic prosthesis. *J Vasc Surg* 45: 472-4. doi: 10.1016/j.jvs.2006.11.031.

Hundley WG, Bluemke DA, Finn JP, et al. (2010). ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR 2010 expert consensus document on

- cardiovascular magnetic resonance: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. *Circulation* 121: 2462-508. doi: 10.1161/CIR.0b013e3181d44a8f.
- Hundley WG, et al. (2010). ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR 2010 Expert Consensus Document on Cardiovascular Magnetic Resonance: A Report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. *Journal of the American College of Cardiology* 55: 2614-2662.
- Jabehdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, Davenport MS, Zaharchuk G, Hess CP, Weinreb J (2020). MRI safety and devices: An update and expert consensus. *J Magn Reson Imaging* 51: 657-674. doi: 10.1002/jmri.26909.
- Jehl J, Comte A, Aubry S, Meneveau N, Schiele F, Kastler B (2009). Clinical safety of cardiac magnetic resonance imaging at 3 T early after stent placement for acute myocardial infarction. *Eur Radiol* 19: 2913-8. doi: 10.1007/s00330-009-1498-z. PMID: 19588151.
- Ji X, et al. (2019). Evaluations of the MRI RF-Induced Heating for Helical Stents Under a 1.5T MRI System. *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* 61: 57-64.
- Kadziela J, Michalowska I, Pregowski J, Janaszek-Sitkowska H, Lech K, Kabat M, Staruch A, Januszewicz A, Witkowski A (2016). Stent sizing strategies in renal artery stenting: the comparison of conventional invasive renal angiography with renal computed tomographic angiography. *Adv Interv Cardiol* 12, 2: 116-121.
- Kaiser C, et al. (2010). Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. *N Engl J Med* 363:2310-9. doi: 10.1056/NEJMoa1009406
- Kaya MG, Okay K, Yazici H, et al. (2009). Long-term clinical effects of magnetic resonance imaging in patients with coronary artery stent implantation. *Coron Artery Dis* 20:138-42. doi: 10.1097/MCA.0b013e328322cd48. PMID: 19247183.
- Kramer CM, Rogers WJ Jr, Pakstis DL (2000). Absence of adverse outcomes after magnetic resonance imaging early after stent placement for acute myocardial infarction: a preliminary study. *J Cardiovasc Magn Reson* 2:257-61. doi: 10.3109/10976640009148689. PMID: 11545124.
- Levine GN, Gomes AS, Arai AE, et al. (2007). 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* 116:2878-91. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256.
- Lopic N, et al. (2013). Quantitative determination of magnetic force on a coronary stent in MRI. *J Magn Reson Imaging* 37: 391-7.
- McRobbie DW (2020). *Essentials of MRI safety*. Wiley-Blackwell.
- Müllerleile K, Kolb C, Rittger H, Rybak K, Tillmans C, Wiegand U, Sechtem U, Kelm M, Schulz-Menger J (2015). Passive cardiovascular implants in magnetic resonance imaging: Statement of the German Cardiac Society on the safety of magnetic resonance imaging. *Kardiologie* 9:4, 303-309.
- Murbach M, Neufeld E, Kainz W, Pruessmann KP, Kuster N (2014). Whole-body and local RF absorption in human models as a function of anatomy and position within 1.5 T MR body coil. *Magn Reson Med* 71:839-845.
- NEN-IEC 60601-2-33 (2020). Edition 4.0 Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva, Switzerland.
- Nijveldt R, Hirsch A, Hofman MB, Beek AM, Spijkerboer AM, Piek JJ, van Rossum AC (2008). 3.0 T cardiovascular magnetic resonance in patients treated with coronary stenting for myocardial infarction: evaluation of short term safety and image quality. *Int J Cardiovasc Imaging* 24: 283-91. doi: 10.1007/s10554-007-9264-2.
- Panych LP and Madore B (2018). The physics of MRI safety. *J Magn Reson Imaging* 47:28-43.
- Parthasarathy H, et al. (2013). MRI-Induced Stent Dislodgment Soon After Left Main Coronary Artery Stenting. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 6: e58-e59.
- Patel MR, Albert TS, Kandzari DE, Honeycutt EF, Shaw LK, Sketch MH Jr, Elliott MD, Judd RM, Kim RJ (2006). Acute myocardial infarction: safety of cardiac MR imaging after percutaneous revascularization with stents. *Radiology* 240: 674-80. doi: 10.1148/radiol.2403050740.
- Porto I, Selvanayagam J, Ashar V, Neubauer S, Banning AP (2005). Safety of magnetic resonance imaging one to three days after bare metal and drug-eluting stent implantation. *Am J Cardiol* 96: 366-8. doi: 10.1016/j.amjcard.2005.03.077.

Regionaal Tuchtcollege voor de gezondheidszorg Groningen, Uitspraak in zaak G2020/34, 2021.

https://tuchtrecht.overheid.nl/ECLI_NL_TGZRGRO_2021_45.

Reiss S, et al. (2021). Analysis of the RF Excitation of Endovascular Stents in Small Gap and Overlap Scenarios Using an Electro-Optical E-field Sensor. IEEE Trans Biomed Eng 68: 783-792.

RIVM. Blootstelling aan straling in de gezondheidszorg. 24-12-2021. <https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen/trends-en-stand-van-zaken/diagnostiek/echografie-en-mri>.

Robertson NM, Diaz-Gomez M, Condon B (2000). 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.

Rutledge JM, et al. (2001). Safety of magnetic resonance imaging immediately following Palmaz stent implant: a report of three cases. Catheter Cardiovasc Interv 53:519-23.

Rymer JA and Jones WS (2018). Femoropopliteal In-Stent Restenosis. What Is the Standard of Care? Circulation: Cardiovascular Interventions 11(12).

Sapareto SA, Dewey WC (1984). Thermal dose determination in cancer therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 10:787-800.

Schenk CD, et al. (2021). Review of safety reports of cardiac MR-imaging in patients with recently implanted coronary artery stents at various field strengths. Expert Review of Medical Devices 18: 83-90.

Schroeder AP, Houliand K, Pedersen EM, Thuesen L, Nielsen TT, Egeblad H (2000). Magnetic resonance imaging seems safe in patients with intracoronary stents. J Cardiovasc Magn Reson 2: 43-9. doi: 10.3109/10976640009148672.

Shellock FG (2000). Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. J Magn Reson Imaging 12: 30-6.

Shellock FG and Forder JR (2005). Drug eluting coronary stent: in vitro evaluation of magnet resonance safety at 3 Tesla. J Cardiovasc Magn Reson 7: 415-9.

Shellock FG (2021). Guidelines for the Management of Patients with Coronary Artery Stents Referred for MRI Examinations. (https://www.ismrm.org/smrt/safety_page/2021.Shellock.Coronary-Stent.MRI.Guidelines.pdf).

Shin H, Chavan A, Witthus F, Selle D, Stamm G, Peitgen HO, Galanski M (2001). Precise determination of aortic length in patients with aortic stent grafts: in vivo evaluation of a thinning algorithm applied to CT angiography data Eur Radiol 11: 733-8. doi: 10.1007/s003300000681.

Sommer T, et al. (2004). High field MR imaging: magnetic field interactions of aneurysm clips, coronary artery stents and iliac artery stents with a 3.0 Tesla MR system. Rofo 176: 731-8.

Song T, Xu Z, Iacone MI, Angelone LM and Rajan S (2018). Retrospective analysis of RF heating measurements of passive medical implants. Magn Reson Med 80: 2726-2730.

Stijnman RS, van Nierop BJ, et al. (2019). Assessment of the alleviating impact of perfusion on RF-induced heating due to artificial cardiac valves. Annual Meeting ISMRM, 4154.

Syed MA, Carlson K, Murphy M, Ingkanisorn WP, Rhoads KL, Arai AE (2006). Long-term safety of cardiac magnetic resonance imaging performed in the first few days after bare-metal stent implantation. J Magn Reson Imaging 24: 1056-61. doi: 10.1002/jmri.20740.

Ueda T, Takaishi S, Yoshie T, et al. (2022). Long-term outcome and factors associated with restenosis after combination therapy of balloon angioplasty and stenting for symptomatic intracranial stenosis. BMC Neurology 22:477.

Valenti R, Vergara R, Migliorini A, Parodi G, Carrabba N, Cerisano G, Dovellini EV and Antonucci D (2013). Predictors of reocclusion after successful drug-eluting stent-supported percutaneous coronary intervention of chronic total occlusion J Am Coll Cardiol 61: 545-550.

van Rhoon GC, Samaras T, Yarmolenko PS, Dewhirst MW, Neufeld E, and Kuster N (2013). CEM43°C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels? Eur Radiol 23: 2215-2227.

von Knobelsdorff F, Bauer WR, Busch S, Eitel I, Jensen C, Marx N, Neizel-Wittke M, Radunski UK, Schuster A, Rolf A (2021). Safety of non-active cardiovascular implants in MRI examinations: Update 2021: Statement of the German Cardiac Society. Der Kardiologe 15: 262-271.

Vrtnik S, et al. (2015). Coronary stent as a tubular flow heater in magnetic resonance imaging. Journal of Analytical Science and Technology 6: 1.

Vlachojannis GJ, Puricel S, Natsuaki M, Morimoto T, Smits PC, Kimura T (2017). Biolimus-eluting versus everolimus-eluting stents in coronary artery disease: a pooled analysis from the NEXT (NOBORI biolimus-eluting versus XIENCE/PROMUS everolimus-eluting stent) and COMPARE II (Abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent) randomised trials. EuroIntervention 12: 1970-1977. (DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00773).

- Walsh EG, et al. (2008). Assessment of passive cardiovascular implant devices for MRI compatibility. *Technology and Health Care* 16: 233-245.
- Walsh SJ, Hanratty CG, McEntegart M, et al. (2020). Intravascular Healing Is Not Affected by Approaches in Contemporary CTO PCI. The CONSISTENT CTO Study. *J Am Col Cardiol Interv* 13: 1448-47.
- Wang Y, et al. (2003). Quantitative evaluation of susceptibility and shielding effects of nitinol, platinum, cobalt-alloy, and stainless steel stents. *Magn Reson Med* 49: 972-6.
- Werner GS, Martin-Yuste V, Hildick-Smith D, Boudou N, Sianos G, Gelev V, Rumoroso JR, Erglis A, Christiansen EH, et al. (2018). A randomized multicentre trial to compare revascularization with optimal medical therapy for the treatment of chronic total coronary occlusions. *Eur Heart J* 39: 484-2493.
- Winter L, et al. (2015). On the RF heating of coronary stents at 7.0 Tesla MRI. *Magn Reson Med* 74: 999-1010.
- Wolf KV, et al. (2008). An investigation of adhesion in drug-eluting stent layers. *J Biomed Mater Res A* 87: 272-81.
- Xia Y, et al. (2018). Magnetic resonance imaging of patients with airway stents. *J Thorac Dis* 10: 5939-5945.
- Yao A, Murbach M, Goren T, et al. (2021). Induced radiofrequency fields in patients undergoing MR examinations: insights for risk assessment. *Phys. Med. Biol.* 66: 185014.

MRI bij gehoorimplantaat

Uitgangsvraag

Wat zou het algemene beleid moeten zijn bij patiënten met een gehoorimplantaat die een MRI moeten ondergaan?

Aanbeveling

Algemene aanbevelingen voor gehoorimplantaten

- Hanteer de door de fabrikant gestelde MR voorwaarden.
- Bij een roterende magneet: informeer patiënt dat het MRI-onderzoek (vrijwel) pijnloos zal zijn, en de kans op complicaties klein.
- Als een drukverband nodig is (zie tabel 4): volg de lokale procedure waarin de taken, verantwoordelijkheden en training van het betrokken personeel beschreven zijn (zie additionele overwegingen).
- In het zeldzame geval dat de magneet verwijderd moet worden voorafgaand aan het MRI-onderzoek (en alternatieve beeldvorming niet mogelijk is): verwijs de patient naar het centrum van implantatie.
- Neem bij vragen of onduidelijkheden contact op met het centrum van implantatie.

Aanbevelingen voor specifieke implantaten

Cochleair implantaten (CI)

- Bij een CI dat zonder bandage gescand mag worden (subcategorie A in tabel 4): plan de afspraak in op 1,5 T of 3 T MRI, afhankelijk van de vraagstelling en voorwaarden van de CI fabrikant.
- Bij een CI dat na aanbrengen van bandage en spalk de MRI in mag (subcategorie B in tabel 4): volg de lokale procedure.

Instructie voor MRI-laboranten

LET OP: zodra het externe deel van het CI (de spraakprocessor) wordt verwijderd is de patiënt doof De patiënt heeft het recht zelf een schrijf- of gebarentolk mee te brengen.

Geef de volgende informatie aan patiënten **met meedraaiende magneet, zonder bandage**, voordat de spraakprocessor is losgekoppeld.

- Magneet kan omklappen tijdens de scan, de patiënt kan dit voelen (tik of klik)
- De patiënt moet zo veel mogelijk met het hoofd in de midden van de tunnel blijven, en mag niet met het hoofd bij de rand van de tunnel van de scanner komen. In de tunnel het hoofd niet meer dan 15 graden richting schouder (om de anterior-posterior-as) draaien. Deze beperking geldt *niet* voor Advanced Bionics met roterende magneet.
- Instructie om het hoofd stil te houden tijdens de scan.
- De patiënt kan wat ruisen of piepen horen tijdens de scan.

Laat de patiënt de spraakprocessor afnemen; deze mag de scanruimte niet in.

Aandachtspunten vóór en tijdens het MRI-onderzoek:

- Controleer en volg de instructies van de fabrikant (zie tabel 4); let met name op de maximale veldsterkte en een verlaagd SAR niveau.
- Zorg dat de patiënt niet dicht bij de zijkant van de magneetopening van de MRI-scanner ligt. Ondersteun zo mogelijk het hoofd zodat het midden op de patiënttafel ligt en niet meer dan noodzakelijk beweegt. (Dit geldt niet voor de meedraaiende magneet van Advanced Bionics, wel voor de meedraaiende magneet van Cochlear of MED-EL).
- Indien bandage is aangebracht: volg de lokale procedure. De patiënt zal waarschijnlijk pijn ervaren in de MRI door krachten op de geïmplanteerde magneet (en soms ook alleen al van het drukverband). De lokale procedure beschrijft ook de communicatie met de patiënt.

Auditory Brainstem Implants (ABI)

Indien de patiënt een ABI heeft neem dan contact op met het centrum waar het implantaat geplaatst is. In het geval de ABI een roterende magneet heeft kan de patiënt lokaal gescand worden met in acht name van de voorwaarden van de leverancier. Verwijs een patiënt met een ABI met een vaste magneet (zie tabel 4 bij overwegingen) naar het centrum van implantatie.

Beengeleidingsimplantaten

Bepaal het type beengeleidingsimplantaat van de patiënt:

- Indien transcutaan, d.w.z. een vaste schroef die de huid doorbreekt waar een externe processor op gezet wordt: patiënt kan gescand worden zonder verdere voorwaarden op 1,5 T en 3 T.
- Indien percutaan, d.w.z. een onderhuids implantaat waar met een magneet een externe processor opgezet wordt: achterhaal de leverancier en het model van het implantaat. Volg de gestelde voorwaarden door de leverancier voor het scannen met MRI (tabel 4). Indien er een bandageprotocol wordt voorgeschreven (Osia, Cochlear) volg dan de aanbevelingen gegeven bij cochleaire implantaten met bandage. Het bestaan van een schriftelijke lokale procedure is een voorwaarde bij scannen met bandage.

Actieve middenoor implantaten

Bepaal leverancier en het model van het implantaat. In het geval het type MR voorwaardelijk is volg dan de voorwaarden van de leverancier. Voor de meest voorkomende implantaten zie tabel 4.

Passieve Middenoorimplantaten

Een MRI-onderzoek bij een patiënt met een passief middenoorimplantaat kan zonder beperkingen worden uitgevoerd op een 1,5 T of 3 T MRI-scanner.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is één expert consensus artikel gevonden over het uitvoeren van een MRI bij patiënten met cochleaire implantaten (zie tabel 3)

Tabel 3. Overzicht van gevonden guidelines, expert consensus articles, and consensus statements.

Type of document	Author, year	Conclusion	Level of evidence	Technical efficacy stage
Expert consensus	Jabehdar 2020	1) With regards to screening, although currently marketed cochlear implants are MR Conditional, some of the older ones are MR Unsafe. 2) All currently marketed MR Conditional cochlear implants except the SYNCHRONY MED-EL system need removal of the internal magnet if a 3T scan is needed. 3) All currently marketed MR Conditional cochlear implants except the SYNCHRONY MED-EL system need some variation of head wrapping without removal of the internal magnet at 1.5T. 4) The SYNCHRONY MED-EL cochlear implant is MR Conditional for both 1.5T and 3T and does not need head wrapping or internal magnet removal. 5) Removal of the internal magnet of cochlear implants can improve image quality and visualization of immediately adjacent structures (i.e., ipsilateral internal auditory canal).	5 #	5 ##

Evidence level 5: evidence from systematic reviews of descriptive and qualitative studies

Technical efficacy stage 5: improvements in patient care, e.g. leading to fewer complications or severe adverse reactions.

Er is in de systematische literatuursearch geen bewijs gevonden over de veiligheid van de MRI bij niet-actieve gehoorimplantaten. In de overwegingen komen we wel terug op enkele wetenschappelijke publicaties.

In de literatuur zijn geen vergelijkende patiëntonderzoeken gevonden. Er is geen GRADE beoordeling uitgevoerd omdat de resultaten niet gepoold konden worden. Over het algemeen zijn negatieve effecten van een MRI-onderzoek lager bij patiënten met implantaten met een roterende magneet of zonder magneet. Observationale studies worden verderop in de overwegingen besproken.

Voor dragers van implantaten geldt in het algemeen dat een gefundeerde afweging gemaakt moet worden tussen het belang van goede diagnostiek en de risico's die gepaard gaan met het betreffende MRI-onderzoek.

Het overzichtsartikel van Fierens (2021) presenteert de resultaten van gestructureerde zoekopdracht in incidentdatabases (MAUDE) en studies gepubliceerd in wetenschappelijke literatuur door middel van zoekopdrachten in Medline en Embase databases. Dit is samengevat in tabel 1 van deze richtlijnmodule. Op basis van deze publicatie ontstaat inzicht welke incidenten voorgevallen zijn, en de *frequentie* daarvan. Een beperking van deze informatie is dat de *incidentie* van het risico niet of nauwelijks in te schatten is, omdat onbekend is hoeveel MRI-onderzoeken met een bepaald implantaat uitgevoerd zijn.

In tabel 2 staan enkele observationele studies samengevat. Hierbij is wél bekend wat de aantallen MRI-onderzoeken, patiënten en implantaten zijn, maar de orde-grootte van deze aantallen is te klein om hier goed gefundeerde conclusies aan te kunnen verbinden. Behalve dat uit de meer recentere artikelen blijkt dat de kans op dislocatie van de magneet sterk afhangt van het type implantaat. In grote lijn bevestigen deze studies echter wel het beeld dat geschetst is door Fierens (2021) op basis van incidentdatabases.

De meest voorkomende incidenten zijn:

1. Pijn. Dit komt zonder twijfel het vaakst voor en maakt het ondergaan van een MRI-onderzoek belastend voor de patiënt. In sommige gevallen was de pijn dermate ernstig dat het MRI-onderzoek voortijdig gestopt werd. Op basis van de observationele studies van Fussel (2021), Tam (2020) en Rupp (2023) kan de frequentie van voortijdige beëindiging op 1 à 2% ingeschat worden, terwijl andere publicaties een hogere frequentie observeren, zoals Alberlar (2023) 26%, Pross (2018) 12%, Loth (2021) 37%.
2. Dislocatie van de magneet van het implantaat. Dit wordt het vaakst genoemd in de incidentdatabases (Fierens: n=442, pijn n=147), en scoort ook het hoogste in de observationele studies (zie tabel 2). Van de gerapporteerde implantaatstoringen betreft ca 90 – 95% een magneetdislocatie.

Samenvatting informatie implantaatfabrikanten

De informatie van fabrikanten is samengevat in tabel 4.

Tabel 4. Overzicht gehoorimplantaten met classificatie MRI veiligheid, door fabrikanten gestelde voorwaarden.

Voor de meest actuele, volledige informatie en gedetailleerde instructies wordt verwezen naar de websites van de fabrikanten. Inschatting van kans op pijn en magneetdislocatie door de werkgroep op basis van literatuur.

Merk	Type	Sub- cate- gorie	Veld- sterkte	Spatieële veldgradi- ent	Opmerkingen fabrikant	SAR limiet	Magneet	Bandage	Kans op dislocatie magneet #	Kans op pijn #
Cochleair Implantaten										
Advanced Bionics	HiRes Ultra 3D****	A	1,5 T, 3 T	20 T/m		2 W/kg whole body 1,5 T: 3,2 W/kg hoofd 3 T: 2,6 W/kg hoofd	roterend	nee	nee	nee
Cochlear	CI612, CI622, CI624, CI632	A	1,5 T, 3 T	20 T/m	rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	1,5 T: 1 W/kg whole body bij iso-centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 2 W/kg. 3 T: 0,4 W/kg whole body bij iso-centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 1 W/kg. Zendspoel in kwadratuurmodus.	roterend	nee	nee	nee
MED-EL	Mi1200 Synchrony Mi1200 Synchrony PIN Mi1210 Synchrony ST Mi1250 Synchrony 2 Mi1250 Synchrony 2 PIN Mi1260 Sonata 2	A	1,5 T, 3 T	Geen beperking	Het hoofd NIET schuin houden in een hoek van meer dan ongeveer 30 graden (naar links of rechts) 1,5 T: geen beperkingen 3 T: zenden: geen hoofdzenspoel, geen meerkanaals zendspoel voor het gehele lichaam met meer dan twee kanalen ontvangen: Geen beperkingen	1,5 T: 2W/kg whole body 1,5 T: 3,2 W/kg hoofd 3 T: 1 W/kg whole body bij iso-centrum < 35 cm bovenkant hoofd, anders 2 W/kg. 3 T: 1,6 W/kg hoofd	roterend	nee	nee	nee
Advanced Bionics	HiRes 90K/ HiRes 90K Advantage	B	1,5 T	2,5 T/m		1,7 W/kg whole body 1 W/kg hoofd	vast	ja	ja	ja
Advanced Bionics	HiRes Ultra**** <i>NB: voor Ultra 3D zie onderstaand</i>	B	1,5 T	3,47 T/m		2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	vast	ja	ja	ja
Cochlear	CI512, CI522, CI532, CI422	B	1,5 T *	20 T/m	Andere SAR limiet met hoofdzenspoel rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	1 W/kg whole body bij iso- centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 2 W/kg whole body Met hoofdzenspoel: ≤2 W/kg hoofd SAR	vast	ja	ja **	ja
Cochlear	CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, CI22M met verwijderbare magneet**	B	1,5 T *	20 T/m	Andere SAR limiet met hoofdzenspoel rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	1 W/kg whole body bij iso- centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 2 W/kg whole body Met hoofdzenspoel: ≤2 W/kg hoofd SAR	vast	ja	ja	ja
Cochlear	CI11+11+2M	B	1,5 T	20 T/m	rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	0,5 W/kg whole body bij iso- centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 1 W/kg	vast	ja	ja	ja
MED-EL	Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN Mi1050 CONCERTO 2 Mi1050 CONCERTO 2 PIN SONATAti ¹⁰⁰ PULSARci ¹⁰⁰ *** C40+*** C40 (C40X, C40C, C40H, C41)***	B	1,5 T	Geen beperking	rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	vast	ja	nee	ja
Oticon	Neuro Zti*, Digisonic SP	B	1,5 T	20 T/m	Geen hoofdzenspoel Bodycoil in circulaire polarisatie (CP) modus Alleen rugligging	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	vast	ja	nee	ja
Divers	Diverse fabrikanten/modellen	C	3 T	Divers, raadpleeg informati	Divers, raadpleeg informatie fabrikant	Divers, raadpleeg informatie fabrikant	vast, magneet operatief	nee	nee	nee

	subcategorie B, voor 3 T *			e fabrikant			verwijderen!			
Advanced Bionics	C1.0, C1.2, CII	D	MR onveilig				MR onveilig			
Cochlear	CI22M zonder verwijderbare magneet**	D	MR onveilig				MR onveilig			
Oticon	Andere modellen dan genoemd bij subcategorie B	D	MR onveilig				MR onveilig			
Auditory BrainStem Implantaten										
MED-EL	Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	A	1,5 T		Het hoofd NIET schuin houden in een hoek van meer dan ongeveer 30 graden (naar links of rechts)	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	roterend	nee	nee	nee
MED-EL	Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI	B	1,5 T		rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	vast	ja	nee	ja
MED-EL	PULSARci ¹⁰⁰ ABI C40+ ABI	B	1,5 T		rug-, buik- of zijligging met het hoofd recht gehouden	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	vast	ja	nee	ja
Cochlear	ABI541 ABI24M	B	1,5 T	20 T/m	Andere SAR limiet met hoofdzendspoel	1 W/kg whole body bij iso-centrum < 40 cm bovenkant hoofd, anders 2 W/kg whole body Met hoofdzendspoel: <2 W/kg hoofd	vast	ja	ja	ja
Beengleidingsimplantaten										
Percutaan										
Diversen	Bijv: Cochlear Baha Connect of Oticon Medical Ponto		MRI veilig		Scannen zonder voorwaarden					
Transcutaan Passief										
Cochlear	BaHa Attract system		1,5 T	266 T/m		2 W/kg whole body	vast	nee	beperkt	ja
Medtronic	Alpha 2 MPO ePlus		1,5 T, 3 T			4 W/kg Whole Body	vast	nee	onbekend	
Transcutaan Actief										
MED-EL	Bonebridge BCI 601		1,5 T of lager			Geen beperkingen	roterend	nee	nee	nee
MED-EL	Bonebridge BCI 602		1,5 T		Alleen in gesloten MRI systemen	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd				
Cochlear	Osia, OSI100, OSI200		1,5 T	20 T/m	Circulair polarised RF transmit modus gebruiken	Body coil: 2 w/kg whole body SAR Hoofd TR spoel: 3.2 W/kg Hoofd SAR	vast	ja	ja	ja
Actieve middenoorimplantaten										
Ototronix	MAXUM System	D	MR-Onveilig				MR onveilig			
Cochlear	Carina System	D	MR-onveilig				MR onveilig			
Envoy Medical	Envoy Esteem System	A	1,5 T 3 T	1,5 T: 19 T/m 3 T: 11 T/m	Zet systeem uit voor MRI	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	n.v.t.	nee	n.v.t.	nee
MED-EL	VIBRANT SOUNDBRIDGE Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 503)	A	1,5 T 3 T		Zendspoel: Er mogen geen lokale hoofd- en hals-zendspoelen worden gebruikt. Rechte hoofdrichting	2 W/kg whole body 3,2 W/kg hoofd	roterend	nee	geen	nee
MED-EL	VIBRANT SOUNDBRIDGE Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 502x)	D	MR-Onveilig				MR onveilig			

- # inschatting kansen op basis van Hassepass 2014, Kim 2014, Young 2016, Todt 2018, Shew 2019, Tam 2020, Eerkens 2021, Rupp 2023, Alberalar 2023.
- ## Loth (2021) en Rupp (2023) rapporteren een incidentie van dislocatie bij de CI500 series van ca 30% op ca 100 procedures; aanzienlijk hoger dan bij andere modellen CI. Tam (2020) rapporteert echter geen dislocaties op ruim 40 procedures met CI400/500.
- * 3 T in aantal gevallen mogelijk na explantatie van de magneet, zie informatie fabrikant.
- ** CI22M zonder verwijderbare magneet is **MR onveilig**. CI22M met verwijderbare magneet is MR voorwaardelijk; hiermee is MRI-onderzoek mogelijk op 1,5 T met bandage, zonder de magneet te verwijderen.
- *** **botdikte** onder het implantaat moet **minimaal 0,4 mm** zijn, te bepalen op CT. Minimaal 6 maanden tussen implantatie en MRI-onderzoek.
- **** toevoeging "3D" geeft aan dat het een roterende magneet betreft.

Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten

Voor deze module zijn de volgende incidentdatabases van implantaten doorzocht:

- Het archief van Inspectie Gezondheidszorg (IGZ);
- De database van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met veiligheidsmeldingen vanaf 15 december 2015;

The FDA MAUDE database is niet doorzocht voor deze module omdat in de literatuursamenvatting het artikel van Fierens et al (2021) is meegenomen, welke een recent review uit deze incidentdatabase bevat. De databases werden doorzocht zonder een beperking op de periode van eventuele meldingen tenzij anders vermeld. Voor de precieze zoekverantwoording wordt verwezen naar de tabel 'Zoekverantwoording Databases van Recalls en Events'. De resultaten zijn:

- Het archief van de IGZ bevatte geen relevante meldingen voor deze module.
- De database van de IGJ bevatte geen relevante meldingen voor deze module.

Hierbij merken we op dat dislocatie in Nederland niet meldingsplichtig is. Er zijn dislocaties in Nederland bekend, maar deze zijn niet gemeld bij IGZ of IGJ.

Risico's bij gehoorimplantaten

Omdat de risico's verschillend zijn voor de diverse soorten gehoorimplantaten worden deze per soort besproken. Hierbij wordt dezelfde indeling in zes hoofdklassen aangehouden voor de diverse soorten implantaten. Vervolgens worden –per soort implantaat– verdere overwegingen besproken.

In het algemeen kan voor gehoorimplantaten gesteld worden dat de risico's die verbonden zijn aan het MRI-onderzoek niet afhankelijk zijn van het te scannen gebied omdat risico's vooral gerelateerd zijn aan interacties met het statisch magneetveld en niet aan opwarming door het RF-veld van de MRI-scanner.

Risico's bij cochleair implantaten

Cochleair implantaten bestaan uit een intern deel en een extern deel, de geluidsprocessor. Het interne deel bestaat uit een elektrode die in het slakkenhuis wordt geplaatst. Deze elektrode is door middel van een ontvangstspoel, die onder de huid op de schedel wordt geïmplant, via de externe zendspoel verbonden met de externe geluidsprocessor. In het midden van de zend- en ontvangstspoel bevindt zich een magneet die het mogelijk maakt de externe zendspoel magnetisch vast te klikken op de schedel ter plaatse van de

interne ontvangstspoel, waardoor een betrouwbare signaaloverdracht van de spraakprocessor naar de elektrode ontstaat.

Door deze opbouw is het gemakkelijk om de externe geluidsprocessor met zendspoel af te nemen voorafgaand aan het MRI-onderzoek. De spraakprocessor is altijd MR-onveilig en moet altijd verwijderd worden voordat de patiënt de scanruimte betreedt. Bij bespreking van de risico's wordt ervan uitgegaan dat het externe deel verwijderd is, en worden alleen interacties van de MRI-scanner met het interne deel beschouwd.

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.

De interactie van het statisch magneetveld met de magneet van de ontvangstspoel vormt het grootste risico voor een MRI-onderzoek bij een CI-drager. De kracht op de geïmplanteerde magneet is een aantrekkende kracht bij de ingang van de MRI tunnel als gevolg van de spatiële gradiënt. Daarnaast is er een sterke roterende kracht op de geïmplanteerde magneet omdat deze zich wil richten naar het statisch magneetveld van de scanner. De beide magneetvelden staan (bij niet-roterende magneten, zie onderstaand) loodrecht op elkaar; dit heeft een sterke roterende kracht tot gevolg. Afhankelijk van de constructie van de geïmplanteerde magneet brengt dit kleine of juist relatief grote risico's met zich mee:

- A. Als het implantaat zodanig is ontworpen dat de magneet ongehinderd kan roteren binnen het implantaat, zal deze zich richten naar het magneetveld van de MRI. In dit geval speelt de aantrekkingskracht tussen beide magneten nog wel een rol, maar hier zijn niet of nauwelijks risico's aan verbonden. Dergelijke CI worden in Nederland sinds circa 2019 verkocht, en hierbij is geen bandage noodzakelijk tijdens het MRI-onderzoek om rotatie van de magneet te voorkomen.
- B. Van oudsher wordt de magneet in een siliconen houder in de ontvangstspoel geplaatst. Het veld van deze magneet staat haaks op het veld van de MRI-scanner waardoor een sterke roterende kracht op de magneet ontstaat. Zonder maatregelen komt de magneet hierdoor uit de siliconen houder, wat bijzonder pijnlijk is voor de patiënt. Er is meestal een operatie nodig om dit te corrigeren. In de literatuur wordt dit aangeduid met "dislocatie van de magneet". Om het risico op dislocatie van de magneet te verlagen schrijven CI-fabrikanten bij types CI zonder roterende magneet voor om een bandage om het hoofd van de patiënt aan te brengen, waar bij sommige fabrikanten een specifiek kunststof kaartje of kapje onder de bandage op de plek van de magneet geplaatst moet worden. Omdat de kracht op de magneet hierdoor niet vermindert ervaart de patiënt het MRI-onderzoek vaak als pijnlijk, en is de kans op dislocatie van de magneet nog steeds reëel (Fierens 2021, refs tabel 2), afhankelijk van de magneetoriëntatie (tabel 4), en type CI (Eerkens 2021, Hassepas 2014, Kim 2014, Young 2016, Todt 2018, Shew 2019, Rupp 2023, Alberalar 2023). Opvallend is dat Loth (2021) en Rupp (2023) aanzienlijk hogere incidentie van dislocatie rapporteren bij de Cochlear CI500 series (ca 30% op ca 100 procedures) vergeleken met andere types CI (ordegrootte 1%). Daartegenover staat dat Tam (2020) geen dislocaties zag op ruim 40 procedures met CI400/500 series. Verder is er een kans dat de magneet "omgepoold" of gedemagnetiseerd wordt (Fierens 2021, refs tabel 2). NB: in de literatuur wordt bij "ompoling" geen onderscheid gemaakt tussen een fysieke rotatie van de magneet (vergelijkbaar met dislocatie) of een wisseling van de polen van de magneet, waarbij de magneet zelf niet fysiek geroteerd is. In de handleiding van Oticon Neuro Zti geeft de fabrikant aan dat de kans op

demagnetisatie toeneemt als het hoofd niet parallel aan het B0-veld van de scanner gehouden wordt, en dat gemiddeld een verlies van 2% magneetkracht na eenmalig scannen op 3 T optreedt, en 3% verlies na tien 3 T scans.

- C. Bij sommige types CI schrijft de fabrikant voor om de magneet (operatief) te verwijderen voorafgaand aan het MRI-onderzoek, en deze na afloop van het MRI-onderzoek weer te herplaatsen. Hiermee wordt het risico op dislocatie van de magneet geheel vermeden, maar de beide operaties zijn wel belastend voor de patiënt en brengen geheel andere risico's met zich mee. Ook kan het zijn dat een fabrikant een MRI-onderzoek bij 1,5 T wel met bandage toestaat, maar dat de magneet verwijderd moet worden voor een onderzoek bij 3 T. De afweging van preventief explanteren van de magneet bij CI die wel met bandage gescand mogen worden, maar die een relatief hoog risico hebben op dislocatie, zoals de CI500 series, is een individuele afweging die specialisten samen met de patiënt moeten maken.
- D. Sommige types CI zijn door de fabrikant als MR onveilig gecategoriseerd (mogelijk ook vanwege effecten genoemd onder punt 2). In dergelijke gevallen kan een MRI-onderzoek geen doorgang vinden.

2. *Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het RF-veld.* Elektrisch geleidende delen van een implantaat kunnen opwarmen tijdens het MRI-onderzoek. Dit effect kan relevant zijn voor met name de ontvangstspoel en de elektrode. Fabrikanten stellen om deze reden soms beperkingen op voor het maximale RF-vermogen per hoeveelheid lichaamsgewicht dat tijdens het onderzoek gebruikt mag worden. Het RF-vermogen wordt uitgedrukt in de grootte *specific absorption rate* (SAR) met als eenheid Watt per kilogram (W/kg). Zeng (2018) rapporteert op basis van simulaties een maximale temperatuursverhoging van ca 3°C bij de elektrode, wat, gezien de onzekerheden in de simulatie, weefschade (littekenvorming) rond de elektrode niet bij voorbaat uitsluit. Littekenweefsel zou leiden tot verhoging van de weerstand van de elektrode waarvoor het CI automatisch compenseert. De weerstand wordt ook regelmatig gemeten tijdens controles van het CI. Dergelijke verhogingen van elektrodeweerstand als gevolg van MRI-onderzoeken zijn in de literatuur niet beschreven. Op basis van deze informatie schat de werkgroep het risico op weefschade door opwarming van het CI laag in, met inachtname van eventuele door de fabrikant voorgeschreven SAR beperkingen.

3. *Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.*

Gradiëntvelden kunnen stroom opwekken in de elektrode, wat kan leiden tot de perceptie van geluid (piepen, fluiten) tijdens het onderzoek. Dit is niet schadelijk.

4. *Artefact in het MRI-beeld.*

De aanwezigheid van een geïmplanteerde magneet verstoort de beeldvorming met MRI. Belangrijkste aspect hiervan is het signaalverlies tot een afstand van 2 tot 7 cm van een niet-roterende magneet, met spinecho op 1,5 Tesla (Sharon 2016, Walker 2018, Todt 2020). Bij een roterende magneet is het gebied met signaalverlies vergelijkbaar of iets groter (Tysome 2019). De exacte grootte van het gebied met signaalverlies is afhankelijk van de MRI-scanner (1,5 of 3 T), de gebruikte pulssequentie (spinecho of gradiëntecho) en diverse parameters zoals echotijd, bandbreedte en spatiale resolutie. In geval van bilaterale implantaten zijn ook de artefacten bilateraal. Gradiëntecho is, vanwege grootte van het gebied met signaalverlies, ongeschikt voor beeldvorming in aanwezigheid van een geïmplanteerde magneet. Een CISS/FIESTA-C/BFFE pulssequentie geeft een artefact vergelijkbaar met spinecho (Sharon 2016). Daarnaast is beeldvorming door middel van echo-planar imaging (EPI), zoals diffusie en perfusie, niet mogelijk. Chemical shift vetsaturatie pulsen geven

doorgaans een zwarte balk ergens in de hersenen, deze methode van vetonderdrukking kan beter uitgezet worden, of gewijzigd worden naar STIR. Het gebruik van een magnetische spalk vergroot het gebied met signaalverlies tot circa 12 cm en wordt daarom afgeraden voor hoofd/hals MRI-onderzoeken. Naast signaalverlies treedt ook geometrische vervorming op. Hierdoor zijn afstanden en afmetingen op MRI beelden in de buurt van de geïmplanteerde magneet niet betrouwbaar. Artefacten van de geïmplanteerde magneet zijn zodanig dominant dat artefacten door andere onderdelen van het interne CI-deel niet relevant zijn, tenzij de CI-magneet verwijderd wordt. Als het afbeelden met MRI van de anatomie dicht bij het implantaat essentieel is voor diagnostiek en behandeling van de CI-drager, dan kan overwogen worden om de magneet operatief te verwijderen voorafgaand aan het MRI-onderzoek. Er treedt nog wel signaalverlies op, maar dit beperkt zich tot een afstand van 2 tot 5 cm (Wagner 2015, Walker 2018). De mogelijkheid van magneet explantatie verschilt per type implantaat. Informatie hierover is bij de fabrikant beschikbaar en niet in deze richtlijn opgenomen.

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

Dit effect zou zich kunnen uiten in geluidspereceptie tijdens snelle beweging. Snelle bewegingen zijn echter dermate onaangenaam voor de CI-drager door de interactie van de CI-magneet met het statisch magneetveld van de scanner dat dit effect als niet relevant mag worden beschouwd.

6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat. Bij punt 1 genoemde risico's ompoling of demagnetisatie komen voor, als mede het bij punt 2 genoemde klachten "altered device performance" en "sound perception". Een oplossing voor ompoling is dat ook de magneet in de spraakprocessor wordt omgekeerd. Dat de kans op demagnetisatie, "altered device performance" en problemen met "sound perception" beperkt is kan worden afgeleid van het aantal "adverse events" in tabel 1; respectievelijk 2%, 6% en 1% van alle gevonden klachten betreft mogelijk een verstoring in de werking.

Risico's bij auditory brainstem implantaten

Auditory brainstem implantaten (ABI) lijken erg op CI's in vorm en techniek met het belangrijke verschil dat de electrode niet in het slakkenhuis geplaatst wordt, maar in plaats daarvan direct de hersenstam stimuleert. De risico's lijken dus erg op die van CI's maar zijn mogelijk groter door de gevoeligere plek van de electrode. Deze implantaten zijn een stuk zeldzamer dan de CI's; er worden landelijk enkele implantaten per jaar geplaatst.

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.

ABI hebben net als CI's een interne magneet die aangetrokken wordt door het magneetveld van de MR scanner. Het risico is dus hetzelfde als bij een CI met een vergelijkbare magneet. Er zijn op het moment van het schrijven van deze richtlijn twee leveranciers die ABIs produceren, Med-El en Cochlear. Alle ABIs zijn MRI conditioneel voor 1,5 T. Net als bij CI's zijn er ABI met een vaste magneet en een roterende magneet. Hierbij gelden voor de verschillende type magneten dezelfde risico's als beschreven bij de CI's. In tabel 1 kan bij elke type ABI het type magneet gevonden worden.

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

Dit risico is net als bij CI's relevant voor de electrode en de ontvangstspoel van het implantaat, maar de electrode zit op een plek waar opwarming een hoger risico vormt. In de literatuur zijn geen duidelijk incidenten te vinden waarbij opwarming van het implantaat een rol speelt, dit risico lijkt dus erg beperkt. Dit wel met inachtnahme van de SAR beperkingen geven door de leverancier van het implantaat.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.

Deze risico's zijn hetzelfde als voor CI's

4. Artefact in het MRI-beeld.

Dit risico is hetzelfde als voor CI's

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

Deze risico's zijn hetzelfde als bij CI's

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

Deze risico's zijn hetzelfde als bij CI's.

Risico's bij beengeleidingsimplantaten

Er zijn 3 typen beengeleidingsimplantaten:

1. Percutaan implantaat
2. Transcutaan passief implantaat
3. Transcutaan actief implantaat

Bij implantaten van type 1 worden er geen magneten gebruikt, en wordt in plaats daarvan de huid doorbroken. Bij type 2 en 3 worden onderhuidse magneten gebruikt. Bij Type 2 geeft deze magneet direct de geluidssignalen aan het bot door. Type 3 lijkt erg op een CI waarbij een interne ontvangstspoel de signalen door geeft aan een interne geluidprocessor die signalen door geeft aan het bot. De magneet maakt het mogelijk om de externe geluidprocessor op de interne ontvangstspoel vast te zetten. Alle beengeleidingsimplantaten zijn MR voorwaardelijk.

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.

Voor type 1 zijn deze risico's niet aanwezig zolang de externe componenten verwijderd worden voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt. Bij implantaten van type 2 en 3 kan de interne magneet interacties vertonen met het magneetveld van de MR. Er is een kans dat de magneet verplaatst of loskomt en chirurgisch hersteld moet worden, dit is in meer detail beschreven bij de risico's van CI. Voor de meeste beengeleidingsimplantaten van type 2 en 3 geldt de beperking dat deze alleen op 1,5 T gescand kunnen worden. Hiernaast is er op dit moment één type implantaat op de markt waarbij de fabrikant aangeeft dat er, net als bij sommige CIs, een drukverband met een spalkje gebruikt moet worden om de magneet op zijn plek te houden (zie tabel 1).

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

Voor alle beengeleidingsimplantaten is dit risico kleiner dan bij CI's, omdat de implantaten geen elektrodes hebben. Voor type 1 en 2 is de fysieke grootte van het implantaat (ordegrootte 1 à 3 cm) zodanig dat opwarming onwaarschijnlijk is.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-signaal.

Dit risico is niet van toepassing.

4. Artefact in het MRI-beeld.

Voor type 1 implantaten is dit artefact beperkt tot dicht bij het implantaat door het ontbreken van de magneet, voor type 2 en 3 implantaten zijn de artefacten, door de onderhuidse magneet, vergelijkbaar met die van CI's.

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

Niet relevant voor deze implantaten.

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

Voor type 1 implantaten is hier geen risico op. Voor type 2 en 3 kan het loskomen van de magneet van de schedel of demagnetisatie van de magneet ervoor zorgen dat het implantaat niet meer functioneert.

Risico's bij actieve middenoorimplantaten

Actieve middenoorimplantaten geven via een elektromagnetische of piëzo-elektrische transducer geluid door aan de middenoorbeentjes. Er zijn verschillende types actieve middenoorimplantaten, waarvan de meeste voorkomende vergelijkbaar is met cochleair implantaten. Dit type systeem bestaat uit een extern deel dat gelijk is aan een CI (geluidsprocessor en zendspoel) en een intern deel waarbij een transducer in het middenoor de plaats inneemt van de elektrode die bij een CI aanwezig is. De ontvangstspoel is net zoals bij de CI voorzien van een magneet om het externe deel te verbinden. Andere types middenoorimplantaten zoals de Envoy Esteem zijn volledig geïmplantéerd en hebben geen extern deel, en dus ook geen magneet waar het externe deel aan vast zit.

De risico's en overwegingen die eerder zijn besproken voor de CI zijn ook van toepassing voor de actieve middenoorimplantaten. Daarnaast geldt dat voor de middenoorimplantaten ook nog risico's zijn te associëren met de transducer in het middenoor, omdat deze ook is voorzien van een magneet. De additionele risico's worden hieronder besproken.

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.

Dit type implantaten bevatten mogelijk twee magneten die interactie kunnen vertonen met het statische magneetveld van de MR, de magneet die gebruikt wordt om het externe deel te bevestigen en de magneet die gebruikt wordt in de elektromagnetische transducer. Echter, de modellen actieve middenoorimplantaten waarbij dit risico speelt zijn MRI onveilig en kunnen dus alleen gescand worden na het chirurgisch verwijderen van het implantaat. Bij de MR-voorwaardelijke modellen is dit risico beperkt door het gebruik van een

roterend magneet en slim ontwerp van de elektromagnetische transducer (VORP 503 MED-EL) of door het enkel gebruiken van onderhuidse componenten en piëzoelectrische transducers (bijvoorbeeld de Envoy Esteem van Envoy Medical). Er wordt in literatuur 1 casus beschreven (Heyning 2021) waarbij de elektromagnetische transducer gedislodeerd raakt door een MRI. Hierbij werd een patiënt met de VORP 503 van MED-EL gescand in een 0,2 T MRI, volgens de veiligheidsinformatie zou dit type implantaat alleen op 1,5 T gescand mogen worden.

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

Er is een risico dat de metallische onderdelen van deze implantaten opwarmen door de RF-straling gebruikt bij MRI. Om deze reden geven de leveranciers van de MRI-conditionele implantaten een SAR-limiet waarmee gescand moet worden (zie tabel 4). Er zijn in de literatuur geen casussen beschreven van incidenten met deze implantaten door opwarming. Het risico hierop is laag zolang de SAR-limieten van de leveranciers aangehouden worden.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.

Gradiëntvelden kunnen stromen opwekken in de elektronica van de implantaten, dit kan lijden tot perceptie van geluid.

4. Artefact in het MRI-beeld.

De typen implantaat die gebruik maken van elektromagnetische transducers en de externe geluidsprocessor met een magneet aansluit zullen een vergelijkbaar artefact vertonen als de CI's. Volgens de site van MED-EL is er ongeveer 14 cm rondom de VORP 503 een artefact zichtbaar. De grootte van dit artefact hangt af van het type scan dat er uitgevoerd wordt. Volgens non-clinical testing van Envoy medical is er tot 5,7 cm van de Envoy Esteem een artefact zichtbaar op een 3 T spin-echo sequentie.

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

Dit effect is niet relevant voor dit type implantaten

Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

Deze risico's zijn beperkt; de enige casus beschreven in de literatuur is beschreven bij punt 1, namelijk de dislocatie van de magneet in de transducer van een VORP 503. Dit implantaat moest chirurgisch hersteld worden. Deze patiënt was gescand in een 0,2 T systeem terwijl deze implantaten eigenlijk alleen in een 1,5 T gesloten tunnel gescand mogen worden.

Risico's bij gehoorbeenprothesen

Gehoorbeenprothesen zijn passief (geen elektronica) en zijn over het algemeen MR veilig. De enige uitzondering hierop betreft een batch van implantaten genaamd "McGee Piston" gefabriceerd door Richards Company, Memphis, TN, USA in 1987. Deze implantaten zijn per ongeluk met verkeerd geclassificeerd staal gemaakt waardoor deze specifieke implantaten sterk magnetisch zijn. Van deze batch van onveilige implantaten zijn er 1333 verkocht, waarvan 1034 aan Amerikaanse en 299 aan internationale klanten. Tussen de datum van fabricage en de datum van terugroeping (30 juni 1989) is bekend dat er 64 van deze

implantaten zijn geplaatst. Deze patiënten zijn op de hoogte gesteld van dit probleem en het feit dat ze geen MRI kunnen verkrijgen met dit implantaat. Hiernaast zijn er na het terugroepen van deze implantaten nog 366 implantaten "vermist" (Fritsch 2007).

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.

Niet relevant voor deze implantaten, behalve de McGee piston geplaatst tussen 1987 en 1989. Er is één casus bekend waarbij een patiënt met zo'n McGee piston de MRI ruimte heeft betreden. Toen deze patiënt in de buurt kwam van de 1,5 T scanner verloor de patiënt gehoor aan de rechterkant en werd duizelig. Het gehoor kon operatief hersteld worden door het plaatsten van een nieuw implantaat (Fritsch 2007).

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

Niet relevant voor deze implantaten.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.

Niet relevant voor deze implantaten.

4. Artefact in het MRI-beeld.

Artefact is minimaal en vormt geen risico.

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

Niet relevant voor deze implantaten.

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

Niet relevant voor deze implantaten.

Ervaringen vanuit het onafhankelijk platform cochleaire implantatie

De ervaringen beschreven in deze sectie zijn gebaseerd op persoonlijke communicatie gedurende de periode 2010 - 2022 met ruim 1.500 CI-dragers (van de in totaal 8846 CI-dragers in Nederland per 31-12-2022, zoals vermeld op de website van de OPCI (OPCI 2022)).

In de loop der jaren zijn er veel negatieve ervaringen van CI-dragers geweest. Binnen de patiëntvereniging zijn deze negatieve ervaringen gedeeld en algemeen bekend, waardoor er in algemene zin sprake is van het mijden van een MRI-onderzoek door CI-dragers. De voordelen van een MRI-onderzoek ziet de CI-drager wel degelijk; de waarde ervan staat niet ter discussie, en de uitkomstwaarden (bevestiging van een aandoening, of juist uitsluiting daarvan) is ook voor de CI-drager evident. Desondanks is MRI-mijding een serieus probleem, soms tot frustratie van medisch specialisten. De belangrijkste factoren die bijdragen aan MRI-mijding, genoemd door CI-dragers, zijn pijn en angst voor pijn en onherstelbare gehoorschade. Binnen de patiëntenvereniging is de ervaring dat bijna elke CI-drager pijn ervaart tijdens een MRI-onderzoek. De aantallen MRI-onderzoeken die niet diagnostisch zijn en/of forse schade hebben veroorzaakt zijn weliswaar niet schrikbarend hoog, maar zijn ingrijpend voor de patiënt en veroorzaken veel pijn en stress. Daarnaast is er een grote angst voor onherstelbare schade en hierdoor weer doof te worden. Zoals een plots/laat dove

formuleerde: “ik weet hoe het is om horend te zijn, helaas ook hoe het is om doof te zijn. Nu CI-horend zal ik elk risico opnieuw doof te worden vermijden”. Hieruit concluderen wij dat CI-dragers hechten aan een MRI-onderzoek, maar nog meer waarde toekennen aan het teruggewonnen horen.

Dit moet gezien worden in het perspectief dat in de literatuur geen cases bekend zijn waar schade onherstelbaar is. In het ergste geval moet schade operatief hersteld worden. Na operatieve correctie functioneerde het CI weer naar behoren bij de gerapporteerde incidenten. Dit is weliswaar een niet te onderschatten en zware belasting voor de CI-drager, maar op lange termijn niet onoverkomelijk.

Naast pijn en angst maakt onduidelijkheid over het verloop van het MRI-onderzoek, en gebrek aan mogelijkheden tot communicatie de CI-drager vaak onzeker tijdens het MRI-onderzoek. De onzekerheid die een CI-drager ervaart in de MRI-kamer wordt versterkt doordat de CI-drager na afnemen van de spraakprocessor doof is. Alles wat gezegd wordt door het personeel (ook onderling) wordt mogelijk negatief geïnterpreteerd en door de CI-drager op zichzelf betrokken. Het is belangrijk dat het personeel dat de patiënt begeleidt tijdens de MRI zich hier bewust van is. Duidelijke communicatie vooraf, tijdens en na het MRI-onderzoek zijn essentieel om MRI-mijding te voorkomen.

Communicatie

De gemiddelde CI-drager bereidt zich goed voor op de vraag “wat te doen als een MRI noodzakelijk is”, en maakt daarbij gebruik van goede en duidelijke informatie die CI-teams en CI-fabrikanten verstrekken. De patiëntvereniging signaleert wel een kennisgebrek bij aanvragende medisch specialisten, bij radiologen en bij radiodiagnostisch laboranten. Dat draagt significant bij aan de angst voor het ondergaan van een MRI-onderzoek. Het is essentieel dat vooraf aan een MRI-onderzoek de CI-drager goed wordt voorgelicht over de risico's van een MRI-onderzoek met zijn/haar type CI, en welke ervaringen de CI-drager tijdens het MRI-onderzoek kan verwachten. Ook kan het helpen als het personeel dat de patiënt begeleidt tijdens het onderzoek, voordat de externe geluidsprocessor wordt verwijderd, duidelijke afspraken maakt over hoe de patiënt kan aangeven dat hij/zij pijn ervaart en in welke situaties het onderzoek afgebroken zal worden.

Een oplossing voor communicatie nadat de externe geluidsprocessor verwijderd is, kan geboden worden door inzet van schrijf- of gebarentolken. Deze tolken kunnen door de CI-drager zelf geregeld worden, en worden door het UWV aan de CI-drager vergoed. Helaas worden schrijf- of gebarentolken in veel ziekenhuizen geweerd waardoor elke vorm van communicatie wegvalt. Overigens kan het zijn dat de tolk om veiligheidsredenen géén toegang wordt gegeven tot de MRI-kamer, en in geen geval kan apparatuur (bijvoorbeeld een laptop) mee in de MRI-kamer. Potlood en papier kan wél een eenvoudig hulpmiddel zijn in de MRI-kamer. Verder kan het onderzoek vooraf helder doorgesproken worden, en ook kan een signaal afgesproken worden bij pijnklachten, en welke actie hier dan op genomen zal worden. Een tolk kan hierbij van meerwaarde zijn.

Samenvatting en verbeterpunten

Angst voor risico's en pijn tijdens het MRI-onderzoek mag niet onderschat worden en verdient de aandacht. Op termijn kan dit vermijding van MRI-onderzoeken door CI-dragers verminderen. De belangrijkste factor hierbij is heldere communicatie tussen medische professionals en de CI-drager. Tabel 4 geeft enkele handvaten voor deze communicatie, bijvoorbeeld de kans op pijn en dislocatie voor het betreffend implantaat. Direct voorafgaand aan het MRI-onderzoek kan een schrijf- of gebarentolk bijdragen aan communicatie.

Additionele overwegingen bij cochleair implantaten

Bandage en spalk bij implantaten met vaste magneet

Bij implantaten met een vaste magneet waarbij een MRI-onderzoek is toegestaan zonder de magneet te verwijderen is altijd een bandage vereist om magneetdislocatie te voorkomen. Sommige fabrikanten van implantaten leveren hiervoor hun eigen materialen. Een dergelijke "MRI kit" bestaat uit een kunststof spalk, ook wel "kapje", "magnet cover" of "splint" genoemd, en soms ook een elastische bandage of "drukverband". Eerkens (2021) laat echter zien dat de spalk van één fabrikant een duidelijke voorkeur heeft wat betreft de kans op magneetdislocatie, te weten de spalk van Cochlear. De spalken van andere fabrikanten vindt de werkgroep minder geschikt. De spalk van Cochlear is momenteel alleen te bestellen in de versie met magneet (blauw). Voorheen was ook een variant beschikbaar in de vorm van een plastic kaartje (geel), maar deze is bij het schrijven van deze richtlijn niet meer leverbaar. De blauwe spalk kan gemakkelijk op de geïmplanteerde magneet worden geplaatst door de magneet in de spalk. De bandage moet wel zodanig op de spalk worden aangebracht dat deze niet onder de bandage vandaan kan worden getrokken door het magneetveld van de MRI-scanner. De blauwe spalk heeft echter als nadeel dat het gebied met signaalverlies (MRI artefact) groter is dan bij een niet-magnetische spalk. De consensus binnen de werkgroep is dat voor MRI-onderzoek van het hoofd/halsgebied de gele spalk wordt aanbevolen, en voor MRI-onderzoek buiten het hoofd/halsgebied de blauwe spalk. Deze consensus is gebaseerd op ervaring; de wetenschappelijke onderbouwing hiervan is afwezig.

De oude Cochlear spalk is niet meer leverbaar. Een spalk met vergelijkbare geschikte eigenschappen is echter zelf te fabriceren op basis van de volgende beschrijving. De spalk is in essentie een plastic kaart ter grootte van een creditcard, maar dan iets dikker en stijver. De spalk moet de flexibiliteit hebben om onder de bandage met het hoofd mee te buigen, en tevens stijf genoeg zijn om de kracht van de geïmplanteerde magneet over een groot oppervlak te verdelen. De maten zijn 86x54x1 mm. De stijfheid is zodanig dat bij fixatie van de korte einden, de spalk 5 mm doorbuigt bij 10 N puntbelasting in het midden. Ter vergelijking: de Nederlandse rijbewijskaart buigt dezelfde afstand door bij 4 N.)

Het drukverband bestaat uit een elastisch verband met een breedte van circa 6 tot 9 cm breed. De werkgroep heeft goede ervaring met het drukverband en de instructies van Cochlear; dit verband is voldoende breed en zelfklevend. Begin met aanleggen op het achterhoofd en leg het verband zo laag mogelijk over het voorhoofd. Let hierbij op dat de spalk volledig afgedekt wordt. Het verband moet zodanig strak worden aangelegd dat de geïmplanteerde magneet platgedrukt blijft. In de MRI-scanner zal de geïmplanteerde magneet zich met flinke kracht willen richten naar het magneetveld van de MRI-scanner, zodanig dat het magneetje 90 graden draait en rechtop komt te staan. De spalk moet dit voorkomen en de magneet in de houder drukken. Bij de blauwe (magnetische) spalk is verder van belang dat het niet mogelijk is om deze onder het verband uit te trekken. Onjuist en/of niet strak genoeg aangelegd verband verhoogt de kans op dislocatie van de magneet.

Lokale procedure voor MRI-onderzoeken met bandage

Vanwege de complexiteit en de risico's bij niet correct aanbrengen van de spalk en het drukverband vereist de werkgroep dat deze procedure alleen wordt uitgevoerd als de training en verantwoordelijkheden van het personeel schriftelijk zijn vastgelegd in een lokale procedure. Onderbouwing voor deze eis wordt gegeven door de publicatie van Dewey (2022). Uit de systematische analyse van een enquête onder 237 zorgverleners kwam adequate training van personeel als essentieel punt naar voren. Dit is ook logisch aangezien deze

categorie implantaten vrij uniek is in verhouding met andere implantaten: er zijn weinig implantaten waarbij de patiënt direct pijn kan ervaren door interactie met het magneetveld en toch gescand kan worden. Hiernaast is communicatie met de patiënt moeilijk door het ontbreken van de externe geluidsprocessor. Het is dus van belang dat het MRI-personeel zich hier bewust van is en getraind is om deze groep patiënten goed te kunnen begeleiden.

In de procedure staan alle taken, verantwoordelijkheden en werkprocessen rondom het MRI-onderzoek benoemd. Omdat de werkprocessen per ziekenhuis verschillen beschrijft de richtlijn globaal welke aspecten in de procedure beschreven worden:

- voorlichtingsconsult. Opmerking: wanneer het MRI onderzoek wordt uitgevoerd in een ziekenhuis waar ook CIs geplaatst worden, kan het voorlichtingsconsult logischerwijs plaatsvinden op de KNO-afdeling, waar de expertise over CI's zich bevindt.
- aanbrengen van de bandage door getraind personeel. Afhankelijk van de lokale situatie kan dit bijvoorbeeld een verpleegkundige van de afdeling KNO zijn, of een MRI laborant.
- routing en wachttijd patiënt met bandage. De wachttijd moet zo kort mogelijk zijn omdat de bandage zodanig strak moet worden aangebracht dat dit doorgaans ook als pijnlijk wordt ervaren.
- afspraken rondom communicatie met de patiënt na het afnemen van de spraakprocessor.
- de patiënt heeft het recht om een schrijf- of gebarentolk mee te brengen.
- overweeg een loopbriefje aan de patiënt mee te geven waarop kan worden aangegeven wie op welk tijdstip de bandage heeft aangelegd, waar de spalk en bandage retour moeten en met wie de laborant en/of patiënt contact opnemen bij acute of latere klachten.
- controle van instructies van de fabrikant (zie tabel 4); let met name op de maximale veldsterkte en een verlaagd SAR niveau.
- positionering van de patiënt tijdens het onderzoek. Zorg dat de patiënt niet dicht bij de zijkant van de magneetopening van de MRI-scanner komt. Ondersteun zo mogelijk het hoofd zodat het midden op de patiënttafel ligt en niet meer dan noodzakelijk beweegt.
- na afloop van het MRI-onderzoek; verwijder bandage en spalk ter plekke. De spraakprocessor plaatst de patiënt zelf terug. Bij acute klachten gaat de patiënt direct naar de aangewezen contactpersoon.
- hoe te handelen bij een incident zoals magneetdislocatie, met name hoe de patiënt verder geholpen wordt omdat de patiënt na een incident doorgaans doof zal zijn en dus niet zelf met het ziekenhuis van implantatie kan bellen. Het ziekenhuis waar het MRI-onderzoek wordt uitgevoerd blijft verantwoordelijk voor de nazorg bij complicaties die als gevolg van het MRI-onderzoek zijn ontstaan, totdat dit is overgedragen. Voor een verwijzing neemt het ziekenhuis, zo nodig, zelf contact op met het centrum van implantatie. Beschrijf in de lokale procedure wie hier binnen het ziekenhuis verantwoordelijk voor is.

In het *voorlichtingsconsult* kunnen de volgende aspecten besproken worden:

- De risico's van de MRI specifiek voor het betreffende merk en type CI. Specifiek voor de CI500 series van Cochlear zijn sterke aanwijzingen voor grotere kans op dislocatie dan bij andere types CI (Rupp 2023, Loth 2021).
- De te nemen voorzorgsmaatregelen.
- Uitleg gang van zaken op dag van het MRI-onderzoek (o.a. noodzaak van het oncomfortabel strakke hoofdverband).
- Uitleg over de mogelijke ervaringen tijdens het MRI-onderzoek.

- Uitleg over de mogelijke complicaties ondanks voorzorgsmaatregelen. Denk hierbij aan de kans op een incident waarbij een chirurgische ingreep noodzakelijk is. Geef deze informatie bij voorkeur ook schriftelijk aan de patiënt.
- Uitleg wat te doen/wie te benaderen indien er klachten tijdens of na de MRI-scan ontstaan.
- Indien het verwijderen van de magneet noodzakelijk is: risico's van verwijderen magneet.

Eventueel oefenen met het drukverband. Hierdoor ervaart de patiënt hoe strak het zit en of dat als pijnlijk wordt ervaren.

Slotoverwegingen

Cochleair implantaat

De uiteindelijke aanbevelingen in deze richtlijn volgen vrijwel ongewijzigd de voorzorgsmaatregelen, instructies en beperkingen zoals opgesteld door de fabrikant van het CI. Het is niet nodig om voorafgaand aan het MRI-onderzoek contact op te nemen met het centrum van implantatie, tenzij het merk/type implantaat onbekend is, of het een ABI betreft. Daarnaast registreren fabrikanten van CI's welke patiënten hun implantaat dragen. In het uiterste geval is een CI te identificeren aan de hand van een röntgenfoto. Daarmee vormt het volgen van deze voorwaarden geen onoverkomelijke beperkingen voor een MRI-onderzoek. Wel kan de beeldkwaliteit bij bepaalde vraagstellingen minder zijn dan gebruikelijk als gevolg van beperkingen van veldsterkte (1,5 T in plaats van 3 T) of SAR-beperkingen. Bij MRI-opnamen van de hersenen en in het hoofd/hals gebied wordt de beeldkwaliteit sterk beïnvloed door eerdergenoemde verstoring van het statisch magneetveld van de scanner door de magneet van het CI.

Alle CI's op de Nederlandse markt zijn door de fabrikanten geclassificeerd als MR onveilig of MR voorwaardelijk. Gegeven deze formele classificatie definieert de werkgroep binnen deze richtlijn enkele subcategorieën:

- A. MR voorwaardelijk met meedraaiende magneet
- B. MR voorwaardelijk zonder meedraaiende magneet
- C. MR voorwaardelijk zonder meedraaiende magneet waarbij de magneet verwijderd moet worden
- D. MR onveilig

Voor implantaten waarbij bandage nodig is (zie tabel 4, subcategorie B) stelt de werkgroep de voorwaarde dat er een schriftelijke lokale procedure aanwezig is zoals beschreven in bovenstaande sectie.

ABI

Alle type ABI vallen of in categorie A of B. In het geval van een ABI van classificatie B is er een risico op schade aan het implantaat dat chirurgisch hersteld zou moeten worden. Gezien er maar een enkele plek in Nederland is waar ABI's geïmplantéerd worden raadt de werkgroep aan om deze implantaten (ABI met vaste magneet) door te verwijzen naar het centrum waar de ABI geïmplantéerd is voor de nodige MRI. Dit omdat dit centrum de enige plek is waar mogelijke schade hersteld kan worden. In het geval van ABI's die in categorie A vallen zijn de risico's op schade beperkt zolang de voorwaarden van de leverancier gevolgd worden. In dit geval raadt de werkgroep aan contact op te nemen met het centrum waar de ABI geplaatst is voor advies maar hoeft de patiënt niet doorverwezen te worden voor de MRI.

Beengeleidingsimplantaten

Bij beengeleidingsimplantaten moet eerst bepaald worden of het om een percutaan of transcutaan implantaat gaat. Percutane implantaten bestaan uit een schroef die door de huid in het bot wordt vastgezet. Als de spraakprocessor is verwijderd, dan resteert slechts de schroef en dit is een passief implantaat. In het geval van percutaan implantaat kan er, gezien de beperkte risico's, een MRI-onderzoek uitgevoerd worden zonder uit te zoeken welk merk of type implantaat dit betreft. De spraakprocessor moet wel verwijderd worden; dit onderdeel is MR onveilig.

In het geval van een transcutaan beengeleidingsimplantaat is het belangrijk om het merk en type te achterhalen en de aanbevelingen en beperkingen van de leverancier te volgen. Enkele veel voorkomende types staan vermeld in tabel 4.

Actieve middenoorimplantaten

Actieve middenoorimplantaten zijn of MR voorwaardelijk of MR onveilig. Volg bij MR-voorwaardelijke actieve middenoorimplantaten de voorschriften van de fabrikant om schade aan het implantaat te voorkomen. Deze voorschriften kunnen voor de meest voorkomende implantaten gevonden worden in tabel 4.

Gehoorbeenprotheses

Stapes protheses zijn over het algemeen MR veilig. Van het MR-onveilige type, de McGee piston gefabriceerd tussen 1987 en 1989, zijn maar een beperkt aantal nog mogelijk aanwezig in patiënten wereldwijd. Hiernaast zijn de gevolgen van het blootstellen van dit implantaat aan de MR omgeving van tijdelijke aard en kan de schade hersteld worden door het plaatsen van een nieuw implantaat. Om deze redenen raadt de werkgroep aan om screenen op deze implantaten los te laten.

Kosten (middelenbeslag)

De kosten voor een eventuele schrijftolk worden vergoed door het UWV

(<https://www.uwv.nl/particulieren/voorzieningen/tolkvoorziening/>). De patiënt vraagt deze schrijftolk aan.

Daarnaast beschrijft deze richtlijn in sommige gevallen een extra consult bij de KNO-arts of andere zorgverlener voorafgaand aan het MRI-onderzoek. Dit zijn extra kosten, maar leiden anderzijds tot meer succesvolle MRI-onderzoeken, en minder problemen achteraf. Daardoor is dit naar idee van de werkgroep over het geheel genomen niet kostenverhogend.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

MRI mijding door CI dragers is een fenomeen bekend bij zowel CI-dragers als artsen, en kan leiden tot een late of gemiste diagnose. In het kader van gezondheidsgelijkheid zou MRI mijding zo veel mogelijk voorkomen moeten worden. Hiervoor is juiste informatie vooraf en communicatie vlak voor/tijdens het MRI-onderzoek van belang. Het in deze richtlijn voorgestelde consult, in geval een bandage moet worden aangebracht, zal mogelijk bezwaar opleveren omdat deze consulten tot hogere werkdruk leiden, en mogelijk niet haalbaar worden geacht. Hierbij moet wel in ogenschouw worden genomen dat de slagingskans van het MRI-onderzoek zal toenemen. Verder is het van belang dat de aanvragend artsen meer kennis over gehoorimplantaten hebben, zodat zij de patiënt beter kunnen voorlichten over het MRI-onderzoek en de risico's. Als laatste zouden MRI-laboranten zorg moeten dragen voor goede communicatie. Dit is lastig omdat de patiënt doof is zodra het externe deel van het implantaat wordt afgenomen. Een schrijf- of gebarentaaltolk

kan hier een belangrijke bijdrage leveren. De patiënt heeft recht op deze tolk en kan deze tolk zelf regelen. Het ziekenhuis moet deze tolk toegang geven, en kan zich niet beroepen op privacyregelgeving (Algemene Verordening Gegevensbescherming, AVG).

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

In essentie is het uitvoeren van een MRI-onderzoek met passende voorzorgsmaatregelen bij een patiënt met een gehoorimplantaat niet ingewikkeld. Toch blijken er regelmatig incidenten, waaronder magneetdislocatie, plaats te vinden. Deze zijn terug te vinden in internationale databases en in wetenschappelijke publicaties. Dergelijke incidenten dragen bij aan het mijden van MRI-onderzoek door patiënten met een gehoorimplantaat. Uit de resultaten van een enquête onder zorgverleners (Dewey 2022) blijkt dat er vooral behoefte is aan heldere informatie en training omdat de diversiteit aan implantaten, geassocieerde risico's en voorzorgsmaatregelen groot is. Ook Loth (2021) noemt de noodzaak van training, en suggereert dat MRI-onderzoeken alleen in het centrum van implantatie uitgevoerd moeten worden omdat daar voldoende kennis en ervaring aanwezig is. Loth ziet aanwijzingen in de studiedata dat MRI-onderzoeken dan vaker zonder complicaties plaatsvinden. Verder blijkt communicatie tussen zorgverleners onderling, en communicatie met de patiënt van belang voor het welbevinden van de patiënt. Op basis hiervan stelt deze richtlijn het bestaan van een schriftelijke lokale procedure als voorwaarde voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek met een gehoorimplantaat waarbij bandage benodigd is.

Onderbouwing

Achtergrond

Voor de groep patiënten met gehoorimplantaten geldt dat vaak bekend is welk implantaat geplaatst is bij de patiënt. In deze richtlijnmodule worden zowel actieve als passieve gehoorimplantaten beschouwd. Bij de actieve implantaten, met name de cochleair implantaten (CI), is het uitgangspunt dat merk en type implantaat bekend zijn, en de fabrikant beleid voor de MR compatibiliteit heeft gepubliceerd. Voor deze implantaten geldt dat, ondanks dat deze vaak MR voorwaardelijk zijn, toch regelmatig problemen optreden tijdens of na afloop van het MRI-onderzoek. In deze richtlijnmodule wordt gekeken naar het risico voor de patiënt van een MRI-onderzoek, en advies gegeven hoe op een zo veilig mogelijke wijze gescand kan worden.

In deze richtlijn worden de volgende actieve implantaten beschouwd: cochleair implantaten, beengeleidingsimplantaten, auditory brainstem implants (ABI), en actieve middenoor implantaten.

Vestibulaire implantaten zijn buiten beschouwing gelaten omdat deze in Nederland niet of nauwelijks geïmplant worden.

Onder passieve implantaten worden alleen gehoorbeenprothesen beschouwd. Trommelveesbuisjes worden niet als implantaat gezien en vallen buiten deze richtlijnmodule.

Conclusies

Due to the observational nature of the studies, pooling of data could not be performed. Therefore, grading of the level of evidence using GRADE could not be applied.

Samenvatting literatuur

Description of studies

Fierens (2021) performed a systematic review on the safety of active auditory implants in MRIs. The review is

an update of a review published by Azadarmaki (2014). All reports of adverse events in the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database of the FDA were collected until January 2020. Medline and Embase were searched from January 2009 until December 2019 for adverse events. Articles were included if they were written in English, had an evidence level of $\geq Q3$ (journal ranking quartiles within a subdiscipline using the SJR citation index). Articles were excluded if they reported on cadaveric or in silico experiments. The search resulted in 213 deduplicated hits, of which 52 were screened for full text eligibility and 38 studies were included in the final analysis. Outcomes of interest included but were not limited to adverse events. Furthermore, the article gives an overview of labeling of implants, type of implants, and possible physical interaction between the MRI and the implant.

Results

Adverse events

MAUDE database

Fierens (2021) reported a total of 624 adverse events between 2009 and 2019, of which 95% (n=595) were reported by manufacturers, and 5% (n=29) were reported by individuals or user facilities. Adverse events (AE) were reported for cochlear implants (CI) (n=592), bone conduction devices (n=15), middle ear implants (n=13), auditory brainstem implants (ABI) (n=2), and unknown devices (n=5). The most frequently reported adverse event was dislocation of the internal magnet (n=384), often in combination with pain (n=59). Pain surrounding the implant (n=48) without dislocation of the magnet was also reported. Demagnetization of the internal magnet (n=8) was less common. Although it is sometimes advised to remove the internal magnet before MRI, this advice was rarely followed and AE were reported in n=18 cases, and mainly related to the explantation procedure. Examples of such AE are tear in the silicone around the magnet (n=3) and physiological events like inflammation or allergic reaction to the replacement plug (n=11).

Embase and Medline

With a systematic search, Fierens (2021) found 229 articles about adverse events, including 339 patients, 529 MRIs, and 228 adverse events. Eight studies (n=52 patients, >62 MRIs) did not report any adverse events. Reported adverse events occurred with CI (n=179), middle ear implants (n=30), and auditory brainstem implants (n=4), or it was unclear which device was involved (n=15). No reported adverse events involved bone conduction devices. Pain (n=88), including discomfort and pressure, was the adverse event reported most. Of these, in n=50 cases the patient was wearing a headband and n=27 (32%) could not complete the MR exam. Dislocation of the internal magnet (n=58) was the second most reported adverse event. This includes magnet polarity reversal (n=11) and magnet rotation or canting (n=5).

Table 1. Results of systematic review Fierens (2021). Note that data from this review do not allow to relate specific AE with specific (types or models of) devices.

	MAUDE database	Embase and Medline	Total
	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Type of device</i>	624	228	825 (100%)
• CI	592 (94.9%)	179 (78.5%)	771 (93.5%)

• Bone conduction device	15 (2.4%)	0 (0%)	15 (1.8%)
• Middle ear implant	13 (2.1%)	30 (13.2%)	43 (5.1%)
• Auditory brain stem implant	2 (0.3%)	4 (1.8%)	6 (0.7%)
• Unknown	5 (0.8%)	15 (6.6%)	20 (2.4%)
<i>Adverse events</i>	624 events	228 events in 529 MRI scans	
Dislocation of the internal magnet	384	58	442 (86%)*
Of which:		11	
• Magnet polarity reversal			
• Magnet rotation of canting		5	
• Wearing a headband		49 (83%)	
Pain (including discomfort and pressure)	59	88	147 (22%)*
Of which:		50 (56.8%) (of 54 see supp)	
• Wearing headband			
• Could not complete MRI scan		27 (30.7%) (of 29 see supp)	
Pain surrounding the implant area	48		48
Altered device performance	24	5	29 (6%)*
Unintended (acoustic) output	4	6	10 (2%)*
Demagnetization	8	4	12 (2%)*
Actuator dislocation	2	6	8 (2%)*
Sound perception		1	1 (0%)*
Subcutaneous movement of implant	4	1	5 (1%)*
Tissue heating	5		5 (1%)*
Image artifacts	3	52	55

Loss of osseointegration for bone-anchored devices	1		1
Lack of guidance	1		1
Related to magnet explantation procedure	18		
• Tear of silicone	3	2	5
• Physiological events (inflammation, allergic reaction to replacement plug)	11		11

* AE's categorized by authors of the "richtlijn" as "device malfunction". Percentage indicates the fraction of all AE categorized as "device malfunction".

Four observational, non-comparative studies were described despite not adhering to our comparison of our PICO. Summary of the evidence found in those studies can be found in table 2.

Table 2. Overview of observational, non-comparative studies.

Author, year	Methods	N	MRI	Results
Van de Heyning 2021	Survey to retrospectively collect information relating to MRI scans that were performed on recipients of MED-EL HIs (this included CI, ABI, middle ear implants, and bone conduction devices. 17/26 hearing centers responded	88 patients (78 unilateral, 10 bilateral), 126 scans (114 unilateral, 12 bilateral)	Mean time between placement and MRI: 2.4 years 1.5T: 106 scans 3T: 11 scans 0.2T: 2 scans Unknown: 8 scans Head bandage: Yes: 72 scans No: 23 scans Unspecified: 19 scans	Discomfort: n=2 (both bilateral, Recipient #1: SONATA on the right side, and non-MED-EL implant on the left. Recipient #2: a PULSAR on the right, and COMBI40 + on the left) Dislocation of the floating mass transducer (active middle ear implant): n=1 (at 0.2 T; only 1.5T closed bore is approved by manufacturer) No adverse events for 123 scans. Artefacts (limited diagnoses): 23/77 head scans

Bestourous 2022	Search in the MAUDE database 2010-2014 and 2015-2020 (reflecting the FDA approval of diametric magnet cochlear implants in 2015) For: "MCM", "Cochlear implants."	27035 reports, 584 included in this analysis.	2010-2014 30 pre-MRI explantations Type of CI with AE: Cochlear limited: n=84 Advanced Bionics implants n=23 MED-EL implants n=2 2015-2020 62 pre-MRI explantations Type of CI with AE: Cochlear Limited implant n=437 Advanced Bionic implants n=122 MED-EL implants n=7 HiRes Ultra 3D implant n=1 Synchrony CI n=0 Minimum of 6 months after implantation of the device	2010-2014 Adverse events: 109 Device malfunction (n=79, 72.5%) Displacement: n=69 Polarity switch: n=3 Performance issues: n=7 Patient injury (n=30, 27.5%) Pain: n=16 Infection: n=4 Extrusion: n=1 Lump/swelling: n=5 Skin breakdown: n=3 Vertigo: n=1 Tinnitus: n=0 Hematoma: n=0 2015-2020 Adverse events: 566 Device malfunction (n=386) Displacement: n=365 Polarity switch: n=8 Performance issues: n=13 Patient injury (n=180) Pain: n=114 Infection: n=8 Extrusion: n=7 Lump: n=24 Skin breakdown: n=19 Vertigo: n=3 Tinnitus: n=2 Hematoma: n=3
-----------------	---	---	---	---

Fussell 2021	Retrospective review of MRI patients with CI or ABI	79 patients (61 (77%) unilateral), several patients had multiple MRI exams. Total of 157 "at risk events" Self-aligning magnet: n=16 Fixed magnet: n=59 Unknown: n=4 ABI: n=14 CI: n=82	131 MRIs (all 1.5T) N=4 ABI magnet in situ N=16 no headwrap required Intervention: A tight headwrap was placed around every CI or ABI with a fixed magnet. The sound processor was removed and ear plugs were inserted. Specific types of gauze were wrapped around the head (Aquaplast and Coban dressing). Optional injection with 2% lidocaine or mild oral sedative. Mean time from implantation to MRI: 3.6 years (range, 0.04–17.1 yrs).	No instances of device stimulation, device malfunction, or excessive heating of the receiver-stimulator package. Magnet tilt requiring: - manual repositioning n=7 (4.5%) - surgical repositioning n=7 (4.5%) Pain (MRI discontinued): n=3 (2%) No adverse events with compatible devices
-----------------	---	--	--	---

Tam 2020	Prospective study	97 patients (21 ABI, 76 CI of whom 23 bilateral)	428 MRI sessions consisting of 680 MRI procedures 28/428 (6.5%) magnet removed a priori 1.5T GE Signa Excite and 1.5T GE Discovery MR450, GE Signa HDx, and GE Optima 450w scanners (GE Healthcare), SAR between 0.4 and 0.8 W/kg Standard protocol: Removal of the external speech processor, a prescan local anaesthetic injection around the receiver stimulator coil with Lignospan 2.2 ml (2% lidocaine hydrochloride with 1:80,000 adrenaline), and application of an external pressure bandage around the patient's head, with a plastic insert over the implant receiver-stimulator	Complication rate: 15/428 scans (3.5%) ABI: 8/260 (3.1%) CI: 7/168 (4.2%) 14/97 patients (14.4%) Magnet in situ: Pain (no start of MRI): n=6 (1.4%) (n=5 CI, n=1 ABI) Pain during scan: n=3 (n=3 ABI) Magnet dislocation: n=5 (n=2 CI, n=3 ABI) No cases of patient injury, implant device failure, or demagnetization of the device magnet caused by MRI scanning. Magnet removed: Skin breakdown n=1 (ABI)
----------	-------------------	--	---	---

Rupp 2022	Single-center Retrospective Study	128 patients with 149 implants (21 implanted bilaterally) 231 CI exposures to MRI 174 exposures (75.3%) with implants from Cochlear® CI24RE = 87 (37.7%) CI500 = 81 (35.1%) CI24M = 4 (1.7%) CI24R = 1 (0.4%) CI600 = 1 (0.4%) 49 exposures (21.2%) with implants from MED-EL® Synchrony = 36 (15.6%) Concerto = 11 (4.8%) Sonata = 2 (0.9%) 8 exposures (3.5%) with implants from Advanced Bionics® HiRes 90 K = 6 (2.6%) HiRes Ultra = 2 (0.9%)	196 MRIs (all 1.5T) Application of compression bandage done with Cochlear™ Nucleus® Implant Bandage and Splint Kit or in case the additional artefact was a problem a A4 folded 5 times was used as splint.	Complications after MRI were reported in 50 out of 231 CI exposures (21.6%) pain and/or swelling at the implant area n = 14 (6.1%) Vertigo n = 3 (1.3%), dysesthesia of the skin covering the implant n = 1 (0.4%), termination of MRI examination ahead of time because of pain n = 4 (1.7%) and magnet dislocation n = 27 (11.7%) Dislocation rates for implant types with ≥ 20 MRI exposures were: 29.6% for the CI500 1.1% for the CI24RE 0% for the Synchrony Magnets were repositioned successfully in all 27 cases of dislocation.
-----------	-----------------------------------	--	---	--

Alberalar 2023	Single-center Retrospective Study	49 patients Of the 66 MRI examinations only for 37 the model of the CI was documented: Cochlear (31/37, about 84%) Med-EL (6/37, about 16%) Cochlear Nucleus CI512 (19 times, 79% finished MRI examinations) Cochlear Nucleus Freedom (7x, 86%)	66 MRIs	one MRI was aborted due to artifacts (1/66, 1.5%) 17 examinations were aborted with pain (17/66, 25.8%) In four of these the subcutaneous (inner) magnet had become dislocated and required revision surgery (4/66, 6.1%) The remaining 48 examinations (72.7%) were completed successfully (36 patients), in 47/48 cases without pain and in one case with the patient tolerating the pain.
----------------	-----------------------------------	---	---------	--

Level of evidence of the literature

Due to the observational nature of the studies, pooling of data could not be performed. Therefore, grading of the level of evidence using GRADE could not be applied.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the chance of negative effects on patients with cochlear implants undergoing an MRI?

P: Patients with auditory implants.

I: MRI investigation.

C: No MRI investigation, adapted MRI investigation.

O: Negative effects: harmful effects on the patient because of interactions between the cochlear implants and the MRI-scanner generated magnetic fields and radiofrequency waves.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1-1-2000 until 7-6-2022. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 647 hits. Studies were selected based on the following criteria: reporting on hearing implants, MRI and adverse effects. 127 studies were initially selected based on title and abstract screening. Given the inclusion of a thorough systematic review published in 2021, only the 41 articles published afterwards were considered for full text screening. After reading these full texts, all 41 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods). Furthermore, we included non-comparative studies if they had a sample size of 10 or larger and reported on adverse events in patients with auditory implants undergoing MRI-scanning. Four non-comparative studies were described.

Results

One systematic review was included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables in the supplementary files of Fierens (2021). The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. Four additional articles were included.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 08-04-2024

Laatst geautoriseerd : 08-04-2024

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

Referenties

- Alberalar et al. Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact. *Insights into Imaging* 2023; 14:9 <https://doi.org/10.1186/s13244-022-01353-x>
- Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Shellock FG. MRI information for commonly used otologic implants: review and update. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014; 150:512-9. doi: 10.1177/0194599813518306.
- Bestourous DE, Davidson L, Reilly BK. A Review of Reported Adverse Events in MRI-Safe and MRI-Conditional Cochlear Implants. *Otol Neurotol* 2022; 43:42-47. doi: 10.1097/MAO.0000000000003339.
- Dewey RS, Bowtell R, Kitterick P. A global survey of healthcare professionals undertaking MRI of patients with cochlear implants: a heterogeneity of practice and opinions. *Br J Radiol.* 2022; 95:20220213. doi: 10.1259/bjr.20220213.
- Eerkens HJ, Smits C, Hofman MBM. Cochlear Implant Magnet Dislocation: Simulations and Measurements of Force and Torque at 1.5T Magnetic Resonance Imaging. *Ear and Hearing* 2021 42:1276-1283. DOI: 10.1097/AUD.0000000000001013.
- Fussell WL, Patel NS, Carlson ML, Neff BA, Watson RE, Lane JI, Driscoll CLW. Cochlear Implants and Magnetic Resonance Imaging: Experience With Over 100 Studies Performed With Magnets in Place. *Otol Neurotol* 2021; 42:51-58. doi: 10.1097/MAO.0000000000002866..
- Fritsch MH. MRI Scanners and the Stapes Prosthesis *Otology & Neurotology* 2007; 28:733-738.
- Gallant SC, Danehy AR, Licameli GR. Adverse events in pediatric cochlear implant patients undergoing magnetic resonance imaging. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2021; 140:110547. doi: 10.1016/j.ijporl.2020.110547.
- Hassepass F, Stabenau V, Arndt S, Beck R, Bulla S, Grauvogel T, Aschendorff A. Magnet Dislocation: An Increasing and Serious Complication Following MRI in Patients with Cochlear Implants. *Fortschr Röntgenstr* 2014; 186:680685 DOI: 10.1055/s-0033-1356238.
- Jabehdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, Davenport MS, Zaharchuk G, Hess CP, Weinreb J. MRI safety and devices: An update and expert consensus. *J Magn Reson Imaging* 2020; 51:657-674. doi: 10.1002/jmri.26909.
- Kim BG, Kim JW, Park JJ, Kim SH, Kim HN, Choi JY. Adverse events and discomfort during magnetic resonance imaging in cochlear implant recipients. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2015; 141:45-52. doi: 10.1001/jamaoto.2014.2926.
- Loth AG, Fischer K, Hey AK, Weiß R, Leinung M, Burck I, Linke A, Kramer S, Stöver T, Helbig S. Magnetic Resonance Imaging in Patients With Hearing Implants - Follow-up on Prevalence and Complications. *Otol Neurotol.* 2021; 42:1334-1341. doi: 10.1097/MAO.0000000000003249.
- OPCI 2022. www.opciweb.nl/ci-centra/aantal-implantaties-in-nederland-t-m-2022
- Pross SE, Ward BK, Sharon JD, Weinreich HM, Aygun N, Francis HW. A Prospective Study of Pain From Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnets In Situ. *Otol Neurotol.* 2018; 39:e80-e86. doi: 10.1097/MAO.0000000000001661.
- Rupp R, Balk M, Sievert M, et al., Risk of magnetic resonance imaging?induced magnet dislocation for different types of cochlear implants: a single?center retrospective study. *J Otolaryngology - Head & Neck Surgery* 2023; 52:28. <https://doi.org/10.1186/s40463-023-00633-w>.
- Sharon JD, Northcutt BG, Aygun N, Francis HW. Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla with a coclear implant magnet in place: image quality and usability. *Otology & Neurology* 2016; 37:1284-90. Doi: 10.1097/MAO.0000000000001176.

- Shew M, Wichova H, Lin J, Ledbetter LN, Staecker H. Magnetic resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: Are we truly practicing MRI safety? *Laryngoscope* 2019; 129:482-489. doi: 10.1002/lary.27516.
- Tam YC, Lee JWY, Gair J, Jackson C, Donnelly NP, Tysome JR, Axon PR, Bance ML. Performing MRI Scans on Cochlear Implant and Auditory Brainstem Implant Recipients: Review of 14.5 Years Experience. *Otol Neurotol* 2020; 41:e556-e562. doi: 10.1097/MAO.0000000000002569.
- Todt I, Rademacher G, Grupe G, Stratmann A, Ernst A, Mutze S, Mittmann P. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 47:11. doi: 10.1186/s40463-017-0252-9.
- Todt I, Guerkov R, Gehl HB, Sudhoff H. Comparison of Cochlear Implant Magnets and Their MRI Artifact Size. *Biomed Res Int.* 2020; 2020:5086291. doi: 10.1155/2020/5086291.
- Tysome JR, Tam YC, Patterson I, Graves MJ, Gzaibegovic D. Assessment of a Novel 3T MRI Compatible Cochlear Implant Magnet: Torque, Forces, Demagnetization, and Imaging. *Otol Neurotol* 2019; 40:e966-e974. doi: 10.1097/MAO.0000000000002407.
- van de Heyning P, Mertens G, Topsakal V, de Brito R, Wimmer W, Caversaccio MD, Dazert S, Volkenstein S, Zernotti M, Parnes LS, Staecker H, Bruce IA, Rajan G, Atlas M, Friedland P, Skarzynski PH, Sugarova S, Kuzovkov V, Hagr A, Mlynski R, Schmutzhard J, Usami SI, Lassaletta L, Gavilán J, Godey B, Raine CH, Hagen R, Sprinzl GM, Brown K, Baumgartner WD, Karltorp E. Two-phase survey on the frequency of use and safety of MRI for hearing implant recipients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021; 278:4225-4233. doi: 10.1007/s00405-020-06525-3.
- Wagner F, Wimmer W, Leidolt L, Vischer M, Weder S, Wiest R, Mantokoudis G, Caversaccio MD. Significant Artifact Reduction at 1.5T and 3T MRI by the Use of a Cochlear Implant with Removable Magnet: An Experimental Human Cadaver Study. *PLoS One.* 2015; 10:e0132483. doi: 10.1371/journal.pone.0132483.
- Walker B, Norton S, Phillips G, Christianson E, Horn D, Ou H. Comparison of MRI in pediatric cochlear implant recipients with and without retained magnet. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018; 109:44-49. DOI: 10.1016/j.ijporl.2018.03.013
- Young NM, Rojas C, Deng J, Burrowes D, Ryan M. Magnetic Resonance Imaging of Cochlear Implant Recipients. *Otol Neurotol.* 2016; 37:665-71 DOI: 10.1097/MAO.0000000000001053
- Young NM, Hoff SR, Ryan M. Impact of Cochlear Implant With Diametric Magnet on Imaging Access, Safety, and Clinical Care. *Laryngoscope.* 2021; 131(3):E952-E956. doi: 10.1002/lary.28854
- Zeng Q, Wang Q, Zheng J, Kainz W, Chen J. Evaluation of MRI RF electromagnetic field induced heating near leads of cochlear implants. *Phys Med Biol.* 2018; 63:135020. doi: 10.1088/1361-6560/aacbf2.