

I MEDICAL DEVICES IN RM: SI PUO' O NON SI PUO'

PROTESI

Maria Cova, Anita Spezzacatene

Unità Clinico Operativa di Radiologia
Università degli Studi di Trieste



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

ELEMENTI DEL SEGNALE IN RM

- CAMPO MAGNETICO STATICO (B_0)
- GRADIENTI DINAMICI VARIABILI NEL TEMPO (G_x , G_y , G_z)
- IMPULSO DI RADIOFREQUENZA (RF)



IL FERROMAGNETISMO

- Proprietà di alcuni materiali di essere fortemente attratti da un campo magnetico esterno
- magnetizzazione residua anche quando il campo magnetico esterno viene rimosso
- Ferro, nichel, cobalto, acciaio...



EFFETTI IN RM

- EFFETTO PROIETTILE
- TWISTING
- SURRISCALDAMENTO
- MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI
- ARTEFATTI DA SUSCETTIBILITA' MAGNETICA



EFFETTO PROIETTILE



Attrazione di un oggetto verso il magnete
(bombole di elio, ossigeno, carrelli metallici...)

Se l'oggetto è all'interno del corpo del paziente
(corpi estranei, schegge metalliche endo-oculari, proiettili...)



possibile lesione tessuti circostanti

TWISTING

Deflessione/torsione degli oggetti magnetici che tendono ad orientarsi parallelamente alla direzione del B_0



Clips vascolari, impianti cocleari, schegge metalliche o corpi estranei (oculari)

SURRISCALDAMENTO

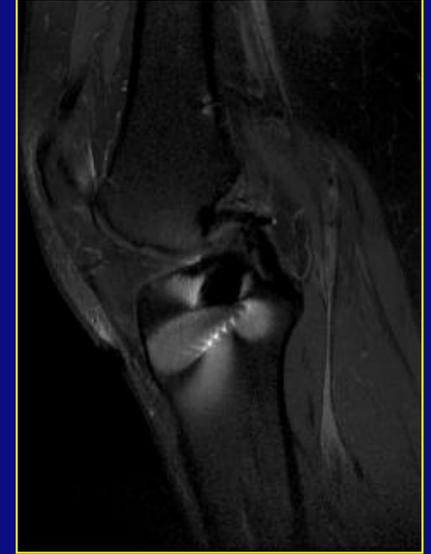
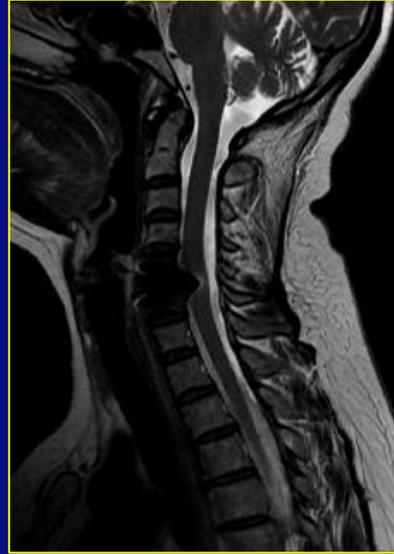
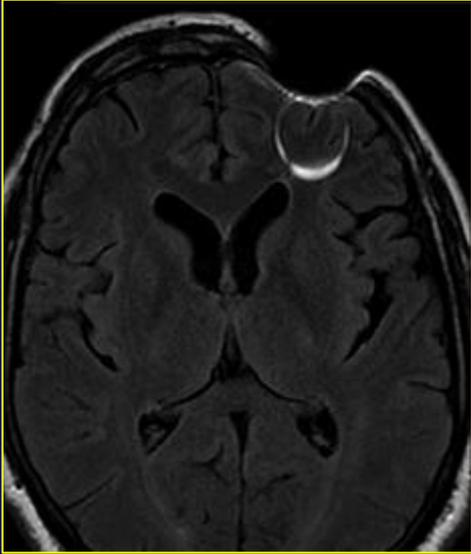
La RF trasmessa al paziente nel corso della RM viene assorbita dal corpo ed in parte dissipata in calore



aumento di temperatura

- Dipende da:
 - intensità della RF
 - durata dell'esposizione
- **SAR** (Specific Absorption Rate): grandezza dosimetrica che esprime la potenza assorbita per unità di massa (W/Kg)

ARTEFATTI DA SUSCETTIBILITA' MAGNETICA



- emissione di RF da parte dei dispositivi: effetto rumore sulla bobina di ricezione
- Vuoti di segnale da componenti metalliche

MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI

- Pacemaker: alterata stimolazione
- Malfunzionamento di dispositivi elettronici o meccanici (neurostimolatori, impianti cocleari, alcuni dispositivi dentali)

TERMINOLOGY FOR LABELLING IMPLANTED DEVICES

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM) INTERNATIONAL

MR safe	An item that poses no known hazards in any MR environment. Using the new terminology, “MR safe” items include nonconducting, nonmetallic, nonmagnetic items, such as a plastic Petri dish.
MR conditional	An item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR imaging environment with specified conditions of use. Conditions that define the MR environment include static magnetic field strength, spatial magnetic gradient, dB/dt (time-varying magnetic fields), RF fields, and SAR. Additional conditions, including specific configurations of the item (eg, the routing of leads used for a neurostimulation system), may be required.
MR unsafe	An item that is known to pose hazards in all MR environments. “MR unsafe” items include magnetic items such as a pair of ferromagnetic scissors.

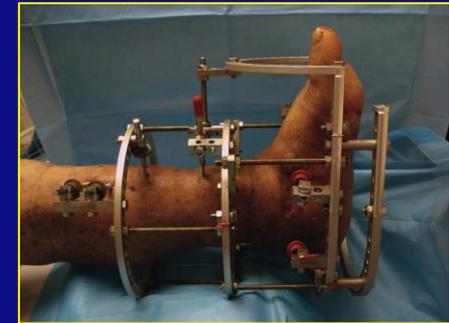
PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- **Protesi e dispositivi ortopedici**
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PROTESI E DISPOSITIVI ORTOPEDICI

La maggior parte delle protesi e dispositivi ortopedici è composta da materiale non ferromagnetico (titanio o acciaio inossidabile) → **MR SAFE (3T)**

- MEZZI DI FISSAZIONE CERVICALE



- SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA (materiali conduttori)

Caratteristiche del dispositivo
(forma e lunghezza della protesi)

Fattori della RM
(B_0 , RF, posizione della bobina di RF rispetto al dispositivo)

CORRENTI INDOTTE

SURRISCALDAMENTO

PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- **Protesi mammarie**
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PROTESI MAMMARIE

Esistono diverse tipologie di espansori mammari ed impianti mammari impiegati in chirurgia estetica-ricostruttiva

Quelli che contengono **Ports magnetici** (localizzazione del sito di iniezione della soluzione salina) possono subire attrazione magnetica nel corso della RM: sensazione di fastidio o possibile danno alla paziente

- **Contour Profile Tissue Expander**
- **MAGNA-SITE expanders (magnete permanente alle terre rare)**



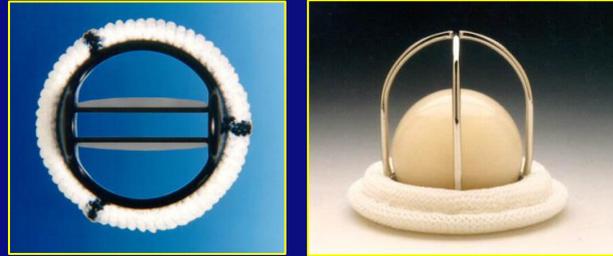
RM UNSAFE



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- **Protesi valvolari cardiache**
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PROTESI VALVOLARI CARDIACHE



- La maggior parte delle protesi valvolari non ha dimostrato interazioni con il campo magnetico (fino a 3 T)
- Alcune protesi hanno evidenziato minime interazioni con il campo magnetico, considerate tuttavia non significative in quanto inferiori alla forza attrattiva esercitata dal cuore battente sulle protesi stesse
- La presenza pertanto di tali dispositivi non controindica l'esecuzione della RM (inclusa anche la protesi valvolare Starr-Edwards Model Pre-6000--)

➔ MR SAFE O MR CONDITIONAL

- **EFFETTO LENZ** (dischi o lembi metallici delle protesi valvolari): qualsiasi metallo (anche non ferromagnetico) che si muove all'interno di un campo magnetico statico può generare un secondo campo magnetico, opposto al primo → disfunzione meccanica della protesi (difetti di apertura e chiusura dei lembi). Solo studi in vitro → nessuna evidenza in vivo durante esami RM
- Può sussistere inoltre un rischio correlato alla rigidità del tessuto miocardico ed alla sua capacità di resistere alla forza attrattiva del campo magnetico statico

Saeedi M, et al. Magnetic Resonance Imaging 2015;33:497-501
Shellock FG, et al. J Magn Reson Imag 2002;16:721-732
Condon B, et al. J Magn Reson Imag 2000;12:171-176
Edwards MB, et al. J Magn Reson Imag 2015;41:74-82

PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- **Protesi peniene**
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PROTESI PENIENE

- La maggior parte delle protesi peniene non ha dimostrato significative interazioni con la RM fino a 3T
- 2 modelli di protesi peniene hanno proprietà ferromagnetiche:

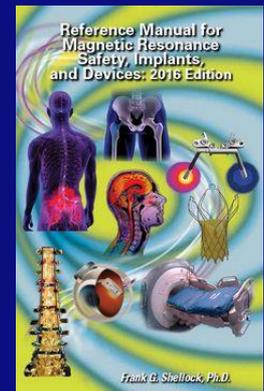
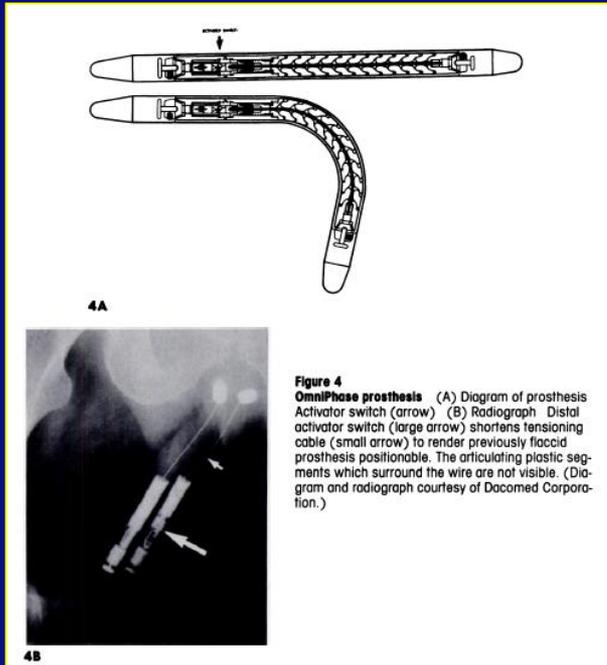
Omniphase
Duraphase



Sensazione di fastidio-dolore per il paziente durante la RM



MR UNSAFE



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- **Protesi ed impianti dentari**
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PROTESI ED IMPIANTI DENTARI

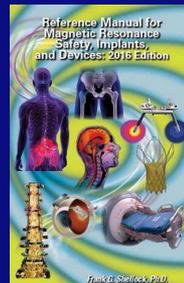
- Dentiere con base metallica
- Protesi dentarie fisse
- Ponti fissi
- Apparecchi o fili ortodontici
- Corone
- Impianti



In generale, la maggior parte di questi dispositivi sono sufficientemente fissi da non subire dislocazione durante la RM

Il possibile surriscaldamento delle componenti ferromagnetiche è trascurabile

Si consiglia comunque ai pazienti, a scopo precauzionale, di rimuovere eventuali protesi dentarie mobili prima di eseguire una RM



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- **Protesi acustiche: impianti cocleari**
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

IMPIANTI COCLEARI

Componenti dell'impianto cocleare:

- componente esterna: microfono-ricevitore posizionato a livello retro-auricolare → sound processing
- componente interna (impiantata in adiacenza alla mastoide):
 - Sistema ricevitore-stimolatore
 - Elettrodi (orecchio interno)
 - Coppia di magneti

Interazioni con la RM:

- Danneggiamento del dispositivo
 - Torsione sull'impianto
 - Correnti indotte nel sistema ricevitore
 - Indebolimento dei magneti impiantati
 - Surriscaldamento
 - Stimolazioni inappropriate del dispositivo
- Artefatti nelle immagini RM



INTENSITA' DEL CAMPO MAGNETICO STATICO

0.2 - 0.3 - 1 T: **MR SAFE**

1.5 T: **MR CONDITIONAL** → solo in caso di indicazione forte (possibile effetto di torsione) → rimuovere chirurgicamente i magneti interni

>1.5 T: **MR UNSAFE**

PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- **Lenti ed impianti oculari**
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

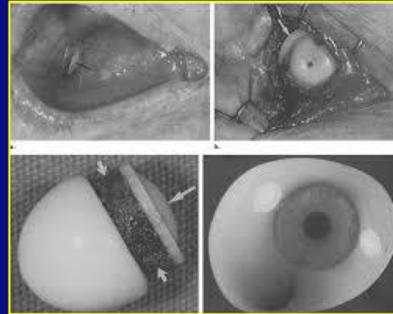
LENTI ED IMPIANTI OCULARI

- Alcune protesi palpebrali e retiniche, essendo debolmente ferromagnetiche, possono essere lesive per il paziente in RM

- Fatio eyelid spring
- Unitek round wire eyelid spring



sensazione di fastidio al paziente, ma generalmente senza lesioni



- Retinal Tack (martensitic stainless steel)
- Troutman magnetic ocular implant



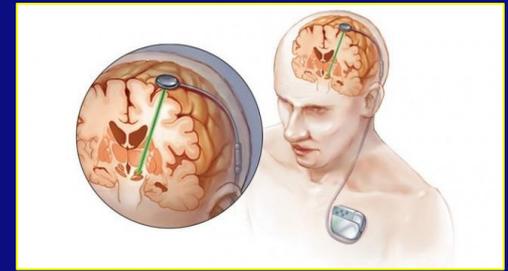
Possibili lesioni al paziente

- La maggior parte delle lenti intra-oculari è considerata **MR SAFE** (≤ 7 T)

PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- **Neurostimolatori**
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

NEUROSTIMOLATORI



- L'indagine RM può rappresentare un concreto rischio per i pazienti portatori di DBS (Deep brain stimulation), SCS (Spinal cord stimulation) o VNS (Vagus nerve stimulation)
- Effetti del B₀, RF e gradienti sul dispositivo:
 - Movimento del dispositivo (traumatismi sul tessuto nervoso adiacente)
 - Correnti elettriche indotte (distonia, ballismo)
 - Surriscaldamento degli elettrodi (termocoagulazione di tessuto nervoso)
- Pochi eventi avversi riportati in letteratura
- Valutare caso per caso il rapporto rischio beneficio di un esame RM
- Utilizzare PROTOCOLLI RM SPECIFICI

NEUROSTIMOLATORI

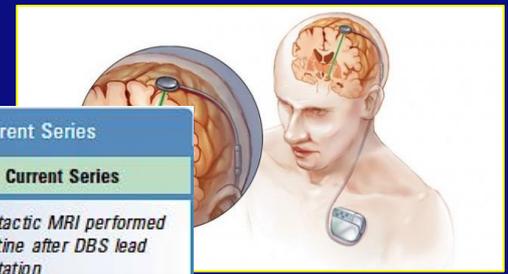


Table 1. Current Manufacturer Guidelines Compared with Each Other and with the Protocol Observed in the Current Series

	Medtronic	St. Jude Medical	Current Series
	MRI should only be done if absolutely necessary, within the following guidelines	MRI should only be done if absolutely necessary, within the following guidelines	<i>Stereotactic MRI performed as routine after DBS lead implantation</i>
Hardware configuration	–	<i>Implant system components as close to the center line of the patient as possible</i>	–
	Avoid implanting IPG in the abdomen	Avoid implanting IPG in lower torso or abdomen	<i>IPG occasionally implanted in abdomen</i>
	–	<i>Avoid separation of the extension when implanting bilateral configurations</i>	Minimal separation of extension leads in bilateral implants
	–	<i>DBS lead coiled ≥ 3 times around burr hole</i>	<i>DBS lead coiled 1 to 3 times around burr hole</i>
Prior to performing MRI	Check neurostimulator function before MRI examination	Check neurostimulator function before MRI examination	Neurostimulator function checked before MRI examination
	If possible, do not sedate the patient and ask to alert technician of any unusual sensation	If possible, do not sedate the patient and ask to alert technician of any unusual sensation	<i>MRI performed in GA in >50% of patients</i>
Externalised systems	Wrap the external portion with insulating material	–	<i>No insulation material used</i>
	Keep the external portion out of contact with the patient	–	<i>Wires secured to patient's skin with adhesive plaster</i>
	Keep the external leads straight with no loops and running down the center of the head coil	–	<i>Wires looped, kept separate from each other and frame</i>
MRI parameters	Use only 1.5-T horizontal-bore MRI	Safety tests were only performed on 1.5-T machines	1.5-T GE Signa scanner
	Use only a transmit/receive head coil	Use only transmit-receive head coil	Transmit-receive head coil only
	<i>Limit the displayed average head SAR to 0.1 W/kg or less</i>	<i>Displayed local body SAR ≤ 0.22 W/kg (Brio); ≤ 0.4 W/kg (Libra/Libra XP)</i>	<i>SAR ≤ 0.4 W/kg</i>
	Limit the gradient dB/dT to 20 T/s or less	dB/dT limit = 20 T/s	dB/dT < 20T/s
If an IPG is present	Interrogate IPG: if a broken lead is suspected (high impedance), do not perform an MRI	Interrogate IPG: if a broken lead is suspected (high impedance), do not perform an MRI	Interrogate IPG: if a broken lead is suspected (high impedance), do not perform an MRI
	Turn stimulator output to off	Turn stimulator output to off	Turn stimulator output to off
	<i>Turn stimulation mode to bipolar</i>	–	Turn stimulation mode to bipolar
	Turn voltage amplitude to 0	Turn current amplitude to 0	Turn voltage amplitude to 0
	Disable magnetic (reed) switch if present	Disable IPG magnet (Brio)	Disable magnetic (reed) switch if present

- L'indagine R (Deep brain)

- Effetti del B

- Movimen

- Correnti

- Surriscal

- Pochi eventi

- Valutare cas

- Utilizzare PR

ori di DBS
e stimulation)

)

PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- **Dispositivi vascolari**
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

CLIPS METALLICHE ANEURISMATICHE

- **Ferromagnetiche** (martensitic stainless steel): MR UNSAFE
(rischio di emorragia intracranica per torsione-dislocazione della clip)
- **Debolmente ferromagnetiche o non ferromagnetiche** (Phynox, Elgiloy, austenitic stainless steel, lega di titanio o titanio puro): MR CONDITIONAL
o MR SAFE

Numerose clips vascolari sono state testate fino a **3T**



nessuna interazione magnetica o debole interazione magnetica (non significativa)



Shellock FG, et al. Radiology 1999;210:563-565
Pride GL, et al. J Magn Reson Imag 2000;12:190-200
Kanal E, et al. Radiology 1996;200:576-578
Shellock FG. . J Magn Reson Imag 2002;16:721-732

CLIPS METALLICHE ANEURISMATICHE

Linee guida:

- La casa produttrice deve fornire **informazioni specifiche scritte** (casa produttrice, modello, materiale, lotto e numero di serie)
- Se la clip viene certificata come in titanio o sua lega, allora si può condurre la RM
- Se la clip viene certificata come RM compatibile ma non è costituita da titanio, si può prendere la data del **1995** come spartiacque, oltre la quale non vi sono sostanziali rischi, ma prima della quale può esservi il rischio di interazione significativa con il campo magnetico della RM
- E' responsabilità del **neurochirurgo** e del **radiologo** verificare l'accuratezza di tali informazioni e valutare il rapporto rischio/beneficio dell'esame di RM

*Shellock FG, Kanal E. System. Radiology 1999;210:563-565
Evans JC, Smith ET, Nixon TE. Brit J Radiol 2001;74:1118-1120
Lee Pride G, Kowal J, et al. J Magn Reson Imaging 2000;12:190-200*

CLIPS METALLICHE EMOSTATICHE

- non ferromagnetiche o debolmente ferromagnetiche (tantalio, titanio o acciaio inossidabile)
- Testate fino a 3T: **MR SAFE**

ECCEZIONI

Alcune **CLIPS** usate nel tratto GI (emostasi, chiusura di perforazioni):
Long Clip, QuickClip2, QuickClip2 Long, TriClip Endoscopic Clipping Device



MR UNSAFE

(possibile distacco dal tessuto gastrico)



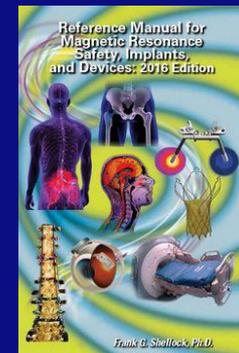
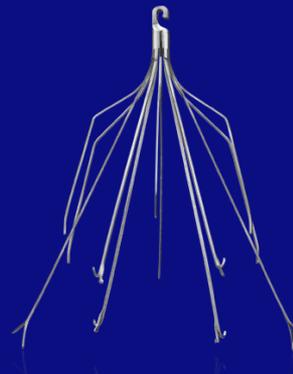
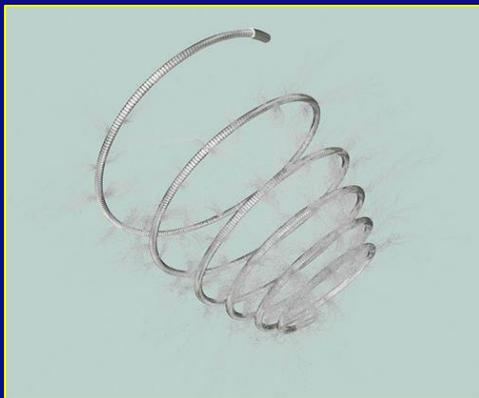
Gill A, Shellock FG. J Cardiovasc Magn Reson 2012;14:3-7
Mavrogenis G, et al. Endoscopy 2013;45:933
Gill KR, et al. Gastrointest Endosc 2009;70:532-6

FILTRI CAVALI E SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONI

- Non ferromagnetici: MR SAFE
La RM (fino a 3 T) può essere condotta in qualunque momento dopo il posizionamento del filtro o della spirale
- Debolmente ferromagnetici (Gianturco bird nest IVC filter, stainless steel Greenfield IVC filter): **MR CONDITIONAL**



Attendere almeno **6 settimane** prima di condurre una RM (fino a 3 T) affinché il filtro cavale o la spirale vengano completamente incorporati nella parete vasale



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)

PORTS, POMPE PER INFUSIONE DI FARMACI E CATETERI VASCOLARI

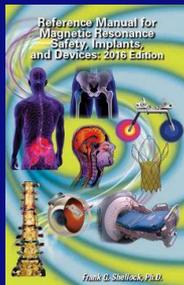
- Utilizzati per la somministrazione a lungo termine di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici...)
- Solitamente impiantati in una tasca sottocutanea della parete toracica con catetere inserito in vena giugulare, vena succlavia o vena cefalica
- Materiali: acciaio inossidabile, titanio, silicone o plastica → Non ferromagnetici
→ **RM SAFE (B_0 max 1.5 T)**
- Test eseguiti sia a 1.5 T che a 3 T: non significative interazioni magnetiche, né dislocazione dei dispositivi

ECCEZIONI

Pompe per l'infusione di insulina (sia esterne che impiantabili)

Il campo magnetico della RM può magnetizzare il motore della pompa che regola il rilascio di insulina → over-delivery → crisi ipoglicemica

Il dispositivo va sempre rimosso prima di eseguire una RM!



Kosturakis A, et al. Pain Physician 2012;15:475-7
Shellock FG. J Magn Reson Imag 2002;16:721-732
Shellock FG, Nogueira M, Morisoli S. Magn Reson Imag 1995;4:481-484
Shellock FG, Shellock VJ. Magn Reson Imag 1996;14:443-447
Titterington B, Shellock FG. Magn Reson Imag 2013;31:1439-44



PRINCIPALI PROTESI E DISPOSITIVI (esclusi pacemaker, ICD e stent)

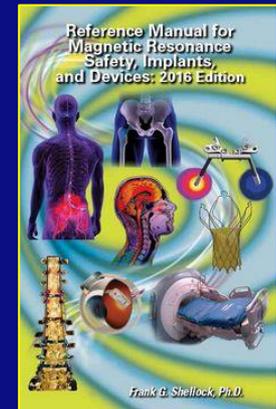
- Protesi e dispositivi ortopedici
- Protesi mammarie
- Protesi valvolari cardiache
- Protesi peniene
- Protesi ed impianti dentari
- Protesi acustiche: impianti cocleari
- Lenti ed impianti oculari
- Neurostimolatori
- Dispositivi vascolari
 - Clips metalliche (aneurismatiche ed emostatiche)
 - Filtri cavali
 - Spirali per embolizzazioni
- Ports, pompe per infusione e cateteri per la somministrazione di farmaci
- **Dispositivi di contraccezione endouterina (IUD)**

DISPOSITIVI DI CONTRACCZIONE ENDOUTERINA (IUD)

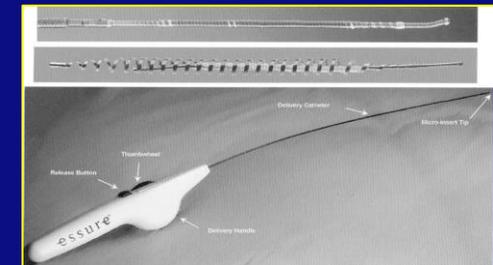
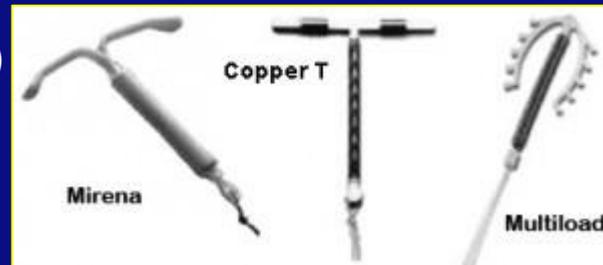
Materiale non metallico (plastica) o misto metallico (rame) debolmente ferromagnetico

Potenziali interazioni con la RM

- dislocazione (riduzione dell'efficacia contraccettiva)
- surriscaldamento



- Multiload Cu375 (rame)
- Nova T (rame e argento)
- Gyne T
- ESSURE DEVICE



nessuna interazione con la RM ($\leq 3T$)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE