

Aortastentgraft ingen kontra- indikation för undersökning med MR

Men undersökningskvaliteten kan påverkas, visar litteraturstudie

MARKUS FAHLSTRÖM, MSc, sjukhusfysiker, forskningsingenjör, enheten för radiologi, institutionen för radiologi, onkologi och strålningsvetenskap, Uppsala universitet
markus.fahlstrom@radiol.uu.se

KEVIN MANI, docent, specialistläkare, institutionen för kirurgiska vetenskaper, sektionen för kärlkirurgi, Uppsala universitet

RICKARD NYMAN, adjungerad professor, överläkare, enheten för radiologi, institutionen för radiologi, onkologi och strålningsvetenskap, Uppsala universitet

KARIN ÅBERG, MSc, sjukhusfysiker, sjukhusfysik, Akademiska sjukhuset

TOMAS BJERNER, docent, överläkare, enheten för radiologi, institutionen för radiologi, onkologi och strålningsvetenskap, Uppsala universitet

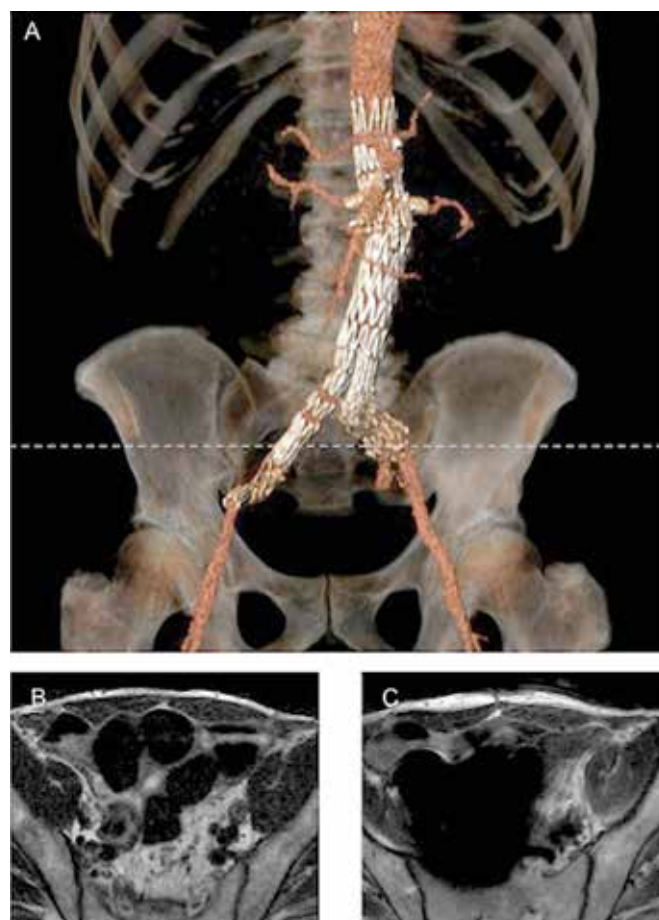
ANDERS WANHAINEN, docent, överläkare, institutionen för kirurgiska vetenskaper, sektionen för kärlkirurgi, Uppsala universitet

ARVID MORELL, PhD, förste sjukhusfysiker, enheten för radiologi, institutionen för radiologi, onkologi och strålningsvetenskap, Uppsala universitet; sjukhusfysik, Akademiska sjukhuset; samtliga Uppsala

Sven Ivar Seldingers beskrivning av kateterbaserad teknik för etablering av access till blodkärl har revolutionerat behandlingen av kärlsjukdom [1]. Med denna teknik som bas utvecklades i slutet av 1980-talet metallstent täckta med prostetiskt graftmaterial för behandling av aneurysmsjukdom i aorta [2, 3]. Endovaskulär aortaoperation (EVAR) har under 2000-talet blivit förstahandsalternativ för behandling av de flesta patologiska tillstånd i aorta, inkluderande aneurysm i torakal- och bukaorta, dissektioner och traumatiska transsektioner [4-6]. Under 2012 registrerades mer än 900 endovaskulära aortaingrepp i det svenska kärlregistret Swedvasc [7], och en uppskattning ger vid handen att 6 000-7 000 personer i Sverige i dag lever med ett inopererat stentgraft.

I majoriteten av alla aortastentgraft är metallnätet gjort av nitinol eller rostfritt stål typ 304. I ett MR-perspektiv är nitinol att föredra då det i princip är omagnetiskt; vid en MR-undersökning blir de vridande och dragande krafterna på implantatet mycket små och artefakterna (bildstörningarna) begränsade. Rostfritt stål typ 304 är däremot mycket magnetiskt; krafterna som verkar på implantatet blir därmed starka och artefakterna gör att stora delar av kroppen inte går att avbilda (Figur 1).

Två av de tre stora tillverkarna av stentgraft, Gore Medical och Medtronic, använder uteslutande nitinol för metallnäten. Den tredje större tillverkaren, Cook Medical, har två olika



Figur 1. Patient behandlad med fenestrerad EVAR på grund av juxtarenalt aortaaneurysm, stentgraft tillverkat av rostfritt stål. DT-rekonstruktion visar stentgraftets placering (A) samt axiala MR-bilder tagna före (B) och efter (C) implantation. Snittets ungefärliga läge är markerat med streckad linje i (A). MR-bilderna togs vid 3,0 T med en T2-viktad turbospinnekoekvens.

produktlinjer där man i den ena använder nitinol och i den andra rostfritt stål typ 304. Så sent som 2007 ansågs det finnas en reell risk för att stentgraft tillverkade av rostfritt stål typ 304 skulle kunna vridas, förflyttas eller destabiliseras av de krafter som uppstår i magnetkamerans statiska magnetfält [8], och i tidigare riktlinjer från leverantören angavs att patienter med stentgraft tillverkade av detta material inte bör genomgå MR-undersökning, en rekommendation som ändrades 2009.

Stentgraft i aorta är ett av de implantat som sedan länge hanterats med försiktighet inom MR-verksamheten, och det fanns därför ett behov att i ett helhetsperspektiv se över rutinerna. Målsättningen med det aktuella arbetet var att i ett multidisciplinärt team kartlägga och värdera nuvarande kun-

■ SAMMANFATTAT

Endovaskulär implantation av stentgraft är i dag förstahandsbehandling för många patologiska tillstånd i aorta.

I Sverige behandlas årligen ca 900 patienter med stentgraftinsättning i aorta.

Ett stentgraft består av ett metallnät av rostfritt stål eller nitinol, täckt med prostetiskt graftmaterial.

Beroende på metallsammansättning och lokalisering i kroppen kan ett implanterat stentgraft i olika grad påverka möjligheten till adekvat MR-undersökning. **De vanligaste typerna** av aorta-implantat och hur de påverkar patientens möjlighet att genomgå en MR-undersökning beskrivs.

KLINIK & VETENSKAP ORIGINALSTUDIE

skapsläge utifrån perspektiven MR-fysik, kärkirurgi och radiologi avseende risker med MR-undersökning vid förekomst av stentgraft för att kunna utfärda lokala riktlinjer för hur dessa patienter bör hanteras.

METOD

Data gällande implantat identifierades (Tabell I). Dessutom fastställdes vilken sjukhusavdelning som utfört implantationen och vilka kontaktpersoner som representerade berörda enheter. Litteratursökningen gjordes inledningsvis i PubMed och Google Scholar med sökorden »Zenith Stent Graft MRI« och utökades genom att följa referenserna i de artiklar och leverantörsdokument som påträffades. Litteratursökningen resulterade i fem artiklar. Ur den initiala sökningen selekterades dessa artiklar med villkoret att de behandlade ämnet »säkerhet vid MR-undersökning«.

En fråga om hur patienter med stentgraft hanteras vid MR-undersökningar skickades ut till övriga sex universitetssjukhus i Sverige; svar erhöles från fyra av dem. Relevant litteratur inom området, information från leverantörer och erfarenheter vid berörda enheter och andra universitetssjukhus i landet sammanställdes och värderades.

RESULTAT

För att värdera hur väl ett stentgraft sitter fast i aorta opererades, inom ramen för en studie, stentgraft från olika tillverkare in i 16 mänskliga kadaver [9]. Aortan blottades och lämnades in situ. Longitudinell dragningskraft applicerades till den distala änden av stentgraftet, och dragningskraften ökades i steg om 0,5 N till dess att stentgraftet fullständigt slitits bort från aortan. Den kraft som krävdes för att dra loss ett Zenith stentgraft (Cook Medical, Bloomington, Indiana, USA) tillverkat av rostfritt stål typ 304 från sin placering i aortan låg i intervallet 23,0–26,5 N.

I ett arbete med att matematiskt modellera de hemodynamiska krafter som verkar på ett stentgraft i aorta fann man att den maximala resulterande kraften i flödesriktningen under en period på 1,2 sekunder låg på 3,0–14,0 N beroende på stentgraftets proximala diameter och bifurkationsvinkel [10].

En grupp på 22 patienter som mellan juni 1996 och december 2005 genomgått endovaskulär operation av abdominell aortaaneurysm där man använt stentgraft tillverkade av rostfritt stål typ 304 och som genomgått MR-undersökning, trots att man instruerat patienterna att inte göra det, identifierades och erbjöds att delta i en studie [8]. 17 personer gav sitt samtycke och fick sina journaler granskade. 11 hade någon typ av Zenith stentgraft. Patienterna tillfrågades om smärta i buk och/eller rygg i anslutning till MR-undersökningen. För att identifiera eventuella förändringar i struktur, position eller flödesöppenhet jämfördes DT- och konventionella röntgenundersökningar före och efter MR-undersökningen.

Totalt genomfördes 20 MR-undersökningar (tio skalle och tio buk/bäcken/rygg) inom intervallet 3–2179 dagar efter operation. Den statistiska fältstyrkan var 1,5 T eller mindre. Ingen av patienterna upplevde smärta i buk eller rygg i anslutning till MR-undersökningen, och ingen förändring av stentgraftets struktur, position eller flödesöppenhet observerades. Den attraherande kraften från magnetfältet som verkar på stentgraftet (2,64 N vid 1,5 T) är betydligt mindre än den kraft som har sitt ursprung i blodets pulserande och flöde; samtidigt är det vridmoment som magnetfältet utövar på stentgraftet betydligt mindre än det vridmoment som orsakas av hemodynamiska krafter (jämfört med data från Morris et al [10]). Kraften som krävs för att slita loss ett stentgraft från dess placering i aorta (23,0–26,5 N) är ungefär en faktor 10 större än den kraft som verkar på stentgraften vid 1,5 T [9].

Zenith stentgraft ger upphov till stora artefakter i närliggande vävnad, varför MR-undersökning inte är ett alternativ

TABELL I. Stentgraft inkluderade i studien och metallnätets tillverkningsmaterial.

Tillverkare och modell	Metallnätets tillverkningsmaterial
<i>Cook Medical</i>	
Zenith AAA Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith Flex AAA Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith AAA Endovascular Graft	
Ancillary Components	Rostfritt stål typ 304
Zenith Renu AAA Ancillary Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith TX2 TAA Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith Branch Iliac Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft	Rostfritt stål typ 304
Zenith LP AAA Endovascular Graft	Nitinol
<i>Medtronic</i>	
Endurant Abdominal Stent Graft	Nitinol
Endurant II Abdominal Stent Graft	Nitinol
Talent Abdominal Stent Graft	Nitinol
Talent AUI Stent Graft	Nitinol
AneuRx AAA Advantage Abdominal Stent Graft	Nitinol
Valiant Thoracic Stent Graft	Nitinol
Talent Thoracic Stent Graft	Nitinol
<i>Gore Medical</i>	
Excluder AAA Endoprosthesis	Nitinol
TAG Thoracic Endoprosthesis	Nitinol

vid uppföljning av ett stentgrafts position, struktur eller funktion. Över huvud taget är abdominella MR-undersökningar svåra att genomföra med tillräcklig diagnostisk säkerhet. Undersökning av ryggraden visade varierande resultat, men vid undersökning av huvud och hals påvisades ingen försämring av bildkvaliteten på grund av artefakter från stentgraftet. Författarna drar sig för att klassa Zenith stentgraft som säkert vid MR-undersökningar, men man menar att det är fel att generellt neka patienter med Zenith stentgraft nytan med en MR-undersökning. De rekommenderar dock att man utför en DT-undersökning eller liknande för att bedöma stentgraftets position efter MR-undersökningen.

I en annan studie av artefakter orsakade av stentgraft placerades sju olika typer av stentgraft i ett vattenfantom, och man samlade in bilder med ett 1,5 T-system [11]. Man använde en spinneko- och en gradientekosekvens, båda från ett protokoll för endovaskulär kontroll, och bilderna utvärderades avseende olika typer av artefakter. Man drog slutsatsen att stentgraft tillverkade av nitinol ger upphov till så pass begränsade artefakter att det är möjligt att följa upp ingreppet med MR, medan motsvarande kontroll i fallet med ferromagnetiska material är utesluten.

Rutiner vid universitetssjukhus i Sverige

En rundfrågning bland svenska universitetssjukhus gav svaret att man inte nekar patienter med stentgraft MR-undersökning. Vid en klinik valde man att begränsa undersökningarna till 1,5 T med hänsyn till att tillverkarens gränsvärde för det spatiala gradientfältet överstegs vid 3,0 T. Det förekom också att man hade satt en begränsning på att minst sex veckor skulle ha förflutit mellan operation och MR-undersökning.

Leverantörernas rekommendationer

De tre leverantörerna Cook Medical, Medtronic och Gore Medical har alla information som specifikt tar upp situationen med MR-undersökning av patienter med dessa implantat.

■ FAKTA 1. Bakgrund till implantat och MR-säkerhet

De risker som förknippas med olika medicinska implantat i klinisk MR-miljö varierar beroende på bl a material, form, storlek och placering liksom på om det är ett elektriskt eller mekaniskt aktivt implantat.

Det finns fem typer av risker.

- **Uppvärmning:** Energin i de radiofrekventa pulserna kan ge uppvärmningseffekter i vävnad men också i implantat av metall som i värsta fall kan leda till brännskador på omgivande vävnad. Ett indirekt

mått som används i dessa sammanhang är SAR (W/kg), som anger absorberad effekt i vävnad, samma storhet som används för olika radiosändare, t ex mobiltelefoner.

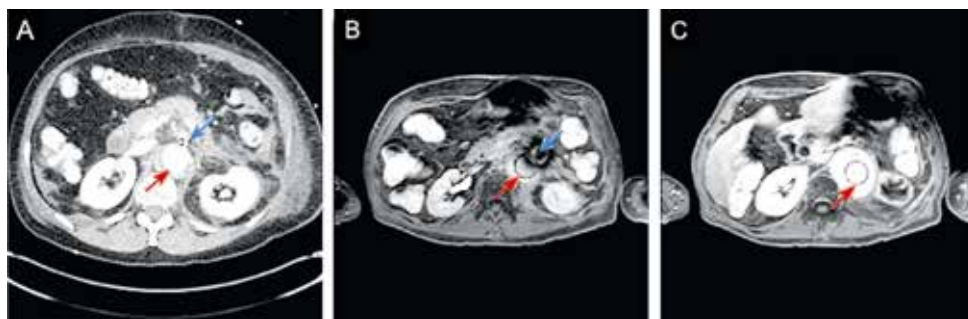
- **Artefakter (bildstörningar)** från implantat innebär typiskt geometriska distorsioner och signalutsläckning och påverkar bildens diagnostiska värde i olika grad.
- **Vridande/dragande krafter** av olika styrka verkar på implantaten beroende på tillverkningsmaterialet. Ett

magnetiskt föremål som placeras i ett starkt magnetfält kommer att utsättas för ett vridande moment – jämför situationen med kompassnålen i det jordmagnetiska fältet. Samma föremål kommer även att uppleva en dragande kraft som uppstår i den riktning som magnetfältet ökar (T/m), det statiska magnetfältets spatiala gradient – ju kraftigare förändring, desto större dragningskraft. Detta kan orsaka obehag och i värsta fall skador på omkringliggande

vävnad på grund av förflyttning eller vridning.

- **Störd funktion:** Elektroniska implantat kan sluta fungera eller fungera felaktigt.
- **Inducerad nervstimulering:** De tidsvarierande magnetfälten inducerar strömmar i ledande material. De inducerade pulserna kan i sin tur orsaka nervstimulering.

De risker som är relevanta för ett stentgraft är uppvärmning, artefakter och dragande/vridande krafter.



Figur 2. Patient behandlad med EVAR. Stentgraft av nitinol. A: Axialt snitt från DT-undersökning. Röd pil = stentgraft, blå pil = metallclips. B: Axialt snitt från MR-undersökning i motsvarande läge. Det framgår tydligt att clipset ger upphov till kraftigare störningar än stentgraftet. C: Axialt snitt från MR-undersökning något kranialt om de två andra snitten. MR-bilderna togs vid 1,5 T med en THRIVE-sekvens efter kontrastinjektion.

Medtronic och Gore Medical, som endast har implantat av nitinol, har hela tiden angett att stentgraft inte utgör någon kontraindikation för MR-undersökningar i fält vid 3,0 T eller lägre. Cook Medical angav fram till 2009 att patienter med stentgraft tillverkade av rostfritt stål typ 304 inte bör genomgå MR-undersökning. År 2009 ändrade Cook sina rekommendationer och hänvisade bl a till studier om MR-säkerhet [8].

Angående uppvärmningseffekter så specificerar tillverkarna olika begränsningar för specifik absorptionshastighet (SAR, specific absorption rate) (Fakta 1). De uppskattar den maximala temperaturökningen till 1,4–2,6 och 0,3–2,5 °C för stentgraft tillverkade av rostfritt stål respektive nitinol. Dessa värden är baserade på fantomtest där den kylande effekten av flödande blod inte är inkluderad. I leverantörernas egna fantomtest avseende bildpåverkan uppmättes artefakternas utbredning från ett stentgraft tillverkade av rostfritt stål till ca 20 cm och av nitinol till ca 1 cm.

DISKUSSION

Den primära oron vid MR-undersökning av patienter med stentgraft har rört risken för dislokation av stentgraftet och risk för skador i samband med detta. En genomgång av litteraturen inom området ger vid handen att patienter med stentgraft tillverkade av det magnetiska rostfria stålet typ 304 kan genomgå MR-undersökningar utan risk avseende dragande krafter och vridande moment. Det finns heller inga rapporter om att patienter med dessa implantat kommit till skada vid MR-undersökning. För stentgraft tillverkade av nitinol finns inga risker förknippade med MR-undersökningar.

Leverantörer av olika implantat redovisar ofta en maximal spatial gradient för det statiska magnetfältet, men man ska vara medveten om att detta i regel inte är ett gränsvärde man kommit fram till genom test eller beräkningar utan endast en redovisning av under vilka förutsättningar testet på implantatet i fråga genomfördes.

Vår erfarenhet är att dessa värden inte är kopplade till en

»Avseende bildkvalitet är det viktigt att ta hänsyn till att stentgraft tillverkade av rostfritt stål typ 304 orsakar mycket kraftiga artefakter ...«

relevant risk vid kliniska 1,5 T- och 3,0 T-system. Vi menar därför att man kan bortse från detta villkor. Uppvärmning av stentgraft förekommer, men oftast anger tillverkaren att inga SAR-restriktioner är nödvändiga. I de fall där man ändå valt att begränsa MR-kamerans operationsnivå till »normal operation mode« baseras detta på fantomtest som inte tar hänsyn till den kylande effekten från blodflödet i aorta. Baserat på det höga blodflödet i aorta har vi därför valt att inte heller inkludera några SAR-restriktioner då uppvärmningen av stentgraftet i den kliniska situationen inte bedöms utgöra någon kliniskt relevant risk.

På vissa håll tar man även hänsyn till hur lång tid som förflutit sedan implantation av Zenith stentgraft tillverkad av rostfritt stål. Leverantören Cook Medicals rekommendation är dock att undersökning kan genomföras direkt efter ingreppet. Genomgången litteratur ger ingen anledning till en mer konservativ bedömning.

Bildartefakter – det reella problemet

Det reella problemet med ett stentgraft är inte risken för att orsaka patienten skada utan i stället de bildartefakter som uppstår vid MR-undersökningen. Eftersom artefakternas utbredning skiljer sig så mycket mellan materialen nitinol och rostfritt stål typ 304 [11] är det viktigt att veta vilket material som är aktuellt när man ska ta ställning till en MR-undersökning. Artefakter framkallade av rostfritt stål typ 304 är så pass omfattande att avbildning av stora delar av överkroppen påverkas. Påverkan på bildkvaliteten är däremot mycket begränsad med nitinol (Figur 2), och enligt en fantomstudie [11]

KLINIK & VETENSKAP ORIGINALSTUDIE

ska det till och med vara möjligt att följa upp det endovaskulära ingreppet.

Generellt sett kan man konstatera att MR-undersökning med avseende på avbildning av ryggrad och ryggmärg på samma nivå som ett befintligt stentgraft med en stomme av rostfritt stål med största sannolikhet blir omöjlig att tolka på grund av artefakter. MR-undersökning av huvud-halsregionen kan potentiellt påverkas av artefakter på grund av en stål-stent i arcus aortae eller proximala aorta descendens, och MR-undersökning av bäckenet kan påverkas av stentgraft i infrarenala aorta och iliakakärlen.

KONKLUSION

Utifrån tillgänglig information och erfarenhet är vår slutsats att patienter med stentgraft utan risk för skada kan genomgå

MR-undersökningar med 1,5 T- och 3,0 T-system direkt efter implantationen utan restriktioner. Avseende bildkvalitet är det viktigt att ta hänsyn till att stentgraft tillverkade av rostfritt stål typ 304 orsakar mycket kraftiga artefakter och släcker ut signalen inom en radie av 20 cm eller mer från implantatet. För stentgraft tillverkade av nitinol är artefakterna i stället ca 1 cm eller mindre från implantatet, vilket innebär att det är möjligt att med MR-kamera svara på frågeställningar om ryggmärgspåverkan och bäckentumörspridning.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiol.* 1953;39:368-76.
2. Volodos NL, Shekhanin VE, Karpovich IP, et al. A self-fixing synthetic blood vessel endoprosthesis. *Vestn Khir Im I I Grek.* 1986;137:123-5.
3. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:491-9.
4. Clough RE, Mani K, Lyons OT, et al. Endovascular treatment of acute aortic syndrome. *J Vasc Surg.* 2011;54:1580-7.
5. Steuer J, Wanhainen A, Thelin S, et al. Outcome of endovascular treatment of traumatic aortic transection. *J Vasc Surg.* 2012;56:973-8.
6. Mani K, Björck M, Wanhainen A. Changes in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysm disease in Sweden. *Br J Surg.* 2013;100:638-44.
7. Swedvasc. Årsrapport 2013. www.ucr.uu.se/swedvasc/index.php/arsrapporter
8. Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, et al. The effect of magnetic resonance imaging on stainless-steel Z-stent-based abdominal aortic prosthesis. *J Vasc Surg.* 2007;45:472.
9. Resch T, Malina M, Lindblad B, et al. The impact of stent design on proximal stent-graft fixation in the abdominal aorta: an experimental study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000;20:190-5.
10. Morris L, Delassus P, Walsh M, et al. A mathematical model to predict the in vivo pulsatile drag forces acting on bifurcated stent grafts used in endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm (AAA). *J Biomech.* 2004;37:1087-95.
11. Van der Laan MJ, Bartels LW, Bakker CJ, et al. Suitability of 7 aortic stent-graft models for MRI-based surveillance. *J Endovasc Ther.* 2004;11:366-71.

SUMMARY

Endovascular implantation of stent grafts is currently considered the preferred treatment for many aortic pathologies. In Sweden, approximately 900 patients are treated with an aortic stent graft. Stent grafts consists of a metal stent which is manufactured in stainless steel or nitinol covered by a prosthetic graft material. The possibility to perform successful magnetic resonance imaging (MRI) of a patient depends on the metal composition of and the localisation of the stent graft. This article presents the most common types of stent grafts and how they affect patients' possibility to undergo an MRI examination successfully.