

## Underlag för riskbedömning: stapesprotes

|   |    |
|---|----|
| Utrustning .....  | 2  |
| Beskrivning .....   | 2  |
| Risk .....  | 2  |
| Kontraindicerande proteser .....                          | 2  |
| Återkallade proteser .....                                | 3  |
| Rostfritt stål: magnetiskt och omagnetiskt .....          | 3  |
| Sammanställning av källor .....                           | 4  |
| Tillverkarnas instruktioner .....                         | 4  |
| Kliniska erfarenheter .....                               | 4  |
| Experimentella studier .....                              | 4  |
| Sammanfattning .....                                      | 5  |
| Om de enskilda källorna .....                             | 5  |
| Tillverkarnas instruktioner .....                         | 5  |
| Otokirurgiska sektionen, öronkliniken Akademiska .....    | 5  |
| Publicerade arbeten .....                                 | 6  |
| Webbresurser .....  | 9  |
| Diskussion .....  | 9  |
| Föreslagna rekommendationer .....                         | 10 |
| Översikt av magnetkameror inom Akademiska sjukhuset ..... | 10 |
| Referenser .....  | 11 |

Uppsala 30 juni 2009

Arvid Morell  
1:e sjukhusfysiker MR  
Sjukhusfysik

## **Utrustning**

|                  |   |
|------------------|---|
| Benämning:       | Stapesprotes  |
| Material:        | Varierande, de vanligaste är platina, titan, rostfritt stål och plast |
| Leverantörer:    | Varierande  |
| Funktion:        | Ersätter stigbygeln   |
| Opereras in vid: | Otologiska sektionen, Öronkliniken                                    |

## **Beskrivning**

Stapesproteser ersätter stigbygeln vars funktion är att leda vibrationer från städet till ovala fönstret. Den vanligaste orsaken till ingreppet är att patienten drabbats av otoskleros, som innebär att stigbygeln stelnat och slutat fungera som vibrationsledare. Vid mitten av 80-talet började man använda proteser av icke magnetiska material såsom titan, platina och teflon och sedan början av 90-talet är det endast dessa som används vid Akademiska. Egentillverkade proteser i stål användes under 50-talet fram till 80-talets slut.

## **Risk**

Den risk man associerar med dessa implantat i MR-miljön är de vridande och dragande krafter som kan uppstå om proteserna är magnetiska och därmed rubbas ur sitt läge och i värsta fall skadar hörselorganet.

För alla *korrekt* tillverkade kommersiella stapesproteser, oberoende material, är dessa krafter så svaga i förhållande till infästningen att det inte föreligger någon risk för förskjutning i samband med MR-undersökningen, varken för 1,5T eller för 3T. Dessa utgör den absoluta majoriteten av inopererade proteser.

Dock, det finns ett litet antal *felaktigt* tillverkade, och sedan återkallade, McGee-proteser från 1987 som anses kontraindicerande för MR-undersökning. Dessa tillverkades av fel sorts rostfritt stål, vilket medför att dessa är mycket magnetiska, se tabell 1 för vilka serier som berörs av återkallelsen. Återkallade proteser specificeras i tabell 1 och benämningar av olika rostfria stål presenteras i tabell 2.

För icke kommersiella proteser, vanligast förekommande från 50-talet fram till 80-talets slut, är det endast en tråd som är av metall. Trådens massa bedöms vara så liten att den oberoende av material inte medför någon risk för skada på hörselorganet vid 1,5T eller 3T.

Vad gäller uppvärmning bedöms implantaten vara för små för att orsaka några värmeeffekter.

## **Kontraindicerande proteser**

Det finns en mycket liten grupp av proteser som inte bör utsättas för magnetfälten i en MR-kamera, det gäller den mängd felaktigt tillverkade McGee-proteser som tillverkaren inte fått tag i efter återkallandet.

### Återkallade proteser

År 1987 tillverkades av misstag ett antal McGee-proteser (Richards Medical Company/Smith & Nephew) av magnetiskt rostfritt stål ur 400-serien, se tabell 2. Av dessa såldes 1 333 st. varav 1 034 till kunder inom USA och resterande 299 till kunder utanför USA. Efter återkallandet har man identifierat 64 patienter som fått dessa proteser och dessa har man kontaktat och givit dem instruktioner att inte genomgå MR-undersökning. Utöver dessa 64 återstår en ”rest” på 366 oredovisade proteser – dessa kan vara inopererade eller kasserade. Proteserna antas vara inopererade under perioden 1987-1989. Uppgifter ur Fritsch 2007.

Enligt uppgifterna ovan kan det alltså finnas maximalt 430 (64+366) felaktiga implantat inopererade under åren 1987-1989.

Tabell 1. Återkallade McGee-proteser tillverkade 1987.

| Item number | Lot number                |
|-------------|---------------------------|
| 14-0330     | 1W91100, 4U09690          |
| 14-0331     | 4U09700                   |
| 14-0332     | 1W91110, 4U58540, 4U86300 |
| 14-0333     | 4U09710, 1W34390, 2WR4073 |
| 14-0334     | 4U09720, 1W34390, 2WR4073 |
| 14-0335     | 1W34400, 4U09730          |
| 14-0336     | 3U18350, 3U50470, 4UR2889 |
| 14-0337     | 3U18370, 4UR2889          |
| 14-0338     | 3U18390, 4U02900, 4UR1453 |
| 14-0339     | 3U18400, 3U50500          |
| 14-0340     | 3U18410, 3U50500          |
| 14-0341     | 3U41200, 4UR2889          |

### Rostfritt stål: magnetiskt och omagnetiskt

Det är i huvudsak två typer av rostfritt stål som används vid medicinska tillämpningar – austenitiskt stål i 300-serien, och martensitiskt stål i 400-serien. Enligt Fritsch 2007 ställer FDA som krav att implantat som görs av rostfritt stål ska tillverkas av stål ur 300-serien som är mycket mindre magnetiskt än stålen i 400-serien.

Tabell 2. Olika typer av rostfritt stål och deras användbarhet inom medicinska tillämpningar.

| Struktur      | SAE steel grade | Ferromagnetiskt | Medicinska tillämpningar? | Lämpligt för implantat? |
|---------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|
| Austenitiskt  | 300-serien      | Nej             | Ja                        | Ja                      |
| Martensitiskt | 400-serien      | Ja              | Ja                        | Nej                     |
| Ferritiskt    |                 | Ja              | Nej                       | Nej                     |
| Duplexa       |                 | Ja              | Nej                       | Nej                     |

## **Sammanställning av källor**

Nedan följer ett sammandrag av olika de olika källorna till detta underlag – kommunikation med personal, information från tillverkare, granskade artiklar och webbresurser.

### **Tillverkarnas instruktioner**

Av information från Gyrus ACMI, som är leverantör för det vanligaste implantatet från Akademiska framgår det att de anser sina proteser vara säkra upp till och med 3T.

### **Kliniska erfarenheter**

Vid Akademiska har under åren flera patienter med stapessproteser av olika modeller och material undersökts vid 1,5T (och 0,5T när sådan utrustning fanns) och det har inte förekommit några incidenter kopplade till dessa proteser vid MR. Det har inte funnits ett generellt godkännande att undersöka dessa patienter utan man har i varje fall tagit ställning utifrån information om modell och material – något som inte alltid går att få fram.

Vid Akademiska började man i mitten av 80-talet använda proteser av platina, titan och teflon - material som är helt neutrala i magnetfältet – och sedan början av 90-talet är det uteslutande dessa som används. Den typ av implantat som återkallades, McGee piston (Richards Medical Company/Smith & Nephew), har aldrig använts vid Akademiska.

I en artikel (Syms 2005) presenteras uppgifter från en enkät, omfattande drygt 185 000 opererade öron, om tre incidenter med stapessproteser som skulle kunna vara orsakade av MR-miljön. En av dessa incidenter bedöms som direkt orsakad av MR-miljön och i det fallet hade patienten ett exemplar av de återkallade McGee-proteserna. För de övriga två bedöms sambandet med MR-undersökningen som tveksamt.

I ett annat arbete (Fritsch 2007) har man diskuterat frågan kring dessa proteser och MR med 16 seniora otokirurger och deras samlade erfarenhet är att det endast finns en känd incident där MR är den direkta orsaken, samma incident som tas upp i (Syms 2005). Patienten drabbades av omedelbart hörselbortfall men återfick senare hörseln när implantatet byttes ut. Alla 16 kirurger tillät MR-undersökning av sina patienter, några av dem angav en gräns på 1,5T.

### **Experimentella studier**

Man kan dela upp studierna i två kategorier; experiment där man med olika metoder undersöker om implantaten är magnetiska och experiment där man opererar in stapessproteser och sedan söker efter förskjutningar eller tecken på skador.

I de försök där man studerat protesernas påverkan av magnetfält så är det de som är tillverkade av rostfritt stål som i olika grad, beroende på typ, utsätts för krafter medan övriga material såsom platina, titan och plast är helt "neutrala" i magnetfält. Försök har utförts med magnetfälten 1,5T, 3T, 4,7T och 9,4T

I de studier där man opererat in proteser och därefter sökt förskjutningar eller skador i fält upp till 9,4T visar resultaten på att den infästning som görs vid ingreppet är tillräcklig för att hålla proteserna på plats.

### **Sammanfattning**

Sammantaget ger källorna att patienter med kommersiella stapessimplantat kan genomgå MR-undersökning med fält upp till minst 3T. Man ska samtidigt vara uppmärksam på de felaktigt tillverkade (och återkallade) McGee-proteser som tillverkades 1987 – patienter med dessa specifika implantat inte bör genomgå MR-undersökning. Ingen av de publicerade studierna tar upp icke kommersiella proteser.

## ***Om de enskilda källorna***

### **Tillverkarnas instruktioner**

#### *Gyrus ACMI Inc*

Levererar den vanligaste protesen vid Akademiska. Med protesen följer en etikett för patientens journal där det står att protesen inte innebär någon risk vid MR-undersökning med fält upp till 3T. I följesedeln med rubriken "important medical information" står det inget om MR. I ett dokument från 2008-04-30 står det att mellanörspoteser från Gyrus inte innebär ett hinder för MR-undersökning. Ingen fältstyrka anges.

### **Otokirurgiska sektionen, öronkliniken Akademiska**

Kommunikation Niklas Danckwardt-Lillieström, överläkare otokirurgi, juni 2009

En uppskattning är att man vid Akademiska endast opererat in stapessproteser av platina och titan de senaste 20 åren. Den modell som blev föremål för återkallelse, McGee piston (Richards Medical Company/Smith & Nephew), har troligen aldrig använts vid Akademiska. Vad gäller de egentillverkade proteserna, något som användes från 50-talet och 80-talet ut, så var tråden oftast av rostfritt stål. Vilken typ av stål som användes (austenitiskt eller martensitiskt) går det troligen aldrig att finna ut, vare sig ur operationsberättelser eller genom förfrågningar hos personal som varit involverade i operationerna. Dock, istället för en metallstav användes en fettkudde så den tunna metalltråden är den enda metallen i dessa proteser.

Följden av en förskjutning är sannolikt att proteserna inte längre leder vibrationerna som avsett. Man blir då tvungen att göra ett ingrepp där man placerar om proteserna för att återställa hörseln. Den allvarligaste följden av

en förskjutning vore om protesen rörde sig in i innerörat och där skadar hörselorganet, då går det inte att återställa hörseln.

### **Publicerade arbeten**

#### *Williams et al 2001: Test ex-vivo och in-vivo vid 4,7T*

Författarna ställde sig frågan om de förflyttningar och vridningar av proteser, tillverkade av rätt sorts rostfritt stål (316L), som kan observeras i ex-vivo experiment med kraftiga magnetfält är kliniskt relevanta. Man inledde med att utsätta ett antal proteser av icke-magnetiskt rostfritt stål, titan som och magnetiskt rostfritt stål (420F) som positiv kontroll för magnetfältet i ett 4,7T-system. Man observerade dragande och vridande krafter för samtliga utom protesen av titan. Därefter opererade man in proteserna mänskliga temporalben, exponerade dem för samma magnetfält och studerade om och hur proteserna hade flyttats. Man fann att alla proteser av icke-magnetiskt rostfritt stål och titan behållit sin position medan fyra av fem proteser av magnetiskt rostfritt stål förskjutits.

**Författarnas slutsats** är att även om proteser av icke magnetiskt rostfritt stål (316L) uppvisar magnetiska egenskaper vid ex-vivo försök så är de säkra för MR-undersökning medan proteser av magnetsikt stål bör hanteras med försiktighet.

#### *Fritsch et al 2006: Experiment med inopererade stapessproteser vid 9,4T*

Testar 23 vanligt förekommande stapessproteser avseende rörelse i petriskål vid 9,4T. De proteser som uppvisat rörelse opereras in i mänskliga temporalben och utsätts igen för 9,4T.

Resultat: Inga av de inopererade implantaten förflyttades. Av de 23 testade proteserna uppvisade 8 på kraftig förskjutning

Försöket inleddes med att undersöka 23 olika stapessproteser avseende rörelse i petriskål vid 9,4T. De proteser som uppvisade rörelse vid 9,4T opererades sedan in i mänskliga temporalben och utsätts igen för magnetfältet 9,4T. De inopererade proteserna undersöktes därefter för att se om de förskjutits av magnetfältet.

Av de 23 proteserna innehöll åtta rostfritt stål och det var dessa som förflyttades i petriskål vid 9,4T, övriga proteser var opåverkade. När de åtta proteserna opererats in och åter utsatts för 9,4T så var det ingen av dem som flyttats från sitt läge.

Ett försök med petriskål med magnetfält på 1,5T och 3T med sex av de åtta proteser som uppvisat rörelse gav att ingen av de sex rörde sig vid 1,5T och tre rörde sig vid 3T.

**Författarens slutsats** är att den infästning som görs vid operationen är tillräcklig för att hålla denna typ av proteser på plats i magnetfält upp till 9,4T.

### *Fritsch 2005: Enkät och litteraturoversikt om stapessprotes och MR*

Under perioden september 2006 – mars 2007 genomförde författaren ett antal telefonkonferenser med 16 erfarna otokirurger som var och en hade genomfört mellan 3 000 och 25 000+ (!) operationer. Den samlade erfarenheten var att man endast kände till ett fall där MR-miljön varit orsaken till incident med stapessprotes. Den aktuella stapessprotesen tillhörde den omgång av felaktiga McGee-proteser (tillverkade av fel sorts stål) som sedan blev återkallade. Alla 16 kirurger tillät MR-undersökning av sina patienter, några av dem angav en gräns på 1,5T.

I litteraturgenomgången har författaren funnit en enkät (Syms 2005) och ett antal olika experimentella arbeten där man velat undersöka implantatens egenskaper i MR-miljön, både avseende krafter och uppvärmning.

Vad gäller de magnetiska egenskaperna visade flera in vitro-experiment (10 studier) på att proteserna beroende på material uppvisade olika magnetiska egenskaper och kunde utsättas för krafter i MR-miljön.

Vid in vivo-experiment (fyra studier) sökte man skador och tecken på förskjutningar av inopererade implantat som exponerats för kraftiga magnetfält; 1,5T, 3T, 4,7T och 9,4T. De enda implantat som visade på förskjutning i någon studie var tillverkade av magnetiskt rostfritt stål ("400-stål") som egentligen inte får användas till implantat; i en studie klarade implantatet av 400-stål 1,5T men inte 4,7T.

När det gäller värmeutvecklingen har författaren funnit två arbeten som rör stapessproteser och har tagit med ytterligare fem som studerat uppvärmning i helt andra typer av implantat såsom höftproteser och ABI. Ingen uppvärmning uppmättes för stapessimplantaten vilket verkar högst rimligt.

**Författarens slutsats** är att alla kommersiella stapessproteser med ett undantag är säkra avseende rörelse och förskjutning upp till 9,4T. Undantaget gäller de felaktiga McGee-proteser som tillverkades 1987 - patienter med McGee proteser som opererades in under åren 1987-1989 bör enligt författaren ej genomgå MR-undersökning. Det gäller även de patienter som opererades under dessa år och för vilka man inte säkert

*Kommentar* Uppvärmningsdelen känns svag i relation till övrig text. Dels urvalet av de artiklar rörande helt andra typer av implantat som tagits med för att illustrera uppvärmningsfrågan; man kan vid snabb läsning eller begränsad erfarenhet få uppfattningen att uppvärmning inte är ett problem vid några implantat. Dels formuleringen att det är implantatets massa och magnetism som avgör uppvärmningsrisken – för ett implantat av elektriskt ledande material är geometrin den mest betydelsefulla faktorn.

### *Syms 2005: Enkät och experiment om stapessprotes och MR*

I februari 2002 skickades en enkät ut till läkarna i organisationen *American Neurotology Society* som omfattade sju frågor om stapessimplantat och MR, bl. a om man haft någon patient med stapessimplantat som råkat ut för en incident i anslutning till MR-undersökning. Av 436 utskickade enkäter inkom 259 kompletta svar. Baserat på

de svarande läkarnas uppskattningar representerar undersökningen drygt 185 000 öron som genomgått en stapessoperation. Totalt rapporterades om tre incidenter (*adverse events*) i samband med MR.

#### Incident 1

|             |   |
|-------------|---|
| Implantat   | Ej redovisat  |
| Tillverkare | Ej redovisat  |
| Fältstyrka  | Ej efterfrågat  |
| Händelse    | Hörselbortfall ( <i>hearing loss</i> ) strax efter MR-undersökning. Vid senare undersökning upptäcktes incus necrosis med en wire loop protes (incus = städet).     |
| Bedömning   | Författaren tar inte ställning direkt i texten men utelämnar denna händelse i sammanfattningen och anger endast incident 3. Rapporterande läkare var inte inblandad |

#### Incident 2

|             |  |
|-------------|--|
| Implantat   | Robinson bucket handle i rostfritt stål  |
| Tillverkare | Okänd  |
| Fältstyrka  | Ej efterfrågat   |
| Händelse    | Plötsligt hörselbortfall ( <i>sudden sensorineural hearing loss</i> ) i samband med MR-undersökning och protesen förskjuten. Dock är det oklart hur nära in på MR-undersökningen som hörselbortfallet uppstod. |
| Bedömning   | Sambandet mellan skadan och MR-undersökningen bedöms som tvivelaktigt ( <i>questionable</i> )  |

#### Incident 3

|             |   |
|-------------|---|
| Implantat   | McGee piston i rostfritt stål och platinatråd. Protesen hör till den omgång som blev återkallad pga av att de tillverkats av fel stål |
| Tillverkare | Smith and Nephew Inc.   |
| Fältstyrka  | Ej efterfrågat  |
| Händelse    | Plötsligt hörselbortfall ( <i>sudden sensorineural hearing loss</i> ) i samband med MR-undersökning. Protesen förskjuten.             |
| Bedömning   | Händelsen bedöms orsakad av MR-kameran.   |
| Kommentar   | <i>Enligt Fritsch 2007 återfick patienten hörseln efter att proteserna bytts ut.</i>  |

Djurförsöken utfördes på marsvin vilka fick stapessproteser, dimensionerade efter marsvinets öron, av olika material inopererade och efter tre månader genomgick en MR-undersökning vid 4,7T. Inga skador eller tecken på inflammation kunde upptäckas trots att ferromagnetiskt stål använts i tre implantat.



**Författarens slutsats** är att MR-undersökning av patienter med stapesproteser inte medför någon risk och menar att de läkare som opererar in dessa implantat kan känna sig trygga med att låta sina patienter undersökas vid både 1,5T och 3T.

*Kommentar* Eftersom djurförsöket utfördes med små djur användes miniatyrer av proteserna. Begränsningar vid tillverkningsprocessen gjorde att de inte kunde fästas på samma sätt som i människa vilket enligt författaren skulle kunna leda till att proteserna sitter mer fast än i den verkliga kliniska situationen. Viktigt att komma ihåg, och som författaren inte berör, är att den dragande kraft som uppstår när ett magnetiskt föremål utsätts för ett magnetfält växer med föremålets massa vilket är en svaghet vid ”miniatyrexperiment”.

### **Webbresurser**

*Mrisafety.com*

Återger den lista över återkallade McGee-proteser. Det står att de proteser som testats vid 3T anses säkra (*considered acceptable*).

*IMRSEER – Institute for Magnetic Resonance Safety, Education and Research*

Ingen specifik information kring stapesproteser.

### **Diskussion**

Utifrån de källor som angivits är intrycket att riskerna det innebär att undersöka dessa patienter med MR är mycket små. Vore det inte för den lilla mängd feltillverkade proteser så skulle den självklara rekommendationen vara ett generellt godkännande för stapesproteser.

Kunskapsläget får sägas vara mycket gott – det finns ett par välgjorda experimentella studier, två kliniska studier, lokal klinisk expertis om patienterna, proteserna och ingreppet samt erfarenhet av att utföra MR-undersökningar av patienter med dessa proteser.

Vad gäller de experimentella studierna så kan man förstås ifrågasätta värdet av försök av typen ”förflyttning i petriskål” – det finns ju ingen koppling mellan förflyttningen och den kliniska risken, men värdet ligger förstås i de implantat man kan konstatera vara helt omagnetiska. Experimentella studier av en helt annan kaliber är de av Williams (2001) och Fritsch (2006) där man först identifierar vilka proteser som är magnetiska varpå man opererat in dessa i mänskliga temporalben, utsatt dem för starka magnetfält och sedan studerat om det uppstått förskjutningar och skador.

Den avvägning som måste göras är om man i riktlinjerna ska ta hänsyn till det fåtal återkallade proteser som leverantören fått tillbaka. I den ena vågskålen ligger att proteserna är starkt magnetiska och med största sannolikhet kommer att påverkas vid en MR-undersökning. I den andra vågskålen ligger att det inte finns något

dokumenterat fall där en permanent hörselskada uppstått och endast ett där en övergående skada uppstått. Vidare, den mycket begränsade mängden felaktiga proteser, de praktiska problem det innebär att i varje enskilt fall säkerställa att implantatet inte är av fel sort och viktigast av allt – risken att man i en situation där en patient med normalt implantat i stort behov av en MR-undersökning väljer att avvakta eller avstå av rädsla för att protesen skulle kunna vara av fel sort.

### **Föreslagna rekommendationer**

Sjukhusfysik föreslår efter samråd med representanter för otokirurgin (Niklas Danckwardt-Lillieström), och BFC (Tomas Bjerner) följande rekommendationer vid MR-undersökningar av patienter med stapessprotes:

Patienter med stapessprotes kan genomgå MR-undersökning med 1,5T och 3T-system vid Akademiska sjukhuset utan restriktioner. Undersökningen kan utföras direkt efter operationen.

### **Översikt av magnetkameror inom Akademiska sjukhuset.**

Tabell 3. Översikt över magnetkamerorna inom Akademiska. Patienter med stapessprotes kan förutom två undantag undersökas utan restriktioner vid alla lab.

| Lab    | Stapesprotes? | Magnetfält | Typ             | Modell            |
|--------|---------------|------------|-----------------|-------------------|
| 10     | Ja            | 1,5 T      | Helkropp tunnel | Philips Achieva   |
| 31     | Ja            | 1,5 T      | Helkropp tunnel | Siemens Avanto    |
| Ing 24 | Ja            | 1,5 T      | Helkropp tunnel | Philips NT-Intera |
| 3T     | Ja            | 3 T        | Helkropp tunnel | Philips Achieva   |

## **Referenser**

**Gyrus ACMI.** Etikett till patientens journal, följer med protesens. 7060-8074 REV 7/08

**Gyrus ACMI.** Ossicular replacement prosthesis – important medical information. Följesedel. 4434535 Rev. 02/07.

**Gyrus ACMI.** MRI Information for Gyrus ENT Otology Implants and Devices, 2008-04-30.  
<http://gyrusacmi.com/user/docs/MRI%20Ltr%20of%20Otology%20Implant%20Devices%204-30-08%20rev.pdf>  
Dokument nedladdat 2009-06-29

**Fritsch.** MRI scanners and the stapes prosthesis [Review]. Otol Neurotol. 2007 Sep;28(7):733-8.

**Syms.** Safety of magnetic resonance imaging of stapes prostheses. Laryngoscope. 2005 Mar;115(3):381-90.

**Williams et al.** Middle ear prosthesis displacement in high-strength magnetic fields. Otol Neurotol. 2001 Mar;22(2):158-61

**Fritsch et al.** Magnetic properties of middle ear and stapes implants in a 9.4-T magnetic resonance field. Otol Neurotol. 2006 Dec;27(8):1064-9.

**MRIsafety.com.** Otologic implants. [cited 2009 June 15]; Available from:  
[http://www.mrisafety.com/safety\\_article.asp?subject=45](http://www.mrisafety.com/safety_article.asp?subject=45)

**IMRSER.** [www.imrser.org](http://www.imrser.org)