

Rapport

MR-säkerhet, implantat

Typ av implantat:	KAD ('catheter a demeure'); Foley-kateter
Fabrikat	Samtliga
Modell:	-
Ref- / serie-nummer:	-
Rapport sammanställd av:	Peter Lundberg, MR-enheten
Rapport redigerad av:	Sofie Tapper, MR-enheten, Azad Mohammad, MR-enheten
Datum:	2014-06-11 / 2014-10-23 / 2017-04-11

1. Bakgrund

Vid många olika sjukdomar och tillstånd, förs en kateter upp i urinröret, för att patienten skall kunna bli av med sin urin. Ofta används i dagligt tal begreppet KAD, som är en förvanskad förkortning av franskans *cathéter à demeure* [2].

Foleykateter (ballongkateter) är den vanligaste katetern med rak spets som kan kuffas upp med en ballong som gör att den inte glider ur urinblåsan. Vanligtvis används silikonbelagda/hydrogelbelagda latexkatetrar. Foleykatetern med temperaturmätare används för att mäta kroppstemperaturen och dessa används ofta inom intensivvården. Denna typ av Foleykateter har generellt en termistor placerad på eller i närheten av spetsen hos katetern och en kabel som går längs katetern som kan anslutas till en temperaturmonitor. Ibland kan även ytterligare kablar användas vilka både kan vara löstagbara eller icke-löstagbara. En Foley-kateter med temperatursensor ska aldrig vara kopplad till en extern kabel eller till en temperaturmonitor eftersom denna utrustning inte är bevisat säker för MR-undersökningar [5].

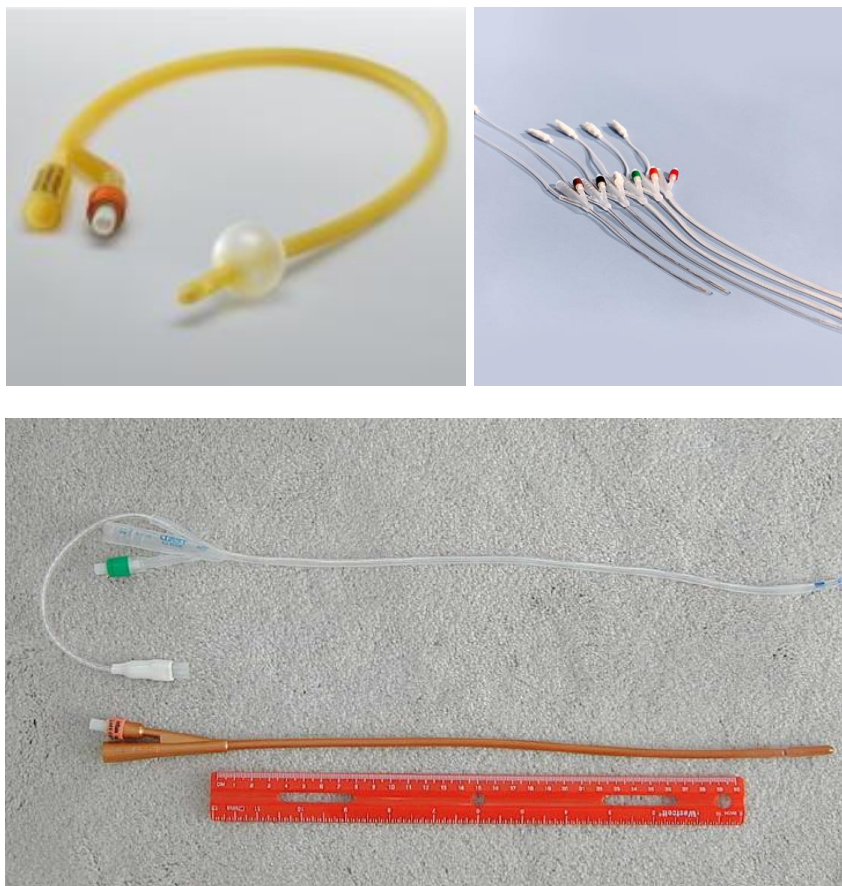


Fig. 1 Dover hydrogel-täckt latex Foley-kateter (vänster). Mon-a-therm Foley med temperatursensor 400TM (höger). Silikon Foley kateter samt temp Foley kateter (nederst) (Covidien)

1.1 Covidien – Foley Catheter

Tyco Healthcare grundades år 1960 och år 1994 gick Kendall Healthcare ihop med Tyco Healthcare vilket sedan bytte namn till Covidien år 2007. I juni 2014 blev det klart att Medtronic köper Covidien.

Katetern Mon-a-Therm, Foley Catheter with Temperature Sensor 400 som distribueras av Covidien är samma kateter som Dover Silver 100% Silicone Foley Catheter. Tidigare användes varumärket *Curity* i Europa men även det är nu borttaget (2014).

Enligt en rapport sammanställd av Sherlock från 2006 baserad på in-vitro-tester kan patienter med inlagd kateter undersökas i 1.5 T med SAR helkropp begränsning 3.5 W/kg och i 3 T med SAR helkropp begränsning 3 W/kg. Sherlock har emellertid meddelat att ovanstående rapport är "outdated" och han har förbjudit Covidien att använda den. Oklart skälen till detta. Covidien kommer att återkomma med besked om MR-villkor. Covidien har ännu (oktober 2014) inga officiella MR-villkor för implantatet (som tillverkas av ett israeliskt företag, inte av Covidien).

Dock bör det inte vara några problem att undersöka patienter med dessa Foleykatetrar med T/R-spole vid undersökningar av knä eller huvud då katetern inte utsätts för RF-fältet.

I 2017 har en utvärderingsrapport om MR säkerhet för Foley-kateter utkommit. I deras test användes de olika uppsättningar av Foley-kateter d.v.s. 6-12 Fr (pediatrisk), 14-18 Fr (vuxna) mm. Dessa icke-kliniska tester har visat att Foley katetern är MR villkorad. En patient med dessa kateter kan säkert undersökas i MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält av 7 T,
- Teoretiskt beräknade maximala hela kroppen SAR av 2W/kg (Normal Operating Mode)

Under dessa villkor förväntas Foley-kateter producera en maximal temperaturökning av mindre än: 0,4 C (vid 2 W/kg, 1,5 T) och 0,9 C (vid 2 W/kg, 3 T) efter 15 minuters kontinuerlig undersökning.

I dett icke-klinisk testet sträcker bildens artefakt orsakad av Foley-kateteren sig cirka 6 mm från den Foley-kateteren 18 Fr när den avbildas med en gradienteko 3 T MR system.

1.2 Övriga Foleykatetrar

Sherlock har även utrett flera andra Foley katetrar (sammanställda i Tabell 1, appendix 2) där endast tre stycken är klassade som Safe [3,5]. Generellt indikerade testerna att det är acceptabelt att MR-undersöka patienter med vissa Foleykatetrar så länge speciella rekommendationer och riktlinjer följs (se

appendix 1).

2. Ferromagnetism

Katetrar med temperatur-sensor innehåller relativt lite ferromagnetiska komponenter (termistor och elektriska ledare) och bör inte kunna påverkas av krafter som kan orsaka skada på patienten. Delar som ansluts till katetern (t.ex. mätutrustning) är inte MR-säkra.

3. Uppvärmning / stimulering

Kabelns position för en Foleykateter med temperatursensor har en stor effekt på hur mycket uppvärmd kabeln blir under MR-undersökningen. För att förhindra en för stor uppvärmning under MR-undersökningen måste kabeln vara rakt utlagd utan några loopar placerad i mitten av MR-systemet på säkert avstånd ifrån sändande RF-spole.

Icke-kliniska tester av Foleykatetern med temperatursensor, 18-Fr från DeRoyal, visade en högsta temperaturökning med $+4.2^{\circ}\text{C}$ vid 15 minuters scanning vid SAR (helkropp) 2.9 W/kg och fältstyrkan 3 T då en T/R RF-body coil användes [5].

4. Artefakter

Artefakter kan uppkomma i närheten av Foleykatetern (rapporterat vid tester av DeRoyal Foley Catheter With temperature Sensor, 18-Fr). Därför kan det i vissa fall vara nödvändigt att optimera sekvenserna för att minimera artefakterna.

Fig. 2 visar skillnaden i artefakter mellan Foleykateter med och utan temperatursensor.



Fig. 2 Foley kateter utan (#1) respektive med (#2) temperatursensor. Gradienteko-sekvens vid 3 T [1]. Notera de relativt stora artefakterna.

5. Slutsats

Några riktlinjer vid MR-undersökningar av Foleykatetrar från Covidien finns i dagsläget inte, vilket innebär att dessa inte bör MR-undersökas. Dock är bedömningen att det går att MR-undersöka knä eller huvud på patienter med dessa katetrar om T/R-spole används.

I övrigt kan utvärderade Foleykatetrar med temperatursensor från DeRoyal eller C.R. Bard MR-undersökas direkt efter placering om riktlinjerna 1-7 följs med särskilda villkor på fältstyrka, SAR-begränsning och spatialt gradientfält för varje enskild Foleykateter.

6. Referenser

1. Shellock R&D Services Inc (2006) REPORT Evaluation of Magnetic Field Interactions, MRI-Related Heating, Artifacts and Function for the Dover Silver 100% Silicone Foley Catheter, 16-Fr. and the Dover 100% Silicone Temperature Sensing Foley Catheter, TSC, 14-Fr. (07/14/06)
2. <http://sv.wikipedia.org/wiki/Kateter>
3. http://www.mrisafety.com/TheList_search.asp?s_list_description=foley&s_ANYwords=&s_object_category=&s_list_status=Safe
4. <https://www.musc.edu/cce/ORDFRMS/pdf/icutomriguide.pdf>
5. http://www.mrisafety.com/SafetyInfoFromList.asp?s_list_description=foley&s_ANYwords=&s_object_category=&LSub=30

Appendix 1 – Riktlinjer för Foleykatetrar

Följande punkter rekommenderas för de Foleykatetrar med temperatursensor som har MRI-testats (Shellock, MRISafety) [5].

- 1) Om Foleykatetern har en löstagbar kabel eller liknande ska denna tas bort innan MR-undersökningen.
- 2) Alla elektriskt ledande material som inte krävs för MR-undersökningen skall tas bort innan scanning.
- 3) Elektriskt ledande material som måste sitta kvar under MR-undersökningen får inte ha kontakt med patienten. Se i dessa fall till att det är tillräckligt med utrymme mellan patienten och det ledande materialet.
- 4) Positionera Foleykatetern med temperatursensor längs en rak linje längs mitten av bordet i MR-systemet för att förhindra loopar.
- 5) Säkerställ att kablar och annan utrustning inte vidrör patienten.
- 6) Villkoren för SAR och fältstyrka för Foley-katetern skall följas under MR-undersökningen.
- 7) Patienten måste övervakas kontinuerligt under MR-undersökning. Avbryt undersökning direkt om patienten upplever något obehag.

Alla Foleykatetrar har ännu inte utvärderats för MR-undersökningar. Dessa bör antingen tas bort innan MR-undersökningen alternativt MR-undersökas med T/R-spole vid undersökningar av knä eller huvud eftersom katetern i dessa fall inte utsätts för RF-fältet.

Två typer av Foleykatetrar som har blivit godkända av FDA för MR-undersökningar är Bardex Latex-Free Temperature Sensing 400-Series (C.R.Bard) och DeRoyal Foley Catheter With Temperature Sensor (DeRoyal) vilka har följande MR-villkor.

1. C.R.Bard – Bardex Latex-Free Temperature Sensing 400-Series Foley Catheter

Denna Foleykateter ska aldrig vara kopplad till temperaturmonitor eller kabel under MR-undersökningen. Det är viktigt att följa instruktionerna 1-7 ovan, avvikelser kan medföra allvarliga skador på patienten. Tester har visat att patienter med Bardex Latex-Free Temperature Sensing 400-series Foleykateter kan MR-undersökas direkt efter placering enligt följande villkor [5].

- Maximalt statiskt magnetfält 3 T
- Maximalt spatialt gradientfält 720-Gauss/cm (7.2 T/m)
- Maximal SAR (helkropp) 3.5 W/kg vid 1.5 T och 3.0 W/kg vid 3 T

2. DeRoyal - DeRoyal Foley Catheter With Temperature Sensor 18-Fr

Denna Foleykateter ska aldrig vara kopplad till temperaturmonitor eller kabel under MR-undersökningen. Det är viktigt att följa instruktionerna 1-7 ovan, avvikelser kan medföra allvarliga skador på patienten. Tester har visat att patienter med DeRoyal Foley Catheter With Temperature Sensor 18-Fr kan MR-undersökas direkt efter placering enligt följande villkor [5].

- Statiskt magnetfält 3 T (ENDAST, då annan fältstyrka inte utvärderats)
- Maximalt spatialt gradientfält 720-Gauss/cm
- Maximal SAR (helkropp) 2.9 W/kg vid 3 T

Vid ett test på ett fantom vid 1.5 T fanns det ingen MRI relaterade uppvärmning under MR-undersökningen vid en hel kropp SAR av 1.5 W/kg.

<http://www.deroyal.com/filedisplay.aspx?id=309>

Appendix 2 – Foleykatetrar klassade av Sherlock

Tabell 1. Foley-katetrar klassade av Sherlock (2014).

Modell	Tillverkare	MR-klassad
Bardex I.C. Foley Catheter with silver and hydrogel coating, 16Fr	Bard Medical Division	Safe 1.5 T
Foley catheter	Bard Medical Division	Safe 1.5 T
Lubri-Sil I.C. Foley Catheter No metal version.	C.R. Bard Inc.	Safe 3 T
Bardex I.C. Temperature Sensing Foley Catheter with 6 foot cable, 16Fr	Bard Medical Division	Conditional 5 3 T
Bardex Latex-Free Temperature Sensing 400-Series Foley Catheter	C.R. Bard Inc.	Conditional 5 1.5 T och 3 T
Bardex Lubricath Temperature Sensing Urotrack Plus Foley Catheter with a 6 foot cable, 16Fr	Bard Medical Division	Conditional 5 1.5 T och 3 T
Bardex Pediatric Temperature Sensing 400-Series Urotrack Foley Catheter with a detachable cable, 12Fr	Bard Medical Division	Conditional 5 1.5 T och 3 T
DeRoyal Foley Catheter with Temperature Sensor 18-Fr	DeRoyal Industries	Conditional 5 3 T
Foley Catheter with temperature sensor, 10 Fr.	Smiths Industries	Conditional 5 1.5 T
Foley Catheter with temperature sensor, 18 Fr.	Smiths Industries	Conditional 5 1.5 T
Level 1 Foley Catheter with Temperature Sensor FC400-08, 8FR	Global Operations	Conditional 5 1.5 T och 3 T
Level 1 Foley Catheter with Temperature Sensor FC400-14, 14FR	Global Operations	Conditional 5 1.5 T och 3 T
Lubri-Sil I.C. Foley Catheter Temperature Sensing 400-Series Foley Catheter	C.R. Bard Inc.	Conditional 5 3 T
Foley Catheter SilverTouch Catheter	Medline Industries	Conditional 6