

# Информационное письмо о проведении МРТ - исследований

С имплантатами тазобедренного, коленного, плечевого суставов, имплантатов для остеосинтеза производства компании Smith & Nephew.

## Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Основным вопросом безопасности применения пассивных имплантов (т.е. медицинских имплантов, функционирующих без электропитания) при проведении магнитно-резонансной томографии, является возможное смещение имплантата, его разворот и его нагревание в радиочастотном поле (РЧП). Компания Smith&Nephew предприняла ряд усилий для разработки и производства имплантатов, минимизирующих риски пациента при попадании в магнитное поле, что наиболее вероятно при проведении МРТ исследования. Хорошо известно, что статичное поле МР-томографа вызывает смещение и вращение материалов с магнитными свойствами, а имплантаты, имеющие определенную геометрическую форму и сделанные, как из ферромагнетиков, так и из неферромагнетиков могут подвергаться радиочастотному нагреванию вследствие взаимодействия со статичным МР-полем. Степень РЧ нагревания будет варьировать в зависимости от геометрии устройства, типа томографа, условий проведения исследования, длины имплантата. Кроме того, невозможно точно вычислить длину устройства, которая станет критичной в ходе МР-сканирования. Вторым важным фактором является вероятность возникновения артефактов на изображении. И хотя артефакты изображения не несут непосредственных рисков для пациента, они ухудшают качество снимка. Имплантаты компании Smith & Nephew производят из разных типов неферромагнитных материалов (как в сплавах, так и в чистом виде), включая кобальт-хром, нержавеющей сталь, оксидированный цирконий (Оксиниум) и титан, а также из неметаллических полимеров, например, ультравысокомолекулярного полиэтилена. Поскольку такие металлы, как кобальт-хром, нержавеющая сталь, оксидированный цирконий и титан по своей природе не являются ферромагнетиками, то их использование в имплантатах не вызовет их смещения или вращения. Полимерные материалы также не проводят магнитные токи, так что их свойства также исключают возможность перечисленных осложнений.

Компания Smith & Nephew провела исследование безопасности проведения МРТ исследования с современными имплантатами на томографах 1,5 Тесла (1,5Т) и 3 Тесла (3Т).

Среди исследуемых имплантов были: 1) титановый (Ti-6Al-4V, ASTM F1472) интрамедуллярный гвоздь, 2) кобальт-хромовая скоба, 3) компрессионная бедренная пластина со стягивающим винтом из нержавеющей стали марки 316L (ASTM F138) 4) бедренный компонент коленного эндопротеза из оксидированного циркония Оксиниума (ASTM F2384).

Дополнительно было произведено исследование по безопасности проведения МРТ с тотальным эндопротезом тазобедренного сустава, состоящего из: титановой ножки (Ti-6Al-4V, ASTM F1472), головки из Оксиниума (оксидированный цирконий, ASTM F2384), вкладыша из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE, ASTM F648) и титановой чашки (Ti-6Al-4V, ASTM F1472)

Результаты обоих исследований показали, что такие следствия взаимодействия с магнитным полем, как силы смещения, вращения были не более выражены, чем воздействующая на имплантат сила гравитации (т.е. собственный вес) и полностью соответствовали критериям стандартов ASTM F2052 и стандартов F2213.

Результаты обоих протоколов исследования показали также, что пик радиочастотного нагревания составил менее 1° С для отдельных компонентов и менее 4°С для тотального тазобедренного эндопротеза.

Согласно результатам, наблюдавшийся максимум такого показателя, как удельный коэффициент поглощения для отдельных компонентов, составил 1,3 Втг/кг на томографе 1,5Т, время сканирования 15 минут. Для тотального тазобедренного эндопротеза этот показатель составил 2,8 Втг/кг на томографе 1,5Т и 2,3 Втг/кг на томографе 3Т.

Согласно стандартам ASTM F2182 нет заявленных критериев применимых для определения критичных значений температур в результате радиочастотного нагревания имплантатов. Соответственно, компания Smith&Nephew не может определить приемлемый лимит радиочастотного нагревания и не может описать какое воздействие в связи с этим могут оказать наши имплантаты. Это усугубляется тем фактом, что по данной проблематике в литературе недостаточно рецензий, а также отсутствуют стандарты, определяющие применимые ограничения для радиочастотного нагревания.

Однако, были сделаны заключения с точки зрения сравнения с пиковым значением температуры в 69°С, выделяемой костным цементом в ходе экзотермической реакции, которая проходит в процесса затвердевания (примерное время реакции 12 минут). Это демонстрирует, что увеличение температуры менее, чем на 4°С при проведении МРТ с тотальным тазобедренным эндопротезом, составляет лишь 6% от повышения температуры в результате экзотермической реакции при затвердевании цемента.

Влияние формы и размера имплантата, согласно результатам тестирования, определяют, как менее значимое с точки зрения возникновения артефактов изображения. Они оказывают влияние лишь в случаях, когда исследуется область, находящаяся в непосредственной близости к имплантату. При этом для пациента не существует никаких рисков, возможно лишь только ухудшения качества изображения.

### Резюме

Следует отметить, что в настоящее время существует несколько различных производителей и поколений МР-томографов. Компания Smith&Nephew не может знать определенно в какие условия магнитного поля томографа будут помещены наши имплантаты, поэтому мы не можем делать заявления о безопасности и совместимости наших имплантов с оборудованием для проведения МРТ исследований.

Для того, что бы быть уверенным, что при взаимодействии конкретного томографа и имплантата не произойдет нагревания, мы рекомендуем пациентам проконсультироваться у специалиста до прохождения МРТ - исследования. Специалист должен внимательно определить анатомическое расположения имплантата. В зависимости от этого, может потребоваться изменить положение пациента в статическом магнитном поле. Кроме того, мы рекомендуем всегда тщательно наблюдать за пациентом и поддерживать с ним контакт в ходе исследования.