

## Magnetická rezonance (MRI) u kloubních náhrad

### Bezpečnostní otázky

Magnetická rezonance (MRI) představuje všeobecně přijímanou a široce užívanou vyšetřovací metodu. Její užití je obvykle kontraindikováno u pacientů, kterým byl zaveden aktivní (napájecí zdroj baterie) chirurgický implantát. Provádění magnetické rezonance u pacientů s neaktivním implantátem může být bezpečné; konkrétně je MRI bezpečná u osob s implantovanou ortopedickou kloubní náhradou. V některých situacích však může být kontraindikována, neboť magnetické pole, které je v prostředí MRI přítomno, může za určitých okolností způsobit pohyb nebo zahřívání kovových ortopedických implantátů. Kovy, které v prostředí MRI vykazují magnetickou přitažlivost, se mohou během vyšetření MRI pohnout (vychýlit). Vlivem interakcí s magnetickým polem se mohou zahřívát magnetické i nemagnetické kovové zdravotnické prostředky s určitou geometrií. Další otázkou je pak možnost vzniku obrazových artefaktů, které mohou mít negativní vliv na kvalitu vyšetření a obrazu.

Ve snaze zkvalitnit zobrazování se ve stále větší míře používají MRI jednotky s větším magnetickým polem. Zvýšená míra energie u pokročilejších systémů zobrazování s sebou nese zvýšené riziko komplikací s ohledem na jiné zdravotnické prostředky. Přístroje jsou obvykle klasifikovány podle síly statického magnetického pole. Nejčastěji jde o 1,5 nebo 3 Tesla, z hlediska bezpečnosti však může hrát větší roli síla pulzního magnetického pole. Různé modely od různých výrobců se mezi sebou bohužel liší a každý model má řadu parametrů, které si uživatel může navolit sám. V diskusi s oborovými a standardizačními orgány jako jsou ASTM (Americká společnost pro zkoušení a materiály)/ISO (Mezinárodní organizace pro standardizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) výrobci přístrojů pro zobrazování magnetickou rezonancí prohlásili, že ani u konkrétního modelu nejsou schopni uvést, jaké parametry by měly na implantáty nejhorší účinky. V současnosti funguje společná pracovní skupina ISO a IEC, která se snaží nalézt spolehlivý způsob řešení těchto otázek. Prozatím lze považovat níže uvedené informace za správné, je však třeba je interpretovat obezřetně.

### Materiály užívané k výrobě implantátů

Ortopedické prostředky se vyrábějí z kovů, polymerů a keramických materiálů. Kovové kloubní náhrady DePuy se vyrábějí z kobaltových slitin, titanu a jeho slitin a různých druhů nerezové oceli určených pro ortopedické použití. Mohou být použity i velmi malá množství tantalu. Tyto materiály mají relativní magnetickou permeabilitu nižší než 1,3. To znamená, že jsou označovány jako „nemagnetické“ v běžném slova smyslu. Obecně se pohyb / vychýlení implantátů v prostředí MRI nepředpokládá.

### Pohyb implantátů

Metodám přesného hodnocení slučitelnosti implantátů s vyšetřením MRI se v současné době věnuje několik výzkumných pracovníků i výbory ASTM, IEC a ISO. Výzkum se zaměřuje především na měření pohybu implantátů v důsledku vystavení magnetickému poli. Shellock a kol.<sup>1-3</sup> provedli několik studií, během nichž byl měřen pohyb / vychýlení různých ortopedických implantátů v oblasti vysokého magnetického pole (0,3-1,5 Tesla) u MRI

jednotek. Tyto studie nezjistily žádný měřitelný pohyb kloubních náhrad vyrobených ze slitin kobaltu, titanu a nerezové oceli. Na polymery a keramiku síly vznikající při interakci s magnetickým polem během MRI nepůsobí.

Společnost DePuy zadala přední laboratoři v tomto oboru provedení zkoušek reprezentativních materiálů, vzorů a velikostí totálních kloubních náhrad s využitím zkušebních protokolů ASTM. V každém ze zkoumaných případů byla vzniklá translační síla významně nižší v porovnání se silou působící na celý implantát v důsledku běžné gravitace a kroutící moment byl de facto roven nule.

## Zahřívání implantátů

Zatímco pohyb / vychýlení kovových implantátů byly zkoumány v několika provedených studiích, o potenciálním zahřívání ortopedických implantátů způsobeném elektrickými proudy indukovanými při MRI existuje poměrně málo informací. Byly hlášeny případy poškození přístrojů a újmy způsobené pacientům s aktivními implantáty v souvislosti s vodivými anténami, dráty a cívkami. Ke značnému zahřívání může docházet u implantátů prodlouženého tvaru (např. kabelu kardiostimulátoru) nebo u prostředků s vodivou smyčkou.<sup>5-7</sup> Zahřívání implantátů způsobené MRI přístroji je závažné z toho důvodu, že v jeho důsledku může dojít nejen k poškození implantátu, ale i k poranění tkání, které implantát obklopují.

K zahřívání implantovaných prostředků způsobenému MRI přístroji dochází tak, že absorpce magnetické energie při vyšetření vytváří indukované elektrické proudy, které vyvíjejí teplo. Při zahřívání je důležitější pulzní magnetické pole než pole statické. Úroveň absorpce energie se označuje jako „specifická míra absorpce“ (SAR). Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) zavedl tytéž směrnice týkající se specifické míry absorpce pro jednotky MRI o indukci 1,5 i 3,0 Tesla.<sup>5-6</sup> Polymerové a keramické prostředky se při interakci s polem MRI nezahřívají.

U neaktivních kloubních náhrad bylo v prostředí MRI pozorováno zpravidla jen slabé zahřívání.<sup>5-6</sup> Tyto poznatky potvrdily zkoušky provedené na reprezentativních součástkách kloubní náhrady DePuy pomocí přístroje o indukci 3 T. Přesto se však doporučuje dbát opatrnosti v případech, kdy byly pro upevnění nebo stabilizaci implantátu nebo kosti či tkáně použity cerkláže nebo jiné vodiče, zejména tvoří-li drát smyčku nebo několik souvislých smyček.

## Obrazové artefakty

Přítomnost implantátu může zkreslovat obraz tkání pacienta – tyto jevy se označují jako „artefakty“. Obraz mohou ovlivňovat všechny materiály. Největší pravděpodobnost zkreslení existuje u polymerů, které jsou složeny z organických molekul, protože tyto materiály zpravidla sestávají z prvků, které se vyskytují v lidských tkáních a které na rezonanci reagují. V řadě případů se jedná o zjevné artefakty, je třeba však mít na paměti, že mohou ovlivňovat interpretaci MRI.

## Klasifikace implantátů

Podle ASTM F 2503-05 jsou kloubní náhrady DePuy klasifikovány následovně:

Náhrady kyčelního kloubu na bázi titanové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady kyčelního kloubu na bázi kobaltové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady kyčelního kloubu na bázi nerezové oceli – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady kolenního kloubu na bázi titanové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady kolenního kloubu na bázi kobaltové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady ramenního kloubu na bázi nerezové oceli – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady ramenního kloubu na bázi kobaltové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady hlezenního kloubu na bázi titanové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

Náhrady hlezenního kloubu na bázi kobaltové slitiny – bezpečné pro MRI za stanovených podmínek

## Doporučení

Přestože studie naznačují, že vyšetření pomocí MRI má na většinu kloubních implantátů jen minimální vliv, mělo by se při vyšetření MRI dbát opatrnosti. Existuje řada různých výrobců a generací MRI přístrojů a společnost DePuy nemůže zaručit slučitelnost implantátů s konkrétními jednotkami MRI. V případech, kdy má pacient implantáty nebo prostředky, jako jsou drátěné smyčky, na dvou a více místech, doporučuje se před vyšetřením zkontaktovat možnou interakci s dodavatelem přístroje MRI nebo s jiným odborníkem na MRI. V případě nejistoty je možné zvážit praktickou zkoušku s konkrétní jednotkou a navrženými parametry.

## Odkazy

1. "High Field Strength MR Imaging and Metallic Biomedical Implants: An Ex Vivo Evaluation of Deflection Forces", Frank G. Shellock, John V. Crues, AJR: 151, August 1988, pp. 389-392
2. "MR Procedures and Biomedical Implants, Materials, and Devices: 1993 Update", F.G Shellock, S. Morisoli, E. Kanal, Radiology, 1993, 189, pp. 587-599
3. "MR Imaging and Metallic Implants for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: assessment of ferromagnetism and Artifact", F. G. Shellock, J.H. Mink, S. Curtin, M. J. Friedman, Journal of Magnetic Resonance Imaging 1992, 2: pp. 225-228
4. "Biomedical Implants and Devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR system", F. G. Shellock, Journal of Magnetic Resonance Imaging 2002, 16:721-732

5. "High Field Strength MR Imaging and metallic Biomedical Implants: an in Vitro Evaluation of Deflection Forces and Temperature Changes Induced in Large Prostheses", F. Shellock, J. Crues, Radiology 1987, 165 (P): 150
6. "3.0-Tesla MR Safety Information for Implants and Devices," dostupné na stránce <http://www.mrisafety.com> v části „Safety Information“ (Bezpečnostní údaje).
7. ASTM F-2052-06 - Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované síly způsobující posun zdravotnických prostředků v prostředí magnetické rezonance)
8. ASTM F- 2182-02 – Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (Standardní zkušební metoda pro měření zahřívání v okolí pasivních implantátů indukovaného radiofrekvencí při zobrazování magnetickou rezonancí)
9. ASTM F-2119-01 – Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants (Standardní zkušební metoda pro hodnocení artefaktů MRI způsobených pasivními implantáty)