

К.А. Сергунова¹, Е.С. Ахмад¹, А.В. Петряйкин¹, С.А. Кивасев²,
Д.С. Семенов¹, Ю.А. Васильев^{1,3}, С.П. Морозов¹, А.В. Владимирский¹,
Л.А. Низовцова¹

Безопасность проведения магнитно-резонансного исследования пациентам с имплантируемыми медицинскими изделиями

¹ ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Средняя Калитниковская ул., 28, стр. 1, Москва, 109029, Российская Федерация;

² Госпитальный центр поликлиник АО «Семейный доктор», Бакунинская ул., 1/3, Москва, 105005, Российская Федерация;

³ ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики», Кронверкский просп., 49, Санкт-Петербург, 197101, Российская Федерация

Сергунова Кристина Анатольевна, руководитель отдела разработки средств контроля и технического мониторинга; orcid.org/0000-0002-9596-7278

Ахмад Екатерина Сергеевна, науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-8235-9361

Петряйкин Алексей Владимирович, канд. мед. наук, доцент, ст. науч. сотр.;
orcid.org/0000-0003-1694-4682

Кивасев Станислав Александрович, заведующий отделением лучевой диагностики;
orcid.org/0000-0003-1160-5905

Семенов Дмитрий Сергеевич, науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-4293-2514

Васильев Юрий Александрович, ст. науч. сотр., студент;
orcid.org/0000-0002-0208-5218

Морозов Сергей Павлович, доктор мед. наук, профессор, директор;
orcid.org/0000-0001-6545-6170

Владимирский Антон Вячеславович, доктор мед. наук, заместитель директора по научной работе;
orcid.org/0000-0002-2990-7736

Низовцова Людмила Арсеньевна, доктор мед. наук, профессор, гл. науч. сотр.;
orcid.org/0000-0002-9614-4505

В обзоре рассмотрены вопросы обеспечения безопасности пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (ИМИ) при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Ввиду увеличения числа пациентов с ИМИ, которым необходимо проведение МРТ, важным и необходимым становится компетентность медицинского персонала в вопросах классификации ИМИ, возможных эффектов их взаимодействия с магнитными полями, маркировки ИМИ, а также в работе с сопроводительной технической документацией и послеоперационными заключениями. С учетом мировой практики приведены рекомендуемые алгоритмы проведения МР-исследований пациентам с ИМИ. Цель данного обзора – с учетом имеющихся в современной профессиональной литературе сведений обобщить рекомендации по обеспечению безопасности при проведении магнитно-резонансного исследования пациентам с имплантатами.

Ключевые слова: магнитно-резонансная томография; имплантируемые медицинские изделия; безопасность пациента; безопасность медицинского изделия; управление безопасностью; электрокардиостимулятор; имплантируемый дефибриллятор; протезы и имплантаты.

Для цитирования: Сергунова К.А., Ахмад Е.С., Петряйкин А.В., Кивасев С.А., Семенов Д.С., Васильев Ю.А., Морозов С.П., Владимирский А.В., Низовцова Л.А. Безопасность проведения магнитно-резонансного исследования пациентам с имплантируемыми медицинскими изделиями. *Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.* 2019; 20 (4): 313–23. DOI: 10.24022/1810-0694-2019-20-4-313-323

Для корреспонденции: Сергунова Кристина Анатольевна, E-mail: sergunova@rpsmr.org.ru

K.A. Sergunova¹, E.S. Akhmad¹, A.V. Petryaykin¹, S.A. Kivasev², D.S. Semenov¹,
Yu.A. Vasil'ev^{1, 3}, S.P. Morozov¹, A.V. Vladzimirskiy¹, L.A. Nizovtsova¹

Magnetic resonance safety for patients with implanted medical devices

¹Practical and Clinical Research Center of Diagnostics and Telemedicine Technologies, Department of Healthcare of Moscow, ulitsa Srednyaya Kalitnikovskaya, 28-1, Moscow, 109029, Russian Federation;

²Hospital Center of Polyclinics AO «Semeynyy doktor», ulitsa Bakuninskaya, 1-3, Moscow, 105005, Russian Federation;

³Saint Petersburg National Research University of Information Technologies, Mechanics and Optics, 49, Kronverkskiy prospekt, St. Petersburg, 197101, Russian Federation

Kristina A. Sergunova, Head of Technical Monitoring and Quality Assurance Development Department;
orcid.org/0000-0002-9596-7278

Ekaterina S. Akhmad, Researcher of Technical Monitoring and Quality Assurance Development;
orcid.org/0000-0002-8235-9361

Aleksey V. Petryaykin, Cand. Med. Sc., Associate Professor, Senior Researcher;
orcid.org/0000-0003-1694-4682

Stanislav A. Kivasev, Head of Radiology Department; orcid.org/0000-0003-1160-5905

Dmitriy S. Semenov, Researcher; orcid.org/0000-0002-4293-2514

Yuriy A. Vasil'ev, Senior Researcher, Student; orcid.org/0000-0002-0208-5218

Sergey P. Morozov, Dr. Med. Sc., Professor, Director; orcid.org/0000-0001-6545-6170

Anton V. Vladzimirskiy, Dr. Med. Sc., Deputy Director for Science; orcid.org/0000-0002-2990-7736

Lyudmila A. Nizovtsova, Dr. Med. Sc., Professor, Chief Researcher; orcid.org/0000-0002-9614-4505

We analyzed the literature data and existing safety guidelines regarding magnetic resonance imaging (MRI) in patients with implants.

The review contemplates safety precautions in patients with implantable medical devices (IMD) during MRI. Due to the increase in the number of such patients, medical personnel should be highly competent in IMD classification and labeling, possible interactions with magnetic fields, as well as accompanying technical documentation and catamnesis. As per the best practices, we present recommended algorithms for MRI in patients with IMD.

Keywords: magnetic resonance imaging; implantable medical devices; patient safety; medical device safety; safety management; cardiac pacemaker; implantable defibrillators; prostheses and implants.

For citation: Sergunova K.A., Akhmad E.S., Petryaykin A.V., Kivasev S.A., Semenov D.S., Vasil'ev Yu.A., Morozov S.P., Vladzimirskiy A.V., Nizovtsova L.A. Magnetic resonance safety for patients with implanted medical devices. *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases*. 2019; 20 (4): 313–23 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810-0694-2019-20-4-313-323

For correspondence: Kristina A. Sergunova, E-mail: sergunova@pcmr.org.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received February 1, 2019

Accepted February 11, 2019

Введение

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — один из наиболее эффективных методов современной лучевой диагностики, позволяющий неинвазивно получать изображения внутренних структур тела человека без использования ионизирующего излучения или введения каких-либо радиоактивных веществ. В то же время МРТ, как и любой другой диагностический метод, несет в себе потенциальную опасность для пациента в случае несоблюдения правил проведения исследования. Наибольшую значимость данный вопрос приобретает при проведении магнитно-резонансной томографии пациентам с имплантируемыми медицинскими изделиями (ИМИ, имплантатами).

Актуальность использования МРТ для диагностики пациентов с ИМИ продиктована прежде всего расширением спектра услуг и показаний к назначению, а также вниманием клинических специалистов к этой неинвазивной методике визуализации. Например, в рамках реализации программы модернизации за 2010–2012 гг. в Департаменте здравоохранения города Москвы (ДЗМ) было установлено порядка 70 МР-томографов, а за 2015–2017 гг. общее количество МР-исследований, проводимых медицинскими специалистами ДЗМ, увеличилось приблизительно в 2 раза (рис. 1) [1].

По данным Европейской ассоциации нарушений сердечного ритма (EHRA) за 2014 г., в 47 странах, имеющих членство в Европейском обществе кардиологов, было импланти-

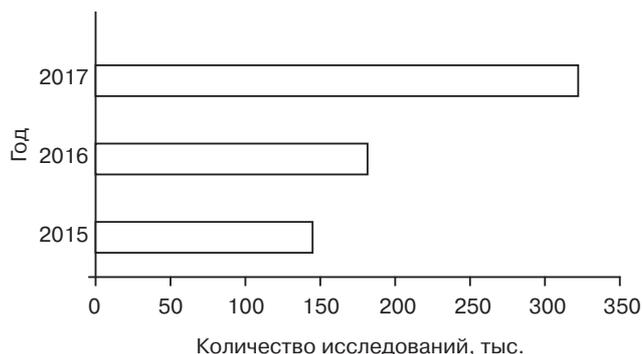


Рис. 1. Статистика проводимых магнитно-резонансных исследований в системе ДЗМ за 2015–2017 гг.

ровано более 520 тыс. электрокардиостимуляторов (ЭКС), 100 тыс. имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), 78 тыс. устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ). В 2016 г. их количество увеличилось и составило соответственно более 547 тыс., 105 тыс., 87 тыс. единиц [2–4]. С каждым годом возрастает число пациентов с ИМИ для электротерапии сердца, включая ЭКС, ИКД и устройства для СРТ (табл. 1). Согласно российской базе данных по кардиостимуляции за 2013 г., более 70% всех процедур имплантации были выполнены пациентам старше 60 лет [5]. По демографическому прогнозу до 2035 г. Федеральной службы статистики, численность данной возрастной группы может увеличиться по сравнению с 2018 г. до 27% [6]. Таким образом, возрастет и число пациентов с ИМИ, которым по каким-либо медицинским показаниям потребуются проведение МР-исследования и которым могут отказать в данной услуге вследствие наличия ИМИ.

В 2015 г. в наиболее крупных европейских странах – Германии, Франции, Испании, Италии и Великобритании – доля жителей в возрасте старше 65 лет с имплантированными устройствами составляла 13,3% населения, к 2020 г. прогнозируется увеличение до 28% [7]. В США данные показатели составляют

21,6 и 31,3%. Необходимость выполнения МР-исследований пациентам с ИМИ в возрасте 30 лет оценивается в 47%, а в возрасте 70 лет – в 69% [7].

Все существующие в настоящее время ИМИ могут быть разделены на две основные группы: пассивные и активные.

К пассивным (неактивным) ИМИ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630-2017 относятся «импланты, работа которых не зависит от электрической энергии или любого другого источника энергии, за исключением силы тяжести или энергии, непосредственно генерируемой телом человека». В данную категорию включены ортопедические эндопротезы суставов и разнообразные металлофиксаторы, а также искусственные сердечные клапаны и эндоваскулярные стенты, нейрохирургические и сосудистые клипсы, стенты, катетеры, порт-системы и прочие имплантируемые изделия. В этом случае основной опасностью является взаимодействие полей, создаваемых при МР-исследовании, с материалами, из которых состоят ИМИ. Результатом такого взаимодействия могут стать нагрев, перемещение посредством действующих на объект силы или момента [8, 9].

Вторая группа в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 представляет собой активные имплантаты, «...функционирующие за счет электрической энергии или любого другого источника энергии, за исключением сил гравитации или энергии, непосредственно генерируемой телом человека». Категория активных имплантатов включает в себя кардио- и нейростимуляторы, водители ритма (пейсмейкеры), стимуляторы блуждающего нерва, устройства для глубокой стимуляции мозга, инсулиновые помпы, активные слуховые протезы и прочее. Опасность активных имплантатов при нахождении в МР-томографе связана не только с материалами, из которых они изготовлены, но также с конструктивными особенностями, определяющими их функционирование.

Таблица 1

Данные Европейской ассоциации нарушений сердечного ритма по России [2–4]

Имплантируемые электронные медицинские изделия в кардиологии	Количество имплантированных изделий на 1 млн населения, <i>n</i>		Медицинские центры, проводящие операции по имплантации, 2016 г., <i>n</i>
	2010 г.	2016 г.	
Электрокардиостимуляторы	193	256	142
Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы	4	10	48
Устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии	3	7	39

Типы воздействия на инородные предметы в кабинете МРТ

При нахождении в кабинете МРТ на пациента непрерывно действует постоянное магнитное поле, которое максимально в изоцентре магнита и рассеивается в трехмерном пространстве при отдалении от него. Во время проведения МР-исследования пациент также подвергается воздействию переменного во времени и пространстве (градиентного) магнитного поля и радиочастотных импульсов. Градиентное магнитное поле используется для пространственного кодирования срезов. Переменное магнитное поле, генерируемое при переключении градиентных катушек, индуцирует в изделиях или в теле пациента электрические токи.

Имплантируемые медицинские изделия взаимодействуют со всеми тремя указанными типами полей. Основную опасность представляют ИМИ, включающие ферромагнитные материалы, которые обладают спонтанной намагниченностью и усиливают внешнее магнитное поле. Вследствие наличия таких свойств изделия из ферромагнитных материалов под действием магнитного поля притягиваются к его источнику.

В целях обеспечения безопасности Американский колледж радиологов (American College of Radiology, ACR) и Агентство по медицине и лекарственным средствам Великобритании (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) рекомендуют разделять пространство кабинета МРТ на четыре зоны: за пределами кабинета, переходную зону, область ограниченного доступа и комнату сканирования [9, 10]. Самой опасной зоной является область контролируемого доступа, внутри которой индукция магнитного поля превышает 5 Гс или 0,5 мТл (п. 201.7.9.3.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013).

Пассивные имплантаты

Воздействие постоянного магнитного поля на пассивные ИМИ с ферромагнитными компонентами связано с возникновением поступательной силы и крутящего момента, которые могут привести к смещению изделия. Эти эффекты могут стать причиной повреждения ткани и/или имплантата. Взаимодействие РЧ-импульсов и градиентных полей с имплантатом может привести к его нагреву [11, 12]. Данные эффекты зависят от состава или положения имплантата, а также от параметров использованной импульсной последовательности [8].

Кроме того, наличие ферромагнитных имплантатов приводит к неоднородности магнитного поля и, следовательно, к появлению артефактов на МР-изображении. К ним относятся артефакты потери накопления сигнала, геометрические искажения, неправильная работа некоторых режимов жироподавления [13] (рис. 2). Показано, что искажения зависят от выбранного режима сканирования. Так, если артефакты от металлической пластины сильно выражены в режиме градиентного эха (см. рис. 2, а), то использование турбоспинового эха повышает диагностическую ценность изображения (см. рис. 2, б, в).

Активные имплантаты

Наличие ферромагнитных компонентов в конструкции изделия может привести к аналогичным эффектам у пациентов с пассивными имплантатами. Однако активные имплантаты содержат источник энергии или другие компоненты, связанные с их функционированием. Поля, создаваемые при МР-исследовании, могут оказать воздействие на данные компоненты, что повлияет на работу ИМИ. Например, в случае ЭКС возможны активация геркона (магнитоуправляемого контакта



Рис. 2. Примеры артефактов от пассивных ИМИ на МР-изображении:

а, б – артефакты от металлической пластины и фиксирующих ее винтов в режиме градиентного эха GRE (а) и в режиме турбоспинового эха TSE (б); в – выраженные артефакты от металла в поле сканирования (металлическая застежка на одежде) в режиме турбоспинового эха

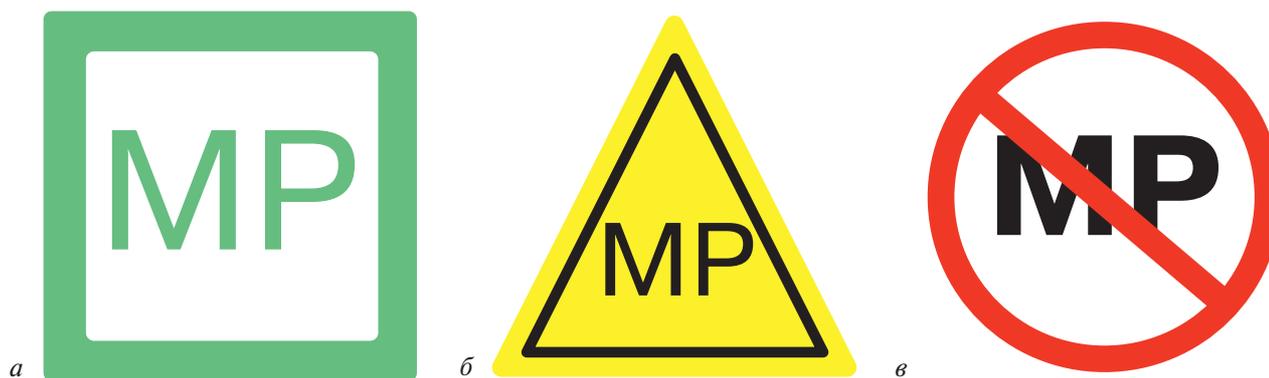


Рис. 3. Маркировка имплантируемых медицинских изделий в соответствии с классификацией по МР-безопасности: МР-безопасные (MR-safe) (а); МР-совместимые при определенных условиях (MR-conditional) (б); МР-небезопасные (MR-unsafe) (в)

стимулятора) и переход в асинхронный режим. Воздействие постоянного магнитного поля может привести к возникновению гидродинамического эффекта (появления электрического тока при движении электропроводной жидкости в магнитном поле), способного имитировать ложные угрожающие жизни аритмии, способствующие активации электрода [14].

Следует отметить, что во время проведения МР-исследования происходит взаимодействие между передающей РЧ-энергией и длинными электропроводящими проводами или электродами. Это может приводить к нагреву проводов до температуры, достигающей 90 °С за несколько секунд [9]. Кроме того, при действии РЧ-импульсов существует риск повреждения электронной схемы изделия, батареи и др.

Классификация ИМИ по отношению к МРТ по зарубежным стандартам

Американское общество по материалам и их испытаниям (American Society for Testing and Materials, ASTM) разработало методики испытаний и классификации ИМИ по степени опасности при проведении МРТ¹. Международная организация по стандартизации (ISO) утвердила также стандарт оценки безопасности активных ИМИ в поле МРТ². По результатам испытаний медицинское изделие относят к одной из трех групп с указанием соответствующих символов в маркировке и в сопроводительных документах, утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Америки (FDA) и Международной электротехнической комиссией [15]:

– МР-безопасные (MR-safe): к ним относятся имплантаты, являющиеся безопасными при работе в пространстве с максимальным значением индукции магнитного поля, создаваемого для проведения клинических МР-исследований, или изготовленные из безопасных с точки зрения взаимодействия с магнитным полем материалов (пластик, силикон, стекло и прочее);

– МР-совместимые при определенных условиях (MR-conditional): данные имплантаты считаются безопасными при условии превышения максимально допустимых значений параметров сканирования;

– МР-небезопасные (MR-unsafe): имплантаты, которые могут представлять опасность при работе в МР-пространстве; к ним относятся в основном изделия из ферромагнитных материалов и некоторые активные имплантаты. Пациенты с МР-небезопасными имплантатами не должны входить в область контролируемого доступа.

В связи с этим применяется маркировка имплантатов: МР-безопасные, МР-совместимые при определенных условиях и МР-небезопасные (в соответствии с имеющимися стандартами IEC³ и ASTM⁴ (рис. 3). В интернете создан зарубежный ресурс, включающий базу данных ИМИ с указанной классификацией по МР-безопасности, на котором можно уточнить группу ИМИ, условия сканирования

¹ASTM F2119-07 Standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants; ASTM F2213 Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment; ASTM F2052 Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment.

²ISO/TS 10974:2012 – Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device.

³IEC 62570:2014 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment.

⁴ASTM F2503 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment.

и ознакомиться с существующими работами по испытанию конкретного ИМИ [16].

В целях обеспечения возможности проведения магнитно-резонансной томографии пациентам с ИМИ после выполнения оперативного вмешательства им должна быть предоставлена соответствующая техническая документация по ИМИ или заключение, содержащее информацию о фирме, марке, материале, типе по стандарту IEC, а также допустимых параметрах сканирования в случаях МР-совместимого при определенных условиях имплантата с указанием ряда параметров:

- индукция постоянного магнитного поля (Тл);
- максимальное значение градиента магнитного поля (Тл/м);
- максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании (Вт/кг);
- время сканирования (мин).

Алгоритм действия после обнаружения имплантата

Согласно опубликованным рекомендациям, можно выделить следующие основные подходы к обследованию пациентов с ИМИ [9]:

1. При обнаружении имплантата у пациента необходимо собрать информацию о нем до допуска в область контролируемого доступа кабинета МРТ. Отмечаются различные допустимые методы исследования имплантата: изучение истории пациента, рентгенографических пленок, предыдущих процедур КТ- или МРТ-сканирования конкретной области, письменной документации о виде имплантата или инородного объекта.

2. Важно определить группу ИМИ по взаимосвязи с полями МРТ в соответствии с классификацией ASTM. Эта информация может содержаться в записях пациента, выдаваемых хирургом, документации на ИМИ, маркировке, а также в рецензируемых публикациях, касающихся тестирования изделия конкретной марки, модели и типа на возможность проведения МР-исследования [9]. Также необходимо уточнить время имплантации: должно пройти несколько недель для фиброзного рубцевания [9]. В случае отсутствия достоверной информации о типе имплантата изделие необходимо считать МР-небезопасным.

3. Пассивные ИМИ могут состоять из нескольких элементов, каждый из которых должен быть идентифицирован как МР-безопасный, МР-совместимый при определенных условиях или МР-небезопасный. Наличие хотя бы одного МР-небезопасного элемента в конструкции ИМИ является причиной отказа от проведения исследования.

4. С учетом всех рисков принимается решение о возможности проведения сканирования при участии врача-рентгенолога.

4.1. При наличии МР-безопасного ИМИ принимается решение о проведении сканирования без ограничений.

4.2. При наличии МР-совместимого изделия сканирование пациента возможно только с четким следованием инструкции производителя, в которой указываются требуемые условия и параметры МР-последовательности. При невозможности соблюдения этих требований от проведения исследования следует отказаться, так как в этом случае возможны серьезные последствия для пациента, например, ожоги, повреждения тканей вследствие перемещения или поворота имплантата, неисправность изделия.

4.3. Если ИМИ относится к группе МР-небезопасных, принимается решение об отказе в проведении исследования.

5. Обязательно заполнение формы согласия пациента на исследование. Подготовку пациента следует проводить в соответствии со стандартными правилами.

6. При наличии активного ИМИ перед началом исследования необходимо выполнить действия, представленные в разделе «Особенности алгоритма действия при обнаружении активного имплантата».

7. При проведении исследования персонал должен всегда поддерживать визуальный и аудиоконтакт с пациентом и не должен покидать комнату управления, пока пациент находится внутри гентри.

Особенности алгоритма действия при обнаружении активного имплантата

Американский колледж кардиологов сообщает о необходимости ограничения входа пациентов с активными имплантатами в область контролируемого доступа до особого письменного разрешения, полученного после тщательной проверки и сбора данных [9]. Так как современные активные ИМИ все чаще изготавливаются с учетом возможности проведения МРТ, наличие активного имплантата не является ныне строгим противопоказанием к МР-исследованию [17, 18]. Для активных МР-совместимых имплантатов условия сканирования кроме стандартных требуемых параметров включают также дополнительные опции. Например, для стимулятора блуждающего нерва, применяемого для лечения некоторых форм эпилепсии и депрессии, с учетом длины провода производители указывают в технической документации требуемый тип РЧ-катушки и ее режим работы (прием-

ная/приемно-передающая), разрешенную зону сканирования, конфигурацию томографа (открытый/закрытый), режим сканирования (нормальный/режим 1-го уровня и т.п.).

Устройства для глубокой стимуляции мозга, используемые для лечения двигательных расстройств, депрессии, синдрома Туретта, обсессивно-компульсивного расстройства, болезни Альцгеймера, также могут относиться к группе МР-совместимых ИМИ. При этом перед попаданием в область контролируемого доступа все МР-небезопасные внешние устройства, такие как, например, устройство контроля пациента, зарядное устройство, внешний нейростимулятор и др., должны быть отсоединены, в противном случае пациенту запрещается входить в комнату сканирования (процедурную). Наличие подобных устройств уточняется на основании информации, представленной в технической документации на ИМИ.

Также возможно проведение МР-исследования у пациентов с такими типами активных имплантатов, как ЭКС и ИКД, при условии их МР-совместимости [17–19]. Для этого персонал кабинета МРТ должен работать совместно с профильными специалистами (аритмологом, врачом-кардиологом или сердечно-сосудистым хирургом).

Порядок действия при обнаружении у пациента активного имплантата:

1. Принятие решения о проведении исследования пациенту с активным имплантатом следует начать с проверки следующих фактов:

- установлен достаточно новый имплантат (для ЭКС допускается установка с 1998 г., для ИКД – с 2000 г.);
- отсутствуют провода в эпикардальной или абдоминальной области;
- с момента имплантации прошло более 6 нед;
- отсутствуют другие противопоказания к МРТ [9].

2. Помимо МР-совместимости имплантата необходимо убедиться в отсутствии МР-небезопасных внешних устройств, таких как зарядное устройство, внешний программатор, устройство управления и пр.

3. Следует определить тип имплантата, а также режим работы устройства, в зависимости от которого выбираются дальнейшие действия [19]:

- 1) ИКД в асинхронном режиме – МР-исследование запрещается;
- 2) ИКД в режиме «по требованию» – отключается режим антитахикардической стимуляции и допускается проведение МР-исследования;
- 3) ЭКС – выбирается асинхронный режим.

4. Врач-кардиолог производит через программатор перевод устройства в безопасный режим работы (режим «МРТ»), в котором возможно выполнять МР-сканирование [14, 20]. Телеметрический опрос и программирование устройства до исследования обязательны. При телеметрическом опросе врач-кардиолог получает информацию о целостности системы, проценте стимуляции, ее запрограммированной частоте и атриовентрикулярном интервале, помогает правильно настроить ЭКС до попадания пациента в среду МРТ.

5. Перед МР-исследованием также важно выполнить рентгенографию грудной клетки, чтобы подтвердить положение и целостность электрода и проверить наличие рентгеноконтрастных маркеров МР-совместимости [17], если есть сомнения относительно имплантированного устройства (однако не всегда маркеры удается увидеть, так как в некоторых ранних моделях МР-совместимых ЭКС они не устанавливались).

6. По технической документации необходимо определить допустимые условия и параметры сканирования, как для пассивных имплантатов. При настройке параметров сканирования следует не допускать превышения указанных значений.

7. Во время проведения сканирования в обязательном порядке требуется обеспечить мониторинг гемодинамики с использованием неинвазивных методов электрокардиографии, пульсоксиметрии и измерения артериального давления (хотя бы один из них) [17, 19]. За пределами кабинета МРТ должен находиться дефибриллятор (предпочтительно с возможностью внешней электрокардиостимуляции), готовый к эксплуатации. Следует отметить, что оборудование для мониторинга также должно быть МР-совместимым.

8. После завершения сканирования режим «МРТ» у кардиостимулятора должен быть выключен и имплантируемое устройство перепрограммировано, целесообразно использовать параметры, сохраненные перед сканированием МРТ. Эти действия должен выполнять врач-аритмолог.

Данный алгоритм позволяет провести безопасное и относительно легко выполнимое МР-исследование пациентов с имплантированными МР-совместимыми при определенных условиях электрокардиостимуляторами.

Особенности проведения сканирования лицам в бессознательном состоянии

Если пациенту в бессознательном состоянии по клиническим показаниям назначено проведение МР-исследования, необходимо

собрать полную информацию об истории пациента относительно перенесенных операций, травмах или имплантации инородных объектов. Если сбор информации о возможных ограничениях к исследованию является затруднительным, например, нет возможности получить быстрый доступ к истории пациента, отсутствуют результаты рентгенографических или КТ-, МРТ-исследований, ACR рекомендует [9]:

1. Осмотреть тело пациента при участии врача-рентгенолога.

2. В случае выявления рубцов или повреждений, которые могут быть связаны с установкой ИМИ, например в области груди или спины, должно быть проведено рентгенографическое сканирование (если отсутствуют недавние КТ-, МР-исследования или рентгенография данной области). Эти действия помогут избежать потенциальных негативных эффектов. Пациентам, кроме того, рекомендуют провести рентгенографию черепа или глаз и грудной клетки для исключения наличия ферромагнитных инородных объектов.

3. При отсутствии подозрений на наличие у пациента потенциально опасных инородных объектов принимается решение о проведении МР-сканирования.

4. В случае необходимости мониторинга сердечной деятельности рекомендуется использовать МР-совместимый электрокардиограф, провода которого не должны соприкасаться с кожей пациента. Это поможет избежать получения ожогов, так как пациенты в бессознательном состоянии не могут сообщить о чрезмерном нагреве тканей. ЭКГ можно заменить на пульсоксиметрию, которая не связана с рисками термических ожогов. Также рекомендуется оценить состояние пациента после каждой МР-последовательности и при необходимости изменить положение проводов или других электропроводящих материалов [9].

Действия при обнаружении имплантата во время исследования

Возможно обнаружение у пациента имплантируемого медицинского изделия или инородного тела во время МР-исследования. Обычно это определяется по наличию артефактов искажения поля в режиме спинового эха, которые становятся более явными при увеличении времени TE и значительно усиливаются в режимах градиентного эха (gradient echo) со стандартным или большим временем TE.

1. Рекомендуется оповестить врача-рентгенолога, чтобы он оценил ситуацию, проанализировал изображения и принял решение об

оптимальном порядке действий, который зависит от многих факторов, таких как состояние пациента, месторасположение обнаруженного объекта, его размер и свойства и т. д.

2. Возможны варианты принятия решения о продолжении исследования, немедленном удалении пациента из гентри МР-томографа и др. Независимо от выбранной тактики следует учитывать, что степень воздействия на имплантат будет изменяться и может увеличиться при выведении пациента из гентри. Кроме того, активные движения пациента в магнитном поле вызовут еще большую силу воздействия на ИМИ, поэтому необходимо обеспечить неподвижность имплантата и медленное, осторожное выведение пациента из гентри и кабинета МРТ.

Возможные пути уменьшения артефактов на изображении от ферромагнитных имплантатов в поле сканирования

Даже если имплантат является МР-безопасным, наличие его в поле изображения может привести к неоднородности магнитного поля, которое в свою очередь вызовет изменение резонансной частоты вдоль объекта. Металлические имплантаты не генерируют МР-сигнал, поэтому на изображении они будут темными. При этом 1,5 Тл предпочтительнее, чем 3,0 Тл. В случае принятия решения о МР-сканировании пациента с ИМИ рекомендуется использовать методики для компенсации артефактов на изображении [13]:

1. Артефакт расфазировки сигнала. Применяют последовательности «спиновое эхо» или «быстрое спиновое эхо», которые включают 180-градусные рефокусирующие импульсы с уменьшением расстояния между эхосигналами. Более действенным методом является использование последовательностей с ультракоротким временем TE. Применение импульсной последовательности градиентного эха увеличивает артефакт потери сигнала.

2. Недостаточность жироподавления. Изменяют технологию получения сигнала. Стандартные последовательности жироподавления или усиления сигнала воды чувствительны к наличию металла. В.А. Hargreaves et al. [13] рекомендуют использовать последовательность STIR, которая основана на подаче инвертирующих импульсов, а также Dixon, эффективную только при некотором расстоянии от имплантата.

3. Определение пространственного искажения в направлении срезов по отношению сдвига частоты к полосе пропускания, умноженного на толщину среза. Таким образом, данный артефакт можно компенсировать, ис-

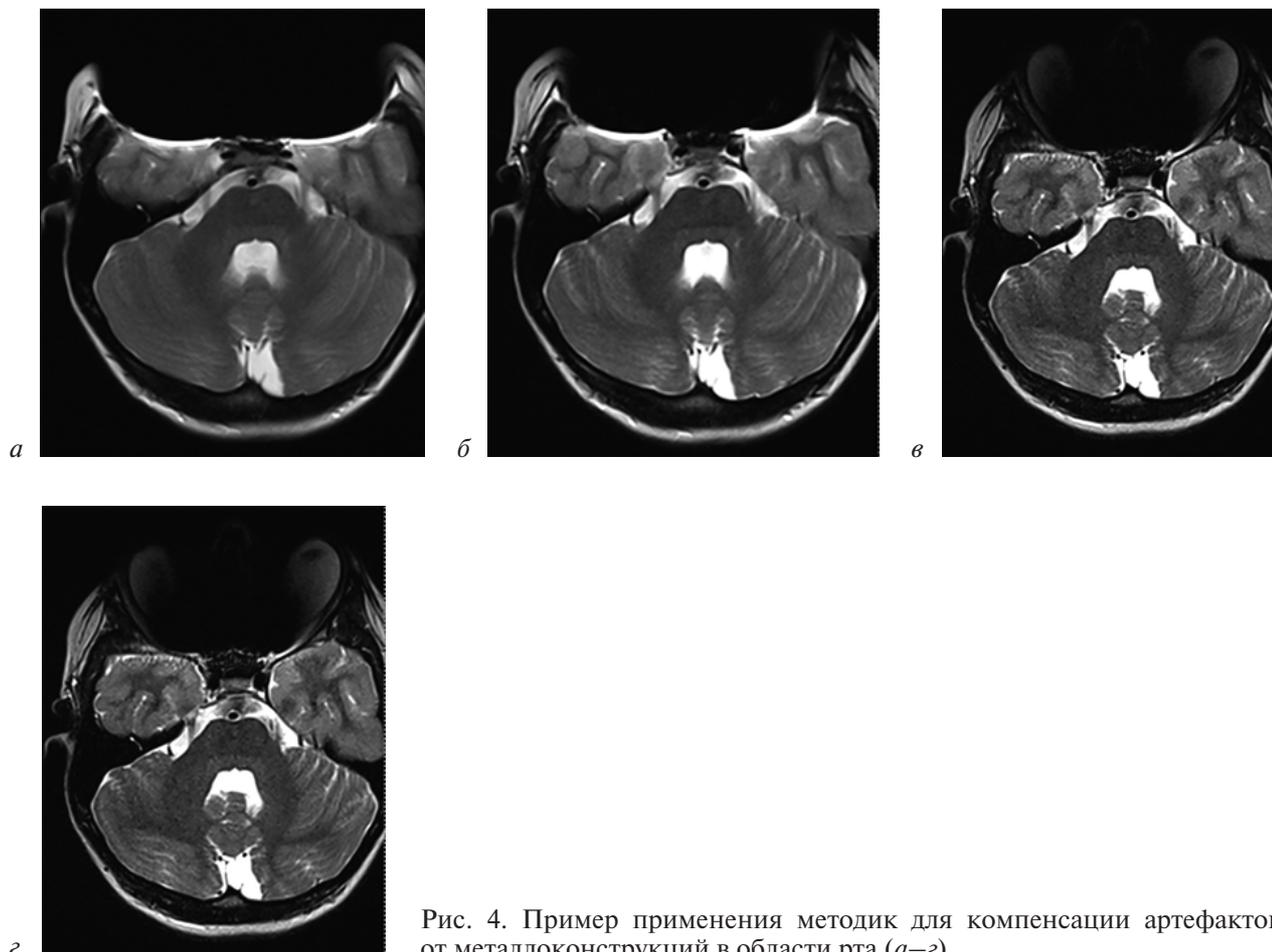


Рис. 4. Пример применения методик для компенсации артефактов от металлоконструкций в области рта (а–г)

пользуя тонкие срезы, однако это приведет к увеличению времени сканирования и уменьшению отношения сигнал-шум. Также возможно изменение матрицы в частотном направлении до 512 пикселей, что вызовет уменьшение размера пикселя. Дополнительным способом уменьшения эффектов искажения служит расширение полосы пропускания приемника до определенного уровня, так как недостатками данного способа являются увеличение удельного коэффициента поглощения и снижение отношения сигнал-шум.

Некоторые из этих методик снижают отношение сигнал-шум, поэтому необходимо увеличение частоты усреднения (NEX, NAQ, ACQ). На рисунке 4 представлен пример применения методик для компенсации артефактов от металлоконструкций в области рта.

Описанные выше методы могут быть применены на любом МР-томографе. Существуют также комплексные технологии снижения артефактов от металлических предметов, разработанные фирмами-производителями (SEMAC, MAVRIC и др.).

Заключение

Ввиду увеличения числа пациентов с ИМИ, которым необходимо или может быть реко-

мендовано проведение МРТ, важным и необходимым становится компетентность медицинского персонала в вопросах классификации ИМИ, возможных эффектов их взаимодействия с магнитными полями, маркировки ИМИ, а также в работе с сопроводительной технической документацией и послеоперационными заключениями.

Кроме того, с увеличением доли МР-совместимых имплантатов, ростом числа МР-томографов, расширением спектра услуг и показаний к назначению данного вида исследования, а также внимания клинических специалистов большую значимость приобретает необходимость разработки и стандартизации соответствующих алгоритмов проведения МР-исследований пациентам с ИМИ. Особое внимание необходимо уделять вопросам исследования пациентов с активными ИМИ: ЭКС, ИКД, устройствами для глубокой стимуляции мозга, стимуляторами блуждающего нерва, большинство современных моделей которых относятся к МР-совместимым.

Таким образом, современные тенденции в области диагностики и усовершенствования конструкций и характеристик материалов ИМИ, а также их функциональных возможностей требуют разработки грамотного комплексного подхода к безопасному проведению

МРТ-исследования, а также методической и нормативной документации, регламентирующей процесс оценки взаимодействия ИМИ с магнитными полями и их маркировки на основе действующих отечественных и зарубежных стандартов.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Итоги 2010–2015 / Город / Сайт Москвы. <https://www.mos.ru/city/progress/result/id/health/> (дата обращения 28.03.2018).
2. Hindricks G., Camm J., Merkely B., Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O. The EHRA White Book 2017 Tenth Edition. 2017. Available at: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2017/ehra-white-book-2017.pdf (accessed February 08, 2018).
3. Hindricks G., Camm J., Merkely B., Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O. The current status of cardiac electrophysiology in ESC member countries. 2016. Available at: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA White Book 2016. Final WEB Version.pdf (accessed February 08, 2018).
4. Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O., Merkely B., Nielsen J.C., Hindricks G., Heidebuchel H. et al. A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Eurpace*. 2017; 19 (suppl. 2): ii1–ii90. DOI: 10.1093/europace/eux258
5. Имплантация и замена кардиостимуляторов и электродов в 2013 г. https://vnoa.ru/upload/otchet_2013.pdf (дата обращения: 22.03.2018).
6. Демография: Федеральная служба государственной статистики. http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/# (дата обращения: 22.03.2018).
7. Scanning patients with MR conditional implants. Available at: <http://usa.philips.com/healthcare/education-resources/publications/fieldstrength/mri-and-mr-conditional-implants> (accessed April 02, 2018).
8. Keevil S. Safety in magnetic resonance imaging. *Med. Phys. Int. J.* 2016; 4 (1): 26–34.
9. Kanal E., Barkovich A.J., Bell C., Borgstede J.P., Bradley W.G., Froelich J.W. et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2013; 37 (3): 501–30. DOI: 10.1002/jmri.24011
10. Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use. 2015. Available at: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/476931/MRI_guidance_2015_-_4-02d1.pdf (accessed February 06, 2018).
11. Park S.-M., Kamondetdacha R., Nyenhuis J.A. Calculation of MRI-induced heating of an implanted medical lead wire with an electric field transfer function. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2007; 26 (5): 1278–85. DOI: 10.1002/jmri.21159
12. Shellock F.G. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: A review. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2000; 12 (1): 30–6. DOI: 10.1002/1522-2586(200007)12:1
13. Hargreaves B.A., Worters P.W., Pauly K.B., Pauly J.M., Koch K.M., Gold G.E. Metal-induced artifacts in MRI.

Am. J. Roentgenol. 2011; 197 (3): 547–55. DOI: 10.2214/AJR.11.7364

14. Глушко Л.А., Бокерия О.Л. Системы для электротерапии сердца, совместимые с магнитно-резонансной томографией. *Анналы аритмологии*. 2015; 12 (4): 225–33. DOI: 10.15275/annaritm.2015.3.4
15. Shellock F.G., Woods T.O., Crues Iii J.V. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology*. 2009; 253 (1): 26–30. DOI: 10.1148/radiol.2531091030
16. MRI Safety Home. Available at: <http://www.mrisafety.com/> (accessed February 12, 2018).
17. Van der Graaf A.W.M., Bhagirath P., Götte M.J.W. MRI and cardiac implantable electronic devices; current status and required safety conditions. *Neth. Heart J.* 2014; 22 (6): 269–76. DOI: 10.1007/s12471-014-0544-x
18. Shinbane J.S., Colletti P.M., Shellock F.G. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: Era of 'MR Conditional' designs. *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* 2011; 13 (1): 63. DOI: 10.1186/1532-429X-13-63
19. Do D.H., Eyvazian V., Bayoneta A.J., Hu P., Finn J.P., Bradfield J.S. et al. Cardiac magnetic resonance imaging using wideband sequences in patients with nonconditional cardiac implanted electronic devices. *Heart Rhythm*. 2018; 15 (2): 218–25. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.10.003
20. Бокерия О.Л., Ахобеков А.А. Безопасность проведения магнитно-резонансной томографии у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами. *Анналы аритмологии*. 2012; 2: 32–9.

References

1. Results of 2010–2015 / City / Site of Moscow. Available at: <https://www.mos.ru/city/progress/result/id/health/> (accessed March 28, 2018) (in Russ.).
2. Hindricks G., Camm J., Merkely B., Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O. The EHRA White Book 2017 Tenth Edition. 2017. Available at: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2017/ehra-white-book-2017.pdf (accessed February 08, 2018).
3. Hindricks G., Camm J., Merkely B., Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O. The current status of cardiac electrophysiology in ESC member countries. 2016. Available at: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/EHRA White Book 2016. Final WEB Version.pdf (accessed February 08, 2018).
4. Pekka Raatikainen M.J., Arnar D.O., Merkely B., Nielsen J.C., Hindricks G., Heidebuchel H. et al. A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Eurpace*. 2017; 19 (suppl. 2): ii1–ii90. DOI: 10.1093/europace/eux258
5. Implantation and replacement of pacemakers and electrodes in 2013. Available at: https://vnoa.ru/upload/otchet_2013.pdf (accessed March 22, 2018) (in Russ.).
6. Demography: Federal State Statistics Service. Available at: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/# (accessed March 22, 2018) (in Russ.).
7. Scanning patients with MR conditional implants. Available at: <http://usa.philips.com/healthcare/education-resources/publications/fieldstrength/mri-and-mr-conditional-implants> (accessed April 02, 2018).
8. Keevil S. Safety in magnetic resonance imaging. *Med. Phys. Int. J.* 2016; 4 (1): 26–34.

9. Kanal E., Barkovich A.J., Bell C., Borgstede J.P., Bradley W.G., Froelich J.W. et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2013; 37 (3): 501–30. DOI: 10.1002/jmri.24011
10. Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use. 2015. Available at: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/476931/MRI_guidance_2015_-_4-02d1.pdf (accessed February 06, 2018).
11. Park S.-M., Kamondetdacha R., Nyenhuis J.A. Calculation of MRI-induced heating of an implanted medical lead wire with an electric field transfer function. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2007; 26 (5): 1278–85. DOI: 10.1002/jmri.21159
12. Shellock F.G. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: A review. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2000; 12 (1): 30–6. DOI: 10.1002/1522-2586(200007)12:1
13. Hargreaves B.A., Worters P.W., Pauly K.B., Pauly J.M., Koch K.M., Gold G.E. Metal-induced artifacts in MRI. *Am. J. Roentgenol*. 2011; 197 (3): 547–55. DOI: 10.2214/AJR.11.7364
14. Glushko L.A., Bockeria O.L. The devices for electrotherapy of the heart, compatible with magnetic resonance tomography. *Annals of Arrhythmology*. 2015; 12 (4): 225–33. DOI: 10.15275/annaritmol.2015.3.4 (in Russ.).
15. Shellock F.G., Woods T.O., Crues Iii J.V. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology*. 2009; 253 (1): 26–30. DOI: 10.1148/radiol.2531091030
16. MRI Safety Home. Available at: <http://www.mrisafety.com/> (accessed February 12, 2018).
17. Van der Graaf A.W.M., Bhagirath P., Götte M.J.W. MRI and cardiac implantable electronic devices; current status and required safety conditions. *Neth. Heart J*. 2014; 22 (6): 269–76. DOI: 10.1007/s12471-014-0544-x
18. Shinbane J.S., Colletti P.M., Shellock F.G. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: Era of 'MR Conditional' designs. *J. Cardiovasc. Magn. Reson*. 2011; 13 (1): 63. DOI: 10.1186/1532-429X-13-63
19. Do D.H., Eyvazian V., Bayoneta A.J., Hu P., Finn J.P., Bradfield J.S. et al. Cardiac magnetic resonance imaging using wideband sequences in patients with nonconditional cardiac implanted electronic devices. *Heart Rhythm*. 2018; 15 (2): 218–25. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.10.003
20. Bockeria O.L., Akhobekov A.A. Magnetic resonance imaging safety in patients with implanted cardiostimulators and cardioverters-defibrillators. *Annals of Arrhythmology*. 2012; 2: 32–9 (in Russ.).

Поступила 01.02.2019

Принята к печати 11.02.2019