

Obrazowanie rezonansu magnetycznego implantów firmy Aesculap

Implanty firmy Aesculap są produkowane z ferromagnetycznych materiałów metalicznych takich jak stopy kobaltowo-chromowe, z tytanu, ze stopów tytanowych a także ze stali szlachetnej. Wykorzystywane są także materiały niemetaliczne takie jak polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej, polimer PEEK, a także ceramika korundowa.

Jak jest to opisane w literaturze, większość implantów oraz materiałów ocenionych w otoczeniu MRI (obrazowaniu rezonansu magnetycznego) nie wykazuje dodatkowego ryzyka w wybranych warunkach badawczych. Niektóre badania [1-5] wykazały bezpieczeństwo implantów do wartości natężenia pola magnetycznego wynoszącego 3 Tesla. Poszczególne obrazowania mogą nie w pełni oddawać jakość badania.

Jednakże, w niektórych przypadkach, z powodu kształtu i długości pojedynczych implantów, wydzielanie ciepła związane z MRI na skutek działania rezonansu może okazać się problematyczne (na przykład zewnętrzny system mocowania) [1,5]. Wydłużone implanty o wymiarze około 25 cm przy 1,5 Tesla i około 12 cm przy 3 Tesla zostały opisane jako krytyczne w odniesieniu do możliwego wydzielania ciepła [6].

Przeprowadziliśmy kilka naukowo ważnych badań dotyczących interakcji implantów firmy Aesculap w polu magnetycznym otoczenia MRI. Implanty spełniły kryterium przemieszczenia spowodowanego polem magnetycznym, momentu obrotowego spowodowanego polem magnetycznym oraz wydzielania ciepła spowodowanego RF w określonych warunkach badawczych w otoczeniu o natężeniu wynoszącym 1,5 Tesla oraz dla tomografu rezonansu magnetycznego o natężeniu wynoszącym 3 Tesla.

Stal nierdzewna stosowana w niektórych implantach leczenia urazowego może wykazywać niewielką interakcję magnetyczną oraz wydzielanie ciepła w otoczeniu MRI.

Pomimo, iż badania wykazują, że procedura MRI do natężenia wynoszącego do 3 tesla ma minimalny wpływ na większość implantów, należy zauważyć, że mają zastosowanie różne rodzaje i generacje urządzeń MRI. Istnieją bardzo liczne kombinacje różnych komponentów implantów. Badania dotyczące wszystkich kombinacji oraz różnych długości implantów nie są dostępne.

Do chwili obecnej nie są znane incydenty podczas badania MRI odnoszące się do pacjentów z implantami firmy Aesculap. Nie można jednak czynić ogólnej deklaracji ważnej w każdym przypadku dotyczącej interakcji implantów firmy Aesculap z daną jednostką MRI w mającym zastosowanie konkretnym otoczeniu.

Zgodnie z ogólną zasadą, rekomenduje się obniżenie ryzyk poprzez zastosowanie niskiej siły pola w połączeniu z niską energią HF oraz większą długością fali. Podczas obrazowań należy stosować sekwencje o niskim współczynniku SAR.

Prosimy o kontakt w razie jakichkolwiek pytań.

Aesculap AG

i.V.

/-/ [podpis nieczytelny]

Dr. Thomas Weik

Senior Manager R&D

Material-Scientific&Regulatory Support for Pre-Development

i.V.

/-/ [podpis nieczytelny]

Dr. Ina Wuestefeld

Director Medical Scientific Affairs

Bibliografia

1. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2010 Edition, F.G. Shellock, Biomedical Research Publishing Group Los Angeles, CA
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. "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
4. "High Field Strength MR Imaging and metallic Biomedical Implants: an in Vitro Evaluation of Deflection Forces and Temperature Changes Induced in Large Prostheses", F.G. Shellock, J. Crues, Radiology 1987, 165 (P): 150
5. "3.0-Tesla MR Safety Information for Implants and Devices," available at <http://www.mrisafety.com>, under the "Safety Information" tab.
6. "MR Heating Tests of MR Critical Implants", Guest Editorial W. Kainz, Journal of Magnetic Resonance Imaging, 26:450-451, 2007