

Fém implantátum az MR-ben

Egy hiedelem-oszlató kísérlet

DR. CSERNÁTONY ZOLTÁN, DR. LEI ZHANG, TAKÁCS KRISTÓF,
DR. SZEVERÉNYI CSENGE, DR. MANÓ SÁNDOR

Érkezett: 2018. február 10.

DOI: 10.21755/MTO.2018.061.0102.004

ÖSSZEFOGLALÁS

Az elmúlt időszakban jelentősen felgyorsult az a folyamat, melynek hatására egyre nő mind a traumatológiai, mind az elektív végtag- és gerincsebészeti műtétek során beültetett fém implantátumok száma. Az érintett betegek azonban MR vizsgálat szükségessége esetén sajnos sok esetben annak a hiedelemnek az áldozatává válnak, miszerint a fém implantátumuk miatt nem végezhető el a vizsgálat. Cikkünkben bemutatjuk, hogyan próbáltuk bizonyítani a tévhit meglétét, és tudatosan cáfolni azok hamis alapját. Végeztünk egy felmérést, melynek során feljegyeztük, hogyan reagál az ország 15 MR laboratóriuma akkor, ha egy beteg úgy jelentkezik gerinc MR vizsgálatra, hogy közli: egy másik helyen már elutasították, mivel csípőprotézise van. A telefonos felmérés során kapott válaszokat hat kategóriába soroltuk. Gyakorlatilag a megkérdezett vizsgálóhelyek több mint fele nem a tudomány mai állása szerint adott „felvilágosítást”. Elvégeztünk egy vizsgálatsorozatot is, amelyben 13 különböző ortopédiai–traumatológiai fém implantátumot vetettünk alá „MR vizsgálatnak” 1,5 T és 3 T berendezésekkel. Az erre kidolgozott módszerrel először szárazon, majd fiziológiai sóoldattal nedvesítve is megmértük, hogy egy 27 perces vizsgálat során mennyit melegedik az implantátumok felülete, valamint azt is, hogy azok elmozdulnak-e a vizsgálat során. Eredményeink azt mutatták, hogy a vizsgálatok következtében gyakorlatilag nincs semmilyen melegedés, illetve elmozdulás, sem szárazon, sem nedves állapotban. Felmérésünkkel megerősítettük, hogy az ortopédiai fém implantátumok MR vizsgálat közbeni jelenlétével kapcsolatban elég nagy a bizonytalanság az MR vizsgálatot végző laboratóriumok körében. Még mindig jelen van az a tévhit, miszerint az ilyen implantátumok „kimozdulhatnak a helyükről”, illetve melegedhetnek az MR vizsgálat közben, azonban a projekt során elvégzett vizsgálataink eredményei egyértelműen rációfoltak ezekre a hiedelmekre: az MR vizsgálat tehát ortopédiai–traumatológiai fém implantátum jelenléte esetén is kockázatmentesen elvégezhető.

Kulcsszavak: *Anyagvizsgálat; Hőmérséklet; Implantátum; Ortopédiai rögzítők; Protézis;*

Z. Csernátóny, L. Zhang, K. Takács, Cs. Szeverényi, S. Manó: Metal implants in MR. A research to resolve believes

In the last period of time both in traumatology and in elective orthopaedic and spinal surgery the number of procedures where metal implants are used significantly increased. Unfortunately these patients become quite often the victim of the belief that due to the implanted metal no MRI examination can be performed on them. In our article we tried to prove that the belief exists and consciously contravene its false basis. We performed a survey, where we recorded how the 15 MRI laboratories in the country reacts, when a patient asks an appointment for a spinal MRI, saying that he has been already rejected from another MRI laboratory because of the hip prosthesis he has. Based on the phone survey we sorted the received answers into six categories. Basically more than half of the asked laboratories acted without following the recent scientific knowledge about the metal implants. We also conducted a research, where we put 13 different orthopaedic and trauma metal implants under an MRI investigation using 1.5 T and 3 T devices.

With the elaborated method we measured the rise of the temperature and the displacement of the implants during the 27 minutes long investigation under dry circumstances and after wetting the implants with physiological saline solution. Our results showed that there was no increase in the temperatures and the implants did not move at all independently from the dry or wet state. With our research we demonstrated that there is a great uncertainty among the workers of the MRI laboratories concerning the orthopaedic metal implants present during an MRI examination. The belief that these implants can dislodge or become warm during an MRI investigation still exists, but the results of our project unequivocally contradicted these beliefs: the MRI examination can be performed without any further risk even with the presence of orthopaedic-trauma metal implants.

Keywords: *Materials testing – Methods; Orthopedic fixation devices; Protheses and Implants; Temperature;*

BEVEZETÉS

A mozgásszervi sebészet diadalútja nagyrészt összefügg az egyre tökéletesebb implantátum-technikával. Mind a traumatológiai, mind az elektív végtag- és gerincsebészeti gyakorlatban jobbnál jobb fémimplantátumok állnak rendelkezésünkre. Hónapról hónapra szűk kis hazánkban is ezrével nő azoknak a pácienseknek a száma, akik csont-ízületi fémimplantátum beültetéssel járó műtétben részesülnek. Ugyanakkor a modern sebészeti technika nyújtotta előnyök miatt ezek a betegek, esetenként mintha nem részesülhetnének a modern képalkotó technika egyik jelentős vívmányában, az MR vizsgálatban. Széles szakmai körökben ugyanis – annak ellenére, hogy számos szerző foglalkozott már a témával (1-5) – az a hiedelem él, hogy akiben fém implantátum van, annál MR vizsgálat nem végezhető az erős mágneses tér miatt.

Közleményünkben beszámolunk arról, miképp ellenőriztük a fent ábrázolt tévhit meglétét, illetve milyen kísérlettel bizonyítottuk az MR mágneses terének ártalmatlanságát a fém implantátumokkal szemben.

ANYAG ÉS MÓDSZER

1.

Fiktív beutalásra hivatkozva telefonon előjegyzést kért egy csípőprotézissel (cementezett vápa, cement nélküli szár) operált betegünk az ország 15 MR laboratóriumában lumbalis gerinc MR vizsgálatra, és közölte, hogy egy másik helyen már elutasították, mivel csípőprotézise

van. A kezelőorvosa szerint azonban ez nem akadálya a vizsgálatnak, és költözés okán ő abban a bizonyos MR laborban szeretné a vizsgálatot elvégeztetni. A kapott válaszokat feljegyzéssel rögzítettük.

2.

Méréseink során különböző kurrens fém implantátumokat, valamint egy kontroll célokat szolgáló csípőprotézis polietilén vápát (*1. táblázat, 1. ábra*) helyeztünk el MR berendezésekben és figyeltük a hőmérsékletváltozásukat és az elmozdulásukat. Az első mérési sorozat esetén egy GE Signa Excite típusú MR berendezést (GE Healthcare, Little Chalfont, Egyesült Királyság) vettünk igénybe, amely mágneses indukciója 1,5 T, a nyílásátmérő 60 cm volt. A megismételt mérési sorozatot pedig egy 3 T indukciójú Philips Achieva 3.0-T (Philips, Amsterdam, Hollandia) géppel végeztük el a Debreceni Egyetemen.

Az előkészítés során az implantátumokat a mérések megkezdése előtt két órával bevittük az MR vizsgálóhelyiségbe, majd közvetlenül az MR készülékben való elhelyezés előtt az alábbi módon lemértük a felületi hőmérsékletüket: A mérés pontosságáért érdekében minden implantátumnak kialakítottunk egy 10 mm átlagos vastagságú, két félből álló polisztirol (hungarocell) burkolatot. A burkolat funkciója az implantátum hőszigetelése és a hőmérsékletmérő rögzítése volt. Az implantátumok hőmérsékletének mérését úgy végeztük, hogy először elhelyeztük az implantátumot a burkolat alsó felében, majd bevezettük az UNI-T UT320 típusú hőmérő (UNI-TREND Group Ltd., Hong Kong, pontosság: 0,1°C) szondáját a felső

burkolaton keresztül, végül a felső burkolatot rászorítottuk az alsóra (2. ábra). Ezzel a módszerrel biztosítottuk, hogy a mérés mindig ugyanolyan körülmények között történjen.

A kezdeti hőmérséklet feljegyzését és a mérőszonda eltávolítását követően az implantátumokat az alsó burkolattal együtt elhelyeztük az MR munkaterében. A burkolatok helyét megjelöltük, hogy az esetleges elmozdulásokat is detektálhassuk.

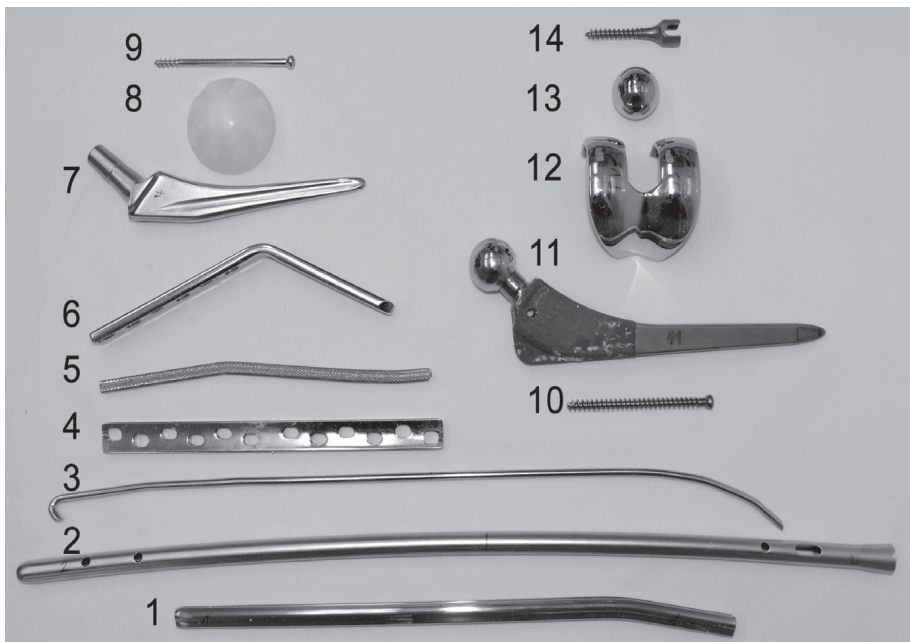
Az első méréssorozatot száraz implantátumokkal, légkondicionált környezetben, 24 °C-on végeztük. Az „MR vizsgálat” összesen 27 percig tartott, amely során rendre a következő szekvenciák futottak le:

1. Lumbalis gerinc T2 (7 perc)
2. Lumbalis gerinc T1 (5 perc)
3. Lumbalis gerinc STIR (8 perc)
4. Csípő GRE (6 perc)

Az imitált vizsgálat végeztével megvizsgáltuk, hogy a kezdeti pozícióhoz képest történt-e elmozdulás, ezt követően minden

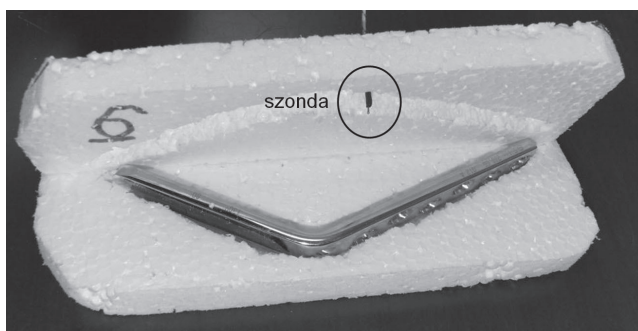
implantátumra rátettük a burkolat másik felét, hogy a legkisebb hőmérsékletváltozást is megelőzzük, majd a kihülés sorrendjében, azaz a legkisebb tömegű darabtól kezdve elkezdtük mérni a hőmérsékletüket a vizsgálat előtti módszerrel azonos módon.

Lehetőségeinkhez mérten a méréseket nedves környezetben is elvégeztük, hogy a víz esetleges felületi hatását is figyelembe vegyük. Ennek érdekében az implantátumokat Salsol fiziológiás sóoldatba (TEVA, Debrecen) mártottuk, majd azzal átitatott gézbe csavartuk. A gézbe csavart darabokat, hőmérsékletmérést követően az első kísérlettel azonos módon a hőszigetelő burkolat alsó felébe tettük, és elhelyeztük az MR berendezésben. Az újabb imitált vizsgálatot a száraz implantátumokkal megegyezően folytattuk le, amely itt is összesen 27 percig tartott. Ezt követően – az elmozdulások vizsgálata után – a már ismertetett módszerrel megmértük az implantátumok hőmérsékletét.



1. ábra

A mérésben szereplő implantátumok



2. ábra

A mérések során alkalmazott burkolatok alkalmazási módja, illetve a hőmérsékletmérő szonda bevezetése

I. táblázat A mérésben szereplő implantátumok

S. sz.	Megnevezés	Térfogat [cm ³]	Tömeg [g]	Felszín [cm ²]	Felszín/térfogat arány	Anyag
1	Hagyományos, hasított velőúrszeg (320 mm)	15,0	102,3	188,8	12,58	Acél ISO 5832-1
2	Velőúrszeg (500 mm)	21,7	191,1	370,9	17,09	Acél ISO 5832-1
3	Ender-szeg (420 mm)	20,0	55,6	62,6	3,13	Acél ISO 5832-1
4	DC lemez	12,0	93,8	83,0	6,92	Acél ISO 5832-1
5	CD rúd	6,0	50,3	26,5	4,42	Acél ISO 5832-1
6	Fix szögletű lemez	10,0	97,6	88,5	8,85	Acél ISO 5832-1
7	Csípőprotézis cementezett szár	20,0	168,5	66,8	3,34	Acél ISO 5832-9
8	Csípőprotézis vápa	28,3	24,7	90,0	3,18	UHMWPE
9	Spongiosa csavar	1,5	10,5	13,9	9,29	Acél ISO 5832-1
10	Spongiosa csavar	1,5	4,7	40,7	27,13	Ti-6Al-4V ISO 5832-3
11	Csípőprotézis szár + fej	48,3	226,7	136,3	2,82	Ti-6Al-4V ISO 5832-3 CoCrMo ISO 5832-4
12	Térdprotézis femoralis komponens	13,3	168,5	95,0	7,13	CoCrMo ISO 5832-4
13	Csípőprotézis fej	9,3	66,5	30,7	3,29	CoCrMo ISO 5832-4
14	Pediculus csavar	2,0	8,7	17,4	8,69	Ti-6Al-4V ISO 5832-3

EREDMÉNYEK

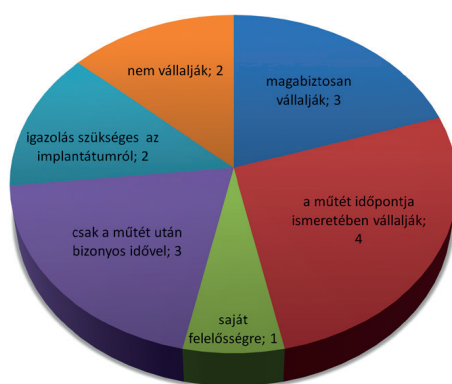
1.

A csípőprotézises beteg MR vizsgálatra való jelentkezésével kapcsolatos válaszokat, információkat a II. táblázatban foglaltuk össze. A II. táblázatban szereplő válaszokat az összesítés során hat kategóriába soroltuk, így a 3. ábrán látható eredményhez jutottunk.

2.

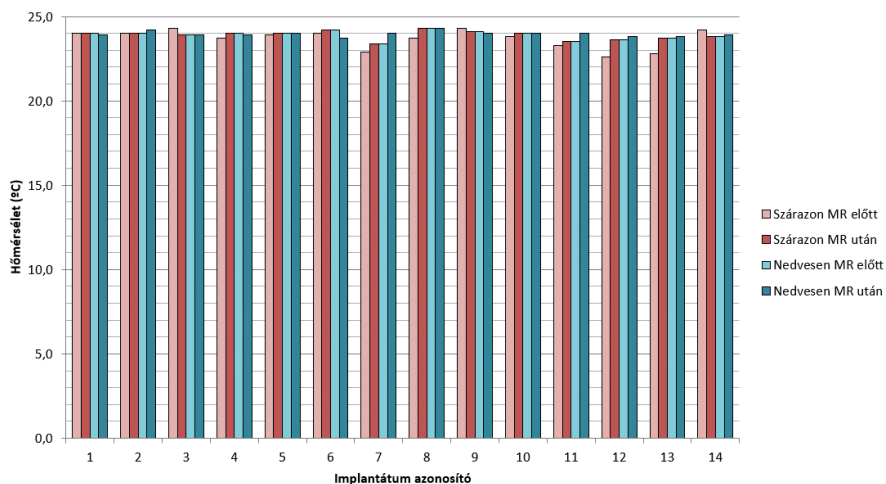
Az MR készülékben elhelyezett implantátumok vizsgálat előtti és utáni hőmérsékletét mind a száraz, mind a nedves esetben a III–IV. táblázat és a 4-5. ábra szemlélteti. A táblázatból látható, hogy a hőmérsékletváltozás sehol sem haladja meg az egy fokot. Az is nyilvánvaló, hogy az implantátumok hőmérséklete gyakorlatilag minden esetben a vizsgálóhelyiség hőmérsékletének elérése irányába változik.

Mérhető elmozdulást egyik esetben sem tapasztaltunk.



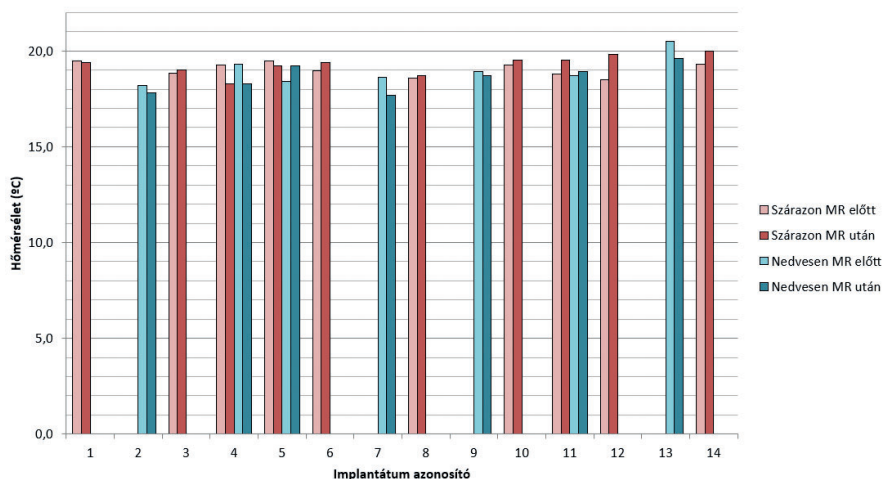
3. ábra

A csípőprotézist viselő beteg MR vizsgálat iránti kérélye kapcsán érzett válaszok eloszlása kategóriák szerint



4. ábra

Az implantátum-hőmérsékletek alakulása a kísérlet során az 1,5 T berendezésben



5. ábra

Az implantátum-hőmérsékletek alakulása a kísérlet során a 3 T berendezésben

II táblázat Az általunk felkért csípőprotézises beteg MR vizsgálatra való jelentkezése kapcsán a különböző MR laboratóriumoktól érkezett válaszok, reakciók.

* A kérdező megjegyzései

MR Labor	Információ
1.	A diszpécser nem tud dönteni. Az MR vizsgálóba kapcsol. „Mikor volt a műtét?” „2007-ben” „Akkor mehet.”
2.	Magabiztos. Vállalják.
3.	Megcsinálják, de csak saját felelősségre. „Ha melegszik, jelezheti, de nem szokott előfordulni. De persze bármi előfordulhat.” „Elmozdulhat?” „Lehet. Hiszen az egy nagy mágneses tér.” „Veszélyes lehet?” „Előfordulhat. Inkább a CT-t javaslom.”
4.	Csak műtét után fél évvel, esetleg 3 hónappal. „Ma már lehetséges protézissel ilyen vizsgálatot végezni. Nem okoz gondot. Ezek már nem olyan fémek. De adunk a kezébe egy jelző pumpát, ha mégis melegedne.” „Akkor mégis melegedhet?” „Előfordulhat.” „Miért kell min. 3 hónapot várni műtét után?” „Hogy ne mozduljon el. Akkorra már jól beágyazódik.” „Akkor mégis hat a mágnes a protézisre?” „Az egy nagyon erős mágnes.” (Kissé ellentmondásos.)

MR Labor	Információ
5.	„Nyugodtan meg lehet csinálni. Mikor volt a műtét?” „3 éve.” „PET ugye?” „Igen” (Gondolom TEP-re gondolt. Korábban talán PET-re jegyzett elő betegeket) *
6.	Bizonytalan. Megkérdezi. „2000 után elvileg már jó, de MR kompatibilitást igazoló papír kell az orvostól. Ki végezte a műtétet?”
7.	Nem tudja. Megkérdezi. Mehet.
8.	„Fém?” Elismétlem: „Cementezett vápa és” „Mikor?” „3 éve.” „Akkor jó.”
9.	„Az orvostól kell papírt kérni, hogy mit ültetett be és mikor.” „3 éve. Cementezett vápa A szár titán ötvözet.” „Az orvosnak kell pontosan leírnia az anyagát.” „Ki végezte a műtétet?”
10.	Nem tudja. Átkapcsol. „Semmi gond. Mikor műtötték?” „3 éve.” „Csak nem tudni mennyire zavarják a műtermékek az értékelést. De magával a vizsgálattal nincs gond.”
11.	„Ha már eltelt 3 év a műtét óta, akkor meg lehet csinálni.” „Miért kell bármennyit is várni?” „Mert eleinte még melegedhet, esetleg kimozdulhat. Az orvostól kell megkérdezni, hogy pontosan mit ültetett be.”
12.	„Természetesen elvégezzük, amennyiben orvosi titánról van szó.” (Itt én nem beszéltem az anyagáról.) ¹
13.	„Mivel az fém, semmi esetre sem.”
14.	„6 hét után, igen.” „Miért csak akkor?” „Nehogy kimozduljon.” „A mágnes miatt?” „Igen” „Ez titán ötvözet.” „Akkor végképp semmi gond.”
15.	Nem tudja. Átkapcsol. „Ha bármilyen fém, akkor nem.” „Titán ötvözet.” „Sajnos nem.”

III. táblázat A hőmérsékletmérési eredményeink 1,5 T berendezéssel
(a helyiség hőmérséklete: ~24 °C)

S. sz.	Hőmérséklet [°C]						Tömeg [g]	Anyag
	Szárason			Nedvesen				
	Előtte	Utána	Különbség	Előtte	Utána	Különbség		
1	24,0	24,0	0,0	24,0	23,9	-0,1	102,3	Acél ISO 5832-1
2	24,0	24,0	0,0	24,0	24,2	0,2	191,1	Acél ISO 5832-1
3	24,3	23,9	-0,4	23,9	23,9	0,0	55,6	Acél ISO 5832-1
4	23,7	24,0	0,3	24,0	23,9	-0,1	93,8	Acél ISO 5832-1
5	23,9	24,0	0,1	24,0	24,0	0,0	50,3	Acél ISO 5832-1
6	24,0	24,2	0,2	24,2	23,7	-0,5	97,6	Acél ISO 5832-1
7	22,9	23,4	0,5	23,4	24,0	0,6	168,5	Acél ISO 5832-1
8	23,7	24,3	0,6	24,3	24,3	0,0	24,7	UHMW PE
9	24,3	24,1	-0,2	24,1	24,0	-0,1	10,5	Acél ISO 5832-1
10	23,8	24,0	0,2	24,0	24,0	0,0	4,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3
11	23,3	23,5	0,2	23,5	24,0	0,5	226,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3 CoCrMo ISO 5832-4
12	22,6	23,6	1,0	23,6	23,8	0,2	168,5	CoCrMo ISO 5832-4
13	22,8	23,7	0,9	23,7	23,8	0,1	66,5	CoCrMo ISO 5832-4
14	24,2	23,8	-0,4	23,8	23,9	0,1	8,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3
Átlag	23,68	23,89	0,21	23,89	23,96	0,06		
Szórás	0,56	0,26	0,43	0,26	0,16	0,27		

IV. táblázat A hőmérsékletmérési eredményeink 3 T berendezéssel
(a helyiség hőmérséklete: ~19 °C)

S.sz.	Szárason			Nedvesen			Tömeg [g]	Anyag
	Előtte	Utána	Különbőség	Előtte	Utána	Különbőség		
1	19,5	19,4	-0,1	-	-	-	102,3	Acél ISO 5832-1
2	-	-	-	18,2	17,8	-0,4	191,1	Acél ISO 5832-1
3	18,8	19	0,2	-	-	-	55,6	Acél ISO 5832-1
4	19,3	18,3	-1,0	19,3	18,3	-1	93,8	Acél ISO 5832-1
5	19,5	19,2	-0,3	18,4	19,2	0,8	50,3	Acél ISO 5832-1
6	19,0	19,4	0,4	-	-	-	97,6	Acél ISO 5832-1
7	-	-	-	18,6	17,7	-0,9	168,5	Acél ISO 5832-1
8	18,6	18,7	0,1	-	-	-	24,7	UHMWPE
9	-	-	-	18,9	18,7	-0,2	10,5	Acél ISO 5832-1
10	19,3	19,5	0,2	-	-	-	4,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3
11	18,8	19,5	0,7	18,7	18,9	0,2	226,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3 CoCrMo ISO 5832-4
12	18,9	19,8	0,9	-	-	-	168,5	CoCrMo ISO 5832-4
13	-	-	-	20,5	19,6	-0,9	66,5	CoCrMo ISO 5832-4
14	19,3	20	0,7	-	-	-	8,7	Ti-6Al-4V ISO 5832-3
Átlag	19,09	19,28	0,24	18,94	18,60	-0,34		
Szórás	0,31	0,51	0,63	0,77	0,71	0,67		

MEGBESZÉLÉS

Az emberbe ültethető fém implantátumok alapanyagát illetően még a közvetlenül érintett szakmák képviselői között is sok a tudatlanság és a tévhit. A tudatlanság a megfelelő ismeretek hiánya, ami viszonylag egyszerűen, például ilyen és hasonló cikkek elolvasásával pótolható. Nagyobb problémát okoz a tévhit, amikor is a valótlanosság válik meggyőződéses „tudássá”.

Mivel fém implantátumot viselő emberek jelentős számban élnek környezetünkben, viszonylag gyakran kerül ki közülük is olyan, akinél MR vizsgálat válik szükségessé. Való igaz, hogy az implantátumok közvetlen környezetében a képalkotás során artefaktumok keletkeznek, így a kép ezeken a területeken nem értékelhető (6. ábra), de mondjuk egy csípőízületi endoprotézis által keltett artefaktumok az alsó lumbalis szakasz MR vizsgálatát már egyáltalán nem zavarják. Természetesen, ha telebeszéljük a betegek fejét mindenféle szövődményveszéllyel, akkor akár egyfajta „hallucinációként” megélhetik a fájdalmat, de legrosszabb esetben is ilyenkor legfeljebb a vizsgálatot felfüggesztjük. A beteget a vizsgálatból eredő kár nem éri, a vizsgálat elmaradásából eredő kár azonban előfordulhat.

Az általunk véletlenszerűen kiválasztott

ortopédiai-traumatológiai implantátumokon folytatott méréseink alapján általánosan elmondhatjuk, hogy hőmérséklet szempontjából az MR vizsgálatnak gyakorlatilag semmilyen hatása sincs sem a száraz, sem a nedves implantátumokra.

A mért értékekben tapasztalható eltéréseket a helyiség hőmérsékletének változása és a különböző anyagú és tömegű implantátumok eltérő gyorsaságú kondicionálódása okozhatta. Összességében elmondhatjuk, hogy a környezeti hőmérséklet felvétele után gyakorlatilag egyik esetben sem változott az implantátumok hőmérséklete.

Az elmozdulásokkal kapcsolatban végig azt tapasztaltuk, hogy a mágneses tér nem volt olyan hatással még a legkisebb tömegű csavarokra sem, hogy azok érzékelhető mértékben elmozdultak volna. Mindebben természetesen semmi meglepő nincs, hisz a mozgásszervi sebészetben alkalmazott implantátum anyagok NEM MÁGNESEZHETŐEK.

Ajánlás:

A <http://mrisafety.com/> nemzetközileg használt weboldalon minden típusú implantátum, ami valaha forgalomba került, leellenőrizhető MRI kompatibilitás szempontjából: http://mrisafety.com/TheList_search.asp



6. ábra

MR felvételen jelentkező artefaktum

IRODALOM

1. Crouzier D., Selek L., Martz B. A., Dabouis V., Arnaud R., Debouzy J. C.: Risk assessment of electromagnetic fields exposure with metallic orthopedic implants: a cadaveric study. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 2012. 98. (1): 90-96. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2011.08.012>
2. Kumar R., Lerski R. A., Gandy S., Clift B. A., Abboud R. J.: Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. *J. Orthop. Res.* 2006. 24. (9): 1799-1802. <https://doi.org/10.1002/jor.20213>
3. Shellock F. G.: Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system. *J. Magn. Reson. Imaging.* 2002. 16. (6): 721-732. <https://doi.org/10.1002/jmri.10207>
4. Shellock F. G., Morisoli S., Kanal E.: MR procedures and biomedical implants, materials, and devices: 1993 update. *Radiology.* 1993. 189. (2): 587-599. <https://doi.org/10.1148/radiology.189.2.8210394>
5. Várallyay G.: Fémek az MR-ben. *Magyar Radiológia.* 2003. 77. (2): 62-67.

Dr. Csernátóy Zoltán

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

E-mail: csz@med.unideb.hu

Telefon: +36 (52) 255815

Fax: +36 (52) 255814