

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения
города Москвы по лучевой
и инструментальной диагностике



С.П. Морозов

« 26 » _____ 2020 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 1



« 26 » _____ 2020 года

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ НАГРЕВА ПАССИВНЫХ ИМПЛАНТОВ,
ВЫЗВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЕМ РАДИОЧАСТОТНОГО ПОЛЯ
ВО ВРЕМЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Методические рекомендации № 80

Москва
2020

УДК 615.84+616-073.75
ББК 53.6
М 54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Сергунова К. А. – к.т.н., руководитель отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Петряйкин А. В. – к.м.н., старший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Смирнов А. В. – инженер отдела дозиметрического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Петряйкин Ф. А. – ординатор кафедры лучевой диагностики, факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова

Ахмад Е. С. – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Семенов Д. С. – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Васильев Ю. А. – старший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Владимирский А. В. – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М 54 Методика оценки нагрева пассивных имплантов, вызванного воздействием радиочастотного поля во время магнитно-резонансного исследования : методические рекомендации / сост. К.А. Сергунова, А.В. Петряйкин, Смирнов А.В. [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 63. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 26 с.

Рецензенты:

Ненарокомов Алексей Владимирович – д.т.н., профессор кафедры 601 Московского авиационного института (Национального исследовательского университета)

Ахадов Толиб Абдуллаевич – д.м.н., профессор, руководитель отдела лучевых методов диагностики ГБУЗ «НИИ НДХиТ ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для инженеров, техников и работников, проводящих испытания пассивных имплантов с целью определения их нагрева в течение МР-исследования.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Совершенствование подходов к обеспечению безопасности магнитно-резонансной и компьютерной томографии у пациентов с имплантатами»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

ISSN 2618-7124

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020
© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020
© Коллектив авторов, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	4
Обозначения и сокращения	5
Введение	6
Методика проведения испытаний.....	8
Заключение.....	18
Список использованных источников.....	20
Приложения	21

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2–33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса.

2. ГОСТ 30373-95. Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование для испытаний. Камеры экранированные. Классы, основные параметры, технические требования и методы испытаний (аутентичен ГОСТ Р 50414-92).

3. ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

4. Информационно-методическое письмо Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия по городу Москве от 01.08.2007 № 9-05/122-486 «Санитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы».

5. СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

6. ASTM F2182–19. Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ИМИ – имплантируемое медицинское изделие

МР – магнитно-резонансный

МРТ – магнитно-резонансная томография

РЧ – радиочастотный

УКП – удельный коэффициент поглощения

ВВЕДЕНИЕ

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – один из активно развивающихся сегодня методов медицинской визуализации. В то же время наблюдается ежегодный рост операций по установке различного рода имплантируемых медицинских изделий (ИМИ), обусловленный как интенсивным технологическим прогрессом, так и увеличением продолжительности жизни людей.

Важнейшим вопросом применения диагностического оборудования является обеспечение безопасности при необходимом уровне получаемых в результате данных. Несмотря на то, что в отличие от рентгенологических исследований МРТ не предполагает воздействия ионизирующего излучения, существуют другие факторы риска, обусловленные наличием постоянного и переменных электромагнитных полей в процедурной комнате. Одним из таких факторов является нагрев металлических объектов, к которым относятся не только ИМИ, но и такие инородные тела, как осколки, пули и другие предметы, появляющиеся в результате травмы или ранения. Этот нагрев вызван протеканием электрических токов, индуцируемых переменными полями в проводниках. Проведение МР-исследования считается безопасным, если величина нагрева не превышает 1 °С, а абсолютная температура – 39 °С согласно ГОСТ МЭК 606-01-2-33. В случаях, когда пациенту, в теле которого возможно присутствие металлического объекта, показано проведение МРТ, необходимо оценить вероятное изменение температуры. Это необходимо для определения того, может ли присутствие такого объекта причинить вред пациенту в результате проведения МР-исследования.

Для решения задачи прогнозирования данные методические рекомендации предлагают алгоритм экспериментального определения нагрева пассивного импланта, вызванного воздействием РЧ-полей.

Предполагаемый сценарий использования данного документа заключается в следующем: оценка степени воздействия условий МР-среды на тот или иной имплант, основанная на расчетах или некоторой априорной информации, должна быть подтверждена экспериментально – методом фантомного моделирования. В частности, предлагается набор допущений и ограничений, обеспечивающий имитацию условий, максимально приближенных к условиям проведения МР-исследования: объект исследования (пассивный имплант) помещают в фантом, обладающий электрофизическими характеристиками, близкими к тканям организма, и проводят процедуру сканирования при определенных на подготовительном этапе (аналитически или экспериментально) параметрах системы.

Результатом последовательного выполнения рекомендаций, представленных в данной работе, является протокол испытаний,

содержащий сведения о величине нагрева поверхности импланта за время исследования в конкретном пространственном положении в фантоме при заданных параметрах импульсной последовательности. Заключение такого протокола представляет особенный интерес при принятии решения о возможности и условиях проведения исследования пациенту с ИМИ.

Отдельно стоит отметить, что исследование тепловых процессов, возникающих в результате воздействия на пассивный имплант электромагнитных полей МРТ, является лишь одной из задач, которые необходимо решить для проведения магнитно-резонансной томографии пациенту с рассматриваемым имплантом. Помимо этого, должны быть рассмотрены вопросы смещения и поворота, которые также могут стать причиной отказа от проведения данного вида исследования из-за риска причинения вреда здоровью. Кроме того, наличие металлического объекта в большинстве случаев приводит возникновению неоднородности магнитных полей томографа и, как следствие, возникновению артефактов на получаемых изображениях. Несмотря на развитие современных методик подавления таких артефактов, их наличие в некоторых случаях может привести к невозможности использования результатов исследования в целях диагностики.

Таким образом, для определения возможности безопасного проведения МРТ с рассматриваемым ИМИ, должны быть исследованы и другие факторы риска. Результаты всех таких исследований следует занести в паспорт медицинского изделия и, на основании комплексного их анализа, присвоить ему статус МР-безопасного, МР-совместимого при определенных условиях или МР-несовместимого.

Помимо прогноза нагрева при магнитно-резонансной томографии, данная методика может применяться при проектировании и производстве медицинских изделий, которые могут находиться в процедурной кабинета МРТ, а также для подтверждения, уточнения и идентификации математических моделей теплопереноса, вызванного воздействием РЧ-полей, или при разработке комплексных систем обеспечения безопасности пациента и персонала кабинета МРТ.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

1. Назначение

1.1. В данной методике описана процедура испытаний для оценки повышения температуры импланта в фантоме, вызванного воздействием определенной частоты РЧ-поля, которое связано с процедурой проведения МР-исследования. Измерения температуры производятся дважды: один раз с имплантом, а затем – в идентичных условиях без импланта. Эти два измерения позволяют оценить локальное значение УКП и локальное повышение температуры, вызванное присутствием импланта.

1.2. Хотя этот метод испытания может использоваться на прототипах или моделях, разрабатываемых ИМИ, для целей тестирования имплант необходимо привести в соответствующее состояние, как после имплантации или в месте имплантации. Например, стенты, расширяемые при имплантации баллоном, должны быть раскрыты до нужного диаметра.

1.3. Для целей тестирования устройство импланта не должно быть изменено каким-либо образом перед тестированием, кроме позиционирования/намотки или другого изменения конфигурации импланта, выполненного для ориентации его в ожидаемом наихудшем сценарии для частоты конкретной МР-системы.

1.4. Результаты могут быть использованы в качестве входных данных для вычислительной модели оценки повышения температуры вследствие наличия этого импланта у пациента. Комбинация результатов теста и результатов вычислительной модели может затем использоваться для оценки безопасности пациента с имплантом во время МР-исследования.

2. Условия выполнения испытаний

2.1. Метод испытания применим к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса (МР-оборудованию, описанному в ГОСТ МЭК 60601-2-33) с радиочастотной передающей катушкой всего тела.

2.2. Представленная методика применяется к МР-системам закрытого типа с индукцией 1,5 или 3,0 Тл. Для определения РЧ-нагрева пассивных имплантов в системах открытого типа или с отличным значением индукции постоянного магнитного поля необходимо соответствующим образом модифицировать методику испытания.

2.3. Предполагается, что данная методика применяется для пассивных ИМИ, которые полностью располагаются внутри тела пациента. Для других условий имплантации (например, устройства для внешней фиксации, чрескожные иглы, катетеры или привязные устройства, такие как зонды для абляции) необходима модификация данного метода испытаний.

3. Метод выполнения испытаний

3.1. Исследуемый имплант помещается в фантом, содержащий имитирующий электрические и тепловые свойства человеческого тела материал. Имплант размещается в месте с четко охарактеризованными условиями воздействия. В области размещения для характеристики условий воздействия оценивается локальный УКП (Приложение В).

3.2. Температурные датчики размещаются в местах, где ожидается, что индуцированный нагрев импланта будет наибольшим (для этого могут потребоваться дополнительные экспериментальные исследования по определению корректного размещения температурных датчиков). Фантом помещается в МР-систему или устройство, которое воспроизводит РЧ-магнитное поле такой МР-системы. Радиочастотное поле с энергией, обеспечивающей УКП всего тела 2 Вт/кг или более и усредненной по объему фантома, прикладывается в течение 15-и минут или дольше, если это необходимо для выявления повышения температуры и локального УКП.

3.3. Нагрев измеряется с помощью волоконно-оптических термометрических датчиков (или эквивалентной технологии). Процедура испытаний делится на два этапа. На первом этапе повышение температуры на поверхности импланта и рядом с ним в нескольких местах фиксируется в течение воздействия РЧ-поля. Кроме того, на протяжении всего первого этапа регистрируется температура геля на некотором удалении от ИМИ для контроля корректности протекания исследования. На втором этапе имплант удаляется из фантома и проводится процедура, аналогичная проведенной на первом этапе с регистрацией температуры в тех же точках. Для точного позиционирования импланта и датчиков необходимо использование держателя. Локальный УКП рассчитывается из измерений температуры для каждого местоположения датчика, включая контрольное измерение. Локальное значение УКП на контрольном датчике температуры используется для проверки того, что на первом и втором этапах применяются те же параметры РЧ-воздействия.

4. Описание оборудования

4.1. Испытательное оборудование состоит из фантома и МР-системы или экспериментальной установки, обеспечивающей РЧ-поле, эквивалентное создаваемому МР-системой. Фантом, имплант и МР-система используются для аппроксимации электрической и физической сред, воздействующих на пациента и имплант во время МР-исследования. Фантом, имплант и МР-система используются для определения нагрева импланта в известном распределении РЧ-поля в стандартизированном фантоме.

4.2. Устройство фантома. Корпус фантома представляет собой контейнер, обеспечивающий соответствие размеров гелеобразного наполнителя представленным на рисунке 2. Фантом и все его части должны быть изготовлены из материалов, которые являются электрическими изоляторами, немагнитными и неметаллическими. Для

обеспечения точности позиционирования на корпусе фантома должны быть нанесены метки с погрешностью не более $\pm 0,5$ мм (в том числе на внутренней поверхности – для размещения ИМИ и датчиков).

4.3. Гелеобразный наполнитель фантома, показанный на рисунке 2*, имеет объем 24,6 л. Гелеобразный наполнитель фантома с дополнительной частью (изображена пунктирной линией, не является обязательным элементом конструкции) имеет объем 28,2 л. Материал фантома представляет собой гелеобразный солевой раствор (Приложение А).

Для тестирования больших устройств может потребоваться увеличение глубины корпуса и, соответственно, объема гелеобразного наполнителя. При этом, размеры корпуса и объем геля должны быть указаны в протоколе.

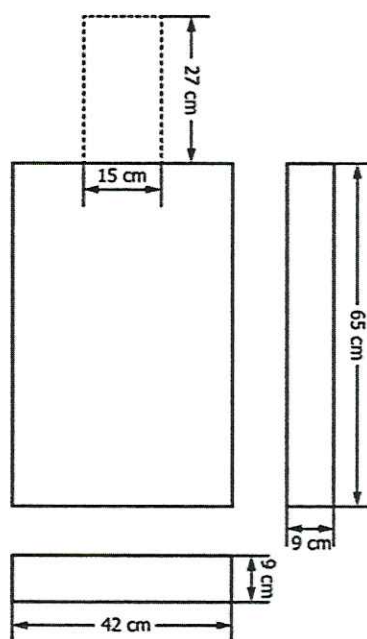


Рисунок 2 – Размеры гелеобразного наполнителя фантома [8]

4.4. Датчик температуры – устройство для измерения температуры, применимое в условиях кабинета МРТ, обычно оптоволоконный или флюорооптический термометрический датчик. Датчик температуры должен иметь цену деления не менее $0,1$ °С. Пространственное разрешение датчика температуры не должно превышать 1 мм вдоль определенной оси измерения в любом направлении, а временное разрешение не менее 4 с.

4.5. Держатель импланта

Для обеспечения правильного размещения импланта внутри фантома с гелеобразным раствором следует применять держатель импланта. Поскольку любой такой держатель может оказать локальное влияние

* На рисунке 2 показаны размеры гелеобразного раствора в фантоме, а не размеры контейнера.

на электромагнитное поле, он должен быть изготовлен из соответствующих материалов (например, неметаллических, непроводящих), быть достаточно компактным, надлежащим образом ориентированным и достаточно удаленным от мест измерения температуры. На рисунке 3 показан пример подходящего держателя импланта – цилиндров диаметром менее 5 мм. Они могут быть расположены в любой требуемой ориентации, если они не будут существенно изменять локальную электрическую или тепловую среду.

Пространственное расположение держателя должно обеспечивать его перпендикулярность линиям индукции поля в объеме фантома: перпендикулярно нижней или боковой стенке фантома. Поскольку отличие материала держателя от окружающей его среды может вызвать неоднородность электромагнитного или теплового полей, недопустимо расположение датчиков температуры на расстоянии ближе двух диаметров держателя имплантов, чтобы минимизировать влияние на измерения.

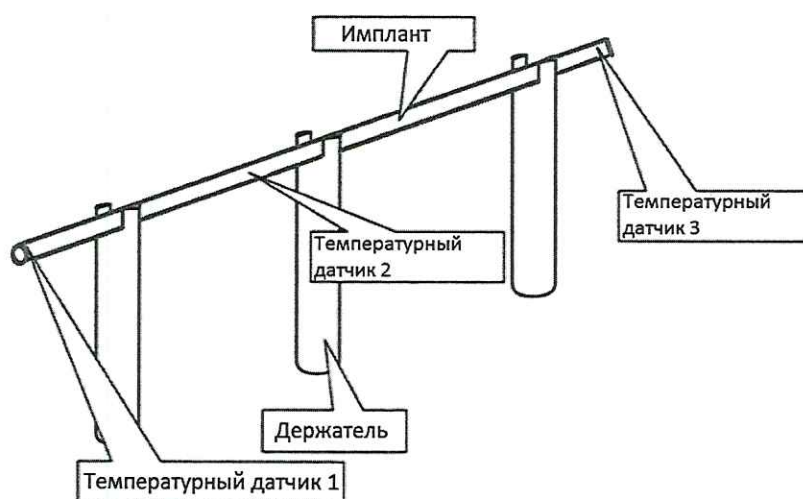


Рисунок 3 – Пример подходящего держателя импланта [8]

5. Требования безопасности

5.1. При проведении экспериментальных исследований следует руководствоваться требованиями безопасности при проведении МРТ пациентам с металлоконструкциями [7].

5.2. Следует использовать только МР-совместимое оборудование.

5.3. Все исследуемые ИМИ должны считаться МР-несовместимыми, пока не будет показано обратное. При проведении данного исследования должны быть приняты все меры по предотвращению травмы или порчи оборудования, вызванных воздействием МР-среды на ИМИ. В частности, оценка нагрева должна проводиться после определения поворота и смещения импланта во время исследования, а контроль температуры вестись в режиме реального времени.

6. Требования к квалификации персонала

6.1. Все действия, связанные с включением, выключением магнитно-резонансного томографа, а также управлением режимами его работы, должен производить персонал, допущенный к работе с данным аппаратом.

6.2. Персонал, проводящий испытания, должен иметь опыт подготовки и проведения соответствующих исследований.

6.3. Все участники испытаний должны иметь четкое представление о принципах работы оборудования и знать алгоритм действий в случае нештатной ситуации.

7. Подготовка к выполнению испытаний

7.1. Размещение импланта

Положение импланта в фантоме должно быть выбрано таким образом, чтобы выполнялись следующие требования:

- в этой области пространства известны распределения локального фонового УКП и напряженности электрического поля E ;

- локальное повышение температуры в этой области в результате проведения МР-исследования без импланта не менее чем в 10 раз превышает точность измерений температуры;

- изменение невозмущенного электромагнитного поля вдоль объема, занимаемого имплантом, незначительно;

- расстояние от предполагаемого места расположения импланта до поверхности раствора, дна или стенок контейнера превышает 2 см для сведения к минимуму теплообмена с окружающей средой.

Так, на рисунке 4 температурные датчики 1, 2 и 3 находятся в местах наибольшего нагрева на импланте и рядом с ним. Датчик температуры 4 является эталонным датчиком температуры.

В случае стандартного прямоугольного фантома, расположенного в изоцентре магнита и продольном расположении импланта в 2 см от стенки фантома, размер области с достаточно однородным тангенциальным электрическим полем составляет около 15-и см.

В работах [1, 2] представлены некоторые из подходов к определению пространственного распределения РЧ-поля в МРТ.

Для ИМИ большего размера относительно однородной области поля существует вероятность выхода его частей за пределы области максимального нагрева. В таком случае следует для каждого измерения температуры импланта определить отношение $\Delta T / \Delta T_{\text{без_импланта}}$, где ΔT – величина нагрева импланта, $\Delta T_{\text{без_импланта}}$ – величина нагрева соответствующей области фантома при проведении идентичного МР-исследования без импланта. При превышении для какой-либо части импланта значения $\Delta T / \Delta T_{\text{без_импланта}}$ относительно области с высокой напряженностью поля необходимо провести дополнительное тестирование (например, с измененным положением импланта в фантоме или при использовании другого фантома) и анализ.

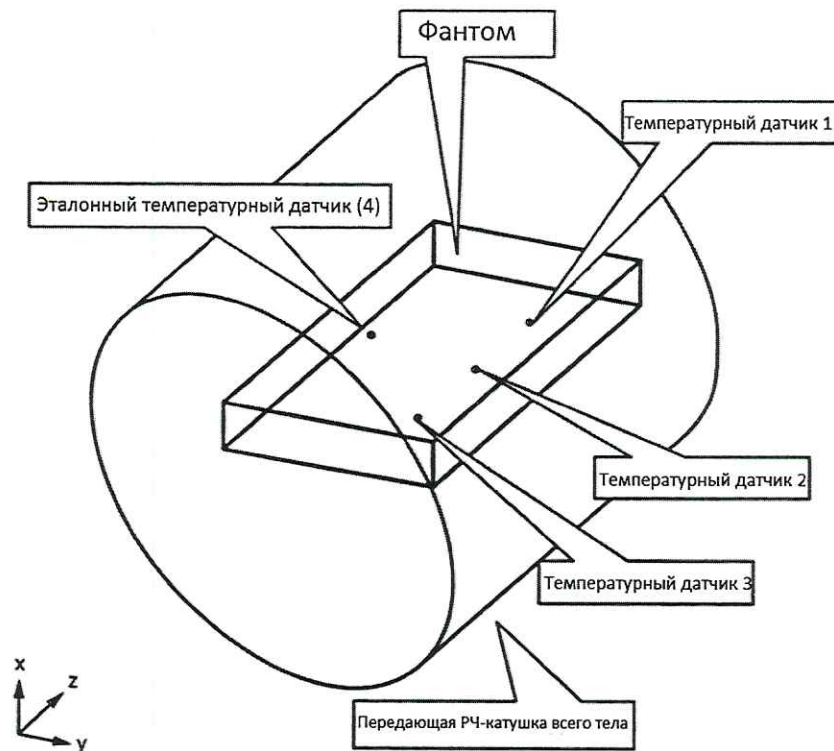


Рисунок 4 – Схема устройства для тестирования радиочастотного нагрева вблизи импланта во время МРТ [8]

Определение конфигурации с максимальным нагревом предполагает необходимость проведения значительного количества измерений.

Все многокомпонентные и гибкие медицинские устройства и импланты потенциально являются МР-несовместимыми и нуждаются в тщательной оценке МР-нагрева. Чтобы оценить их безопасность в МР-среде, необходимо рассмотреть все соответствующие конфигурации устройств и несколько различных ориентаций относительно воздействующего электрического поля томографа [4]. Вариабельность возможных конфигураций и невозможность проведения значительного числа исследований могут привести к необходимости сокращения количества рассматриваемых конфигураций*. Определение конфигурации ИМИ,

*Так, к потенциально МР-несовместимым устройствам относятся АИМИ, импланты с внешними элементами питания и удлиненные металлические структуры в диапазоне длин, для которых устройство становится резонансным в МР-системе [4–6].

Устройство для крепления вертела состоит из пластины вертела и трех гибких кабелей, которые обжимаются в три отдельные петли и пропускаются через три проксимальных паза в пластине. Пластина с гибкой кабельной сборкой дает бесконечное количество возможных конфигураций, требующих рассмотрения.

Ортопедические системы протезирования тазобедренного сустава состоят из трех разных типов чашек, пяти различных вкладок, трех разных головок, четырех разных бедренных стержней, и каждый компонент может иметь три разных материала и десять разных размеров, а также два разных типа имплантации (с цементом и без). Предполагается, что система имплантов может быть ориентирована в двух разных ориентациях относительно B_0 . Теоретически это дает 583 200 различных случаев только для одной напряженности магнитного поля.

обеспечивающей максимальный нагрев, в таком случае может быть затруднителен. Для сокращения общего числа возможных конфигураций до приемлемой величины могут быть использованы базовые принципы радиочастотного моделирования и экспериментальные исследования. Так, можно продемонстрировать, что нагрев одной из трех разных чашек бедренного импланта выше других. Этот факт является обоснованием использования данной чашки при определении максимального нагрева. Кроме того, допустима демонстрация эквивалентности изделий с незначительно отличающимися характеристиками (например, в случае разных покрытий) при помощи проведения ограниченного числа экспериментальных исследований.

Кроме того, допустим расчетный метод определения положения с максимальным нагревом, основывающийся на моделировании воздействия электромагнитных полей. В данном случае это позволит сократить число и сложность экспериментов, однако полностью не заменит их.

Закрепите, по крайней мере, три температурных датчика в местах максимального нагрева, позиционируя их с точностью не хуже, чем $\pm 0,5$ мм. Для обеспечения контроля повторяемости результата расположите контрольный датчик на значительном удалении от импланта в области высокой напряженности поля и поглощаемой РЧ-энергии. Оптимальное положение для контрольного датчика может быть на противоположной от импланта стороне фантома относительно продольной оси, проходящей через геометрический центр фантома (см. рисунок 4). Расстояние до импланта при этом составит не менее 15-и см*.

7.2. Настройка импульсной последовательности

Импульсная последовательность должна быть выбрана таким образом, чтобы уровень передаваемой фантому энергии обеспечил необходимый нагрев. УКП всего тела при этом должен составлять 2 Вт/кг или выше.

В протокол испытаний необходимо внести следующие параметры:

- рассчитанный системой УКП всего тела;
- локальный УКП;
- пиковый УКП;
- УКП части тела;
- угол наклона вектора намагниченности (Flip angle);

*Для небольших ИМИ, на поверхности которых расположение трех температурных датчиков затруднительно, допустимо использование меньшего числа измерений.

Чувствительная часть датчика температуры может изменяться от датчика к датчику. Чувствительная зона каждого из них должна быть определена до начала исследования [3].

Нагрев импланта во время МР-исследования может быть неравномерным, поэтому вероятно потребуются значительное количество измерений для определения точки с максимальной температурой. Так, для вытянутых имплантов наиболее вероятным является значительный нагрев концов. Также повышенный нагрев может быть зарегистрирован на остроконечных элементах и гранях.

- число РЧ-импульсов за единицу времени;
- ширина полосы пропускания (bandwidth);
- среднеквадратичное значение V_{1rds} ;
- общее время, в течение которого было приложено РЧ-поле;
- общая средняя мощность, поглощенная фантомом*.

8. Выполнение испытаний

8.1. Установить имплант с датчиками в фантом при помощи держателя импланта в конфигурации, обеспечивающей максимальный нагрев.

8.2. Занести в протокол испытаний размеры импланта, его расположение в фантоме и позиционирование каждого из используемых датчиков температуры**.

8.3. Заполнить фантом гелем, тщательно перемешать для гомогенизации, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха и изменения пространственного положения импланта и датчиков. При использовании клинического МРТ, однородность геля и наличие пузырьков воздуха могут быть оценены по полученным МР-изображениям.

8.4. Занести в протокол испытаний положение фантома на столе пациента относительно изоцентра магнита или РЧ-катушки экспериментальной установки.

8.5. Отключить вентилятор пациента, чтобы избежать дополнительного обдува фантома в процессе эксперимента. В случае если вентилятор не может быть отключен, следует накрыть фантом плотной тканью для минимизации воздействия воздушного потока.

8.6. Регистрация температуры раствора в фантоме должна начинаться не позднее чем за 2 минуты до начала МР-исследования и продолжаться не менее 2-х минут после его завершения; по крайней мере в 4-х точках. Изменение среднеквадратичного значения температуры за первые и последние 10 с регистрации до начала исследования не должны отличаться более чем на 0,2 °С.

8.7. Регистрация температуры воздуха в помещении должна начинаться не позднее чем за 15 минут до начала исследования. Показания при этом должны изменяться со скоростью, не превышающей 1 °С за час.

8.8. Провести сканирование фантома с импульсной последовательностью, обеспечивающей УКП 2 Вт/кг или более и длительностью 15 минут с записью показаний температурных датчиков. При необходимости определения влияния более длительного воздействия, сканирование может быть повторено.

*В приложении Б представлены примеры параметров импульсных последовательностей, соответствующих данным требованиям. Последовательность с такими параметрами может быть использована на большинстве распространенных МР-систем, однако допустимо применение других последовательностей.

** Точное повторение положения фантома и датчиков является необходимым условием воспроизводимости результатов эксперимента.

8.9. Продолжать термометрию не менее 15-и минут после завершения исследования.

9. Формирование протокола испытаний

В отчет о проведении испытаний должна быть включена следующая информация:

- описание импланта, включая фотографию с указанием масштаба на изображении;

- номер продукта для имплантации и/или другие идентификационные номера (например, серийный номер, номер партии и т. д.);

- материалы конструкции;

- фотография или чертеж геометрии импланта, показывающий основные морфологические признаки и размеры;

- фотография или схема фантома, который включает в себя размеры фантома;

- фотография или диаграмма, показывающая размещение импланта и датчиков температуры и расположение фантома в МР-системе по отношению к изоцентру;

- для датчиков, не соприкасающихся с имплантом, – расстояние от чувствительной части датчика до импланта;

- для датчиков, которые находятся в контакте с имплантом, – расположение чувствительной части датчика на импланте;

- МР-изображения могут быть предоставлены в качестве дополнительной информации;

- если МР-тест-система представляет собой МР-сканер, укажите производителя, номер модели, версию программного обеспечения, тип передающей РЧ-катушки, а также напряженность статического магнитного поля и частоту МР-системы;

- производитель, номер модели и соответствующая техническая информация о температурных датчиках, составе раствора в фантоме, держателе импланта, корпусе фантома и любых других компонентах экспериментальной установки. Если используется отличный от рекомендованного в данном стандарте состав раствора, следует привести обоснование выбора состава;

- анализ, используемый для определения распределения электрического поля в фантоме;

- параметры импульсной последовательности и значение локального УКП в месте расположения импланта. Если возможно, укажите угол поворота намагниченности и ширину полосы пропускания РЧ-импульсов, а также количество РЧ-импульсов за единицу времени. Если доступно, укажите среднеквадратичное значение поля B_1 (мТл) и среднее значение мощности в фантоме (Вт), а также введенное значение веса пациента, выходную РЧ-мощность;

- масса гелеобразного солевого раствора в фантоме;

- совокупный, локальный и пиковый УКП всего тела, если данная информация отображается на консоли МР-сканера;

– для каждого температурного датчика – графики и таблицы температуры в зависимости от времени для случаев с имплантом и без. Включите измерения температуры до, во время и после приложения РЧ-магнитного поля. Включите в отчет любую имеющуюся информацию о неопределенности ваших измерений температуры;

– ΔT – разность между максимальной и начальной температурой перед запуском радиочастотного питания для каждого датчика температуры в течение всего периода измерения;

– локальный УКП, рассчитанный для каждого датчика;

– $dT/dT_{\text{без_импланта}}$ (изменение температуры, измеренное при установленном импланте/изменение температуры без импланта) в каждый момент времени для каждого датчика измерения температуры;

– теоретическое или эмпирическое обоснование размещения датчиков;

– температура в комнате сканирования в течение 15 минут до применения РЧ-импульсов и в течение 15 минут после завершения теста;

– среднее значение УКП всего тела по калориметрической оценке (усредненное по объему фантома) и, если измерения были выполнены в МР-системе, указанное на консоли значение УКП всего тела;

– описание и обоснование любых изменений в методе испытаний*.

* Данные о температуре в этих измерениях могут с высокой степенью вероятности содержать экспериментальную ошибку. Следует сообщать о неопределенности, связанной с измерениями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные методические рекомендации представляют собой алгоритм действий для определения или подтверждения предполагаемой (в результате аналитических расчетов) величины нагрева пассивного ИМИ за время МР-исследования.

В работе представлены сведения об испытательной системе, включающей магнитно-резонансный томограф, фантом, исследуемое ИМИ и систему измерения температуры. В частности, исследование предполагает использование МРТ закрытого типа с индукцией магнитного поля 1,5 Тл или 3,0 Тл. Исследуемый объект помещается в фантом и проводится сканирование, в процессе которого регистрируется температура. Описан алгоритм процедуры подготовки эксперимента по определению величины нагрева, предполагающий изготовления гелевого наполнения фантома, установку температурных датчиков и термостатирование материалов комплекса.

Важнейшим этапом исследования является определение конфигурации, обеспечивающей максимальную величину нагрева. Данная методика не содержит подробного описания указанного процесса, однако, в ней приводятся общие рекомендации, включающие использование ограничений системы, математическое моделирование или проведение серии экспериментальных исследований.

В результате оценка изменения температуры может проводиться как с целью определения вероятных условий проведения исследования, так и с целью поиска комбинации пространственного положения, параметров импульсной последовательности и длительности сканирования, при которых будет достигнуто максимальное или минимальное приращение поля температур поверхности импланта. Таким образом, возможно экспериментальное доказательство безопасности проведения МР-исследования с данным имплантом, демонстрация несовместимости ИМИ с условиями МР-среды или определение условий безопасного и наиболее информативного с точки зрения получения диагностической информации, проведения сканирования.

Коллективом авторов была проведена серия экспериментов, подтвердивших применимость методики для подтверждения математической модели нагрева поверхности металлического стержня в результате протекания в нем электрических токов, индуцированных воздействием радиочастотного магнитного поля томографа. Кроме того, были получены аналогичные заявленным производителем МР-совместимого при определенных условиях импланта бедренного сустава значения изменения температуры.

Таким образом, представленные рекомендации могут быть эффективно использованы как при проектировании имплантируемых

медицинских изделий, так и с целью разработки методик безопасного проведения МР-исследования пациентам с металлоконструкциями.

Следует отметить, что обеспечение безопасности в кабинете МРТ не может ограничиваться рассмотренным в данной работе вопросом нагрева металлоконструкций и должно включать комплекс мероприятий, таких как: информирование, ограничение доступа, инструктаж по действию в случае нештатной ситуации и др. (более подробно этот вопрос рассмотрен в методических рекомендациях по основам безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии [7]).

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Collins, C. M., Wang, Z. Calculation of Radiofrequency Electromagnetic Fields and Their Effects in MRI of Human Subjects / C. M. Collins, Z. Wang // *Magnetic Resonance in Medicine*. – 2011. – Vol. 5, №65. – P. 1470–1482. – DOI:10.1002/mrm.22845. – Текст : электронный.
2. Córcoles, J., Zastrow, E., Kuster, N. On the estimation of the worst-case implant-induced RF-heating in multi-channel MRI / J. Córcoles, E. Zastrow, N. Kuster // *Physics in Medicine and Biology*. – 2017. – Vol. 12, №62. – P. 4711–4727. – Doi: 10.1088/1361-6560/aa641b. – Текст : электронный.
3. Mattei, E., Triventi, M., Calcagnini, G. Temperature and SAR measurement errors in the evaluation of metallic linear structures heating during MRI using fluoroptic® probes / E. Mattei, M. Triventi, G. Calcagnini, et al. // *Physics in Medicine and Biology*. – 2007. – Vol. 6, №52. – P. 1633–1646. – DOI: 10.1088/0031-9155/52/6/006. – Текст : электронный.
4. Mattei, E., Triventi, M., Calcagnini, G. Complexity of MRI induced heating on metallic leads: Experimental measurements of 374 configurations / E. Mattei, M. Triventi, G. Calcagnini, et al. // *BioMedical Engineering Online*. – 2008. – №7. – P. 1–16. – DOI: 10.1186/1475-925X-7-11. – Текст : электронный.
5. Mattei, E., Gentili, G., Censi, F. Impact of capped and uncapped abandoned leads on the heating of an MR-conditional pacemaker implant / E. Mattei, G. Gentili, F. Censi, et al. // *Magnetic Resonance in Medicine*. – 2015. – Vol. 1, №3. – P. 390–400. – DOI: 10.1002/mrm.25106. – Текст : электронный.
6. Panych, L. P., Madore, B. The physics of MRI safety / L. P. Panych, B. Madore // *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. – 2018. – Vol., 1 №47. – P. 28–43. – DOI:10.1002/jmri.25761. – Текст : электронный.
7. Сергунова, К. А., Ахмад, Е. С., Петрайкин, А. В. Основы безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии: методические рекомендации / К. А. Сергунова, Е. С. Ахмад, А. В. Петрайкин [и др.]. – М., 2019. – 56 с. – Текст : непосредственный.
8. ASTM F2182 - 11a Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging. – URL : <https://www.astm.org/Standards/F2182.htm> (дата обращения : 24.04.2018). – Текст : электронный.

НАПОЛНЕНИЕ ФАНТОМА

Гель, имитирующий ткань для испытания на радиочастотный нагрев, должен соответствовать перечисленным ниже критериям:

1. Проводимость. Проводимость гелеобразного солевого раствора при температуре испытания должна составлять $0,47 \pm 10$ % См/м*. Проводимость может быть измерена при более низких частотах (в диапазоне от 1 до 15 кГц).

2. Относительная диэлектрическая проницаемость. Относительная электрическая проницаемость (ϵ_r) должна составлять 80 ± 20 при частоте, соответствующей частоте поля выбранной МР-системы (64 МГц или 128 МГц).

3. Тепловые параметры. Гелеобразный наполнитель фантома должен иметь тепловые свойства, аналогичные тепловым свойствам тела, у которого коэффициент диффузии составляет около $1,3 \times 10^{-7}$ м²/с и теплоемкость 4150 Дж/кг°С.

4. Вязкость. Вязкость должна быть достаточно большой, чтобы материал фантома не допускал объемного переноса или конвекционных токов. Как правило, это достигается путем включения гелеобразующего агента.

5. Состав. Подходящий гелеобразный водный солевой раствор, обладающий свойствами, описанными выше, может быть получен достижением концентраций 1,32 г/л NaCl и 10 г/л полиакриловой кислоты. Для такого состава проводимость при комнатной температуре составляет приблизительно 0,47 См/м, а вязкость достаточна для предотвращения конвективного переноса тепла.

Необходимо строго следовать протоколу смешивания и использовать данные ингредиенты для достижения надежных и воспроизводимых результатов.

Полученный гель должен иметь проводимость $0,47 \pm 10$ % См/м при температуре от 20 до 25 °С. Удельная теплоемкость геля составляет 4150 Дж/(кг*К) при 21 °С, и наблюдается линейное повышение на 2,35 Дж/(кг*К) при температуре от 20 до 40 °С. Гелеобразный солевой раствор должен иметь срок годности два месяца. Раствор должен быть заменен при изменении какого-либо свойства (объем, проводимость, цвет или вязкость). Фантом необходимо упаковать по возможности в герметичный контейнер, чтобы предотвратить испарение и/или загрязнение и избежать изменения свойств раствора**.

* Данное значение проводимости соответствует среднему значению проводимости тела пациента.

** Цель состоит в том, чтобы получить гель с проводимостью 0,47 См/м на частотах 64 и 128 МГц. В связи с недоступностью точных методов измерения

Ингредиенты солевого раствора полиакриловой кислоты:

- вода – деионизированная или дистиллированная вода, проводимость которой меньше 1 мСм/м;
- NaCl – чистота реагента > 99%;
- полиакриловая кислота*

Приготовление гелеобразного солевого раствора:

- добавить NaCl к воде и перемешать до полного растворения;
- убедиться, что проводимость составляет $0,26 \pm 10 \%$ при 25°C и частоте ниже 15 кГц;
- добавить полиакриловую кислоту или ГЭЦ и перемешать до полного растворения. Следует добавлять гелеобразующий компонент в подогретый солевой раствор малыми порциями во избежание образования сгустков;
- постоянно перемешивать раствор в течение как минимум 3 часов и избегать образования пузырьков воздуха и слоев с разной плотностью в объеме фантома;
- раствор готов к использованию через 24 часа, время от времени его нужно помешивать. Внешний вид раствора должен быть полупрозрачным, без пузырьков и без комков любого различного размера;
- убедиться, что проводимость, измеренная на частотах ниже 15 кГц, составляет $0,47 \pm 10 \%$ См/м при $20\text{--}25^{\circ}\text{C}^{**}$.

проводимости при таких частотах, допустимым является проведение контрольных измерений при частотах от 1 до 15 кГц.

* Реактивы могут иметь различные гелеобразующие свойства. Показано, что Poly-acrylic acid partial sodium salt' № 436364 производства Aldrich (CAS №. 76774-25-9) соответствует указанным выше требованиям. Также может быть использован альтернативный состав геля: 1,55 г/л NaCl и 31 г/л гидроксиэтилцеллюлозы (ГЭЦ).

**В процессе эксплуатации раствор следует периодически перемешивать.

**ПРИМЕРЫ ПАРАМЕТРОВ ИМПУЛЬСНЫХ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ**

Таблица Б.1– Последовательность для Phillips Achieva 1,5 Тл*

Параметр	
Последовательность	Turbo Spin Echo
TR	260 мс
TE	6 мс
Echo train length	16
Plane	Корональная
Flip angle	90°
Bandwidth	69 кГц
Field of view	45 см
Matrix	264 x 256
Section thick	10 мм
Total slices	4
WB-SAR	4 Вт/кг
NSA	27
Dynamics	4
Scan time	15:11

* Использовалась приемно-передающая катушка для всего тела.

Таблица Б.2 – Последовательность для Siemens Magnetom 1,5 Тл

Параметр	
Последовательность	True Fisp
TR	30 мс
TE	1,3 мс
Flip angle	66°
Bandwidth	977 Гц/пиксель
Field of view	40 см
Matrix	128 x 128
Sections	10 мм
Skip	10 %
Total slices	43
Scan time	15:00

Таблица Б.3 – Последовательность для General Electric Excite, 3 Тл*

Параметр	
Последовательность	Fast Spin Echo
TR	425 мс
TE	14 мс
Echo train length	4
Plane	Аксиальная
Flip angle	90°
Bandwidth	16 кГц
Field of view	40 см
Matrix	256 x 256
Section thick	10 мм
Total slices	40
Transmitter gain	80
Scan time	15:00

* Использовалась приемно-передающая катушка для всего тела.

ЛОКАЛЬНЫЙ УКП И МР-ИССЛЕДОВАНИЕ ФАНТОМА БЕЗ ИМПЛАНТА

Для определения количества поглощаемой фантомом РЧ-энергии необходимо провести МР-исследование фантома без импланта с идентичными параметрами импульсной последовательности и регистрацией температуры в тех же 4-х точках, что и в п. 8.5. Локальный УКП может быть рассчитан по формуле:

$$УКП = c\Delta T/\Delta t, \quad (1)$$

где:

c – удельная теплоемкость материала фантома ($c = 4150$ Дж / (кг °С);

ΔT – изменение температуры, °С;

Δt – изменение времени, с.

Запишите повышение температуры за 15 минут и рассчитайте dT/dt , используя линейное приближение за 15 минут.

Выпуск 63

Составители:

Сергунова Кристина Анатольевна

Петряйкин Алексей Владимирович

Смирнов Алексей Владимирович

Петряйкин Федор Алексеевич

Ахмад Екатерина Сергеевна

Семенов Дмитрий Сергеевич

Васильев Юрий Александрович

Владимирский Антон Вячеславович

Морозов Сергей Павлович

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ НАГРЕВА ПАССИВНЫХ ИМПЛАНТОВ,
ВЫЗВАННОГО ВОЗДЕЙСТВИЕМ РАДИОЧАСТОТНОГО ПОЛЯ
ВО ВРЕМЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Руководитель отдела О.В. Омелянская

Технический редактор А.И. Овчарова

Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

109029, г. Москва, Средняя Калитниковская улица, дом 28, стр.