

Bezpieczeństwo osób badanych me- - znaczenie kompetencji i proce



Na przykładzie sytuacji pacjentki skierowanej na badanie stawu barkowego metodą rezonansu magnetycznego (MRI) pokazujemy przeszkody w skutecznej realizacji procedury diagnostycznej, na które może natrafić osoba z implantem sercowo-naczyniowym. Na podstawie wyników faktycznie podjętych starań zmierzających do uzyskania informacji niezbędnych do oceny bezpieczeństwa MRI u osoby ze stentem wieńcowym w pracy przedstawiono okoliczności towarzyszące procesowi decyzyjnemu.

ALEKSANDRA SOŁTYSIAK, MAREK SOŁTYSIAK

Z obecnością pola magnetycznego mamy do czynienia codziennie. Magnetyczne pole Ziemi o indukcji ok. $30\text{--}50\ \mu\text{T}$ umożliwiło zaistnienie kompasu. Magnesy stałe umieszczone w głośnikach powszechnie używanych urządzeń (telefon, radioodbiornik, telewizor) wytwarzają na swej powierzchni pole magnetyczne o indukcji ok. $0,1\ \text{T}$. Magnesy neodymowe, których lokalna indukcja magnetyczna może osiągać wielkość ok. $1\ \text{T}$, są używane do produkcji guzików w garderobie i zawieszek z identyfikatorem umieszczanym na

klapie koszuli, czyli w bezpośredniej bliskości naszego ciała. Nie jesteśmy świadomi możliwości oddziaływania wszechobecnego pola magnetycznego na nasz organizm, głównie dlatego, że w większości wypadków nie występują jakiegokolwiek istotne interakcje.

Trochę więcej wagi przywiązujemy do transmisji energii przez nasze ciało za pośrednictwem fal elektromagnetycznych. Możliwość pojawiania się efektów biologicznych tego oddziaływania była nawet przyczyną powstania ognisk protestu społecznego przeciw

Wpływ pola magnetycznego na bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego – przykład

wprowadzeniu technologii 5G do telefonii komórkowej. Jeszcze przed erą 5G istniały przepisy określające maksymalną moc, jaką urządzenie telekomunikacyjne może dostarczać do tkanek naszego ciała (*specific absorption rate* – SAR) – wynosi ona 2,5 W/kg tkanki. Producenci telefonów komórkowych są zobowiązani do wykonywania testów na fantomach i umieszczania odpowiednich danych w specyfikacji technicznej. Zwykle emisja fal elektromagnetycznych podczas działania współczesnego telefonu przyłożonego do ucha nie powoduje pochłaniania energii w tkance mózgowej większego niż połowa dozwolonej wartości SAR.

Medycyna zwiększa narażenie organizmu na energię zewnętrzną. Działanie promieniowania jonizującego (rentgenowskiego, gamma i beta) na tkanki zostało opisane i jest szeroko wykorzystywane w diagnostyce i terapii. Podobnie jest w przypadku promieniowania niejonizującego (mikrofale, podczerwień, nadfiolet). Powszechne zastosowanie techniki MRI w medycynie zwróciło uwagę na efekty oddziaływania silnego pola magnetycznego o indukcji 1,0–3,0 T oraz fal elektromagnetycznych o częstotliwości rzędu kilkudziesięciu megaherców (typowo ok. 64 MHz – częstotliwość radiowa) i średniej mocy rzędu 1 kW.

Stale pole magnetyczne, nawet o indukcji kilku tesli, ma znikomy wpływ na ludzkie tkanki, jednak do uzyskania obrazowania przestrzennego (tomografii) pole to musi charakteryzować się przestrzennym zróżnicowaniem – gradientem. Dodatkowo gradient przestrzenny podlega szybkim zmianom w czasie badania. Wymienione cechy pola magnetycznego stosowanego w MRI mogą generować powstawanie potencjałów elektrycznych wewnątrz tkanek, a w konsekwencji zakłócać działanie struktur szczególnie wrażliwych na te potencjały, takich jak tkanka nerwowa i mięśniowa. Oddziaływanie fali elektromagnetycznej o częstotliwości radiowej i znaczącej mocy wiąże się przede wszystkim z możliwością wzrostu temperatury tkanek. Sytuację komplikuje jeszcze bardziej sama medycyna, która posługuje się implantami. Umieszczone w celach terapeutycznych wewnątrz ciała przedmioty mogą oddziaływać z wymienionymi wyżej składowymi MRI w sposób bardziej złożony. W przypadku implantów o właściwościach ferromagnetycznych powstają duże siły statyczne, które mogą przemieszczać element wszczepiony w obrębie okolicznych tkanek. Taka sytuacja występuje jednak rzadko i dotyczy przede wszystkim metalowych ciał obcych, które dostały się do organizmu w sposób przypadkowy (opiłki metalu, pociski

i ich odłamki). Większość materiałów używanych do wytworzenia implantów medycznych ma właściwości paramagnetyczne i ich oddziaływanie ze stałym polem magnetycznym jest znikome. W przypadku elementów metalowych ich oddziaływanie z czynnikami zmiennymi (gradientowe pole magnetyczne, fala elektromagnetyczna) może skutkować powstawaniem ładunków elektrycznych i prądów w jeszcze większym stopniu niż dotyczy to tkanki nerwowej i mięśniowej. Przykładem niebezpiecznego oddziaływania metalowego elementu z falą elektromagnetyczną może być powstawanie potencjałów elektrycznych na elektrodzie układu stymulującego serce podczas MRI – zjawisko to może spowodować wystąpienie zaburzeń rytmu serca. Jeśli implant jest urządzeniem elektronicznym (np. rozrusznik serca, pompa insulinowa), to jego działanie może być zakłócone przez oddziaływanie z wymienionymi czynnikami podczas MRI. Większy stopień absorpcji energii zewnętrznej (SAR) może wpływać na tempo nagrzewania się implantu oraz okolicznych tkanek. Wiedza o tych efektach zaowocowała wprowadzeniem restrykcji dotyczących wykonywania MRI. We wzorach informacji dla pacjenta o procedurze diagnostycznej oraz w ankiecie wypełnianej przed badaniem znajdują się ostrzeżenia o zakazie wykonywania MRI u osób z określonymi implantami: ślimakowymi, neurostymulatorami, rozrusznikami serca, pompami insulinowymi. Ankiety zawierają także pytania dotyczące obecności sztucznych zastawek serca, protez i klipsów naczyniowych, stentów, by-passów oraz implantów pozanaczyniowych, np. związanych z narządem ruchu (stabilizatory kręgosłupa, płytki i gwoździe zespalające kości).

Stenty wieńcowe są metalowymi implantami o kształcie zbliżonym do walca i siatkowatej strukturze ściany. Typowe rozmiary stentu to: średnica walca ok. 3 mm, długość od kilku do 50 mm, grubość elementu ściany ok. 70–80 μm . W zależności od materiału, z którego jest wykonany, masa stentu o wymienionych rozmiarach może wynosić od ok. 0,1 g (stop stali) do ok. 0,3 g (platyna). Wszystkie materiały stosowane do wyrobu współcześnie stosowanych stentów wieńcowych mają właściwości paramagnetyczne. Wydaje się zatem, że tak drobny element nie będzie istotną przeszkodą w skutecznym przeprowadzeniu badania MRI.

Opis przypadku

Kobieta 71-letnia z przewlekłym zespołem wieńcowym leczonym angioplastyką tętnic wieńcowych z implantacją stentu (DES) w 2018 r. (trzy lata wcześniej)

„Przykładem niebezpiecznego oddziaływania metalowego elementu z falą elektromagnetyczną może być powstawanie potencjałów elektrycznych na elektrodzie układu stymulującego serce podczas MRI”



otrzymała skierowanie na badanie lewego barku metodą MRI. Pacjentka zgłosiła się do Zakładu Diagnostyki Obrazowej (ZDO), gdzie otrzymała do wypełnienia ankietę. Jedno z pytań dotyczyło obecności stentu wieńcowego. Pacjentka potwierdziła obecność stentów w jej organizmie. Kwestia stentów została w ankiecie opatrzona odnośnikiem, w którym wskazano potrzebę dostarczenia do ZDO dokumentacji medycznej dotyczącej zabiegu implantacji. W recepcji ZDO pacjentka została jednak poinformowana o konieczności dostarczenia zaświadczenia od specjalisty kardiologa dotyczącego możliwości bezpiecznego wykonania badania MRI. Pracownik ZDO poinformował, że wynika to z zastosowania skanera MRI z polem magnetycznym o indukcji 3 T, a więc dwukrotnie wyższej od spotykanej w większości pracowni (1,5 T).

W tym okresie pacjentka była poddana rehabilitacji kardiologicznej w trybie dziennym i miała możliwość skorzystania z konsultacji kardiologicznej w ramach tych zajęć. Konsultujący kardiolog po zbadaniu sytuacji wydał pozytywne orzeczenie dotyczące możliwości bezpiecznego przeprowadzenia u kobiety badania barku metodą MRI. Jego wątpliwości wzbudził jednak fakt nietypowego postępowania administracyjnego pracownika ZDO, który wg procedur wewnętrznych ZDO powinien przekazać sprawę do konsultacji z pracownikami fachowymi ZDO: technikiem radiodiagnostyki lub lekarzem specjalistą diagnostyki obrazowej. Próby kontaktu telefonicznego z lekarzem się nie powiodły. Technik ZDO w rozmowie telefonicznej stwierdził, że dodatkowe wymagania dotyczące osób ze stentami wieńcowymi wynikają z zastrzeżeń producenta diagnostycznej aparatury medycznej (skanera MRI).

Kardiolog skontaktował się z infolinią medyczną jednego z głównych producentów aparatury do MRI i zamówił rozmowę ze specjalistą producenta, który miał przygotować się do udzielenia fachowej informacji w tej konkretnej sprawie. W czasie rozmowy zidentyfikowano model skanera, który miał

być wykorzystany do przeprowadzenia badania barku. Przedstawiciel producenta stwierdził, że decyzję o dopuszczalności badania należy podjąć na podstawie właściwości implantowanych u pacjentki wyrobów medycznych (stentów). Według specjalisty producenta właściwości aparatury medycznej nie mają w tym przypadku znaczenia dla określenia bezpieczeństwa procedury diagnostycznej. Specyfikacja wyrobu medycznego powinna zawierać określenia „MRI safe” lub „MRI compatible” – wówczas można uznać przeprowadzenie badania u osoby z takim implantem za bezpieczne.

Pozostało zatem zidentyfikować stent implantowany u pacjentki oraz sprawdzić, czy informacja producenta zawiera oczekiwaną klauzulę o dopuszczalności badania MRI. Źródłem potrzebnej wiedzy jest zazwyczaj karta informacyjna leczenia szpitalnego, podczas którego przeprowadzono zabieg implantacji stentu. Dotarcie do rozstrzygnięcia o dopuszczalności MRI dla danego stentu może być jednak utrudnione, ponieważ pacjentom nie są obecnie wydawane certyfikaty implantów wieńcowych (tak jak to było w początkowym okresie rozwoju angioplastyki wieńcowej). Odpowiednikiem charakterystyki produktu leczniczego czy tzw. ulotki o leku jest w przypadku niektórych wyrobów medycznych tzw. IFU (*instruction for use*). Dokumenty te mogą się znajdować w pracowni, w której wykonuje się zabiegi implantacji stentów wieńcowych. Można uzyskać je także od producenta wyrobu medycznego w drodze zapytania.

Omówienie

Jednym z możliwych źródeł gromadzenia doświadczenia są popełniane błędy, zaczniemy zatem od wskazania potencjalnych uchybień.

1. Rozstrzygnięcie kardiologa o dopuszczalności MRI u pacjentki było oparte na wybiórczych przesłankach: stabilność jej stanu, upływ długiego czasu od momentu implantacji do procedury diagnostycznej, obszar obrazowania inny niż klatka piersiowa,

a także na informacjach zawartych w zbiorczych opracowaniach dotyczących tego zagadnienia (piśmiennictwo – pozycje 1 i 3). W momencie podejmowania decyzji kardiolog przyjął właściwości implantu korzystne z punktu widzenia procedury diagnostycznej, np. jego paramagnetyzm.

2. Postępowanie pracownika administracyjnego ZDO było niekorzystne z punktu widzenia pacjentki z dwóch powodów. Po pierwsze pracownik nie zaangażował do procesu decyzyjnego lekarza specjalisty diagnostyki obrazowej, który mógłby już na tym etapie wnieść swoje doświadczenie do oceny sytuacji, a także zaproponować alternatywne obrazowanie (np. tomografię komputerową), zastosowanie innego skanera (1,5 T zamiast 3,0 T) lub skierować pacjentkę do ośrodka referencyjnego. Po drugie odesłał pacjentkę do innego specjalisty, stwarzając konieczność uzyskania skierowania i oczekiwania na konsultację. Niezależne sprzyjające okoliczności spowodowały zniwelowanie tego efektu.

3. Zarówno technik radiodiagnostyki, jak i ekspert producenta skanera MRI okazali się merytorycznie nieprzygotowani do konstruktywnego działania w opisanym przypadku. Pracownia rezonansu magnetycznego powinna mieć przygotowane procedury postępowania w sytuacji, kiedy należy ograniczyć ilość energii pochłanianej przez osobę badaną. Można tak zmodyfikować tryb badania i wybrać sposoby obrazowania, aby ograniczyć do minimum efekt termiczny ekspozycji osoby z implantem na źródło fal elektromagnetycznych o wysokiej mocy. Oczywiście niezbędne staje się tu zaangażowanie lekarza specjalisty diagnostyki obrazowej, który ustala kompromis pomiędzy bezpieczeństwem badania a jakością obrazowania, a więc także skutecznością diagnostyczną.

Przedstawiane przez autorów zagadnienie nie jest marginalne. Co roku w Polsce wykonuje się ponad 100 tys. koronarografii, z czego większość skojarzona jest z zabiegiem angioplastyki wieńcowej połączonej z implantacją co najmniej jednego stentu. Rocznie przybywa zatem kilkadziesiąt tysięcy osób z tego rodzaju implantem. Dostępność MRI zwiększa się: w latach 2018–2021 liczba skanerów na terenie województwa dolnośląskiego wzrosła z 9 do 24. Niechybnie zatem zwiększy się liczba badań MRI wykonywanych u osób ze stentem wieńcowym. Umiejętna i szybka ocena bezpieczeństwa tej procedury u takich pacjentów jest niezbędna, zwłaszcza w ośrodkach o dużym wolumenie procedur diagnostycznych.

Podsumowanie

Rozwój współczesnej diagnostyki medycznej powoduje zwiększenie liczby sytuacji złożonych, w których podjęcie optymalnej decyzji może być trudne. Dla najczęstszych okoliczności, na przykład podobnych do opisanych przez autorów, powinny zostać opracowane

„Umiejętna i szybka ocena bezpieczeństwa badania MRI u pacjentów ze wszczepionymi stentami wieńcowymi jest niezbędna, zwłaszcza w ośrodkach o dużym wolumenie procedur diagnostycznych”

wane procedury postępowania, które mogłyby ułatwić oraz ujednolicić tok postępowania. Procedury powinny być systematycznie aktualizowane przez wielodyscyplinarny zespół ekspertów na podstawie nagromadzonych informacji klinicznych. Taki model postępowania widoczny jest już na przykład w działaniu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w odniesieniu do strategii diagnostyki i leczenia najczęściej występujących schorzeń układu sercowo-naczyniowego. Rozpowszechnienie standardu dobrej praktyki zwykle skutkuje bezpiecznym i sprawnym działaniem jednostek systemu opieki zdrowotnej oraz ograniczeniem liczby zdarzeń niepożądanych – tak medycznych, jak i organizacyjnych. W opisywanym przypadku skutecznie i bezpiecznie wykonano badanie MRI, o czym kardiolog przekonał się podczas telefonicznego kontaktu z pacjentką.

Aleksandra Softysiak, studentka Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Marek Softysiak z Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej Cuprum-Med w Lubinie

Piśmiennictwo:

1. Karwat KP, Zalewski J. Bezpieczeństwo wykonania obrazowania rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantami sercowo-naczyniowymi. *Kardiol Inwazyjna* 2018; 13: 4-7.
2. Glenn N, Levine MD. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego u chorych z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi – bilans korzyści i ryzyka. Aktualne stanowisko American Heart Association. <https://www.mp.pl/artykuly/36717,obrazowanie-metoda-rezonansu-magnetycznego-u-chorych-z-wszczepionymi-urzadzeniami-kardiologicznymi-bilans-korzysci-i-ryzyka-aktualne-stanowisko-american-heart-association>
3. Levine GN, Gomes AS, Arai AE i wsp. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices. An American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation* 2007; 116: 2878-2891.
4. Guidelines for the Management of Patients with Coronary Artery Stents Referred for MRI Procedures. www.MRIsafety.com.
5. Grygier D. Wpływ wybranych własności krzemionkowych warstw wierzchnich na możliwości ich zastosowania jako pokrycia na stenty wieńcowe. Rozprawa doktorska. Politechnika Wroclawska 2008.
6. Orzechowski M, Kołaczewski Ł. Podstawy fizyczne obrazowania MRI. Politechnika Warszawska 2009.
7. Mazerski J. Materiały pomocnicze do wykładów z biofizyki. Politechnika Gdańska 2011.