

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ
И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Москва
2019



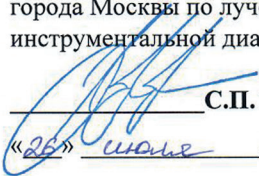
РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»**

СОГЛАСОВАНО

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



С.П. Морозов
«26» июня 2019 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 11

«05» августа 2019 года


**ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ**

Методические рекомендации № 63

Москва 2019

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

О-75

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «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»

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

Петрайкин А.В. – к. м. н., старший 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. – к. м. н., начальник кабинета МРТ центра лучевых методов диагностики ФКУЗ «Главный клинический госпиталь МВД России», старший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Кивасёв С.А. – заведующий отделением лучевой диагностики госпитального центра АО «Семейный доктор»

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 МЗ РФ в ЦФО РФ, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

О-75 Сергунова К.А., Ахмад Е.С., Петрайкин А.В., Семенов Д.С., Васильев Ю.А., Кивасёв С.А., Владимирский А.В., Морозов С.П. Основы безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 47. – М., 2019. – 68 с.

Рецензенты:

Мершина Елена Александровна – к. м. н., заведующая отделением рентгенодиагностики с кабинетами КТ и МРТ МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова, доцент кафедры лучевой диагностики ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова

Араблинский Андрей Владимирович – д. м. н., профессор, заведующий отделом лучевой диагностики ГБУЗ «ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ»

Предназначение:

Данные методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов, рентгенолаборантов, заведующих отделениями лучевой диагностики с целью обеспечения безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии.

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2019

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2019

© Коллектив авторов, 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	6
Введение.....	7
Основная часть. Эффекты воздействия создаваемых в МРТ полей на человека.....	9
Обеспечение безопасности пациентов при проектировании кабинета (отделения) МРТ.....	20
Типы имплантируемых медицинских изделий, их маркировка, общие требования безопасности.....	26
Порядок проведения исследований пациентов.....	31
Заключение.....	52
Список использованных источников.....	53
Приложения.....	55

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. ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.
5. ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы.
6. ГОСТ Р ИСО 14708-4-2016 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 4. Имплантируемые инфузионные насосы.
7. ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 7. Частные требования к системам кохлеарной имплантации.
8. ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты.
9. Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 № 9-05/122-486 «Санитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы».
10. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
11. СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».
12. СН 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы».
13. СН 3057-84 «Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических



- учреждений».
14. СанПин 2.2.2./2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы».
 15. СанПин 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».
 16. СанПин 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».



ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ИД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

ИМИ – имплантируемые медицинские изделия

МО – медицинская организация

МР – магнитно-резонансный

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОКД – область контролируемого доступа

ПДУ – предельно допустимый уровень

ПНС – периферическая нервная система

РЧ – радиочастотный

УКП – удельный коэффициент поглощения

ЭДС – электродвижущая сила

ЭКС – электрокардиостимулятор

ЭМП – электромагнитное поле

ACR – Американский колледж радиологов (American College of Radiology)

MHRA – Агентство по медицине и лекарственным средствам Великобритании (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

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 основе МРТ лежит явление резонансного поглощения радиочастотной электромагнитной энергии веществом, находящимся во внешнем постоянном магнитном поле. Получение двумерных МР-изображений осуществляется путем передачи и регистрации радиочастотного (РЧ) сигнала от исследуемого объекта при включенных в тот или иной период времени градиентных магнитных полях. Каждая импульсная последовательность представляет собой различные вариации временных диаграмм градиентных магнитных и РЧ-импульсов.

При нахождении в кабинете МРТ на пациента непрерывно действует постоянное магнитное поле. Во время проведения МР-исследования пациент также подвергается воздействию переменного во времени и пространстве (градиентного) магнитного поля и РЧ-импульсов. Взаимодействие тела пациента с указанными полями может привести к нежелательным биологическим эффектам.

Для исключения ситуаций, когда данные эффекты могут представлять опасность для пациента и медицинского персонала, необходимо понимание физических основ данных процессов и методов предупреждения и ограничения рисков.

Для классификации эффектов воздействия полей, создаваемых МРТ на человека, удобно рассматривать деление на прямые и косвенные [21].

Прямые биоэффекты – эффекты, связанные с непосредственным воздействием ЭМП на тело человека, находящегося в кабинете МРТ:

- температурные эффекты, такие как нагрев тканей, вызванный поглощением энергии ЭМП;
- нетемпературные эффекты, такие как стимуляция мышц, нервов, органов чувств. Например, стимуляция органов чувств может привести к таким временным симптомам, как головокружение или появление зрительных эффектов в виде вспышек света (магнитофосфенов).

Косвенные эффекты – эффекты, которые возникают при взаимодействии объектов из ферромагнитных материалов с создаваемыми в ЭМП полями и могут стать причиной угрозы жизни или здоровью людей:

- воздействие на медицинское электронное оборудование и приборы, например на активные ИМИ или передвижные кардиомониторы;
- притяжение объектов из ферромагнитных материалов;
- акустический шум;
- прочие (возгорание, поражение электрическим током, аварийные ситу-



ации, связанные с нарушениями в работе охлаждающей системы и др.).

Целью данных рекомендаций является рассмотрение основных вопросов, связанных с безопасным проведением магнитно-резонансного исследования, противопоказаниями и рисками, в том числе при сканировании пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (ИМИ), а также контролем состояния пациента до и во время исследования. Соблюдение приведенных в данных рекомендациях правил позволит обеспечить безопасность медицинского персонала, пациентов, а также других людей, которые каким-либо образом могут быть подвержены опасности при работе магнитно-резонансного томографа.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. Эффекты воздействия создаваемых в МРТ полей на человека

В кабинете МРТ на объекты (человека, бытовые предметы и пр.) в разные периоды времени действуют три вида электромагнитного поля (ЭМП): постоянное магнитное поле, переменное во времени и пространстве градиентное поле и РЧ-импульсы. На протяжении всего времени пребывания в комнате сканирования (процедурной) объект испытывает воздействие постоянного магнитного поля; это связано с принципом устройства МР-томографа. Во время проведения МР-исследования подаются кратковременные градиентные и РЧ-импульсы (рис.1).

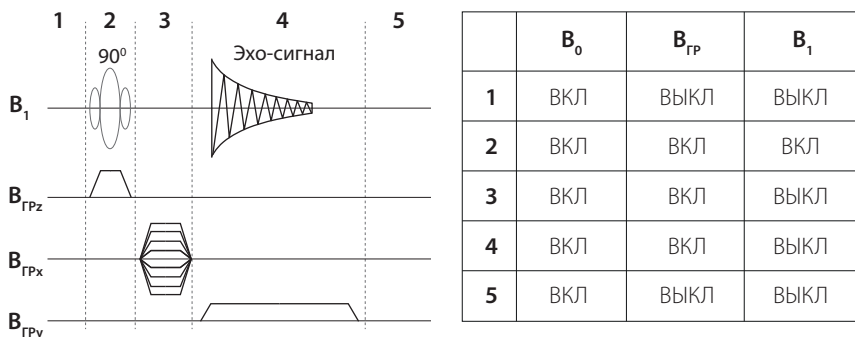
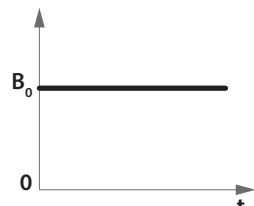
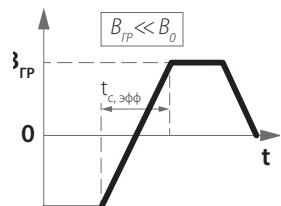
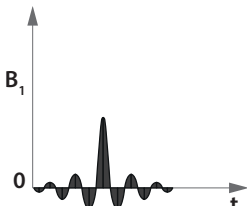


Рисунок 1 – Диаграмма работы системы МРТ

Каждое создаваемое ЭМП может стать причиной появления прямого или косвенного (био-) эффекта.

Таблица 1. Поля, создаваемые при работе системы МРТ

Постоянное магнитное поле	Градиентное магнитное поле	Радиочастотное ЭМП
		

При воздействии постоянного внешнего магнитного поля магнитные моменты ядер, имеющих отличный от нуля собственный момент импульса (для МРТ наибольший интерес представляет водород, входящий в состав молекул воды и жира), ориентируются по направлению магнитного поля и начинают вращаться (прецессировать). При этом угол, образуемый магнитным моментом с вектором магнитной индукции B_0 , остается постоянным, а угловая частота вращения ω_0 (Ларморова частота) определяется величиной магнитного поля B_0 и гиромагнитным отношением γ , характеризующим магнитные свойства ядер:

$$\omega_0 = \gamma \cdot B_0 \quad (1)$$

Необходимым условием возникновения ядерного магнитного резонанса в данном случае является передача РЧ-импульса, частота которого совпадает с частотой прецессии исследуемых ядер.

Существуют томографы на основе постоянного магнита (индукция не превышает 0,5 Тл) и сверхпроводящей катушки (более 1,0 Тл; как правило, представлены модели с 1,5 и 3,0 Тл), а также экспериментальные модели с индукцией 7,0 Тл и выше. Увеличение значения магнитной индукции позволяет улучшить параметры качества изображения: отношение сигнал–шум, пространственное и временное разрешение [26]. Однако это приводит к увеличению степени воздействия на биологический объект и повышению риска возникновения эффектов [26], а также изменению релаксационных свойств [26].

Постоянные магнитные поля, применяемые в МРТ, намного больше полей, встречаемых в других сферах жизни человека. Например, магнитное поле с индукцией 1 Тл в 20 тысяч раз больше магнитного поля Земли (50 мкТл).

Градиентное магнитное поле используется для получения информации из определенных областей или срезов, т. е. для пространственного кодирования срезов. Пространственное кодирование требуется для последующей реконструкции МР-изображения. Амплитуда индукции $B_{гр}$ намного слабее величины постоянного магнитного поля B_0 , которое создает главный магнит МРТ. Основными параметрами (таблица 1), характеризующими работу градиентной системы магнита, являются градиентный выход и эффективная длительность стимуляции ($t_{сэфф}$). Градиентный выход – это параметр, равный скорости изменения индукции магнитного поля (ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013). Эффективная длительность стимуляции – величина периода монотонного увеличения или уменьшения градиента магнитной индукции. Данная величина определяется как отношение изменения пиковых значений градиента магнитной индукции к максимальному значению времени изменения. Значение времени переключения градиентного магнитного поля для современных МР-томографов заключается в промежутке от

200 до 400 мкс. Частота переключения градиентных катушек лежит в диапазоне от 100 Гц до 1 кГц [21].

В технической документации на МР-томограф присутствуют понятия напряженности градиентного поля по каждой из осей (Bz, мТл/м) и скорости нарастания градиентного поля по каждой из осей (dBz/dt, Тл/м/с). Градиентный выход соответствует скорости нарастания градиентного поля. Эффективная длительность стимуляции вычисляется исходя из формулы:

$$t_{\text{с.эфф}} = \frac{B_z}{dB_z / dt} \quad (2)$$

Воздействие РЧ-импульса на исследуемый объект приводит к изменению направления вектора суммарной намагниченности, который в процессе восстановления своего первоначального положения формирует регистрируемый сигнал. Частота РЧ- импульса соответствует Ларморовой частоте, которая зависит от гиромагнитного отношения и индукции магнитного поля (1). Для ядер водорода гиромагнитное отношение равно 42,58 МГц/Тл. Следовательно, частота РЧ-импульса для томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл составляет 63,9 МГц, для 3,0 Тл – 127,8 МГц. Длительность РЧ-импульса определяет угол поворота вектора суммарной намагниченности ядер (flip angle) единицы объема вещества (пикселя, вокселя).

1.1. Прямые биоэффекты

Прямые биоэффекты связаны с непосредственным воздействием ЭМП на тело человека, находящегося в кабинете МРТ. Как правило, они возникают в результате появления в тканях электрических полей, которые порождаются переменным магнитным полем.

1.1.1. Прямые биоэффекты постоянного магнитного поля

Если человек находится в комнате сканирования (процедурной) при выключенных градиентных и РЧ-катушках, в его теле может возникать индуцированное электрическое поле в результате перемещения тела или ткани в постоянном магнитном поле. Примером движущейся ткани могут быть, например, кровь, лимфа, которые представляют собой поток заряженных частиц – ионов.

При движении потока заряженных носителей в постоянном магнитном поле возникает поперечная электродвижущая сила (ЭДС). Данный эффект называется магнитогидродинамическим. Величина ЭДС может быть получена из

рассмотрения силы Лоренца, действующей на движущуюся заряженную частицу со стороны магнитного поля. Если скорость потока направлена вдоль оси y , а индукция магнитного поля – противоположно оси x , то сила Лоренца будет действовать вдоль оси z (рис. 2).

Сила Лоренца [$\vec{F}$] определяется по следующему уравнению:

$$\vec{F} = q * \vec{v} \times \vec{B} \quad (3)$$

где q – элементарный заряд, Кл;

$\vec{B}$ – индукция постоянного магнитного поля, Тл;

$\vec{v}$ – скорость движения заряда, м/с.

Сила Лоренца при делении на элементарные заряды q (ионов) описывает действие поперечных электрических полей. Если диаметр кровеносного сосуда – D , скорость кровотока – v , θ – угол между вектором скорости и вектором индукции постоянного магнитного поля (рис. 2), то можно записать выражение для ЭДС E_L (см. п. 201.7.9.2.101, h) ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013):

$$E_L = \frac{F * D}{q} = v * B * D * \sin(\theta) \quad (4)$$

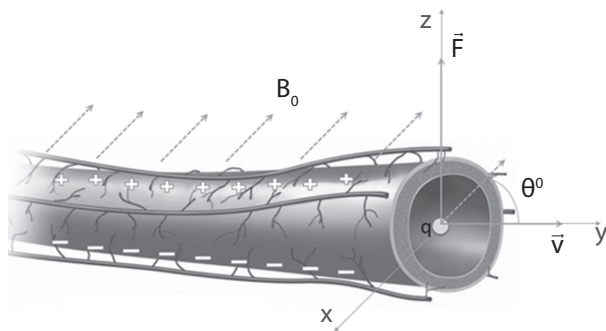


Рисунок 2 – Магнитогиродинамический эффект в постоянном магнитном поле

Например, при нахождении пациента в магнитном поле с индукцией 1,5 Тл в кровеносном сосуде с диаметром 2 см при скорости потока крови 0,5 м/с и углом между направлением индукции и вектором скорости 30° будет генерироваться ЭДС $E_L = 7,5$ мВ. Если угол составляет 90°, то при тех же условиях ЭДС будет

составлять $E_L = 15$ мВ.

Магнитогидродинамический эффект наиболее выражен в аорте и проявляется на электрокардиограмме в виде повышения амплитуды зубца Т при высоких уровнях индукции статических магнитных полей (рис. 3) [21]. Он проявляется у пациентов, находящихся в постоянном магнитном поле с индукцией не менее 0,3 Тл (см. п. 201.7.9.2.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013). Данный эффект связан не с изменением сердечной деятельности пациента, а с наведением ЭДС-потоком движущихся частиц и регистрации ее электрокардиографом. Не обнаруживается никаких побочных эффектов; сразу после прекращения воздействия магнитного поля регистрируется нормальная кардиограмма пациента.



Рисунок 3 – ЭКГ-сигнал пациента, зарегистрированный в отсутствие воздействия постоянного магнитного поля МР-томографа (а) и при воздействии постоянного магнитного поля МР-томографа (б) [21]

Движения головой в постоянном магнитном поле выше 2 Тл часто вызывают ощущения головокружения и тошноты [19]. Эти эффекты связаны с индуцированным электрическим полем, которое воздействует на нейронные выходы вестибулярной системы. Дело в том, что движение в поле рассеяния постоянного магнита может фактически рассматриваться также, как изменяющееся во времени магнитное поле.

Для предотвращения биоэффектов, таких как головокружение, тошнота, возникающих под действием индуцированных движением головы электрических полей в магнитном поле с частотой ниже 1 Гц, Международная комиссия по защите от неионизирующих излучений рекомендует не допускать изменение магнитной индукции ΔB больше 2 Тл в течение трех секунд [19].

1.1.2. Прямые биоэффекты градиентного магнитного поля

От величины градиентного выхода и эффективной длительности стимуляции, в соответствии со вторым уравнением Максвелла, зависит напряженность электрического поля, индуцируемая в теле человека переменным во времени магнитным полем. При переключении градиентных катушек создается переменное магнитное поле ($\partial B/\partial t$), которое согласно закону Фарадея (второму уравнению Максвелла) индуцирует в теле пациента электрическое поле (E), а следовательно, генерирует в тканях токи проводимости – ионные токи.

Индукцированные электрические поля могут генерировать потенциалы действия, приводящие к возбуждению периферической нервной системы (ПНС). Данный эффект может влиять на пороговые значения возбудимости тканей, стимулировать нервы и мышцы, вызывать зрительные эффекты – магнитофосфены, а на высоких уровнях приводить к кардиостимуляции и фибрилляции желудочка [21].

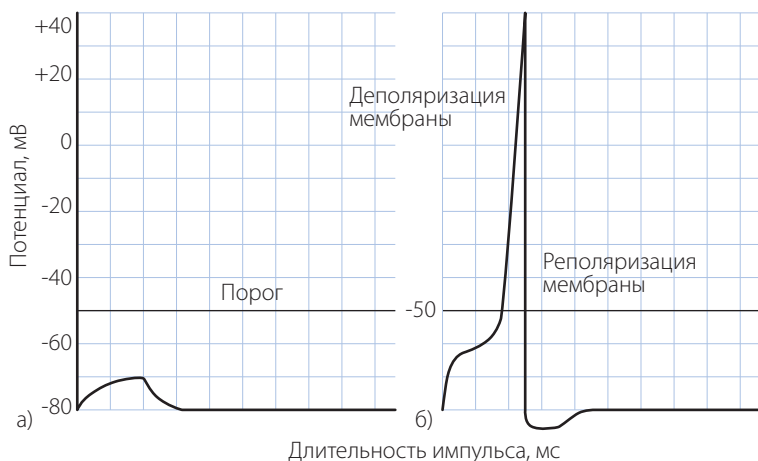


Рисунок 4 – Возбуждение мембраны аксона: а – подпороговый импульс, б – появление потенциала действия при надпороговом импульсе

Перемещение ионов, являющихся носителями электрических зарядов, под действием возникшего электрического поля приводит к изменению мембранного потенциала. Возбуждение ПНС происходит при превышении порогового потенциала [2]. В состоянии покоя цитоплазма нервного волокна – аксона – заряжена отрицательно по отношению к внешней среде, потенциал покоя равен порядка –80 мВ, пороговый потенциал соответствует примерно –50 мВ.

При воздействии импульса нервное волокно работает по принципу «все или ничего», то есть потенциал действия либо возникает, либо нет, как показано на рисунке 4. При достижении порогового значения происходит инициация процесса деполяризации и дальнейшее распространение потенциала действия вдоль мембраны клетки.

Наиболее доказанный эффект взаимодействия индуцированных электрических полей с частотой ниже порогового уровня для нервной и мышечной стимуляции – это появление магнитофосфенов (слабых мерцающих визуальных эффектов) [19]. Магнитофосфены создаются электрическим полем, индуцированным в сетчатке (и ткани мозга) и изменяющимся во времени магнитным полем.

Кардиостимуляция – это возникновение эктопического ритма или другой аритмии, то есть сокращение сердца (по определению согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013, что может быть отлично от представленного в литературе термина, относящегося к методике лечения нарушения ритма), которое обусловлено автоматизмом, проявляемым в других отделах миокарда или проводящей системы вне синусового узла.

Для определения физиологического предела для кардиостимуляции используется уравнение (6). Временная константа возбуждения сердца в соответствии с п. 201.12.4.102 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 принята равной $t_{\text{const}} = 3$ мс. В качестве реобазы электрического поля при кардиостимуляции используется значение порога электрического поля равное 6,2 В/м или 62,0 Тл/с с коэффициентом запаса 3. Предельно допустимый уровень (ПДУ) для кардиостимуляции равен:

$$L = \frac{rb}{3} * \frac{1}{1 - \exp(-t_{\text{с,эфф}} / t_{\text{const}})} \quad (5)$$

1.1.3. Прямые биоэффекты радиочастотного магнитного поля

Для оценки степени поглощения энергии РЧ-излучения используется удельный коэффициент поглощения – УКП (specific absorption rate, SAR), который определяется количеством энергии, поглощенной за единицу времени единицей массы объекта, и зависит от свойств ткани (Вт/кг) [24].

$$\text{УКП} = \sigma \frac{E^2}{2\rho} \quad (6)$$

где ρ – плотность вещества, кг/м³;

σ – удельная проводимость вещества, См/м;

E – напряженность индуцированного электрического поля.

Средняя величина УКП может быть оценена по уравнению (7) и закону Фарадея (см. п.1.1.2). Таким образом, величина УКП зависит от Ларморовой частоты (f), величины поля B_1 (соответственно, угла отклонения суммарного вектора намагниченности), размеров пациента (r), а также доли времени подачи РЧ-импульсов в общей длительности сканирования (D) [23, 24].

$$\text{УКП} = \sigma \frac{\pi^2 r^2 f^2 B_1^2 D}{2\rho} \quad (7)$$

Выделяют УКП всего тела, который определяется усреднением поглощенной энергии на всю массу пациента, а также УКП части тела, рассчитанный на исследуемый объем внутри передающей РЧ-катушки.

Основным критерием риска при воздействии РЧ-импульсов является подъем температуры, как локальный, так и всего тела. Поэтому необходимо учитывать факторы, которые влияют на УКП пациента: температура окружающего воздуха, относительная влажность, скорость воздушных потоков и степень изоляции пациента.

Для наиболее точного определения УКП (как правило, расчетное значение приводится на консоли оператора) при регистрации пациента в системе необходимо корректно указывать его дату рождения, вес и рост. Проблемы могут возникать при обследовании детей на ранних сроках жизни, когда их рост сопоставим с зоной сканирования (40–50 см). Как правило, трудности связаны с запуском импульсной последовательности и требуют изменения параметров сканирования.

1.2. Косвенные биоэффекты

1.2.1. Косвенные биоэффекты постоянного магнитного поля

Опасность для здоровья пациента и персонала при нахождении в постоянном магнитном поле связана также с наличием ферромагнитных материалов в теле, в одежде или в комнате сканирования (процедурной) [14, 16].

Ферромагнетики – это вещества, обладающие спонтанной намагниченностью, которая способна усиливать внешнее магнитное поле. В результате наличия таких свойств изделия из ферромагнитных материалов под действием магнитного поля притягиваются к его источнику. К ферромагнетикам относятся

железо, кобальт, никель и их сплавы, также сплавы хрома и марганца. Примерами изделий могут быть следующие: 1) некоторые имплантируемые медицинские изделия, ферромагнитные зажимы и осколки в теле пациента; 2) ключи, закладки, пуговицы, металлические нити в одежде, 3) крупногабаритные предметы: инвалидные коляски, кровати-каталки, кушетки, баллоны со сжатым газом, огнетушители и др. [10, 21]

Эффекты притяжения возникают в результате появления поступательной силы (F) и крутящего момента (T), действующих на ферромагнитные объекты, помещенные в магнитное поле с индукцией более 0,3 Тл и направленные в сторону изоцентра магнита [21]:

$$T = m \times B_0 = \frac{\chi V B_0}{\mu_0} B_0 \sin(\varphi) n \quad (8)$$

$$F = m \frac{dB_0}{dz} = \frac{\chi V B_0}{\mu_0} \frac{dB_0}{dz} \quad (9)$$

$$m = \frac{\chi V B_0}{\mu_0} \quad (10)$$

χ – магнитная восприимчивость,

m – намагниченность, А/м;

μ_0 – магнитная постоянная, Гн/м;

V – объем объекта, м³.

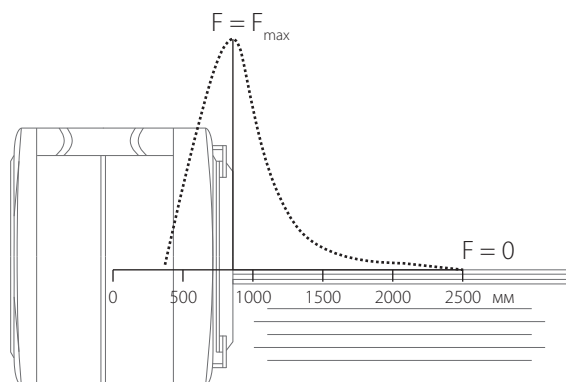


Рисунок 5 – Амплитуда поступательной силы в зависимости от расстояния от изоцентра магнита

Из формул 9–11 следует, что поступательная сила зависит от произведения B_0 и пространственного изменения индукции магнитного поля $(\frac{dB_0}{dz})$, поэ-

тому она равна нулю в изоцентре магнита и максимальна у торца гентри (рис. 5). Величина крутящего момента пропорциональна B_0^2 и достигает наибольшего значения в изоцентре магнита. У современного активно-экранированного магнита пространственный градиент очень крутой, поэтому поступательная сила резко возрастает по мере приближения к магниту. Это увеличивает опасность по сравнению со старыми конструкциями.

Постоянные магнитные поля могут привести к нарушению функций активных имплантируемых медицинских изделий. Например, в электрокардиостимуляторе (ЭКС) имеется магнитоуправляемый контакт – геркон, при воздействии на который магнитными импульсами происходит программирование прибора. Высокое постоянное магнитное поле может активировать геркон и вернуть устройство к режиму асинхронной стимуляции [3], что может привести к выраженным нарушениям ритма и даже гибели пациента.

1.2.2. Косвенные биоэффекты градиентного магнитного поля

При взаимодействии градиентных магнитных полей с изделиями может возникать нагрев в результате создания электрического поля (см. п. 1.1.2) и вибрация за счет изменения величины магнитного поля, а следовательно поступательной силы (см. п. 1.2.1).

Еще одним фактором воздействия является шум, источником которого являются компрессор, создающий низкочастотный фоновый шум, и колебания градиентных катушек, связанные с быстрым переключением подаваемого на них напряжения. Уровень акустического шума зависит от типа выбранной последовательности. Так например, при эхо-планарной последовательности он составляет порядка 110–120 дБ.

Высокий уровень шума может стать причиной снижения чувствительности слуха, появлению чувств тревоги и дискомфорта. Для минимизации воздействия акустического шума на пациента требуется использование наушников и берушей.

1.2.3. Косвенные биоэффекты радиочастотного магнитного поля

Приведенный в п. 1.1.3 коэффициент удельного поглощения РЧ-энергии применяется также в оценке косвенных биоэффектов, а именно нагрева ферромагнитных материалов, что может привести к возникновению ожогов [10, 17, 28].

Приблизительно оценить мощность тепловыделения в изделии, вызванную индуцированными в нем вихревыми токами, можно по формуле [8]:

$$P = I^2 R = R \left(\frac{S}{R} B_1 \omega \sin(\omega t) \right)^2 \quad (11)$$

где S – площадь поперечного сечения;

R – сопротивление;

B_1 – амплитуда РЧ-импульса.

Кроме того, электроды и провода активных имплантов могут действовать как антенна, концентрируя радиочастотную энергию, производимое тепло и электрические токи, которые могут вызвать некроз ткани, стимулировать жизнеугрожающие аритмии. Также может произойти сброс параметров ЭКС или истощение батареи [3, 17].

1.2.4. Эффекты, связанные с наличием криогенной жидкости у МР-томографов со сверхпроводящей катушкой

Основная опасность, связанная с криогенными жидкостями томографа, заключается в возможности его быстрого вскипания (квенч). За счет резкого повышения температуры происходит преобразование жидкости в газообразное состояние. При неправильной работе вентиляции это может сопровождаться следующими процессами: охлаждением предметов вблизи магнита с вероятностью обморожения, образованием дымки, вытеснением воздуха из комнаты, приводящим к затруднению дыхания (п. 201.7.9.2.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013).

Квенч, или процесс выброса на улицу низкотемпературного газообразного гелия по аварийному газоотводному каналу, может произойти не только при нажатии кнопки аварийного отключения магнита, но также при уменьшении гелия приблизительно до 30% и менее. При этом происходит потеря сверхпроводимости магнита и резкое уменьшение индукции магнитного поля в течение порядка 20 с. Восстановление работоспособности оборудования является дорогостоящим и затратным по времени процессом, поэтому при эксплуатации требуется следить за изменением процентного содержания уровня гелия и работы компрессора. Также в кабинете МРТ должны быть предусмотрены инструкции для персонала по порядку действия в случае возникновения кваенча [9].

2. Обеспечение безопасности пациентов при проектировании кабинета (отделения) МРТ

При проектировании кабинетов (отделений) МРТ необходимо учитывать требования СанПиН 2.1.3.2630-10, ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013, ГОСТ 30373-95, СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПин 3057-84, СН 2.2.4/2.1.8.562-96, СанПин 2.2.1/2.1.1.1278-03, СанПин 2.2.2/2.4.1340-03, СанПин 2.2.4.548-96, информационно-методического письма Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 N 9-05/122-486, а также технической документации фирмы-производителя.

2.1. Карта изолиний индукции магнитного поля. Область контролируемого доступа. Установка предупреждающих и запрещающих знаков, ограждений

Максимальное значение постоянного магнитного поля достигается в изоцентре (внутри гентри) томографа, при отдалении от этой точки величина индукции уменьшается, что фиксируется на картах изолиний индукций магнитного поля, создаваемого конкретным МР-томографом. Изолиния представляет собой эллипсоид, центр которого совпадает с изоцентром магнита, а главная полуось направлена вдоль деки стола пациента для магнитов с продольным полем или перпендикулярно столу для магнитов с поперечным полем. На рисунке 6 приведен пример карты изолиний для томографа с продольным полем.

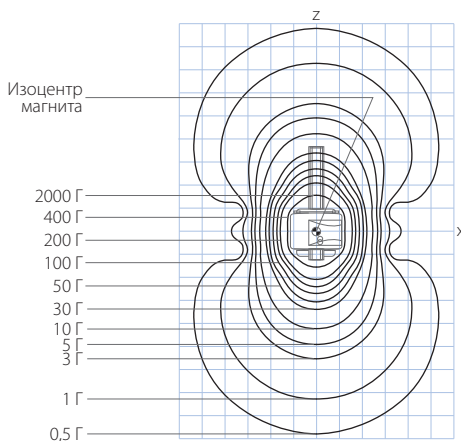


Рисунок 6 – Пример карты изолиний индукции магнитного поля МР-томографа, индукция магнитного поля выражена в Гауссах, Гс, Г. 10 000 Гаусс = 1 Тесла

Особый интерес представляет изолиния с индукцией магнитного поля 0,5 мТл (5 Гс). Пространство вокруг МР-томографа, ограниченное данной линией, называется областью контролируемого доступа (ОКД). Данная граница может отсутствовать только в том случае, если значение индукции магнитного поля за пределами внешнего корпуса магнита не превышает 0,5 мТл (5 Гс) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 (п. 201.9.3.101).

ОКД необходимо ограничивать соответствующими предупреждающими знаками [17, 21], указывающими на присутствие магнитных полей и действие сил притяжения или вращающего момента на ферромагнитные материалы (Приложение 1). При проектировании кабинета МРТ необходимо уточнить величину индукции магнитного поля, а также наличие ОКД в смежных с комнатой сканирования (процедурной) помещениях и территории, в том числе по вертикали (сверху и снизу). Если ОКД (изолиния 0,5 мТл) выходит за границу кабинета (отделения) МРТ, необходимо ограничить нахождение людей внутри этой области соответствующими конструкциями (перегородками, дверьми и пр.) и предупреждающими знаками (рис. 7).

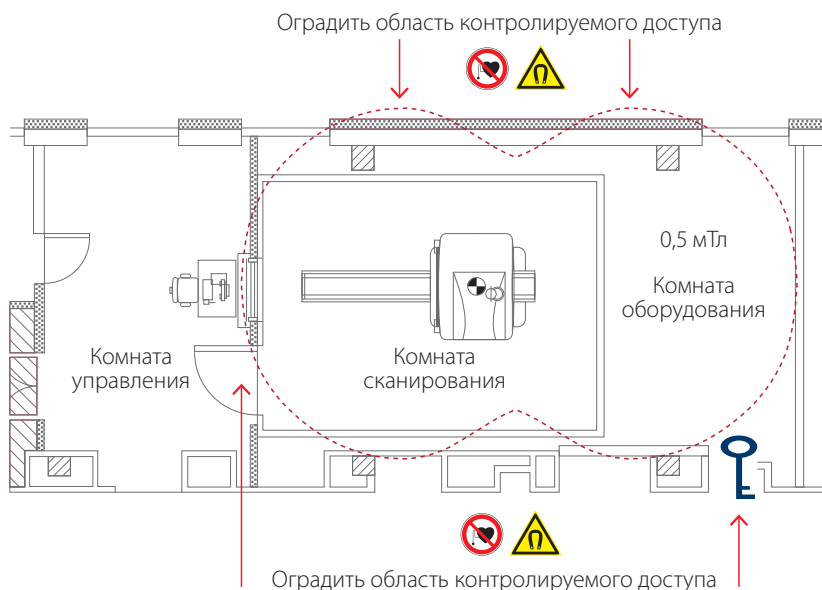


Рисунок 7 – Схема расположения области контролируемого доступа

2.2. Зонирование пространства медицинской организации (МО) при размещении МР-томографа

Помимо непосредственного ограничения входа в область с индукцией магнитного поля более 0,5 мТл, рекомендуется использовать принцип зонирования пространства вокруг МР-томографа [15, 20]. Пространство кабинета (отделения) МРТ в зависимости от степени взаимодействия магнитных полей с помещенными в них объектами (ферромагнетиками, электротехническими изделиями и т. д.), назначением помещений, входящих в его состав, а также квалификацией работающего внутри персонала следует концептуально делить на четыре зоны (рис. 8).

Зона I (область за пределами кабинета (отделения) МРТ): область свободного пребывания пациентов, медицинского персонала и других сотрудников МО. Перемещение внутри этой зоны не требует контроля со стороны медицинского персонала. Относится к территории общебольничного доступа.

Зона II (переходная область): представляет собой границу раздела областью свободного пребывания (зоной I) и находящимися под строгим контролем зонами III и IV. Внутри данной области, как правило, располагаются подготовительные помещения: холл (помещение для ожидания), санузел, раздевалка и прочее. Во время пребывания в зоне II пациентам, находящимся под наблюдением медицинского персонала, требуется заполнить анкету-опросник, представить врачу информацию о наличии имплантированных медицинских изделий и требований к ним в условиях действия электромагнитных полей, а также снять с себя все металлические предметы.

Зона III: область, попадание в которую без проведения процедуры сканирования с помощью металлоискателя может привести к серьезным повреждениям и даже смертельному исходу вследствие взаимодействия имплантированных медицинских изделий или ферромагнитных объектов с постоянным магнитным полем. В связи с этим зона III должна находиться под жестким контролем медицинского персонала. Данное пространство требуется физически оградить от зоны II, например с помощью электронного дверного замка или любым другим надежным способом. Свободный доступ в данную область разрешается только специально обученному персоналу кабинета МРТ. Остальные сотрудники МО перед попаданием в данную зону должны пройти соответствующий инструктаж и процедуру сканирования. Зона III, как правило, включает в себя место пребывания пациента после сканирования и тестирования, наркозную, комнату управления, вестибюль с переходом в зону IV и прочее.

Зона IV: представляет собой пространство, где находится МР-томограф, и как правило, совпадает с комнатой сканирования (процедурной). Зона IV, по определению, всегда располагается внутри зоны III. Перед входом в зону IV

должны располагаться предупреждающие и запрещающие знаки (допустимо также выполнение разметки красного цвета на полу) (Приложение 1), так как она является потенциально опасной из-за наличия сильного магнитного поля. Пребывание пациента или персонала, не работающего в кабинете (отделении) МРТ, должно контролироваться сотрудниками кабинета (отделения) МРТ с помощью аудио- и видеосвязи.

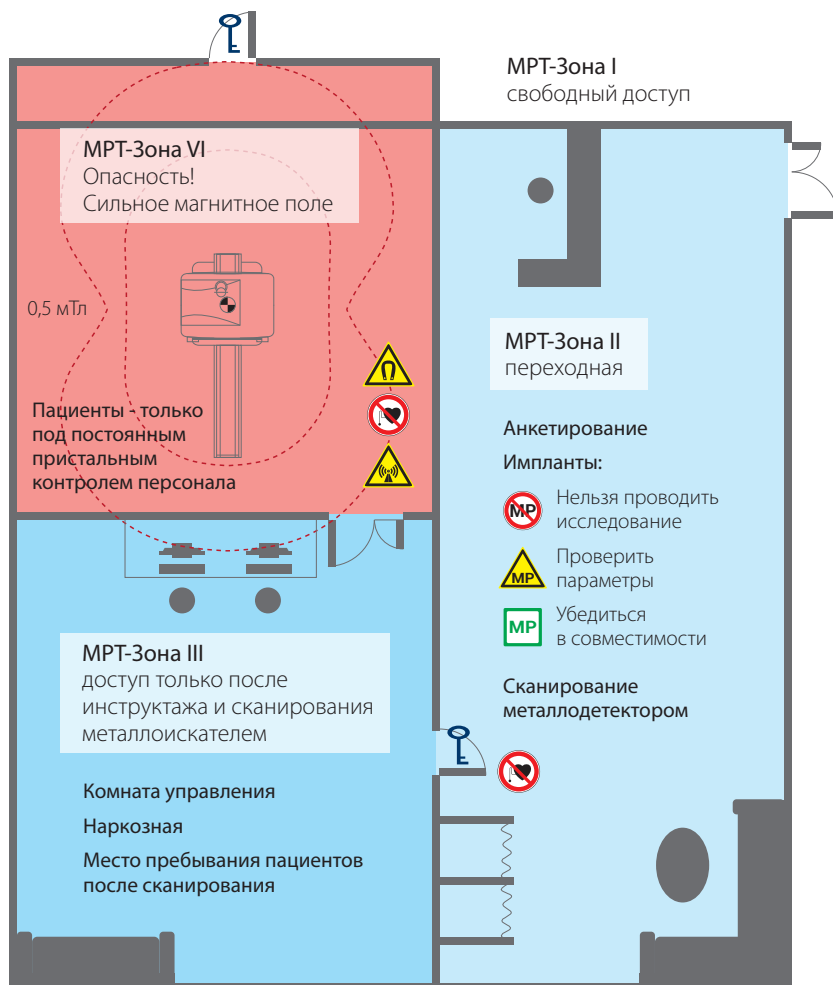


Рисунок 8 – Схема зонирования пространства кабинета (отделения) МРТ

2.3. Воздействие постоянного магнитного поля на другие приборы в медицинской организации

При монтаже МР-оборудования в местах, где магнитное поле рассеяния с индукцией более 0,1–5,0 мТл может воздействовать на рентгеновские трубки, сцинтилляционные камеры, фотоумножители, усилители рентгеновского изображения (оговаривается в технической документации производителя), требуется установка защитных экранов (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013). Кроме того, могут существовать ограничения величины магнитного поля для гамма-камеры, компьютерного томографа, циклотрона, электронного микроскопа, ультразвукового сканера, масс-спектрометра [13]. Современные электроэнцефалографы и электрокардиографы достаточно помехоустойчивы и могут быть использованы вблизи МР-оборудования, однако пороговое значение магнитного поля должно быть оговорено изготовителем данных приборов.

В отчете Американской ассоциации медицинских физиков приведены допустимые значения индукции магнитного поля для разного типа оборудования [13]. В работе указывается, что следует учитывать воздействие полей рассеяния МР-томографа на оборудование, установленное в МО. Помимо этого, необходимо избегать влияния на однородность самого магнитного поля, например не размещать томограф вблизи движущихся металлических предметов: общественный транспорт, электропогрузчик, грузовой лифт, автомобили, погрузочная платформа, эскалатор, вертолет и т. п. При установке нескольких МР-томографов в непосредственной близости друг от друга также следует учитывать рекомендации производителя по минимально возможному расстоянию между томографами для избегания взаимодействия [13].

2.4. Рекомендации к расположению оборудования

В работе [29] предложены общие рекомендации по расположению оборудования и комнат кабинета (отделения) МРТ:

1. Расположение регистратуры должно учитывать возможность контроля доступа не проверенных с помощью металлоискателя и путем заполнения анкеты-опросника пациентов и не работающего в кабинете МРТ персонала.
2. Комната управления и комната оборудования (техническая) должны быть смежными с комнатой сканирования (процедурная).
3. Комната управления должна быть расположена так, чтобы оператор, сидящий за пультом управления, мог видеть дверь в комнату сканирования (процедурную).

4. Комната управления и комната сканирования (процедурной) должны быть обустроены для обеспечения оператору, сидящему за пультом управления, зрительного контакта с пациентом через РЧ экранированное окно.
5. Область 0,5 мТл, расположенная вне комнаты сканирования (процедурной), должна быть отмечена предупреждающими знаками и находиться под соответствующим контролем.
6. Приспособления и мебель в комнате сканирования (процедурной) кабинета МРТ должны быть выполнены из немагнитных материалов.
7. Оборудование, используемое в комнате сканирования (процедурной), должно быть МР-совместимое (см. п. 3.2).
8. Комната сканирования (процедурная) должна быть огорожена клеткой Фарадея.
9. Все технологические отверстия для подвода кабелей или труб с газами должны быть оборудованы РЧ-фильтрами.

Также может быть рекомендован принцип бережливости для проектирования кабинета МРТ, основанный на следующих позициях:

1. План помещения. На этапе предпроектной подготовки (включает краткий анализ и систематизацию исходных данных, необходимых для разработки технического задания (ТЗ) на проект, параметров максимальной токовой защиты, формирование общих требований к функциональному зонированию, объемно-планировочным, конструктивным и технологическим решениям, а также к комплексному оснащению как всего объекта, так и отдельных его подразделений) необходимо определить наиболее подходящую модель отделения лучевой диагностики. Это позволит повысить эффективность работы МО с учетом ее вида и мощности, а также типа оказываемых ею услуг.
2. Потоки пациентов. Организовать движение таким образом, чтобы максимально разграничить потоки пациентов и медицинского персонала внутри МО.
3. Потоки персонала. При проектировании спланировать потоки персонала с учетом необходимости разделения и оптимизации путей движения пациентов, медперсонала, чистых и стерильных материалов, персонала вспомогательных подразделений, использованных материалов и отходов.
4. План пультавой. Рассмотреть возможность организации общей комнаты управления для кабинетов КТ/МРТ.
5. Помещение для пребывания персонала. Спроектировать единую зону пребывания персонала рентгенодиагностического отделения.

6. Помещение для просмотра результатов исследований. Предусмотреть единую комнату просмотра результатов исследований (снимков), расположенную отдельно от комнаты управления.
7. Проектирование кабинета (отделения) МРТ. При проектировании обеспечить строгое зонирование пространства внутри кабинета (отделения) МРТ и обеспечить контроль за нахождением персонала и пациентов внутри ОКД.

Схема возможной планировки кабинета (отделения) МРТ предлагается в приложении 2.

В соответствии с требованиями информационно-методического письма Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 N 9-05/122-486 в составе проекта кабинета (отделения) МРТ, кроме основных частей, должны быть представлены:

- технические характеристики МРТ с указанием и характеристиками всех комплектующих элементов;
- материалы по конструктивным и технологическим решениям (подтвержденные соответствующими расчетами или указанием данных производителя, например, эффективности экранирования), обеспечивающим безопасность медицинского персонала на рабочих местах в комнате сканирования (процедурной), комнате управления и других смежных помещениях (по уровням постоянного магнитного поля и шума);
- документы по внутренней отделке помещения диагностической, которые подтверждают соответствие используемых материалов санитарно-эпидемиологическим требованиям и дающие право на использование в МО;
- расчеты, подтверждающие обеспечение системой вентиляции нормативных параметров микроклимата и воздухообмена;
- материалы, подтверждающие обеспечение нормативных уровней искусственной освещенности и коэффициента пульсации;
- требования к обеспечению электробезопасности.

3. Типы имплантируемых медицинских изделий, их маркировка, общие требования безопасности

3.1. Типы имплантируемых медицинских изделий по функционированию

Все существующие на сегодняшний день имплантируемые медицинские изделия могут быть разделены на две основные группы: пассивные и активные.

3.1.1. Пассивные имплантируемые медицинские изделия

К пассивным (неактивным) имплантируемым медицинским изделиям 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 попадают ортопедические протезы (тазобедренные, коленные стрежни, винты), искусственные клапаны сердца и кардиоваскулярные протезы, нейрохирургические и сосудистые клипсы, стенты, катетеры и прочее.

Пассивные импланты могут представлять собой комплекс составных частей. Например, при эндопротезировании тазобедренного сустава могут имплантировать следующие компоненты: искусственная вертлужная впадина, вкладыш, головка эндопротеза, ножка эндопротеза, стержни и винты. Появление биологических эффектов при МР-исследовании: нагрева (см. п. 1.2.4) и перемещения посредством действующий на объекты сил и моментов (см. п. 1.2.1), – зависит от материалов, из которых изготовлены изделия.

3.1.2. Активные имплантируемые медицинские изделия

Активные импланты в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 представляют собой «импланты, функционирующие за счет электрической энергии или любой другого источника энергии, за исключением сил гравитации или энергии, непосредственно генерируемой телом человека». Эта категория включает в себя кардио- и нейростимуляторы, водители ритма (пейсмейкеры), инсулиновые помпы и прочее.

Особое внимание стоит уделить электрокардиостимуляторам. ЭКС – это медицинский прибор, предназначенный для воздействия на ритм сердца. Для обеспечения полноценной работы ритма сердца в составе ЭКС предусмотрены две основных части: блок ЭКС и электрод. Блок ЭКС включает три компонента: батарею, электронную схему и соединительный блок. Электрод – изолированный провод, связанный с ЭКС, который несет электрический импульс от аппарата к сердцу и передает информацию относительно естественной активности сердца обратно в ЭКС.

В настоящее время известно более 100 моделей ЭКС. Тип электрокардиостимулятора, выбираемый для имплантации, зависит от заболевания, сопутствующей патологии, физических свойств сердца и активности образа жизни пациента.

В зависимости от режима работы выделяют две группы:

- с асинхронным режимом работы. В данном случае электрокардиостиму-

лятор генерирует импульсы (стимулы) с постоянной частотой, не воспринимая и не реагируя на собственную электрическую активность предсердий и желудочков (синусовый узел функционирует в своем ритме, а кардиостимулятор – в своем). Это наименее эффективный режим работы ЭКС, который все реже используется в клинической практике.

- с режимом «по требованию». Работающие в этом режиме электрокардиостимуляторы, настроенные на заданную частоту стимуляции, начинают функционировать только в том случае, если частота собственного ритма предсердий или желудочков выходит за пределы этого интервала, при возникновении брадикардии, асистолии или, наоборот, тахикардии.

Программирование ЭКС осуществляется последовательностью импульсов магнитного поля (кодом), воспринимаемой магнитоуправляемым контактом стимулятора – герконом или твердотельным датчиком Холла [1, 3].

3.2. Группы имплантируемых медицинских изделий по МР-совместимости

На основании информации, представленной в п.5 ГОСТ Р ИСО 14630-2017, оценка возможности использования имплантируемых медицинских изделий в МР-пространстве, необходимая для обеспечения безопасности при сканировании пациентов с имплантами, может быть проведена с использованием действующих стандартов Американского общества по материалам и их испытаниям ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 и ASTM F2213. Кроме того, в п.22 ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016, ГОСТ Р ИСО 14708-4-2016 и ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016 указана необходимость рассмотрения влияния метода МРТ на имплантируемые нейростимуляторы, инфузионные насосы и кохлеарные импланты соответственно.

По результатам испытаний имплантируемое медицинское изделие относят к одной из трех групп с указанием соответствующих символов на маркировке и в сопроводительных документах (таблица 2):

- МР-безопасные (MR-safe). К ним относятся импланты, 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 импланты считаются безопасными при условии непревышения максимально допустимых значений параметров сканирования (величины индукции магнитного поля (Тл), амплитуды градиентов (Тл/м), скорости нарастания градиентов (Тл/м/с), удельного коэффициента поглощения (Вт/

- кг), длительности сканирования (с));
- МР-небезопасные (MR-unsafe), которые могут представлять опасность при работе в МР-пространстве.

Согласно нормативным документам (ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016, ГОСТ Р ИСО 14708-4-2016, ГОСТ Р ИСО 14708-7-2016, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012) каждый имплант должен быть снабжен инструкцией по эксплуатации (руководством пользователя), включающей в себя данные по безопасности и совместимости с МРТ. Информацию об МР-совместимости импланта следует предоставить пациенту в виде сопроводительной документации по форме согласно приложению 3, и/или указать в выписном эпикризе, а также в виде соответствующей записи в истории болезни.

Таблица 2. Классификация ИМИ по МР-совместимости

Условное обозначение	Наименование	Примечание
	МР-безопасные (MR-safe)	Не представляют опасности при работе в МР-пространстве.
	МР-совместимые при определенных условиях (MR-conditional)	Являются безопасными при соблюдении следующих требований: • индукция постоянного магнитного поля не более ____ Тл; • максимальное значение градиента магнитного поля не более ____ Тл/м; • максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании не более ____ Вт/кг; • время сканирования не более ____ мин.
	МР-небезопасные (MR-unsafe)	Представляют потенциальную опасность при работе в МР-пространстве.

На основании представленной выше информации предлагается ввести единую форму заключения, выдаваемого пациенту после проведения оперативного вмешательства (Приложение 3).

Стоит отметить, что наличие коронарных стентов, установленных более шести недель назад, не является противопоказанием к проведению МРТ. В зарубежных рекомендациях [27] отмечается, что проведение МР-исследования пациентам с имплантированными коронарными стентами допустимо при выполнении следующих условий:

- величина индукции магнитного поля составляет 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании не превышает 2,0 Вт/кг;
- томограф находится в нормальном режиме сканирования (см. табл. 4.3 Приложения 4);
- время одной импульсной последовательности не превышает 15 мин.

Однако согласно ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 каждый коронарный стент должен быть снабжен инструкцией по эксплуатации, включающей в себя информацию по безопасности и совместимости с МРТ. В связи с этим перед проведением МР-исследования рекомендуется ознакомиться с соответствующей сопроводительной документацией и убедиться в том, что выбранный режим сканирования является безопасным.

Кроме того, важно отметить, что приведенная выше информация о режимах сканирования пациентов с имплантированными коронарными стентами не распространяется на другие типы стентов, такие как стенты для периферических сосудов, стент-графт аневризмы брюшной аорты (АБА), билиарные (желчные) стенты, стенты мочеточника или стенты, используемые для других применений (например, трахеобронхиальные стенты, стенты пищевода и т. д.)

Следует обратить внимание, что на сегодняшний день не только пассивные импланты, но и часть активных имплантируемых медицинских изделий относятся к МР-совместимым при определенных условиях.

С 1996 года производители ЭКС стали уделять большое внимание использованию немагнитных частей и в настоящее время содержание ферромагнитных материалов в представленных имплантах мало, а следовательно, механические силы, действующие на ЭКС, незначительны [3]. Большую опасность представляет возможность воздействия магнитного поля на магнитоуправляемый контакт стимулятора – геркон с его непредсказуемой активацией, при которой он переходит в асинхронный режим [3]. Однако на сегодняшний день данная проблема в большинстве современных МР-совместимых при определенных условиях ЭКС решена с помощью замены герконов на твердотельные датчики Холла, которые

отличаются более предсказуемым поведением при воздействии магнитного поля. В п. 4.2.2 приведен порядок действий при проведении исследования пациентам с активными имплантами, который включает анализ документации на имплант, истории болезни пациента и др. По его результатам врачом-рентгенологом принимается решение о допущении или недопущении данного пациента к исследованию.

В работах [1, 5, 6, 12, 25] представлен опыт проведения МРТ пациентам с ЭКС и нейростимуляторами в российских клиниках. Авторы отмечают, что при тщательном соблюдении инструкций и совместной работе с профильным медицинским персоналом возможно безопасное проведение МРТ пациентам с установленными МР-совместимыми при определенных условиях активными ИМИ.

4. Порядок проведения исследований пациентов

В целях обеспечения безопасности как пациентов, так и медицинского персонала важно руководствоваться правилами охраны труда, составление которых возможно по рекомендациям [9]. Краткий порядок проведения исследований пациентов для рентгенолаборанта представлен в Приложении 5.

4.1. Общий порядок проведения МР-исследования

1. Проверка наличия предыдущих исследований.
2. Идентификация пациента.
Необходимо запросить страховой полис для корректной идентификации пациента. Это особенно важно для пациентов со сниженным уровнем сознания разной степени выраженности и/или под действием анестезии, детей, глухих пациентов, пациентов с умственными проблемами.
3. Успокоение и объяснение.
Персонал должен описать исследование пациенту, объясняя, что он увидит, услышит и чего следует ожидать, а также указать предварительное время исследования. Проспекты и другой информационный раздаточный материал о процедурах МРТ, в том числе копии анкет-опросников, должны быть доступны всем пациентам до МР-исследования.
4. Определение параметров пациента.
Агентство по медицине и лекарственным средствам Великобритании (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) рекомендует измерять рост и вес пациента перед сканированием. Это необходи-

мо для соблюдения требований производителя и увеличения точности определения УКП.

5. Информирование и опрос пациента перед исследованием. Первое интервью пациента проходит при направлении на МР-исследование. Вопросы касаются наличия имплантов и беременности. Во время нахождения пациента в зоне II необходимо попросить его заполнить анкету-опросник. В случае возникновения вопросов персоналу кабинета МРТ следует дать соответствующие разъяснения. После заполнения анкеты-опросника пациент должен поставить свою подпись.

Должна быть установлена процедура для пациентов, которые неспособны заполнить анкету-опросник или находятся в бессознательном состоянии, например вследствие анестезии или черепно-мозговой травмы. В данном случае необходимо учесть возможность получения рентгеновского снимка, проведения проверки наличия ИМИ или швов в области спины и груди, которые могут быть связаны с установкой импланта. Также дополнительную информацию по наличию ИМИ можно получить от сопровождающих пациента лиц.

Приведенную выше процедуру требуется проводить при каждом посещении кабинета МРТ пациентом, даже если у пациента уже имеется предыдущее МР-исследование.

Анкета-опросник должна быть удобной для чтения (14 шрифт минимум) и включать следующие вопросы:

- описание состояния пациента: недавно и ранее перенесенные хирургические операции, беременность, грудное вскармливание, лечение, изменение терморегуляторной функции, повышение температуры тела более 38,0 градусов, нарушение дыхания, наличие аллергии на лекарства и/или контрастные вещества и др.;
- наличие имплантируемых медицинских устройств: кардиостимуляторов, кардиовертер-дефибрилляторов, клапанов сердца, инфузионных помп, кохлеарных имплантов, нейростимуляторов, программируемых шунтов при гидроцефалии, аневризматических клипс, глазных имплантов, протезов суставов и др.;
- наличие металлических объектов в теле пациента: пуль, поражающих элементов, осколков или других фрагментов; пирсинга; на теле пациента: шпилек, украшений, бюстгалтеров, слуховых аппаратов, очков, макияжа, татуировок, чрескожных пластырей; на одежде пациента: металлических элементов;
- наличие и срок беременности. На данный момент отсутствуют доказательства вредного влияния МР-исследования на здоровье женщи-

ны или плода, однако рекомендуется проводить сканирование только при явных клинических показаниях [10, 11] и только во втором и третьем триместрах [20].

В случае наличия ИМИ следует руководствоваться порядком действий, описанным в п. 4.2. Кроме того, важно до входа пациента в зону III идентифицировать наличие металлических предметов (ювелирные изделия, украшения для волос (шпильки, заколки), дентальные импланты (зубные протезы, вставные челюсти), слуховые аппараты, очки, часы, сотовые телефоны, одежда с металлическими крепежными деталями, застежками) у пациента и оставить их на хранение вместе с намагниченными банковскими и другими картами, персональными электронными устройствами. Пример анкеты-опросника приведен в методических рекомендациях [7]. Непосредственно перед входом в зону III персоналу кабинета МРТ рекомендуется также визуально и устно проверить пациента. Как дополнение к опросу рекомендуется использовать ферромагнитные детекторные системы [20].

6. Подготовка пациента.

Сканирование пациента, одетого в одежду с проводящими волокнами, может в результате привести к ожогам пациента. Пациенту рекомендуется переодеться в подходящую одежду для обеспечения безопасности и предотвращения артефактов на изображении. Материал и конструкция такой одежды не должны содержать металлических волокон, этикеток, карманов, пуговиц или застёжек, препятствующих теплообмену. Не допускается сканирование пациента во влажной одежде. Рекомендуется просторная хлопчатобумажная одежда, применение одежды из синтетических материалов нежелательно (статическое электричество и возможные артефакты).

7. Психологическая подготовка (клаустрофобия).

Доступное пространство в области магнита с или без радиочастотных катушек может быть ограниченным. В случае наличия страха или чувства тревоги рекомендуется провести беседу с пациентом для обеспечения его комфорта и уверенности. В исключительных случаях, сопровождающим родственникам или лицу, соответствующим образом прошедших этап опроса (п. 5), может быть позволено остаться в комнате сканирования (процедурной) для устного и, в случае необходимости, физического контакта с пациентом.

8. Укладка пациента.

Важно соблюсти три пункта: 1) безопасность, 2) комфорт пациента, 3) обеспечение требуемого качества изображения исследуемого региона.

Представленные в MHRA данные свидетельствуют о том, что зачастую неправильная укладка пациента и соединительных кабелей, датчиков и проводов приводила к многочисленным ожогам. Электрические ожоги могут не вызывать боль немедленно, однако они могут быть причиной повреждения тканей при температуре до 43°C.

Для предотвращения ожогов, связанных с РЧ-нагревом, при укладке необходимо:

- обеспечить отсутствие контактов кожа – кожа, способных сформировать проводящий замкнутый контур через часть тела, например внутреннее бедро – бедро, икра ноги – икра ноги», рука – рука, рука – тело, лодыжка – лодыжка (рис. 9).

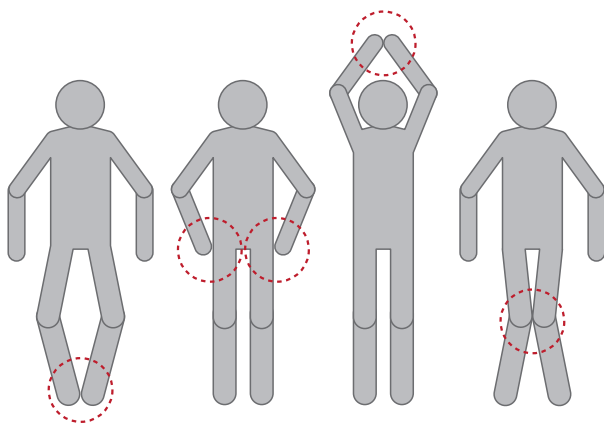


Рисунок 9 – Иллюстрация возможных контактов кожа-кожа [21]

- обеспечить достаточную изоляцию между кабелем и пациентом, если избежать контакта нельзя. Все места возможных соприкосновений РЧ-катушек и гентри магнита с открытыми частями кожного покрова пациента персонал должен заполнить ковриками из специального диэлектрического материала толщиной не менее 10 мм после сжатия (рис. 10);

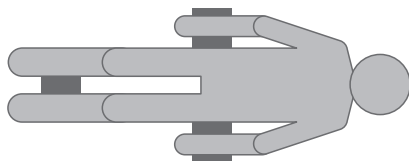


Рисунок 10 – Иллюстрация расположения подушек для изоляции контактов кожа–кожа

- не допускать образования петель (закручивания) соединительными кабелями РЧ-катушек, другого оборудования, размещаемого на пациенте, или проводами сигнальной кнопки;
- не класть кабель диагонально через пациента;
- обеспечить прокладку кабеля параллельно главной оси гентри и по возможности близко к изоцентру магнита так, чтобы не было соприкосновения с гентри магнита;
- не располагать датчики системы мониторинга в области сканирования. Датчики следует размещать на максимально возможном расстоянии от РЧ-катушки;
- регулярно проверять все катушки, кабели и провода на наличие повреждений и не использовать их, если повреждения обнаружены;
- использовать только провода с высоким сопротивлением, предпочтительно оптоволоконные кабели;
- не допускать попадания влаги на провода, кабели и разъемы РЧ-катушки;

При планировании исследования головы персонал кабинета МРТ должен закрыть пациенту глаза во время центрирования РЧ-катушки во избежание получения травм от лазерного луча позиционирующего проектора.

9. Защита от шума

Для защиты органов слуха пациента от шумов работающей градиентной катушки персонал должен использовать беруши, наушники или специальные прокладки, располагаемые между головой и РЧ-катушкой, в соответствии с видом используемого оборудования и рекомендациями производителя.

10. Поддержание общения.

Необходимо проверить работоспособность систем связи с пациентом: отрегулировать громкость звука двусторонней голосовой связи между пациентом и комнатой управления, проверить работоспособность систем видеонаблюдения.

11. Тревожная кнопка.
Пациенту необходимо объяснить правила использования специальной «груши» (сигнальной кнопки), а именно для обеспечения связи в случае возникновения боли, сильного нагрева или ухудшения общего состояния.
12. Мониторинг пациента во время исследования.
Если существует риск изменения физиологического статуса пациента, при проведении исследования необходимо осуществлять мониторинг жизненно важных показателей. При необходимости обеспечения контроля жизненно важных функций во время сканирования следует использовать специальные МР-совместимые мониторы, предназначенные для этих целей. Запрещено для целей мониторинга жизненно важных функций организма использовать мониторы синхронизации МРТ. Должны применяться МР-совместимые электроды и провода, защищенные от прикосновения с телом пациента в течение сканирования. Следует помнить, что пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, не могут выразить ощущения ожога. В таком случае следует проверять правильное расположение проводов и каких-либо других элементов системы мониторинга, с которыми может контактировать пациент после каждой импульсной последовательности.
13. Применение контрастных препаратов при проведении МР-исследования рассмотрено в отдельных методических рекомендациях [4].

4.2. Порядок действий при наличии у пациента имплантированного медицинского изделия

В случае наличия у пациента ИМИ необходимо определить, к какой группе оно относится – пассивные или активные медицинские изделия (см. п. 3). В зависимости от группы определяется порядок действий (по п. 4.2.1 или п. 4.2.2).

4.2.1 Пассивные ИМИ

Алгоритм проведения исследования для пациентов с пассивными ИМИ (рис. 11):

А.1. Сбор данных. При обнаружении импланта у пациента необходимо собрать информацию о нем до допуска в область контролируемого доступа кабинета МРТ. Отмечаются различные допустимые методы исследования импланта: изучение истории пациента, рентгенографических пленок, предыдущих КТ- или

МРТ-сканирований запрашиваемой области, письменной документации о виде импланта или инородного объекта.

А.2–А.3. Пассивные ИМИ могут состоять из нескольких элементов, каждый из которых должен быть идентифицирован в соответствии с классификацией ASTM как МР-безопасный, МР-совместимый при определенных условиях или МР-небезопасный.

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. Также необходимо уточнить время имплантации: должно пройти несколько недель для фиброзного рубцевания. Наличие хотя бы одного МР-небезопасного элемента в конструкции ИМИ является причиной отказа от проведения исследования. Импланты, совместимость которых не удалось определить, следует считать МР-небезопасными.

А.4. Для совместимых при определенных условиях имплантов производители указывают допустимые значения параметров сканирования (величину индукции магнитного поля (Тл), амплитуду градиентов (Тл/м), скорость нарастания градиентов (Тл/м/с), удельный коэффициент поглощения (Вт/кг), длительность сканирования (с), а также область сканирования и тип РЧ-катушки). При невозможности соблюдения этих требований от проведения исследования следует отказаться.

А.5. Исследование с МР-совместимыми ИМИ должно проводиться с соблюдением всех указанных выше рекомендаций, а также правил п. 4.1 под тщательным контролем с использованием аудио- и видеосвязи.

Следует заметить, что на сегодняшний день не только пассивные импланты, но и часть активных имплантируемых медицинских изделий относятся к МР-совместимым при определенных условиях.

Порядок действий при наличии у пациента имплантированного медицинского изделия (ИМИ)

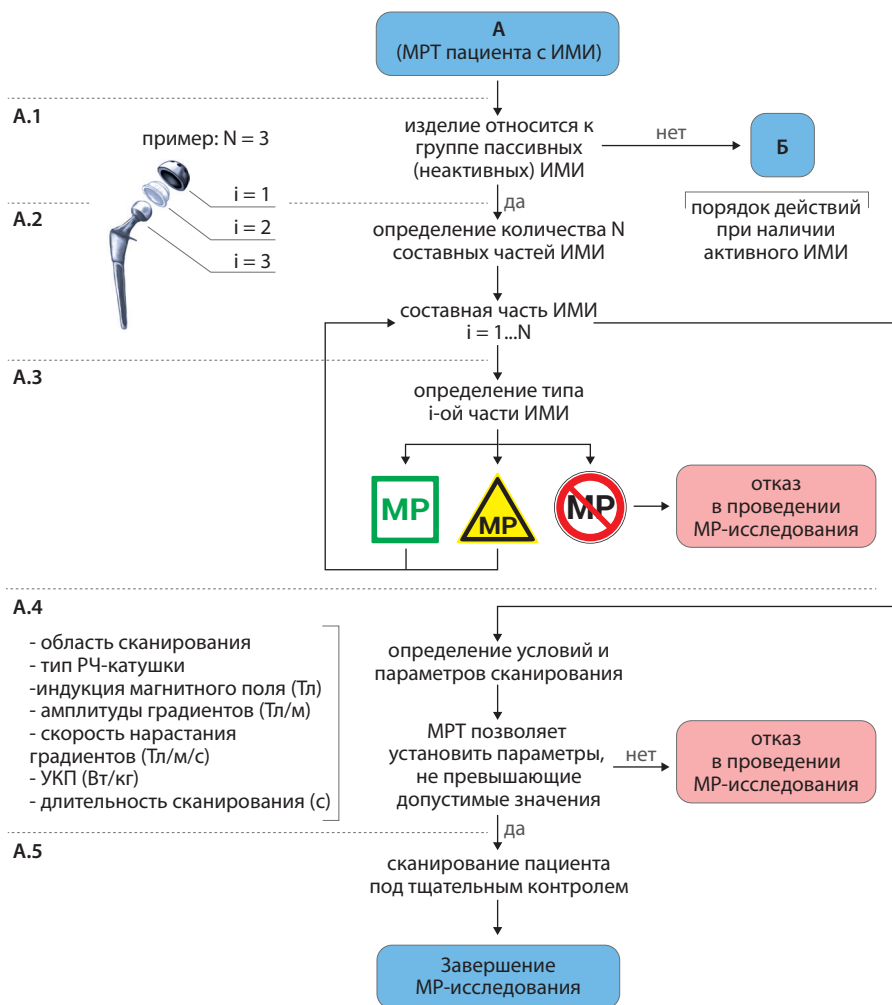


Рисунок 11 – Алгоритм проведения МРТ при наличии у пациента имплантируемого медицинского изделия

4.2.2 Активные ИМИ

Современные активные ИМИ все чаще изготавливаются с учетом возможности МР-сканирования. Электрокардиостимуляторы (ЭКС), имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИД), устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии, устройства глубокой стимуляции мозга, используемые для лечения двигательных расстройств, депрессии, синдрома Туретта, обсессивно-компульсивного расстройства, болезни Альцгеймера, могут относиться к группе МР-совместимых ИМИ. Для каждого конкретного ИМИ производители приводят инструкцию по проведению МР-исследования в случае его МР-совместимости.

Существуют МР-совместимые магнитоуправляемые устройства, которые, помимо соблюдения условий сканирования, должны быть проконтролированы после проведения МР-исследования, например шунтирующие системы для лечения гидроцефалии. Данные ИМИ имеют в своем составе магнитоуправляемый клапан регулировки давления, поэтому при проведении МРТ возможно самопроизвольное изменение установленных настроек. Нейрохирургу или лечащему врачу пациента необходимо проверить настройки и, при необходимости, вернуть их к заданному режиму.

В данном пункте приводится описание общего порядка действий (рис. 12, 13), применимого к пациентам с установленными активными имплантами, с примерами ЭКС и ИД. Для работы с данными пациентами персонал кабинета МРТ должен привлекать профильных специалистов (аритмолога, врача-кардиолога или сердечно-сосудистого хирурга).

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

- установлен достаточно новый имплант (для ЭКС допускается установка с 1998 года, для ИД – с 2000 года);
- отсутствуют провода в эпикардимальной или абдоминальной областях;
- с момента имплантации прошло более шести недель;
- отсутствуют другие противопоказания к МРТ.

Принятие решения, как и для пассивных имплантов, должно основываться на имеющихся документах. Это может быть паспорт импланта, заключения, эпикриз операции, выписки с данными о серийных номерах электродов и ЭКС и т. п. При принятии решения стоит обратить внимание также на наличие необходимого оборудования для осуществления перепрограммирования имплантируемого устройства у аритмолога (или другого профильного специалиста).

Б.2–Б.3. Если данные условия выполняются, следует перейти к определению группы ИМИ по МР-совместимости (Б.2): МР-небезопасный или МР- совме-

стимый при определенных условиях (см. Главу 3). Помимо МР-совместимости импланта, необходимо убедиться в МР-совместимости внешних устройств, таких как: зарядное устройство, внешний программатор, устройство управления и пр.

Перед попаданием в область контролируемого доступа (рис. 8, зоны III и IV) все МР-небезопасные внешние устройства должны быть отсоединены. Наличие подобных устройств уточняется на основании информации, представленной в технической документации на ИМИ.

Б.4. Аналогично порядку действий при обнаружении пассивных имплантов обязательным является соответствие параметров сканирования допустимым в документации на имплант значениям. Для активных МР-совместимых имплантов условия сканирования, кроме стандартных требуемых параметров сканирования, 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 (приемная/приемно-передающая), разрешенную зону сканирования, конфигурацию томографа (открытая/закрытая), режим сканирования (нормальный/режим первого уровня и т. п.).

В.1–В.2. Из всех типов активных ИМИ следует выделить ИД и ЭКС, для которых необходимо определить режим работы. Недопустимо проведение исследования пациентам с ИД, работающем в асинхронном режиме. Работающий в режиме «по требованию» ИД требует отключения антитахикардической стимуляции. ЭКС – выбирается асинхронный режим.

В.3. Также важно выполнить рентгенографию грудной клетки, чтобы подтвердить положение и целостность электрода и проверить наличие рентгеноконтрастных маркеров МР-совместимости, если есть сомнения относительно имплантированного устройства (однако не всегда маркеры удастся увидеть, так как в некоторых ранних МР-совместимых ЭКС они не устанавливались).

В.4. Перед МР-исследованием имплант должен быть переключен в безопасный режим работы («режим МРТ»), произведен телематический опрос и адекватное программирование. При телеметрическом опросе аритмолог (или другой профильный специалист) получает информацию о целостности системы, проценте стимуляции, ее запрограммированной частоте и АВ-интервале, принимая участие в правильном программировании ЭКС до попадания пациента в зоны 3 и 4 (рис. 8). Врач-рентгенолог должен уточнять у аритмолога (профильного специалиста), в какой режим работы переведено устройство и выбирать соответствующие параметры сканирования МРТ.

В.5. Во время проведения сканирования в обязательном порядке требуется обеспечить мониторинг гемодинамики с совместным использованием ЭКГ-монитора и пульсоксиметра.

За пределами процедурной должен находиться внешний МР-совместимый дефибриллятор (предпочтительно с возможностью внешней электрокардиостимуляции), которым при необходимости можно будет воспользоваться.

В.6. После завершения сканирования режим МРТ у кардиостимулятора должен быть выключен, а имплантируемое устройство – перепрограммировано, желательно с использованием параметров, сохраненных перед сканированием МРТ. Все действия, связанные с перепрограммированием устройства, должны выполняться профильным специалистом: аритмологом, кардиологом и т. п.

Данный алгоритм позволит провести безопасное и относительно легко выполнимое МР-исследование пациентов с имплантированными МР-совместимыми при определенных условиях активными ИМИ.

Таким образом, решение об отказе в проведении МР-исследования принимается в случае наличия модели ЭКС до 1998 года и ИД до 2000 года, срока имплантации менее шести недель, присутствия проводов в эпикардальной или абдоминальной области; отнесения ИМИ к МР-небезопасной группе или отсутствия информации о группе; при наличии МР-несовместимых внешних устройств без возможности автономной работы ИМИ; если МР-томограф не позволяет установить требуемые параметры; если установлен ИД, работающий в асинхронном режиме; если нет дефибриллятора, отсутствует профильный специалист (аритмолог, врача-кардиолог или сердечно-сосудистый хирург).

Порядок действий при наличии у пациента активного ИМИ

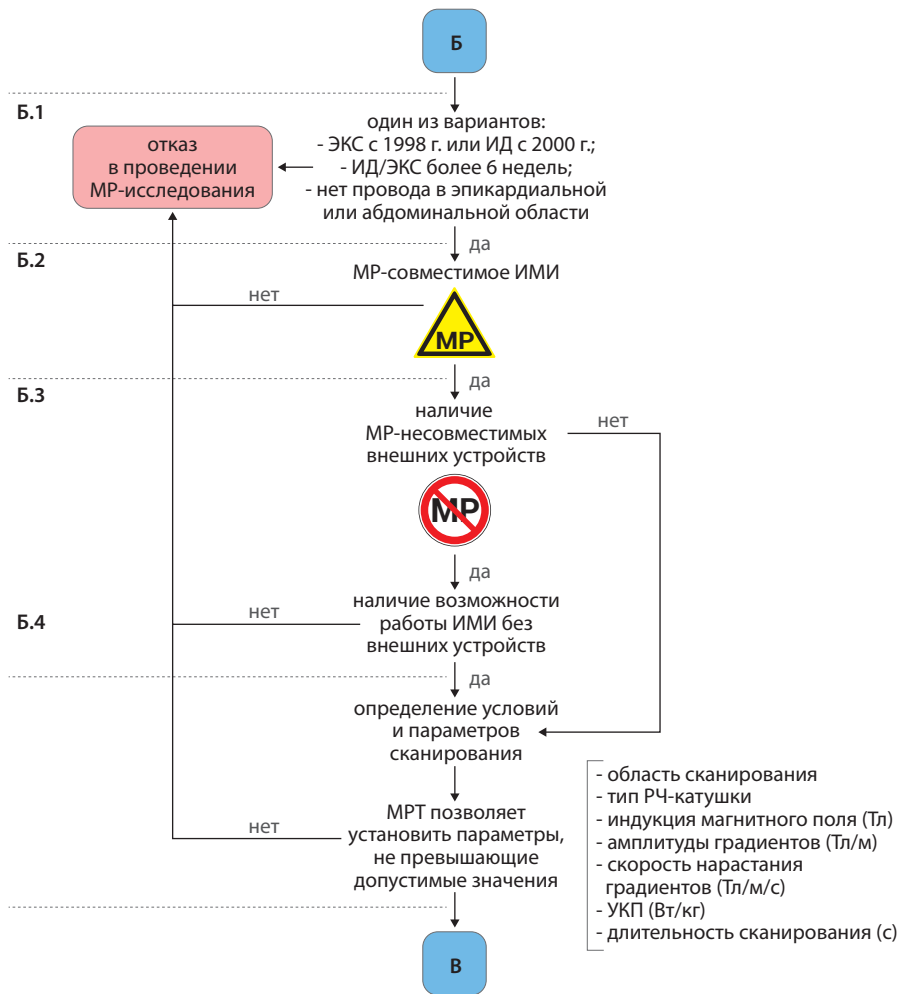


Рисунок 12 – Алгоритм проведения МРТ при наличии у пациента активного ИМИ (часть 1)

Порядок действий при наличии у пациента активного ИМИ

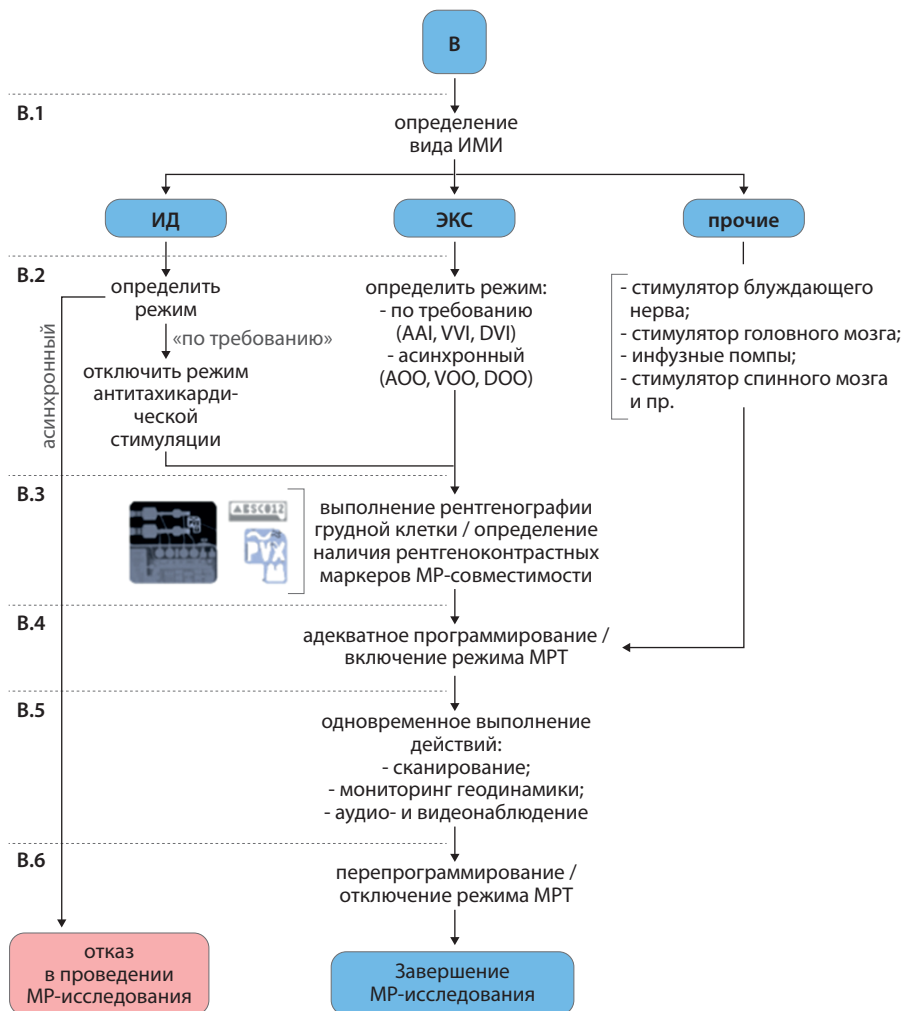


Рисунок 13 – Алгоритм проведения МРТ при наличии у пациента активного ИМИ (часть 2)

4.3. 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, в таком случае Американский колледж радиологов (American College of Radiology, ACR) рекомендует:

1. Осмотреть тело пациента при участии врача-рентгенолога.
2. В случае наличия 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 для данной области). Данные действия помогут избежать потенциальных негативных эффектов. Таким пациентам также 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 ЭКГ-монитор, провода которого не должны соприкасаться с кожей пациента. Это поможет избежать получения ожогов, т. к. пациенты в бессознательном состоянии не могут сообщить о чрезмерном нагреве тканей. ЭКГ можно заменить на пульсоксиметрию, которая не связана с рисками термических ожогов. Для мониторинга сердечной деятельности с помощью пульсоксиметра допустимо применение специального МР-совместимого оборудования, имеющего соответствующие сертификаты. Как правило, эти приборы оснащены системой мониторинга насыщения крови кислородом, что предоставляет важную дополнительную информацию для врача-реаниматолога, присутствующего при исследовании. Применение для этих целей датчика периферического пульса, входящего в комплект МР-томографа и предназначенного для синхронизации импульсных последовательностей с сердечной деятельностью пациента, категорически запрещено. Рекомендуется проверять состояние пациента после каждой МР-последовательности и при необходимости менять положение проводов или других

электропроводящих материалов [20].

4.4. Действия при обнаружении импланта во время исследования

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

1. Рекомендуется оповестить врача-рентгенолога, чтобы он оценил ситуацию, проанализировал изображения и принял решение о наилучшем 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, обездвиживании пациента и немедленном удалении его из гентри МР-томографа или другие. Независимо от выбранной тактики следует учитывать, что степень воздействия на имплант 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 импланта и медленное, осторожное выведение пациента из гентри и пространства кабинета МРТ.

4.5. Варианты уменьшения удельного коэффициента поглощения

В ряде случаев требуется уменьшить удельный коэффициент поглощения. Как известно (см. ф. 8), УКП растет с увеличением индукции магнитного поля, габаритных размеров тела пациента, количеством переданной РЧ-энергии и зависит от типа используемых катушек. При выборе параметров сканирования нет возможности изменять первые две характеристики, однако косвенными методами можно уменьшить количество переданной РЧ-энергии. Например, при уменьшении угла отклонения вектора суммарной намагниченности или при уменьшении количества заполнений в направлении фазового кодирования. Другим вариантом уменьшения УКП может служить увеличение времени повторения TR, позволяющее частично рассеивать РЧ-энергию, или использование градиентного эха вместо спинного эха. Недостатком последних методов является изменение контраста получаемых изображений.

Таблица 3. Варианты снижения УКП и соответствующие недостатки

Варианты уменьшения УКП	Недостатки
Увеличение времени повторения (TR) – интервал между двумя радиочастотными импульсами	Влияние на контраст изображения
Уменьшение длины эхо-трейна ETL	Изменяется базовый контраст
Уменьшение количества заполнений в направлении фазового кодирования	Снижение разрешающей способности
Использование квадратурной области сканирования	Неудобство, обусловленное анатомическими особенностями
Уменьшение угла отклонения вектора суммарной намагниченности (flip angle, FA)	Уменьшение отношения сигнал–шум, изменение контраста
Использование поверхностных приемно-передающих катушек	
Использование градиентного эха вместо спинного эха или турбо-спин эха	Влияние на контраст изображения

Как указано в таблице, при использовании методик уменьшения УКП нужно учитывать возникающие недостатки, связанные с ухудшением качества изображения. Необходимо измерять и вносить данные пациента: рост и вес, – для правильного расчета УКП и придерживаться рекомендаций производителя оборудования по конкретным для данной модели томографа методикам уменьшения УКП.

4.6. Возможные артефакты от имплантов и инородных тел

Наличие имплантов в области сканирования приведет к неоднородности магнитного поля, а следовательно, к появлению артефактов на МР-изображении. К ним относятся артефакты потери и накопления сигнала, геометрические искажения, неправильная работа некоторых режимов жироподавления [18].

На рисунке 14 представлены МР-изображения, иллюстрирующие перечисленные артефакты. Показано, что искажения зависят от использованного режима сканирования. Так, если артефакты от металлической пластины сильно выражены в режиме градиентного эха (рис. 14 а), то использование турбо спинного эха повышает диагностическую ценность изображения (рис. 14 б, в).

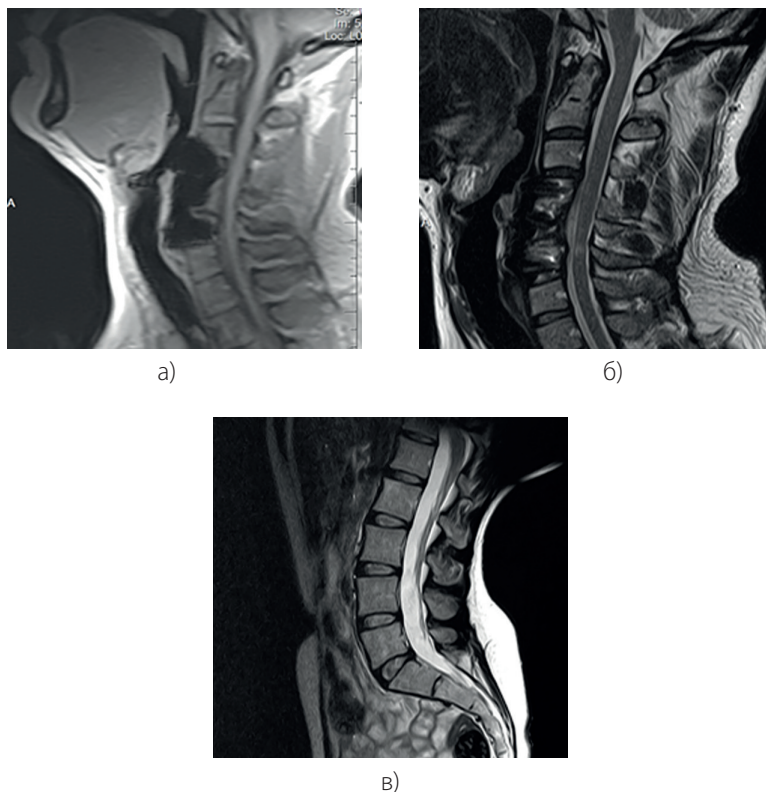
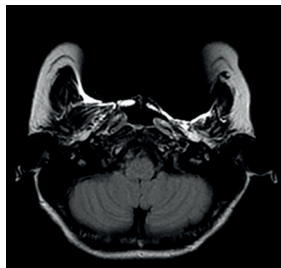


Рисунок 14 – Примеры артефактов от пассивных ИМИ на МР-изображении:
а), б) артефакты от металлической пластины и фиксирующих ее винтов в режиме градиентного эха GRE (а) и в режиме турбо спинного эха TSE (б);
в) выраженные артефакты от металла в поле сканирования (металлическая застёжка на одежде) в режиме турбо спинного эха TSE.

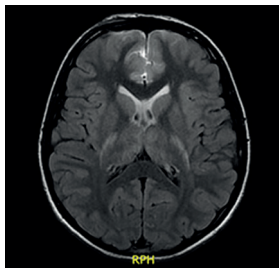
Особое внимание стоит уделить инородным конструкциям в полости рта, т. к. они могут привести к значительным искажениям на МР-изображениях головы пациента в различных режимах сканирования: нативное исследование, МР-ангиография, режимы с жироподавлением и др. Авторы нескольких работ показали, что использование в качестве материала керамики, пластика приводит к меньшим артефактам, по сравнению с конструкциями, содержащими нержавеющую сталь или другие металлические материалы [22].

На рисунке 15 приведены МР-изображения с примерами артефактов от металлических конструкций в полости рта (протезы, брекеты). Показаны арте-

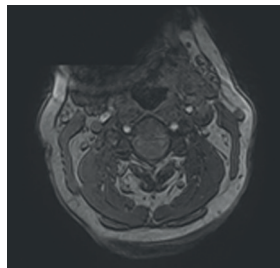
факты геометрических искажений, потери сигнала, наслоения (усиление сигнала) (рис. 15 а), а также некорректная работа технологии подавления сигнала от воды – изменение угла отклонения спинов в последовательности FLAIR, что приводит к неоднородному подавлению сигнала от ликвора (рис. 15 б). На рисунках 15 в, 15 г проиллюстрирована некорректная работа технологии селективного возбуждения сигналов от свободной жидкости (Water Excitation Technique), что приводит к отсутствию подавления сигнала от жировой ткани и ослаблению сигнала от движущейся в артериях крови в режиме 3D времяпролетной ангиографии (3D Time of Flight). Артефакты от металла в полости рта на T1-взвешенных изображениях в режиме спинового эхо несущественно снижают диагностическую ценность (рис. 15 д), однако приводят к выраженной неоднородности сигнала вследствие некорректной работы технологии РЧ-подавления сигнала от жировой ткани (рис. 15 е) и потере диагностической информативности. Данный эффект может быть снижен благодаря использованию малочувствительных к артефактам от металла технологии жироподавления, как например Short-TI Inversion Recovery (STIR) (рис. 15 ж).



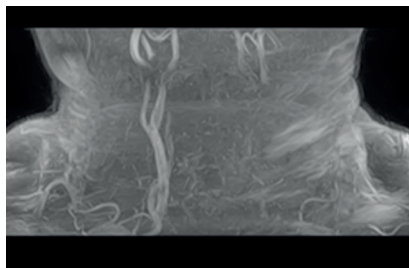
а)



б)



в)



г)

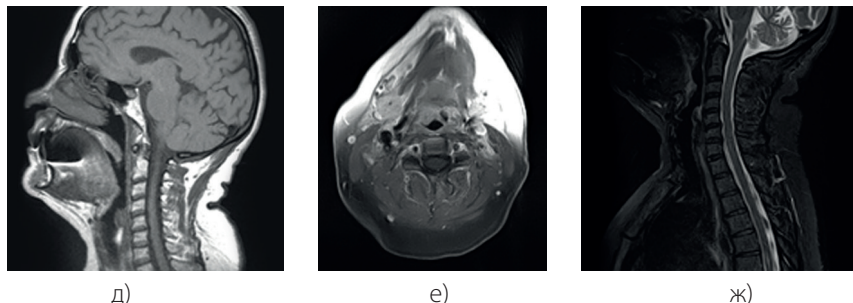


Рисунок 15 – Примеры артефактов от металлических конструкций в полости рта (протезы, брекетки и др.) на МР-изображении:

- а) б) МР-изображения в режиме FLAIR: а) артефакты геометрических искажений, потери сигнала, наслоения (усиление сигнала), б) некорректная работа технологии подавления сигнала от воды;
- в) г) МР-ангиография 3D TOF (некорректная работа технологии селективного возбуждения сигналов от свободной жидкости): в) аксиальный срез, г) MIP-реконструкция;
- д) е) ж) T1 взвешенное МР-изображение: д) сагиттальный срез без жироподавления; е) аксиальный срез; ж) сагиттальный срез с использованием технологии жироподавления STIR.

4.7. Возможные пути уменьшения артефактов на изображении от объектов в поле сканирования

Даже если имплант является МР-безопасным, наличие его в области сканирования может привести к неоднородности магнитного поля, которое, в свою очередь, вызовет изменение резонансной частоты вдоль объекта. Металлические импланты не генерируют МР-сигнал, поэтому на изображении они будут темными. Проведение исследования на аппарате с индукцией магнитного поля 1,5 Тл предпочтительнее, чем с индукцией 3,0 Тл. В случае принятия решения о МР-сканировании пациента с ИМИ рекомендуется использовать методики для компенсации артефактов на изображении [18]:

- артефакт расфазировки сигнала. Применение последовательности спиновое эхо или быстрое спиновое эхо, которые включают 180-градусные рефокусирующие импульсы с уменьшением расстояния между эхо сигналами. Более действенным методом является использование последовательностей с ультракоротким временем TE. Применение импульсной последовательности градиентного эхо увеличивает артефакт потери сигнала;
- недостаточность жироподавления. Изменение технологии получения

сигнала. Стандартные последовательности жироподавления или усиления сигнала воды чувствительны к наличию металла. В работе [18] рекомендуют использовать последовательность STIR, которая основана на подаче инвертирующих импульсов, а также Dixon, хорошо работающую только на некотором расстоянии от импланта;

- пространственное искажение в направлении срезов определяется отношением сдвига частоты к полосе пропускания, умноженного на толщину среза. Таким образом, данный артефакт возможно компенсировать, используя 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 приведет к уменьшению размера пикселя. Дополнительным способом уменьшения эффектов искажения является расширение полосы пропускания приемника до определенного уровня, т. к. недостатком данного способа является увеличение УКП и снижение отношения сигнал–шум.

Так как некоторые из этих методик снижают отношение сигнал–шум, необходимо увеличение частоты усреднения (NEX, NAQ, ACQ). На рисунке 16 представлен пример применения алгоритма компенсации артефактов от металлоконструкций в области рта.

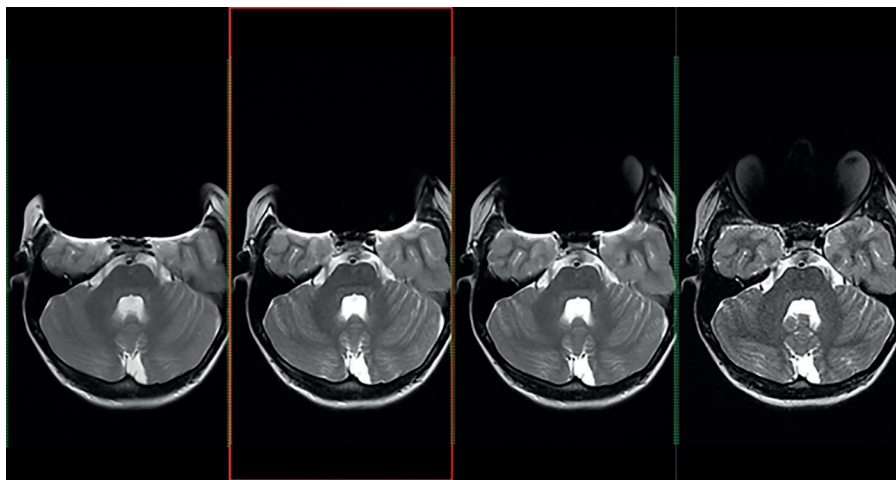


Рисунок 16 – Пример применения алгоритма компенсации артефактов от металлоконструкций в области рта

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанные методические рекомендации (методика) рассматривают основные прямые и косвенные эффекты, которые могут возникнуть при нахождении в кабинете МРТ, принципы проектирования кабинета МРТ с точки зрения безопасности, учитывая требования зонирования пространства.

Ввиду актуальности проведения МРТ пациентам с ИМИ в методику включено описание типов ИМИ (пассивные (неактивные) и активные), а также существующей классификации ИМИ по МР-совместимости. Отмечено, что на данный момент к МР-совместимым могут относиться не только пассивные импланты, но также некоторые активные, например ЭКС, ИД, устройства для глубокой стимуляции мозга, стимуляторы блуждающего нерва, инфузионные насосы, кохлеарные импланты. Отдельная глава методики посвящена проведению МР-исследований пациентов, в которой рассматриваются общий алгоритм, а также порядок действий при наличии у пациента пассивного или активного ИМИ с указанием принципов работы с сопроводительной документацией и послеоперационными заключениями. Рассматриваются пути улучшения качества изображения и борьбы с возникающими артефактами при проведении МР-исследования с ИМИ, а также варианты оптимизации УКП.

Указанный в методике порядок действий при проведении МРТ позволит обеспечить безопасность медицинского персонала, пациентов, а также других людей, которые каким-либо образом могут быть подвержены опасности при работе магнитно-резонансного томографа.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Бокерия О.Л., Ахобеков, А.А. Безопасность проведения магнитно-резонансной томографии у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами // *Анналы аритмологии*. – 2012. – № 2. – С. 32–39.
2. Волькенштейн М.В. Биофизика: учебное руководство / М.В. Волькенштейн, 2-е изд., М.: Наука. Гл. ред. физ.-мат. лит., 1988. 592 с.
3. Глушко Л.А., Бокерия О.Л. Системы для электротерапии сердца, совместимые с магнитно-резонансной томографией // *Анналы аритмологии*. – 2015. – № 4 (12). – С. 225–233.
4. Гомболевский В.А. Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – 2018. – (15). – С. 55.
5. Лаврентьева А.А., Камышанская И., Приц В. Первый опыт магнитно-резонансного обследования пациентов с МРТ-совместимым кардиостимулятором // *Лучевая диагностика и терапия*. – 2017. – № 8 (2). – С. 106.
6. Мандал В., Трофимова Т.Н., Савинцева Ж.И. Вопросы безопасности при проведении МРТ пациентам с нейростимулятором блуждающего нерва // *Лучевая диагностика и терапия*. – 2016. – № 7 (1). – С. 99–102.
7. Полищук Н.С. Регламент работы отделений (кабинетов) компьютерной и магнитно-резонансной томографии // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – 2018. – (13). – С. 38.
8. Ремизов А.Н. Медицинская и биологическая физика / Ремизов А.Н., №3, Москва: Высшая школа экономики. – 1999. – 616 с.
9. Сергунова К.А. Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – 2017. – Т. 7. – С.32.
10. Синицын В.Е. Безопасность магнитно-резонансной томографии – современное состояние вопроса // *Диагностическая и инвертационная радиология*. – 2010. – № 3 (4). – С. 61–66.
11. Современная магнитно-резонансная томография / С.К. Терновой, В.Е. Синицын, С.П. Морозов // *Кремлевская медицина. Клинический вестник*. – 2007. – (3). – С. 67–70.
12. Шария М.А., Терновой С.К. Кардиостимулятор, совместимый с МРТ (первый опыт) // *Российский электронный журнал лучевой диагностики*. – 2013. – № 2 (3). – С. 92–95.
13. Bronskill, M.J. et al. AAPM REPORT NO. 20. Site planning for magnetic resonance imaging systems. // New York, – 1986.
14. Formica, D., Silvestri S. Biological effects of exposure to magnetic resonance imaging: an overview. // *Biomedical engineering online*. – 2004. – (3). – P. 11.
15. Gilk, T., Kanal, E. Planning an MR suite: What can be done to enhance safety? // *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. – 2015. – № 3 (42). – P. 566–571.
16. Glover, P.M. Interaction of MRI field gradients with the human body // *Physics in Medicine and Biology*. – 2009. – № 21 (54). – P. R99–R115.
17. Grainger, D. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. URL: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/476931/MRI_guidance_2015_-_4-02d1.pdf (accessed: 06.02.2018).
18. Hargreaves, B.A. et al. Metal-Induced Artifacts in MRI // *American Journal of Roentgenology*.

- 2011. – № 3 (197). – P. 547-555.
19. ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Electric Fields Induced by Movement of the Human Body in a Static Magnetic Field and by Time-Varying Magnetic Fields below 1 Hz // Health Physics. – 2014. - № 3 (106). – P. 418-425.
 20. Kanal, E. et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013 // Journal of Magnetic Resonance Imaging. – 2013. – № 3 (37). – P. 501-530.
 21. Keevil, S. Safety in magnetic resonance imaging // Medical physics int journal. – 2016. – № 1 (4). – P. 26-34.
 22. Mathew. C.A., Maller S., Maheshwaran. Interactions between magnetic resonance imaging and dental material // Journal of pharmacy & bioallied sciences. 2013. № Suppl 1 (5). P. S113–6.
 23. McRobbie, D.W. Occupational exposure in MRI // The British journal of Radiology. 2012. (85). P. 293–312.
 24. McRobbie, D.W. et al. MRI from picture to proton / Prince. 2006. P. 1–397.
 25. Russo, R.J., Costa H.S., Silva P.D., et al. Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator / N Engl J Med. – 2017. – Vol.376 (8). – P.755–764.
 26. Scarabino, T. et al. 3.0 T MRI diagnostic features: comparison with lower magnetic fields cham: springer international publishing. – 2017. – P. 13–25.
 27. Shellock, F.G. Guidelines for the management of patients with coronary artery stents referred for MRI procedures [Electronic source]. URL: <http://www.mrisafety.com/SafetyInfo.asp?SafetyInfoID=352> (accessed: 18.09.2018).
 28. Shellock, F.G. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures a review // Journal of Magnetic Resonance Imaging. – 2000. - № 1 (12). – C. 30–36.
 29. Department of Veterans Affairs. MRI Design Guide [Electronic source]. URL: <https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgMRI.pdf> (accessed: 24.05.2018).

Приложение 1

ВНЕШНИЙ ВИД ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ЗАПРЕЩАЮЩИХ ЗНАКОВ

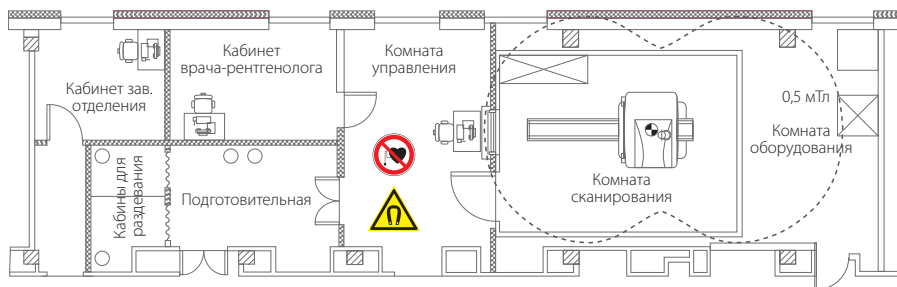
	Внимание! Сильное магнитное поле
	Внимание! Электромагнитное поле
	Доступ посторонним запрещен!
	Не входить лицам с установленными кардиостимуляторами!
	Не входить лицам с металлическими имплантами!
	Не входить с металлическими предметами или часами!
	Во время работы прибора должна быть надета слуховая защита



Доступ посторонним запрещен! 	Знаки опасности охлаждающей смеси
Внимание Берегись низкой температуры 	
Внимание, обратитесь к инструкции! Свяжитесь с ХХХХ для доступа 	

Приложение 2

СХЕМА ПЛАНИРОВКИ КАБИНЕТА МРТ



Приложение 3

**ОБРАЗЕЦ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ МР-СОВМЕСТИМОСТИ
ИМПЛАНТИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(рекомендуемая форма)**

Заключение об МР-совместимости имплантированного медицинского изделия
(Выдается пациенту после проведения оперативного вмешательства)

Наименование медицинской организации (МО),
где проводилось оперативное вмешательство

Больному (й) _____, дата рождения _____
было выполнено оперативное вмешательство _____

_____, в ходе которого
(указать дату и вид вмешательства)

были установлены имплантируемые медицинские изделия _____

_____.
(указать наименование, серийный номер, производителя)

☐ МР-безопасный	☐ МР-совместимый при определенных условиях	☐ МР-небезопасный
--	---	--

(указать тип)

Условия проведения магнитно-резонансной томографии:

(при условии установки МР-совместимого при определенных условиях импланта)

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

ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Данному больному(й) МРТ исследования проводить _____
(вписать один из двух вариантов: «можно», «нельзя»)

С даты: _____
(указать дату)

Лечащий врач

Заведующий отделением

МП

Приложение 4

ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ ПДУ постоянного магнитного поля на рабочих местах

В соответствии с СанПиНом 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»:

Таблица 4.1.

Время воздействия за рабочий день, мин	Условия воздействия			
	общее		локальное	
	ПДУ напря- женности, кА/м	ПДУ магнит- ной индукции, мТл	ПДУ напря- женности, кА/м	ПДУ магнит- ной индукции, мТл
10	24	30	40	50
11–60	16	20	24	30
61–480	8	10	12	15

ПДУ электромагнитных полей на рабочих местах пользователей ПК и другими средствами ИКТ

В соответствии с СанПиНом 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»:

Таблица 4.2.

Нормируемые параметры		ПДУ
Напряженность электрического поля	5 Гц - < 2 кГц	25 В/м
	2 кГц - < 400 кГц	2,5 В/м
Напряженность магнитного поля	5 Гц - < 2 кГц	250 нТл
	2 кГц - < 400 кГц	25 нТл
Напряженность электростатического поля		15 кВ/м

ПДУ для удельного коэффициента поглощения, усредненного за шесть минут

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

Таблица 4.3.

Область воздействия ЭМ	Частота, Гц	УКП усредненный за 6 минут, Вт/кг					
		Нормальный режим		Режим контроля 1 уровня		Режим контроля 2 уровня	
		Различные объемные катушки	Локальный УКП по массе 10 г	Различные объемные катушки	Локальный УКП по массе 10 г	Различные объемные катушки	Локальный УКП по массе 10 г
Все тело	100 кГц – 6 ГГц	2	10	4	20	> 4	> 20
Голова, туловище		3.2	20	3.2	40	> 3.2	> 40
Конечности		2-10*	10	4-10	20	> 4-10	> 20

Допустимые уровни звука медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений

Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 N 9-05/122-486 «Санитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы».

На основании:

- СанПин 3057-84 «Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений»;
- СН 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки».

Таблица 4.4.

Помещение	Уровни звукового давления, дБ в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц									Уровни звука А и эквивалентные уровни звука А экв., дБ А
	31,5	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
Комната сканирования (пациенты)	-	71	61	54	49	45	42	40	38	50
Комната сканирования (медицинский персонал)	-	75	66	59	54	50	47	45	43	55
Комната управления	86	71	61	54	49	45	42	40	38	50
Кабинет врача	76	59	48	40	34	30	27	25	23	35 (50)

Оценка уровней шума, воздействующего на медицинский персонал в помещениях диагностической и пультовой, проводится с учетом времени воздействия шума:

Таблица 4.5. Поправки на время воздействия

	Время, час										
	8	7	6	5	4	3	2	1	0,5	15 мин	5 мин
Поправка, дБА	0	0,5	1,2	2	3	4,2	6	9	12	15	20

Приложение 5

ПАМЯТКА ДЛЯ РЕНТГЕНЛАБОРАНТА, ОПЕРАТОРА МРТ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИЙ

1. До проведения исследования. Зона I–II (рис. 17).

1.1. Уточнить, выполнялись ли МР-исследования ранее и были ли сложности, имеются ли противопоказания.

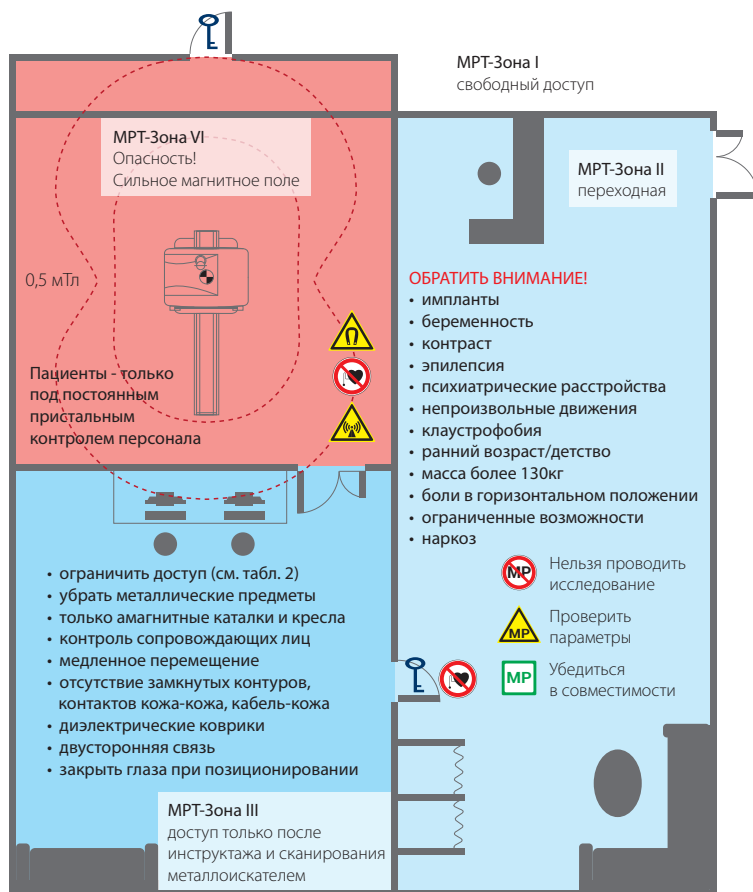


Рисунок 17 – Схема обеспечения безопасности при проведении МР-исследования с учетом зонирования

1.2. Провести анкетирование и внимательно ознакомиться с результатами.

Таблица 5.1. Вопросы, на которые необходимо обратить особое внимание при анкетировании

Обратить внимание	Действие
1	2
Наличие имплантов	Несмотря на запись в анкете, отдельно проговорить данный вопрос и при необходимости проверить металлоискателем. В случае наличия – см. п. 1.3 данного приложения.
Беременность	Уточнить срок. Проводить исследование только во втором и третьем триместрах, проинформировать врача.
В случае проведения исследования с контрастом	Уточнить, выполнялись ли исследования с контрастом ранее и как пациент их перенес. Запрещается проводить МР-исследование с контрастом без установленного венозного катетера. В случае наличия аллергии проинформировать врача.
Эпилепсия	Уточнить у пациента, принимает ли он препараты, оценить вероятность припадка в МРТ. Проинформировать врача.
Пациенты с психическими расстройствами (установленный диагноз)	Информировать врача.
Непроизвольное движение (тики, тремор)	Использовать программы, устраняющие артефакты движения (JET, Blade, Propeller, RADAR и др.).
Клаустрофобия (боязнь замкнутого пространства)	Уточнить, возникали ли трудности при предыдущих МР-исследованиях. При необходимости, подготовить сопровождающего (обязательно заполнение анкеты безопасности).
Дети раннего возраста	До 14 лет – наличие информированного согласия родителей. 14–18 лет – информированное согласие родителей и ребенка. МРТ-исследование без наркоза возможно, как правило, после 6 лет. Необходимо информировать врача. Оценить возможность проведения исследования пациентам младше 5 лет без наркоза.
Масса более 130 кг	Следовать ограничениям производителя аппарата и обслуживающей организации.

Продолжение таблицы

1	2
Невозможность лежать неподвижно длительное время	По возможности ограничить время исследования. Использовать матрасы для обеспечения удобного положения (клин под ноги и др.).
Пациенты с ограниченными возможностями, вынужденным положением тела	Возможность проведения исследования будет уточнена в ходе укладки пациента. Запланировать заранее длительное время сканирования.
Пациенты под наркозом или без сознания	Обязательное сопровождение реаниматолога.

1.3. При обнаружении импланта следовать порядку действий, указанных в Таблице 5.2.

Таблица 5.2. Порядок действий при наличии у пациента импланта

Действия по обеспечению безопасности	Пояснение
1	2
1. Определение типа импланта в зависимости от наличия источника энергии	
1.А. Активный – с источником энергии	Например, кардиостимуляторы, инсулиновые помпы и др.
1.Б. Пассивный – без источника энергии	Например, винты, пластины, стенты, зубные импланты и др.
2. Определение МР-совместимости импланта: • МР-безопасный • МР-совместимый при определенных условиях • МР-несовместимый	Определение типа импланта проводить по заключению о МР-совместимости импланта (информация может быть в выписке из стационара, в сопроводительной документации, либо оформлено по форме приложения 3). Дополнительная информация об импланте по: - рентгенографическим исследованиям; - предыдущим КТ- или МРТ-области сканирования.
2.А. Неизвестный имплант Исследование не начинать	Проинформировать врача. Имплант считать МР-несовместимым до получения дополнительных сведений (см. п.2), позволяющих сделать вывод о МР-совместимости импланта.



Продолжение таблицы

1	2
2.Б. Любой активный имплант (кардиостимулятор, инсулиновая помпа и др.) Исследование не начинать	Проинформировать врача. Не допускать в комнату управления и комнату сканирования. Решение о возможности проведения исследования принимается врачом в соответствии с п. 4.2.2 основного текста.
2.В. Пассивный МР-несовместимый имплант Исследование не начинать	Следует отказаться от проведения исследования.
2.Г. Пассивный МР-совместимый при определенных условиях Исследование может быть проведено только при строгом соблюдении требований производителя, указанным в документации на имплант при постоянном контроле с использованием аудио- и видеосвязи.	Производитель указывает величину индукции магнитного поля (Тл), амплитуду градиентов (Тл/м), скорость нарастания градиентов (Тл/м/с), удельный коэффициент поглощения (Вт/кг), длительность сканирования (с), область сканирования и тип РЧ-катушки. Режим подбирается совместно с врачом. При невозможности соблюдения одного из этих требований следует отказаться от проведения исследования.
2.Д. Пассивный МР-безопасный имплант. Проверить срок имплантации – должно пройти несколько недель после установки. Исследование может быть проведено при постоянном контроле с использованием аудио- и видеосвязи.	Зубные протезы, как правило, являются МР-безопасными. При выраженных артефактах проинформировать врача для уточнения диагностической ценности результатов.

2. Подготовка и проведение исследования. Зона III–IV (см. рис. 17).

Таблица 5.3 . Порядок действий по обеспечению безопасности

Действия по обеспечению безопасности	Пояснение
1	2
При наличии активных имплантов (кардиостимуляторов, инсулиновых помп и других устройств с ограничениями по напряженности поля) ограничить доступ, см. табл. 5.2 данного приложения. То же касается инородных тел, возникших вследствие травм, огнестрельных, осколочных, минно-взрывных ранений.	Данным пациентам запрещено находиться в зонах III и IV (комната управления и комната сканирования).

Продолжение таблицы

1	2
Исключить наличие металлических предметов у пациента. При наличии имплантов см. п. 1.3 данного приложения.	У пациента удалить все металлические объекты (съёмные металлоконструкции во рту, украшения, элементы одежды, очки, часы, пластиковые карты и пр.).
Проконтролировать отсутствие металлических предметов, медицинских инструментов и пр. у сопровождающих лиц и медицинского персонала, принимающего участие в проведении исследования.	Относится к зоне IV (комнате сканирования), допускается использование специального МР-совместимого оборудования.
В комнате сканирования подводить к столу и укладывать пациента медленно.	Предупредить о возможных неприятных ощущениях (головокружение, появление зрительных эффектов).
Пациентов, доставленных на каталке или кресле перекладывать на амагнитные каталку или кресло. Костыли и другие ортопедические приспособления не допускать в комнату сканирования.	
Не допускать замкнутых проводящих контуров, контактов кожа-кожа, контактов кабель-кожа. Исключить возможность касания РЧ-катушек и гентри с кожей пациента (использовать диэлектрические коврики не тоньше 10 мм толщиной).	Неправильная укладка пациента, соединительных кабелей, датчиков и проводов может привести к ожогам.
Убедиться в функционировании двусторонней связи.	Аудио, видео, тревожная кнопка («груша»).
При позиционировании закрыть глаза пациенту.	Во избежание получения травм от лазерного луча позиционирующего проектора.
В случае обнаружения неуказанного в анкете и сопроводительной документации импланта во время исследования по выраженным артефактам от металла – остановить исследование, проконтролировать состояние пациента, проинформировать врача.	Решение о прекращении или продолжении исследования принимает врач с учетом рисков.



Продолжение таблицы

1	2
В случае выполнения экстренного МР-исследования у пациента с нарушением сознания, без заполненной анкеты и сопроводительной документации: - осмотреть тело на наличие рубцов и повреждений, связанных с установкой импланта; - проверить металлодетектором; - не начинать исследования без результатов рентгенографии черепа и грудной клетки для исключения наличия имплантов.	Исследование проводить только в присутствии врача. По завершении каждой последовательности проверять состояние пациента.

