

QID®

INFORMAČNÍ MATERIÁL PRO RADIOLOGY A TECHNICKÝ PERSONÁL MR

Pacienti s implantáty Motiva® vybavenými technologií Qid® mohou být bezpečně vyšetřeni pomocí magnetické rezonance (MRI) o síle 1,5 a 3 Tesla (T)₁, a to za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o síle 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m)(extrapolováno).
- Maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) hlášená systémem MR je 2 W/kg při 15minutovém snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Qid® je koncipován jako implantabilní prostředek kompatibilní se všemi zobrazovacími modalitami. Skládá se z pasivního radiofrekvenčního identifikačního (RFID) mikrotranspondéru, který je do implantátu vpraven v rámci jeho výroby. Nachází se v blízkosti fixační oblasti implantátu a je upevněn pomocí zesíťovaného, vysoce viskoelastického silikonového gelu.

Výhody systému Qid® jsou jednoznačně patrné: Spočívají v tom, že chirurg rychle získá 15ciferné elektronické sériové číslo (ESN), které je navázáno na údaje o implantátu, jako je datum výroby, velikost a objem. Během času tak lze neinvazivní metodou zajistit 100% přesné ověřování údajů.

FDA uvádí tento typ technologie jako možnou metodu přímého "označení" implantátu pomocí jedinečné identifikace zařízení (UDI) upevněním permanentní značky ke zdravotnickému prostředku². Tato metoda přináší klid mysli díky plné sledovatelnosti spojené s rychlou a bezchybnou identifikací implantátu.

Establishment Labs® provedla různé testy v souladu s mezinárodními metodikami, přičemž splňuje nej přísnější standardy a předpisy organizace ASTM International (dříve známé jako American Society for Testing and Materials).

Mikrotranspondér obsahuje níže uvedené součásti:

- RFID mikrotranspondér s pamětí umožňující načítání údajů
- Kovová mikroanténa přijímající signál čtečky a vysílající specifické informace
- Feritové jádro pro prodloužení vzdálenosti přenosu dat
- Hermetická biokompatibilní skleněná kapsle

Tato inovativní technologie byla prokázána jako bezpečná a účinná, lze ji zvnějšku aktivovat čtečkou (pasivní RFID). Protože nevyžaduje baterii, má neomezenou životnost.

Bezpečnost a výkon implantátů Motiva Implants® s technologií Qid® dle specifických testů

Interakce s magnetickým polem

Implantáty Motiva® nepředstavují v prostředí magnetické rezonance až do 3 Tesla žádné dodatečné riziko nebo nebezpečí pro pacienta z hlediska translačního působení nebo migrace, a to podle akceptačních kritérií ASTM pro úhel vychýlení.

Nejrůznější studie prokázaly, že vyšetření MRI lze bezpečně provést u pacientů s kovovými předměty, které jsou "slabě" feromagnetické a jsou magnetickým polem přitahovány pouze minimálně (např. pasivní RFID zařízení), a to natolik, že magnetické interakce nejsou dostatečně silné k tomu, aby vyvolaly jejich pohyb nebo uvolnění in situ³, a že zůstávají plně funkční i po vystavení elektromagnetickému prostředí⁴.

Zahřívání v souvislosti s MRI

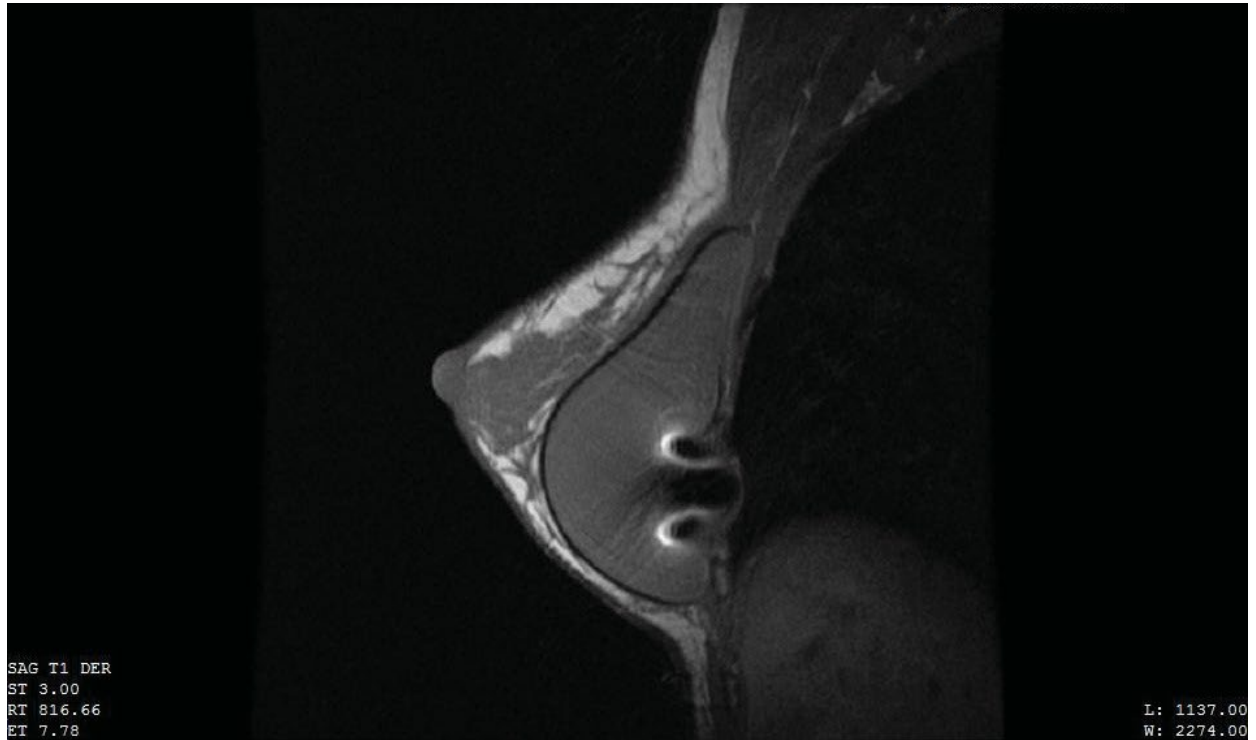
Na RFID-M byly provedeny testy zahřívání souvisejícího s MRI. Za experimentálních podmínek se očekává maximální nárůst teploty o 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování při 1,5 Tesla (překračující dobu běžné pulzní sekvence)⁵.

Artefakty magnetické susceptibility

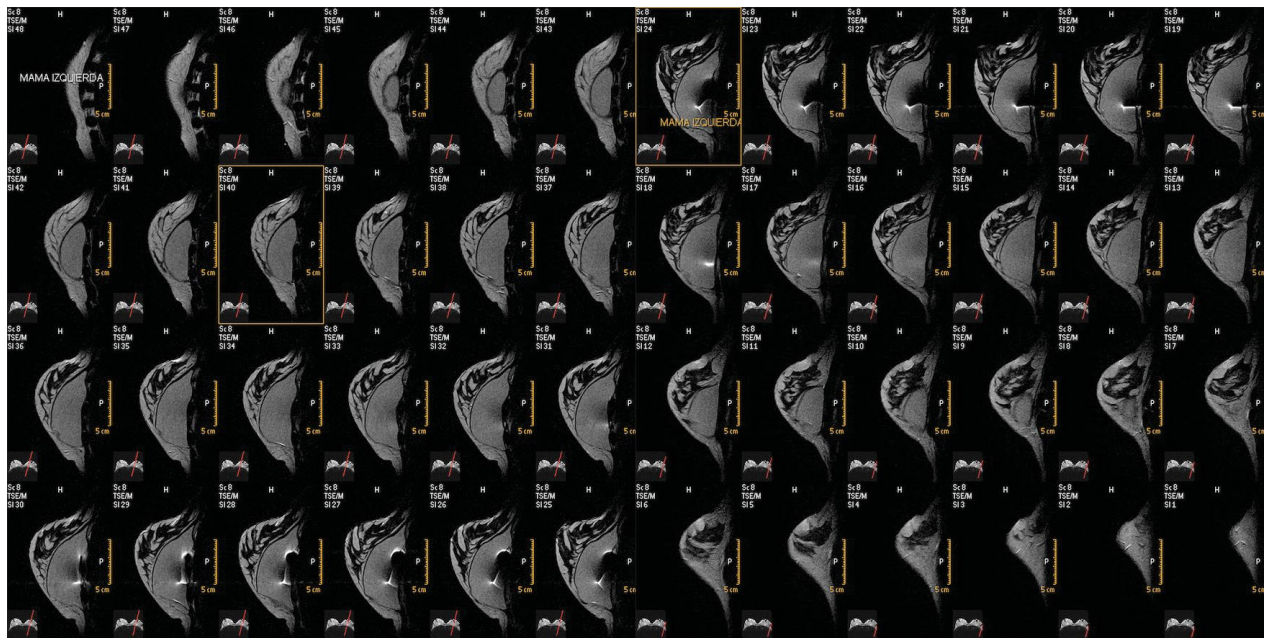
Feromagnetické materiály mají silnou pozitivní magnetickou susceptibilitu, která vytváří artefakty v některých obrazech magnetické rezonance.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený systémem Qid® rozšiřuje přibližně 15 mm od jeho umístění v implantátu při zobrazování pomocí pulzní sekvence gradientního echa (GRE) a systému magnetické rezonance o síle 3 Tesla⁵.

Při vyšetření MRI je malá oblast za implantátem zastíněna (viz obrázky č. 1 a 2).



Obrázek 1. MRI – T1 vážený snímek pravého prsu zobrazující artefakt způsobený mikrotranspondérem.



Obrázek 2. MRI levého prsu zobrazující artefakt související s mikrotransponderem přibližně ve 25 % snímků (12/48).

Řízení MRI protokolů a artefaktů v souvislosti s mikrotranspondéry

Establishment Labs® doporučuje pro vyšetření integrity implantátu a okolní prsní tkáně používat standardní protokoly magnetické rezonance, a to i přes výskyt obrazových artefaktů způsobených rozdíly v magnetické susceptibilitě mezi látkami. I když je nelze zcela eliminovat, lze je minimalizovat strategickým výběrem pulzní sekvence (pokud je to možné) a specifických parametrů sekvence⁶.

Ke snížení závažnosti artefaktů způsobených magnetickou susceptibilitou kovů se běžně používá několik technik, včetně jednoduchých úprav, jako je zvýšení šířky pásma frekvenčního kódování (BW)⁷.

Strategie pro redukcí artefaktů při vyšetření MR:

- Strategické zvolení pulzní sekvence (viz obrázek 3)
- Redukce tloušťky řezu na 1 nebo 2 mm
- Zkrácení času echa (ET)
- Zvýšení šířky pásma přijímače (rozsah frekvencí snímaných na pixel)
- Použití pokročilého softwaru pro redukcí artefaktů, je-li k dispozici (v závislosti na výrobci MRI)
- Pokud je to možné, použít sekvence s inverzním návratem (short tau inversion recovery, neboli STIR) pro potlačení tuku
- Získání GRE nebo rychlého GRE pro MRI vyšetření s kontrastní látkou gadolinium při screeningu karcinomu prsu



Obrázek 3: Srovnání sekvencí axiálního "pouze silikonového" T2-váženého zobrazení a T2 SPIR (spektrální presaturace s inverzním návratem) znázorňující artefakt způsobený mikrotranspondérem.

Technické artefakty jsou častým jevem a byly popsány také u jiných prostředků, jako jsou chirurgické a bioptické svorky prsní tkáně⁸⁻¹⁰. Je nezbytné, aby snímky, bez ohledu na použítou metodologii, byly vyhodnoceny kvalifikovaným radiologem s expertní odborností v oblasti mamární diagnostiky.

Radiologům je navíc k dispozici několik zobrazovacích modalit, které doplňují a umožňují uspokojivé vyšetření oblasti prsu, čímž zajišťují vhodné využití dostupných zdrojů¹¹, jak je uvedeno v tabulce 1.

	RUPTURA PRSNÍHO IMPLANTÁTU	SCREENING KARCINOMU PRSU	SLEDOVÁNÍ KARCINOMU PRSU
MAMOGRAFIE	Obvykle vhodná při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty u žen > 30 let	Obvykle vhodná pro ženy s průměrným rizikem	Obvykle vhodná při sledování k vyloučení lokální recidivy
ULTRAZVUK	Obvykle vhodný při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty	Může být vhodný u žen s průměrným rizikem	Obvykle vhodný při sledování k vyloučení lokální recidivy
MRI	Obvykle vhodné při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty	Obvykle není vhodné u žen s průměrným rizikem	Obvykle vhodné při sledování k vyloučení lokální recidivy

Tabulka 1. Kritéria vhodnosti různých zobrazovacích modalit podle klinické oblasti dle Americké radiologické společnosti (ACR)¹²⁻¹⁴.

Detekce ruptury prsních implantátů: Studie integrity implantátu

MRI je všeobecně uznávána jako standardní zobrazovací metoda pro jednoznačné vyhodnocení integrity implantátu, a to s citlivostí a specificitou v rozmezí 64 % až 89 % přesnosti jak u asymptomatických, tak symptomatických pacientů s podezřením na rupturu^{12,15}.

Přístroje o síle 1,5 a 3 Tesla jsou běžně používány ke klinickému vyšetření pacientek s prsními implantáty.

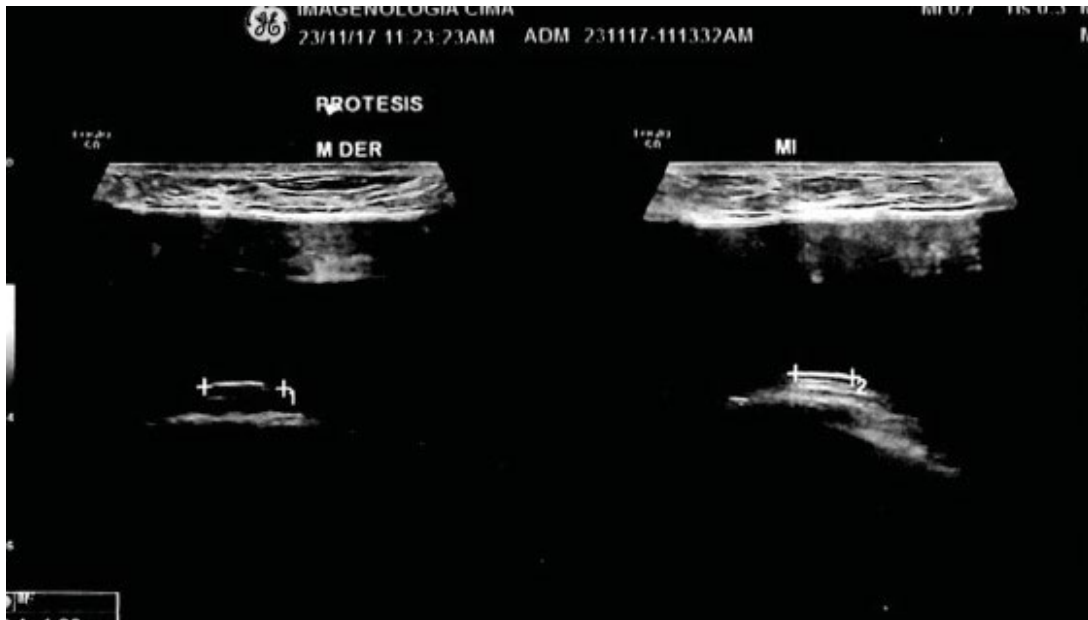
V roce 2006 FDA doporučila, aby ženy se silikonovými gelovými prsními implantáty podstoupily screeningové vyšetření MR k detekci tichých ruptur tři roky po implantaci a poté každé dva roky¹⁶.

Přehledová studie však odhalila metodologické nedostatky v předchozích studiích, které vedly k nadhodnocení přínosu této zobrazovací metody¹⁷. Proto by mělo být k interpretaci doporučení FDA přistupováno s opatrností¹⁸, s přihlédnutím k dalším optimálním a ekonomicky výhodnějším strategiím¹⁹.

Podle nejnovějších publikovaných kritérií vhodnosti ACR pro hodnocení prsních implantátů není vyšetření prsou pomocí MRI obvykle považováno za vhodné pro hodnocení silikonových prsních implantátů u asymptomatických pacientek¹².

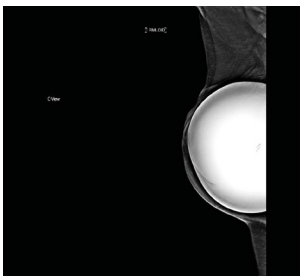
Validní techniku první volby pro hodnocení integrity implantátu představuje ultrazvukové vyšetření prsou. Je neinvazivní, relativně levné, snadno dostupné a pacientkami dobře přijímané.

Mikrotranspondér je díky své dobré echogenitě sonograficky viditelný v hmotě implantátu. Kromě toho, že Qid® bude patrný uvnitř implantátu, nebude žádným způsobem ovlivňovat průběh takového vyšetření, jeho výsledky ani následnou diagnózu (viz Obrázek 4.)



Obrázek 4. Ultrazvukové vyšetření prsou zobrazující RFID v pravém i levém implantátu.

Screening karcinomu prsu



Obrázek 5. Digitální mamografická tomosyntéza pacientky s implantáty Motiva Implants® a technologií Qid®

Z historického hlediska byla mamografie doporučovanou zobrazovací metodou pro screening běžné ženské populace. Pět hlavních lékařských organizací ve Spojených státech formulovalo aktuálně platný souhrn doporučení pro screening, které jsou založeny převážně na indikacích mamografie²⁰.

Diagnostická magnetická rezonance prsu se obvykle nedoporučuje před klinickým vyšetřením, provádí se vyhodnocuje konvenční zobrazení prsu. Screeningová MRI by měla být používána jako doplněk, nikoli jako alternativa ke screeningové mamografii a/nebo tomosyntéze u klinicky indikovaných pacientů^{14,18}.

Feromagnetické jádro mikrotranspondéru vytváří artefakt, který ovlivní malou část hrudní stěny na MRI snímcích. Jako doplňkovou metodu k lepší vizualizaci této oblasti se doporučuje použít ultrazvukové vyšetření²¹.

Hodnocení dopadu rizik u vysoce rizikové populace prokázalo, že v případech přítomnosti artefaktu má duální zobrazování (MRI a ultrazvuk) nižší riziko přehlédnutí diagnózy rakoviny ve srovnání se samotným MRI bez artefaktu²¹.

Sledování karcinomu prsu a vyšetření hrudní stěny

Pro radiologické sledování po rekonstrukci prsu neexistují jednoznačná pravidla²²⁻²⁴.

Mamografické vyšetření je doporučeno pro sledování po primární léčbě karcinomu prsu^{20,25,26} k vyšetření zbytkové prsní tkáně po záchovné operaci prsu a kontralaterálního prsu. Nicméně není obecně doporučováno pro sledování rekonstruovaného prsu po mastektomii^{24,27}.

U pacientek s karcinomem prsu existuje riziko recidivy po mnoho let od prvotního onemocnění v podkožní tkáni, laloku nebo hrudní stěně; případně regionálně v lymfatických uzlinách²⁶.

Lokoregionální recidivy (LRR) se vyskytují v míře 8-12 % (během 10 let) po konzervativním chirurgickém zákroku nebo mastektomii a adjuvantní radioterapii²⁸.

Důležitou roli v pooperačním sledování hraje klinické vyšetření. Nicméně u pacientů, kteří podstoupili rekonstrukci pomocí laloku nebo implantátu, může být doporučeno radiologické sledování k vyšetření případné zbytkové prsní tkáně za rekonstruovanou oblastí, zejména u vysoce rizikových pacientek²⁹.

Současné rekonstrukční techniky využívají lokální laloky nebo protetický materiál k překrytí dolního pólu implantátu, případně umísťují implantát do prepektorální roviny s přidanými tukovými štěpy. Tímto se mastektomická rovina a potenciální místo lokální recidivy očitnou za implantátem³⁰, což je činí klinickým vyšetřením nedetekovatelné. Proto je po rekonstrukci implantátu často využíváno radiologické sledování. Doporučovanými způsoby radiologického vyšetření jsou v současnosti ultrazvuk a MRI²⁹.

RFID mikrotransponder vytváří artefakt viditelný na MRI zobrazení a zakryje malou oblast hrudní stěny za prsním implantátem, kterou lze zobrazit pomocí ultrazvuku. Proto je u pacientek po rekonstrukci s implantáty Motiva Implants® s technologií Qid® doporučeným radiologickým protokolem pro sledování duální zobrazování (s použitím protokolu MRI pro redukci artefaktů a ultrazvuku)

QID® TECHNICKÁ SPECIFIKACE RFID

Hmotnost: 0,06 gramů

Délka 9 mm

Průměr: 2,1 mm

Frekvence 134,2 ± 4 KHz; Čtecí vzdálenost: >10 cm

Tolerance provozní teploty: -20 °C až +70 °C



Ověřená bezpečnost a funkčnost při vystavení zobrazovacím systémům MR o síle 1,5 a 3,0 Tesla.

Bezpečnost výrobků klasifikovaných jako podmíněně kompatibilní s MR byla prokázána v specifickém prostředí MR za stanovených podmínek použití.

REFERENCE

1. Shellock F. MRI Safety. www.mrisafety.com. Accessed February 19, 2019.
2. Food and Drug Administration. Unique Device Identification: Direct Marking of Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.html>. Accessed May 31, 2018.
3. MR Procedures: Biologic effects, Safety, and Patient Management. Shellock FG, Crues JV III. *Radiology*. 2014; 232(3):635-652.
4. Periyasamy M and Dhanasekaran R. Assessment of Safety and Interference Issues of Radio Frequency Identification Devices in 0.3 Tesla Magnetic Resonance Imaging and Computed Tomography. *The Scientific World Journal* 2014, Article ID 735762. <https://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/735762/>. Accessed May 31, 2018.
5. Shellock, F. Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts for the Motiva Implant, Round SILKSURFACE Corse' with Qid. Playa Del Rey, CA. Shellock R&D Services, Inc. 2016:21.
6. Faulkner, W. Managing Metallic Artifacts in MRI. https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/mri-surescan/documents/Managing_Metallic_Artifacts_in_MRI.pdf. Accessed May 31, 2018
7. Kolind SH, MackKay AL, Munk PL, Xiang QS. Quantitative Evaluation of Metal Artifact Reduction Techniques. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2004;20:487–495. Doi: 10.1002/jmri.20144
8. Funel V, Fiaschetti V, Della Gatta F et al. Breast Magnetic Resonance: Artifacts. Poster presented in the ECR 2012 congress. doi: 10.1594/ecr2012/C-1922.
9. Genson CC, Blane CE, Helvie MA, Waits SA, Chenevert TL. Effects on Breast MRI of Artifacts Caused by Metallic Tissue Marker Clips. *AJR* 2007;188(2):372–376. doi: 10.2214/AJR.05.1254
10. Harvey JA, Hendrick RE, Coll JM et al. Breast MR Imaging Artifacts: How to Recognize Them and Fix Them. *RadioGraphics* 2007;27:S131–S145.
11. Stivala A, Rem K, Leuzzi S et al. The efficacy of ultrasound, mammography and magnetic resonance imaging in detecting breast implant rupture: a retrospective study of 175 reconstructive and aesthetic sub-pectoral breast augmentation cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017;70(11):1520-1526. doi: 10.1016/j.bjps.2017.05.051.
12. Lourenco AP, Moy L, Baron P et al. ACR Appropriateness Criteria® Breast Implant Evaluation. *J Am Coll Radiol*. 2018;15(5S):S13-S25. doi: 10.1016/j.jacr.2018.03.009.
13. Mainiero MB, Moy L, Baron P et al. ACR Appropriateness Criteria® Breast Cancer Screening. *J Am Coll Radiol*. 2017;14(11):S383–S390. doi: 10.1016/j.jacr.2017.08.044.
14. Moy L, Bailey L, D'Orsi C et al. ACR Appropriateness Criteria Stage I Breast Cancer: Initial Workup and Surveillance for Local Recurrence and Distant Metastases in Asymptomatic Women. *J Am Coll Radiol*. 2017;14:S282-S292. doi: 10.1016/j.jacr.2017.02.009.
15. Everson LI et al. Diagnosis of breast implant rupture: imaging findings and relative efficacies of imaging techniques. *AJR Am J Roentgenol*. 1994;163(1):57-60. doi: 10.2214/ajr.163.1.8010248.
16. FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/UCM260090.pdf>. Accessed May 31, 2018.
17. Song JW, Kim HM, Bellfi LT, Chung KC. The effect of study design biases on the diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging for detecting silicone breast implant ruptures: a meta-analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(3):1029-1044. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182043630.
18. Consensus Guideline on Diagnostic and Screening Magnetic Resonance Imaging of the Breast. <https://www.breastsurgeons.org/statements/...Statements/MRI.pdf>. Accessed May 31, 2018.
19. Chung KC, Malay S and Shauver MJ. Economic Analysis of Screening Strategies for Rupture of Silicone Gel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2012 July; 130(1):225–237. doi: 10.1097/PRS.0b013e318254b43b.
20. Fiorica, JV. Breast Cancer Screening, Mammography, and Other Modalities. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 2016; 59(4), 688–709. doi: 10.1097/GRF.0000000000000246.
21. Nelson MT, Brattain KA, Williams JM (2018) Does Electronic Identification Enablement for Silicone Gel Implants Impact Patient Safety? *J Surg Open Access* 4(1). doi: 10.16966/2470-0991.162.
22. Golan O, Amitai Y, Barnea Y, Menes, TS. Yield of surveillance magnetic resonance imaging after bilateral mastectomy and reconstruction: a retrospective cohort study. *Breast Cancer Research and Treatment* 2019;174:463–468. doi: 10.1007/s10549-018-05077-9
23. Romics Jr L, Chew BK, Weiler-Mithoff E et al. Ten-year follow-up of skin-sparing mastectomy followed by immediate breast reconstruction. *British Journal of Surgery* 2012;99:799–806.
24. Freyvogel M, Padia S, Larson K et al. Screening Mammography Following Autologous Breast Reconstruction: An Unnecessary Effort. *Ann Surg Oncol* 2014;21:3256–3260. doi: 10.1245/s10434-014-3913-1
25. Lam DL, Houssami N, Lee JM. Imaging surveillance after primary breast cancer treatment. *AJR Am J Roentgenol*. 2017; 208(3): 676–686. doi:10.2214/AJR.16.16300.
26. Runowicz CD, Leach CR, Henry NL et al. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. *J Clin Oncol*. 2016;34(6):611-35. doi: 10.1200/JCO.2015.64.3809.
27. Swinnen J, Keupers M, Soens J, Lavens M, Postema S, Van Ongeval C. Breast imaging surveillance after curative treatment for primary non-metastasised breast cancer in non-high-risk women: a systematic review. *Insights into Imaging* 2018. <https://doi.org/10.1007/s13244-018-0667-5>
28. Mahvi DA, Rong Liu R, Grinstaff MW, Colson YL, Raut CP. Local Cancer Recurrence: The Realities, Challenges, and Opportunities for New Therapies. *Ca Cancer J Clin*. 2018;68:488–505. doi: 10.3322/caac.21498.
29. Destounis S, Morgan R, Arieno A, Seifert P, Somerville P, Murphy P. A review of breast imaging following mastectomy with or without reconstruction in an outpatient community center. *Breast Cancer* 2011;18:259–267. doi: 10.1007/s12282-011-0287-0
30. Green LA, Karow JA, Toman JE, Lostumbo A, Xie K. Review of breast augmentation and reconstruction for the radiologist with emphasis on MRI. *Clinical Imaging* 2018;47:101–117. doi: 10.1016/j.clinimag.2017.08.007